



Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Octobre 2014

AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec

RÉDACTRICES

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Myrance Mailhot, M. Sc., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DE

Membres du CERDM

Anne Fortin, M. D., M. Sc., chef d'unité scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Gilbert Pichette, M. D. FRCP., microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales

Groupe Biomédical Montérégie

GROUPE SCIENTIFIQUE D'EXPERTS EN SOUTIEN À L'ÉLABORATION DE CE GUIDE DE PRATIQUE

Alain Beaupré, M.D., président de l'association des pneumologues de la province de Québec

Danielle Moisan, M.D., présidente du comité prévention des infections AMMIQ

Diane Pinsonneault, représentante en normalisation CSA pour l'association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

Josée Parent, M.D., présidente de l'association des gastro-entérologues du Québec

Marielle Vincent, chef de programme en endoscopie, urologie et URDM, CHRTR

Nathalie Couture, infirmière de PCI, CHUM

Pierre St-Antoine, M.D., microbiologiste-infectiologue, CHUM

Samer Hanna, M.D., urologue, Hôpital Cité de la Santé

COMITÉ DE LECTURE

Claude Marcil, infirmier, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique

Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Jean-Michel Lévesque, M. Sc., MBA, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux

Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Mélissa Giroux, présidente, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

MISE EN PAGES

Julie Douville, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Pierrette Gauthier, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Nous remercions le groupe scientifique d'experts pour leurs participations à une consultation d'experts sur la prise de décision du retraitement des endoscopes flexibles. Nous remercions également le comité de lecture et le groupe scientifique d'experts pour leurs conseils pertinents et leur collaboration dans la réalisation de ce guide de pratiques.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2014

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC

BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA

ISBN : 978-2-550-71966-3 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

Table des matières

Liste des sigles et acronymes	V
1 But.....	1
2 Portée	3
3 Responsabilités	5
3.1 Établissement de santé	5
3.2 Direction générale	5
3.3 Direction des services techniques	6
3.4 Direction à laquelle est attachée le service des approvisionnements	6
3.5 Direction des ressources humaines	6
3.6 Direction des services professionnels / Direction des soins infirmiers	7
3.7 Service du génie biomédical.....	7
3.8 Professionnel responsable de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux	7
3.9 Responsable du service d'endoscopie (gastro-entérologie, pneumologie, oto-rhino-laryngologie, urologie, gynécologie, médecine d'urgence et bloc opératoire)	8
3.10 Répondant local qualifié en matière de retraitement des dispositifs médicaux	9
3.11 Comité de gestion des risques	9
3.12 Comité de prévention et contrôle des infections	10
3.13 Service de prévention et contrôle des infections	10
3.14 Ministère de la Santé et des Services sociaux.....	10
3.15 Agences de santé et des services sociaux	10
3.16 Institut national de santé publique du Québec.....	11
3.16.1 Centre d'expertise et de retraitement des dispositifs médicaux.....	11
4 Définitions	13
5 Encadrement légal et normatif des interventions en endoscopie digestive.....	19
5.1 Loi sur les services de santé et les services sociaux	19
5.2 Projet de loi 113	19
5.3 Recommandations de l'Agence de santé publique du Canada.....	19
5.4 Recommandations du Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]).....	19
5.5 Agrément Canada	20
6 Principes généraux	21
6.1 Classification de Spaulding	21
6.2 Principe unidirectionnel	21
7 Transmission des infections	23
7.1 Généralités	23
7.2 Infections d'origine endogène	23
7.3 Infections d'origine exogène	23
7.4 Micro-organismes à risque d'être transmis.....	24
7.4.1 Infections bactériennes.....	24
7.4.2 Infections virales	24
7.4.3 Maladie de Creutzfeldt-Jakob	24
7.5 Transmission d'infection chez le personnel	25

8	Aménagement d'un local de retraitement des dispositifs endoscopiques.....	27
8.1	Généralités	27
8.2	Installation et choix des unités de retraitement automatique des endoscopes.....	28
8.3	Qualité de l'eau	29
9	Politiques et procédures en matière de retraitement des dispositifs endoscopiques	31
10	Formation du personnel	33
10.1	Personnel de supervision.....	33
10.2	Personnel de retraitement.....	33
10.3	Évaluation du personnel.....	34
11	Étapes de retraitement des dispositifs endoscopiques.....	35
11.1	Pré-nettoyage	35
11.2	Test d'étanchéité	36
11.3	Nettoyage.....	36
11.3.1	Brosses pour le nettoyage des canaux	37
11.3.2	Nettoyage en mode automatisé.....	37
11.4	Rinçage initial.....	38
11.5	Désinfection de haut niveau.....	39
11.5.1	Choix de la solution désinfectante.....	39
11.5.2	Désinfection de haut niveau en mode automatisé.....	40
11.5.3	Désinfection de haut niveau en mode manuel.....	41
11.6	Rinçage final.....	41
11.6.1	Rinçage final post désinfection en mode automatisé.....	41
11.6.2	Rinçage final post désinfection en mode manuel.....	42
11.7	Séchage et injection d'alcool.....	42
11.7.1	Séchage en mode automatisé	42
11.7.2	Séchage en mode manuel	43
11.8	Entreposage	43
11.8.1	Armoire d'entreposage	44
11.8.2	Durée d'entreposage.....	44
11.8.3	Facteurs pouvant favoriser la croissance microbienne pendant l'entreposage.....	44
12	Retraitement des accessoires	47
12.1	Pincés à biopsie.....	47
12.2	Flacons de lavage	47
12.3	Autres accessoires.....	48
13	Entretien et assurance qualité des différents appareils	49
13.1	URAE.....	49
13.2	Détecteur de fuite.....	50
13.3	Pompe d'irrigation.....	50
13.4	Appareil de nettoyage ultrasonique	50
13.5	Stérilisateur à l'acide péracétique.....	50
13.6	Armoire d'entreposage	50

14	Conservation des données	51
14.1	Registre des interventions d'endoscopie	51
14.2	Registre des dispositifs endoscopiques.....	51
14.3	Registre des URAE	52
14.4	Registre des autres appareils et équipements de retraitement	52
14.5	Registre de vérification de la solution désinfectante.....	52
15	Programme d'assurance qualité	53
15.1	Description des qualifications requises et des responsabilités de chacun, à l'intérieur d'un service où s'effectue le retraitement des dispositifs endoscopiques	53
15.2	Élaboration et révision régulière des politiques et procédures	53
15.3	Mesures mises en place pour contrôler les procédés qui garantissent le respect des procédures.....	54
15.4	Mesures favorisant l'amélioration continue de tous les aspects des activités entourant le retraitement des dispositifs endoscopiques	54
16	Conclusion	55
	Références	57
Annexe 1-A	Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour solution de retraitement des dispositifs médicaux	59
Annexe 1-B	Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour dispositif endoscopique.....	65
Annexe 1-C	Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour appareil de retraitement.....	69
Annexe 2-A	Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles.....	75
Annexe 2-B	Grille d'audit sur la conformité des locaux de retraitement des dispositifs endoscopiques.....	87
Annexe 2-C	Grille d'audit sur les mesures de prévention et de contrôle des infections et de santé et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie	93
Annexe 2-D	Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles.....	99
Annexe 3	Modèle de canevas de procédure.....	107
Annexe 4	Diagramme de retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles.....	111
Annexe 5	Solutions désinfectantes de haut niveau couramment utilisées pour le retraitement des dispositifs endoscopiques	115
Annexe 6	Logigramme du processus de retraitement des dispositifs endoscopiques.....	119

Liste des sigles et acronymes

ACNOR	Groupe CSA (Association canadienne de normalisation)
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CME	Concentration minimale efficace
CPRE	Cholangio-pancréatographie rétrograde
CPRS	Centre provincial de référence en stérilisation
CSA	Canadian Standard Association
DE	Dispositif endoscopique
DHN	Désinfection de haut niveau
DM	Dispositif médical
EPI	Équipement de protection individuelle
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	International Standard Organisation
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PLM	Poste de lavage des mains
RARDM	Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux
RDE	Retraitement des dispositifs endoscopiques
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
SHA	Solution hydro-alcoolique
URAE	Unité de retraitement automatique des endoscopes
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus d'immunodéficience humaine

1 But

En 2008, des lignes directrices sur le retraitement des endoscopes digestifs étaient publiées par le Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS)^[1]. Ces dernières ont grandement contribué à orienter la démarche d'assurance qualité en lien avec le retraitement du matériel d'endoscopie digestive dans l'ensemble des établissements de santé du Québec. Dans la continuité de cette démarche, le présent document a pour but d'effectuer une mise à jour de ces lignes directrices tout en y intégrant le retraitement des dispositifs endoscopiques (RDE) flexibles en lien avec les systèmes suivants : respiratoires, urinaires et gynécologiques. De plus, les modes opératoires découlant de ce Guide de pratique seront décrits, et ce, en tenant compte des différentes publications, événements survenus et positions émises depuis cette date.

2 Portée

Ce Guide de pratique s'adresse à toutes les personnes œuvrant dans les établissements de santé et ayant une responsabilité directe ou indirecte face à l'assurance de la qualité du RDE. Ces personnes incluent (mais ne se limitent pas à) :

- Les directeurs et gestionnaires concernés par le RDE.
- Les répondants cliniques pour le RDE.
- Les gestionnaires d'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) et d'unité d'endoscopie.
- Les services utilisateurs de dispositifs endoscopiques flexibles.
- Le personnel affecté au RDE.

La première partie de cet ouvrage décrit l'ensemble des responsabilités devant être assumées par les paliers locaux, régionaux et provinciaux en matière de RDE flexibles, de même qu'un aperçu de l'encadrement légal et normatif régissant ce champ d'activité. La deuxième partie portera sur les aspects environnementaux, humains et techniques entourant le RDE, ainsi que sur le programme d'assurance qualité (PAQ) devant y être associé. Dans cette perspective, tous les principes et éléments généraux d'analyse, ainsi que la description des processus et des modes opératoires qui en découlent seront décrits.

Ce document représente le résultat d'une recension de plusieurs normes, recherches et publications dans le domaine du RDE flexibles, qu'elles soient d'origine québécoise, canadienne, américaine ou autre. Les opinions émises par un groupe scientifique d'experts mandaté par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) en soutien à l'élaboration de ce guide ont également été tenues en compte. Enfin, des consultations auprès de divers fabricants et intervenants en matière d'endoscopie ont contribué à enrichir ce document.

Étant donné la diversité et l'évolution rapide des connaissances scientifiques et de la technologie médicale en ce domaine, l'information communiquée dans cet ouvrage se veut le plus à jour au moment de son élaboration.

Afin d'alléger le texte, le terme dispositif endoscopique (DE) désignera en tout temps un dispositif endoscopique flexible relié à l'un des systèmes suivants : digestif, gynécologique, pulmonaire, voies respiratoires supérieures et urinaire. Ainsi, les DE dont il est question dans ce document sont ceux utilisés pour les interventions au niveau du :

- Système gastro-intestinal :
 - coloscopie,
 - cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE),
 - duodénoscopie,
 - échoendoscopie,
 - entéroskopie,
 - gastroscopie,
 - oesophagoscopie.

- Système gynécologique :
 - hystéroscopie.
- Système respiratoire :
 - bronchoscopie,
 - échoendoscopie,
 - fibroscopie d'intubation,
 - laryngoscopie,
 - rhino-laryngoscopie.
- Système urinaire :
 - cystoscopie,
 - urétéroscopie,
 - urétérorénoscopie.

3 Responsabilités

3.1 Établissement de santé

Il est reconnu que le RDE représente un défi de taille pour l'assurance de la qualité des soins à l'utilisateur. En effet, ce dispositif médical (DM) possède une configuration complexe qui implique la plupart du temps, outre des surfaces externes, des canaux internes très fins et des accessoires qui peuvent être exposés aux liquides organiques ou autres contaminants. L'endoscopie ayant progressé considérablement au cours des dernières années, la complexité croissante des DE nécessite des techniques adaptées et précises de retraitement, des connaissances spécifiques pour leur application ainsi que des mesures strictes de prévention et contrôle des infections (PCI).

Dans la plupart des cas déclarés de transmission croisée d'infection en endoscopie, il a été mis en cause une inadéquation dans une des étapes du processus de retraitement ou encore l'emploi de matériel défectueux. Par conséquent, les établissements de santé effectuant ce type d'intervention clinique ont l'obligation de s'assurer que tout est mis en œuvre pour assurer le retraitement et la manipulation sécuritaire des DE auprès des usagers^[2].

Les entités administratives énumérées ci-après représentent le modèle le plus courant pour les établissements de santé. Pour chacune de ces entités, les responsabilités en matière de RDE y seront décrites. Cependant, si la structure administrative d'un établissement devait être différente de ce modèle, il incombe à la direction de cet établissement de s'assurer que l'ensemble des responsabilités décrites sont assumées.

3.2 Direction générale

- S'assurer que tous les DE utilisés dans l'établissement de santé sont conformes aux exigences du Règlement canadien sur les instruments médicaux^[3].
- S'assurer que lors de l'acquisition (achat ou emprunt) d'un DE, l'établissement de santé est en mesure d'effectuer son retraitement en conformité avec les instructions du fabricant et avec le présent guide.
- S'assurer que le répondant local qualifié en matière de RDM couvre le volet du RDE.
- Allouer les ressources humaines et matérielles (incluant les appareils et équipements) nécessaires pour l'application adéquate du Guide de pratique décrit dans le présent document.
- S'assurer que les politiques et procédures locales en matière d'entretien et de RDE sont élaborées, mises à jour régulièrement, appliquées et approuvées par les instances concernées.
- Recevoir et analyser les déclarations d'accidents et d'incidents en lien avec l'endoscopie ou désigner une personne à cet effet dans l'établissement.
- Soutenir les directeurs et gestionnaires concernés pour l'application du Guide de pratique décrit dans le présent document.
- S'assurer que tout problème complexe relatif au RDE est soumis à l'Agence, qui peut ultimement demander l'expertise de l'INSPQ.

3.3 Direction des services techniques

- Assurer la conformité des éléments suivants avec les recommandations émises dans le présent document :
 - aménagement adéquat des locaux de RDE,
 - contrôle des conditions du milieu, (ventilation, qualité de l'air, température, humidité, pression, etc.),
 - disponibilité et conformité des installations suivantes (selon les besoins) :
 - eau de lavage et de rinçage,
 - eau potable, eau adoucie, eau désionisée ou eau purifiée,
 - air comprimé de qualité médicale.
- Veiller à la mise en service de même qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité.
- Tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité.
- Assurer l'hygiène et la salubrité des locaux.
- Participer au PAQ de l'établissement de santé au regard du RDE.

3.4 Direction à laquelle est attachée le service des approvisionnements

En collaboration avec le service du génie biomédical, s'il y a lieu :

- Valider, lors du processus d'achat d'un DE, que l'établissement de santé dispose des appareils et équipements requis pour son retraitement, tel que recommandé par le fabricant et par le présent guide.
- Valider, lors du processus d'achat de tout élément requis pour le RDE (appareil, équipement, solution de retraitement) que l'établissement dispose des infrastructures nécessaires à son installation ou à son entreposage.
- Obtenir des fabricants les instructions claires et précises sur l'utilisation et l'entretien des DE, appareils, équipements ou solutions de retraitement en planification d'achat, de même que sur les modalités de formation s'y rattachant. Un document synthèse des éléments à considérer devrait être ajouté à l'appel d'offre de l'établissement de santé (annexes 1A, 1B, 1C).

3.5 Direction des ressources humaines

- Assurer la disponibilité de ressources humaines qualifiées et en nombre suffisant pour le RDE.
- Soutenir les gestionnaires concernés pour la formation à l'embauche et en continue des ressources humaines affectées au RDE.
- Collaborer avec les instances provinciales à ce que le personnel concerné participe aux formations en provenance de l'externe et en lien avec le RDE.
- Mettre en œuvre un programme de prévention en matière de santé et de sécurité au travail adapté aux exigences établies dans le présent document.

- Identifier et analyser les risques d'incident/accident pour le personnel affecté au RDE.

3.6 Direction des services professionnels / Direction des soins infirmiers

- S'assurer que les activités de RDE sont supervisées (autorité hiérarchique ou fonctionnelle) par le gestionnaire de l'URDM.
- Soutenir le ou les gestionnaires concernés dans l'application du Guide de pratique décrit dans le présent document.
- Assurer que les intervenants qualifiés de l'organisation sont consultés, au besoin, pour les décisions d'achat de DE ou encore d'appareil, d'équipement ou de solution servant à leur retraitement.
- Collaborer avec la Direction générale de l'établissement à assurer que toute utilisation (achat ou emprunt) de DE homologué est conforme aux exigences du Règlement canadien sur les instruments médicaux^[3].
- Intégrer au PAQ de l'établissement les recommandations en lien avec le RDE.
- Émettre les recommandations appropriées au regard des incidents et des accidents liés au RDE et s'assurer de leur actualisation.

3.7 Service du génie biomédical

- Soutenir le ou les gestionnaires concernés par le RDE en exerçant un rôle d'expertise conseil, notamment sur l'acquisition et sur le maintien de l'intégrité physique des DE lors de leur retraitement, que celui-ci soit effectué dans l'établissement de santé ou encore confié à un sous-traitant externe.
- Veiller à la mise en service, à l'entretien préventif et curatif des DE ainsi que des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité.
- Tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des DE ainsi que des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité.
- Diffuser aux intervenants concernés les mises à jour du fabricant de même que les alertes en lien avec les DE, s'il y a lieu, que celles-ci proviennent du fabricant ou de tout autre organisme reconnu.
- Participer au PAQ de l'établissement au regard du RDE.

3.8 Professionnel responsable de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux

Le responsable de l'URDM représente la personne la plus qualifiée dans un établissement de santé pour assurer la supervision de la qualité du retraitement des DM, dont les DE. Cependant, plusieurs contraintes administratives ou encore de géographie locale des établissements font en sorte que la supervision du personnel affecté au RDE par le responsable de l'URDM peut parfois être problématique. Toutefois, il est essentiel que ce gestionnaire exerce une autorité fonctionnelle, même si non hiérarchique, auprès du personnel affecté au RDE. Ainsi, les responsabilités décrites ci-après relèvent du responsable de l'URDM, conjointement avec le responsable de l'unité d'endoscopie digestive.

- Assurer que le RDE est conforme aux instructions des fabricants, au Guide de pratique décrit dans le présent document de même qu'aux politiques et procédures locales.
- S'assurer de l'élaboration, la validation l'application et la mise à jour des politiques et procédures locales en matière de RDE, de même que de leur approbation par les instances concernées.
- Collaborer à la mise en service, ainsi qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement.
- Collaborer à la tenue de l'inventaire, à la tenue du registre des garanties et des instructions des fabricants des équipements de retraitement.
- S'assurer que lors de l'acquisition d'un nouveau DE, les instructions du fabricant en lien avec son retraitement sont transmises à tout le personnel concerné.
- S'assurer que le personnel affecté au RDE a reçu la formation adéquate et qu'il est évalué au moins une fois par année (rencontre individuelle), collaborer à cette évaluation même si l'autorité exercée est fonctionnelle et non hiérarchique.
- S'assurer du respect des normes de PCI, de même que des normes de santé et sécurité au travail lors du RDE.
- Mettre en place un PAQ en lien avec le RDE.
- Signaler toute problématique décelée au moment des activités de RDE aux différentes instances concernées de l'établissement, s'assurer du suivi.
- Rapporter tout incident ou tout accident lié au RDE, en assurer le suivi avec la collaboration des personnes, des instances et des services concernés.

3.9 Responsable du service d'endoscopie (gastro-entérologie, pneumologie, oto-rhino-laryngologie, urologie, gynécologie, médecine d'urgence et bloc opératoire)

En plus d'assumer, de concert avec le responsable de l'URDM, toutes les responsabilités décrites au point 3.8, le responsable du service d'endoscopie doit s'assurer des éléments suivants :

- S'assurer du respect des normes de PCI et des normes de santé et sécurité au travail dans l'ensemble de son service.
- S'assurer que le personnel et les équipements sont en nombre suffisant pour accomplir les activités de RDE, faire une demande de ressources additionnelles aux instances concernées, le cas échéant.
- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des guides et procédures d'utilisation des équipements de retraitement, comme par exemple les unités de retraitement automatique des endoscopes (URAE) conformément aux instructions du fabricant de même qu'aux politiques et procédures locales.
- Consulter le répondant local qualifié en matière de RDM ou tout autre service concerné s'il existe une ambiguïté dans les instructions du fabricant ou encore l'utilisation sécuritaire d'un DE.
- Assurer la tenue du registre sur l'utilisation des DE, et ce, selon les modalités décrites dans le présent document (point 14.1).
- S'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate en provenance du fabricant pour l'utilisation des DE, ce qui contribue ainsi à maintenir leur intégrité.

- Assurer une coordination avec les autres services et instances concernés de l'établissement, pour une meilleure adéquation avec les politiques et procédures établies localement et en lien avec le RDE.
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence pour assurer la continuité des services dans le cas de panne, de bris des équipements ou des différents systèmes.

3.10 Répondant local qualifié en matière de retraitement des dispositifs médicaux

- Agir comme correspondant privilégié et agent multiplicateur dans tous les dossiers ou projets qui requièrent une interaction systématique entre l'établissement et les instances suivantes : l'ASSS et l'INSPQ.
- S'assurer que le RDE soit intégré au PAQ et que soient produits des indicateurs de qualité.
- Siéger sur les comités suivants : gestion des risques, évaluation des produits, PCI.
- S'assurer que les événements indésirables en lien avec le RDE soient déclarés au niveau local, de même qu'aux niveaux régional et provincial, s'il y a lieu.
- À la suite d'une déclaration d'incident ou d'accident relié au RDE; assurer la réalisation et le suivi du rapport d'analyse des incidents et accidents reliés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM), en collaboration avec les différents intervenants, dont entre autres ceux de la gestion des risques et de la PCI.
- Assurer le suivi entre l'établissement, l'ASSS et l'INSPQ pour toute demande d'expertise liée au RDE.
- Effectuer annuellement un audit de chacun des quatre aspects suivants : activités de RDE, éléments de conformité des locaux de retraitement, adhérence du personnel aux mesures de PCI et de santé et sécurité au travail et gestion documentaire en lien avec le RDE (annexes 2A, 2B, 2C, 2D).
- Développer et proposer des plans d'action suite aux écarts par rapport aux bonnes pratiques constatés dans le RARDM ou lors des audits.
- Participer à la coordination et à la préparation des visites d'Agrément Canada, en lien avec le programme Qmentum *Prévention des infections*.
- Assurer la mise à jour et le transfert des connaissances aux intervenants concernés par le RDE ou déléguer ce rôle à une personne ressource compétente dans l'organisation.
- Développer les programmes d'orientation pour le personnel impliqué dans le RDE.
- Soutenir les gestionnaires concernés dans l'application du Guide de pratique décrit dans le présent document.

3.11 Comité de gestion des risques

- Identifier et analyser les risques d'incident ou d'accident liés au service d'endoscopie, en vue d'assurer la sécurité des usagers.
- Assurer la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents pour fins d'analyse des causes de ces incidents et accidents.

- Recommander au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu.
- S'assurer, lors d'un événement indésirable, qu'un soutien soit apporté à la victime et à ses proches le cas échéant (L.R.Q., chapitre S-4.2, article 183.2)^[4].

3.12 Comité de prévention et contrôle des infections

- Intégrer dans le programme de PCI de l'établissement les éléments relatifs au RDE.
- Recevoir, analyser et approuver la politique locale de RDE.
- Recevoir et analyser toute information, incident ou accident en lien avec le RDE et pouvant avoir un impact sur la PCI.
- Émettre des recommandations pour la PCI en lien avec les problèmes de RDE rapportés au comité de PCI.

3.13 Service de prévention et contrôle des infections

- Collaborer à la validation des politiques et procédures de l'établissement en lien avec le RDE.
- Exercer une fonction conseil et émettre les recommandations appropriées pour toute ambiguïté soulevée en lien avec le RDE et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales.
- Collaborer aux enquêtes sur les incidents ou accidents en lien avec le RDE et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales; apporter l'expertise, s'il y a lieu, pour les recommandations et le plan d'action découlant de ces enquêtes.

3.14 Ministère de la Santé et des Services sociaux

- Recevoir, adopter et assurer la mise en œuvre, le cas échéant, des recommandations qui lui seront faites par l'INSPQ.
- Soutenir les Agences et l'INSPQ dans l'exécution de leurs mandats respectifs en relation avec le RDM (ce qui inclut les DE).
- Encourager la mise en place de stratégies et de mesures en vue de l'élaboration et de l'application des normes de qualité et y participer.

3.15 Agences de santé et des services sociaux

- Mettre à la disposition des établissements les ressources de soutien nécessaires pour l'analyse des problèmes soulevés en lien avec le RDM (ce qui inclut les DE) et voir à émettre les recommandations pertinentes.
- Compléter au besoin les analyses des problématiques amorcées au niveau des établissements de santé et les acheminer, le cas échéant, aux personnes concernées de l'INSPQ.

3.16 Institut national de santé publique du Québec

- Soutenir le réseau de la santé et le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) au regard de l'évaluation des problèmes touchant le RDM (dont les DE) en termes, entre autres, de risque de transmission d'infections nosocomiales et d'harmonisation des pratiques.
- Assurer un soutien technique et clinique aux établissements de santé et aux Agences (depuis le 1^{er} avril 2012).

3.16.1 CENTRE D'EXPERTISE ET DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) relève de l'INSPQ. Cette instance regroupe l'équipe de l'ancien Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS), qui était installé à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal et l'équipe professionnelle de l'INSPQ chargée du dossier du RDM. Le CERDM assume les responsabilités suivantes :

- Exercer un rôle d'expert-conseil pour le MSSS en ce qui a trait à l'évaluation, l'élaboration, la proposition et la priorisation des lignes directrices cliniques ainsi que d'outils de travail.
- Exercer un rôle d'expert-conseil pour le MSSS en ce qui a trait à l'identification, l'élaboration, la proposition et la priorisation des contenus de formation destinée aux personnes œuvrant en RDM.
- Soutenir les Agences lorsque survient une problématique associée au RDM (ce qui inclut les DE) en assurant les étapes d'intervention suivantes :
 - recevoir de l'Agence les demandes d'expertise,
 - procéder aux analyses techniques, cliniques et populationnelles requises,
 - mettre en place un comité d'évaluation, si nécessaire et selon la nature de la demande,
 - faire les recommandations à l'Agence sur chacune des demandes d'expertise,
 - faire les recommandations au Ministre, au Directeur national de santé publique et au Sous-ministre adjoint lorsque l'incident/accident s'avère suprarégional.
- Transmettre au Ministre l'ensemble des rapports des demandes d'expertise en relation avec un accident et un rapport sommaire des demandes d'expertise en relation avec un incident.
- Maintenir un système de collecte de données sur les incidents et accidents associés aux RDM.
- Voir à l'harmonisation des pratiques en regard de la notification des usagers (en considération de menace sérieuse à la santé publique, du risque de contamination, des enjeux médicaux, légaux et éthiques des relances d'usagers ainsi que des principes de gestion des risques).
- Assurer la gestion des avis et alertes pour le réseau en matière de RDM (avis et alertes de Santé Canada ou d'autres organismes), en collaboration avec la Direction générale de la santé publique.
- Réaliser et mettre à jour un sommaire des situations analysées et des informations utiles, en assurer la diffusion électronique. <http://portails.inspq.qc.ca/cerdm/>.

4 Définitions

Assurance de la qualité

Actions planifiées et réalisées pour veiller à ce que tous les systèmes et les éléments qui influencent la qualité des produits et des services du milieu de soins fonctionnent comme prévu, que ce soit ensemble ou de manière individuelle^[11].

Biofilm

Processus d'adhésion pouvant être irréversible initié par la fixation de bactéries à une surface. Le développement de micro-colonies adhérentes aboutit finalement à la production d'un biofilm continu sur la surface colonisée. Les bactéries au sein du biofilm peuvent avoir une grande résistance aux biocides^[2].

Contrôle de qualité

Inspection ou contrôle régulier des matériaux, de l'équipement et des procédés afin de vérifier que leurs spécifications sont respectées^[11].

Désinfection

Processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation^[5].

Désinfection de haut niveau

La désinfection de haut niveau (DHN) détruit les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes^[1].

Dispositif médical (DM)

Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain.
- À la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain.
- Au diagnostic de la gestation chez l'être humain.
- Aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.
- Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues^[6].

Dispositif endoscopique flexible

Instrument destiné à permettre l'examen visuel direct des cavités profondes du corps et à les éclairer à l'aide d'une lumière extérieure dont les rayons sont réfléchis par les parois de l'appareil. De plus, lors d'une intervention avec ce type d'appareil, il est possible d'effectuer des prélèvements, des biopsies, de même que des excisions de lésions. Le DE constitue un dispositif complexe, compte

tenu de la nécessité d'insérer des faisceaux de fibre optique et des canaux longs et étroits dans une structure tubulaire dont la taille est restreinte par les dimensions limitées des ouvertures corporelles^[2].

Dispositif critique

Dispositif qui pénètre les tissus stériles de l'organisme, notamment l'appareil vasculaire et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation^[1].

Dispositif non critique

Dispositif qui entre en contact avec la peau saine seulement et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire^[1].

Dispositifs semi-critique

Dispositif qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans y pénétrer et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN)^[1].

Eau adoucie

Eau qui a reçu un traitement ayant pour but de réduire le tartre en remplaçant les ions calcium et les ions magnésium par des ions sodium, ces derniers étant plus solubles dans l'eau. Ce traitement ne réduit cependant pas la charge bactérienne et ionique de l'eau^[5].

Eau désionisée

Eau traitée afin de retirer les ions de l'eau. Ce traitement ne réduit cependant pas la charge bactérienne de l'eau^[5].

Eau potable

Eau propre à la consommation, provenant généralement d'un réseau d'aqueduc municipal (eau du robinet)^[5].

Eau purifiée

Eau ayant subi un traitement de purification qui a pour but de réduire de façon significative la charge bactérienne, ainsi que la concentration de composés organiques ou inorganiques. Le système de purification d'eau inclut généralement des lits de charbon, des résines désionisantes et des membranes d'osmose inverse. Un filtre inférieur au micron peut compléter le système. L'eau purifiée peut aussi être obtenue par distillation^[5].

Endoscopie

Intervention permettant d'établir un diagnostic, ou encore de traiter une maladie ou un traumatisme. Cette intervention se réalise, lorsque possible, par les voies naturelles (p. ex., soit la voie orale [bouche] dans le cas de l'endoscopie digestive haute, ou la voie anale dans le cas de l'endoscopie digestive basse)^[2].

Établissement de santé

Le MSSS définit un établissement comme une entité juridique, dotée de capacités et de responsabilités légales, qui détient un permis du MSSS pour gérer des services de santé correspondant aux cinq grandes missions définies dans la loi <http://wppp01.msss.gouv.qc.ca/appl/m02>. Un établissement de santé peut regrouper différentes installations.

Les établissements de santé visés par le présent document incluent non seulement les établissements tels que définis par le MSSS mais aussi toutes les entités publiques ou privées retraitant des DM critiques, telles que les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés, les centres hospitaliers de soins de longue durée, les centres de chirurgie, les cliniques médicales, les cabinets de médecin et de dentistes ainsi que les unités sanitaires dans l'industrie.

Incident – Accident

Aux fins du présent document et en lien avec le RDM, l'INSPQ définit les termes suivants comme suit :

Incident

Toute dérogation à une norme reconnue de RDM ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans que le DM n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager.

Accident

Toute utilisation, à l'endroit d'un usager, d'un DM ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de RDM, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager.

Lignes directrices

Les lignes directrices sont un ensemble de principes et d'éléments généraux d'analyse qui permettent un choix de processus et de façons de faire. Elles se fondent sur les principes scientifiques reconnus et éprouvés. Les lignes directrices contiennent aussi des éléments de gestion, la description des ressources requises et différentes recommandations^[1].

Nettoyage

Suppression des souillures visibles d'un produit jusqu' à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu' à obtention de l'état désiré^[6].

Norme

Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné^[7].

Politique

Une politique est un énoncé formel de principes ou de règles que doivent respecter les membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document). Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles. <http://hrcouncil.ca/info-rh/politiques-elaborer.cfm>.

Procédure

Une procédure indique aux membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document) comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle

suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution^[1].

Procédures d'opération normalisées

Selon Agrément Canada, les politiques et procédures sont également appelées des procédures d'opération normalisées (PON)^[13]. Ce terme ne sera toutefois pas utilisé dans le présent document.

Processus

Le processus est un ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes^[1].

Protocole (ou mode opératoire)

Le protocole est un ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découlent des lignes directrices. Dans le présent document, le terme mode opératoire sera souvent utilisé^[1].

Registre

Document sur lequel on inscrit les renseignements dont on veut conserver la trace^[1].

Souillures

Substances constituées de matières organiques, inorganiques et biologiques, qu'on retrouve habituellement sur un DM après une utilisation clinique^[8].

Stérilisation

Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.

Note : dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un micro-organisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle^[7].

Unité d'endoscopie

L'unité d'endoscopie désigne un groupe de locaux nécessaires à la réalisation d'interventions qui permettent l'exploration, à l'aide d'un DE, de la surface interne d'un organe creux, d'une cavité naturelle ou d'un conduit du corps accessible par les voies naturelles, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Cette unité est composée d'une aire d'accueil, d'aires de préparation et de récupération, d'un poste infirmier, de salles d'endoscopie et de diverses aires attenantes^[9].

Unité de retraitement automatisé des endoscopes (URAE)

Appareil conçu pour le nettoyage et la désinfection des DE et de leurs accessoires^[11].

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

L'URDM est un sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités, de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé^[10].

Ce sous-centre comprend toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, oto-rhino-laryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire.

5 Encadrement légal et normatif des interventions en endoscopie digestive

5.1 Loi sur les services de santé et les services sociaux

L'article 5 de la Loi sur la santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2)^[4] mentionne que : « Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire ». Conséquemment, à cet énoncé de la loi, tout doit être mis en œuvre dans les établissements de santé, dont les unités d'endoscopie, pour que chaque usager soumis à ce type d'examen bénéficie d'une sécurité optimale associée à la qualité du retraitement et à l'intégrité du DE utilisé.

5.2 Projet de loi 113

En décembre 2002, la Loi sur les services de santé et les services sociaux a été modifiée afin de mieux prendre en compte la prestation sécuritaire des services, connue sous l'appellation projet de loi n° 113 (L.R.Q., chapitre. S-4.2). Cette modification a été apportée dans le but de responsabiliser les établissements et les intervenants en matière d'accidents évitables. La loi oblige les professionnels, les employés et les stagiaires des établissements de santé à déclarer au directeur général de l'établissement ou à une personne qu'il désigne à cet effet, tout incident ou accident constaté qui a eu ou qui aurait pu avoir une conséquence sur la santé d'un usager, d'un membre du personnel ou d'un tiers. Aussi depuis 2005, d'autres modifications à la L.R.Q. exigent de chaque conseil d'administration d'un établissement du réseau de la santé qu'il instaure un comité de vigilance et de la qualité (L.R.Q., chapitre. S-4.2, article 412.1)^[12].

5.3 Recommandations de l'Agence de santé publique du Canada

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a comme mission de promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership, aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique. À l'intérieur de cette mission, l'ASPC élabore des lignes directrices nationales de PCI, fondées sur des données probantes et visant à appuyer les efforts des gouvernements provinciaux et territoriaux en matière de surveillance, de prévention et de contrôle des infections associées aux soins de santé. C'est donc dans cette perspective que l'ASPC a publié, en 2010, le document intitulé Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie. Ce document vise à aider, partout au pays, les catégories de personnel concernées par l'utilisation et le retraitement des appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie^[2].

5.4 Recommandations du Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR])

Le Groupe CSA (Association canadienne de normalisation [ACNOR]) intègre, dans la norme CSA Z314.8-14 Decontamination of reusable medical devices^[11], les modes opératoires recommandés pour l'entretien des DE. Il est à souligner que les normes CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs partout au pays, au nombre desquels se trouvent les fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales.

5.5 Agrément Canada

Les normes d'Agrément Canada en matière de PCI sont basées sur la recherche et les meilleures pratiques les plus récentes, de même que sur les normes CSA, les normes de l'ASPC ainsi que de l'Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté-Canada (CHICA). Ces normes incluent une série de critères sur le RDE, et ce, dans un souci de sécurité de l'utilisateur et d'efficacité des processus^[13].

6 Principes généraux

6.1 Classification de Spaulding

Le niveau de destruction microbienne requis sur un DM, une fois bien nettoyé, est déterminé en fonction de l'usage que l'on réserve à celui-ci et, par conséquent, du risque d'infection lié à son utilisation. À cet égard, la classification de Spaulding, datant de la fin des années 60, est largement établie dans les établissements de santé^[12]. Cette approche, claire, concise et logique, prévaut depuis ce temps et répartit les DM en trois catégories :

DM non critique : en contact avec une peau intacte ou sans contact direct, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire.

DM semi-critique : en contact avec une muqueuse intacte ou une peau non intacte, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN).

DM critique : en contact avec des tissus stériles, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation.

Les DE sont des dispositifs médicaux semi-critiques, car ils sont en contact avec une muqueuse intacte. Selon les données de la littérature disponible, l'exigence minimale requise de retraitement d'un DE entre deux utilisations est la DHN^{[1][2][11][14][15][16][17][18][19][20][21]}. Aussi, en regard à la méthode de retraitement des bronchoscopes et des cystoscopes, un groupe scientifique d'experts en soutien à l'INSPQ pour l'élaboration de ce Guide de pratique recommande également la DHN. Par conséquent, pour tous les DE concernés dans le présent document (chapitre 2), si l'établissement de santé ne peut avoir recours à une DHN, il doit procéder à une stérilisation. En tout temps, le nettoyage du DE doit précéder la DHN ou la stérilisation.

Les accessoires d'endoscopie, comme les pinces à biopsie, sont des DM critiques car ils traversent la paroi de la muqueuse. Ils doivent donc être stérilisés si réutilisables, ou jetés si à usage unique.

6.2 Principe unidirectionnel

Rappelons que le RDE, comme tout RDM, n'est pas une activité unique mais bien un processus qui comprend une série d'étapes aussi importantes les unes que les autres. Ces étapes suivent un principe de marche unidirectionnel qui se déploie du souillé vers la DHN ou vers la stérilisation, pour se terminer à l'entreposage. Chacune des étapes de retraitement doit être réussie avant de passer à l'étape suivante. Toutefois, si durant ce parcours un échec est constaté, des procédures doivent être prévues pour le retour en arrière du DE ayant échoué une étape. Dans le contexte du présent document, le retraitement débute au chevet de l'usager, dès le retrait du DE de la cavité corporelle où il a été introduit. Il doit par la suite se poursuivre dans une aire de décontamination prévue à cet effet, en dehors de la salle de traitement, pour être finalement entreposé selon des critères précis de lieu, de configuration et de nature du contenant d'entreposage.

7 Transmission des infections

7.1 Généralités

Compte tenu de la configuration complexe des DE, soit la présence de canaux multiples parfois longs et fins ainsi que des angulations difficile d'accès dans lesquels peuvent circuler des liquides et des matières organiques et l'impossibilité de visualiser la propreté de ces canaux après le nettoyage, le potentiel de risque infectieux est augmenté par rapport à un autre type de DM moins complexe.

Les directives de retraitement émises par les différents organismes, notamment en provenance du Canada, des États-Unis et de la Grande-Bretagne ne sont généralement pas fondées sur des preuves solides et des essais randomisés, mais plutôt sur des consensus d'opinions d'experts dans ce domaine^[2].

7.2 Infections d'origine endogène

Ces infections peuvent se développer lorsque les micro-organismes de la flore de l'utilisateur, présents sur les muqueuses impliquées lors d'une intervention endoscopique, pénètrent accidentellement dans le flot sanguin ou dans un autre site stérile suite à l'examen, soit à la suite d'un traumatisme ou d'une manœuvre instrumentale au niveau des muqueuses. Par exemple :

- Cholangite survenant suite à une manipulation des voies biliaires obstruées.
- Bactériémie transitoire secondaire à des manipulations endoscopiques, pouvant évoluer en endocardite.

Ces infections sont difficilement évitables et n'impliquent pas le RDE utilisé. Aussi, dans certaines circonstances où ce type de complication peut être néfaste compte tenu d'un facteur de risque particulier chez l'utilisateur, il peut être indiqué d'administrer une antibioprophylaxie avant l'intervention en endoscopie.

7.3 Infections d'origine exogène

Ces infections sont causées par des micro-organismes qui sont introduits dans l'organisme de l'utilisateur par le DE ou par ses accessoires utilisés lors de l'intervention. C'est le type d'infection qui peut être généralement prévenu si le Guide de pratique décrit dans le présent document est respecté.

Les facteurs principaux associés à l'acquisition d'une infection exogène lors d'une intervention en endoscopie sont^{[2][14]} :

- Nettoyage manuel inadéquat.
- Brossage inadéquat des canaux ou encore utilisation d'une brosse non conforme (point 11.3.1).
- Temps d'exposition insuffisant du DE et de l'intérieur des canaux à la solution désinfectante.
- Contamination du DE ou de l'URAE pendant le retraitement.
- Contamination du DE après le retraitement par des micro-organismes provenant de l'environnement, de la peau ou de l'eau durant l'étape finale de manipulation ou d'entreposage du matériel.

- Rinçage ou séchage inadéquat.
- Lieu d'entreposage inadéquat ou contaminé.

7.4 Micro-organismes à risque d'être transmis

Les bactéries sont la cause de la majorité des infections de sources exogènes associées aux DE. Aussi, la transmission de virus pathogènes est plus rare, car les virus sont des micro-organismes qui ne peuvent se répliquer à l'extérieur des cellules humaines viables, contrairement aux bactéries. Cela signifie que, même s'il y a persistance d'une particule virale à l'intérieur d'un canal de DE, celle-ci ne peut augmenter et est appelée à mourir^[2].

7.4.1 INFECTIONS BACTÉRIENNES

Les bactéries le plus souvent en cause sont soit de vrais pathogènes, c'est-à-dire des micro-organismes toujours aptes à causer une infection comme le *Mycobacterium tuberculosis*, soit des pathogènes opportuns qui causent des infections si la charge microbienne est élevée ou encore si les facteurs liés à l'hôte le favorisent (p. ex., *Pseudomonas aeruginosa*). Il est également reconnu que la bactérie sporulée *Clostridium difficile* est complètement éliminée et non à risque d'être transmise si le Guide de pratique décrit dans le présent document est respecté, et ce, même en l'absence de stérilisation.

7.4.2 INFECTIONS VIRALES

S'il advenait que des particules virales demeurent présentes dans les canaux du DE, il est reconnu que les virus à enveloppe (p. ex., VIH, VHB et VHC) mourraient plus rapidement lorsque séchés, contrairement aux virus non enveloppés (p. ex., les entérovirus, les rotavirus) qui pourraient survivre dans des conditions sèches. De plus, les virus enveloppés sont plus sensibles à l'action virucide des solutions désinfectantes de haut niveau que les virus non enveloppés.

7.4.3 MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB

La maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) représente la principale cause d'agent de transmission non conventionnel (ATNC). Cette maladie est une encéphalopathie causée par un prion, lequel est un agent qui résiste à toutes les méthodes de désinfection et de stérilisation généralement utilisées dans les établissements de santé. Des études ont démontré que les prions de la nouvelle variante de la MCJ, soit la vMCJ, pouvaient être présents dans les organes lymphoïdes (amygdales, appendice), et ce, plusieurs mois avant l'apparition des premiers signes cliniques de la maladie. Ainsi, si un DE était utilisé chez un usager à risque de cette maladie, il devrait être à usage unique ou encore jeté après l'intervention^[2].

Pour ce qui est de la forme classique de la maladie, l'infectivité du prion se limite au système nerveux central et seuls les tissus associés à ce système pourraient être à risque. Il n'y a donc pas de précautions spéciales en endoscopie pour cette pathologie.

Selon l'ASPC, la transmission de la MCJ et de la vMCJ suite à une endoscopie demeure un risque théorique, puisqu'aucun cas d'une telle transmission n'a été signalé.

7.5 Transmission d'infection chez le personnel

La transmission d'infection au personnel est peu probable, à la condition que les bonnes pratiques de PCI ainsi que de santé et sécurité au travail soient respectées. Le personnel doit être informé de l'importance de suivre les politiques et procédures établies en matière de manipulation et de manutention des DE contaminés, de PCI et de santé et sécurité au travail, dont notamment les éléments suivants^{[2][11]} :

- Port des équipements de protection individuels (EPI) appropriés (blouse, gants, masque et protection oculaire ou écran facial total).
- Hygiène des mains selon la politique de l'établissement.
- Vaccination contre l'hépatite B et autres vaccins recommandés par l'établissement de santé.
- Connaissance de la démarche à suivre en cas d'exposition aux pathogènes transmissibles par le sang.

Afin de faciliter la mesure de l'adhérence du personnel de retraitement aux bonnes pratiques de PCI et de santé et sécurité au travail, une grille d'audit peut être utilisée (annexe 2C).

8 Aménagement d'un local de retraitement des dispositifs endoscopiques

8.1 Généralités

La zone de RDE doit être adéquatement aménagée, et ce selon des principes et normes établis par différentes instances reconnues^{[2][9][11]}.

Il est primordial que la zone de RDE soit séparée des salles d'intervention et soit désignée à accès restreint. Trois options sont possibles quant au lieu où doit s'accomplir le RDE dans un établissement de santé^[9] :

1. Dans l'URDM (si la configuration géographique de l'établissement le permet).
2. Dans une unité de retraitement *satellite* située à l'intérieur de l'unité d'endoscopie.
3. Dans une unité de retraitement satellite située à l'intérieur de l'unité d'endoscopie pour les DE, et dans l'URDM pour d'autres activités ou autres DM comme les pinces à biopsie et autres accessoires critiques réutilisables (solution hybride).

Compte tenu du délai de temps qui doit être le plus court possible entre l'utilisation d'un DE et son retraitement (surtout l'étape du nettoyage), la zone de retraitement doit être contigüe ou à proximité immédiate du lieu d'utilisation du DE. Les politiques et procédures locales doivent cependant prévoir les circonstances où le DE est utilisé dans un endroit satellite comme par exemple la salle d'urgence, le bloc opératoire, l'unité de soins critiques, etc.

Le local de RDE doit respecter les principes suivants :

- Mode de fonctionnement unidirectionnel, soit de la salle d'intervention vers la zone de nettoyage, puis vers la zone de DHN et finalement vers l'entreposage. Il ne doit pas y avoir de retour en arrière ni de croisement de matériel lors de ce cheminement.
- Espace adéquat alloué pour chacune des trois composantes du principe unidirectionnel (nettoyage, désinfection, entreposage).
- Zone d'entreposage située dans une salle distincte de la zone de retraitement et des salles d'intervention.
- Identification claire de l'accès restreint à la zone de décontamination, avec présence d'une porte permettant d'isoler cette zone du reste de l'unité d'endoscopie.
- Espace charnière permettant le revêtement des EPI entre le corridor et la zone de retraitement.
- Ventilation avec pression adéquate (négative pour la zone de retraitement et positive pour la zone désinfection) et au moins huit changements d'air à l'heure, ce qui assure la protection du personnel contre les produits de retraitement utilisés.
- Présence d'éviers suffisamment grands et en quantité suffisante pour l'immersion complète d'un DE, afin que ce dernier ne soit pas enroulé de façon trop serrée lors du nettoyage (ce qui protège les faisceaux de fibre optique).
- Présence de surfaces de travail suffisamment grandes.
- Présence d'un ou plusieurs postes de lavage des mains (PLM) et possédant un dispositif *mains libres* (robinet électronique^[9] ou robinet à contrôle par le pied, le genou ou le coude).

- Présence d'un ou plusieurs distributeurs de solution hydro-alcoolique (SHA), dont entre autres près des URAE.
- Espace de rangement adéquat près des URAE pour les solutions de désinfection.
- Éclairage adéquat de la zone de travail, ce qui permet entre autres la visualisation des souillures qui pourraient persister.
- Présence de lampes grossissantes.
- Présence d'une sortie d'air comprimé de qualité médicale
- Matériaux des surfaces de travail et des planchers monolithiques et sans joints, résistants aux produits de nettoyage et de désinfection recommandés.
- Présence de douches oculaires.

Il existe une nouvelle génération d'URAE possédant un système à double porte, ce qui permet la sortie du DE dans un espace autre que la zone de retraitement. Dans cette situation, l'espace prévu pour la sortie du DE doit répondre aux exigences prévues pour la zone d'entreposage (point 11.8.1).

Afin de faciliter la mesure de la conformité d'une zone de retraitement, une grille d'audit peut être utilisée (annexe 2B).

8.2 Installation et choix des unités de retraitement automatique des endoscopes

Bien qu'il soit autorisé d'effectuer la désinfection des DE de façon non automatisée, l'utilisation d'URAE assure une standardisation de l'étape de nettoyage et de DHN dans le processus de RDE, en plus de réduire l'exposition du personnel aux solutions désinfectantes utilisées. Si un établissement choisit d'acquérir ce type d'appareil, il doit s'assurer de respecter les éléments suivants^{[2][11]} :

- Appareil ayant reçu une homologation au Canada.
- Système de plomberie et de drains adaptés selon les instructions du fabricant et les codes et règlements applicables.
- Espaces adéquats pour un système de pré filtration ou de connexion aux services d'eau purifiée de l'établissement, si requis.
- Absence de réservoir d'infection potentiel (stagnation d'eau ou de désinfectant dans des endroits de l'URAE).
- Assurance du fabricant que :
 - les DE retraités et les solutions désinfectantes utilisées ont été validés et sont conformes à ses instructions,
 - tous les canaux de tous les DE retraités sont parfaitement irrigués, ce qui assure un contact parfait entre la solution désinfectante et les parois intérieures des canaux, ainsi que l'élimination complète de cette solution suite à l'irrigation avec l'eau,
 - tous les liquides utilisés pendant le cycle de retraitement sont complètement évacués, ce qui prévient leur stagnation,

- si solution désinfectante à usage unique, celle-ci est complètement évacuée après chaque cycle,
- si solution désinfectante réutilisable, la configuration de l'appareil permet la vérification de sa concentration minimale efficace (CME), à l'aide de bandelettes réactives fournies par le fabricant de la solution désinfectante.

Noter que malgré l'utilisation d'une URAE, le brossage manuel doit être assurée en tout temps, avant de placer le DE dans l'URAE, et ce même si le fabricant assure que l'URAE peut effectuer le brossage.

L'établissement de santé ayant à choisir un URAE peut utiliser le document intitulé Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour les appareils de retraitement. Ce document regroupe tous les éléments qui doivent être fournis par le fabricant d'appareils de retraitement (annexe 1C).

8.3 Qualité de l'eau

La qualité de l'eau employée pour le RDE doit se conformer aux instructions des fabricants de DE ainsi que des appareils de retraitement et des détergents utilisés. Le niveau de criticité des DM et l'étape de retraitement influencent la qualité de l'eau recherchée (tableau 1)^{[5][11][22]}. Il est à noter que certaines catégories d'eau pourraient endommager certains modèles d'URAE.

En effet, l'eau potable peut être utilisée en tout temps pour le nettoyage initial des DM, dont les DE. Cependant, lorsqu'il s'agit du rinçage final, la qualité de l'eau doit être adaptée et appropriée à l'utilisation prévue du DM.

Les établissements de santé doivent évaluer l'eau employée pour le retraitement afin de déterminer si elle contient des impuretés qui dépassent les limites acceptables et d'adapter, le cas échéant, le traitement requis (tableau 1).

Tableau 1 Limites types des contaminants de l'eau

Catégories de qualité de l'eau recommandées pour le retraitement des dispositifs médicaux				
	Eau potable	Eau adoucie	Eau désionisée	Eau ultra-pure (purifiée par osmose inverse ou distillation)
DM critiques	Pré-nettoyage et nettoyage	Pré-nettoyage et nettoyage	Pré-nettoyage et nettoyage	Rinçage
DM semi-critiques	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Rinçage
Caractéristiques couramment associées aux catégories de qualité de l'eau				
	Eau potable	Eau adoucie	Eau désionisée	Eau purifiée
Bactéries (cfu/ml)	< 200	< 200	< 200	≤ 10
Endotoxines (EU/ml)	NA	NA	NA	< 10
Carbone organique total (mg/L)	< 1.0	< 1.0	< 1.0	< .05
pH	6.5-8.5	6.5-8.5	NA	NA
Dureté de l'eau (nb de ppm de CaCO₃)	< 150	< 10.0	< 1.0	< 1.0
Résistance (MΩ-cm)	NA	NA	> 1.0	> 1.0
Particules solides dissoutes (mg/L CaCO₃)	< 500	< 500	< .04	< 0.4
Contaminants ioniques (Mg/L) : Chlorure Fer Cuivre Manganèse	< 250 < 0.3 < 0.1 < 0.1	< 250 < 0.3 < 0.1 < 0.1	< 1.0 < 0.2 < 0.1 < 0.1	< 0.2 < 0.2 < 0.1 < 0.1

1) Si l'eau potable ne possède pas ces caractéristiques, l'eau adoucie ou désionisée devrait être utilisée pour les étapes de retraitement où l'eau potable pourrait avoir été utilisée.

2) Une filtration submicronique peut être nécessaire pour certaines applications.

3) Le rinçage final des DM critiques avec l'eau désionisée est acceptable si les endotoxines ne sont pas un problème.

Traduit et adapté de la norme CAN/CSA Z314.0-13.

9 Politiques et procédures en matière de retraitement des dispositifs endoscopiques

Tous les établissements de santé doivent s'assurer que les politiques et procédures en matière de RDM sont établies et qu'elles font l'objet d'une révision régulière, et ce, afin d'assurer que les méthodes de retraitement utilisées sont conformes aux normes et exigences en matière de RDM. En matière de RDE, chaque établissement de santé doit élaborer des politiques et procédures propres à ce secteur, compte tenu du niveau élevé de risque de transmission d'infection de même que de la grande complexité de configuration des DE.

Chaque établissement de santé possède généralement un canevas établi pour ses politiques internes. Un modèle de canevas de procédure est proposé dans le présent document et peut être utilisé au besoin (annexe 3). Les politiques et procédures à instaurer dans les établissements de santé en matière de RDE doivent obligatoirement inclure (sans se limiter à) ce qui suit^{[2][5][11]} :

- Les exigences en matière de compétences, d'éducation et de formation des membres du personnel participant au RDE.
- Une évaluation régulière des compétences des personnes affectées à cette fonction.
- Des mesures de PCI ainsi que de santé et sécurité au travail pour le personnel affecté à cette fonction.
- Des exigences concernant l'entretien préventif et curatif des URAE utilisées pour le retraitement, de même que la consignation des mesures adoptées.
- Une description détaillée de chacune des huit étapes du processus de retraitement pour chaque marque et modèle de DE, à partir de son utilisation auprès de l'utilisateur jusqu'à son entreposage final.
- Une pratique permettant aux utilisateurs de déterminer rapidement si un endoscope est contaminé ou s'il est prêt à être utilisé sur un usager.
- Des dispositions concernant la révision annuelle (plus souvent si un changement ou événement important le justifiait), des politiques et procédures par une personne qualifiée ainsi que leur mise à jour le cas échéant.
- La consignation et la conservation de dossiers pour tout ce qui a trait à l'assurance qualité du RDE, dont le registre d'utilisation des DE.
- Les plans de relève relatifs au stock et aux pénuries temporaires, ou encore de bris d'appareil (URAE).
- La gestion d'incidents et d'accidents où la sécurité des usagers et du personnel a pu être compromise, ainsi que leur déclaration à la direction de l'établissement selon le mécanisme prévu.
- Les politiques et procédures peuvent être validées, au besoin, par les services suivants :
 - PCI,
 - santé et sécurité au travail,
 - génie biomédical,
 - gestion des risques.

Finalement, les politiques et procédures doivent être approuvées par les instances concernées et doivent être facilement accessibles à tout le personnel impliqué dans l'utilisation et le retraitement des DE.

10 Formation du personnel

Chaque établissement de soins doit avoir une politique établie en matière de compétence, d'éducation et de formation des employés impliqués dans le RDE, que ceux-ci soient réguliers ou de remplacement. Cette politique doit toucher autant les employés de supervision que ceux directement affectés au RDE^{[2][11][13]}.

Les DE doivent être manipulés uniquement par du personnel ayant acquis une formation exclusive et adaptée à ce type de retraitement particulier. Tout membre du personnel affecté à cette fonction doit avoir démontré qu'il possédait les qualifications et les connaissances requises.

10.1 Personnel de supervision

Le superviseur de l'unité d'endoscopie, autant que le responsable de l'URDM doivent avoir reçu une formation sur le fonctionnement et le retraitement de chacun des DE utilisés à l'unité d'endoscopie. Ils doivent connaître la rationnelle qui sous-tend chacune des étapes de retraitement afin d'être en mesure d'éduquer adéquatement le personnel lorsque des failles sont constatées. Ces superviseurs doivent également recevoir la formation du fabricant lors de l'acquisition de tout nouveau DE, appareil ou solution de retraitement. Ils doivent en connaître toutes les particularités, dont les accessoires de retraitement compatibles avec chacun des DE, tels que les brosses, les raccords, les adaptateurs de canaux, etc.

Ces superviseurs doivent aussi connaître les pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir les infections nosocomiales dans les établissements de santé. Ces pratiques incluent entre autres les mesures de prévention associées au *Clostridium difficile* ainsi qu'aux différents germes multi-résistants présents dans les établissements de santé au Québec^{[23][24][25]}.

10.2 Personnel de retraitement

Tous les membres du personnel affectés au RDE doivent avoir été préparés à assumer leurs responsabilités par le truchement d'activités de formation et d'information.

Un programme structuré de formation exclusif au RDE doit être élaboré et donné à l'embauche et en formation continue, dans une perspective de maintien des compétences. Cette formation doit comprendre, sans se limiter à, les éléments suivants :

- Principes de base de l'endoscopie.
- Description détaillée des composantes de chaque marque et modèle de DE à retraiter.
- Description des accessoires de retraitement requis pour chaque marque et modèle de DE à retraiter.
- Description du fonctionnement des appareils utilisés pour le nettoyage et la DHN.
- Description des étapes du RDE et de la rationnelle qui sous-tend chacune d'elle.
- Risques biologiques reliés au processus de RDE et mesures à prendre pour les contrer.
- Risques chimiques associés aux solutions désinfectantes utilisées et mesures à prendre pour les contrer.
- Éléments de contrôle de qualité.

- Mesures de PCI, soit les pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

À la fin de sa période d'apprentissage, le personnel affecté au RDE doit pouvoir exécuter et comprendre toutes les tâches rattachées aux différentes étapes du retraitement (voir le chapitre 11). Une attestation des compétences doit être faite une fois la formation à l'embauche complétée et de façon régulière par la suite, de même qu'après l'acquisition de tout nouveau DE, appareil ou solution de retraitement.

La formation sur le RDE doit relever du responsable de l'URDM ou d'une personne qualifiée désignée par ce dernier, avec la collaboration du répondant qualifié de l'établissement en matière de RDM. Cette formation doit être révisée régulièrement et à chaque fois que survient un événement indésirable.

10.3 Évaluation du personnel

Le personnel de retraitement doit faire l'objet d'une évaluation annuelle, et ce, sous la forme d'une rencontre individuelle. De plus, cette évaluation devrait inclure un aspect pratique, sous forme d'audit, face aux différentes étapes d'entretien des DE (annexe 2A).

Le résultat de ces évaluations doit être consigné et les actions correctives documentées, s'il y a lieu^{[2][11][13]}.

11 Étapes de retraitement des dispositifs endoscopiques

Les DE sont des DM de type semi-critique, soit en contact avec des muqueuses. Cependant, la plupart des accessoires utilisés lors d'une intervention en endoscopie sont de type critique, car ils traversent généralement la barrière de la muqueuse pour atteindre une zone stérile de l'organisme. Compte tenu du risque infectieux important généré par ce type d'intervention, une procédure standardisée doit être appliquée pour le RDE, sans égard au diagnostic et au statut infectieux de l'utilisateur. Si la stérilisation s'avère la méthode optimale, la norme minimale acceptable pour le RDE est la DHN^{[1][2][11][14][15][16][17][18][19][20][21]}.

Que le DE utilisé fasse l'objet d'une stérilisation ou d'une DHN, les quatre premières étapes du retraitement soit le pré-nettoyage, le test d'étanchéité, le nettoyage (incluant le brossage des canaux) et le rinçage initial doivent être parfaitement exécutés et suivies à la lettre. Par la suite, seules seront décrites les étapes relatives à la DHN. Si la stérilisation est adoptée pour les DE dans un établissement de santé, les instructions du fabricant du stérilisateur et du fabricant du DE doivent être respectées. Basées sur des références solides, la description des huit étapes de retraitement impliquant le RDE est décrite ci-après^{[1][2][11][14][15][16][17][18][19][20]}. Si des DE sans canaux sont retirés, ceux-ci doivent être soumis aux mêmes étapes, excluant les actions en liens avec les canaux. Une récapitulation sommaire de ces étapes est illustrée dans un diagramme (annexe 4).

11.1 Pré-nettoyage

Le pré-nettoyage consiste à enlever toute souillure visible présente sur le DE et à éliminer le plus possible les dépôts de matière organique à l'intérieur des canaux. Cette étape doit être effectuée immédiatement après avoir retiré le DE de la cavité corporelle de l'utilisateur, avant de le détacher de la source de lumière ou de la vidéo. Tout retard dans l'exécution de cette étape peut favoriser la formation d'un biofilm à l'intérieur des canaux. Les actions suivantes doivent être exécutées :

- Essuyer la gaine externe du tube d'insertion avec un linge doux et non pelucheux, préalablement trempé dans une solution détergente, soit eau et savon enzymatique, tel que recommandé par le fabricant.
- Irriguer tous les canaux : air-eau, succion et biopsie avec la solution détergente fraîchement préparée et recommandée par le fabricant; purger les canaux par la suite avec de l'air selon la méthode recommandée par le fabricant.
- Certains DE nécessitent l'utilisation d'eau potable seulement pour les deux étapes précédentes, suivre les instructions du fabricant du DE et de l'URAE à cet effet.
- Rechercher toute trace d'irrégularité de surface sur la gaine externe du tube d'insertion par une inspection visuelle et tactile.
- Pour le duodéroscope, qui est muni d'un canal élévateur ouvert, il faut irriguer manuellement ce canal avec la solution détergente et le rincer tout de suite après.
- Pour certains écho-endoscopes linéaires, irriguer manuellement le canal élévateur avec la solution détergente, suivre les instructions du fabricant à cet effet.
- Retirer les parties amovibles du DE, jeter si à usage unique.
- Mettre le bouchon d'étanchéité sur le DE.

- Placer le DE et les parties amovibles réutilisables dans un contenant fermé adéquat, exclusivement dédié au matériel contaminé et transporter ce contenant immédiatement dans la zone de retraitement. Un seul DE doit se retrouver à la fois dans le contenant de transport.

Les étapes précédemment décrites doivent être effectuées en tout temps au chevet de l'utilisateur, que l'intervention se déroule à l'unité d'endoscopie ou dans un endroit satellite (p. ex., urgence, bloc opératoire, unité de soins critiques).

11.2 Test d'étanchéité

Ce test a pour but de détecter tout bris physique à l'extérieur et à l'intérieur du DE. Toujours effectué après le pré-nettoyage et avant l'immersion du DE dans la solution détergente, ce test peut prévenir des détériorations onéreuses du DE, en plus de prévenir l'infiltration de micro-organismes sous la gaine du DE. Le test d'étanchéité doit être effectué avant sa mise en place dans l'URAE, peu importe le type d'URAE utilisé.

Il est important d'effectuer une première détection de fuite avec l'appareil de détection, et ce, avant d'immerger le DE dans l'eau. Par la suite, l'étanchéité est vérifiée en appliquant une pression d'air à l'intérieur du DE et en surveillant la présence de bulles d'air en provenance de ce dernier. Toute suspicion de bris doit être signalée et évaluée par les instances concernées, en l'occurrence le service de génie biomédical et le fabricant. Le DE ne doit pas être utilisé chez un usager tant que cette évaluation n'est pas complétée.

Les instructions du fabricant du DE doivent être suivies pour la réalisation du test d'étanchéité, de même que pour le transport du DE endommagé n'ayant pu être complètement retraité.

11.3 Nettoyage

Le nettoyage permet d'éliminer tous les débris des surfaces internes et externes du DE. Il est important que la configuration de chacun des DE à retraiter soit connue, notamment le nombre et la nature des canaux ainsi que leur méthode d'irrigation. Les instructions du fabricant à cet effet doivent être suivies et les accessoires à utiliser doivent être recommandés par ce dernier. Il est essentiel que le personnel reçoive la formation appropriée pour cette étape de retraitement, et ce, pour chaque marque et modèle de DE. Les éléments suivant doivent être respectés :

- S'assurer que les parties amovibles du DE ont été retirées et immerger complètement le DE et ses parties dans la solution détergente (eau et savon enzymatique) recommandée par le fabricant.
- Utiliser une solution détergente fraîchement préparée pour chacun des DE retraités.
- Nettoyer les parties amovibles et toutes les surfaces externes du DE avec un linge doux et non pelucheux tout en le maintenant immergé, en portant une attention aux surfaces irrégulières ou fissurées, en particulier les valves et les orifices des divers canaux.
- Prendre soin, pour le duodéroscope, de varier la position du canal élévateur.
- Prendre soin, pour certains écho-endoscopes linéaires, de bien nettoyer le canal élévateur.
- Brosser, pendant l'immersion complète du DE, tous les canaux internes avec les brosses recommandées par le fabricant, suivre les instructions de ce dernier car certains canaux ne peuvent être brossés. Répéter le brossage un minimum de trois fois ou plus si nécessaire, jusqu'à ce que tous les débris aient été enlevés.

- *Le groupe scientifique d'experts en soutien à l'INSPQ pour l'élaboration de ce guide, recommande que le brossage manuel des canaux soit fait en tout temps avant de placer le DE dans l'URAE, peu importe le type d'URAE utilisé.*
- Introduire la solution détergente à l'intérieur de tous les canaux, en utilisant l'adaptateur de canaux recommandé par le fabricant du DE. Ne pas oublier le canal élévateur pour certains duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires. Laisser la solution détergente agir le temps recommandé par le fabricant de celle-ci.

Le délai entre le retrait du DE de la cavité corporelle de l'utilisateur et le début du nettoyage (étape 3) doit être le plus court possible, il ne devrait jamais dépasser une heure.

Dans le cas où il arriverait durant l'intervention un saignement abondant, il est recommandé dans cette circonstance de tremper le DE dans une solution détergente (incluant l'intérieur des canaux) pour une durée d'au moins une heure, et de répéter plus d'une fois, en alternance, les étapes de nettoyage et de rinçage. Suivre les instructions du fabricant du DE à cet effet.

11.3.1 BROSSES POUR LE NETTOYAGE DES CANAUX

La qualité et l'intégrité des brosses de nettoyage sont essentielles pour un nettoyage efficace des canaux d'un DE.

Les éléments suivants doivent être respectés :

- Conformité de la brosse avec les instructions du fabricant du DE à retraiter.
- Longueur et diamètre adéquats pour le canal à nettoyer.
- Facilité de passage dans le canal à nettoyer, absence de résistance ou de nécessité d'utiliser une force excessive.
- Présence de soies suffisamment rigides jusqu'à l'extrémité de la brosse, de façon à pouvoir déloger les résidus de toute nature.
- Présence d'un manche qui n'endommage pas les canaux.

Après chaque utilisation, les brosses à usage unique doivent être jetées et les brosses réutilisables doivent être nettoyées et désinfectées de haut niveau ou stérilisées. Toute brosse réutilisable doit être dûment inspectée avant chaque utilisation et jetée dès qu'une altération est détectée.

11.3.2 NETTOYAGE EN MODE AUTOMATISÉ

En accord avec le groupe scientifique d'experts en soutien à l'INSPQ pour l'élaboration de ce guide, les étapes d'irrigation avec la solution détergente et de rinçage initial des canaux peuvent être manuelles ou automatisées. Le système de nettoyage et rinçage automatisé permet de standardiser cette étape du RDE et de réduire le risque de blessures chez le personnel occasionné par des mouvements répétés. Si le mode automatisé est choisi, deux options sont possibles, soit un système de nettoyage du type « Pompe d'irrigation » ou directement dans l'URAE si l'appareil est conçu à cet effet.

11.3.2.1 Système de pompe d'irrigation

Lorsque ce système est utilisé, l'établissement de santé doit s'assurer que les instructions du fabricant précisent les marques et modèles de DE pouvant être soumis à ce système. De plus, les instructions du fabricant doivent être suivies pour ce qui est des éléments suivants :

- Vérification et étalonnage du volume de liquide à utiliser.
- Pression à exercer pour chaque marque et modèle de DE à retraiter.
- Fréquence et méthode de nettoyage de la pompe et des tubulures.

11.3.2.2 Nettoyage directement dans l'URAE

Si une URAE est utilisée pour le nettoyage et le rinçage initial des canaux, l'établissement doit s'assurer que les éléments suivants sont respectés :

- Confirmation du fabricant que l'URAE peut effectuer l'étape de nettoyage et de rinçage initial pour chaque marque et modèle de DE prévu être soumis à ce traitement.
- Disponibilité de la liste des particularités et exceptions des marques et modèles de DE à tenir compte, s'il y a lieu.
- Validation des instructions du fabricant en lien avec les adaptateurs à utiliser pour chaque marque et modèle de DE à retraiter.
- Identification claire des adaptateurs pour chaque marque et modèle de DE ainsi que des sites de connexion dans l'URAE.

11.4 Rinçage initial

Le DE (surface extérieure et intérieur des canaux) ainsi que toutes ses parties amovibles doivent être abondamment rincés avant la désinfection. Cette étape permet d'éliminer les souillures qui pourraient demeurer en suspension ainsi que la solution détergente qui a été utilisée. À cette étape de rinçage initial, l'eau potable peut être utilisée. L'étape du rinçage peut être automatisée (point 11.3.2) ou manuelle. Les étapes suivantes doivent être respectées lors du rinçage manuel :

- Retirer le DE de la solution détergente une fois le temps recommandé écoulé et l'immerger dans une solution d'eau fraîche, jeter la solution détergente.
- Irriguer l'intérieur de tous les canaux en utilisant l'adaptateur de canaux recommandé par le fabricant. Ne pas oublier le canal élévateur pour certains duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires. Suivre les instructions du fabricant du DE en ce qui concerne la quantité d'eau à injecter.
- Éviter de faire circuler une deuxième fois l'eau de rinçage lors du retraitement d'un même DE et la renouveler entre chaque DE.
- Nettoyer et désinfecter l'évier utilisé pour le nettoyage et le rinçage manuels, avant tout retraitement de DE subséquent.

Si une méthode de désinfection manuelle est employée, ou encore si l'URAE utilisée n'est pas dotée d'une phase de purge à l'eau avant la phase de désinfection, les actions suivantes doivent être exécutées afin de ne pas compromettre l'efficacité de la solution désinfectante :

- Injecter de l'air dans les canaux afin d'éliminer l'eau.
- Essuyer l'extérieur du DE avec un linge propre, doux et non pelucheux afin d'éliminer l'humidité.

Si un DE est utilisé en dehors des heures régulières et qu'il ne peut être retiré complètement, les quatre premières étapes, (pré-nettoyage, test d'étanchéité, nettoyage et rinçage initial) doivent absolument être effectuées, et ce, pour prévenir la formation d'un biofilm. Aussi, le retraitement doit être repris à partir de l'étape du nettoyage (point 11.3) au moment où celui-ci est entrepris.

S'il arrivait que seule l'étape du pré-nettoyage au chevet de l'utilisateur soit effectuée et que le DE demeurait en attente plus de 3 heures, le nettoyage doit être repris à partir de la première étape (point 11.1). Il est recommandé dans cette circonstance de tremper le DE dans une solution détergente (incluant l'intérieur des canaux) pour une durée d'au moins une heure, et de répéter plus d'une fois, en alternance, les étapes de nettoyage et de rinçage^[11]. Dans cette situation, un formulaire AH-223-1 doit être complété et une analyse doit être effectuée par les instances concernées afin de prévenir la récurrence d'un tel incident.

Par ailleurs, il est recommandé de procéder à une DHN entre chaque utilisation malgré l'utilisation de gaine protectrice sur le DE, leur usage ne diminuant pas le niveau de désinfection requis.

Il faut se rappeler qu'en tout temps, l'efficacité de l'ensemble du processus de désinfection dépend de la qualité du pré-nettoyage, du nettoyage et du rinçage initial effectués. Aussi, le délai écoulé entre le début du nettoyage du DE et sa mise en place pour la DHN ne devrait pas dépasser trente minutes^[11].

11.5 Désinfection de haut niveau

La DHN s'effectue au moyen d'un trempage dans une solution désinfectante, impliquant obligatoirement un contact de cette solution avec l'extérieur du DE, l'intérieur des canaux et les surfaces de toutes les parties amovibles. Cette solution doit posséder les propriétés nécessaires pour atteindre le haut niveau de désinfection recommandé selon la classification de Spaulding (point 4.3). Un tableau récapitulatif des solutions désinfectantes approuvées et couramment utilisées peut être consulté (annexe 5).

11.5.1 CHOIX DE LA SOLUTION DÉSINFECTANTE

La solution désinfectante idéale devrait posséder toutes les caractéristiques suivantes^[2] :

- Large spectre antimicrobien.
- Action rapide.
- Inodore et non toxique pour le personnel, les usagers et l'environnement.
- Élimination facile et sans restriction.
- Durée de réutilisation et de conservation prolongée.
- Active en présence de protéines et de matières organiques.
- Possibilité de surveiller sa concentration de façon régulière.
- Faible coût.

Actuellement, aucune des solutions désinfectantes sur le marché ne possède tous ces avantages à la fois. Le choix d'un établissement devrait être fait en fonction des facteurs reliés à la cadence des examens endoscopiques, à la configuration de ses lieux géographiques, à la présence ou non d'URAE, à sa capacité d'éliminer adéquatement le produit, etc.

Peu importe le choix retenu par un établissement de santé, celui-ci doit être adopté par le Comité de PCI et le service de santé et de sécurité au travail de l'établissement. Les éléments suivants doivent être validés :

- Efficacité démontrée et prouvée par le fabricant.
- Compatibilité avec les DE à désinfecter.

De plus, l'établissement de santé doit s'assurer des contrôles de qualité suivants pour toute solution désinfectante :

- Vérification de la solution pour garantir la CME de l'ingrédient actif à l'aide de bandelettes fournies par le fabricant et renouvellement de la solution si la concentration s'avère non adéquate.
- Vérification de la solution au début de chaque journée (ou selon les instructions du fabricant de l'URAE) et consignation des résultats.
- Remplacement de la solution désinfectante à la fréquence recommandée par le fabricant, et ce, même si sa concentration est toujours adéquate.

L'établissement de santé ayant à choisir une solution de retraitement peut utiliser le document intitulé Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour des solutions de retraitement. Ce document regroupe tous les éléments qui doivent être fournis par le fabricant de solutions désinfectantes (annexe 1A).

11.5.2 DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU EN MODE AUTOMATISÉ

La DHN en mode automatisé doit en tout temps être préférée à la DHN en mode manuel, car l'utilisation d'une URAE favorise la standardisation de cette étape de retraitement en plus de réduire les risques d'exposition aux produits chimiques chez le personnel. Par conséquent, peu importe l'endroit dans un établissement de santé où est utilisé un DE, il est fortement recommandé que son retraitement s'effectue dans une zone de retraitement conforme aux exigences du Guide de pratique décrit dans le présent document. Ces exigences incluent notamment la supervision par un professionnel du RDE, la disponibilité d'un personnel formé et qualifié de même que la présence d'équipements et d'appareils spécialement conçus pour le RDE, dont une URAE.

La plupart des URAE offrent le cycle complet du retraitement du DE à partir de la fin du nettoyage et du rinçage initial, soit la DHN, le rinçage à l'eau purifié, l'injection d'alcool isopropylique à 70 % dans les canaux et le séchage.

Certains fabricants d'URAE attestent également que leur appareil est apte à effectuer le brossage et le nettoyage du DE, ou encore le test d'étanchéité. Voir les recommandations à cet effet aux points 11.2 et 11.3.

Lors de la mise en place du DE dans l'URAE, les actions suivantes doivent être exécutées :

- Déposer le DE dans l'URAE selon la méthode recommandée par les fabricants du DE et de l'URAE.
- Brancher tous les canaux afin d'assurer la circulation de l'eau et de la solution désinfectante à l'intérieur de ceux-ci. Utiliser à cet effet l'adaptateur recommandé par le fabricant de l'URAE, s'assurer de la compatibilité *adaptateur-DE-canaux*.
- Déposer les parties amovibles du DE dans l'URAE, non intégrées au DE.

- Choisir le cycle selon la procédure établie dans l'établissement et démarrer l'URAE.
- Vérifier que toutes les étapes du cycle ont été accomplies. Une fois le cycle complété, l'opérateur doit apposer ses initiales sur la charte à cet effet, authentifiant sa vérification.

Le délai entre la fin du cycle de l'URAE et la sortie du DE doit être le plus court possible, il ne doit pas dépasser une heure. Le cycle de désinfection doit être recommencé si ce délai est dépassé⁽¹¹⁾.

11.5.3 DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU EN MODE MANUEL

S'il est impossible de désinfecter les DE dans une URAE, ceux-ci doivent être soumis à une DHN non automatisée ou manuelle, bien que cette méthode ne soit pas optimale (point 11.5.2). Les actions suivantes doivent être exécutées :

- Utiliser un contenant compatible avec la solution désinfectante et recommandé par le fabricant de la solution, muni d'un couvercle et assez grand pour ne pas avoir à enrouler le DE lors du trempage.
- Remplir le contenant avec la solution désinfectante adoptée par l'établissement.
- Immerger complètement le DE et ses parties amovibles, préalablement nettoyés, rincés et asséchés dans le contenant rempli de la solution désinfectante.
- Immerger les brosses préalablement nettoyées et rincées, si réutilisables.
- Injecter la solution désinfectante dans tous les canaux, selon la méthode et avec l'adaptateur à canaux recommandés par le fabricant du DE; l'adaptateur à canaux doit être stérile ou désinfecté de haut niveau, à cette étape.
- S'assurer de remplir, avec la solution désinfectante, le canal élévateur de certains duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires.
- Placer le couvercle sur le bassin afin de confiner les vapeurs chimiques.
- Laisser tremper le DE, ses parties amovibles et les brosses, s'il y a lieu, la durée de temps et à la température recommandée par le fabricant de la solution
- Retirer le DE du bassin de façon aseptique (hygiène des mains et port de gants stériles), une fois le temps écoulé.

11.6 Rinçage final

Le rinçage final a pour but d'éliminer toute trace de solution désinfectante qui pourrait, ultérieurement, causer une irritation chez l'utilisateur (p. ex., colite toxique due au glutaraldéhyde) ou encore faire en sorte que les canaux internes des DE se détériorent, de par la persistance de solution chimique sur leur paroi. Pour les DE, l'eau stérile ou exempte de bactérie est préférée pour le rinçage, mais l'eau du robinet peut aussi convenir. Cependant, si l'eau du robinet est utilisée, le rinçage doit absolument être suivi d'une irrigation avec de l'alcool isopropylique à 70 % à la fin de chaque retraitement (point 11.7.2).

11.6.1 RINÇAGE FINAL POST DÉSINFECTION EN MODE AUTOMATISÉ

Lorsqu'une URAE est utilisée, il est recommandé d'effectuer le rinçage final avec de l'eau purifiée, soit une eau obtenue par osmose inverse au moyen d'un filtre de 0.2 micron. À l'heure actuelle, il est pratiquement toujours possible d'obtenir de l'eau exempte de bactérie par filtration submicronique

dans tous les types d'URAE sur le marché. Le filtre doit être changé à la fréquence recommandée par le fabricant. La partie rinçage du cycle doit être programmée selon la durée requise pour éliminer toute trace de solution désinfectante dans les canaux. Les instructions du fabricant doivent être suivies à cet effet.

11.6.2 RINÇAGE FINAL POST DÉSINFECTION EN MODE MANUEL

- Utiliser pour le rinçage final un contenant différent de celui du rinçage initial, préalablement stérilisé ou désinfecté de haut niveau.
- Immerger complètement le DE et ses parties amovibles dans le contenant rempli d'eau prévu à cet effet.
- Utiliser de préférence de l'eau stérile pour le rinçage des DE. Une eau stérile de nature commerciale doit être utilisée dans cette situation. Si l'eau stérile ne peut être utilisée, l'eau potable peut être utilisée et le rinçage doit être suivi d'une injection d'alcool isopropylique à 70 % à chaque retraitement (point 11.7.2).
- Rincer abondamment les canaux avec l'adaptateur de canaux recommandé par le fabricant du DE, et ce, pour éliminer toute trace de solution désinfectante (possibilité de colite toxique post-endoscopiques due principalement au glutaraldéhyde).
- Utiliser une quantité d'eau suffisante, et ce, selon les recommandations du fabricant du DE, équivalente à au moins trois fois le volume du canal à rincer (p. ex., environ 90 ml par canal dans le cas d'un gastroscopie).
- Jeter l'eau de rinçage après chaque utilisation pour éviter des concentrations de solution désinfectante susceptibles d'endommager ultérieurement la muqueuse.

11.7 Séchage et injection d'alcool

Le séchage permet d'éliminer l'eau résiduelle du rinçage final qui pourrait représenter un milieu propice à la prolifération des micro-organismes. Il est également recommandé que le séchage (manuel ou automatisé) soit suivi d'une injection d'alcool, ce qui permet d'optimiser le séchage et de mieux prévenir la croissance de micro-organismes résiduels due à l'humidité qui pourrait persister dans les canaux pendant l'entreposage.

Toutefois, il existe une nouvelle génération d'URAE possédant un système à double porte, permettant un séchage dans sa programmation ainsi qu'une nouvelle génération d'armoire d'entreposage permettant une ventilation continue des canaux avec de l'air filtrée de type HEPA. Dans ces deux circonstances, l'injection d'alcool n'est pas requise avant l'entreposage final.

11.7.1 SÉCHAGE EN MODE AUTOMATISÉ

Lorsque l'URAE utilisée inclut l'injection d'alcool isopropylique à 70 % après le rinçage final, celui-ci doit être programmé avant l'entreposage final. Pour éliminer les risques d'erreur, il est recommandé de programmer l'injection d'alcool en tout temps, peu importe que le DE soit utilisé ou entreposé après son retraitement. Les actions suivantes doivent être exécutées une fois le cycle complété :

- Retirer le DE de l'URAE de façon aseptique (hygiène des mains).
- Assécher l'extérieur du DE avec un linge propre, doux et non pelucheux, utiliser l'air comprimé de qualité médicale au besoin.

Même si l'URAE possède un cycle de séchage programmé après l'injection d'alcool, il peut être nécessaire de compléter le séchage avec l'air comprimé de nature médicale au besoin. Suivre les instructions du fabricant à cet effet.

Si l'URAE utilisée ne possède pas l'étape de l'injection d'alcool dans sa programmation, celle-ci doit être effectuée de la même façon que lors d'un séchage en mode manuel (point 11.7.2).

11.7.2 SÉCHAGE EN MODE MANUEL

Si le DE a fait l'objet d'une désinfection en mode manuel et d'un rinçage à l'eau potable, il est essentiel d'exécuter les actions suivantes immédiatement après le rinçage :

- ✦ Assécher l'intérieur des canaux avec de l'air comprimé de qualité médicale.
- Injecter de l'alcool isopropylique à 70 % dans chacun des canaux selon la quantité recommandée par le fabricant du DE, et avec l'adaptateur de canaux recommandé par le fabricant du DE.
- ✦ Assécher une deuxième fois l'intérieur des canaux avec de l'air comprimé de qualité médicale.
- Assécher l'extérieur du DE avec un linge propre, doux et non pelucheux, utiliser l'air comprimé de qualité médicale au besoin.

L'air comprimé de qualité médicale doit être utilisé afin de prévenir l'introduction de contaminants aériens. La pression d'air exercée durant cette manœuvre doit être conforme aux instructions du fabricant du DE.

Par conséquent, lors d'un séchage en mode manuel, les quatre étapes précédemment citées doivent être effectuées en tout temps, soit entre chaque usager et avant l'entreposage.

11.8 Entreposage

L'entreposage permet de protéger les DE désinfectés ainsi que leurs parties amovibles d'une contamination liée à l'environnement. Les éléments suivants doivent être respectés :

- S'assurer que les DE sont parfaitement asséchés (extérieur du DE et intérieur des canaux) avant l'entreposage.
- Entreposer les DE parfaitement déroulés, en position verticale, dans une armoire d'entreposage exclusivement prévue à cette fin (point 11.8.1).
- Entreposer les parties amovibles à part, non intégrées au DE mais près de celui-ci.
- Éviter en tout temps l'entreposage d'un DE dans son contenant d'origine en provenance du fabricant.
- Retraiter complètement un DE avant utilisation si ce dernier a séjourné dans son contenant d'origine.
- Éviter de transporter un DE dans son contenant d'origine lorsqu'il s'agit d'un transport à l'intérieur de l'établissement de santé en prévision d'une utilisation auprès d'un usager. Utiliser un contenant fraîchement désinfecté et de dimension adéquate prévu exclusivement à cette fin et bien identifié.
- Utiliser des contenants distincts pour le transport à l'intérieur de l'établissement des DE retraités prévus pour une utilisation et celui des DE utilisés en attente de retraitement.

11.8.1 ARMOIRE D'ENTREPOSAGE

L'armoire d'entreposage doit être installée à l'extérieur de la zone de retraitement et de la salle de traitement, dans un local fermé propre, sec et bien ventilé. Le local prévu pour cette installation doit être en pression positive, avec une température ambiante entre 20 et 23 °C, et un taux d'humidité entre 30 et 60 %. L'armoire d'entreposage des DE doit posséder les caractéristiques suivantes :

- Suffisamment haute pour permettre l'entreposage des DE en position parfaitement verticale.
- Suffisamment large de façon à éviter que les DE ne se touchent entre eux.
- Munie d'une porte pouvant se fermer hermétiquement.
- Ventilée lorsque la porte est fermée.
- Munie d'un filtre HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) qui doit être changé à la fréquence recommandée par le fabricant.
- Faite d'un matériau pouvant être nettoyé et désinfecté avec les produits d'entretien recommandés dans les établissements de santé (p. ex., le bois et la mélamine ne sont pas recommandés).

Il existe présentement une nouvelle génération d'armoire permettant une ventilation continue des canaux avec de l'air filtrée de type HEPA. Dans cette circonstance, les DE peuvent être entreposés en position horizontale et les instructions du fabricant de ce type d'armoire doivent être suivies.

L'armoire d'entreposage des DE doit être nettoyée et désinfectée au moins une fois par semaine, et à chaque fois qu'il y a des souillures visibles ou un risque de contamination constaté. Le produit désinfectant utilisé doit être approuvé par le comité de PCI de l'établissement.

11.8.2 DURÉE D'ENTREPOSAGE

Le groupe scientifique d'experts en soutien à l'INSPQ pour l'élaboration de ce guide, recommande une durée maximale de sept jours pour l'entreposage des DE, en autant que toutes les étapes de retraitement soient respectées (voir chapitre 11), incluant les conditions optimales d'entreposage (points 11.8 et 11.8.1).

Si des lacunes sont notées au niveau de la qualité de l'entreposage, le retraitement complet du DE doit être effectué après douze heures d'entreposage, avant toute utilisation auprès d'un usager;

Le duodéroscope, compte tenu de sa fonction invasive, doit en tout temps faire l'objet d'un rinçage à l'eau stérile juste avant son utilisation.

11.8.3 FACTEURS POUVANT FAVORISER LA CROISSANCE MICROBIENNE PENDANT L'ENTREPOSAGE

La croissance microbienne peut être favorisée pendant l'entreposage si ces facteurs sont présents :

11.8.3.1 Présence d'un biofilm

Un biofilm est à risque de se former si les canaux ne sont pas adéquatement nettoyés lors du pré-nettoyage et du nettoyage du DE. Ainsi, la présence de bactéries résiduelles attachées à la surface des canaux provenant de matières organiques (p. ex., sang, matières fécales, mucus), jumelée à une humidité persistante à l'intérieur de ces mêmes canaux durant l'entreposage peut rapidement produire un biofilm. Les micro-organismes contenus dans ce biofilm peuvent être protégés de l'activité bactéricide de la solution désinfectante ou de l'agent stérilisant.

Par conséquent, les étapes cruciales pour la prévention de la formation d'un biofilm sont :

- Rinçage des canaux au chevet de l'utilisateur, dès la fin de son intervention.
- Nettoyage et brossage des canaux le plus rapidement possible après l'intervention.

11.8.3.2 Séchage incomplet d'un dispositif endoscopique

Si un DE n'est pas complètement asséché, certains types de bactéries peuvent s'y trouver et se multiplier rapidement pendant l'entreposage. Une concentration bactérienne élevée peut ainsi être atteinte après une seule nuit d'entreposage.

Les actions importantes pour prévenir cette prolifération sont :

- Injection d'alcool isopropylique à 70 % en tout temps dans les canaux du DE avant l'entreposage.
- Séchage des canaux avec l'air comprimé de qualité médicale, suite à l'injection d'alcool, le temps requis selon les instructions du fabricant.

12 Retraitement des accessoires

Les accessoires utilisés durant une intervention en endoscopie sont des DM destinés à être utilisés en même temps qu'un DE. Ces accessoires peuvent parfois présenter des lumières, des surfaces poreuses ou encore des orifices d'entrée pour irrigation. Ils peuvent parfois aussi être démontables. Tous les accessoires qui pénètrent la muqueuse sont considérés comme critiques et doivent conséquemment faire l'objet d'un nettoyage et d'une stérilisation entre chaque utilisation^{[1][2][11][14][15][16][17][18][19][20][21]}. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour toutes les étapes de retraitement des accessoires, et ce, à partir du moment où l'accessoire cesse d'être utilisé pendant l'intervention. Des exemples d'accessoires sont les pinces à biopsie, les anses, les guides, les tubes d'irrigation, les dilateurs, etc. Les accessoires libellés à usage unique doivent être jetés après utilisation.

12.1 Pinces à biopsie

Les pinces à biopsie sont considérées comme des DM critiques. Parmi tous les accessoires, les pinces à biopsie ont certainement suscité le plus d'intérêt dû au haut risque de transmission d'infections qu'elles représentent. En effet, la présence de spirales favorise la persistance de matière organique, et ce, même après le nettoyage.

Ainsi, compte tenu de la difficulté de nettoyage des pinces à biopsie due à sa configuration spiralée, le CPRS recommandait fortement en 2008 l'utilisation des pinces à biopsie à usage unique, afin de demeurer sous le seuil de risque minimal de transmission d'infections^[1]. L'INSPQ maintient cette recommandation.

12.2 Flacons de lavage

Un flacon contenant de l'eau et un tube de raccordement, sont requis lors de toute intervention en endoscopie pour assurer la disponibilité d'une solution de rinçage pendant l'intervention. Les éléments suivants doivent être respectés :

- L'eau contenue dans le flacon doit être stérile et renouvelée à chaque intervention.
- Lors d'une CPRE (utilisation du duodénolescope), le flacon, et le tube de raccordement doivent être stériles, donc renouvelés avant l'intervention.
- Outre lors d'une CPRE, le flacon et le tube de raccordement doivent être retirés et remplacés par du matériel stérile dans les circonstances suivantes :
 - en début de journée,
 - avant toute intervention impliquant un tissu stérile,
 - si le flacon devient contaminé (liquide trouble).

12.3 Autres accessoires

Les accessoires utilisés lors d'intervention en endoscopie doivent être retraités selon les instructions du fabricant. Outre ces recommandations, les éléments suivants doivent être respectés^[21] :

Pendant l'intervention

- Éliminer immédiatement les traces évidentes de souillures, s'il y a lieu (p. ex., les fèces, le sang, les matières organiques).
- Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les accessoires avec lumière.
- Mettre à part un accessoire d'endoscopie dès qu'une défectuosité est constatée et assurer le cheminement de cette information.

À la fin de l'intervention

- Confiner les accessoires et les transporter immédiatement dans la zone de décontamination, soit idéalement l'URDM.
- Démonter l'accessoire s'il y a lieu et l'immerger dans une solution détergente recommandée par le fabricant.
- Nettoyer manuellement l'accessoire avec un chiffon doux et non pelucheux.
- Effectuer un nettoyage ultrasonique si l'accessoire présente des spirales, des charnières ou des structures complexes.
- Irriguer à fond les canules ou accessoires avec canaux étroits, utiliser idéalement à cette fin un irrigateur ultrasonique.
- Effectuer un premier rinçage de l'accessoire avec de l'eau potable, et un deuxième avec de l'eau purifiée.
- Assécher complètement l'accessoire.

Si l'accessoire est de type critique :

- Emballer pour la stérilisation selon les procédures locales établies et utiliser l'agent stérilisant recommandé par le fabricant.

Si l'accessoire est de type semi-critique :

- Stériliser ou effectuer minimalement une DHN par trempage dans une solution désinfectante, selon la procédure établie localement et selon les instructions du fabricant.
- Entreposer tous les accessoires (critiques et semi-critiques) de façon sécuritaire, selon la procédure établie localement.

13 Entretien et assurance qualité des différents appareils

Tous les appareils mécanisés se trouvant dans une unité d'endoscopie dont notamment: appareil de détection de fuite, appareil d'irrigation, appareil de nettoyage ultrasonique, URAE, stérilisateur et armoire d'entreposage doivent faire l'objet d'un entretien préventif à fréquence régulière. Les instructions du fabricant des différents appareils doivent être respectées pour ce qui touche les différentes composantes à vérifier. Ce programme d'entretien préventif doit aussi englober, s'il y a lieu, le nettoyage, la lubrification, la détection de fuites, le changement des filtres, le changement des tubulures, la vérification des paramètres et du calibrage. Seul le personnel entraîné en conséquence peut exécuter les procédures d'entretien, d'inspection et de réparation de tous les types d'appareil utilisés pour le RDE^{[2][1][21]}.

Si l'établissement de santé choisit de confier l'entretien d'un appareil à une entreprise externe ou encore au fabricant, un contrat d'entretien doit être rédigé, incluant les éléments à vérifier, la fréquence de cette vérification ainsi qu'une connaissance des consignes de santé et sécurité du travail qui doivent être respectées. Si ce même entretien est confié aux ressources humaines en place dans l'établissement de santé, ce dernier doit s'assurer que le personnel choisi est compétent, entraîné et disponible possédant les connaissances des consignes de santé et sécurité du travail pour ce type de fonction. Un programme interne d'entretien doit être rédigé et respecté, et ce, selon les instructions du fabricant.

Les dossiers portant sur les modes d'entretien, d'inspection et de réparation des différents appareils doivent être tenus à jour, facilement accessibles à la personne responsable du RDE et contenir entre autres les renseignements suivants :

- Nature et emplacement de l'appareil vérifié.
- Date de chaque inspection ou tâche de réparation.
- Nom de la personne qui a effectué l'inspection ou la réparation.
- Liste des éléments examinés et nature des réparations effectuées, s'il y a lieu.
- Signature d'une autorité compétente attestant que l'inspection ou les réparations prévues ont été exécutées de façon satisfaisante.

Le personnel affecté au RDE doit être formé à détecter les anomalies pouvant compromettre la qualité du résultat attendu de tout appareil.

13.1 URAE

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à un cycle d'auto désinfection de l'appareil, en le soumettant à un cycle à vide, c'est-à-dire sans aucune présence de DE à l'intérieur.
- Vérifier et changer régulièrement les filtres.
- Vérifier et changer régulièrement les tubulures des adaptateurs.

13.2 Détecteur de fuite

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à une vérification de l'appareil.

13.3 Pompe d'irrigation

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à un cycle de nettoyage de l'appareil.
- Assurer la calibration et le changement des tubulures à fréquence régulière.

13.4 Appareil de nettoyage ultrasonique

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à un cycle de dégazage de l'appareil.
- Effectuer un test de mise à l'essai de l'appareil au moins une fois par semaine, afin d'en confirmer l'efficacité.

13.5 Stérilisateur à l'acide péracétique

- Procéder régulièrement, selon les instructions du fabricant, à un cycle d'un test diagnostic de l'appareil, en le soumettant à un cycle à vide, c'est-à-dire sans aucune présence de DE à l'intérieur, afin d'assurer l'efficacité des filtres.
- Vérifier et changer les filtres selon les instructions du fabricant.

13.6 Armoire d'entreposage

- Vérifier et changer les filtres selon les instructions du fabricant.
- Vérifier l'étanchéité de la porte.

L'entretien des appareils et équipements doit être documenté dans le cadre du PAQ de l'établissement de santé.

14 Conservation des données

Dans le cadre du PAQ d'un établissement de santé, certaines données doivent être conservées en lien avec le RDE. Ainsi, l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS) recommande de conserver toutes les données en lien avec le contrôle de qualité de la DHN durant dix ans, soit un an sur place à l'unité d'endoscopie et neuf ans dans un dépôt d'archives^[26]. Il appartient au responsable du service d'endoscopie d'assurer le classement et la conservation de ces données, ainsi que le contrôle de leur accès.

14.1 Registre des interventions d'endoscopie

Le registre des interventions d'endoscopie constitue l'outil essentiel pour assurer un suivi sécuritaire auprès de la clientèle lorsqu'une faille est détectée dans le processus de RDE. Il appartient aux professionnels concernés, le cas échéant, de déterminer s'il y a un risque à la santé des usagers ayant subi une intervention d'endoscopie antérieure à la découverte de la faille. Par conséquent, un registre de chacune des interventions effectuées et de chacun des DE utilisés doit être tenu et devrait inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants^{[1][2][11][14][15][16][17][18][19][20]} :

- Listes quotidiennes, par ordre chronologique, des usagers ayant subi une intervention en endoscopie.

Pour chacune des interventions endoscopiques effectuées :

- Date et heure de l'intervention.
- Nom et numéro de dossier de l'utilisateur.
- Nom du médecin ayant pratiqué l'intervention endoscopique.
- Marque et modèle du DE utilisé avec son numéro d'identification.
- Identification de l'URAE utilisée, s'il y a lieu.
- Résultat de l'inspection et du test d'étanchéité.
- Nom et signature de la personne responsable du RDE à chacune des étapes suivantes :
- Pré-nettoyage au chevet de l'utilisateur.
- Nettoyage manuel (incluant le test d'étanchéité, le brossage, le nettoyage et le rinçage des canaux).
- Désinfection de haut niveau (incluant l'utilisation des adaptateurs adéquats, de même que la durée et la température recommandée pour la DNH).

14.2 Registre des dispositifs endoscopiques

L'inventaire des DE utilisés dans un établissement de santé doit être tenu à jour en tout temps. Cette responsabilité relève généralement du service de génie biomédical, supporté par le responsable de l'unité d'endoscopie. Les éléments suivants doivent être notés :

Pour chaque DE :

- Nom et coordonnées du fabricant.
- Nom et coordonnées du distributeur.

- Numéro de modèle du DE.
- Attestation de l'homologation.
- Historique détaillé de sa maintenance.
- Historique détaillé de ses réparations.

14.3 Registre des URAE

Chacun des URAE utilisé pour le RDE doit posséder son dossier propre. Les mêmes éléments décrits pour chacun des DE (point 14.2) doivent s'appliquer aux URAE, avec en plus les éléments suivants :

- Dates de changement des filtres.
- Codes d'erreur enregistrés et actions entreprises.
- Chartes de tous les cycles de désinfection effectués, dûment identifiées par la personne ayant fait la vérification du bon déroulement du cycle.
- Chartes de tous les cycles de vérification des URAE effectués.

La responsabilité de ce registre peut être partagée par différentes instances, dont notamment le service de génie biomédical, les services techniques et le responsable de l'unité d'endoscopie.

14.4 Registre des autres appareils et équipements de retraitement

Comme pour les URAE, les données en lien avec tous les autres appareils et équipements de retraitement doivent être consignées. Ces appareils et équipement sont notamment l'appareil de nettoyage ultrasonique, le système de pompe à irrigation, l'armoire de rangement pour les DE.

14.5 Registre de vérification de la solution désinfectante

La solution désinfectante adoptée par l'établissement, si réutilisable, doit faire l'objet d'une vérification régulière de la CME selon les instructions du fabricant, avec les bandelettes spécifiques à la solution et fournies par le fabricant. Les éléments suivants doivent être notés et conservés en lien avec cette surveillance :

- Date et résultat de chacune des vérifications.
- Dates de changement de la solution désinfectante.
- Numéro de lot de la solution désinfectante.
- Numéro de lot des bandelettes utilisées pour la vérification.
- Signature de la personne effectuant ces vérifications.

15 Programme d'assurance qualité

Un établissement de santé doit veiller à ce que l'unité d'endoscopie, conjointement avec l'URDM se dotent d'un PAQ. Ce programme doit inclure toutes les composantes reliées au RDE et de leurs accessoires, ainsi qu'à l'entretien des appareils et équipements servant à leur retraitement. L'objectif d'un tel programme est de fournir la certitude que les politiques et procédures d'un établissement de santé en matière de RDE sont conformes aux normes établies en la matière et que les produits et services qui en découlent procurent le plus haut niveau de sécurité et de qualité qui soit^{[2][11][13][21]}.

Le PAQ doit être consigné (manuel ou fichier électronique). La documentation doit inclure la structure organisationnelle de l'établissement de santé, de même que la situation de l'unité d'endoscopie et de l'URDM à l'intérieur de cette structure.

Les éléments contenus dans un PAQ se regroupent sous quatre thématiques principales :

15.1 Description des qualifications requises et des responsabilités de chacun, à l'intérieur d'un service où s'effectue le retraitement des dispositifs endoscopiques

- Qualifications requises pour les employés de supervision (point 10.1).
- Qualifications requises pour les employés affectés au retraitement (point 10.2).
- Description de fonctions générale en lien avec le RDE.
- Description de fonctions détaillée de chacun des postes de travail impliquant le RDE.
- Description détaillée des liens hiérarchiques et fonctionnels en place dans une unité d'endoscopie, de même que des liens avec le gestionnaire de l'URDM et avec le répondant qualifié en matière de RDM.
- Description du niveau de responsabilité de chaque membre ou catégorie de membre du personnel impliqué, dont le responsable de l'URDM et le répondant qualifié en matière de RDM; cette description doit inclure le degré d'autorité de chaque intervenant, son pouvoir de recommandation ainsi que son pouvoir de mettre en place des mesures correctives efficaces.

15.2 Élaboration et révision régulière des politiques et procédures

- Prise en charge de l'élaboration, de la révision et de la mise à jour des politiques et procédures par du personnel qualifié ayant le pouvoir de recommander et de procéder aux changements qui s'imposent.
- Disponibilité de procédures écrites pour chacun des procédés de production ou de prestation de service adopté par l'unité d'endoscopie.
- Description de toutes les dates de consignation, d'approbation et de revue de ces procédures.
- Révision et mise à jour des procédures à intervalle précis, la période écoulée entre deux revues ne doit pas dépasser trois ans.
- Mise à jour immédiate d'une procédure dans les circonstances suivantes :
 - accident, erreur ou événement indésirable associé à une procédure,
 - changements apportés aux normes existantes ou aux exigences du milieu,

- résultat d'audits démontrant la nécessité d'une mise à jour.

15.3 Mesures mises en place pour contrôler les procédés qui garantissent le respect des procédures

- Enquête et évaluation assurées lors d'écarts, d'erreurs, d'incidents ou d'accidents constatés en lien avec l'exécution d'une procédure établie.
- Audits exécutés par le personnel de supervision ou par tout autre membre du personnel désigné avec les compétences requises, ayant pour but de confirmer l'efficacité continue du système de qualité.
- Analyse, recommandations et mise en place de mesures correctives efficaces suite aux résultats des audits, le cas échéant.
- Audits réalisés occasionnellement par un spécialiste externe à l'établissement ou externe à l'unité d'endoscopie, ayant pour but de mesurer les progrès réalisés et de cerner les aspects nécessitant des améliorations.
- Mesures définies et en vigueur assurant l'entretien préventif de tous les équipements et appareils en place nécessaires au RDE (incluant les accessoires), dont notamment les URAE.

15.4 Mesures favorisant l'amélioration continue de tous les aspects des activités entourant le retraitement des dispositifs endoscopiques

- Assurance d'un programme structuré de formation à l'embauche de tout nouveau membre du personnel affecté au RDE (point 10.2).
- Assurance d'un programme de formation continue planifié au moins un an à l'avance pour tous les employés affectés au RDE, incluant les employés de supervision.
- Assurance qu'un programme de formation peut être élaboré et diffusé rapidement lorsque survient un accident ou un incident pouvant avoir des répercussions graves.
- Évaluation régulière, sur une base annuelle, de la compétence de chacun des employés affectés au RDE (point 10.3).
- Collaboration étroite avec les différents représentants des services experts locaux.

16 Conclusion

L'adhésion des établissements de santé du Québec au Guide de pratique, décrit dans le présent document, contribuera de façon certaine à réduire au niveau le plus bas possible les risques de transmission d'une infection associée à l'usage d'un DE.

Ce Guide de pratique porte sur plusieurs aspects organisationnels d'un établissement de santé et sont de nature à favoriser une plus grande standardisation de la qualité des services dans tous les sites de RDE. Cependant, l'objectif de qualité souhaité ne pourra être atteint que si la qualité du RDE résulte d'une volonté partagée par les intervenants de tous les paliers de l'organisation, impliqués de près ou de loin dans le RDE. L'établissement de santé devrait conséquemment être assuré en tout temps que toutes les règles de l'art en matière de RDE sont appliquées par un personnel qualifié et en nombre suffisant, autant dans la supervision que dans l'exécution du RDE.

Enfin, le déploiement de ce guide et son transfert en pratiques professionnelles exemplaires requiert l'engagement et le travail collégial des différentes expertises locales à savoir :

- Le comité de direction.
- Le comité de gestion des risques.
- Le comité de PCI.
- Le comité d'évaluation des produits.
- Le service de santé et de sécurité au travail.
- Le service de génie biomédical.
- Les services techniques.

Et tout autre intervenant qui peut être concerné par la question du RDE.

Références

1. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), *Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs*. Centre provincial de référence en stérilisation. 2008.
2. Agence de santé publique du Canada, *Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie*. 2010
3. Gouvernement du Canada. *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)*. Dernière modification 2011-12-16. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>.
4. Gouvernement du Québec (2011). *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. L.R.Q., chapitre S-4.2.
5. Groupe CSA. *Medical device reprocessing - General requirements*. Z314.0-13. March 2013.
6. Gouvernement du Canada. *Loi sur les aliments et drogues*. L.R.C. (1985) ch. F-27.
7. International Organization for Standardization (ISO). *Sterilization of health care products – Vocabulary*. ISO/TS 11139 : 2006.
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation and American National Standards Institute (AAMI/ANSI). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Juillet 2006.
9. Ministère de la Santé et des Services sociaux and Services sociaux du Québec (MSSS). *Unité d'endoscopie. Répertoire des guides de planification immobilière*. 2013.
10. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) *Manuel de gestion financière*, chapitre 6322.
11. Groupe CSA. *Decontamination of reusable medical devices*, Z314.8-14. February 2014.
12. Gouvernement du Québec (2002). *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*. Projet de loi 113 (2002, chapitre 71).
13. Agrément Canada (2011), *Programme Q Mentum, Prévention des infections*, critères 13.1 à 13.14.
14. Alvarado CJ, Reichelderfer M., *APIC Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy*. Am. J. Infect. Control. 2000; 28: 138-155.
15. British Thoracic Society. *Guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults*. THORAX, an international journal of respiratory medicine. August 2013 Volume 68 Supplément 1.
16. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (SGNA). *Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes*. First published in 1996, revised 2000, 2005, 2007, 2008.

17. Task force member : Quentin-Clemens J. *et al. White Paper on reprocessing of flexible Cystoscopes*. American Urological Association Education and Research, Inc. and the Society of Urologic Nurses and Associates. 2009.
18. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008*. Advisory Committee (HICPAC).
19. Association of Operating Room Nurse (AORN). *Recommended practices for use and care of endoscopes*. 2000 standard, recommended practices, and guideline. Denver, CO : AORN, 2000 : 243-7.
20. Comité de prévention des infections de l'AMMIQ, en collaboration avec l'association d'otorhinolaryngologie et de chirurgie cervicofaciale. *Recommandations pour la désinfection des nasopharyngoscopes flexibles*. Mai 2006.
21. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Guide de pratique. *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*. Mai 2014.
22. CAN/CSA. *Réseaux de plomberie dans les établissements de soins de santé : Exigences particulières*. Z317.1-99 (C2007).
23. Table régionale en prévention des infections nosocomiales (TRPIN) de la Capitale-Nationale. *Guide de prévention et contrôle des infections nosocomiales pratiques de base et précautions additionnelles*. Avril 2012.
24. Santé Canada. *Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé*, Guide de prévention des infections. 1998, Laboratoire de lutte contre la maladie.
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007*, Department of Health & Human Services-USA, 2007, 219 p.
26. Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS). *Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, 2009. <http://www.aqesss.qc.ca>, section « I-Documentation, Publications ».
27. Comité sur les infections nosocomiales du Québec (CINQ). Avis et recommandations. *Position du Comité sur les infections nosocomiales du Québec sur les risques associés à l'utilisation des robinets électroniques en milieux de soins*. Septembre 2009.

Annexe 1-A

**Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour
solution de retraitement des dispositifs médicaux**

Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour solution de retraitement des dispositifs médicaux

1. Identification de la solution de retraitement	
Nom du produit :	
N° de produit :	
N° d'homologation DIN (www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html) :	
Nom du fabricant :	
Nom du distributeur :	
Adresse complète du distributeur :	
Adresse courriel :	
Personne à rejoindre :	
2. Caractéristiques du produit de retraitement	
<i>Apparence :</i> ☐ Liquide ☐ Solide ☐ Poudre	
<i>Couleur :</i> ☐ Incolore ☐ Couleur définie Préciser :	
<i>Odeur :</i> ☐ Inodore ☐ Aromatique Préciser : ☐ Autres caractéristiques Préciser :	
<i>PH :</i> PH initial : Préciser : PH de la solution préparée : Préciser :	
<i>Concentration :</i> Initiale : Préciser : Préparée : Préciser :	
<i>Présentation :</i> ☐ Sachet ☐ Sous pression ☐ Contenant distributeur ☐ Contenant verseur ☐ Autre Préciser :	
<i>Dilution :</i> ☐ Dilué Nature du diluant : Eau ☐ Autre ☐ Préciser : ☐ Non Dilué	

Toxicité :		Préciser :	
Propriété enzymatique :		Préciser :	
Surfactant additionné :		Préciser :	
3. Activité microbicide du produit			
	Température °C min. – max.	Temps de contact (minutes)	Principaux micro-organismes ciblés
Bactéries sporulées			
Mycobacteries			
Bactéries végétatives			
Virus non enveloppés			
Virus enveloppés			
4. Utilisation du produit			
<i>1 – Ventilation requise</i>			
☐	Changements d'air par heure	Préciser :	
☐	Évacuation externe	Préciser :	
☐	Hotte	Préciser :	
☐	Détecteur	Préciser :	
<i>2 – Élimination</i>			
☐	Biodégradable		
☐	Récupération		
☐	Neutralisation	Préciser :	
<i>3 – Équipement de protection individuelle</i>			
☐	Gants	Préciser :	
☐	Masque	Préciser :	
☐	Blouse	Préciser :	
☐	Protection oculaire		
☐	Écran facial total		
5. Incompatibilité			
☐	Avec certains procédés d'entretien	Préciser :	
☐	Avec certains équipements	Préciser :	
☐	Avec certains matériaux	Préciser :	
☐	Avec certaines solutions	Préciser :	
☐	Autres	Préciser :	
6. Conservation et entreposage			
<i>1 – Conditions d'entreposage</i>			
☐	Lieu particulier	Préciser :	
☐	Humidité contrôlée	Préciser :	
<i>2 – Durée de péremption</i>			
☐	Contenant non ouvert		
☐	Contenant ouvert		
☐	Contenant de solution préparée		

7. Contrôle de qualité		
☐	Contrôle chimique	Préciser :
☐	Contrôle biologique	Préciser :
☐	Inspection visuelle	Préciser :
8. Composition chimique		
Ingrédients	Numéro CAS*	Concentration
9. Liste des documents joints		
☐	Données scientifiques	
☐	Fiche signalétique	
☐	Nature de l'offre de service pour la formation	
☐	Procédure en cas de déversement	
☐	Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur	
☐	Autre :	

PS : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

* Numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de *Chemical Abstracts Service* (CAS), une division de l'American Chemical Society (ACS).

Annexe 1-B

**Fiche complémentaire au devis d'appel
d'offre pour dispositif endoscopique**

Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour dispositif endoscopique

1. Identification du dispositif endoscopique	
Nom du dispositif :	
Numéro du produit :	
Numéro de modèle :	
Utilisation (catégorie de risque) :	
Homologation :	
Nom du fabricant :	
Nom du distributeur :	
Adresse complète du distributeur :	
Adresse courriel :	
Personne à rejoindre :	
2. Caractéristiques du dispositif endoscopique	
Matériau de fabrication	Préciser :
☐ Oui ☐ Non Dispositif médical réutilisable	
Durée de vie (<i>nombre d'utilisations sécuritaires</i>)	Préciser :
☐ Oui ☐ Non Durée de vie et intégrité affectées par le retraitement	
<i>Procédé d'entretien - Cocher et compléter au besoin</i> ☐ Lavage manuel seulement ☐ Lavage manuel partiel ☐ Traitement dans URAE ☐ DHN	
<i>Stérilisation :</i> ☐ Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé) ☐ Pérozone ☐ Acide péracétique	
Compatibilité du DE avec les appareils existants ☐ Oui ☐ Non Préciser :	
<i>Accessoires de retraitement requis :</i> ☐ Brosse ☐ Tubulure à irrigation ☐ Adaptateur de nettoyage, DHN ou stérilisation ☐ Autre	<i>Fournis par le fabricant :</i> ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui

<i>Solutions de retraitement recommandées :</i>	
☐	Détergent avec enzymes
☐	Solution de rinçage
☐	Désinfectant de haut niveau
☐	Autres
3. Particularités du dispositif endoscopique – cocher et compléter au besoin	
☐	Pression d'air médical comprimé que peut supporter le dispositif endoscopique
☐	Présence de parties démontables (méthode à fournir le cas échéant)
☐	Disponibilité d'adaptateur pour le nettoyage et la DHN manuellement
☐	Présence d'accessoires ou pièces à usage unique
☐	Présence de canal et méthode d'irrigation, s'il y a lieu
☐	Autres parties du dispositif endoscopique nécessitant une attention particulière
☐	Particularités pour la stérilisation
☐	Particularités dans la méthode d'inspection
☐	Particularités, s'il y a lieu, dans la méthode d'emballage
☐	Particularités, s'il y a lieu, dans la méthode d'entreposage
☐	Surveillance particulière
☐	Procédure de nettoyage et DHN en cas de bris ou de fuite
☐	Mesures particulières d'entretien préventif
☐	Procédé de retraitement des accessoires de nettoyage
☐	Nature du contenant d'emballage recommandé
4. Liste des documents joints	
☐	Photo du dispositif endoscopique
☐	Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien et de retraitement
☐	Résultats des différents tests à l'essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests)
☐	Nature de l'offre de service pour la formation
☐	Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur
☐	Normes autres que celles du CSA, s'il y a lieu, dans la documentation
5. Garantie, réparation et remplacement	
☐	Nature de la garantie offerte
☐	Maintien de la garantie si méthode alternative de retraitement utilisée
☐	Retour au fabricant exigé si besoin de réparation
☐	Délai requis pour le service de réparation
☐	Possibilité d'obtenir des dispositifs de remplacement en cas de défaillance du dispositif acheté

PS : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

Annexe 1-C

**Fiche complémentaire au devis d'appel
d'offre pour appareil de retraitement**

Fiche complémentaire au devis d'appel d'offre pour appareil de retraitement

1. Identification de l'appareil de retraitement		
Nom de l'appareil :		
Numéro de modèle :		
Numéro de l'appareil :		
Homologation :		
Nom fabricant :		
Nom du distributeur :		
Adresse complète du distributeur :		
Adresse courriel :		
Personne à rejoindre :		
2. Caractéristiques d'un appareil stérilisateur		
Nom de l'agent stérilisant :		
☐	Peroxyde d'hydrogène (plasma ou vaporisé)	
☐	Pérozone	
☐	Acide péracétique	
Température de stérilisation		
Durée du cycle de stérilisation		
☐	Incompatibilité avec certains matériaux Préciser :	
☐	Efficacité sur les dispositifs avec lumière Préciser :	
3. Caractéristiques d'un appareil de lavage mécanique		
Type d'appareil :		
☐	Laveur-désinfecteur	
☐	Appareil de nettoyage ultrasonique	
☐	Activité microbicide intégrée	Température : Durée d'exposition :
☐	Séchage intégré	
☐	Incompatibilité avec certains matériaux	Préciser :
☐	Efficacité sur les dispositifs avec lumière	Préciser :
☐	Particularités de l'eau de rinçage	Préciser :
4. Caractéristiques d'une URAE (unité de retraitement automatique des endoscopes)		
Configuration :		
☐	Table	
☐	Plancher	
Si plancher :		
☐	Simple porte	
☐	Double portes	

Durée du cycle :	
Capacité de l'appareil (nombre d'endoscopes par cuve/chambre) :	
Nom de la solution détergente requise :	
<i>Nom de la solution désinfectante requise :</i> ☐ Acide péracétique ☐ Ortho-phthalaldéhyde ☐ Glutaraldéhyde ☐ Autre Préciser :	
<i>Solution désinfectante utilisée :</i> ☐ Usage unique ☐ Réutilisable Nombres de cycles possibles Préciser : <i>Si solution désinfectante réutilisable :</i> Vérification de la CME de la solution Préciser : Renouvellement de la solution Préciser :	
<i>Qualité de l'eau requise :</i> ☐ Eau potable ☐ Autre Préciser : ☐ Système de pré filtration Préciser :	
Nature des filtres :	
Fréquence de changement des filtres :	
Besoin de nettoyage pré-URAE, Préciser la solution à utiliser : <i>1 – Pré-nettoyage :</i> ☐ Détergent enzymatique ☐ Autre Préciser : <i>2 – Nettoyage manuel :</i> ☐ Détergent enzymatique ☐ Autre Préciser :	
Étapes de retraitement effectuées par l'URAE : ☐ Test de fuite continue ☐ Nettoyage ☐ Rinçage initiale ☐ DHN ☐ Rinçage final ☐ Séchage ☐ Injection alcool	Vérification par l'URAE : ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui ☐ Oui
Traçabilité des étapes de RDE par l'URAE, si dysfonctionnement Alarmes ☐ Oui ☐ Non Si oui, lesquelles : ☐ Mauvais branchement pour chaque adaptateur ☐ Mauvais choix de l'adaptateur ☐ Blocage des canaux	

☐	Quantité inadéquate de liquide (solution détergente, solution désinfectante, eau et alcool)	
☐	Autre	Préciser :
☐	Adaptateurs par marque/modèle endoscope,	Préciser :
☐	Incompatibilité avec certains matériaux	Préciser :
☐	Incompatibilité avec certains endoscopes	Préciser :
☐	Efficacité sur les endoscopes avec lumière	Préciser :
5. Caractéristiques d'un séchoir ou armoire d'entreposage		
Température à l'intérieur de l'appareil :		
Capacité de l'appareil (volume) :		
Nature des filtres :		
Fréquence de changement des filtres :		
☐	Incompatibilité avec certains matériaux	Préciser :
☐	Efficacité sur les dispositifs avec lumière	Préciser :
6. Liste des documents joints pour tout type d'appareil		
☐	Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d'entretien	
Durée de vie anticipée		
Résultats des différents tests (microbiologiques, intégrité physique ou autre)		
Nature de l'offre de service pour la formation		
Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l'acheteur		

PS : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.

Annexe 2-A

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Date de l'audit : _____

Établissement : _____

Lieu géographique de l'audit : _____

Secteur de l'audit : _____

Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :

Élément observé :	Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.
Élément observé partiel :	Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.
Élément non observé :	Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert.
N/A :	Non applicable.

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. Pré-nettoyage	1.1.1. Essuyer la surface extérieure du DE					
	1.1.2. Utiliser un linge propre, doux et non pelucheux					
	1.1.3. Irriguer avec une solution détergente fraîche les canaux (air-eau) avec l'adaptateur requis					
	1.1.4. Irriguer le canal éleveur si duodéno-scope ou écho-endoscope linéaire					
	1.1.5. Retirer les parties amovibles					
	1.1.6. Placer le bouchon d'étanchéité					
	1.1.7. Placer le DE dans un contenant fermé réservé à cet effet					
	1.1.8. Transporter le contenant et le DE dans la zone de retraitement					
	1.1.9. Nettoyer/désinfecter le contenant après usage					
2. Test d'étanchéité	2.1 Installer le détecteur de fuite					
	2.2 Faire une première détection avant l'immersion					
	2.3 Immerger complètement le DE dans l'eau claire					
	2.4 Effectuer le test d'étanchéité					
	2.5 S'assurer du résultat négatif du test avant le nettoyage					
	2.6 Diriger le DE en réparation si test positif					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
3. Nettoyage	3.1 Préparer une solution détergente fraîche					
	3.2 Immerger complètement le DE dans la solution détergente					
	3.3 Immerger complètement les parties amovibles					
	3.4 Nettoyer la surface extérieure du DE					
	3.5 Nettoyer les parties amovibles					
	3.6 Utiliser un linge propre, doux et non pelucheux					
	3.7 Brosser tous les canaux avec brosse intègre (vérifiée)					
	3.8 Utiliser une brosse neuve, désinfectée ou stérilisée, compatible avec le DE à nettoyer					
	3.9 Brosser chaque canal au moins trois fois					
	3.10 Maintenir en immersion totale le DE et ses parties amovibles					
	3.11 Nettoyer le canal élévateur pour certains duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires					
	3.12 Irriguer tous les canaux avec la solution détergente					
	3.13 Utiliser l'adaptateur de canaux recommandé					
	3.14 Laisser agir la solution nettoyante le temps recommandé					
	3.15 Nettoyer les brosses si réutilisables					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.16 Jeter les brosses si à usage unique					
	3.17 Retirer de l'eau le DE et les parties amovibles					
	3.18 Jeter la solution nettoyante					
4. Rinçage initial	4.1 Immerger le DE dans l'eau potable, fraîche					
	4.2 Immerger en même temps les parties amovibles					
	4.3 Irriguer le canal élévateur pour certains duodénoscopes et écho-endoscopes linéaires					
	4.4 Irriguer abondamment tous les canaux avec l'eau potable					
	4.5 Utiliser le même adaptateur que pour le nettoyage					
	4.6 Retirer le DE de l'eau de rinçage					
	4.7 Assécher le DE <i>si désinfection manuelle prévue</i>					
	4.8 Purger à l'air les canaux <i>si désinfection manuelle prévue</i>					
	4.9 Jeter la solution de rinçage					
	4.10 Nettoyer et désinfecter l'évier					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
5. Désinfection	<i>Désinfection manuelle ou non automatisée :</i>					
	5.1 Utiliser un contenant compatible avec la solution					
	5.2 S'assurer de la dimension adéquate du contenant					
	5.3 S'assurer que la solution désinfectante a été vérifiée (CME)					
	5.4 Immerger complètement le DE dans la solution					
	5.5 Remplir tous les canaux avec la solution désinfectante					
	5.6 Utiliser l'adaptateur de canaux recommandé					
	5.7 Utiliser un adaptateur de canaux stérile ou désinfecté					
	5.8 Remplir le canal élévateur si duodéno-écho-endoscope ou écho-endoscope linéaire					
	5.9 Immerger les parties amovibles					
	5.10 Immerger les brosses préalablement nettoyées si réutilisables					
	5.11 Placer le couvercle sur le contenant					
	5.12 Programmer le temps de contact requis					
	<i>Désinfection automatisée (URAE) :</i>					
	5.13 Placer le DE dans l'URAE					
	5.14 Brancher les canaux avec les raccords fournis par le fabricant					
	5.15 Brancher le canal élévateur si duodéno-écho-endoscope ou écho-endoscope linéaire					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	5.16 Programmer le cycle selon les procédures locales					
	5.17 Démarrer le cycle et surveiller son bon déroulement					
	5.18 Vérifier et apposer ses initiales sur la charte lorsque le cycle est complété					
6. Rinçage final	<i>Rinçage final manuel ou non automatisé :</i>					
	6.1 Utiliser une méthode aseptique pour le retrait (hygiène des mains et port de gants stériles)					
	6.2 Retirer le DE du contenant de trempage					
	6.3 Retirer les parties amovibles et les brosses du contenant de trempage					
	6.4 Immerger le DE, ses parties amovibles et les brosses, s'il y a lieu, dans un contenant d'eau stérile, purifiée ou potable					
	6.5 Utiliser un contenant stérile ou désinfecté de haut niveau					
	6.6 Utiliser de l'eau stérile si duodéroscope					
	6.7 Irriguer abondamment tous les canaux avec de l'eau					
	6.8 Utiliser l'adaptateur de canaux déjà en place					
	6.9 Irriguer le canal élévateur du duodéroscope et de l'écho-endoscope linéaire					
	<i>Rinçage final automatisé (URAE) :</i>					
	6.10 Surveiller le bon déroulement du cycle de rinçage					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
7. Séchage	<i>Séchage manuel post désinfection non automatisée :</i>					
	7.1 Purger les canaux avec de l'air comprimé de qualité médicale					
	7.2 Utiliser un embout d'air comprimé différent ou désinfecté					
	7.3 Injecter de l'alcool isopropylique à 70 %					
	7.4 Purger à nouveau les canaux avec le même air comprimé					
	7.5 Essuyer l'extérieur du DE et les parties amovibles					
	7.6 Utiliser un linge propre, doux et non pelucheux					
	<i>Séchage automatisé (URAE) sans d'injection d'alcool programmée :</i>					
	Avant l'entreposage :					
	7.7 Retirer le DE de l'URAE de façon aseptique (hygiène des mains)					
	7.8 Injecter de l'alcool isopropylique à 70 %					
	7.9 Purger les canaux avec de l'air comprimé de qualité médicale					
	7.10 Utiliser un embout d'air comprimé différent ou désinfecté					
	<i>Séchage automatisé (URAE) avec d'injection d'alcool programmé :</i>					
	7.11 Surveiller le bon déroulement du cycle					
	7.12 Retirer le DE de l'URAE de façon aseptique (hygiène des mains)					

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	7.13 Essuyer l'extérieur du DE					
	7.14 Utiliser un linge propre, doux et non pelucheux					
8. Entreposage	8.1 Vérifier la propreté de l'armoire de rangement					
	8.2 Placer le DE en position parfaitement verticale					
	8.3 Entreposer les parties amovibles, non intégrées au DE					
	8.4 Fermer hermétiquement l'armoire de rangement					
	8.5 S'assurer du bon fonctionnement de la ventilation					
Nombre total d'éléments de conformité d'auditée						

Grille d'audit sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Nom de l'auditeur : _____

Titre d'emploi de la personne auditée : _____

Principales recommandations :

Annexe 2-B

**Grille d'audit sur la conformité des locaux
de retraitement des dispositifs endoscopiques**

Grille d'audit sur la conformité des locaux de retraitement des dispositifs endoscopiques

Date de l'audit : _____

Établissement : _____

Lieu géographique de l'audit : _____

Secteur de l'audit : _____

Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :

Élément observé : Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.

Élément observé partiel : Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.

Élément non observé : Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert.

N/A : Non applicable.

Grille d'audit sur la conformité des locaux de retraitement des dispositifs endoscopiques

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. Fonctionnement unidirectionnel	1.1 Zone de retraitement séparée de la salle d'intervention					
	1.2 Affichage accès restreint apposé près de la zone de retraitement					
	1.3 Porte fermée de la zone de retraitement					
	1.4 Zone de désinfection située de façon à prévenir le retour d'un DE désinfecté dans la zone de nettoyage					
	1.5 Zone d'entreposage situé en dehors de la zone de retraitement et en dehors de la salle d'intervention					
	1.6 Zone d'entreposage située de façon à pouvoir apporter le DE directement à la salle de traitement, sans passer par la zone de retraitement					
2. Conditions environnementales de la zone de retraitement	2.1 Température ambiante entre 18 et 20 °C					
	2.2 Ventilation avec pression adéquate (négative pour la zone de décontamination et positive pour la zone désinfection) et au moins huit changements d'air/heure, (dix changements d'air/heure et air complètement évacué à l'extérieur si glutaraldéhyde utilisé en dehors d'une URAE)					
	2.3 Matériaux monolithiques et parfaitement nettoyables des surfaces de travail et des planchers					
	2.4 Éclairage adéquat des surfaces de travail					

Grille d'audit sur la conformité des locaux de retraitement des dispositifs endoscopiques (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
3 Éléments physiques	3.1 Espace charnière permettant le revêtement des EPI					
	3.2 Présence d'une ou plusieurs douches oculaires					
	3.3 Éviers suffisamment grands pour l'immersion totale d'un DE					
	3.4 Surfaces de travail suffisamment grandes					
	3.5 Présence d'un PLM avec dispositif mains libres					
	3.6 Présence d'un distributeur de savon et de papiers près du PLM					
	3.7 Présence d'un distributeur de SHA près de l'URAE					
	3.8 Présence de deux sorties d'air comprimé de qualité médicale (zone de décontamination et zone de désinfection)					
	3.9 Espace de rangement adéquat pour les produits de retraitement					
Nombre total d'éléments de conformité d'auditée						

Grille d'audit sur la conformité des locaux de retraitement des dispositifs endoscopiques (suite)

Nom de l'auditeur : _____

Titre d'emploi de la personne auditée : _____

Principales recommandations :

Annexe 2-C

**Grille d'audit sur les mesures de prévention
et de contrôle des infections et de santé
et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie**

Grille d'audit sur les mesures de prévention et de contrôle des infections et de santé et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie

Date de l'audit : _____

Établissement : _____

Lieu géographique de l'audit : _____

Secteur de l'audit : _____

Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :

- | | |
|----------------------------------|--|
| Élément observé : | Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté. |
| Élément observé partiel : | Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés. |
| Élément non observé : | Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert. |
| N/A : | Non applicable. |

Grille d'audit sur les mesures de prévention et de contrôle des infections et de santé et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. Équipement de protection individuelle	1.1 Disponibilité de blouse de protection imperméable à manches longues					
	1.2 Port d'une blouse de protection par la personne affectée au nettoyage					
	1.3 Retrait de la blouse de protection dans la zone de décontamination					
	1.4 Disponibilité de masque et de protection oculaire OU d'écran facial total					
	1.5 Port d'un masque et d'une protection oculaire OU d'écran facial total par la personne affectée au retraitement					
	1.6 Disponibilité de gants de nitrile suffisamment longs					
	1.7 Port de gants de nitrile pour le nettoyage et pour la désinfection					
	1.8 Changement de gants et hygiène des mains entre les étapes de nettoyage et de désinfection					
	1.9 Retrait et disposition adéquate des EPI					
2. Protection du personnel affecté au retraitement contre les pathogènes transmissibles	2.1 Connaissance de l'indication d'hygiène des mains (SHA ET eau et savon)					

Grille d'audit sur les mesures de prévention et de contrôle des infections et de santé et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	2.2 Connaissance de la démarche à suivre si exposition à un pathogène transmissible par le sang					
	2.3 Vaccination reçue contre l'hépatite B (ou connaissance de cette vaccination si non reçue)					
	2.4 Carnet de vaccination à jour selon les recommandations de l'établissement					
	2.5 Connaissance du fonctionnement des douches oculaires					
Nombre total d'éléments de conformité d'auditée						

Grille d'audit sur les mesures de prévention et de contrôle des infections et de santé et sécurité au travail à l'unité d'endoscopie (suite)

Nom de l'auditeur : _____

Titre d'emploi de la personne auditée : _____

Principales recommandations :

Annexe 2-D

**Grille d'audit sur le registre des éléments
de gestion documentaire en lien avec le
retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles**

Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Date de l'audit : _____

Établissement : _____

Lieu géographique de l'audit : _____

Secteur de l'audit : _____

Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :

- | | |
|----------------------------------|--|
| Élément observé : | Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté. |
| Élément observé partiel : | Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés. |
| Élément non observé : | Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert. |
| N/A : | Non applicable. |

Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. Documents organisationnels	1.1 Organigramme de l'établissement					
	1.2 Mission du service					
	1.3 Clientèle desservie					
	1.4 Description des postes de travail					
	1.5 Description de fonctions reliées à chacun des postes de travail					
	1.6 Organisation du travail					
	1.7 Plan du service et cheminement unidirectionnel					
2. Politiques internes du service	2.1 Sélection et achat des DE (marques/modèles)					
	2.2 Sélection et achats des appareils et équipements de retraitement					
	2.3 Déclaration des incidents et accidents					
	2.4 Hygiène des mains					
	2.5 Code vestimentaire					
	2.6 EPI dans la zone de décontamination					
	2.7 Gestion post-exposition aux pathogènes transmissibles par le sang					
	2.8 Utilisation et déversement de matières dangereuses					
	2.9 Accès aux différents secteurs de la zone de retraitement					
3. Procédures du service	3.1 Pré-nettoyage et inspection sommaire des DE sur leur lieu d'utilisation					
	3.2 Transport des DE contaminés					
	3.3 Test d'étanchéité					

Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.4 Nettoyage pour chaque marque et modèle de DE					
	3.5 Rinçage initial					
	3.6 DHN pour chaque marque et modèle de DE					
	3.7 Rinçage final					
	3.8 Séchage					
	3.9 Entreposage					
	3.10 Manutention et distribution des DE					
	3.11 Utilisation et surveillance des indicateurs chimiques					
	3.12 Utilisation et surveillance des indicateurs biologiques (incluant les témoins)					
	3.13 Modalités de consignation des résultats d'essais					
4. Guides d'utilisation	4.1 DE (chaque marque et modèle)					
	4.2 URAE					
	4.3 Appareil pompe d'irrigation					
	4.4 Stérilisateur à l'acide péracétique ou autre					
	4.5 Appareil pour test d'étanchéité					
	4.6 Appareil de nettoyage ultrasonique					
5. Registres	5.1 Traçabilité des DE / inventaire et opérations (manuelle ou informatisée)					

Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Activité de base	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	5.2 Traçabilité des adaptateurs pour chaque marque et modèle de DE (manuelle ou informatisée)					
	5.3 Suivi des incidents et accidents (incluant les recommandations en découlant)					
	5.4 Contrôle de la température, de la ventilation et de l'humidité					
	5.5 Contrôle de la qualité de l'eau					
	5.6 Contrôle des solutions désinfectantes utilisées					
6 Calendrier des entretiens	6.1 Hygiène et salubrité des différents secteurs de travail					
	6.2 Chariots et contenants de transport					
	6.3 Entretien régulier et préventif des différents appareils de retraitement					
	6.4 Nettoyage des différents appareils de retraitement					
7 Programmes	7.1 Formation à l'embauche					
	7.2 Formation continue					
	7.3 Évaluation du personnel					
	7.4 Mesures d'accréditation reconnues					
Nombre total d'éléments de conformité d'audité						

Grille d'audit sur le registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (suite)

Nom de l'auditeur : _____

Titre d'emploi de la personne auditée : _____

Principales recommandations :

Annexe 3

Modèle de canevas de procédure

Modèle de canevas de procédure

TITRE DE LA PROCÉDURE : _____

1. OBJECTIF

Définir l'utilité de la procédure.

2. CHAMP D'APPLICATION

Identifier à qui s'applique la procédure.

3. DÉFINITIONS

Définir brièvement les expressions ou termes utilisés dans la procédure afin d'assurer la compréhension du texte.

4. MARCHE À SUIVRE

Détailler, de façon séquentielle, les opérations à effectuer, les mesures à utiliser ou les précautions à prendre.

5. RESPONSABILITÉS

Identifier les personnes chargées de l'application de la procédure.

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

Préciser la date d'entrée en vigueur de la procédure.

7. ANNEXES

Lister les annexes à la procédure, s'il y a lieu.

Annexe 4

Diagramme de retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Diagramme de retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

Pré-nettoyage	Test d'étanchéité	Nettoyage	Rinçage initial	Désinfection	Rinçage final ²	Séchage ³	Entreposage ⁴
Essuyer la surface extérieure du DE Irriguer les canaux (air-eau)¹ Enlever les parties amovibles Placer le bouchon d'étanchéité Confiner et transporter le DE à l'aire de décontamination	Installer le détecteur de fuite¹ Immerger complètement le DE et les parties amovibles dans de l'eau claire Effectuer le test d'étanchéité¹ S'assurer du résultat négatif du test avant de débiter le nettoyage Confiner et diriger le DE en réparation si résultat positif du test d'étanchéité¹	Immerger complètement le DE et les parties amovibles dans la solution détergente¹ Nettoyer la surface extérieure du DE et ses parties amovibles avec un chiffon doux et non pelucheux Brosser tous les canaux avec les brosses adéquates¹ Irriguer tous les canaux avec la solution détergente¹ Laisser agir la solution détergente le temps recommandé¹	Immerger le DE et ses parties amovibles dans de l'eau fraîche et irriguer les canaux (eau potable) Retirer le DE de l'eau de rinçage Nettoyer et désinfecter l'évier <i>Si désinfection manuelle :</i> Assécher l'extérieur du DE et les parties amovibles Purger tous les canaux avec de l'air	<u>Automatisée</u> Placer le DE et ses parties amovibles dans l'URAE¹ Programmer le cycle recommandé selon les politiques et procédures locales <u>Manuelle :</u> Immerger complètement le DE et ses parties amovibles Remplir tous les canaux de solution désinfectante Veiller au contact de la solution désinfectante avec les surfaces extérieures et intérieures Laisser le temps requis¹	<u>Automatisé:</u> Surveiller le bon déroulement du cycle <u>Manuel</u> Immerger complètement l'endoscope et ses parties amovibles dans un bassin rempli d'eau Irriguer abondamment tous les canaux avec de l'eau¹	<u>Automatisé avec injection d'alcool intégrée</u> Surveiller le bon déroulement du cycle <u>Manuel OU automatisé sans injection d'alcool programmé</u> Purger les canaux avec l'air comprimé de qualité médicale Injecter de l'alcool et purger à nouveau les canaux avec l'air comprimé de qualité médicale Essuyer la surface extérieure du DE avec un chiffon doux et non pelucheux	Placer le DE en position parfaitement verticale Entreposer ses parties amovibles non intégrées Fermer et ventiler adéquatement l'armoire de rangement Nettoyer/désinfecter l'armoire de rangement une fois par semaine, plus souvent si souillures visible ou contamination potentielle

¹ Selon les instructions du fabricant.

² Eau stérile ou exempte de bactérie préférable, peut aussi être de l'eau potable; eau stérile en tout temps pour le duodéno-scopie,

³ Injection d'alcool en tout temps si de l'eau potable est utilisée, injection d'alcool avant l'entreposage si de l'eau stérile ou exempte de bactérie est utilisée.

⁴ Durée d'entreposage maximal de sept jours si toutes les étapes sont respectées, douze heures si entreposage non optimal.

Annexe 5

**Solutions désinfectantes de haut niveau
couramment utilisées pour le retraitement
des dispositifs endoscopiques**

Solutions désinfectantes de haut niveau couramment utilisées pour le retraitement des dispositifs endoscopiques

Nom	Durée de contact	Avantages	Inconvénients
Glutaraldéhyde 2 %	<i>Selon les fabricants :</i> 45 minutes à 25 °C. <i>Selon les experts et lignes directrices publiées :</i> 20 minutes à température ambiante (20 °C).	Relativement peu coûteux. Excellente compatibilité avec les matériaux. Réutilisable durant 14 à 28 jours, selon le fabricant. Vérification quotidienne de la CME ou selon les instructions du fabricant de l'URAE.	Fixateur de protéines si persiste des particules organiques. Vapeurs irritantes pour les voies respiratoires. Ventilation adéquate obligatoire des aires de travail (10 renouvellements d'air/heure et air complètement dirigé vers l'extérieur). Élimination dans les égouts non toujours réglementée.
Orthophthalaldéhyde à 0.55 %	Au moins 10 minutes à température ambiante (20 °C). Au moins 5 minutes à 25 °C (lorsqu'utilisé avec une URAE).	Action rapide Aucune activation nécessaire du produit. Peu odorant. Excellente compatibilité avec les matériaux. Réutilisable durant 14 jours. Vérification quotidienne de la CME ou selon les instructions du fabricant de l'URAE.	Vapeurs irritantes, mais beaucoup moins que celles du glutaraldéhyde. Fixateur de protéines, mais beaucoup moins que le glutaraldéhyde. Rinçage abondant essentiel (URAE préférable). Tache la peau, les vêtements et les surfaces. Plus coûteux que le glutaraldéhyde.
Peroxyde d'hydrogène à 7 % et à 2 %	De 5 à 20 minutes à 20 °C, selon la formulation.	Puissant agent oxydant. Action rapide. Se décompose en eau et oxygène. Réutilisable durant 14 jours. Vérification quotidienne de la CMIE ou selon les instructions du fabricant de l'URAE.	Incompatibilité avec certains matériaux, dont l'aluminium, le cuivre, le laiton et le zinc (provoque de la corrosion).
Acide péracétique à 0.2 %	5 minutes à 30 °C OU 12 minutes 50-56 °C (selon formulation)	Action rapide à faible température. S'active en présence de matières organiques. Vapeurs non nocives (sauf en cas de déversement).	Peut être corrosif. Altère le fini d'aluminium anodisé. Devient instable une fois dilué.

Tableau adapté selon les références suivantes :

- Agence de Santé Publique du Canada, *Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie*. 2010. P. 44.
- Association canadienne de normalisation (CSA). *Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables*, Z314.8-14, février 2014. P. 90.

Annexe 6

Logigramme du processus de retraitement des dispositifs endoscopiques

Logigramme du processus de retraitement des dispositifs endoscopiques



