

Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur

Dispositifs d'anesthésie et de soins
respiratoires

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

ETMIS 2009; Vol. 5 : N° 7



Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur

Dispositifs d'anesthésie et de soins
respiratoires

Note technique préparée pour l'AETMIS par

Christine Lobè

Septembre 2009

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 

Ce rapport a été adopté par l'Assemblée des membres de l'Agence lors de sa réunion du 12 juin 2009.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Comparative Analysis of Pasteurization and Thermal Disinfection in a Washer-Disinfector: Anesthesia and Respiratory Devices*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence : www.aetmis.gouv.qc.ca.

Équipe de projet

Auteure	Christine Lobè, M. Sc.
Direction scientifique	D ^{re} Alicia Framarin, M. Sc.
Conseiller scientifique	Jean-Marie Lance, M. Sc.
Recherche documentaire	Pierre Vincent, M.L.S.
Soutien documentaire	Micheline Paquin

Édition

Responsable	Diane Guilbault
Révision linguistique	Suzie Toutant
Correction d'épreuves	Suzie Toutant
Traduction	Jocelyne Lauzière
Coordination et graphisme	Jocelyne Guillot
Vérification bibliographique	Denis Santerre

L'Agence remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Pour citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Analyse comparative de la pasteurisation et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur : dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Note technique préparée par Christine Lobè. ETMIS 2009;5(7): 1-33.

Renseignements

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514-873-2563
Télécopieur : 514-873-1369
aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Publié par le Service des communications, de l'édition et du transfert des connaissances

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2009
Bibliothèque et Archives Canada, 2009
ISSN 1915-3082 ETMIS (imprimé)
ISSN 1915-3104 ETMIS (PDF)
ISBN 978-2-550-56959-6 (imprimé)
ISBN 978-2-550-56958-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2009.
La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.



L'AGENCE

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias, président-directeur général

D^{re} Véronique Déry, directrice générale associée et chef des opérations

D^r Reiner Banken, directeur général adjoint au développement, partenariats et réseaux

D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique – évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

D^r Jean-Marie Moutquin, directeur scientifique – soutien à la pratique clinique

D^r Pierre Dagenais, directeur scientifique adjoint et responsable du soutien méthodologique

M. Jean-Marie R. Lance, conseiller scientifique principal

M. Jean-Pierre Duplantie, conseiller spécial – **services sociaux**

M. Philippe Glorieux, responsable de l'administration et des finances

M^{me} Diane Guilbault, responsable des communications, de l'édition et du transfert des connaissances

M^{me} Lise-Ann Davignon, responsable des opérations et de la performance

LES MEMBRES

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu, titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besroun en médecine familiale, professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal, et chercheure, Centre de recherche du CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier, directrice, Organisation des services médicaux et technologiques, MSSS, Québec

D^r Serge Dubé, chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob, ingénieur, directeur associé, Gestion des immobilisations et des technologies médicales, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque, professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc, ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes, Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

M^{me} Esther Leclerc, infirmière, directrice générale adjointe – affaires cliniques, Hôtel-Dieu du CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin, spécialiste en obstétrique-gynécologie, professeur titulaire et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau, cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude, éthicienne, professeure titulaire, département de chirurgie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke, et chercheure boursière, FRSQ

D^r Simon Racine, spécialiste en santé communautaire, directeur général, Institut universitaire en santé mentale de Québec

TABLE DES MATIÈRES

L'AGENCE.....	i
PRÉFACE.....	iv
L'AVIS EN BREF.....	v
REMERCIEMENTS.....	vi
RÉSUMÉ.....	vii
<i>SUMMARY</i>	ix
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	xi
GLOSSAIRE.....	xii
1 INTRODUCTION.....	1
2 DÉFINITIONS GÉNÉRALES.....	3
2.1 Processus de retraitement des dispositifs médicaux.....	3
2.2 Efficacité d'un procédé de désinfection.....	4
2.3 Classification du matériel médical.....	4
2.4 Appareils de retraitement.....	4
3 DISPOSITIFS D'ANESTHÉSIE ET DE SOINS RESPIRATOIRES.....	8
3.1 Risque d'infection.....	8
3.2 Retraitement.....	8
4 OBJECTIF ET MÉTHODE.....	9
5 NORMES ET LIGNES DIRECTRICES.....	10
5.1 Normes.....	10
5.1.1 Exigences de performance.....	10
5.1.2 Tests de performance.....	11
5.1.3 Adoption de la norme ISO 15883 au Canada.....	12
5.2 Lignes directrices et guides de pratique.....	12
6 RÉSULTATS DE LA REVUE DE LA LITTÉRATURE.....	15
6.1 Efficacité de la pasteurisation.....	15
6.2 Efficacité d'un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur.....	17
6.3 Autres données.....	19
6.4 Tests de validation réalisés par l'industrie.....	19
7 ESTIMATION DES COÛTS.....	21
8 DISCUSSION.....	23
9 CONCLUSION.....	25

ANNEXE A	PROCESSUS ET APPAREILS	26
ANNEXE B	STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	28
ANNEXE C	LA VALEUR A_0	30
ANNEXE D	PARAMÈTRES DE COÛTS	31
RÉFÉRENCES	32

Liste des figures et des tableaux

Figure 1	Processus de désinfection des dispositifs médicaux dans un laveur-désinfecteur	6
Figure 2	Processus de désinfection des dispositifs médicaux dans un pasteurisateur ou un laveur-pasteurisateur.....	7
Figure A-1	Étapes du retraitement dans un laveur-pasteurisateur	26
Figure A-2	Disposition du matériel dans une cabine de séchage et dans un laveur-désinfecteur	27
Tableau 1	Valeur A_0 et corrélation température/temps selon la norme ISO 15883-1	11
Tableau 2	Paramètres pour la désinfection thermique (selon la norme australienne).....	13
Tableau 3	Paramètres pour la désinfection thermique selon le HTM 01-01	14
Tableau 4	Coûts d'achat et de fonctionnement d'un laveur-pasteurisateur et d'un laveur-désinfecteur	22
Tableau D-1	Données utilisées pour l'estimation des coûts.....	31

PRÉFACE

Le retraitement sécuritaire des dispositifs médicaux représente un enjeu majeur, tant pour la prévention des infections auprès des patients et du personnel que pour le choix des appareils permettant d'atteindre les normes recherchées. De plus en plus, les dirigeants du réseau de la santé doivent prendre des décisions d'investissements qui auront des conséquences économiques tout au long des années futures. Les appareils de retraitement sont des composantes majeures de ces investissements. Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) entend jouer un rôle actif en établissant les orientations qui guideront les décisions à l'heure des choix.

Dans le cadre de la réalisation du plan d'action sur le retraitement des dispositifs médicaux, le MSSS s'intéresse notamment aux appareils de retraitement disponibles, tant sur le plan des technologies existantes que sur celui des solutions de rechange offertes. La Direction des investissements du MSSS a donc confié à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (AETMIS) le mandat de mener une évaluation comparative afin de déterminer dans quelle mesure le procédé de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur serait équivalent au procédé de pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

La présente note technique est basée sur une revue narrative de la littérature scientifique et des normes existantes en matière de désinfection. Elle présente l'analyse de l'efficacité des procédés de pasteurisation et de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur, les orientations canadiennes et étrangères quant à l'utilisation de ces procédés ainsi qu'un scénario des coûts d'achat et de fonctionnement du matériel associé.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc.,
président-directeur général

L'AVIS EN BREF

Le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires exige au minimum une désinfection chimique ou thermique de haut niveau. La désinfection thermique est la méthode de prédilection et peut être effectuée au moyen de la pasteurisation ou dans un laveur-désinfecteur.

La pasteurisation est un procédé par immersion des dispositifs dans l'eau chaude à une température variant entre 71 et 77 °C pendant au moins 30 minutes. Elle se fait dans un pasteurisateur ou un laveur-pasteurisateur. La désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur, quant à elle, est un procédé par aspersion d'eau chaude à une température se situant entre 80 et 90 °C pour une durée de 10 minutes à 1 minute, respectivement.

Les études montrent que ces deux procédés de désinfection sont efficaces pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. La norme canadienne Z314.8-08 reconnaît la pasteurisation comme un procédé standard et, sans fournir des exigences d'efficacité, elle présente la désinfection dans un laveur-désinfecteur comme un autre procédé pouvant être utilisé pour la désinfection de ces dispositifs. Parallèlement, la norme internationale ISO 15883, adoptée par l'Association canadienne de normalisation sous l'appellation CSA-Z15883, encadre l'utilisation des laveurs-désinfecteurs en fournissant des exigences minimales pour assurer l'efficacité de la désinfection dans ces appareils. Sur le plan économique, on estime que les coûts d'utilisation d'un laveur-désinfecteur sont sensiblement équivalents à ceux d'un laveur-pasteurisateur. Cependant, le laveur-désinfecteur, en plus d'offrir un procédé plus rapide, est aussi un appareil polyvalent qui permet de retraiter d'autres dispositifs médicaux.

Sur la base de la littérature scientifique, l'AETMIS constate que la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur qui respecte les exigences de la norme internationale ISO 15883 ou de la norme canadienne CSA-Z15883 et qui correspond à la description fournie dans la norme CSA-Z314.8-08 est équivalente au procédé de pasteurisation traditionnel et est efficace pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

REMERCIEMENTS

L'Agence remercie vivement les lecteurs externes pour leurs précieuses suggestions et leur contribution à la qualité générale et à la rigueur de ce document :

M^{me} Johanne Dionne

Conseillère en stérilisation, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, et présidente de l'Association des gestionnaires en stérilisation, Montréal (Québec)

D^r Richard Marchand

Microbiologiste-infectiologue, Institut de cardiologie de Montréal (Québec)

M^{me} Albina Giroux

Présidente de Stérile Conseil 2000, Mirabel (Québec)

D^r Gilbert Pichette

Microbiologiste-infectiologue, Centre provincial de référence en stérilisation, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (Québec)

Les personnes suivantes ont aussi contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, informations et conseils clés, et en sont grandement remerciées :

L'équipe du Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS)

L'Agence assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées dans le cadre de ce dossier.

Divulgence de conflits d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

Au Québec, la pasteurisation est la méthode de référence pour la désinfection thermique de haut niveau des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. La désinfection thermique par jets d'eau dans un laveur-désinfecteur, par contre, est une méthode à peine utilisée, et son efficacité est souvent remise en question.

Les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires

Les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires sont classés dans la catégorie du matériel semi-critique, c'est-à-dire du matériel qui entre en contact avec les muqueuses ou la peau non intacte sans y pénétrer. Les études montrent que ces dispositifs sont contaminés par des microorganismes, principalement des bactéries provenant de la bouche et des voies respiratoires. Lorsqu'ils sont réutilisables, les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires doivent être retraités par un procédé de désinfection de haut niveau ou de stérilisation. Ce procédé peut être chimique ou thermique.

Parmi les méthodes de désinfection thermique, on peut citer la pasteurisation et la désinfection dans un laveur-désinfecteur. La première méthode consiste à immerger le matériel dans l'eau dans des conditions minimales de 71 °C pendant 30 minutes. La deuxième consiste à exposer les dispositifs à des jets d'eau à une combinaison de température et de temps permettant d'atteindre un niveau de retraitement sécuritaire (de 80 à 90 °C pendant 10 minutes à 1 minute, respectivement).

Objectif et méthode

La présente note technique vise à répondre à deux questions d'évaluation : 1) Quelle est l'efficacité du cycle de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur par rapport à celle de la pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires ? 2) Quels sont les enjeux économiques de l'utilisation de ces deux procédés ?

Une recherche documentaire effectuée dans MEDLINE couvrant la période de janvier 1980 à avril 2008 et mise à jour en mai 2009 a permis de retracer les études pertinentes sur le sujet. Les normes, les guides de pratique et les lignes directrices traitant du retraitement ou de la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires ont aussi été consultés.

Résultats

La norme canadienne Z314.8-08 recommande l'utilisation de la pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Cette norme reconnaît aussi la désinfection dans un laveur-désinfecteur comme un autre procédé de retraitement de ces dispositifs, mais ne fournit pas d'exigences quant aux paramètres d'efficacité de ce procédé.

Le procédé de désinfection dans un laveur-désinfecteur est principalement utilisé et réglementé en Europe, où son efficacité a été démontrée. La norme internationale ISO 15883 (parties 1 et 2) exige qu'un laveur-désinfecteur destiné au retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires fournisse au minimum un A_0 de

600 secondes, c'est-à-dire une désinfection thermique à 90 °C pendant une minute ou dans des conditions équivalentes. Cette norme a été adoptée par l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) sous l'appellation CSA-Z15883.

Les études montrent que la pasteurisation et la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur sont des procédés efficaces pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Ces procédés assurent la destruction des bactéries végétatives, des mycobactéries, des champignons et des virus, mais pas des spores.

L'analyse économique montre que les coûts d'utilisation annuels d'un laveur-désinfecteur sont sensiblement équivalents à ceux d'un pasteurisateur (10 657 \$ comparativement à 9 425 \$). Cependant, le caractère multifonctionnel du laveur-désinfecteur présente un avantage non négligeable sur les plans financier et organisationnel.

Discussion

Les études analysées ont été réalisées dans des conditions expérimentales; certaines d'entre elles datent de plusieurs années et ne reflètent pas nécessairement les progrès technologiques actuels. Les paramètres testés dans ces études répondent cependant aux exigences de la norme canadienne Z314.8-08 pour la pasteurisation et à celles de la norme internationale ISO 15883 pour la désinfection dans un laveur-désinfecteur. Par ailleurs, l'adoption récente de la norme internationale par l'ACNOR vient répondre aux interrogations des intervenants du Québec quant à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs pour la désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

Conclusion

Sur la base de la littérature scientifique, l'AETMIS constate que la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur qui respecte les exigences de la norme internationale ISO 15883 ou de la norme canadienne CSA-Z15883 et qui correspond à la description fournie dans la norme CSA-Z314.8-08 est équivalente au procédé de pasteurisation traditionnel et est efficace pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

SUMMARY

COMPARATIVE ANALYSIS OF PASTEURIZATION AND THERMAL DISINFECTION IN A WASHER-DISINFECTOR: ANESTHESIA AND RESPIRATORY DEVICES

Introduction

In Québec, pasteurization is the reference method for high-level thermal disinfection of anesthesia and respiratory devices. Thermal disinfection by water spray in a washer-disinfector is a method that is hardly used, however, and its effectiveness is often questioned.

Anesthesia and respiratory devices

Anesthesia and respiratory devices are classified as semi-critical devices: equipment that comes into contact with mucous membranes or non-intact skin without penetrating it. Studies show that these devices are contaminated by micro-organisms, primarily bacteria from the mouth and respiratory tract. Reusable anesthesia and respiratory devices must be reprocessed by high-level disinfection or sterilization. Reprocessing can be either chemical or thermal.

Thermal disinfection methods include pasteurization and disinfection in a washer-disinfector. The first method involves immersing the equipment in water heated to at least 71 °C for 30 minutes. The second method involves exposing devices to water spray based on a time-temperature combination set to achieve a safe reprocessing level (from 80 °C for ten minutes to 90 °C for one minute).

Objective and method

This technical brief aims to answer two assessment questions: (1) What is the effectiveness of the thermal-disinfection cycle in a washer-disinfector compared with that of pasteurization for reprocessing anesthesia and respiratory devices? (2) What are the economic implications of using these two procedures?

A MEDLINE search covering the period from January 1980 to April 2008 and updated in May 2009 identified relevant studies on this topic. Standards, recommended practices and guidelines dealing with the reprocessing or disinfection of anesthesia and respiratory devices were also consulted.

Results

The Canadian standard Z314.8-08 recommends using pasteurization to reprocess anesthesia and respiratory devices. This standard also recognizes disinfection in a washer-disinfector as an alternative procedure for reprocessing these devices but does not provide any requirements as to its performance parameters.

Disinfection in a washer-disinfector is used and regulated primarily in Europe, where its effectiveness has been proven. The international standard ISO 15883 (Parts 1 and 2) requires that washer-disinfectors for reprocessing anesthesia and respiratory devices achieve a minimum A_0 value of 600 seconds, that is, thermal disinfection at 90 °C for one minute, or the equivalent. This standard was endorsed by the Canadian Standards Association (CSA) and published as CSA-Z15883.

Studies show that pasteurization and thermal disinfection in a washer-disinfector are both effective for disinfecting anesthesia and respiratory devices. These procedures destroy vegetative bacteria, mycobacteria, fungi and viruses but not spores.

Economic analysis shows that annual operating costs for a washer-disinfector are significantly equivalent to those of a pasteurizer (\$10,657 compared with \$9,425). However, the multi-purpose nature of a washer-disinfector yields a non-negligible benefit both financially and organizationally.

Discussion

The studies analyzed were performed in experimental conditions. Some of them date back several years and do not necessarily reflect current technological advances. The parameters tested in these studies nevertheless met the requirements set out in CSA-Z314.8-08 for pasteurization and also those in ISO 15883 for disinfection in a washer-disinfector. Moreover, the CSA's recent endorsement of the international standard responds to Québec practitioners' concerns over the use of washer-disinfectors for the thermal disinfection of anesthesia and respiratory devices.

Conclusion

In light of the scientific literature, AETMIS finds that thermal disinfection in a washer-disinfector that complies with the requirements of ISO 15883 or CSA-Z15883 and that fits the description provided in CSA-Z314.8-08 is equivalent to conventional pasteurization and is effective for reprocessing anesthesia and respiratory devices.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AORN	Association of periOperative Registered Nurses (États-Unis)
CCLIN	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (France)
CDC	Centers for Disease Control (États-Unis)
CFU	<i>Colony-forming unit</i> (unité formant colonie)
CHICA	Community and Hospital Infection Control Association
CPRS	Centre provincial de référence en stérilisation
CSA-ACNOR	Canadian Standards Association – Association canadienne de normalisation
CTIN	Comité Technique national des Infections Nosocomiales (France)
DH GREFD	Department of Health Gateway Review, Estates and Facilities Division (Royaume-Uni)
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
HTM	Health Technical Memorandum
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NHS	National Health Service (Angleterre)
PDRAB	<i>Pandrug-resistant Acinetobacter baumannii</i> (<i>Acinetobacter baumannii</i> multirésistant aux antibiotiques)
PDRPA	<i>Pandrug-resistant Pseudomonas aeruginosa</i> (<i>Pseudomonas aeruginosa</i> multirésistant aux antibiotiques)
PIDAC	Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (Ontario)
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline
SFHH	Société Française d'Hygiène Hospitalière

GLOSSAIRE

Décontamination

Procédé de nettoyage suivi d'une inactivation des microorganismes pathogènes afin de rendre un dispositif plus sécuritaire pour la manipulation [CSA, 2008].

Désinfection

Inactivation de la plupart des microorganismes pathogènes (bactéries végétatives, mycobactéries, champignons, virus) présents sur un dispositif médical. La désinfection n'assure pas nécessairement la destruction des spores [CSA, 2008]. Les niveaux de désinfection sont les suivants :

- **Désinfection de haut niveau**
Processus permettant de détruire les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons et les virus avec ou sans enveloppe, mais pas nécessairement les spores bactériennes.
- **Désinfection de niveau intermédiaire**
Processus permettant de tuer les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons et les virus, mais pas les spores bactériennes.
- **Désinfection de faible niveau**
Processus permettant de tuer la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Cette désinfection ne détruit pas les mycobactéries ni les spores bactériennes.

Laveur-décontaminateur

Appareil permettant de réduire le nombre de microorganismes pathogènes par des procédés de nettoyage avec détergent et de rinçage à l'eau.

Laveur-désinfecteur

Appareil permettant de nettoyer et de désinfecter les dispositifs médicaux et autres articles utilisés dans la pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire [CSA, 2008]. Il fournit plusieurs niveaux de destruction microbienne, pouvant aller de la désinfection de faible niveau à celle de haut niveau.

Laveur-pasteurisateur

Appareil utilisé pour effectuer le nettoyage et la désinfection par pasteurisation des dispositifs médicaux.

Littérature grise

Documents publiés en dehors des grands circuits de distribution et difficilement repérables dans les bases de données courantes, tels que des présentations à des congrès, certains documents gouvernementaux, etc.¹

Nettoyage

Procédé permettant d'enlever physiquement la souillure visible (poussière, saletés) et les matières organiques visibles ou invisibles à l'œil nu (sang, sécrétions, excréments) dans le but de prévenir la multiplication ou la propagation des microorganismes. Le nettoyage élimine physiquement les microorganismes, mais ne les tue pas.

Pasteurisateur

Appareil utilisé pour effectuer la désinfection par pasteurisation des dispositifs médicaux.

1. Définition tirée du glossaire INAHTA-HTAi. Disponible à : <http://etmis.org/tiki-index.php?page=ListAllTerms&bl=y>.

Pasteurisation

Procédé de désinfection par immersion dans l'eau chaude à une température de 71°C pendant au moins 30 minutes [CSA, 2008].

Retraitement

Procédé consistant à apprêter un dispositif médical souillé pour une réutilisation ultérieure [CSA, 2008].

Stérilisation

Procédé visant à détruire toutes formes de vie microbienne, dont les bactéries, les virus, les spores et les champignons [Santé Canada, 1998]. Bien que ce procédé réduise considérablement la probabilité d'une présence microbienne sur un dispositif, cette probabilité ne peut pas être nulle.

Dans une perspective de prévention des infections, le retraitement du matériel médical réutilisable représente un défi pour les établissements de soins, tout geste inapproprié pouvant entraîner des conséquences souvent graves pour la santé des patients ou du personnel. La méthode de retraitement utilisée doit donc être adaptée à la nature et au degré de contamination du matériel afin de garantir une réutilisation sécuritaire. Pour ce faire, on a recours au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation. Bien que ces procédés de retraitement soient standardisés, plusieurs options s'offrent aux établissements quant au choix des processus et des appareils permettant d'atteindre les exigences d'efficacité.

Il est reconnu que les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires sont contaminés par des microorganismes et qu'ils pourraient être à l'origine de la transmission d'infections s'ils ne sont pas adéquatement retraités après usage. Ces dispositifs sont regroupés en plusieurs catégories. La catégorie considérée dans la présente note technique est celle du matériel *semi-critique*, c'est-à-dire le matériel qui entre en contact avec les muqueuses ou la peau non intacte sans y pénétrer [Spaulding, 1968]. À cause de la sensibilité de ces dispositifs à la chaleur, leur retraitement exige une désinfection de haut niveau ou une stérilisation à basse température (à l'oxyde d'éthylène). Deux méthodes servant à la désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires réutilisables sont analysées ici. Il s'agit de la pasteurisation dans un pasteurisateur ou un laveur-pasteurisateur et de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur.

Au Québec, certains constats se dégagent des interactions avec quelques intervenants qui œuvrent dans le domaine de la stérilisation et de la prévention des infections. Ces derniers, en accord avec la norme canadienne Z314.8-08, reconnaissent la pasteurisation comme la méthode de référence pour la désinfection de haut niveau des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Par contre, la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur (à jets d'eau) est peu connue et à peine utilisée pour ce genre de dispositifs. De plus, la capacité d'un tel appareil à accomplir un retraitement de haut niveau est mise en doute. Selon certains intervenants, on pourrait parler d'un langage inapproprié de la part des fabricants qui utilisent le terme « laveur-désinfecteur » pour désigner ce genre d'appareil. En effet, selon eux, les appareils offrant un procédé de retraitement thermique par jets d'eau devraient être classés comme des laveurs-décontaminateurs, c'est-à-dire des appareils permettant essentiellement le nettoyage du matériel, mais pas nécessairement la désinfection, et encore moins une désinfection de haut niveau. Cette affirmation est appuyée par le fait que, contrairement au pasteurisateur, le laveur-désinfecteur à jets d'eau n'offre pas de procédé d'immersion du matériel lors du retraitement : son cycle de désinfection ne pourrait donc être équivalent à la pasteurisation. Cependant, la désinfection de haut niveau dans un laveur-désinfecteur est fréquemment utilisée en Europe, et même souvent présentée comme un procédé donnant des résultats équivalents à ceux de la pasteurisation. Une clarification des fonctions des appareils servant à la désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires s'avère donc nécessaire.

Afin de faire le point sur l'information sur le sujet et d'aider les gestionnaires du réseau de la santé dans leur prise de décision quant au choix des appareils, la Direction des investissements du ministère de la Santé et des Services sociaux a confié à l'AETMIS le mandat d'évaluer dans quelle mesure un procédé de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur pourrait équivaloir au procédé de pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

La présente note technique consiste en une revue narrative de la littérature scientifique disponible sur l'efficacité des procédés pour retraiter les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires, et en une description des normes et des lignes directrices existantes. Une brève analyse des coûts d'utilisation des deux procédés à l'étude est également présentée. Enfin, la discussion est basée sur la mise en parallèle des résultats des études et des normes nationales et internationales.

2.1 Processus de retraitement des dispositifs médicaux

Le nettoyage

Le nettoyage permet d'enlever la souillure visible (poussière, saletés) et les matières organiques visibles ou invisibles à l'œil nu (sang, sécrétions, excréments) dans le but de prévenir la multiplication ou la propagation des microorganismes. Le nettoyage diminue le nombre de microorganismes, mais ne les tue pas [Santé Canada, 1998]. Il se fait au moyen d'eau, de détergents ou de produits enzymatiques. Il s'agit d'une étape importante qui doit précéder les processus de désinfection et de stérilisation pour en garantir l'efficacité.

La décontamination

La décontamination est un processus de nettoyage suivi d'une inactivation des microorganismes pathogènes afin de rendre un dispositif plus sécuritaire pour la manipulation [CSA, 2008]. Selon la Food and Drug Administration [FDA, 2002], la décontamination est un terme général qui, à la différence de la désinfection, ne peut être quantifié et fait référence à divers processus et degrés de retraitement. Dans le domaine de la prévention des infections, la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) recommande d'utiliser le terme « prédésinfection » pour désigner le procédé de décontamination [CTIN, 1998].

La désinfection

La désinfection est l'inactivation de la plupart des microorganismes pathogènes (bactéries végétatives, mycobactéries, champignons, virus) présents sur un dispositif médical. La désinfection ne permet pas nécessairement de détruire les spores. Généralement, elle consiste en un procédé chimique ou thermique [Santé Canada, 1998]. Il existe différents niveaux de désinfection :

- La désinfection de bas niveau assure la destruction des bactéries végétatives et de certains virus. Elle entraîne une réduction des bactéries végétatives de six log.
- La désinfection de niveau intermédiaire assure la destruction des bactéries végétatives, de certains virus et des champignons. Il s'agit d'une réduction des bactéries végétatives de six log et d'une réduction de trois log des autres microorganismes.
- La désinfection de haut niveau est la destruction des bactéries végétatives, des virus, des champignons et des mycobactéries, mais pas nécessairement des spores. Elle entraîne une réduction de six log de tous les microorganismes précités.

La stérilisation

La stérilisation est un procédé visant à détruire tous les microorganismes, y compris les spores bactériennes (*Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*, *Clostridium botulinum*). Bien que ce procédé réduise considérablement la probabilité d'une présence microbienne sur un dispositif (un sur un million), cette probabilité ne peut pas être nulle [CSA, 2008].

2.2 Efficacité d'un procédé de désinfection

Un procédé est qualifié d'efficace lorsqu'il permet d'atteindre le niveau de retraitement recherché pour un type de dispositif donné. Dans la présente note technique, un procédé sera jugé efficace s'il possède la capacité d'assurer une désinfection thermique de haut niveau (voir la définition précitée) des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

2.3 Classification du matériel médical

Selon la classification de Spaulding [1968], le risque d'infection lié à un dispositif dépend de son point de contact. Ainsi, il y a le matériel *critique*, qui pénètre les tissus stériles, notamment le système vasculaire, le matériel *semi-critique*, qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans les pénétrer, et le matériel *non critique* qui n'entre pas en contact direct avec le patient ou qui touche seulement la peau intacte, mais pas les muqueuses. Pour une réutilisation sécuritaire, le niveau de retraitement d'un dispositif dépend de la classe à laquelle il appartient. Le matériel *critique* doit subir une stérilisation, le matériel *semi-critique* une désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire, et le matériel *non critique* une désinfection de bas niveau [FDA, 2002].

Certains considèrent pourtant la classification de Spaulding comme un outil très simplifié [Rutala *et al.*, 2008; Miles *et al.*, 1989] et souvent théorique, qui ne rejoint pas nécessairement la réalité de l'utilisation et de la réutilisation du matériel médical. Cette critique s'applique surtout au retraitement du matériel classé *non critique*, comme les bassines de lit², puisque ce type de matériel peut être contaminé par des microorganismes qui échappent au rayon d'action de la désinfection de faible niveau, comme les spores. C'est aussi le cas d'une partie du matériel *semi-critique*, pour lequel le choix du procédé de retraitement ne fait pas l'unanimité (désinfection de haut niveau ou stérilisation). Nonobstant cette critique, cette classification a été retenue comme référence dans la présente analyse.

2.4 Appareils de retraitement

Bien que les différentes étapes du retraitement d'un dispositif médical puissent se faire manuellement, elles peuvent être mécanisées grâce à une variété d'appareils. Ainsi, pour les procédés de décontamination, de nettoyage et de désinfection, on a recours aux laveurs-décontamineurs, aux laveurs-désinfecteurs, aux pasteurisateurs et aux laveurs-pasteurisateurs. Ces termes doivent être clarifiés, car ils sont très souvent mal utilisés par l'industrie. Les définitions qui suivent sont adaptées de celles de la norme canadienne Z314.8-08 [CSA, 2008], de la norme ISO 15883-1 [ISO, 2006a], de la Food and Drug Administration [FDA, 2002] et du Health Technical Memorandum (HTM-2030) du National Health Service [NHS Estates, 1997].

Le laveur-décontamineur

Un laveur-décontamineur permet de réduire le nombre de microorganismes pathogènes par des procédés de nettoyage avec détergent et de rinçage à l'eau. Bien qu'il soit souvent possible d'avoir recours aux agents chimiques, aucune garantie quant au niveau de destruction des microbes ne peut être donnée. Certains laveurs de bassines de lit font partie de cette catégorie d'appareils.

2. Québécois désignant les bassins hygiéniques, des récipients utilisés en milieu hospitalier dans lesquels les patients alités évacuent les selles.

Le laveur-désinfecteur

Un laveur-désinfecteur fournit plusieurs niveaux de désinfection. Il y a lieu de préciser que le terme laveur-désinfecteur fait souvent référence à plusieurs types d'appareils. Il existe des laveurs-désinfecteurs pour le matériel médical et pour le matériel de laboratoire. Les laveurs-désinfecteurs pour le matériel médical sont classés selon la nature de ce matériel : les instruments chirurgicaux et dispositifs associés, les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires, les endoscopes et le matériel à usage général.

Dans la chaîne de retraitement des dispositifs, la désinfection dans un laveur-désinfecteur peut être soit un retraitement final (désinfection), soit une étape préliminaire avant un retraitement de niveau plus élevé (stérilisation). Le procédé consiste en un nettoyage, un rinçage et une désinfection thermique à jets d'eau chaude ou en une désinfection chimique. En règle générale, il y a aussi une phase de séchage à l'air chaud. Aux États-Unis, la FDA [2002] définit le laveur-désinfecteur médical comme « du matériel médical destiné à un usage général pour nettoyer, décontaminer ou désinfecter et sécher les instruments chirurgicaux, les dispositifs d'anesthésie, les récipients creux et autres dispositifs médicaux (trad.) ». Cette définition ne distingue pas les appareils qui décontaminent le matériel de ceux qui le désinfectent.

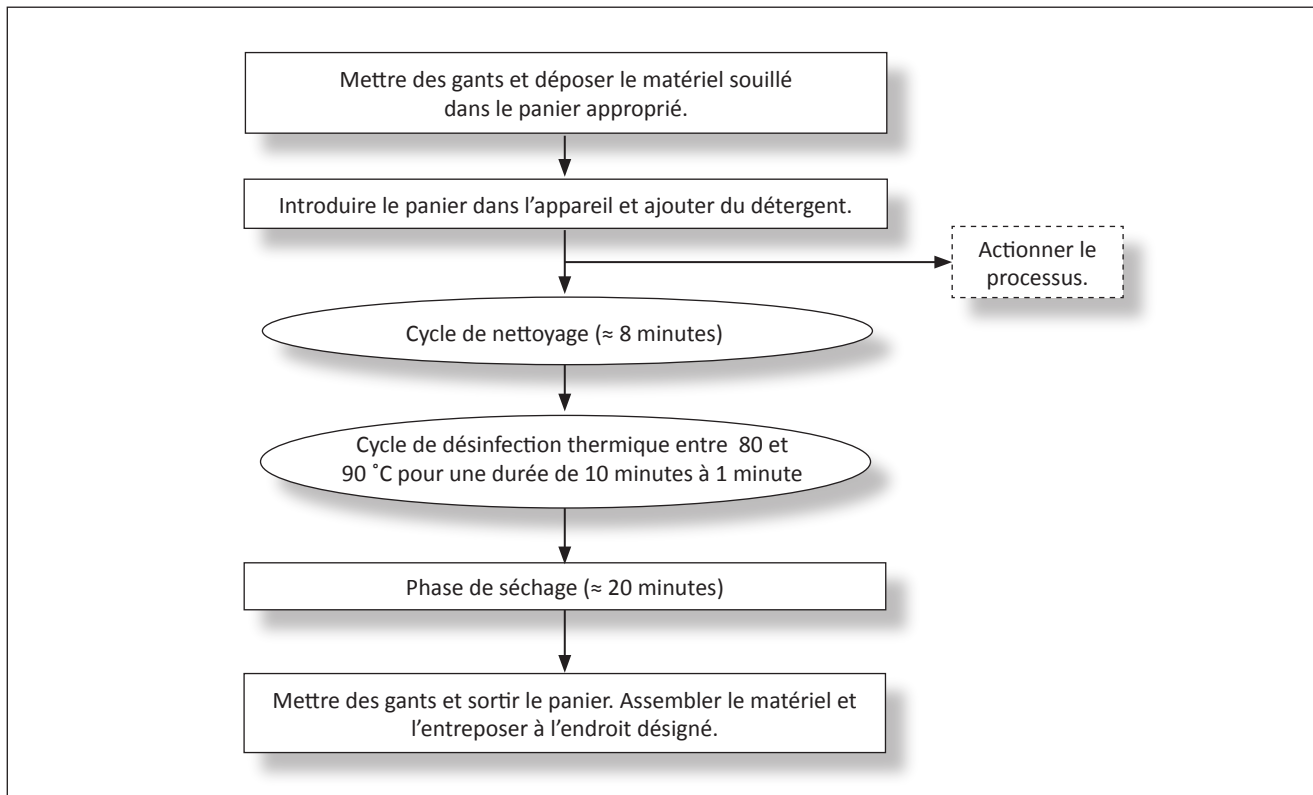
Dans la présente note technique, lorsqu'aucune précision n'est faite, le terme « laveur-désinfecteur » désigne un appareil utilisé pour la désinfection thermique des dispositifs médicaux. Ici, seul le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires sera considéré.

De façon générale, le processus de retraitement dans un laveur-désinfecteur se déroule de la manière suivante (figure 1) :

- 1) Le prénettoyage à basse température pour enlever le plus gros de la souillure visible.
- 2) Le nettoyage au savon enzymatique et (ou) au détergent pour l'élimination mécanique de toute la souillure.
- 3) Le rinçage pour enlever les résidus après le nettoyage; certains modèles proposent un deuxième rinçage.
- 4) La désinfection thermique à une combinaison de température et de temps ajustable : de 80 à 90 °C pendant 10 minutes à 1 minute, respectivement.
- 5) Le séchage à air chaud afin d'éliminer l'humidité dans le matériel.

FIGURE 1

Processus de désinfection des dispositifs médicaux dans un laveur-désinfecteur



Le pasteurisateur et le laveur-pasteurisateur

Le pasteurisateur et le laveur-pasteurisateur sont des appareils utilisés pour effectuer la pasteurisation, un procédé de désinfection de haut niveau par immersion dans l'eau chaude à une température variant entre 71 et 77 °C pendant au moins 30 minutes. Elle est appropriée pour la désinfection du matériel *semi-critique*, comme les dispositifs d'inhalothérapie et d'anesthésie, et est exigée comme traitement minimal avant la réutilisation de ces dispositifs [Santé Canada, 1998].

La différence principale entre ces deux appareils réside dans le fait que, contrairement au pasteurisateur, le laveur-pasteurisateur offre une étape intégrée de nettoyage des dispositifs avant leur désinfection. Étant donné que le nettoyage est une étape obligatoire pour assurer une désinfection efficace, le matériel retraité dans un pasteurisateur devra donc être nettoyé mécaniquement ou manuellement avant d'y être introduit. Dans ce cas, le transfert du matériel est effectué selon les règles d'hygiène hospitalière afin d'éviter une nouvelle contamination des dispositifs. Après la pasteurisation dans un pasteurisateur ou un laveur-pasteurisateur, les dispositifs sont asséchés dans une cabine de séchage indépendante.

Le processus de désinfection par pasteurisation dans un laveur-pasteurisateur se présente comme suit (figure 2 et annexe A) :

1) Cycle de nettoyage (d'une durée de 30 minutes en moyenne) :

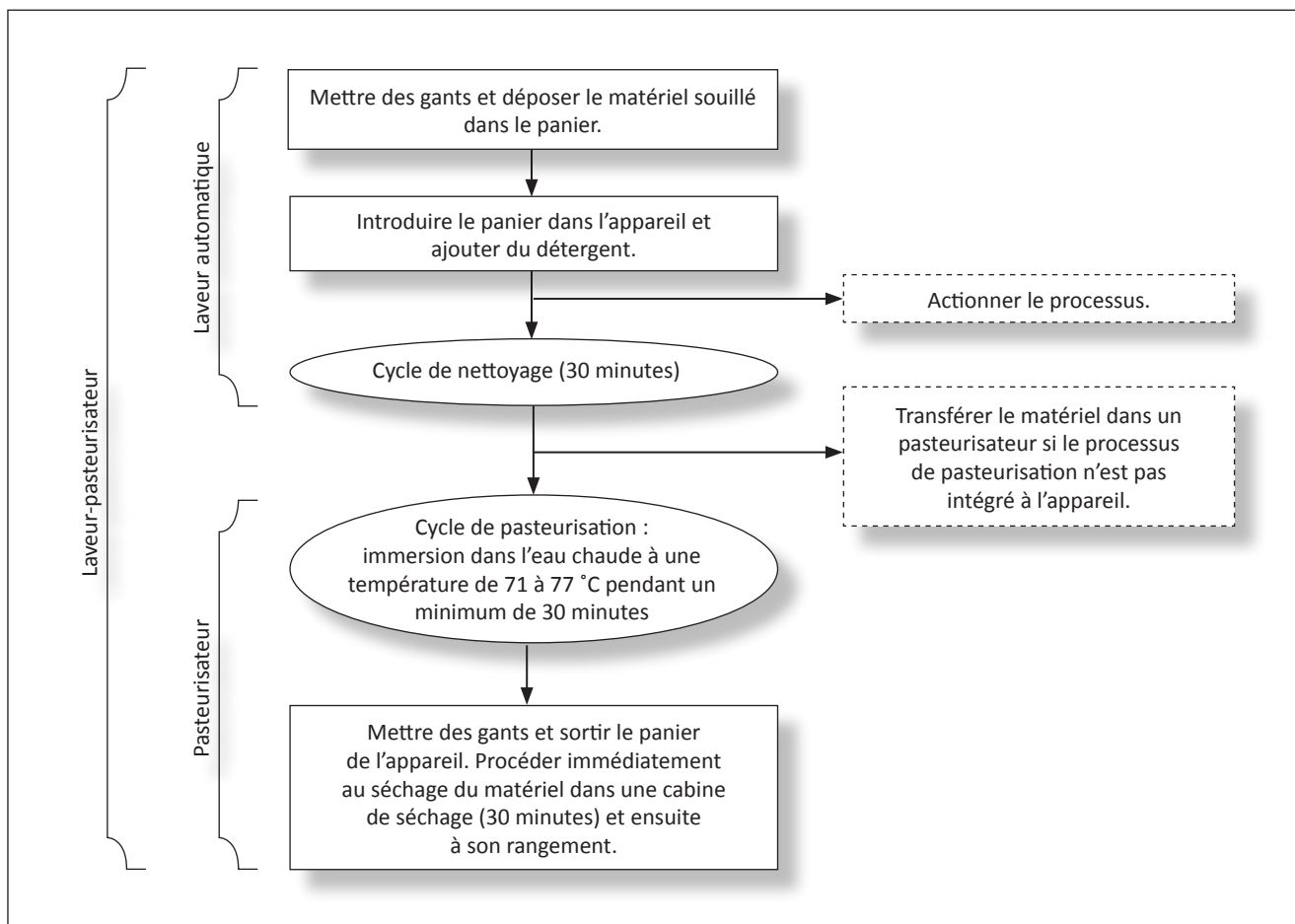
- Jet d'eau et remplissage
- Lavage rotatif avec détergent
- Drainage et rinçage au jet d'eau
- Rinçage rotatif avec jet d'eau
- Dernier jet de rinçage et drainage

2) Cycle de pasteurisation :

- Remplissage de l'appareil d'eau chaude
- Rotation sur plusieurs tours afin d'assurer que le matériel est vidé d'air et complètement couvert d'eau
- Immersion du matériel pendant 30 minutes (71-77 °C)
- Dernier drainage et rotation du panier pour vider à nouveau l'eau du matériel

FIGURE 2

Processus de désinfection des dispositifs médicaux dans un pasteurisateur ou un laveur-pasteurisateur



DISPOSITIFS D'ANESTHÉSIE ET DE SOINS RESPIRATOIRES

Les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires classés dans la catégorie du matériel *semi-critique* comprennent les masques, les nébuliseurs, les tuyaux respiratoires, les ballons d'anesthésie, les raccords, les canules et les sondes de ventilation.

3.1 Risque d'infection

Plusieurs études ont montré que les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires tels que les masques faciaux, les pièces en Y, les pièces en angle, les sondes de ventilation et les ballons d'anesthésie sont contaminés par des bactéries provenant de la bouche et des voies respiratoires des patients et de l'environnement. Ces dispositifs joueraient donc un rôle dans la transmission de différentes formes de pneumonies nosocomiales [Richard *et al.*, 2001; Geiss, 1995]. La transmission des agents infectieux se fait du dispositif au patient, entre deux patients, ou d'une partie de l'organisme d'un patient aux voies respiratoires par les mains ou le dispositif. À titre d'exemple, des bacilles tels que *Pseudomonas* spp. et *Legionella* spp. et les mycobactéries non tuberculeuses peuvent se multiplier dans les liquides des nébuliseurs et augmenter le risque de contracter une pneumonie [Tablan *et al.*, 2004]. Le risque d'infection dépend des défenses immunitaires de l'hôte et de la quantité de bactéries introduites dans les poumons. Les opinions sur la relation entre la contamination du matériel d'anesthésie par *M. tuberculosis* et le risque d'infection semblent partagées. Enfin, en l'absence de données probantes, le risque de transmission des virus par le matériel d'anesthésie précité reste théorique [Richard *et al.*, 2001].

3.2 Retraitement

Comme les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires dont il est fait mention ici sont classés dans la catégorie du matériel *semi-critique*, ils doivent subir une désinfection de haut niveau ou une stérilisation avant leur réutilisation. Selon Geiss [1995], il n'y aurait pas vraiment de consensus sur la nécessité de stériliser les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Cependant, de façon générale, à cause de leur nature, la stérilisation de ces dispositifs n'est pas nécessaire. Dans le cas où la stérilisation s'appliquerait, Geiss conseille d'avoir recours au procédé par la vapeur à 134 °C pour le matériel en plastique ou en caoutchouc, puisque la stérilisation à la chaleur sèche (180 °C) n'est pas adaptée à ce genre de dispositifs à cause de leur sensibilité aux températures élevées. La stérilisation chimique (glutaraldéhyde à 2,5 %) ou à l'oxyde d'éthylène est aussi employée, mais comme ces méthodes risquent de laisser subsister des résidus toxiques (composés chimiques), elles sont à éviter dans la mesure du possible.

Au Canada, la norme Z314.8-08 [CSA, 2008] prescrit que les dispositifs de soins respiratoires et d'anesthésie soient retraités par un procédé de désinfection thermique, à moins d'indication contraire du fabricant. Aux États-Unis, dans un objectif de prévention des pneumonies nosocomiales, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommandent de procéder à la stérilisation par la vapeur ou à la désinfection de haut niveau par pasteurisation à une température supérieure à 70 °C pendant 30 minutes [Tablan *et al.*, 2004].

La présente note technique vise à répondre à deux questions d'évaluation :

1) *Quelle est l'efficacité du cycle de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur par rapport à celle de la pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires ?*

2) *Quels sont les enjeux économiques de l'utilisation de ces deux procédés ?*

L'analyse des différentes sources d'information (littérature scientifique, normes publiées et intervenants du milieu) sera axée sur deux dimensions principales :

- L'efficacité de chaque procédé pour réduire le risque d'infection lié à la réutilisation de ces dispositifs.

Cette efficacité sera évaluée sur la base des données probantes et sur la capacité des appareils à répondre aux exigences techniques établies par les normes canadiennes ou internationales. Il s'agit particulièrement des exigences relatives aux étapes du cycle de retraitement et aux paramètres de désinfection (température et durée du cycle).

- Les coûts rattachés à l'achat des appareils et à l'utilisation de chaque procédé.

La base de données MEDLINE (PubMed) a été interrogée. Les articles portant sur la désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires publiés en français et en anglais entre janvier 1980 et avril 2008, avec une mise à jour en mai 2009, ont été retenus et analysés. Les listes bibliographiques de ces articles ont été consultées pour repérer d'autres études d'intérêt. Les textes des normes canadiennes CSA-ACNOR et de la norme internationale ISO ont été examinés et retenus pour l'analyse. Enfin, la littérature grise, les guides de pratique et les lignes directrices sur la désinfection des dispositifs médicaux (CHICA, PIDAC, FDA, Santé Canada, NHS, entre autres) ainsi que les bases de données spécialisées en hygiène hospitalière et en prévention des infections (Neli et Nosobase) ont été consultés. La stratégie de recherche documentaire est présentée à l'annexe B.

5.1 Normes

Différentes normes encadrent les processus à suivre et les appareils à utiliser pour décontaminer les dispositifs médicaux. Pour les besoins de la présente analyse, trois normes pertinentes ont été retenues : la norme canadienne CSA Z314.8-08 sur la décontamination des dispositifs médicaux réutilisables [CSA, 2008], la norme internationale ISO 15883 – parties 1, 2 et 5 [ISO, 2006a; 2006b; 2005], et la norme canadienne CSA-Z15883 – parties 1, 2 et 5 [CSA, 2009a; 2009b; 2009c] sur les exigences générales et particulières relatives aux laveurs-désinfecteurs destinés, entre autres, à la désinfection du matériel d'anesthésie.

5.1.1 Exigences de performance

Le nettoyage

Avant la désinfection, les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires doivent être nettoyés manuellement ou mécaniquement. La norme canadienne recommande le nettoyage mécanique afin de garantir de meilleurs résultats et de protéger le personnel [CSA, 2008]. La norme ISO 15883-1 précise qu'une température supérieure à 45 °C durant la phase de prénettoyage pourrait causer une coagulation des protéines présentes sur les dispositifs et ainsi rendre le nettoyage plus difficile [ISO, 2006a].

La désinfection thermique

Selon la norme canadienne Z314.8-08, la désinfection thermique doit être utilisée pour la décontamination des dispositifs de soins respiratoires et d'anesthésie, à moins d'indication contraire du fabricant. Cette désinfection se fait au moyen de la pasteurisation ou d'une action mécanique équivalente [CSA, 2008]. Les paramètres de référence connus jusqu'ici pour le processus de pasteurisation consistaient en une immersion des dispositifs dans l'eau chaude à 75 °C pendant 30 minutes. Avec la nouvelle norme canadienne, il est plutôt question d'une immersion dans des conditions minimales de 71 °C (160 °F) pendant 30 minutes. Afin de garantir l'efficacité du processus de désinfection, cette norme exige que les poches d'air soient éliminées dans le matériel avant la pasteurisation.

La norme Z314.8-08 précise aussi qu'un procédé de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur à jets d'eau peut être utilisé pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Le retraitement dans un tel appareil comprend des phases de nettoyage, de rinçage et de désinfection thermique. Dans la partie informative de cette norme, il est dit que, lors de la phase de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur, le matériel est exposé à une eau chaude dont la température varie de 82 à 93 °C (de 180 à 203 °F) pour une durée allant de 10 minutes à 1 minute, respectivement [CSA, 2008].

Peu utilisé en Amérique, le procédé de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur a surtout été développé dans les pays scandinaves, en Allemagne et en Autriche [Nyström, 1991]. D'après la norme ISO 15883-1, la phase de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur peut se faire à l'eau chaude, à la vapeur ou avec une association des deux [ISO, 2006a]. De manière générale, les laveurs-désinfecteurs

ont un cycle de désinfection thermique d'une durée ajustable à une température permettant d'atteindre le niveau de destruction souhaité : il s'agit du concept A_0 .

La valeur A_0 est la mesure de l'inactivation des microorganismes par un procédé thermique comme la désinfection. Cette valeur est exprimée en secondes et est basée sur le principe suivant : plus la température est élevée, plus les microorganismes sont inactivés rapidement. En effet, l'augmentation de la température d'un degré a un effet exponentiel sur la destruction des bactéries. Par ailleurs, une baisse de la température entraîne nécessairement une augmentation de la durée du retraitement pour assurer la destruction des microorganismes. Autrement dit, la durée peut être grandement réduite pendant une exposition à une température un peu plus élevée (voir l'annexe C pour plus détails).

Pour la désinfection dans les laveurs-désinfecteurs destinés entre autres au retraitement des dispositifs de soins respiratoires et d'anesthésie, la norme ISO 15883-2 recommande que l'appareil offre une valeur minimale de A_0 de 600 secondes et une valeur maximale de 3 000 secondes comme paramètres de désinfection [ISO, 2006b]. Pour un A_0 de 600, la désinfection se fait à 80 °C pendant 10 minutes, ou plus fréquemment à 90 °C pendant une minute, ou encore à 93 °C pendant 30 secondes (tableau 1). Selon la norme ISO 15883-1, ces paramètres sont des conditions minimales requises qui pourront être rehaussées par les autorités réglementaires d'un territoire [ISO, 2006a]. De façon générale, il est admis qu'un A_0 de 60 assurerait une désinfection de bas niveau, et un A_0 de 600 une désinfection de niveau intermédiaire ou le minimum acceptable pour une désinfection de haut niveau.

TABEAU 1

Valeur A_0 et corrélation température/temps selon la norme ISO 15883-1		
VALEUR A_0	TEMPÉRATURE (°C)	TEMPS D'EXPOSITION
60	80	1 min
60	90	6 s
600	80	10 min
600	70	100 min
600	90	1 min

Le séchage

Après la désinfection, le matériel peut être séché dans le même appareil si ce dernier possède une phase de séchage intégrée; sinon, le matériel est séché dans une cabine indépendante. Dans un cas comme dans l'autre, les deux normes (CSA Z314.8-08 et ISO 15883-1) recommandent que l'appareil ou la cabine soient équipés d'un filtre HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) et que la cabine serve exclusivement au séchage des dispositifs désinfectés. En outre, la norme ISO 15883-1 stipule qu'un laveur-désinfecteur devrait fournir une phase de séchage [ISO, 2006a].

5.1.2 Tests de performance

Selon la norme canadienne Z314.8-08, un laveur-désinfecteur, tout comme un pasteurisateur, doit fournir de façon permanente des données de performance enregistrées concernant la date, la température, le temps d'exposition et la confirmation que les paramètres du cycle de désinfection ont été atteints. Cette norme stipule que « si un

laveur-désinfecteur est destiné à procurer un traitement thermique équivalant à la pasteurisation des dispositifs de soins respiratoires, l'établissement de soins doit obtenir la documentation pertinente auprès du fabricant ou d'une tierce partie afin de confirmer que le laveur-désinfecteur a été validé pour l'utilisation prévue et qu'il est homologué par Santé Canada (trad.) » (article 12.6.1.3). De manière générale, qu'on ait recours à la désinfection dans un laveur-désinfecteur ou à la pasteurisation, les dispositifs retraités doivent être inspectés après la désinfection. Tout matériel montrant des traces de souillure devra de nouveau être retraité. Enfin, des procédures d'entretien préventif des appareils doivent être mises en place et consignées par écrit [CSA, 2008].

Selon la norme ISO 15883-1 [ISO, 2006a], l'efficacité du nettoyage d'un laveur-désinfecteur est vérifiée à l'aide de tests de souillure ou de tests de détection des résidus protéiques (test à la ninhydrine, test au dialdéhyde orthophtalique et test du Biuret). Les tests de souillure sont décrits dans la partie 5 de la norme [ISO, 2005] et diffèrent d'un pays à l'autre. Pour faciliter le déroulement des tests de nettoyage, les phases de désinfection et de séchage du cycle de l'appareil doivent être désactivées.

La réalisation de la désinfection thermique de la charge se mesure par le fait que les valeurs minimales du couple des paramètres, température et durée d'exposition, ont été atteintes sur la surface du matériel désinfecté ou que le niveau de destruction microbienne (A_0) équivalent à ces valeurs a été obtenu. L'atteinte de ces conditions spécifiques est évaluée par des tests thermométriques faits à l'aide d'enregistreurs de températures placés aux endroits stratégiques de la charge, à l'intérieur et sur les parois de l'appareil. L'efficacité de la phase de séchage est assurée par l'absence complète d'humidité dans les dispositifs après le processus, vérifiée à l'aide de papier crêpé [ISO, 2006a].

5.1.3 Adoption de la norme ISO 15883 au Canada

Récemment, l'Association canadienne de normalisation (ACNOR-CSA) a adopté la série de la norme ISO 15883 portant sur les laveurs-désinfecteurs. Les parties 1, 2 et 5 de la norme ISO citées dans ce document ont donc été publiées au Canada sous les appellations suivantes : Z15883-1 [CSA, 2009a] ; Z15883-2 [CSA, 2009b] et Z15883-5 [CSA, 2009c]. Leur adoption implique que les exigences des normes ISO pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires sont applicables au Canada.

5.2 Lignes directrices et guides de pratique

Le guide de prévention des infections de Santé Canada [1998] et le guide de pratique ontarien du Provincial Infectious Diseases Advisory Committee [PIDAC, 2006] conçoivent la pasteurisation comme un procédé de désinfection à l'eau à 75 °C pendant 30 minutes qui convient à la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Les avantages de la pasteurisation soulevés par ces deux guides sont : l'absence de résidu toxique, la rapidité et le coût modéré des machines et de l'entretien. Ses inconvénients sont : l'incapacité d'éliminer les spores, le risque de brûlure par éclaboussures, la non-standardisation du processus et la difficulté de valider l'efficacité du procédé. Les deux méthodes de désinfection de haut niveau reconnues par le PIDAC sont la méthode chimique et la pasteurisation.

Les appareils comme les pasteurisateurs, les laveurs-pasteurisateurs et les laveurs-désinfecteurs doivent être homologués avant leur vente. Un répertoire des appareils

destinés à la désinfection thermique homologués au Canada peut être consulté dans le site Internet de Santé Canada.

Aux États-Unis, selon les guides de pratique de l'Association of periOperative Registered Nurses [AORN, 2005a; 2005b], les dispositifs considérés comme *semi-critiques* doivent être retraités par la désinfection de haut niveau, la pasteurisation ou la stérilisation. La désinfection thermique de haut niveau doit se faire au moyen d'un laveur-pasteurisateur doté de phases intégrées de nettoyage, de rinçage et de pasteurisation. Ces guides précisent aussi que le procédé de pasteurisation est réalisé par l'immersion du matériel dans l'eau chaude à une température de 60 à 100 °C (de 140 °F à 212 °F) pendant 30 minutes et que le laveur-pasteurisateur doit être équipé d'un système d'enregistrement fournissant la température et la durée du cycle. Aussi, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) mentionnent que la désinfection par pasteurisation se fait généralement à une température d'environ 70 °C (158 °F) pendant 30 minutes [Rutala *et al.*, 2008].

En Australie, le ministère de la Santé recommande la désinfection thermique comme méthode de retraitement si le dispositif peut supporter la chaleur et l'humidité et n'a pas besoin d'être stérilisé. La désinfection thermique est présentée comme la méthode de désinfection la plus simple, la plus efficace et la plus efficiente. La conduction facile de la chaleur permet une désinfection plus efficace que celle obtenue à partir des produits chimiques. Un bon nettoyage du matériel est cependant nécessaire pour assurer cette efficacité. La norme australienne précise que les paramètres de la pasteurisation sont de 75 °C pendant au moins 30 minutes. Une désinfection thermique effectuée selon les paramètres présentés au tableau 2 est reconnue comme étant équivalente à la pasteurisation [Department of Health and Ageing, 2004].

TABLEAU 2

Paramètres pour la désinfection thermique (selon la norme australienne)	
TEMPÉRATURE À LA SURFACE (°C)	DURÉE MINIMALE DE DÉSINFECTION (MINUTES)
90	1
80	10
75	30
70	100

Au Royaume-Uni, un laveur-désinfecteur thermique peut être utilisé pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie selon la nouvelle série HTM 01-01 du NHS Estates portant sur la décontamination du matériel médical réutilisable [DH GREFD, 2009]. Les paramètres de performance exigés pour le nettoyage et la désinfection dans un tel laveur-désinfecteur sont basés sur ceux de la norme ISO 15883. Les conditions de désinfection doivent donc atteindre un A_0 de 600, d'après les exemples de couples temps/températures présentés au tableau 3.

TABLEAU 3

Paramètres pour la désinfection thermique selon le HTM 01-01		
TEMPÉRATURE DE DÉSINFECTION (°C)	TEMPÉRATURE MAXIMALE PERMISE (°C)	TEMPS D'EXPOSITION (MINUTES)
70	75	100
80	85	10
90	95	1

Enfin, parce que la présence d'humidité dans les dispositifs favorise la croissance des microorganismes, l'efficacité du séchage doit être évaluée. Après la désinfection, le matériel est pesé à l'aide d'une balance, ensuite séché et pesé de nouveau. La différence de poids avant et après aide à établir la quantité d'humidité encore présente dans le matériel [DH GREFD, 2009].

En bref

La norme canadienne Z314.8-08 recommande clairement le recours au procédé de pasteurisation (immersion à 71 °C pendant 30 minutes) pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Cette norme reconnaît aussi la désinfection dans un laveur-désinfecteur comme un autre procédé de retraitement de ces dispositifs, sans pour autant fournir les exigences relatives aux paramètres qui s'y rattachent.

La norme internationale ISO 15883 (parties 1 et 2) régleme plus clairement l'utilisation d'un laveur-désinfecteur pour la désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Cette norme exige que le laveur-désinfecteur offre une désinfection à un minimum de 600 A_0 (de 80 à 90°C pendant 10 minutes à 1 minute, respectivement) et à un maximum de 3 000 A_0 (90°C pendant cinq minutes). L'adoption récente de la norme ISO 15883 par l'ACNOR (CSA-Z15883) implique que les exigences de cette norme s'appliquent dorénavant aussi au Canada.

Les lignes directrices du PIDAC-Ontario et de Santé Canada corroborent que la pasteurisation est un procédé de retraitement approprié pour les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Aux États-Unis, l'AORN stipule que la désinfection thermique de haut niveau doit se faire au moyen de la pasteurisation. En Australie, les paramètres jugés équivalents à la pasteurisation sont semblables à ceux offerts par les laveurs-désinfecteurs thermiques. Au Royaume-Uni, la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur est présentée comme une méthode de retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

La recherche documentaire a permis de repérer sept études primaires portant sur l'efficacité de la pasteurisation (quatre) ou de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur (trois) pour retraiter les dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Deux études narratives traitant de la désinfection thermique ont aussi été retenues. Bien que quelques-unes de ces études aient été publiées dans les années 1980, elles ont été retenues à cause du nombre restreint de publications sur le sujet et du fait que l'information présentée répond encore aux préoccupations actuelles.

6.1 Efficacité de la pasteurisation

L'étude de **Gurevich et ses collaborateurs [1983]** a comparé l'efficacité de deux méthodes de désinfection du matériel d'anesthésie et de soins respiratoires, soit la désinfection chimique (glutaraldéhyde à 2 %) utilisée à l'unité d'anesthésie, et la désinfection à l'eau chaude (pasteurisation) utilisée à l'unité de soins respiratoires. Cette étude a été menée en simulant les pires conditions de contamination. Quatre-vingt-huit tubes ondulés jetables en latex de 40 pouces (1 m) de long ont été inoculés avec des cultures de *P. aeruginosa* et d'*A. calcoaceticus* d'environ 10^7 CFU³. Trente-cinq tubes ont subi un retraitement chimique, les 53 autres ont été nettoyés dans un laveur automatique et ensuite transférés dans un pasteurisateur pour une désinfection à 76 °C pendant 30 minutes.

Les résultats ont révélé qu'après la désinfection dans un pasteurisateur, 20 tubes sur 25 étaient contaminés par *P. aeruginosa* (10^3 - 10^5 CFU) et 24 tubes sur 28 l'étaient par *A. calcoaceticus* (10^3 - 10^5 CFU). Malgré l'ajout d'un procédé de séchage à l'air chaud après la désinfection et l'élimination des poches d'air dans les tubes, les résultats sont demeurés insatisfaisants. Le pourcentage de réussite de la désinfection chimique étant de 94 % (33/35 tubes) comparativement à 17 % pour la pasteurisation (9/53 tubes), les auteurs ont conclu que le pasteurisateur serait inefficace pour désinfecter le matériel utilisé auprès d'un patient hautement infecté. Ils expliquent les résultats négatifs obtenus par la pasteurisation par le haut niveau de souillure de l'inoculum utilisé au départ. Compte tenu de ce résultat, ils recommandent de réserver la pasteurisation au retraitement du matériel utilisé auprès de patients non infectés. La stérilisation, l'usage du matériel jetable et la désinfection chimique sont recommandés comme méthodes de choix pour le traitement du matériel de soins respiratoires.

Plus récemment, **Rutala et ses collègues [2000]** ont montré l'efficacité d'un laveur-pasteurisateur pour désinfecter le matériel destiné aux soins respiratoires. Dans ce contexte, des pièces inoculées avec *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* et *Candida albicans*, *Mycobacterium terrae* et *Bacillus subtilis* à des concentrations de l'ordre de 10^4 à 10^6 CFU ont été introduites dans des tubes creux de 40 cm de long. La désinfection de ces unités a été faite dans un laveur-pasteurisateur à une température moyenne de 77 °C pendant une durée moyenne de 30 minutes et 45 secondes. Les résultats révèlent que la pasteurisation a permis d'éliminer toutes les bactéries végétatives, le champignon *C. albicans* et la bactérie résistante *M. terrae*. Comme on

3. CFU (*colony-forming unit*, ou unité formant colonie) : microorganisme ou agrégat de microorganismes qui va donner naissance, sur un milieu gélatiné, à une colonie lorsqu'une quantité donnée du liquide infectant est étalée sur ce milieu gélatiné (Office de la langue française, Grand dictionnaire terminologique. Disponible à : http://www.granddictionnaire.com/btml/fra/r_motclef/index1024_1.asp).

pouvait s'y attendre, les spores de *B. subtilis* n'ont pas été complètement détruites. Les auteurs de l'étude ont conclu que la pasteurisation est une méthode sécuritaire et efficace pour la désinfection du matériel de soins respiratoires. La raison de la divergence de ces résultats avec ceux obtenus par Gurevich et ses collaborateurs [1983] se trouve peut-être dans la longueur des tubes utilisés (40 cm *versus* 40 pouces).

En Thaïlande, l'étude de **Danchaivijitr et ses collaborateurs [2005]** a examiné l'efficacité et la nécessité de la pasteurisation du matériel médical. Au total, 29 hôpitaux ont été choisis par échantillonnage aléatoire stratifié. Des questionnaires ont été envoyés aux infirmières-chefs et aux responsables des centrales de stérilisation de ces hôpitaux, à qui on a demandé d'y répertorier tout le matériel utilisé dans leur établissement. À partir de ces listes, le matériel propice à un retraitement par pasteurisation a été identifié. La plus grande partie de ce matériel était destinée aux soins respiratoires. Les auteurs ont procédé à la pasteurisation du matériel dans un pasteurisateur importé (la Thaïlande n'en fabrique pas) et ont ensuite prélevé des cultures afin de déterminer la charge bactérienne restante. Les résultats indiquent que tout le matériel était exempt de bactéries et de moisissures, à l'exception des spores de *Bacillus*. Pendant l'étude, l'équipe a fabriqué un laveur-pasteurisateur adapté qui, contrairement au premier, incluait une phase de séchage dans le processus de retraitement. La durée du cycle était de 30 minutes pour le nettoyage, de 30 minutes pour la pasteurisation et de 90 minutes pour le séchage. Les résultats des cultures ont montré que le laveur-pasteurisateur avec phase de séchage était aussi efficace pour éliminer les bactéries et les moisissures que le pasteurisateur importé. De plus, l'ajout d'un processus de séchage à l'appareil permettrait de réduire les risques de contamination lors du transfert du matériel d'un laveur-pasteurisateur à une sécheuse.

Plus récemment, **Wang et ses collègues [2006]** ont mené une étude sur l'efficacité du procédé de pasteurisation pour détruire les bactéries résistantes aux médicaments. Un laveur-pasteurisateur a été utilisé. Les bactéries testées étaient *Acinetobacter baumannii* multi-résistant aux antibiotiques (*pandrug-resistant Acinetobacter baumannii*, ou PDRAB), *A. baumannii* sensible aux antibiotiques, *Pseudomonas aeruginosa* multi-résistant (*pandrug-resistant Pseudomonas aeruginosa*, ou PDRPA), *P. aeruginosa* sensible aux antibiotiques, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline, ou SARM, *S. aureus* sensible aux antibiotiques, *Escherichia coli* producteur de beta-lactamases à spectre étendu et *E. coli* sensible aux antibiotiques. Dans des conditions expérimentales, des sacs et des tubes de culture en plastique simulant le matériel de soins respiratoires ont été inoculés avec 5 mL d'un milieu de culture inoculé au départ avec environ 10^5 et 10^9 CFU/mL de chacune des souches à l'étude. La méthode habituelle de retraitement du matériel de soins respiratoires a été respectée, c'est-à-dire un cycle de nettoyage avec détergent suivi d'un cycle de pasteurisation à 75 °C pendant 30 minutes. Les résultats montrent que presque toutes les bactéries ont été éliminées après la pasteurisation, à l'exception de PDRAB ($1,2 \times 10^9$ CFU/mL avant et 0,7 CFU/mL après), d'*A. baumannii* sensible aux antibiotiques ($1,8 \times 10^5$ CFU/mL avant et 0,7 CFU/mL après), de SARM ($1,7 \times 10^9$ CFU/mL avant et 1,3 CFU/mL après) dans les sacs en plastique; de PDRPA ($1,2 \times 10^9$ CFU/mL avant et 1,3 CFU/mL après) et de SARM ($1,4 \times 10^5$ CFU/mL avant et 0,7 CFU/mL après; $1,7 \times 10^9$ CFU/mL avant et 6,0 CFU/mL après) dans les tubes. Les auteurs ont ainsi montré que la pasteurisation est aussi efficace pour éliminer les bactéries sensibles que les bactéries résistantes aux antibiotiques. Comme le véritable matériel médical pourrait être davantage souillé lorsqu'il est utilisé par les patients, les auteurs proposent de mener d'autres études en inoculant le matériel avec de plus grandes concentrations de bactéries.

En bref

Des quatre études répertoriées, trois [Wang *et al.*, 2006; Danchaivijitr *et al.*, 2005; Rutala *et al.*, 2000] ont montré l'efficacité de la pasteurisation pour désinfecter le matériel d'anesthésie et de soins respiratoires. Une seule étude [Gurevich *et al.*, 1983], dont les limites seront discutées plus tard dans le texte, a montré l'inefficacité de ce procédé.

6.2 Efficacité d'un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur

Jetté et Lambert [1988] ont évalué l'efficacité de deux modèles de laveurs-désinfecteurs, le Decomat 128 et l'Hospital A, pour désinfecter les dispositifs d'anesthésie. Les appareils présentaient respectivement les paramètres d'un cycle de désinfection à 85 et à 87 °C pendant deux minutes. À la fin du processus de désinfection, le matériel était transféré dans un appareil de séchage à 50 °C. Les auteurs ont eu recours à deux méthodes pour tester l'efficacité des appareils.

Dans la première méthode, trois suspensions de microorganismes ont été utilisées pour l'évaluation : le bactériophage Felix 01, *P. aeruginosa* et *A. calcoaceticus*. Pour chaque suspension microbienne, 40 tubes capillaires scellés ont été apprêtés pour chacun des deux appareils. Des 40 tubes, trois groupes de 10 ont été placés à trois endroits stratégiques à l'intérieur de chaque appareil testé et ont subi un cycle de désinfection thermique. Les 10 autres tubes ont servi de témoins positifs et ont été déposés dans de l'eau froide durant le cycle. Après retraitement, le contenu des tubes a été transféré dans un milieu de culture et l'on a ensuite procédé au dénombrement des microbes.

Dans la deuxième méthode, deux bactéries ont été utilisées : *P. aeruginosa*, et *A. calcoaceticus*. L'intérieur de 11 tubes ondulés en caoutchouc a été inoculé avec chaque suspension bactérienne et pour chaque appareil. Un des onze tubes a été laissé à la température de la pièce et a servi de témoin positif. Les 10 tubes restants et un tube propre servant de témoin négatif ont été placés dans l'appareil pour un cycle de désinfection. Ce processus a été répété trois fois. Après la désinfection, les tubes ont été séchés et rincés avec un milieu de culture. Une partie de cette suspension a été incubée et on a procédé au dénombrement des colonies bactériennes. Enfin, l'eau de rinçage de chaque cycle a été recueillie pour analyse.

L'efficacité de chaque appareil a été évaluée par le calcul de deux paramètres : le facteur d'inactivation et la réduction microbienne moyenne. La température moyenne du cycle de désinfection a aussi été mesurée. L'efficacité de la désinfection s'est traduite par le fait qu'avec la première méthode, aucune croissance bactérienne n'a été trouvée dans les tubes capillaires après un cycle de désinfection dans les deux laveurs-désinfecteurs. Avec la deuxième méthode, aucun tube ne s'est révélé positif. De plus, avec une concentration microbienne initiale de 10^7 , le facteur d'inactivation était supérieur à 10^5 , et on a noté que la réduction microbienne moyenne était équivalente à la concentration de l'inoculum. L'analyse de l'eau de rinçage n'a pas non plus montré de croissance bactérienne. Pour chaque laveur-désinfecteur, il n'y avait aucune différence significative entre les deux méthodes. Enfin, des températures moyennes de désinfection de $84,2 \pm 0,8$ °C pour le Decomat 128 et de $88,9 \pm 0,5$ °C pour le modèle Hospital A ont été mesurées. Bien que les deux appareils se soient avérés efficaces pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie, les auteurs ont remarqué que l'utilisation du Decomat 128 exige un meilleur contrôle de la température, et que celle de l'Hospital A exige une calibration

de la température. En effet, une variation de température de 3 °C entre les cycles de désinfection a été observée pour le premier appareil, par rapport à 0,9 °C pour le second.

Dans leur étude, **Miles et ses collaborateurs [1989]** ont testé un laveur-désinfecteur (ANDA 9002) fabriqué par Draeger Medical Ltd en collaboration avec Miele. Il s'agit d'un appareil capable de nettoyer, de désinfecter et de sécher le matériel d'anesthésie. Des thermocouples attachés à des endroits stratégiques à l'intérieur de l'appareil ont permis de mesurer la distribution de la chaleur. Le matériel d'anesthésie utilisé était constitué entre autres de sondes endotrachéales, de cathéters, de tubes respiratoires, de masques faciaux et de lames de laryngoscope. Tout d'abord, l'efficacité du nettoyage a été évaluée à partir de deux souillures tests (Edinburgh et Birmingham) qui ont été appliquées au pinceau sur le matériel et à certains endroits dans l'appareil. Trente-quatre cycles ont été actionnés avec du détergent, et 14 sans détergent. Ensuite, l'efficacité de la désinfection a été évaluée avec deux cultures d'*Enterococcus faecalis* (autrefois nommé *Streptococcus faecalis*) de concentrations différentes. D'une part, des tubes contenant la première culture ($10^8/\text{mL}$) ont été attachés au matériel (36 cycles de désinfection). D'autre part, la seconde culture ($10^7/\text{mL}$) a été badigeonnée sur le matériel (huit cycles). Les cycles de désinfection ont été effectués à une température variant entre 70 et 95 °C pendant 3 à 15 minutes, puis les tubes ont été incubés (afin de permettre de détecter, par l'entremise de la croissance, toute bactérie qui aurait résisté à la désinfection), et l'on a procédé à l'écouvillonnage du matériel badigeonné. Les tubes témoins n'ont pas subi de désinfection et les écouvillons témoins ont été pris sur du matériel non désinfecté. Enfin, 59 cycles ont été testés pour évaluer l'efficacité du séchage.

Les auteurs ont constaté que, durant les 48 cycles de nettoyage, seulement trois cas de souillure résiduelle ont été relevés (pour le matériel placé dans le plateau). Il n'y a eu aucun échec de nettoyage pendant les cycles sans détergent. Dans tous les cycles de désinfection, aucune croissance d'*E. faecalis* n'a été relevée. Le matériel est resté humide après 24 cycles de séchage sur un total de 59. Toutefois, les auteurs ont constaté qu'une désinfection à 90 °C suivie d'un temps de séchage de 30 minutes constituait la combinaison idéale pour garantir un séchage efficace du matériel; la température de désinfection était ainsi un élément déterminant. En conclusion, le cycle de nettoyage s'est avéré efficace en général. La désinfection dans des conditions variables de température et de temps s'est aussi avérée satisfaisante.

L'étude de **Smith et ses collègues [1992]** évaluait un autre appareil, le Hamo LS-76 de Hamo-AG, conçu pour le nettoyage, la désinfection et le séchage des dispositifs d'anesthésie. Le matériel utilisé lors du test était composé de tuyaux respiratoires en plastique et en latex, de sondes d'intubation endotrachéales en caoutchouc et en latex, de raccords de canules, de masques en caoutchouc, de ballons d'anesthésie et de canules. Plusieurs paramètres ont été testés : l'efficacité du nettoyage, la distribution de la température, la désinfection à la chaleur et l'efficacité du séchage à l'air chaud. Afin d'évaluer l'efficacité de la désinfection, des tubes contenant une culture d'*E. faecalis* (10^6 - 10^7 par mL^{-1}), une bactérie pouvant résister à une température de 60 °C, ont été attachés à l'extérieur et à l'intérieur des dispositifs ainsi qu'à certains endroits à l'intérieur de l'appareil. Après désinfection, on a dilué et cultivé une partie de la suspension afin de procéder au dénombrement des colonies d'*E. faecalis* ayant survécu à la désinfection.

Les résultats ont montré qu'après 16 cycles, tous les dispositifs étaient propres, et aucune trace de détergent n'a été observée. La distribution des températures montre que les paramètres programmés de 60 °C pour le nettoyage et de 93 °C pour la désinfection ont été atteints. La durée de la phase de nettoyage était de 9,05 minutes à

une température d'environ 62 °C, et la durée moyenne de la phase de désinfection était de 8,9 minutes à une température de près de 95 °C. Pendant les 14 cycles durant lesquels la désinfection a été évaluée, les résultats relatifs à la croissance d'*E. faecalis* ont été qualifiés de satisfaisants (les auteurs n'ont pas fourni les données). Il a fallu ajuster le temps de séchage de 15 minutes à 60 minutes pour obtenir des résultats satisfaisants démontrant l'absence d'humidité dans les dispositifs. Cet ajustement a par contre entraîné la détérioration de certains dispositifs, et l'augmentation de la durée du cycle de retraitement a diminué la capacité journalière de retraitement des dispositifs.

En bref

La désinfection dans un laveur-désinfecteur a été évaluée avec différents modèles d'appareils. Les trois études répertoriées ont montré que ce procédé était efficace pour le retraitement sécuritaire des dispositifs d'anesthésie [Smith *et al.*, 1992; Miles *et al.*, 1989; Jetté et Lambert, 1988].

6.3 Autres données

Nyström [1991] présente les laveurs-désinfecteurs comme des appareils utilisés dans les pays scandinaves, en Allemagne et en Autriche, où la preuve a été faite qu'ils sont efficaces pour désinfecter de nombreux dispositifs médicaux, dont les dispositifs d'anesthésie. Dans ce contexte, les dispositifs sont retraités pendant un cycle de 20 à 30 minutes avec usage de détergent. La désinfection se fait à l'eau chaude à une température d'environ 90 °C. Cette méthode a pour avantages d'éliminer le nettoyage manuel et de réduire l'utilisation du matériel à usage unique (remplacé par le réutilisable) et des produits chimiques germicides.

Dans son contexte d'étude, **Geiss [1995]** affirme que la méthode de désinfection thermique par le processus de pasteurisation est très peu utilisée dans les hôpitaux parce qu'il n'y a pas de cycle de nettoyage intégré au pasteurisateur et que les paramètres de désinfection varient. Il préconise donc l'utilisation des laveurs-désinfecteurs automatiques parce que le prénettoyage, la désinfection, le rinçage et le séchage sont effectués de manière continue dans le même appareil, sans que le personnel ait de contact direct avec le matériel ni qu'il ait à le manipuler. La désinfection dans un laveur-désinfecteur à eau chaude se fait à une température de 90 °C pendant 10 minutes. Le processus de désinfection dans les laveurs-désinfecteurs est standardisé, simple, fiable, sécuritaire, économique et écologique. L'auteur souligne cependant que la détérioration du matériel causée par la chaleur constitue le principal inconvénient de ce procédé. La solution proposée est une augmentation graduelle de la température.

6.4 Tests de validation réalisés par l'industrie

En général, les fabricants des appareils de retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires effectuent des tests de validation pour démontrer l'efficacité de leurs procédés et leur conformité aux normes établies. Tout établissement intéressé par ces tests peut en faire la demande auprès des fabricants.

Pour les besoins de la présente note technique, les tests de validation effectués par des fabricants de deux laveurs-désinfecteurs distincts ont été analysés. Les résultats semblent montrer que ces appareils répondent aux paramètres de désinfection exigés par la norme ISO 15883-2 [ISO, 2006 a] et, par déduction, à ceux de la nouvelle norme canadienne Z15883-2 [CSA, 2009b].

Les tests avaient pour objectif de valider la température et l'efficacité antimicrobienne de la phase de désinfection des laveurs-désinfecteurs destinés entre autres au retraitement (nettoyage, désinfection et séchage) des dispositifs d'anesthésie. Les paramètres de désinfection lors des tests étaient une température de 76 °C pendant 32 minutes dans le premier, et de 93 °C pendant 10 minutes dans le second. Les résultats ont montré un maintien de la température sélectionnée tout au long de la phase de désinfection et une diminution microbienne de l'ordre de 10^5 à 10^9 CFU/mL à partir de cultures d'*Enterococcus faecalis* et d'*Enterococcus faecium*.

Certains auteurs ont présenté un sommaire des coûts liés au retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires : Rutala et ses collaborateurs [2000] ont comparé les coûts de la pasteurisation à ceux de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ils ont estimé que l'utilisation de la pasteurisation coûterait 3,78 \$ US par cycle, comparativement à 103,46 \$ US par cycle pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ils concluent que la pasteurisation est une méthode qui présente un bon rapport coût/efficacité pour la désinfection du matériel de soins respiratoires. Cette comparaison n'est cependant pas appropriée, car les deux procédés n'ont pas la même finalité. Une autre étude moins récente a montré que l'utilisation d'un système de pasteurisation était plus rentable que celle d'un système de désinfection chimique ou du matériel à usage unique, et ce, même si le coût d'achat du pasteurisateur était plus élevé. Les économies réalisées dans les coûts de fonctionnement du pasteurisateur par rapport à l'utilisation de matériel à usage unique permettaient de compenser le coût d'achat de l'appareil au bout de 3,4 ans [Wasse et Curtis, 1982].

Le scénario présenté au tableau 4 est une comparaison sommaire des coûts d'achat et de fonctionnement d'un laveur-pasteurisateur avec ceux d'un laveur-désinfecteur. Les coûts ont été établis à partir des données disponibles, répartis sur une estimation de la durée de vie des appareils (20 ans) et calculés sur une base annuelle. Le coût d'achat du laveur-désinfecteur (3 125 \$) est d'environ 1,14 fois plus élevé que celui de l'association pasteurisateur et cabine de séchage (2 750 \$). Cette tendance se maintient pour les coûts de fonctionnement : 7 532 \$ comparativement à 6 675 \$. Par conséquent, les coûts totaux liés à l'utilisation des deux appareils sont presque égaux.

De manière générale, le laveur-désinfecteur est un appareil polyvalent servant aussi bien à la désinfection du matériel d'anesthésie et de soins respiratoires qu'à la décontamination ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux tels que les instruments chirurgicaux, les ustensiles et le matériel orthopédique. Cette polyvalence apporte une valeur ajoutée quand on considère les aspects financiers et organisationnels. En effet, elle permet d'éviter l'achat d'appareils supplémentaires. Les tâches de retraitement sont aussi simplifiées et réduites : la durée d'un cycle de désinfection dans un laveur-désinfecteur (10 minutes environ sans séchage et 30 minutes avec) est plus courte que dans un laveur-pasteurisateur (environ 1 heure sans séchage et 1 h 30 avec). Cette courte durée permet une économie d'énergie et, par conséquent, une réduction des coûts de fonctionnement. Enfin, contrairement au laveur-pasteurisateur, le laveur-désinfecteur assure aussi le séchage du matériel⁴; l'achat d'une cabine de séchage pourrait donc ne pas être nécessaire. Pour éviter cet achat, le séchage dans un laveur-désinfecteur devrait être optimal et garantir l'efficacité du processus. Tous ces paramètres expliqueraient l'écart financier relevé.

4. Le laveur-désinfecteur considéré pour le calcul des coûts est muni d'un filtre HEPA (*High Efficiency Particulate Air*).

TABLEAU 4

Coûts d'achat et de fonctionnement d'un laveur-pasteurisateur et d'un laveur-désinfecteur*		
APPAREILS	COÛTS D'ACHAT RÉPARTIS SUR UNE BASE ANNUELLE (\$ CA)	
	Laveur-pasteurisateur	Laveur-désinfecteur
Laveur-pasteurisateur	2 000	–
Laveur-désinfecteur	–	3 125
Cabine de séchage	750	–
Total	2 750	3 125
PARAMÈTRES	COÛTS DE FONCTIONNEMENT ANNUELS (\$ CA)	
	Laveur-pasteurisateur	Laveur-désinfecteur
Entretien	4 000	6 250
Entretien (cabine de séchage)	1 500	
Eau froide	non calculé	non calculé
Eau chaude	non calculé	non calculé
Eau purifiée	non calculé	non calculé
Électricité	953	1 085
Électricité (cabine de séchage)	90	–
Détergent	131	197
Total	6 674	7 532
Total (achat + fonctionnement)	9 424	10 657

* Le détail des calculs est présenté à l'annexe D.

Remarque : À raison de 1 825 cycles par année, le coût de fonctionnement pour le retraitement des dispositifs dans un laveur-pasteurisateur serait de 3,66 \$ par cycle (séchage inclus), comparativement à 4,13 \$ dans un laveur-désinfecteur.

Les études analysées dans la présente note technique ont été réalisées dans des conditions expérimentales. Celles qui portent sur l'évaluation des laveurs-désinfecteurs en particulier datent de plusieurs années et ne reflètent pas nécessairement les progrès technologiques actuels. Cependant, comme les paramètres de retraitement testés dans ces études semblent bien répondre aux normes canadiennes et internationales actuelles, les résultats obtenus sont pertinents pour la présente évaluation. À cause de la diversité des paramètres de désinfection des appareils, la mise en parallèle des résultats des études reste complexe. Une comparaison de ces résultats par rapport aux normes établies semblerait plus appropriée.

Dans ce sens, on dirait que les paramètres de pasteurisation évalués dans les études de Gurevich et ses collaborateurs [1983] (76 °C/30 min), Rutala et ses collègues [2000] (77 °C/30 min) et Wang et ses collaborateurs [2006] (75 °C/30 min) répondent largement aux exigences de la norme canadienne Z3148-08 (71 °C/30 min). Parallèlement, bien que l'étude de Jetté et Lambert [1988] date de plusieurs années, les conditions de désinfection des appareils testés (85-87 °C/2 min) répondent très bien au minimum exigé par la norme ISO 15883-2 ($A_0 = 600$). L'étude de Smith et ses collaborateurs [1992] va au-delà du maximum ($A_0 = 3\ 000$) requis par cette norme, ce qui pourrait être un autre facteur expliquant la détérioration du matériel qui a été observée.

En transposant les conditions du processus de pasteurisation à l'exigence de désinfection de la norme ISO 15883 sur les laveurs-désinfecteurs (A_0 minimum de 600 s), on dira que, pour atteindre cette exigence, la pasteurisation doit se faire à une température minimale de 77 °C pendant 30 minutes. Les paramètres de référence de la norme canadienne (71 °C/30 min), qui correspondent à un A_0 d'environ 227, seraient donc en deçà des exigences de la norme ISO. Parmi les études portant sur la pasteurisation, seule celle de Rutala et ses collègues [2000] répond à cette condition, avec des paramètres de 77 °C/30 min 45 s. Il faut toutefois nuancer en précisant que la pasteurisation offre un procédé par immersion du matériel dans l'eau chaude, alors que le procédé de désinfection dans un laveur-désinfecteur se fait par aspersion. Mais, comme on l'a mentionné plus haut, la norme canadienne Z314.8-08 reconnaît que ces deux procédés peuvent être utilisés pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

Contrairement à d'autres études semblables, celle de Gurevich et ses collaborateurs [1983] a montré l'inefficacité de la pasteurisation pour désinfecter les dispositifs d'anesthésie. Plusieurs raisons pourraient expliquer cette divergence de résultats. Bien que les auteurs aient expliqué leurs résultats par la concentration élevée de l'inoculum (10^7 CFU) utilisé, il n'en demeure pas moins que Wang et ses collègues [2006] ont utilisé des inocula de plus haute concentration (10^9 CFU) et obtenu des résultats montrant l'efficacité de la pasteurisation. Rutala et ses collaborateurs [2000] expliquent plutôt cette divergence de résultats par la différence dans la longueur des tubes étudiés (ceux utilisés par Gurevich étaient deux fois et demie plus longs que ceux utilisés par Rutala). Une autre explication de cette différence de résultats serait la nature de l'appareil. En effet, dans l'étude de 1983, les auteurs ont utilisé un laveur automatique et un pasteurisateur, alors que les autres études ont utilisé un laveur-pasteurisateur. Comme l'utilisation de la première méthode exige le transfert du matériel d'un appareil à l'autre, il se pourrait

que la contamination par manipulation ou la discontinuité de la température aient nui à son efficacité. Parallèlement, à l'exception des appareils et du processus de désinfection (laveur-désinfecteur *versus* pasteurisateur), Jetté et Lambert [1988] ont suivi la même méthode que Gurevich et ses collaborateurs [1983], mais les résultats obtenus étaient pourtant différents. Dans la première étude, l'efficacité de la désinfection des dispositifs d'anesthésie était de 100 % dans les laveurs-désinfecteurs, et dans la deuxième étude, cette efficacité était de 17 % dans un pasteurisateur. Jetté et Lambert [1988] ont émis l'hypothèse que les résultats positifs obtenus pourraient s'expliquer par le fait que, contrairement au pasteurisateur, qui procède par immersion, le laveur-désinfecteur utilise un procédé par jets d'eau chaude continus directement dans les cathéters d'anesthésie.

Sauf pour l'étude de Wang et ses collègues [2006] où l'objectif était bien défini, les méthodes utilisées dans les autres études pour évaluer l'efficacité de la désinfection restent discutables. En effet, dans la plupart des études, l'inoculum se limitait à des cultures de bactéries végétatives (*P. aeruginosa*, *E. faecalis*, *A. calcoaceticus*, etc.). Bien qu'il soit reconnu que le risque de contamination par le matériel d'anesthésie et de soins respiratoires est essentiellement lié aux bactéries, il n'en demeure pas moins que d'autres genres de microorganismes pourraient être en cause. Dans ce cas, il aurait fallu diversifier les tests de cultures afin de couvrir un plus grand éventail de microorganismes (champignons, mycobactéries et virus). Seules deux études ont tenu compte de cela : celle de Rutala et ses collègues [2000], où une mycobactérie et un champignon ont été inclus, et celle de Gurevich et ses collaborateurs [1983], où un bactériophage a été utilisé en guise de modèle pour les virus. D'ailleurs, Miles [1991] s'est demandé si le test à *E. faecalis* pouvait être considéré comme un standard si l'on considère le risque d'infection par les virus ou les mycobactéries. La validité des études n'est pas pour autant mise en doute. Par ailleurs, les paramètres des appareils évalués répondent aux normes actuelles sur la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

Le procédé de désinfection thermique des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires dans les laveurs-désinfecteurs a été auparavant remis en question à cause d'un manque de validation, notamment en France [CCLIN Sud-Est, 1996]. De plus, il ne semble pas qu'il y ait consensus sur les paramètres de température et de temps à appliquer pour assurer l'efficacité du retraitement. Cependant, la publication de la série de normes ISO 15833 en 2006 a permis de reconnaître la validité de ce procédé. En effet, l'analyse de la norme internationale ISO 15883-2 permet d'affirmer qu'un appareil capable d'offrir un procédé de désinfection thermique avec un A_0 minimum de 600 et un maximum de 3 000 assurerait un retraitement sécuritaire des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

Au Québec, la désinfection par pasteurisation est privilégiée dans les établissements de soins. Si la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires dans un laveur-désinfecteur n'est pas unanimement acceptée, c'est premièrement à cause de son mécanisme d'action. En effet, on se demande si, comparativement au procédé par immersion, le procédé par aspersion peut garantir un contact uniforme de toute la surface des dispositifs avec l'agent désinfectant (la chaleur). Deuxièmement, la réticence semble venir d'un manque de réglementation à ce sujet. Parce que ce sont les normes CSA qui régissent les procédés de stérilisation et de désinfection au Canada comme au Québec, l'adoption récente de la norme ISO 15883 par l'ACNOR permet d'affirmer que la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur est dorénavant reconnue et réglementée au Canada comme un procédé de retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

La pasteurisation est un procédé couramment utilisé dont l'efficacité est reconnue pour la désinfection des dispositifs d'anesthésie et soins respiratoires. Il existe également un autre procédé de désinfection (très peu ou pas utilisé au Québec) que les fabricants estiment équivaloir à la pasteurisation, mais dont l'efficacité est mise en doute. Il s'agit de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur. La présente note technique visait à répondre à deux questions :

1) Quelle est l'efficacité d'un cycle de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur par rapport à celle de la pasteurisation pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires ? 2) Quels sont les enjeux économiques de l'utilisation de ces procédés ?

Les réponses à ces questions sont tributaires des limites des études sélectionnées et des appareils testés. Dans ces études, divers modèles d'appareils et différents paramètres de désinfection ont été testés. De manière générale, les résultats des études ont montré l'efficacité de la pasteurisation et celle de la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur. Aucune étude n'a évalué simultanément l'efficacité des deux procédés. La norme internationale ISO 15833 (parties 1 et 2) appuie la désinfection des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires dans un laveur-désinfecteur. Cette norme a été adoptée au Canada sous l'appellation CSA-Z15883. De plus, la norme canadienne Z314.8-08 affirme quant à elle que la désinfection dans un laveur-désinfecteur, tout comme la pasteurisation, peut être utilisée pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Sur le plan économique, le principal enjeu entre la pasteurisation et la désinfection dans un laveur-désinfecteur est lié à la diversité des fonctions de ces appareils. Le laveur-désinfecteur offre un processus plus rapide que le laveur-pasteurisateur en plus de permettre le retraitement d'une variété de dispositifs médicaux.

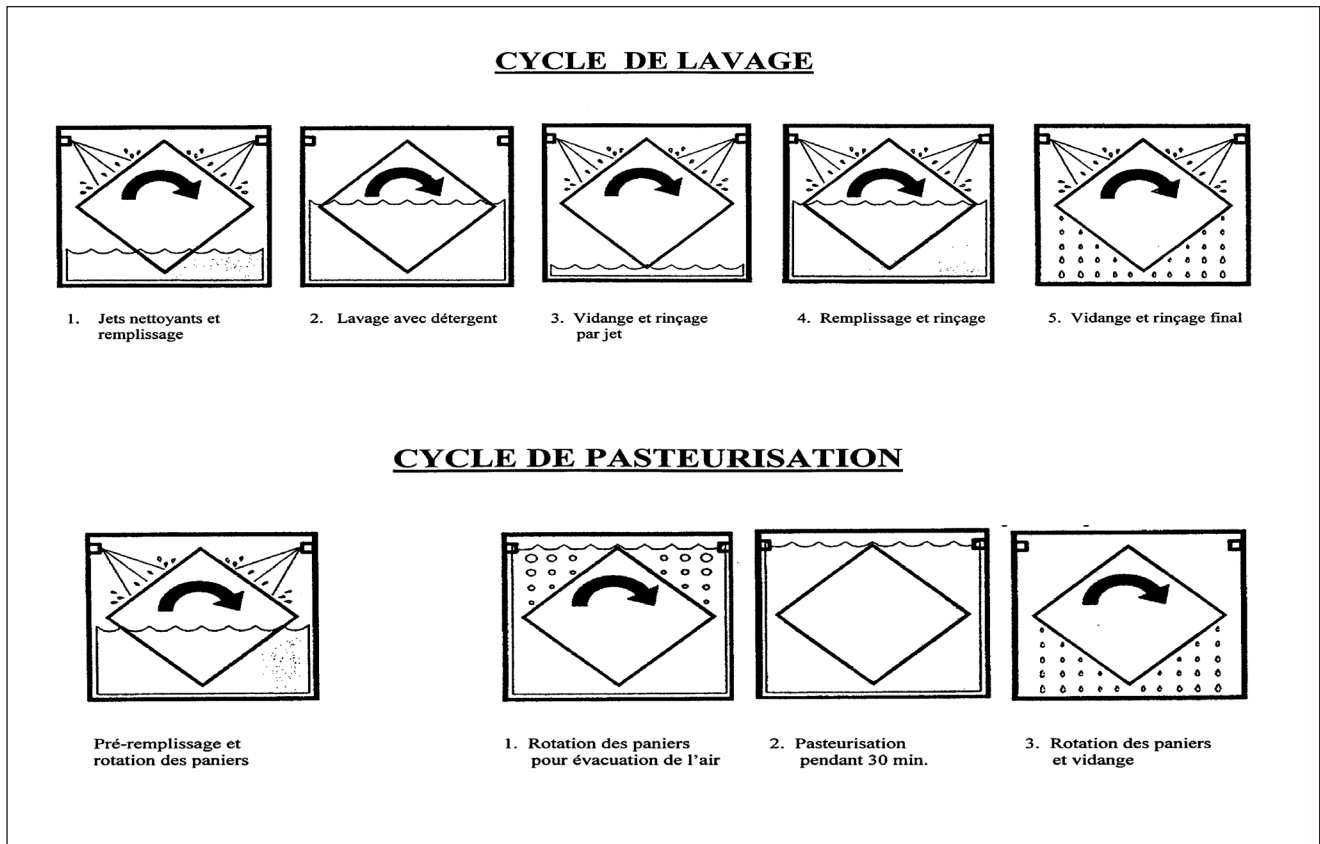
Sur la base de la littérature scientifique, l'AETMIS constate que la désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur qui respecte les exigences de la norme internationale ISO 15883 ou de la norme canadienne CSA-Z15883 et qui correspond à la description fournie dans la norme CSA Z314.8-08 est équivalente au procédé de pasteurisation traditionnel et est efficace pour le retraitement des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires.

ANNEXE A

PROCESSUS ET APPAREILS

FIGURE A-1

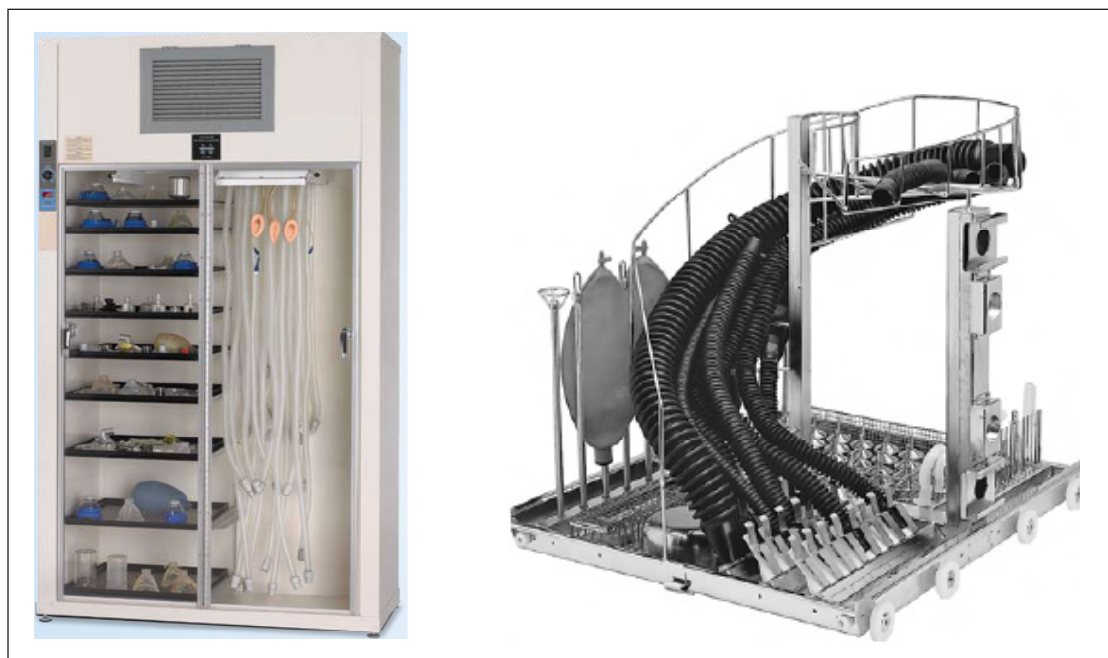
Étapes du retraitement dans un laveur-pasteurisateur



Source : Novatech Médical, 2008.

FIGURE A-2

Disposition du matériel dans une cabine de séchage et dans un laveur-désinfecteur



Sources : Natus Medical Inc., 2009b; Getinge USA Inc., 2007.

ANNEXE B

STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Bases de données bibliographiques

PubMed

Recherche effectuée le 11 avril 2008

Limite : de 1990 à 2008

- #1 macerator[All Fields] OR macerators[All Fields] OR bedpan[All Fields] OR bedpans[All Fields] OR “bed pan”[All Fields] OR “bed pans”[All Fields] OR “washer-pasteurizer”[All Fields] OR “washer-disinfecter”[All Fields] OR “washer-sterilizer”[All Fields] OR pasteurizer[All Fields] OR pasteurizers[All Fields]
- #2 washer[All Fields] OR washers[All Fields]
- #3 decontaminators[All Fields] OR disinfect*[All Fields] OR sanitiz*[All Fields] OR steriliz*[All Fields]
- #4 #2 AND #3
- #5 #1 OR #4

Mise à jour sur les laveurs-désinfecteurs et les pasteurisateurs effectuée le 15 mai 2009

Limite : d'avril 2008 à 2009

- #1 “washer-pasteurizer”[All Fields] OR “washer-disinfecter”[All Fields] OR “washer-sterilizer”[All Fields] OR pasteurizer[All Fields] OR pasteurizers[All Fields]
- #2 washer[All Fields] OR washers[All Fields]
- #3 decontaminators[All Fields] OR disinfect*[All Fields] OR sanitiz*[All Fields] OR steriliz*[All Fields]
- #4 #2 AND #3
- #5 #1 OR #4

The Cochrane Library 2008, issue 1

Recherche effectuée le 11 avril 2008

- #1 (macerator* OR macerateur* OR bedpan* OR bed adj pan* OR pasteurizer*):ti,ab,kw
- #2 (washer*):ti,ab,kw AND (disinfect* OR pasteuriz* OR steriliz* OR sanitiz*):ti,ab,kw
- #3 #1 AND #2

The Cochrane Library 2009, issue 2

Mise à jour sur les laveurs-désinfecteurs et les pasteurisateurs effectuée le 15 mai 2009

Limite : de 2008 à 2009

- #1 (pasteurizer*):ti,ab,kw
- #2 (washer* AND (disinfect* OR pasteuriz* OR steriliz* OR sanitiz*)):ti,ab,kw
- #3 #1 OR #2

Recherche dans le Web

Divers moteurs de recherche ont été interrogés en mars et en avril 2008.

Les catalogues de bibliothèques nationales et universitaires ont été consultés pour repérer les livres d'intérêt sur le sujet.

Des recherches sur les appareils et plus généralement sur la désinfection en milieu hospitalier ont été effectuées.

Termes de recherche utilisés

macerator OR macerators OR macérateur OR macérateurs OR bedpan OR bedpans OR "bed pan" OR "bed pans" OR (bassine* AND lit) OR "washer-pasteurizer" OR "washer-disinfector" OR "washer-sterilizer" OR (washer* AND (disinfect* OR pasteuriz* OR steriliz*))

(disinfection OR disinfector OR disinfectors OR washer OR washers OR pasteurizer OR pasteurizers OR cleaner OR cleaners OR cleaning OR decontamination OR contamination OR "infection control" OR sanitation) AND (medical OR hospital OR hospitals OR "health service" OR "health services")

Revue spécialisée consultée

American Journal of Infection Control

<http://journals.elsevierhealth.com/periodicals/ymic>

Canadian Journal of Infection Control

http://www.chica.org/inside_cjic_journal.html

Journal of Hospital Infection

http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/623052/description

ANNEXE C

LA VALEUR A_0

La valeur A est la durée équivalente en secondes à la température de 80 °C nécessaire pour produire une certaine action de désinfection contre un microorganisme présentant une valeur z précise. La valeur z est le changement de température (en degrés Celsius) requis pour décupler le taux d'inactivation microbienne par un processus de désinfection à la chaleur humide [ISO, 2006a]. Les microorganismes les plus résistants à la chaleur ont en moyenne une valeur z de 10 °C. Lorsque $z = 10$ °C, la valeur A est alors désignée par A_0 . Pendant un même intervalle de temps, la valeur A_0 peut être composée d'une somme de valeurs qui correspondent aux variations de la courbe pendant la phase de désinfection d'un cycle complet de retraitement.

Lorsque la valeur A_0 n'est pas donnée par le microprocesseur du laveur-désinfecteur, elle peut être calculée selon une méthode bien définie. Pour ce faire, le moment où la température de l'eau atteint 65 °C (minimum requis par la norme ISO 15883) est déterminé sur la courbe de températures. À partir de ce point, les mesures de la température T (°C) de l'eau sont prises à chaque intervalle de 10 secondes, jusqu'à la fin du processus. Pour chaque mesure T obtenue, la valeur incrémentale ΔA_0 est calculée de la façon suivante⁵ :

$$\Delta A_0 = 10^{[(T-80)/10]} \times 10$$

La valeur A_0 représente la somme des ΔA_0 et est exprimée selon l'équation mathématique⁵ suivante :

$$A_0 = \sum 10^{[(T-80)/z]} \times \Delta t$$

où

A_0 est la valeur A quand z est de 10 °C;

Δt est l'intervalle de temps choisi, en secondes;

T est la température dans la cabine, en degrés Celsius.

5. Les équations sont transcrites telles qu'elles sont formulées dans la norme ISO 15883-1 [2006a].

ANNEXE D

PARAMÈTRES DE COÛTS

TABLEAU E-1

Données utilisées pour l'estimation des coûts			
	QUANTITÉ	COÛT UNITAIRE (\$ CA)	COÛT ANNUEL (\$ CA)
Laveur-pasteurisateur	1	40 000	2 000
Laveur-désinfecteur	1	62 500	3 125
Cabine de séchage	1	15 000	750
Entretien du laveur-pasteurisateur	1	s.o.	4 000
Entretien du laveur-désinfecteur	1	s.o.	6 250
Entretien de la cabine de séchage	1	s.o.	1 500
Nombre de cycles de désinfection	5 cycles/jour	s.o.	s.o.
Consommation d'eau froide (litres/cycle) du laveur-pasteurisateur	s.o.	s.o.	s.o.
Consommation d'eau froide du laveur-désinfecteur	33 litres/cycle	s.o.	s.o.
Consommation d'eau chaude du laveur-pasteurisateur	120 litres/cycle	s.o.	s.o.
Consommation d'eau chaude du laveur-désinfecteur	99 litres/cycle	s.o.	s.o.
Consommation d'eau purifiée du laveur-désinfecteur	33 litres/cycle	s.o.	s.o.
Consommation d'électricité du laveur-pasteurisateur (9 kW)	9 kW/cycle d'une heure	0,058	953
Consommation d'électricité du laveur-désinfecteur (20,5 kW)	10,25 kW/cycle de 30 minutes	0,058	1085
Consommation d'électricité de la cabine de séchage (1,7 kW)	0,85 kW/cycle de 30 minutes	0,058	90
Consommation de détergent du laveur-pasteurisateur	0,012 litre/cycle	6	131
Consommation de détergent enzymatique du laveur-désinfecteur	0,018 litre/cycle	6	197

s.o. : sans objet.

Remarque :

- 1) Les coûts d'achat sont approximatifs et peuvent varier en fonction des besoins de l'établissement de soins.
- 2) Les coûts d'achat annuels ont été répartis sur la durée de vie des appareils (20 ans).
- 3) Les coûts d'entretien ont été évalués à 10 % du prix d'achat de l'appareil.
- 4) La consommation en énergie est basée sur les données recueillies dans les brochures du « Olympic Pasteumatic 3000™ » pour le laveur-pasteurisateur [Natus Medical Inc., 2009a], du « Olympic Sterile-Driers Model 44™ » pour la cabine de séchage [Natus Medical Inc., 2009b], et du « 8666 Washer/Disinfecter » pour le laveur-désinfecteur [Getinge USA Inc., 2007].

RÉFÉRENCES

- Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Recommended practices for high-level disinfection. AORN J 2005a;81(2):402-12.
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN). Recommended practices for cleaning, handling and processing anesthesia equipment. AORN J 2005b;81(4):856-7, 860-70.
- Canadian Standards Association (CSA). CSA-Z15883-1-F09. Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais (norme ISO 15883-1:2006 adoptée, première édition, 2006-04-15, avec exigences propres au Canada). Mississauga, ON : Association canadienne de normalisation / Canadian Standards Association (CSA); 2009a.
- Canadian Standards Association (CSA). CSA-Z15883-2-F09. Laveurs désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (norme ISO 15883-2:2006 adoptée, première édition, 2006-04-15) Mississauga, ON : Association canadienne de normalisation / Canadian Standards Association (CSA); 2009b.
- Canadian Standards Association (CSA). CSA-Z15883-5-F09. Laveurs désinfecteurs – Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage (norme ISO/TS 15883-5:2005 adoptée, première édition, 2005-11-15) Mississauga, ON : Association canadienne de normalisation / Canadian Standards Association (CSA); 2009c.
- Canadian Standards Association (CSA). CSA Z314.8-08. Decontamination of reusable medical devices. 3^e éd. Mississauga, ON : Association canadienne de normalisation / Canadian Standards Association (CSA); 2008.
- Centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales de la région Sud-Est (CCLIN Sud-Est). Guide des bonnes pratiques d'hygiène en anesthésie. Lyon, France : CCLIN Sud-Est; 1996. Disponible à : <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/anesthésie/anesthésieSE.pdf>.
- Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN). Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris, France : Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section prophylaxie des maladies transmissibles; 1998. Disponible à : <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere/desinfection.pdf>.
- Danchaivijitr S, Suwanasuthi P, Tribuddharat C, Dhiraputra C, Pumsuwan V, Pakaworavuthi S. A study on the application of pasteurization of medical equipment. J Med Assoc Thai 2005;88(Suppl 10): S183-7.
- Department of Health and Ageing (DHA). Infection control guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases in the health care setting. Canberra, Australie : Australian Government, Department of Health and Ageing (DHA); 2004. Disponible à : [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/2804E9F9B95357F7CA256F190003B4DA/\\$File/icg.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/2804E9F9B95357F7CA256F190003B4DA/$File/icg.pdf).
- Department of Health Gateway Review, Estates and Facilities Division (DH GREFD). Health Technical Memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part D – Washer-disinfectors and ultrasonic cleaners. Consultation draft. Leeds, Royaume-Uni : Department of Health; 2009. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_095683.
- Food and Drug Administration (FDA). Class II special controls guidance document: Medical washers and medical washer-disinfectors; Guidance for the medical device industry and FDA review staff. Rockville, MD : Centre for Devices and Radiological Health (CDRH); 2002. Disponible à : <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1252.pdf>.
- Geiss HK. Reprocessing of anaesthetic and ventilatory equipment. J Hosp Infect 1995;30(Suppl):414-20.
- Getinge USA Inc. 8666 Washer/Disinfecter: Product specification. Rochester, NY : Getinge USA Inc.; 2007. Disponible à : http://getingeusa.com/content/GETINGE-Healthcare/Documents/ProductSpecifications/Washers_PRODSPEC_8666-0707_EN_US.pdf.
- Gurevich I, Tafuro P, Ristuccia P, Herrmann J, Young AR, Cunha BA. Disinfection of respirator tubing: A comparison of chemical versus hot water machine-assisted processing. J Hosp Infect 1983;4(2):199-208.
- International Organization for Standardization (ISO). ISO 15883-1 Washer-disinfectors. Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Laveurs désinfecteurs. Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais). Genève, Suisse : ISO; 2006a.

- International Organization for Standardization (ISO). ISO 15883-2 Washer-disinfectors. Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (Laveurs désinfecteurs. Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.). Genève, Suisse : ISO; 2006b.
- International Organization for Standardization (ISO). ISO 15883-5 Washer-disinfectors. Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (Laveurs désinfecteurs. Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage). Genève, Suisse : ISO; 2005.
- Jetté LP et Lambert NG. Evaluation of two hot water washer disinfectors for medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1988;9(5):194-9.
- Miles RS. What standards should we use for the disinfection of large equipment? *J Hosp Infect* 1991;18(Suppl A):264-73.
- Miles RS, Wolfe R, Malcolm-Smith N, Bowick G. Evaluation of the Draeger Anaesthetic Equipment Washing Machine (ANDA 9002). *J Hosp Infect* 1989;13(4):399-411.
- Natus Medical Inc. Olympic Pasteurmatic 3000 [brochure]. San Carlos, CA : Natus Medical Inc.; 2009a. Disponible à : <http://www.natus.com/documents/DOC-001120A%20lo%20res.pdf>.
- Natus Medical Inc. Olympic Sterile-Driers [brochure]. San Carlos, CA : Natus Medical Inc.; 2009b. Disponible à : http://www.natus.com/documents/DOC-001547A_lo%20res.pdf.
- NHS Estates. Washer-disinfectors: Design considerations. Health Technical Memorandum 2030. Londres, Angleterre : Stationery Office; 1997. Disponible à : <http://www.grs.scot.nhs.uk/instantKB13/Files.aspx?ID=49633>.
- Novatech Médical. Pasteurisateur Olympic 3000 / 3500 : instructions d'utilisation. Boucherville, Qc : Novatech Médical; 2008.
- Nyström B. New technology for sterilization and disinfection. *Am J Med* 1991;91(3B):264S-6S.
- Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization in all health care settings. Toronto, ON : Ministry of Health and Long-Term Care (MOHLTC); 2006. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/best_prac/bp_cds_2.pdf.
- Richard VS, Mathai E, Cherian T. Role of anaesthetic equipment in transmitting nosocomial infection. *J Assoc Physicians India* 2001;49:454-8.
- Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Atlanta, GA : Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. Disponible à : http://cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.
- Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF, Gratta AR. Efficacy of a washer-pasteurizer for disinfection of respiratory-care equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21(5):333-6.
- Santé Canada. Guide prévention des infections : lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé. Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), volume 24S8. Ottawa, ON : Santé Canada; 1998. Disponible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf>.
- Smith MD, Box T, Pocklington ML, Kelsey MC. An evaluation of the Hamo LS-76 washing, drying and disinfecting machine for anaesthetic equipment. *J Hosp Infect* 1992;22(2):149-57.
- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Dans : Lawrence CA et Block SS, réd. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphie, PA : Lea and Febiger; 1968 : 517-31.
- Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, Bridges C, Hajjeh R. Guidelines for preventing health-care associated pneumonia, 2003: Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep* 2004;53(RR-3):1-36.
- Wang CY, Wu HD, Lee LN, Chang HT, Hsu YL, Yu CJ, et al. Pasteurization is effective against multidrug-resistant bacteria. *Am J Infect Control* 2006;34(5):320-2.
- Wasse L et Curtis M. Sterilization versus disinfection of anesthesia breathing circuits: Safety and economic considerations. *AANA J* 1982;50(2):161-5.

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 