

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé environnementale

Retraitement des dispositifs ophtalmiques

Andrée Pelletier et Caroline Bernier

4 décembre 2019

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique

Québec



Formulaire de divulgation de conflit d'intérêts potentiel

Titre de la conférence : **Retraitement des dispositifs ophtalmiques**

Nom du conférencier : **Andrée Pelletier**

Déclaration de la personne ressource

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

non

oui

Si oui, précisez :

Type d'affiliation

Nom de la compagnie

Période

Formulaire de divulgation de conflit d'intérêts potentiel

Titre de la conférence : **Retraitement des dispositifs ophtalmiques**

Nom du conférencier : **Caroline Bernier**

Déclaration de la personne ressource

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

non

oui

Si oui, précisez :

Type d'affiliation

Nom de la compagnie

Période

Objectifs de la conférence

- Reconnaître les éléments contribuant au retraitement conforme et sécuritaire des dispositifs ophtalmiques
- Identifier les exigences des normes et des bonnes pratiques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM)
- Connaître le syndrome toxique du segment antérieur (TASS)
- Identifier les facteurs contribuant à l'incidence de cas de TASS



Fiche technique à venir

- Retraitement des dispositifs ophtalmiques



Plan de la présentation

- TASS
- Contrôle et assurance qualité
- Les assises du RDM
- Exigences humaines, environnementales et matérielles en lien avec le RDM
- Processus de retraitement
- Période de questions



Retraitement des dispositifs ophtalmiques

Un respect rigoureux des étapes de retraitement des dispositifs ophtalmiques assure la sécurité des patients en tenant compte de la grande sensibilité de l'œil.

Syndrome toxique du segment antérieur de l'œil (TASS)

www.inspq.qc.ca

Syndrome toxique du segment antérieur de l'œil

TASS

- Réaction inflammatoire aiguë sévère dû à un contaminant toxique (organique ou inorganique) introduit dans la chambre antérieure de l'œil au cours d'une chirurgie intraoculaire (ex. : extraction de cataracte)

Sensibilité de l'œil

TASS

- L'introduction de substances toxiques dans la chambre antérieure de l'œil amène une réponse inflammatoire immunitaire sévère pouvant causer de graves dommages permanents aux tissus oculaires et entraîner une perte de vision

Facteurs principaux de risque du TASS

Erreurs communes en péri-opératoire

- Utilisation de médication intraoculaire avec agents conservateurs
- Lentille intra oculaire manipulée avec les gants du personnel
- Utilisation de canules réutilisables
- Rinçage inadéquat des canules réutilisables

Facteurs principaux de risque du TASS

Erreurs communes en RDM

- **Nettoyage** non conforme :
 - Utilisation inadéquate de détergents enzymatiques
 - Brossage inadéquat des canules
- **Rinçage** non conforme :
 - Quantité et temps de contact insuffisants d'eau de rinçage
 - Qualité d'eau inadéquate pour le rinçage final
- **Stérilisation** non conforme :
 - Mauvaise qualité de la vapeur
- **Entretien** inadéquat **des appareils de retraitement**
- **Entreposage** inadéquat : présence de contaminants
- Manque de **formation du personnel** affecté au RDM

Mesures de contrôle du TASS

Assurance qualité

- Prévoir un temps suffisant pour le RDM
- Respecter les procédures pour le nettoyage et la stérilisation des DM selon les instructions du fabricant
- Assurer un nombre suffisant de dispositifs ophtalmiques selon le volume chirurgical
- Nettoyer les instruments intraoculaires séparément des instruments chirurgicaux
- Utiliser un détergent enzymatique validé pour le nettoyage des dispositifs ophtalmiques
- Respecter les instructions du fabricant du détergent enzymatique concernant la dilution et le temps de contact
- Rincer abondamment les dispositifs ophtalmiques post-nettoyage avec une eau critique
- Privilégier l'utilisation de canules à usage unique

Mesures de contrôle du TASS

Assurance qualité (suite)

- Respecter les entretiens des appareils de retraitement (ultrasonique, laveur désinfecteur et stérilisateur)
- Utiliser une eau fraîche pour chaque cycle de l'appareil de nettoyage ultrasonique
- Nettoyer les brosses de nettoyage réutilisables après chaque utilisation et désinfecter au moins une fois par jour
- Sécher les DM avec lumières à l'aide d'air qualité instrument après le rinçage final
- Éviter les aldéhydes (ex. : l'utilisation de glutaraldéhyde en raison de la toxicité des résidus de glutaraldéhyde)
- Assurer une qualité de l'eau et de la vapeur adéquate
- Former et évaluer les compétences du personnel affecté au retraitement des dispositifs ophtalmiques
- Élaborer et mettre à jour les politiques et procédures en RDM

Les assises du RDM

www.inspq.qc.ca

Les assises du RDM

Responsable de l'URDM :

- Supervision de la qualité des activités de retraitement des dispositifs médicaux
- Autorité fonctionnelle
- Responsabilité conjointe avec le service utilisateur

Les assises du RDM

Responsable du service utilisateur

(ne se limite pas à ceux présentés) :

- S'assurer que l'utilisation du DM correspond à l'utilisation prévue par le fabricant
- S'assurer que les renseignements soient précis et que des copies des manuels d'utilisation soient disponibles
- Élaborer et mettre à jour les procédures d'utilisation et de RDM
- S'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate
- Assurer la tenue de registres (utilisation, instruction des fabricants, entretien)
- Élaborer des mesures de relève et des mesures d'urgence

Les assises en RDM

Classification du DM selon Spaulding

- DM critiques
- DM semi-critiques
- DM non critiques

La classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories en fonction du risque infectieux qu'ils représentent pour l'utilisateur compte tenu de leur utilisation.

Classification de Spaulding

Catégorie de Spaulding	Type de contact	Risque d'infection	Niveau de retraitement exigé	Exemples d'agents de retraitement actuellement offerts au Canada	Exemples de DM
Critique	Tissus stériles ou système vasculaire	Élevé	Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Vapeur Oxyde d'éthylène Peroxyde d'hydrogène (vaporisé ou plasma) Peroxyde d'hydrogène/ozone 	<ul style="list-style-type: none"> Pince à capsulorhexis Canules réutilisables Ciseaux Vannas Spatules Manche de phaco
Semi-critique	Muqueuses intactes ou lésions cutanées (peau non intacte)	Modéré	Désinfection de haut niveau (DHN)	<ul style="list-style-type: none"> Ortho-phthalaldéhyde 0,55 % Peroxyde d'hydrogène > 7 % Peroxyde d'hydrogène accéléré 2% 	<ul style="list-style-type: none"> Prisme de tonomètre à aplanation Lentille diagnostique
Non critique	Peau intacte ou aucun contact direct	Faible	Désinfection de niveau intermédiaire ou désinfection de faible niveau	<ul style="list-style-type: none"> Alcool >70 % Peroxyde d'hydrogène > 3% Composés ammonium quaternaire Chlore 	<ul style="list-style-type: none"> Lampe à fente Appareil de phaco-émulsification

Tableau adapté de la norme CSA Z314-18

Exigences humaines, environnementales et matérielles en lien avec le RDM

www.inspq.qc.ca

Éducation et formation



- Personnel impliqué dans le RDM (de supervision et de retraitement)
- Orientation et formation continue
- Évaluation de la compétence

Exigences sur la ventilation

Secteurs de RDM	Changement d'air frais/h (minimum)	Changement d'air totaux/h (minimum)	Pression différentielle relative	Température et humidité	Évacuation
Zone de nettoyage (local souillé)	3	10	Négative	18 à 20°C 30 à 60% (préférence entre 40 à 50%)	Requise
Zone de désinfection (local propre)	3	10	Positive par rapport au secteur souillé Négative par rapport aux locaux voisins	18 à 23°C 30 à 60%	Requise ¹
Local d'entreposage	Aucune exigence	4	Positive par rapport aux locaux voisins	20 à 23°C 30 à 60%	Aucune exigence

Tableau adapté de la norme CSA Z314-18

¹ Évacuation d'air à la source : évacuation à proximité de la zone d'émission, par un débit suffisant pour assurer un degré d'exposition qui respecte les valeurs admissibles, lorsqu'elles sont établies.

Types d'eau utilisés en retraitement

Catégorie de Spaulding	Eau utilité	Eau critique
Critique	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Rinçage final
Semi-critique	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage	Rinçage final
Non critique	Pré-nettoyage, nettoyage et rinçage final	

Eau utilité : est une eau potable qui peut avoir subi un traitement afin de respecter les valeurs prescrites

Eau critique : est généralement obtenue en utilisant un système de traitement de l'eau (ex. : système d'osmose inverse) afin de respecter les valeurs prescrites

Tableau et définitions adaptés de la Fiche technique sur la qualité de l'eau utilisée à l'URDM publiée en mars 2019 par INSPQ

Qualité de la vapeur

Variable qualifiant la vapeur	Paramètres recommandés
Fraction sèche (Siccité) (%)	97 à 100*
Gaz non condensables (volume/volume)	≤ 3,5 %
Surchauffe	≤ 25°C
Pression dynamique (pour la conduite d'alimentation de vapeur)	50 à 80 lbs/po ²

*Référence ANSI/AAMI ST79.

Tableau adapté de la norme CSA Z314-18

Exigences matérielles en lien avec le RDM

Achat et évaluation des DM ophtalmiques

- Le DM est homologué par Santé Canada
- Le DM respecte les normes canadiennes pertinentes
- Le DM respecte les pratiques attendues en RDM

Mise en garde

- Vérification des instruction de retraitement du fabricant avant l'achat du DM
- Obtention d'une confirmation écrite que les instructions de retraitement ont été validés par le fabricant
- Ne pas acheter le DM s'il y a une impossibilité d'obtenir des instructions claires et complètes pour le retraitement d'un DM acheté sauf si une gestion des risques a été fait à l'interne
- Conservation des renseignements provenant du fabricant

Processus de retraitement

www.inspq.qc.ca

Question en lien avec le processus de retraitement

Quel est le niveau de retraitement requis pour la lampe à fente post-utilisation?

- a) Désinfection de faible niveau (DFN)
- b) Désinfection de haut niveau (DHN)
- c) Stérilisation

Question en lien avec le processus de retraitement

Quel est le niveau de retraitement requis lorsqu'un prisme de tonomètre à aplanation a été en contact avec la muqueuse de l'œil?

- a) Désinfection de faible niveau (DFN)
- b) Désinfection de haut niveau (DHN)
- c) Stérilisation

Question en lien avec le processus de retraitement

Quel est le niveau de retraitement requis lorsqu'une pince à capsulorhexis a été en contact avec les tissus internes de l'œil?

- a) Désinfection de faible niveau (DFN)
- b) Désinfection de haut niveau (DHN)
- c) Stérilisation

Pré-nettoyage

Dans la salle d'intervention

Pendant l'intervention

- Éliminer immédiatement les traces évidentes de souillures s'il y a lieu (ex. : viscoélastique, matières organiques, etc.)
- Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les DM avec lumière
- Mettre à part un DM dès qu'une défectuosité est constatée et assurer le cheminement de cette information

Pré-nettoyage

Dans la salle d'intervention

À la fin de l'intervention

- Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique (ex. : lancette, etc.) et en disposer dans les contenants prévus à cette fin
- Mettre à part les objets délicats, afin de prévenir tout dommage lors du transport
- Placer les DM contaminés sur un chariot ou dans un contenant de transport
- Selon la proximité du lieu de l'URDM, débiter le pré-nettoyage ou acheminer les DM vers le lieu de retraitement (réf. Schéma du pré-nettoyage, inspection sommaire et transport des DM contaminés)

Processus de retraitement - définition

Détergent enzymatique

- Le détergent enzymatique contient une enzyme (protéine) qui agit comme biocatalyseur du savon détergent. Cette enzyme commence à agir au contact des résidus biologiques et décompose le substrat (les résidus biologiques).
- Les enzymes sont spécifiques au type de salissures qu'elles éliminent :
 - protéases : sang et résidus organiques
 - α -amylases : sucres (amidons)
 - lipases : résidus gras
 - cellulases : industrie du textiles

Nettoyage manuel

Dans le local souillé (zone de nettoyage)

Nettoyage en mode manuel

- Utiliser une solution détergente, soit eau et détergent enzymatique, fraîchement préparée pour chaque ensemble de DM retraités
- Tremper les DM et suivre les instructions du fabricant à cet effet
- Nettoyer les surfaces du DM avec un linge doux et non pelucheux
- Nettoyer les lumières avec une brosse (au moins trois passages de la brosse) puis les laver avec une solution nettoyante et les rincer à l'eau claire
- Laisser agir la solution détergente le temps recommandé

Rinçage manuel

Dans le local souillé (zone de nettoyage)

Rinçage initial

- Immerger le DM dans de l'eau utilité fraîche
- Retirer le DM de l'eau de rinçage
- Nettoyer/désinfecter l'évier

Rinçage final

- Immerger le DM dans de l'eau critique fraîche
- Retirer le DM de l'eau de rinçage
- Nettoyer/désinfecter l'évier

Nettoyage mécanique



Dans le local souillé (zone de nettoyage)

Nettoyage ultrasonique

- Phénomène de cavitation microscopique à la surface des DM
- Assurance accrue de déloger les petits résidus coincés
- Durée moyenne de nettoyage de 4 minutes
- Étape complémentaire entre le trempage et le cycle au laveur désinfecteur
- Ports de lavage pour les lumières, amène une assurance optimale de la propreté des lumières

Nettoyage mécanique

Dans le local souillé (zone de nettoyage)

Nettoyage en mode automatisé

- Tous les DM complètement immersibles devraient faire l'objet d'un nettoyage dans un appareil de lavage mécanique à moins d'instructions contraires du fabricant
- Cette méthode assure une plus grande efficacité du nettoyage en répétant de façon constante une action mécanique uniforme sur chacun des DM
- Cette méthode assure aussi une action de désinfection thermique sur les DM et un séchage adéquat des DM
- Un **nettoyage complètement manuel** peut être requis pour certains **DM non immersibles**

Inspection et séchage

Dans le local souillé (zone de nettoyage)

Inspection

- L'inspection doit se faire dans des conditions visuelles adéquates, avec un dispositif grossissant au besoin afin de valider :
 - le bon fonctionnement du DM
 - la propreté du DM
 - détecter tout dommage

Séchage

- Purger les DM avec lumière avec de l'air comprimé de qualité instrument
- Assécher les surfaces du DM avec un linge propre, doux et non pelucheux

Désinfection de niveau faible et intermédiaire

- S'applique au DM non critique
- Critères de sélection à respecter pour un désinfectant de niveau faible/intermédiaire :
 - Numéro de DIN par Santé Canada
 - Compatibilité avec les DM à désinfecter
 - Offerts dans le commerce sous forme de lingettes pré-humectées ou de liquide
 - Sous la gouverne du Comité de PCI et le service de santé et de sécurité au travail de l'établissement

Désinfection de haut niveau

- S'applique au DM semi-critique
- Choisir un désinfectant de haut niveau en fonction du contexte de l'établissement :
 - la cadence des examens
 - la configuration des lieux
 - les exigences particulières de ventilation
 - la capacité d'éliminer adéquatement le produit

Désinfection de haut niveau

- Critères de sélection pour un désinfectant de haut niveau:
 - Numéro d'homologation par Santé Canada (classe II)
 - Utilisation prévue du DM à désinfecter, en respect avec les instructions du fabricant du désinfectant
 - Compatibilité du désinfectant avec les autres produits de retraitement et les méthodes de désinfection
 - Méthode permettant de contrôler la concentration du désinfectant
 - Recommandation concernant le rinçage (ex. : quantité de l'eau, le volume, la durée), habituellement 3 rinçages consécutifs
 - Sécurité environnementale du désinfectant

Désinfection de haut niveau

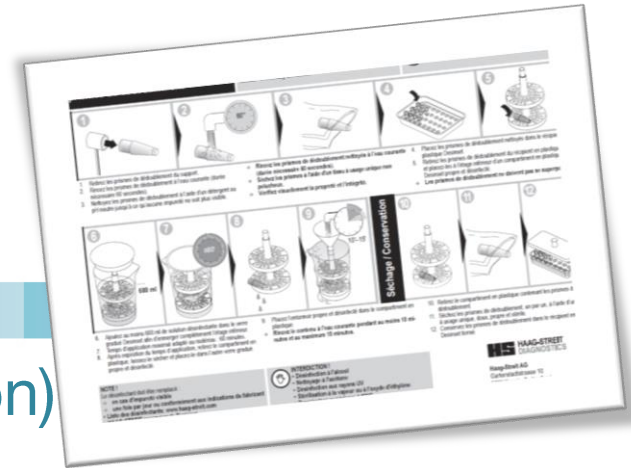
- L'établissement doit s'assurer des contrôles de qualité suivants :
 - Vérification de la solution DHN :
 - pour garantir la concentration minimale efficace (CME) de l'ingrédient actif
 - à la fréquence recommandée par le fabricant au début de chaque journée d'utilisation
 - consignation des résultats
 - Remplacement de la solution désinfectante à la fréquence recommandée par le fabricant

Désinfection de haut niveau

Dans le local propre (zone de désinfection)

DHN en mode manuel

- Utiliser un contenant compatible avec la solution désinfectante et recommandé par le fabricant de la solution et du DM, muni d'un couvercle
- Remplir le contenant avec la solution désinfectante
- Immerger le DM préalablement nettoyé selon les instructions du fabricant
- Placer le couvercle sur le bassin afin de confiner les vapeurs chimiques
- Laisser tremper le DM la durée de temps recommandée par le fabricant de la solution
- Retirer le DM du bassin (hygiène des mains et port de gants), une fois le temps écoulé



Désinfection de haut niveau

Dans le local propre (zone de désinfection)

Rinçage final

- Immerger le DM dans le contenant rempli d'eau prévu à cet effet
- Utiliser de préférence de l'eau critique pour le rinçage des DM. Si l'eau critique ne peut être utilisée, l'usage d'eau stérile devrait être envisagée
- Rincer abondamment le DM, et ce, pour éliminer toute trace de solution désinfectante selon les instructions du fabricant de la solution
- Jeter l'eau de rinçage après chaque utilisation

Désinfection de haut niveau

Dans le local propre (zone de désinfection)

Séchage et inspection

- Assécher les surfaces du DM avec un linge propre, doux et non pelucheux
- Rechercher toute trace d'irrégularité de surface sur le DM par une inspection visuelle

Désinfection de haut niveau

Dans la salle d'examen

Entreposage

- Entreposer le DM dans un contenant fraîchement désinfecté et de dimension adéquate prévu exclusivement à cette fin et bien identifié
- Éviter en tout temps l'entreposage d'un DM dans son contenant d'origine en provenance du fabricant



Stérilisation

Dans le local propre (zone d'assemblage, emballage et stérilisation)

- Les dispositifs critiques d'ophtalmologie doivent être stérilisés
- La stérilisation à la vapeur par élimination dynamique de l'air doit être priorisée pour les DM critiques
- Le procédé de stérilisation doit être rigoureux, encadré et soumis à des contrôles de qualité physiques, chimiques, biologiques, mécaniques et administratifs
- La stérilisation doit être effectuée selon les instructions du fabricant du DM et du stérilisateur

Stérilisation

Afin de vérifier l'efficacité de la stérilisation, l'établissement assure les contrôles de qualité suivants :

- Imprimé (graphique d'enregistrement) pour chaque cycle
- Indicateurs chimiques à l'intérieur et à l'extérieur de chaque paquet
- Indicateur biologique à chaque jour que le stérilisateur est utilisé
- Essai d'élimination de l'air (Bowie-Dick) pour les stérilisateurs à mise sous vide préalable

Conclusion

Bonnes pratiques en retraitement des dispositifs ophtalmiques

- Qualité, quantité et temps de contact de l'eau de rinçage
- Qualité et quantité du détergent utilisé
- Qualité du séchage
- Qualité de la vapeur
- Respect des normes, lignes directrices et instructions du fabricant
- Entretien adéquats des appareils de retraitement
- Automatisation et uniformisation des procédures de nettoyage
- Formation et supervision du personnel en RDM

= qualité et sécurité pour les usagers !

Références et liens utiles

- Adresse WEB du CERDM :

<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>

- Norme CSA Z314-18 Retraitement des dispositifs médicaux au Canada
- Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), Gouvernement du Canada



Période d'échanges



www.inspq.qc.ca