

Le retraitement des dispositifs critiques pour les soins des pieds

Contexte

Les dispositifs utilisés pour les soins des pieds ont été liés à des infections et à des éclosions associées aux soins de santé¹⁻⁶. Ce document a pour but de fournir des recommandations en matière de prévention et de contrôle des infections (PCI) pour la gestion des dispositifs et/ou des équipements de type critique qui servent aux soins des pieds. Les sujets discutés comprennent le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, le transport et l'entreposage.

Énoncé de position

Peu importe le contexte où a lieu une procédure, la sécurité des soins fournis aux clients est toujours exigée et essentielle. Donc, chaque interaction avec un client qui reçoit des soins aux pieds nécessite un ensemble de dispositifs/équipements stériles.

1. Les dispositifs/équipements réutilisables servant aux soins des pieds sont à considérer comme des dispositifs critiques⁷⁻¹³.
2. Tous les fournisseurs de soins :
 - Doivent avoir des dispositifs/équipements/trousses en nombre suffisant pour assurer la disponibilité du matériel stérile, qu'il soit à usage unique ou retraité, pour chaque interaction avec un client.
 - Ont la responsabilité d'assurer que le client n'est pas exposé à un risque d'infection lors de la réutilisation de dispositifs/équipements pendant la prestation des soins des pieds.
3. Le retraitement de dispositifs/équipements réutilisables doit suivre les instructions du fabricant et les normes nationales actuelles en matière de retraitement, comme celles de l'Association canadienne de normalisation (CSA), de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC / Santé Canada), ainsi que les normes provinciales^{9, 13}.
 - Les dispositifs/équipements réutilisables sont censés s'accompagner des instructions du fabricant pour assurer convenablement le nettoyage et la stérilisation. On doit ne pas acheter, utiliser ou retraiter des dispositifs/équipements non accompagnés d'instructions du fabricant et il faut prendre connaissance des méthodes de retraitement avant de procéder à l'achat. Les dispositifs/équipements à usage unique ne sont pas accompagnés d'instructions à ce sujet et ne doivent jamais être retraités^{7, 8, 13, 16}.

- Les dispositifs/équipements critiques doivent être stériles au moment de leur utilisation et les paramètres indiqués par les instructions du fabricant pour la stérilisation doivent être respectés.
 - Si le processus utilisé pour le retraitement ne peut pas atteindre les normes actuelles, on doit utiliser du matériel jetable à usage unique et l'éliminer après usage.
 - Les coupe-ongles devraient être considérés comme étant à usage unique s'ils ne sont pas accompagnés d'instructions du fabricant ou si ces instructions n'atteignent pas les normes reconnues.
4. Le retraitement des dispositifs/équipements servant aux soins des pieds devraient être utilisés conformément aux instructions du fabricant (p. ex., aux fins prévues et selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant) et doivent avoir été conçus pour traiter la peau humaine, spécifiquement la peau des pieds (p. ex., les ponceuses rotatives et leurs accessoires). Une licence de dispositif médical est exigée pour les dispositifs/équipements désignés Classe II ou supérieure. La Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) et la Liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux (MDEL) sont les ressources à utiliser pour vérifier si un instrument ou un établissement est approuvé au Canada.
- 5.. Voici les options pour assurer la disponibilité d'un ensemble de dispositifs/équipements stériles pour les soins des pieds pour chaque interaction avec un client :

Option 1 : Utiliser des dispositifs/équipements stériles et jetables et les éliminer convenablement après qu'ils ont servi^{10, 11}.

Options 2 : Utiliser pour traiter de multiples clients des dispositifs/équipements réutilisables qui ont été retraités par un service centralisé de retraitement de dispositifs médicaux. Ce genre de service en sous-traitance atteint les normes CSA et dispose du personnel technique qualifié qui peut assurer le retraitement (nettoyage et stérilisation à la vapeur)¹⁰. Ce matériel nécessite une décontamination méticuleuse (nettoyage et désinfection) et l'emballage et la stérilisation à la vapeur entre chaque client. Il doit aussi respecter les normes CSA pour l'entreposage des fournitures stériles de manière à assurer leur stérilité continue.

- Les démarches du transport et de l'entreposage des dispositifs/équipements souillés et retraités doivent intégrer les pratiques exemplaires et atteindre les normes CSA actuelles.
- Il doit y avoir un processus robuste pour le rappel de dispositifs/équipements en cas de défaillance du retraitement. Ce processus requiert l'enregistrement des lots, l'étiquetage approprié et l'utilisation d'indicateurs chimiques et biologiques.

Option 3 : Le fournisseur de soins choisit de retraiter lui-même les dispositifs/équipements réutilisables en intégrant à ses pratiques les considérations suivantes :

- Acheter les documents CSA qui présentent les normes actuelles pertinentes^{13, 15} pour les pratiques de retraitement et d'achat et suivre ces normes, de même que les lignes directrices provinciales en matière de retraitement.
- Le fournisseur de soins doit avoir des procédures écrites qui se fondent sur les normes actuelles^{13, 15}.

- Éducation : « Le personnel qui participe à toute fonction liée au retraitement des dispositifs médicaux doit avoir reçu formellement de l'éducation et de la formation portant sur les tâches qu'il doit accomplir...¹³ » [notre traduction], portant tout au moins sur :
 - le respect des normes nationales et provinciales^{9,13};
 - l'éducation et les compétences liées à tous les dispositifs/équipements utilisés dans le processus, notamment : l'entretien, la vérification de la qualité et la surveillance du processus de stérilisation; l'emballage, l'entreposage et le transport de dispositifs/équipements retraités, y compris les produits chimiques; et l'équipement de stérilisation^{7,8}.
 - Retraiter l'équipement selon les instructions du fabricant du dispositif et du stérilisateur.
 - Assurer que les instructions du fabricant de chaque pièce d'équipement atteignent les normes acceptées en matière de retraitement.
 - La stérilisation à la vapeur est requise pour les instruments des soins des pieds et le stérilisateur doit fournir un rapport imprimé ou électronique sur chaque cycle d'utilisation¹³.
 - Suivre les recommandations en matière d'assurance de la qualité, notamment la surveillance et la documentation des indicateurs mécaniques, chimiques et biologiques¹⁵.
 - Il doit y avoir un processus robuste pour le rappel des dispositifs/équipements en cas de défaillance du retraitement, y compris l'étiquetage de chaque emballage indiquant la date de la stérilisation, le lot, le numéro du stérilisateur, le nom du dispositif médical et les initiales de la personne qui a effectué l'emballage.
 - Les pratiques exemplaires du transport et de l'entreposage des dispositifs/équipements souillés et retraités doivent être intégrées à la démarche. La stérilité liée à l'événement, si elle est utilisée, nécessite un système d'assurance de la qualité comprenant des politiques et des procédures pour le processus d'entreposage.
 - Intégrer au processus un calendrier d'entretien préventif conforme aux instructions du fabricant, qui englobe les procédures d'entretien, la fréquence du nettoyage de l'autoclave et du local de retraitement et la calibration annuelle de l'autoclave par le personnel technique certifié.
 - Il doit y avoir une procédure qui précise les actions à mener si les paramètres du nettoyage et de la désinfection ne sont pas atteints, y compris la documentation des mesures prises pour remédier au problème.
 - Le fournisseur de soins des pieds doit suivre les lignes directrices en matière de santé et de sécurité au travail (p. ex., les pratiques de bases et les précautions additionnelles, l'équipement de protection individuelle approprié, la gestion sécuritaire des objets pointus et tranchants, l'hygiène des mains et la procédure en cas d'exposition du personnel dans le cadre du retraitement)⁷.
1. Note : L'utilisation de produits chimiques liquides pour la stérilisation d'instruments n'est pas recommandée pour les dispositifs/équipements critiques qui servent aux procédures stériles, en raison de la difficulté d'assurer la stérilité jusqu'au point d'utilisation¹⁴. « Les dispositifs ne peuvent pas être enveloppés ou adéquatement emballés pendant le traitement avec un produit chimique

liquide de façon à maintenir la stérilité à la suite du traitement et pendant l'entreposage¹⁶ » [notre traduction].

Les méthodes de stérilisation inacceptables comprennent notamment la stérilisation extemporanée à la vapeur (anciennement dite stérilisation d'urgence ou rapide), les stérilisateur à billes de verre, les fours à micro-ondes, l'eau bouillante, le Chemiclave, les stérilisateur à vapeur qui ne produisent pas de rapports imprimés ou électroniques, la chaleur sèche (dans ce contexte) et le traitement aux rayons ultraviolets⁸.

Parties intéressées

Les fournisseurs de soins qui assurent les soins des pieds dans tous les milieux de soins, y compris, sans s'y limiter, à domicile, dans les cliniques et dans les établissements de soins. (Voir la définition de « milieu de soins ».)

Glossaire

Client : englobe les patients, les clients et les résidents.

Dispositifs/équipements critiques : Dispositifs/équipements médicaux qui pénètrent les tissus stériles, y compris le système vasculaire (p. ex., pince à biopsie, équipement des soins des pieds, pièce à main dentaire, etc.) Les dispositifs/équipements invasifs présentent un risque élevé d'infections s'ils sont contaminés par des micro-organismes, notamment les spores bactériennes. Le retraitement de dispositifs/équipements invasifs consiste en un nettoyage à fond, suivi de la stérilisation⁸.

Dispositifs/équipement de la classe II : Tout instrument qui pénètre dans le corps par un de ses orifices ou qui entre en contact avec la surface de l'œil est placé dans la classe II. Voir le *Règlement sur les instruments médicaux* : <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>.

Fournisseur de soins : Tout professionnel de la santé qui fournit des services de soins des pieds à un client, ainsi que les responsables du retraitement.

Instructions du fabricant : Les instructions écrites fournies par le fabricant ou le distributeur d'un produit, qui contiennent les informations nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit¹³. Il faut suivre les instructions validées du fabricant pour assurer l'utilisation convenable et sécuritaire du produit, quelles que soient les autres lignes directrices.

Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) : Outil de référence de Santé Canada pour les instruments médicaux homologués au Canada, accessible au <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>.

Liste des licences d'établissements pour les instruments médicaux (MDEL) : Liste des détenteurs d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux active de Santé Canada, accessible au <https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp>

Milieu de soins : Tout endroit où des soins sont fournis, y compris les soins à domicile, les cabinets des professionnels de la santé, les cliniques de consultation externe, les services d'urgence, les hôpitaux, les soins continus complexes, les hôpitaux de réadaptation, les foyers de soins de longue durée, les établissements de santé mentale, les centres et les cliniques de santé communautaires, les cabinets de médecin, les cabinets de dentistes, les établissements de soins autonomes, les établissements non hospitaliers et les cliniques de santé publique.

Soins des pieds : Les soins courants comprennent l'évaluation clinique des pieds, l'éducation du client et des soins qui visent seulement la couche épidermique de la peau ou les ongles. Les soins courants peuvent comprendre limer les cors ou les callosités, limer ou tailler les ongles et soigner la peau. Les soins invasifs des pieds comprennent le contact avec la peau abîmée et les interventions chirurgicales avec pénétration ou contact des structures épidermiques, dermiques, conjonctives profondes ou osseuses. Les soins des pieds sont prodigués par des fournisseurs de soins (p. ex., podologue, podiatre, personnel infirmier et personnel infirmier en pratique avancée) selon leur champ d'exercice défini.

Stérilisation : Le degré de retraitement requis pour le traitement de dispositifs/équipements médicaux critiques. La stérilisation élimine toute forme de vie microbienne¹³, y compris les bactéries, les virus, les spores et les champignons. Le dispositif ou l'équipement doit d'abord être nettoyé à fond pour que la stérilisation soit efficace.

Usage unique / jetable : Ce terme s'applique aux dispositifs/équipements médicaux que le fabricant a désignés à usage unique seulement. Les dispositifs/équipements à usage unique ne doivent pas être retraités.

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

« DOIT » indique une exigence, c'est-à-dire une prescription que l'utilisateur doit respecter pour assurer la conformité à la norme;

« DEVRAIT » indique une exigence, c'est-à-dire une recommandation ou ce qu'il est conseillé mais non obligatoire de faire; et

« PEUT » indique une possibilité ou ce qu'il est permis de faire dans les limites de la norme, un conseil ou un énoncé facultatif.

Participants au développement de l'énoncé de position

Cet énoncé de position a été développé par le Groupe d'intérêt sur le retraitement.

Présidente du comité : Clare Barry

Principaux auteurs : Tina Stacey-Works, Merlee Steele-Rodway, Nicole Kenny, Donna Perron, Mandy Deeves, Janet Bristeir, Romy Burgess Burfitt, Andrea Skeoch, Anne Augustin

Références

1. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare-Associated Hepatitis B and C Outbreaks Reported to Centres for Disease Control and Prevention (CDC) 2008-2017; 2018; August 21. Disponible au <https://www.cdc.gov/hepatitis/outbreaks/pdfs/HealthcareInvestigationTable.pdf> [Consulté le 28 août 2018].
2. Wise ME, Marquez P, Sharapov U, Hathaway S, Katz K, et al. Outbreak of acute hepatitis B virus infections associated with podiatric care at a long-term care facility. *Am J Infect Control*. 2012 Feb;40(1):8-21. Disponible au <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21835502>. [Consulté le 28 août 2018].

3. Wenger JD, Spika JS, Smithwick RW, Pryor V, Dodson DW, et coll. Outbreak of Mycobacterium chelonae infection associated with use of jet injectors. JAMA 264; 373, 1990. Disponible au <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2362334>. [Consulté le 28 août 2018].
4. Rutala, WA, Weber DJ, Thomann CA. Outbreak of wound infections following outpatient podiatric surgery due to contaminated bone drills. Foot Ankle 7: 350, 1987. Disponible au <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3301597>. [Consulté le 28 août 2018].
5. Wise ME, Bancroft E, Clement EJ, Hathaway S, High P, et coll. Infection Prevention and Control in the Podiatric Medical Setting: Challenges to Providing Consistently Safe Care. 2015 J AM PodiatrMedAssoc 105(3):264-272. Disponible au <http://www.ndhealth.gov/disease/hai/docs/wise%20infection%20prevention%20and%20control%20in%20the%20podiatric%20setting%20japma%20201....pdf> [Consulté le 28 août 2018].
6. Hathaway S, Marquez P, Bancroft E. Hepatitis B Outbreak in a Skilled Nursing Facility. Acute Communicable Disease Control 2008 Special Studies Report, Los Angeles County Dept. of Public Health, page 43. Disponible au <http://publichealth.lacounty.gov/wwwfiles/ph/dcp/acd/2008SpecialStudies.pdf> [Consulté le 28 août 2018].
7. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Prévention et contrôle des infections pour la pratique en cabinet et en clinique [en ligne]. 1^{re} révision. Toronto ON, Imprimeur de la reine pour l'Ontario; 2015. Disponible au <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/bp-clinical-office-practice.pdf?la=fr> [Consulté le 28 août 2018].
8. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Comité consultatif provincial des maladies infectieuses. Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins. 3^e éd. Toronto ON : Imprimeur de la reine pour l'Ontario; mai 2013. Disponible au <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf?la=fr> [Consulté le 28 août 2018].
9. Agence de la santé publique du Canada. Guide de prévention des infections : Soins des pieds à l'intention des dispensateurs de soins dans la collectivité. Relevé des maladies transmises au Canada 1997; Vol. 23S8 (Supplément). Disponible au http://publications.gc.ca/collections/collection_2016/aspc-phac/HP3-1-23-S8-fra.pdf. [Consulté le 28 août 2018].
10. Alberta Health Services. Infection Prevention and Control Best Practices for Foot Care Devices, July 2013. Disponible au <https://www.albertahealthservices.ca/ipc/hi-ipc-footcare-bpg.pdf> [Consulté le 28 août 2018].
11. Winnipeg Regional Health Authority. Community Infection Prevention and Control Manual, Nursing Foot Care Infection Prevention and Control Management in Community Health Services, October 28, 2013. Disponible au <http://www.wrha.mb.ca/extranet/ipc/files/manuals/community/2.2.6.pdf> [Consulté le 28 août 2018].

12. College of Podiatrists of Manitoba. Schedule B: Standards of Practice. Standard 4: Infection Control Guidelines. Nov 13, 2007. Disponible au http://www.copom.org/legislation/4_Practice_Standards_iv-Infection-Control-Guidelines.pdf [Consulté le 28 août 2018].
13. Association canadienne de normalisation. CAN/CSA-Z314.-18 Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Rexdale, ON: Canadian Standards Association; février 2018.
14. National Competencies for Advanced Nursing Foot Care in Canada, (CAFNC), 2017. Disponible au <https://cafnc.ca/wp-content/uploads/CAFNC-National-Competencies-for-Advanced-Nursing-Foot-Care.pdf> [Consulté le 28 août 2018].
15. PCI Canada. Infection Prevention and Control Audit for Foot Care. Audit Toolkit Version 2. Jan. 2014.
16. Centre for Disease Control (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Disponible au <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf> [Consulté le 28 août 2018].

Avvertissement : PCI Canada n’assume aucune responsabilité pour les résultats de l’utilisation du présent document.

Date de parution

Première parution: octobre 2018

Révision : juillet 2019

Annexe : Instruments des soins des pieds

Il arrive souvent que l’équipement utilisé pour les soins des pieds entre en contact, intentionnellement ou accidentellement, avec le sang, les liquides corporels ou la peau abîmée et en tel cas, la stérilisation est requise. Par conséquent, **il est essentiel de gérer tout instrument comme s’il était contaminé. La souillure n’est pas toujours visible. Les pratiques exemplaires de la prévention et du contrôle des infections indiquent qu’il devrait y avoir un seul système de retraitement pour tout instrument ayant servi au traitement de tout client.**

Le retraitement des dispositifs/équipements réutilisables destinés aux soins des pieds doit se conformer aux instructions du fabricant et aux normes nationales actuelles, comme celles de l’Association canadienne de normalisation (CSA), l’Agence de la santé publique du Canada (ASPC / Santé Canada), ainsi qu’aux normes provinciales^{9,13}.

Adaptation de la classification de Spaulding

Classe	Utilisation	Degré minimal du retraitement	Exemples

Critique	Dispositifs/équipements qui pénètrent un site stérile du corps (p. ex., sous l'épiderme), y compris le système vasculaire	Nettoyage en profondeur, suivi de la stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • manche de bistouri • ciseaux • gratte-callosités • pince Halsted Mosquito • sonde • pince à ongles • curette • séparateur d'ongle • nettoyeur de débris • lime Black's à deux pointes • pince à ongles à ressort à barillet • lime Diamond Deb • lime Black's à une pointe • manche de râpe plantaire en inox <p><i>Cette liste présente des exemples et n'est exhaustive.</i></p>
----------	---	--	---

**Dispositifs/équipements à usage unique
(cette liste présente des exemples et n'est pas exhaustive) :**

- Lame de bistouri
- Lame de gratte-callosités
- Papier émeri de râpe plantaire
- Monofilament
- Coupe-ongles (sauf indication contraire des instructions du fabricant)
- Coupe-ongles d'orteils (sauf indication contraire des instructions du fabricant)
- Pince à ongles d'orteils (sauf indication contraire des instructions du fabricant)
- Pince à ongle incarné (sauf indication contraire des instructions du fabricant)
- Lime à ongle / papier d'émeri / bâtonnet orange

Gestion des meules

- Les meules cylindriques ou les disques de ponceuses rotatives : Les dispositifs/équipements destinés aux soins des pieds, tant l'appareil que ses accessoires, doivent être homologués pour usage médical et conçus pour traiter la peau humaine, spécifiquement la peau des pieds. S'ils sont utilisés, ils devraient être achetés auprès d'un fabricant autorisé d'instruments médicaux. Sauf indication contraire du fabricant, la meule doit être considérée comme un dispositif à usage unique et ne peut pas être retraitée.
- Les meules identifiées par le fabricant comme des dispositifs réutilisables peuvent être retraitées en suivant les instructions du fabricant. Ces instructions doivent être conformes aux

lignes directrices nationales courantes, comme celles de l'Association canadienne de normalisation (CSA), l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC / Santé Canada), ainsi que les normes provinciales^{9 13}.