

# **Standardisation de l'aménagement d'une unité d'endoscopie : Aires de transit des équipements biomédicaux**

**Par Cédric Dassigli**

**Institut de Génie biomédical et Faculté de Médecine**

**Rapport de maîtrise présenté à la Faculté de médecine en vue de l'obtention  
du grade de M. Sc. A en Génie Biomédical option Génie Clinique**

**Août 2015**

© Cédric Dassigli, 2015

## Résumé

Le présent rapport de maîtrise a pour mandat l'élaboration d'un outil qui permettra d'évaluer la conformité de l'aménagement d'une unité d'endoscopie. Cet outil consiste en une liste de contrôles créée à partir de deux documents principaux, les normes "CSA Z314.0.13" et "CSA Z314.8.14", ainsi qu'à partir de normes issues de la recherche de littérature.

Cette liste de contrôles aura de nombreuses applications. D'une part, elle aidera le département de génie biomédical, et plus précisément l'ingénieur clinique, à aménager adéquatement l'environnement dans lequel seront installés les équipements biomédicaux. D'autre part, elle permettra un choix sécuritaire et adéquat d'équipements biomédicaux qui seront utilisés dans l'unité d'endoscopie. Un environnement normalisé est primordial pour préserver l'intégrité des équipements biomédicaux et assurer la sécurité du patient.

Enfin, grâce à cet outil, toute unité d'endoscopie pourra évaluer son niveau de conformité par rapport aux exigences des normes. Si à l'issue de cet exercice, on a souligné des non-conformités, des recommandations seront émises en se basant sur la liste de contrôles.

**Mots clés :** Aménagement, endoscopie, standardisation, normes, environnement, équipements biomédicaux, aires de transit

# Tables des matières

Résumé .....	ii
Liste des figures .....	v
Liste des Tableaux .....	vi
Listes des abréviations .....	vii
Remerciements .....	viii
1. Introduction.....	1
2. Présentation de l’environnement de travail.....	3
2.1. Hôpital général juif .....	3
2.2. Unité d’endoscopie de l’HGJ.....	4
2.3. Département de génie biomédical.....	7
3. Organisation spatiale de l’unité d’endoscopie .....	8
3.1 Aires d’intervention .....	8
3.2 Unité de retraitement des endoscopes.....	9
3.3 Salle d’entreposage.....	10
3.4 Flux des endoscopes à l’unité d’endoscopie de l’HGJ .....	10
4. Équipements biomédicaux en usage dans l’unité d’endoscopie .....	12
4.1. Équipements biomédicaux mobiles.....	12
4.2. Équipements biomédicaux fixes .....	21
5. Situation problématique .....	23
5.1 Le département de génie biomédical .....	24
5.2 Unité d’endoscopie.....	26
5.3 Patients .....	27
6. Liste de contrôles .....	28
6.1 Liste de contrôles comme outil d’aménagement d’une unité d’endoscopie .....	30
6.2 Liste de contrôles comme outil d’auto-évaluation.....	30
7. Limitations et recommandations.....	36
8. Conclusion .....	41
9. Références bibliographiques.....	43
Annexe A: Liste de contrôles .....	i
Annexe B : Flux des endoscopes dans l’unité d’endoscopie .....	xiii

Annexe C : Caractéristiques de CVCA (Chauffage, ventilation et conditionnement d’air) selon la modalité de la salle d’examen<sup>2</sup> ..... xiv

Annexe D: Système de classification de Spaulding..... xv

Annexe E: Processus de retraitement détaillé des endoscopes ..... xvi

## Liste des figures

Figure 3.1 : Aménagement de la zone de trempage et de nettoyage dans le local souillé[2].....	10
Figure 3.2 : Chariot pour les endoscopes souillés.....	12
Figure 3.3 : Chariot pour les endoscopes désinfectés.....	12
Figure 4.1 : Endoscope flexible.....	13
Figure 4.2 : Coupe transversale d'un endoscope à fibre optique.....	13
Figure 4.3 : Détecteur de fuite.....	15
Figure 4.4 : Pompe d'irrigation d'endoscopes.....	16
Figure 4.5 : Compartimentation de l'aire de retraitement des endoscopes [2].....	19
Figure 4.6 : Système endoscopique.....	20
Figure 4.7 : Unité de retraitement d'endoscopes [10].....	22
Figure 4.8 : Armoire à endoscopes [12].....	23
Figure 5.1 : Outil QQQCP.....	24
Figure 6.1 : Grille d'autoévaluation, section salle de procédure.....	32
Figure 6.2 : Grille d'autoévaluation, section transport.....	33
Figure 6.3 : Grille d'autoévaluation, section entreposage.....	34
Figure 6.4 : Grille d'autoévaluation, section salle de retraitement.....	35
Figure 6.5 : Grille d'autoévaluation, section affichage des résultats.....	35

## Liste des Tableaux

Tableau 2.1 : Interventions réalisées en endoscopie [2] .....	5
---	---

## Listes des abréviations

<b>HGJ</b>	Hôpital Général Juif
<b>GBM</b>	Département de génie biomédical
<b>EBM</b>	Équipements biomédicaux
<b>UE</b>	Unité d'endoscopie

## Remerciements

Tout d'abord, je tiens à rendre grâce à Dieu pour m'avoir donné le courage, la santé, la persévérance nécessaire pour mener à bout ce projet. Sans son assistance, il aurait été impossible d'accomplir ce travail.

Je remercie Dr Robert Apardian, chef par intérim du département de génie biomédical, pour son leadership et son implication dans la finalisation de ce stage de maîtrise.

Je remercie Mme Diane Pinsonneault pour m'avoir donné l'opportunité de débiter mon stage de maîtrise à l'HGJ.

Je remercie le Dr Albert Cohen, chef du service d'endoscopie gastro-intestinale, pour m'avoir permis d'y faire une séance d'observation.

Je tiens à remercier de manière spéciale Mme Aurèle Larrivé, ingénieure biomédicale à l'HGJ, pour m'avoir supervisé pour le reste de cette maîtrise. Sans son implication marquée, cette maîtrise aurait difficilement connu une fin. Merci beaucoup.

Je remercie les techniciens, les autres ingénieurs biomédicaux et le reste de l'équipe du département. Leur bonne humeur et leur disponibilité ont facilité la réalisation de mon stage.

Je remercie Mme Georgia Tsivgoulis, infirmière au service d'endoscopie gastro-intestinale ainsi que toute l'équipe de l'unité de retraitement des endoscopes pour leur disponibilité lors de ma visite du service.

Je tiens à remercier mon père Barnabé Dassigli, pour son soutien et son aide durant toutes mes études. Ce travail est l'aboutissement de tous les efforts investis dans ma personne. Je

remercie ma mère, Adélaïde Tomavo, qui, par son amour et ses encouragements, m'a permis d'accomplir cette maîtrise dans son entièreté.

Mes remerciements vont à mes frères et sœurs, Charlise, Marlène, Colin et Hermine, et tous les autres membres de ma famille. Je vous dédie cette maîtrise, car sans vous, le chemin aurait été plus rude.

Finalement, je remercie ma copine Florenda Blain. Elle a vu de près les difficultés auxquelles j'ai fait face et elle m'a aidé par ses encouragements et ses prières. Elle a contribué de manière particulière à la réussite de ce projet.

# 1. Introduction

Le projet présenté dans ce rapport s'inscrit dans la dernière phase pour compléter la maîtrise en génie biomédical, option génie clinique. Ce projet s'est déroulé dans un contexte hospitalier plus précisément à l'Hôpital général juif (HGJ). Ledit projet s'intitule « **Standardisation de l'aménagement d'une unité d'endoscopie : aires de transit des équipements biomédicaux** ».

Mon intégration à l'HGJ s'est faite à une période de changement et de grande restructuration organisationnelle. En effet, depuis l'année 2010, la construction d'une nouvelle aile (Pavillon K) a débuté. Cette dernière abritera les services tels que l'urgence (ouvert en été 2014), les unités de soins intensifs médicaux et chirurgicaux, l'unité de soins intensifs coronariens, l'unité de soins en cardiologie, le bloc opératoire, les salles de réveil, le centre des naissances, l'unité de néonatalogie, et une unité d'isolation. La finalisation de la construction, ainsi que la planification du déménagement de certains départements dans le Pavillon K, sont activement en cours pour une ouverture en janvier 2016.

Plusieurs secteurs d'activité sont présents à l'HGJ, dont l'endoscopie. Et c'est précisément de ce dernier dont il sera question dans ce rapport. L'endoscopie est un secteur faisant face à de nombreux défis tels que : les risques de transmissions d'infections autant pour le patient que pour le personnel clinique, ainsi que les risques de bris d'équipements biomédicaux (EBM), et plus précisément des endoscopes. Ces risques peuvent provenir d'une source exogène tel qu'un environnement d'utilisation ou de transit non standardisé.

Le mandat de ce rapport est donc de présenter dans un format convivial tous les articles réglementaires permettant de standardiser l'environnement des EBM et d'encadrer la manipulation de ces derniers. Pour ce faire, une liste de contrôles regroupant ces articles a été élaborée. Cette liste met en relief les nouveaux contrôles de qualité exigés par les instances gouvernementales pour assurer l'intégrité matérielle et stérile des endoscopes. De ce fait, on pourra prévenir des bris majeurs et minimiser les réparations onéreuses tout en protégeant les patients des infections.

Afin de réaliser cette liste de contrôles, plusieurs étapes ont été nécessaires. Tout d'abord, une revue de littérature portant sur l'aménagement d'une unité d'endoscopie (UE) ainsi que sur le processus de retraitement des endoscopes a été accomplie. Cela a permis de comprendre l'organisation spatiale d'une UE ainsi que le flux de travail dans cette dernière. Par la suite, nous avons élaboré la liste de contrôles qui pourra servir d'outil de base pour l'évaluation et la mise à niveau d'UE existante, la conception et l'aménagement de futures UE.

## 2. Présentation de l'environnement de travail

### 2.1. Hôpital général juif

L'HGJ est un hôpital universitaire associé à l'Université McGill qui a ouvert en 1934. De par ses 637 lits, il est l'un des hôpitaux de soins actifs les plus occupés du Québec. Pour l'année 2013-2014, il présentait les chiffres suivants : 23 646 patients admis, 686 568 patients externes, 75 592 visites à l'urgence et 4 000 naissances. Pour répondre à ce volume important de demande de soins, l'HGJ compte dans son effectif 645 médecins traitants, 1 637 infirmières et infirmiers incluant d'autres acteurs pour un personnel total de 5 270 employés. Il faut également noter qu'il a ouvert une nouvelle urgence et se prépare à s'agrandir avec la finition du nouveau Pavillon K, le tout dans l'optique d'absorber le nombre croissant de patients [1].

L'HGJ dessert le bassin de René-Cassin, ainsi que Notre-Dame-de-Grâce/Montréal-Ouest, Côte-des-Neiges et Parc-Extension. Du fait de son statut de centre d'excellence désigné en oncologie, cardiologie, médecine familiale, médecine d'urgence et gynéco-obstétrique, il accueille, en plus des patients de son bassin, un nombre important de patients référés de partout au Québec et d'ailleurs au Canada. Il faut souligner qu'une proportion de 43% des patients hospitalisés viennent des quartiers environnants, 32,3% d'ailleurs dans la région de Montréal, et 24,3% de l'extérieur de Montréal [1].

Outre cela, le bassin desservi est l'un des plus diversifiés au Canada en termes d'origines ethniques et culturelles. Il se compose de 27% des immigrants de Montréal. De plus, on y retrouve environ 19% des patients âgés (de plus de 65 ans) de Montréal, et on note que 22 %

des familles sont à faible revenu. Une telle démographie demande à l'hôpital d'avoir une approche populationnelle, d'adopter des stratégies avant-gardistes et d'être à la fine pointe de la technologie pour dispenser des soins de qualité [1].

Par ailleurs, suite à l'adoption de la Loi 10, le réseau de la santé a connu des changements importants. Dorénavant, l'HGJ fait partie d'une nouvelle structure qu'est le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) du Centre-Ouest de l'Île-de-Montréal. Même si cette nouvelle architecture n'affecte pas la zone desservie par l'HGJ, elle implique toutefois de sa part une collaboration plus étroite avec les autres entités publiques faisant partie du CIUSSS.

Enfin, l'HGJ possède divers services cliniques lui permettant une prise en charge plus globale du patient. Parmi ces derniers, on retrouve l'unité d'endoscopie qui regroupe la gastro-entérologie et la clinique de chirurgie colorectale.

## **2.2. Unité d'endoscopie de l'HGJ**

L'unité d'endoscopie désigne un groupe de locaux nécessaires à la réalisation d'interventions permettant l'exploration, à l'aide d'un endoscope, 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 [2]. Les interventions réalisées en endoscopie diffèrent l'une de l'autre selon le système humain exploré. Elles sont résumées dans le tableau 2.1 ci-dessous.

A l'HGJ, on réalise les interventions telles que la gastroscopie, la duodéoscopie et la coloscopie pour un total d'environ cinquante (50) procédures par jour. Pour délivrer un tel volume d'activité, l'UE a à sa disposition environ 36 endoscopes flexibles.

Tableau 2.1 : Interventions réalisées en endoscopie [2]

\*ER : endoscope rigide, EF : endoscope flexible

Intervention	Description	Type d'endoscope (ER, EF)
<b>Système respiratoire</b>		
<b>Bronchoscopie</b>	Examen permettant de voir l'intérieur des bronches	EF
<b>Système Gastro-intestinal (digestif haut)</b>		
<b>Œsophagoscopie</b>	Observation de l'œsophage (partie du tube digestif reliant la gorge (pharynx) à l'estomac).	ER
<b>Gastroscopie</b>	Exploration visuelle servant à mettre en évidence les problèmes de certains organes du tractus digestif, notamment l'estomac et le duodénum.	EF
<b>Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)</b>	Exploration endoscopique permettant la visualisation des voies biliaires extrahépatiques (tractus biliaire et pancréas). La CPRE allie la technique endoscopique et l'imagerie médicale radiographique.	EF
<b>Duodéoscopie</b>	Examen du duodénum.	EF
<b>Système Gastro-intestinal (digestif bas)</b>		
<b>Coloscopie courte</b>	Exploration visuelle qui met en évidence d'éventuelles anomalies du côlon.	EF
<b>Coloscopie longue</b>		EF
<b>Anuscopie</b>	Examen qui permet d'observer l'intérieur de l'anus.	ER
<b>Rectoscopie</b>	Examen qui permet d'observer l'intérieur du rectum.	ER

<b>Système mixte</b>		
<b>Échoendoscopie</b>	Méthode d'exploration et d'imagerie médicale qui associe l'échographie et l'endoscopie en vue de l'examen du système respiratoire et du système gastro-intestinal	EF
<b>Système Urinaire</b>		
<b>Cystoscopie (y compris double J)</b>	Examen qui permet d'étudier la paroi interne (muqueuse) de la vessie.	ER
<b>Urétéroscopie</b>	Examens qui permettent de visualiser les voies urinaires entre les reins et la vessie.	ER, EF
<b>Néphroscopie</b>		
<b>Urétéronéphroscopie</b>		
<b>Système reproducteur féminin (Col de l'utérus)</b>		
<b>Colposcopie</b>	Examen qui permet l'étude de la morphologie du col utérin et du vagin.	
<b>Système reproducteur féminin (Utérus)</b>		
<b>Hystéroscopie</b>	Examen qui permet d'étudier la paroi de l'utérus (endomètre)	ER, EF
<b>Système des voies respiratoires supérieures (Se fait surtout en clinique externe)</b>		
<b>Sinuscopie</b>	Examen consistant à examiner les sinus	ER
<b>Laryngoscopie</b>	Examen de la cavité du larynx	ER, EF
<b>Pharyngoscopie</b>	Examen du pharynx.	ER, EF

### 2.3. Département de génie biomédical

Le service de génie biomédical se compose de trois ingénieurs, 13 techniciens biomédicaux, une physicienne médicale, un analyste informatique, une adjointe administrative et le chef de service qui coordonne toute l'équipe. Autant les ingénieurs que les techniciens sont répartis par secteur d'activité: les laboratoires, le bloc opératoire, les soins intensifs, l'hémodialyse, l'imagerie et les cliniques externes.

Le génie biomédical joue auprès de l'UE un rôle d'expertise conseil en ce qui concerne l'acquisition et le maintien de l'intégrité physique des dispositifs endoscopiques et des équipements de retraitement. Par ailleurs, le génie biomédical doit veiller à leur mise en service, ainsi qu'aux entretiens préventifs et correctifs de ces derniers. Il est important de souligner que le terme dispositif endoscopique fait référence à tout endoscope flexible relié aux systèmes suivants : digestif, gynécologique, pulmonaire, voies respiratoires et urinaires [2].

Outre cela, le génie biomédical tient l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des équipements biomédicaux de l'UE. Enfin, il tient informés les intervenants des mises à jour des fabricants et des alertes émises par ces derniers ou tout autre organisme réglementé (ECRI, Santé Canada, etc...) [2].

### **3. Organisation spatiale de l'unité d'endoscopie**

L'unité endoscopique présente une organisation physique impliquant quatre secteurs distincts : le secteur des soins de la clientèle (aire d'accueil, aire de préparation et de récupération), les salles d'intervention, le secteur de retraitement des dispositifs biomédicaux provenant des salles d'endoscopie et les autres locaux de soutien. Dans le cadre de ce rapport, les secteurs que nous prendrons en considération sont ceux où transitent les dispositifs endoscopiques. Il s'agit donc des salles d'intervention, l'aire de retraitement des endoscopes et la salle d'entreposage des endoscopes [2]. Ces espaces doivent respecter des normes précises en matière d'architecture, d'aménagement et de fonctionnalité. En effet, ces conditions doivent être remplies afin de permettre le fonctionnement adéquat des équipements biomédicaux se trouvant dans ces espaces et garantir un niveau minimal de contamination.

#### **3.1 Aires d'intervention**

Les aires d'intervention peuvent se présenter sous deux configurations différentes. La première est représentée par des salles d'intervention endoscopiques propres à chaque spécialité (système respiratoire, système gastro-intestinal, système urinaire, système reproducteur). La deuxième est associée à des salles polyvalentes, c'est-à-dire que plusieurs spécialités peuvent être réalisées dans une même salle [2]. C'est cette dernière configuration que l'on retrouve dans l'unité d'endoscopie de l'HGJ.

## 3.2 Unité de retraitement des endoscopes

De la même manière que les aires d'intervention présentent plusieurs configurations, on distingue également trois options possibles pour la localisation du lieu où doit être réalisé le retraitement des endoscopes. Ainsi, il peut être situé dans l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou la stérilisation centrale de l'hôpital, ou dans une unité de retraitement satellite situé dans les locaux de l'UE. La troisième option est une solution hybride où une partie du retraitement est réalisé dans l'unité satellite (pour certaines activités de retraitement et certains dispositifs biomédicaux) et l'autre partie est effectuée dans l'URDM (pour d'autres activités et dispositifs). Par ailleurs, cet espace doit être situé en contiguïté avec les salles d'intervention dans l'optique de réduire le déplacement du personnel, mais surtout d'assurer l'efficacité du retraitement et de minimiser les risques de bris pouvant survenir durant le transport des endoscopes [2].

L'aire de retraitement se compose de deux secteurs distincts et séparés: un secteur souillé et un secteur propre. Dans le secteur souillé, les premières étapes du processus de retraitement y sont effectuées. Dans le secteur propre, on réalise la désinfection de haut niveau, le rinçage et le séchage (figure 4.5).

A l'HGJ, l'aire de retraitement se retrouve dans les locaux de l'UE. Ainsi, le retraitement des dispositifs médicaux se fait dans l'unité satellite faisant partie de l'URDM mais située à l'intérieur de l'UE. Il se compose de quatre postes de travail équipés chacun de deux éviers contigus facilitant le sens unidirectionnel du retraitement. On y réalise un nombre moyen de 80 retraitements par jour.

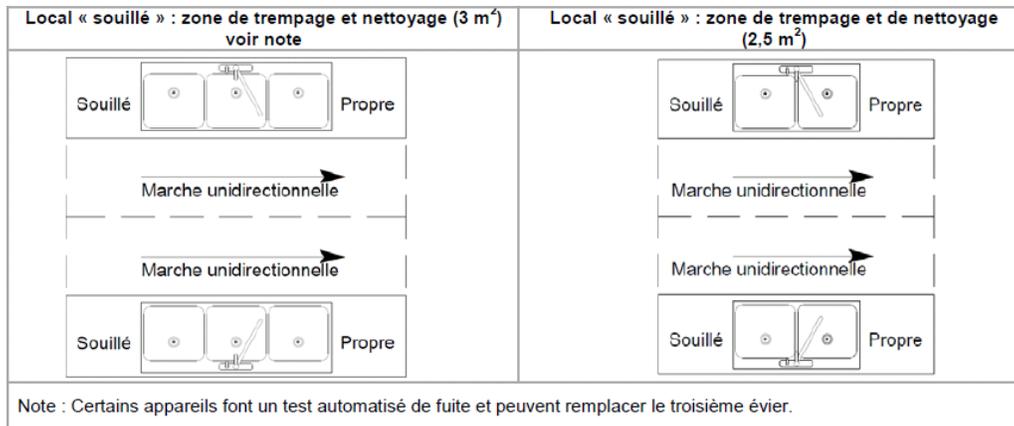


Figure 3.1 : Aménagement de la zone de trempage et de nettoyage dans le local souillé[2]

### 3.3 Salle d’entreposage

La salle d’entreposage est séparée des autres locaux de l’unité d’endoscopie, et est uniquement utilisée pour entreposer les dispositifs biomédicaux propres et stériles. Ce local fermé et propre doit être sec, bien ventilé, en pression positive, avec une température ambiante entre 20 et 23°C et un taux d’humidité variant entre 30 et 60%. De plus, elle doit être équipée d’armoires dédiées à l’entreposage des endoscopes désinfectés. Il faut toutefois souligner que dans l’architecture actuelle de l’HGJ, la zone d’entreposage est localisée dans la section propre de l’aire de retraitement.

### 3.4 Flux des endoscopes à l’unité d’endoscopie de l’HGJ

Les endoscopes transitent généralement à travers trois zones : la salle d’examen, l’aire de retraitement et la zone d’entreposage.

Tout d’abord, les endoscopes désinfectés sont utilisés dans la salle d’intervention, et y ont pré-nettoyés après utilisation. Par la suite, du fait qu’ils sont toujours considérés souillés, ils sont

acheminés dans des bacs de transport jusqu'à l'entrée de l'aire de retraitement (section souillée) où ils sont placés sur des chariots de transport identifiés (Figure 3.2). Ensuite, ils sont nettoyés dans le secteur souillé, puis désinfectés dans le secteur propre au moyen des systèmes de retraitement automatique (Figure 4.7). Si ces derniers ne complètent pas totalement le processus de désinfection<sup>a</sup>, il devra être recommencé. A la fin du processus de retraitement, les endoscopes désinfectés sont assemblés, séchés puis enregistrés à des fins de traçabilité.

Suite à cela, ils sont entreposés à l'entrée de la zone propre dans des bacs disposés sur des chariots de transport pour une utilisation immédiate (Figure 3.3). Quand vient le moment d'effectuer une intervention, l'endoscope désinfecté est transféré dans la salle d'intervention. Il faut s'assurer de ne pas placer sur le même chariot des endoscopes souillés et propres, ceci afin d'éviter des contaminations croisées.

A la fin du quart de travail, les endoscopes dont on n'a pas fait usage sont disposés verticalement dans les cabinets d'entreposage, d'où ils seront acheminés vers les salles d'intervention pour les procédures du lendemain.

---

<sup>a</sup> Alarme d'échec émise par le système

Endoscopes sales



Figure 3.2 : Chariot pour les endoscopes souillés



Figure 3.3: Chariot pour les endoscopes désinfectés

## 4. Équipements biomédicaux en usage dans l'unité d'endoscopie

On distingue deux catégories d'équipements biomédicaux: les équipements mobiles et les équipements fixes.

### 4.1. Équipements biomédicaux mobiles

#### 4.1.1. Endoscope

On distingue deux grandes familles d'endoscopes : les endoscopes rigides et les endoscopes flexibles (Figure 4.1).

L'endoscope flexible est constitué d'un boîtier de commande, d'un tube d'insertion flexible et d'un cordon ombilical reliant le boîtier de commande et la source lumineuse. Le tube d'insertion contient un faisceau de lumière à fibres optiques qui transmet la lumière provenant de la source de lumière à la pointe de l'endoscope [3].

Quant à l'endoscope rigide, il est constitué d'une gaine métallique ainsi que d'une suite de lentilles composées qui permettent de fabriquer l'image [4]. Dans les deux cas, les images issues de la visualisation sont retransmises sur un moniteur vidéo.



Figure 4. 1 :Endoscope flexible [3]

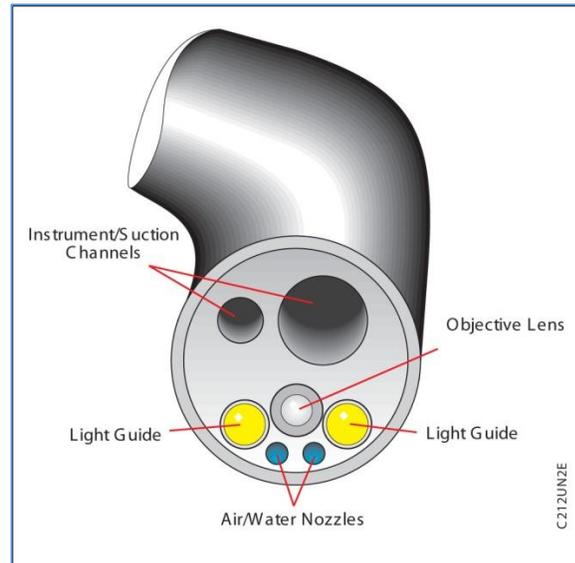


Figure 4. 2: Coupe transversale d'un endoscope à fibre optique [3]

#### 4.1.1.1. *Processus de retraitement des endoscopes*

Dans une unité d'endoscopie, les principaux équipements qui doivent être retraités sont les endoscopes. Selon la classification de Spaulding (Annexe D), les endoscopes digestifs et les bronchoscopes sont des équipements semi-critiques puisqu'ils ne traversent pas les parois des cavités et ne pénètrent pas les tissus stériles de l'organisme (c'est-à-dire des tissus non contaminés par des agents pathogènes). De ce fait, des précautions de retraitement strictes doivent être prises pour éviter toute contamination. Par ailleurs, pour que le processus de retraitement soit le plus efficace possible, il est important de s'assurer de respecter les instructions du fabricant.

Dans la littérature, huit étapes de retraitement sont recommandées pour assurer une décontamination adéquate des endoscopes : le pré-nettoyage, le test d'étanchéité, le nettoyage, le rinçage initial, la désinfection de haut niveau (DHN), le rinçage final, le séchage et l'entreposage (Figure 4.5).

### *Pré-nettoyage*

---

Le pré-nettoyage est la première étape du processus de retraitement. Lors de cette étape, toutes les souillures visibles sont enlevées et de l'eau est injectée à l'intérieur des canaux pour retirer les dépôts de matières organiques. Cette étape doit être immédiatement réalisée après l'intervention dans la salle d'examen afin d'éviter la formation de biofilm à l'intérieur des canaux. Si elle n'est pas adéquatement réalisée, le nettoyage de l'endoscope sera plus laborieux. Selon les recommandations du fabricant, une pompe de succion peut s'avérer utile pour faciliter le pré-nettoyage car elle peut être utilisée pour aspirer tout liquide ou composante biologique provenant du patient [7].

### *Test d'étanchéité*

---

Cette étape, réalisée après le pré-nettoyage, doit obligatoirement être effectuée avant l'immersion dans le système de retraitement automatique des endoscopes. Ce test a pour but de détecter tout bris physique à l'extérieur et à l'intérieur des endoscopes. Ces bris physiques compromettent l'intégrité des endoscopes et endommageront les structures électriques internes qui ne doivent pas entrer en contact avec des fluides. Au moyen du test de fuite, on pourra donc prévenir les réparations onéreuses dues à l'invasion de liquide dans l'endoscope. Par ailleurs, les bris peuvent également créer un réservoir pour la prolifération des microorganismes [7].

Il est recommandé de s'équiper d'un détecteur de fuite permettant la réalisation automatique du test de fuite. Ce test, qui est habituellement réalisé avec des seringues, s'avère être indispensable pour assurer la pérennité des endoscopes. Toutefois, il faudra suivre les instructions du fabricant pour être conforme aux exigences particulières que requiert la technologie de l'endoscope.



Figure 4.3 : Détecteur de fuite

### *Nettoyage manuel*

---

C'est une étape critique qui permet d'enlever tous les débris des surfaces internes et externes des endoscopes digestifs ou bronchoscope [13]. De lui dépend l'efficacité de la désinfection de haut niveau. Après avoir immergé totalement l'endoscope et ses parties dans la solution détergente, il faudra prendre soin, pendant l'immersion complète, d'irriguer abondamment tous les canaux internes de l'endoscope. Pour ce faire, il peut être recommandé de s'équiper d'une pompe d'irrigation qui pourra être substituée à l'usage de seringues. En effet, il s'est avéré que l'usage de seringues pour réaliser l'irrigation serait la cause de blessures chez le personnel clinique [2]. Toutefois, il est important de confirmer l'utilisation de la pompe d'irrigation avec le fabricant.



Figure 4.4 : Pompe d'irrigation d'endoscopes

### *Rinçage initial*

---

Le rinçage initial est une opération importante permettant d'éliminer les souillures en suspension ainsi que la solution détergente utilisée. Pour ce faire, il faut que l'endoscope soit complètement immergé dans de l'eau potable ou provenant du robinet, et que les canaux soient irrigués. Pour finir, il faudra injecter de l'air dans les canaux afin d'éliminer l'eau résiduelle. A cette étape, il est également possible d'utiliser une pompe d'irrigation, ceci toujours en se conformant aux exigences du manufacturier [7].

### *Désinfection de haut niveau*

---

La désinfection de haut niveau est le procédé de retraitement le mieux adapté aux endoscopes flexibles compte tenu de leur semi-criticité selon la classification de Spaulding. Elle s'effectue au moyen d'un trempage dans une solution désinfectante en s'assurant de mettre en contact avec cette solution l'extérieur de l'endoscope ainsi que l'intérieur des canaux et les surfaces de toutes les parties amovibles. Le choix de la solution désinfectante idéale devrait se faire selon les critères suivants [2] :

- À large spectre microbien

- Active rapidement
- Inodore et non toxique pour le personnel, les usagers et l'environnement
- Facile à éliminer et sans restriction
- Réutilisable et entreposable sur une période prolongée
- Active en présence de protéines et de matières organiques
- Possible de surveiller sa concentration de façon régulière
- À faible coût

Actuellement les désinfectants couramment utilisés sont [13]:

- Glutaraléhyde 2 % alcalin activé;
- Ortho-phthalaldéhyde;
- Glutaraldéhyde 2 % acide;
- Acide péracétique 0.2 %;
- Peroxyde d'hydrogène 7,5 %.

La désinfection de haut niveau peut être réalisée en mode automatisé ou manuel. Le mode automatisé réalisé dans les systèmes de retraitement automatique d'endoscopes (Figure 4.7) doit toujours être préféré au mode manuel.

#### *Rinçage final*

---

Il a pour but d'enlever toute trace de solution désinfectante. En effet, les résidus de glutaraldéhyde peuvent causer chez le patient des colites, des crampes abdominales et des diarrhées sanglantes. La persistance de solution chimique sur les parois des endoscopes peut causer également une détérioration de leurs canaux internes. De ce fait, il est important de

réaliser adéquatement cette étape du processus. Par ailleurs, pour rendre le rinçage final plus effectif, il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile ou purifiée. En effet, de récentes études ont démontré que l'eau de rinçage pouvait être également une source de contamination croisée [7].

### *Séchage*

---

Le séchage permet d'éliminer l'eau résiduelle qui pourrait représenter un milieu propice à la prolifération des micro-organismes du rinçage final. La désinfection de haut niveau préalable est donc compromise en cas de séchage inadéquat. Dans l'optique que le séchage soit effectif, il faut irriguer tous les canaux des endoscopes avec de l'alcool isopropylique à 70% et utiliser de l'air comprimé médical pour assécher l'intérieur des canaux. Il faut cependant prendre la précaution de s'assurer que la pression d'air exercée soit conforme aux instructions du manufacturier des endoscopes [7].

### *Entreposage*

---

L'entreposage est la dernière étape du processus de retraitement. Il permet de protéger les dispositifs endoscopiques désinfectés ainsi que leurs parties amovibles d'une contamination liée à l'environnement. Il est recommandé d'entrepoiser les endoscopes parfaitement déroulés, en position verticale, dans les armoires d'entreposage dédiées à cet effet. Quand les conditions d'entreposage ne sont pas adéquates, cela peut induire la prolifération bactérienne et donc compromettre tout le processus de désinfection. Finalement, il faudra s'assurer que les endoscopes désinfectés ne soient pas entreposés pour une durée supérieure à sept jours. S'il advenait que cette situation se présente, il faudrait complètement retraiter l'endoscope.

Il est requis que toutes les étapes de retraitement présentées ci-dessus soient minutieusement respectées par le personnel concerné. De cela dépendent les risques de contamination des patients par des microorganismes, mais aussi l'intégrité et la prévention de bris des endoscopes.

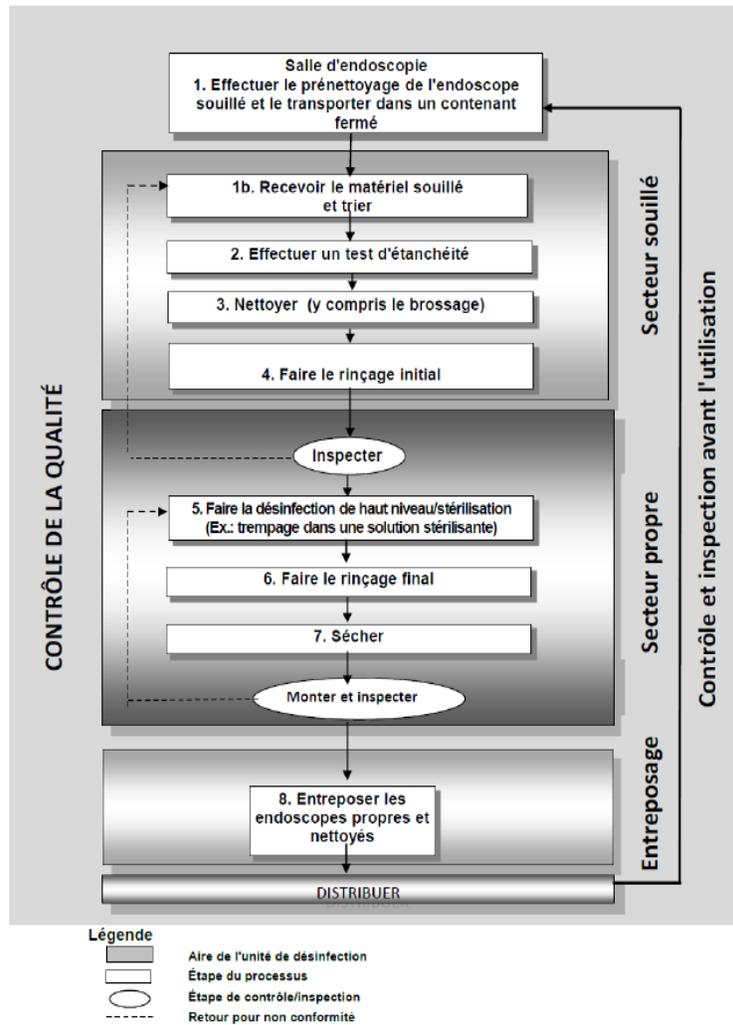


Figure 4.5 : Compartimentation de l'aire de retraitement des endoscopes [2]

#### 4.1.2. *Système endoscopique ou chariot endoscopique*

Le système endoscopique est un ensemble d'équipements médicaux permettant d'accomplir les différentes interventions en endoscopie. Ce système se compose généralement d'un moniteur, un processeur vidéo et d'une source lumineuse (voir figure 4.5). Le moniteur permet de visualiser les images de l'intérieur de la cavité alors que la source lumineuse permet de produire une lumière qui est transmise à la fin de la partie distale du scope et qui éclaire le champ de travail. Le processeur vidéo, quant à lui, convertit les signaux électriques provenant de l'endoscope en signaux vidéo et les affiche sur le moniteur.

En fonction des procédures réalisées, plus précisément en gastroentérologie, on peut également retrouver sur le chariot endoscopique une pompe d'irrigation et un insufflateur d'air ou de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). La pompe permet de nettoyer l'intérieur du système exploré et ainsi d'améliorer le champ de vision du praticien. Quant à l'insufflateur, il permet la dilatation du système à l'examen ce qui facilite donc la visualisation des différents éléments anatomiques.

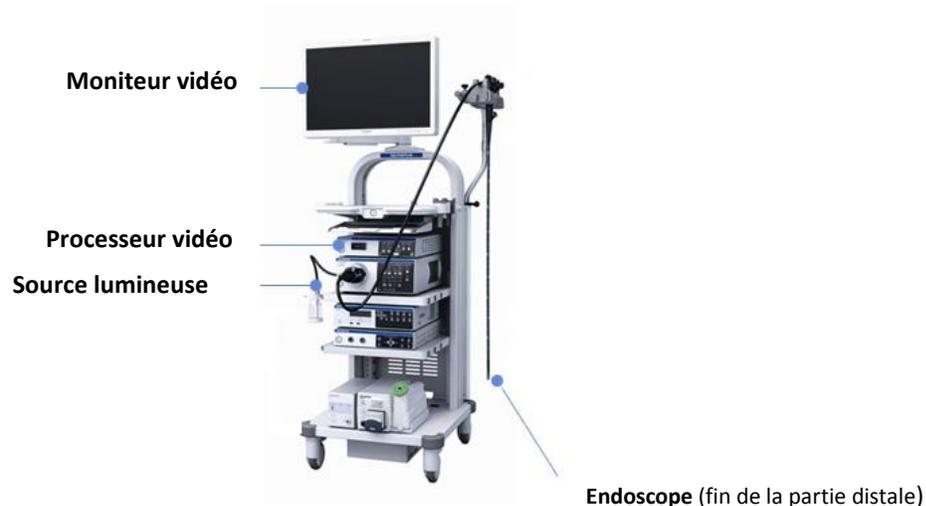


Figure 4.6 : Système endoscopique[8]

## 4.2. Équipements biomédicaux fixes

### 4.2.1. *Systèmes de retraitement automatique d'endoscope*

Ils permettent de faire la désinfection automatique de haut niveau, le rinçage et le séchage des endoscopes. Ils doivent être localisés dans le secteur propre de l'aire de retraitement des endoscopes. Le retraitement automatique des endoscopes présente des avantages lorsque comparé au retraitement manuel. Nous distinguons, entre autres :

- La standardisation de l'étape de la désinfection de haut niveau;
- Une réduction de l'exposition du personnel aux solutions désinfectantes utilisées;
- Une diminution des erreurs de manipulations [2];
- Une augmentation de la productivité car le temps de retraitement des endoscopes est réduit;
- Une diminution des coûts de réparations des endoscopes ainsi que des risques d'infection [9]. Par exemple, la contamination croisée avec les prions (NvMCJ), causée par le transfert des endoscopes dans des bacs de retraitements contaminés, est impossible car des solutions différentes sont utilisées pour le nettoyage, la désinfection et le rinçage [5].

Finalement, lors du choix du système de retraitement automatique d'endoscopes, il faudra s'assurer de choisir un modèle compatible avec les endoscopes utilisés dans le centre hospitalier ainsi que les produits désinfectants recommandés par le fabricant de l'endoscope. Seuls les endoscopes entièrement submersibles peuvent être décontaminés avec un système de retraitement automatique.



Figure 4.7: Unités de retraitement d'endoscopes [10]

#### 4.2.2. Armoires à endoscopes

Les armoires à endoscopes sont utilisées pour garder les endoscopes propres pour la prochaine procédure. Il est fortement recommandé de les installer dans la salle d'entreposage. Cela permet de diminuer les risques de contamination après la désinfection de haut niveau. De surcroît, les armoires doivent avoir des spécifications techniques particulières. Ainsi elles doivent être [2]:

- Suffisamment hautes pour permettre l'entreposage des endoscopes en position verticale;
- Suffisamment larges de façon à éviter que les endoscopes ne se touchent entre eux;
- Munies d'une porte pouvant se fermer hermétiquement;
- Ventilées lorsque la porte est fermée afin de garder les endoscopes secs;
- Munies d'un filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) qui doit être changé à la fréquence recommandée par le fabricant. Ce filtre permet de faire circuler de l'air propre dans l'armoire.

- Faites d'un matériau pouvant être nettoyé et désinfecté avec les produits d'entretien recommandés dans les établissements de santé (ex : le bois et la mélamine ne sont pas recommandés).



Figure 4.8 : Armoire à endoscopes [11]

## 5. Situation problématique

Tout d'abord, il est primordial de bien cadrer la problématique afin de mieux comprendre sa portée et de proposer des solutions adéquates. Pour y parvenir, nous avons fait usage de l'outil QQQQCP (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?) (Figure 5.1). Cette méthodologie permet de poser les questions pertinentes et de délimiter adéquatement l'étendue de notre projet.

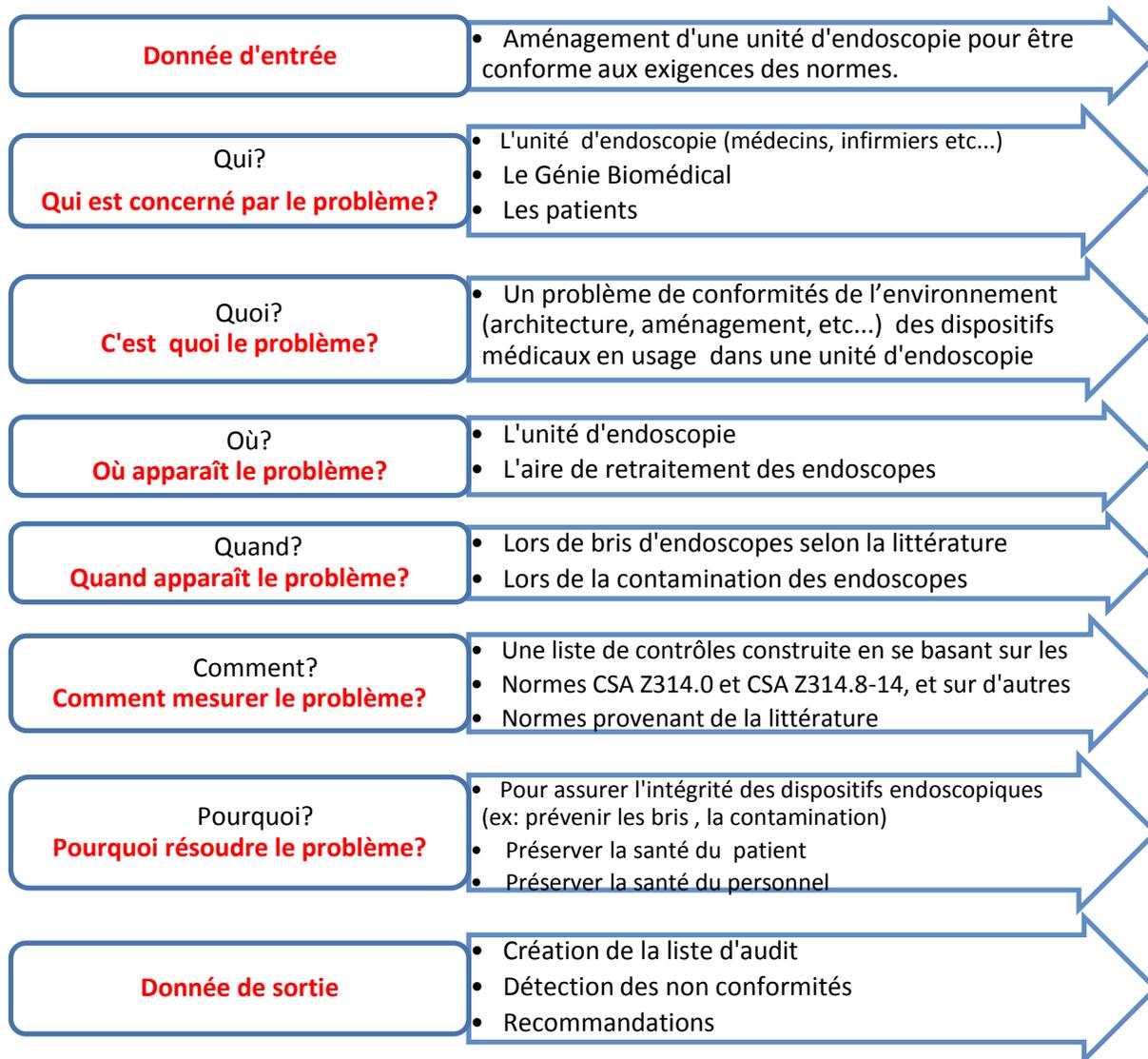


Figure 5.1: Outil QQQQP

Dans la suite du rapport, nous développerons la problématique selon la perspective de chaque partie concernée (génie biomédical, unité d'endoscopie, patients).

## 5.1 Le département de génie biomédical

Dans le milieu hospitalier, l'intégrité des dispositifs endoscopiques est primordiale pour assurer autant la sécurité du patient que celle du personnel clinique. Dans le cadre de notre

projet, la notion d'intégrité est équivalente à l'absence de bris des équipements et de contamination.

La problématique telle que présentée dans ce rapport affecte le département de génie biomédical en ce qu'elle peut être la cause de nombreux bris d'endoscopes. En effet, les bris d'endoscopes ont toujours été une situation complexe car ils génèrent des frais de réparation importants.

Une revue de littérature nous a permis de confirmer que les non-conformités observées dans l'environnement de transit pouvaient être des causes majeures de bris d'endoscopes. En effet, celles-ci s'observent pour la plupart à certaines étapes du processus de retraitement des endoscopes telles que : test d'étanchéité, nettoyage, transport, entreposage.

#### *Test d'étanchéité*

---

Un test d'étanchéité mal exécuté ne permettra de pas détecter les défauts des endoscopes. Cela facilitera l'invasion de fluide qui endommagera les endoscopes à cause de l'humidité. Les dommages causés par l'invasion de fluide sont ceux qui génèrent plus de la moitié des coûts associés à la réparation des endoscopes. Le génie biomédical observera donc une augmentation du budget alloué à la réparation des dispositifs médicaux. Une non-conformité se présente quand l'unité de retraitement n'est pas équipée d'un détecteur de fuite.

#### *Transport*

---

Le transport des endoscopes dans des conditions inadéquates peut les endommager. En effet, le transport simultané de plusieurs endoscopes, ou combinés avec d'autres instruments, peut contribuer à la formation de trous et d'égratignures, ce qui peut ultérieurement causer des bris

majeurs. L'usage de bacs de transport dédié à cet effet est recommandé afin de prévenir ces bris.

### *Nettoyage*

---

Pour le nettoyage, les non-conformités peuvent être observées au niveau des stations de travail de l'aire de retraitement. Il est recommandé d'avoir l'espace nécessaire sur les comptoirs pour facilement manipuler les endoscopes dans l'optique de ne pas avoir à les empiler. Cela permet d'éviter la formation de trous et d'égratignures. Par ailleurs, les éviers n'ayant pas les configurations requises (dimensions inadéquates, bords pointus, etc...) peuvent endommager la fibre optique, la gaine et les canaux de l'endoscope [12].

### *Entreposage*

---

Un environnement d'entreposage non-conforme peut être à la base de bris d'endoscopes. En effet, il est fortement déconseillé d'entreposer les endoscopes dans les valises afin d'éviter les courbures de mémoire. L'entreposage des endoscopes flexibles requièrent des cabinets d'entreposage ayant des caractéristiques spécifiques (confère section 4.2.2). Ne pas s'équiper de ces cabinets dédiées, c'est exposer les endoscopes à des contacts accidentels avec d'autres équipements ou avec le personnel. Enfin, les cabines présentant des bords pointus ou irréguliers sont des risques potentiels de bris d'endoscopes [12]

## **5.2 Unité d'endoscopie**

En plus des non-conformités pouvant survenir à certaines étapes du processus de retraitement, d'autres éléments capables de menacer l'intégrité des endoscopes sont les infections d'origine exogène. Cela signifie qu'ils peuvent être contaminés par des micro-organismes provenant de

l'environnement extérieur ou d'un lieu d'entreposage (cabinets et salles d'entreposage) inadéquat ou contaminé. En ce qui a trait au lieu d'entreposage, il constitue un facteur déterminant dans la formation de biofilm engendrant la contamination des endoscopes. Outre cela, l'eau utilisée pour le retraitement des endoscopes, plus précisément l'eau de rinçage final, peut être une source de contamination par des microorganismes. C'est pourquoi il est essentiel que cette eau soit stérile ou sans bactérie.

Pour ce qui est de la transmission d'infection au personnel clinique, cela est peu envisageable, sauf si les bonnes pratiques de prévention contre les infections, ainsi que de santé et sécurité au travail, ne sont pas respectées.

### 5.3 Patients

Lorsque l'intégrité des endoscopes est atteinte, les patients en subissent les conséquences directes. En effet, la présence de trous au niveau des endoscopes peut y entraîner l'invasion de fluide biologique, favorisant la formation d'un biofilm pouvant être la cause d'une contamination croisée entre les patients. Par ailleurs, tel que mentionné dans les sections précédentes, un lieu d'entreposage inadéquat peut également entraîner la formation de biofilm.

A l'issue de cette analyse de la problématique, selon la perspective des différentes parties prenantes, on peut ainsi noter qu'un environnement hors normes, c'est-à-dire n'étant pas équipé des équipements requis ou n'ayant pas le design architectural adapté, présente des dangers pour l'intégrité ou la pérennité des endoscopes. Dans l'optique de pallier à toutes ces conséquences, une liste de contrôles a été réalisée. Cette liste propose des solutions à la grande majorité des problématiques abordées plus haut ainsi que celles qui ne sont pas mentionnées

dans le présent rapport. Elle propose des recommandations pour protéger l'intégrité des endoscopes tout au long de leur trajet dans l'unité d'endoscopie.

Par la suite, nous présenterons la liste de contrôles ainsi que la manière d'en faire usage.

## 6. Liste de contrôles

Cette liste a été conçue en se basant principalement sur deux normes : la norme "CSA Z314.0 : Medical device reprocessing - General requirements", et la norme "CSA Z314.8 : Decontamination of reusable medical devices". Ces normes proviennent de l'association canadienne de normalisation.

La norme CSA Z314.0 a été écrite dans l'optique de former la base du système de gestion de la qualité dans l'environnement hospitalier. Elle permet la mise en place d'un processus de retraitement fiable et sécuritaire. Quant à la norme CSA Z314.8, elle décrit les éléments et méthodes essentiels pour le transport, la manipulation et la décontamination biologique des équipements médicaux réutilisables. L'étendue des normes est assez grande car elles abordent toutes les dimensions cliniques en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Rappelons également que les normes CSA reflètent le consensus de manufacturiers et d'usagers partout au pays parmi lesquels on retrouve les fabricants, les consommateurs, les détaillants et les représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales en ce qui a trait au retraitement des dispositifs médicaux [6].

Les endoscopes étant des dispositifs médicaux réutilisables, les exigences présentées dans les normes s'avèrent donc pertinentes. Il a fallu un tri minutieux afin de déterminer les éléments qui s'appliquent à l'environnement des dispositifs biomédicaux dans le contexte d'une UE.

Tel que mentionné initialement, l'étendue de la grille se limitera uniquement aux aires de localisation et de transit des différents dispositifs médicaux en endoscopie. Il est donc question de la salle d'intervention, de l'aire de retraitement des endoscopes et de la zone ou aire d'entreposage.

La liste de contrôles a une double application. Elle permet une mise à niveau des aires d'intérêts mentionnées ci-dessus, mais est également un outil dont pourra se servir le département de génie biomédical pour s'assurer d'avoir les éléments nécessaires afin de bien gérer le projet d'aménagement d'une nouvelle unité d'endoscopie.

Elle est subdivisée en quatre sections (chambre d'intervention, transport entre les différents secteurs, aire de retraitement des endoscopes et aire d'entreposage). Pour chaque section, il y a des sous-sections où se retrouvent les exigences à respecter. De plus, pour chaque exigence, on attribue une criticité qui permettra de les ordonnancer lors de l'analyse.

La criticité des exigences de la liste de contrôles a été déterminée en respectant les terminologies utilisées pour les énoncer. En effet, les normes CSA stipulent que l'utilisation de la terminologie "shall" dans l'énoncé de l'exigence exprime une disposition qu'on est obligé de respecter. La terminologie "should" veut exprimer une recommandation ou désigne une norme qui est conseillée mais qui n'est pas exigée. Par ailleurs, l'expression "may" veut exprimer une option qui est permise dans les limites de la norme. Enfin "can" est utilisé dans

les normes CSA pour exprimer la possibilité ou la capacité d'implémenter ce qui est demandé.

### **6.1 Liste de contrôles comme outil d'aménagement d'une unité d'endoscopie**

La liste de contrôles facilite l'interprétation des normes en les présentant de manière plus conviviale. Elle permet à l'ingénieur biomédical impliqué dans le projet d'aménagement d'une unité d'endoscopie d'avoir un accès rapide et facile aux normes pertinentes ainsi qu'aux références associées. En se basant sur la criticité des exigences telle que présentée dans la liste de contrôles, il aura une connaissance exacte des éléments critiques à prendre en considération et pourra de ce fait les prioriser. A cette fin, nous avons proposé une version de la liste de contrôles qui est présentée à l'Annexe A.

### **6.2 Liste de contrôles comme outil d'auto-évaluation**

La liste de contrôles peut également être utilisée à titre de grille d'évaluation par l'ingénieur clinique ou par le personnel de l'UE pour réaliser l'évaluation et la mise à niveau des aires d'intérêt de ce secteur. Il faut souligner que la liste de contrôles présentée dans ce rapport est rédigée en anglais. Ceci s'explique par le fait que les normes CSA sont originellement en anglais et que le contexte de l'HGJ s'y prête.

Afin de la compléter, il faut faire des visites de la clinique d'endoscopie. Pour compiler les résultats, une pondération bien particulière est proposée. Dans la grille, on notera qu'il y a trois colonnes identifiées par « YES », « NO » et « N/A » (sans objet). Pour chaque exigence, on a à déterminer si elle est respectée ou pas ou si elle ne s'applique pas au contexte

hospitalier dans lequel on se retrouve. Chaque fois qu'un choix est effectué, une pondération de 1 est attribuée. Finalement le niveau de conformité est donné par la formule suivante :

$$\text{Score} = \frac{\text{nombre de YES}}{\text{nombre de YES} + \text{nombre de NO}} [6].$$

Ce pourcentage n'est qu'à titre indicatif et devrait servir de valeur initiale pour démarrer le processus d'amélioration continue. Lors d'un prochain contrôles, il devra être utilisé à titre de comparaison pour voir s'il y eu de la progression. Il est pertinent de souligner que les exigences marquées par « N/A » ne sont pas prises en compte dans le calcul. Pour l'autoévaluation, une version adaptée de la liste de contrôles a été également produite. Elle est disponible ici: [https://www.dropbox.com/s/3f1cutisexpywtb/LISTE%20DE%20CONTROLE\\_P0968127.xlsx?dl=0](https://www.dropbox.com/s/3f1cutisexpywtb/LISTE%20DE%20CONTROLE_P0968127.xlsx?dl=0).

Suite à l'autoévaluation, la compilation des résultats se fait automatiquement. Elles sont présentées au moyen d'un graphe (Figure 6.5). Sur ce dernier, on peut observer le pointage obtenu pour chacune des sections (chambre d'intervention, transport entre les différents secteurs, aire de retraitement des endoscopes et aire d'entreposage). Il permettra de concentrer les efforts sur les améliorations urgentes.

# Standardisation de l'environnement des équipements biomédicaux dans une unité d'endoscopie: cas d'une clinique colorectale

Objectif: Elaborer une grille d'évaluation en se basant principalement sur les normes CSAZ314 et CSA Z314.8

Audit N°	Description	YES	NO	N/A	Comments
<b>1. Exam room</b>					
<b>1.1. General requirements</b>					
1	In procedure rooms, it's recommended that the workflow is from clean to dirty	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
2	In procedure rooms, it's recommended that the workflow is from clean to dirty	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
2	Two separate entrance/exit are recommended in order to provide to allow for the entry of clean instruments and for the removal of used endoscopes at the end of the procedure	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3	The exam room should have adequate task lightning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
4	It is recommended to have electrical outlet in reasonable number(the electrical characteristic will depend on hospital requirement and the electric requirement for the medical equipment used in the exam room)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>1.1.1 Ventilation and temperature</b>					
5	Ventilation shall be in accordance with the following requirements(see Annex 1)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
6	Temperature and relative humidity shall be within acceptable ranges(see Annex 1)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
<b>1.1.2. Floors</b>					
7	The floors of the reprocessing areas : Shall be welded seams and covered at all walls;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 6.1 : Grille d'autoévaluation, section salle de procédure

<b>2. Transportation</b>					
25	Carts containing medicals devices shall not be left unattended in public areas	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
26	Sterile or clean medical and soiled medical shall not be transported together ( i.e., on the same cart or vehicle ) due to the risk of cross contamination	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
27	All carts containing contaminated medical devices should be so identified	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
28	A cart/container exchange system should be used for removal of contained item;	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<b>2.1. From the exam room to the reprocessing room</b>					
29	Contaminated items shall be transported in covered, fully-enclosed containers or closed carts that are designed to prevent the spill of liquids and protect personnel from harm and medical devices from damage.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
30	The endoscope shall be placed in an appropriately covered container that does not leak and is adequate in size and structure to accommodate the endoscope and protect it from damage	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
31	There should only be one endoscope per transport container	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
<b>2.2. From the soiled area to the clean area in the reprocessing room</b>					
32	If transporting the endoscope following manual cleaning and leak testing to an AER, a clean closed container shall be used to prevent contamination of endoscope during transport	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 6.2 : Grille d'autoévaluation, section transport

Audit N°	Description	YES	NO	N/A	Comments
<b>3. Reprocessing Rooms</b>					
<b>3.1. General requirements for reprocessing Area</b>					
1	The Reprocessing areas for endoscopes shall be physically separate from client service areas, patient treatment rooms, and clean storage areas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
2	The reprocessing area shall be separate into distinct areas for <ul style="list-style-type: none"> <li>• soiled area (receiving, leak testing, cleaning and rinsing)</li> <li>• clean area (high-level disinfection; rinsing after high-level disinfection, drying, inspection)</li> <li>• Storage</li> </ul>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3	The Reprocessing areas shall have one-way workflow patterns (from soiled areas to clean areas)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
4	Self-closing doors are recommended to restrict access and optimize ventilation control (hand free door openers)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
<b>3.1.1. Medical equipment requirements</b>					
5	When purchasing a reusable medical device, the health care setting shall confirm that: a) it is properly licensed in Canada;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
6	b) procured from a distributor with an establishment license	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
7	c) meets applicable Canadian standards (e.g., written MIFUS, CAN/CSA-60601 series)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

Figure 6.3: Grille d'autoévaluation, section entreposage

4. Storage					
<b>4.1. General requirements</b>					
1	The clean and sterile area shall be located in a separate, enclosed, limited-access	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
2	Endoscopes shall be stored in a dedicated, closed, ventilated cabinet outside of the decontamination area and procedure room.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
3	The cabinet is equipped with HEPA filtration. Endoscopes are not be stored in their transport cases	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
4	Wooden cabinets shall not be used for endoscope storage.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
5	If open shelving units are used for storage of sterilized medical devices, the shelves should be at least a) 25 cm (10 in) off the floor; b) 45 cm (18 in) from the ceiling; and c) 5 cm (2 in) from an outside wall	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
<b>4.1. Ventilation</b>					
6	Total air changes per hours : 10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
7	Minimum outdoor air changes per hour: 3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
8	Relative pressurization – clean areas: positive to the surrounding areas	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
9	Filter efficiency (% ASHRAE*): 80%	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
10	Air movement (m/s) : 0.2	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Figure 6.4: Grille d'autoévaluation, section salle de retraitement

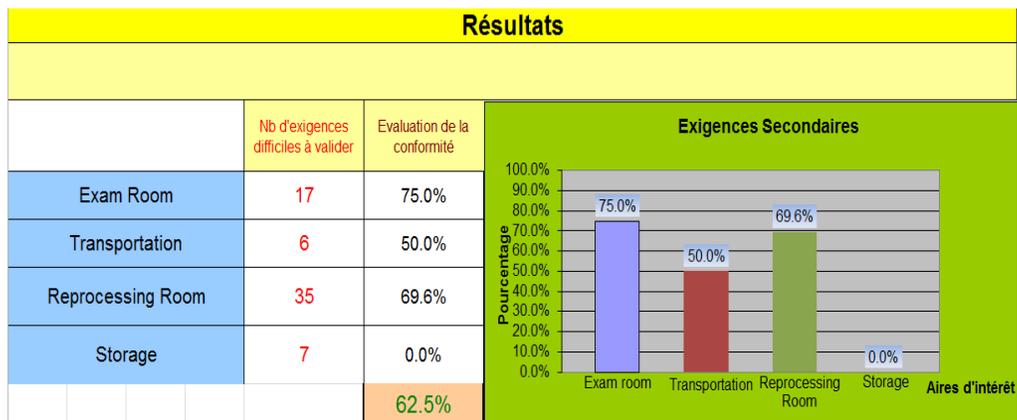


Figure 6.5: Grille d'autoévaluation, section affichage des résultats

## 7. Limitations et difficultés rencontrées

Dans le cadre de ce travail, de nombreuses difficultés ont été rencontrées. Aussi, pour la réalisation du mandat, nous avons dû faire avec plusieurs limitations.

### 7.1 Difficultés rencontrées durant l'élaboration de la grille d'évaluation

Tout d'abord, certaines normes connexes se rapportant à l'aménagement d'une unité d'endoscopie n'étaient pas accessibles. Cela a eu pour conséquence de rendre la liste de contrôles moins exhaustive qu'on le souhaitait.

Par ailleurs, les normes "CSA Z314.0 : Medical device reprocessing - General requirements", et "CSA Z314.8 : Decontamination of reusable medical devices" se focalisent davantage sur la pratique clinique concernant le retraitement des dispositifs médicaux que sur l'aménagement des aires de transit ou de localisation des dispositifs endoscopiques. C'est pour cela qu'il était primordial de faire une recherche de littérature supplémentaire pour étoffer la structure normative qui pourrait encadrer l'aménagement d'une unité d'endoscopie.

Outre cela, il a été difficile d'avoir l'implication de toutes les parties prenantes (telles que l'architecte, le médecin, l'infirmier, le technicien biomédical, l'expert en stérilisation) lors de la réalisation de la liste de contrôles. Une telle collaboration aurait permis une présentation plus précise de certaines informations, ce qui aurait rendu l'utilisation de la liste de contrôles encore plus conviviale. Par exemple, il semblait y avoir une contradiction apparente concernant certains critères d'aménagement (ex : présence ou non de lavabo dans la salle de

procédure), d'où l'importance de l'implication de toutes les parties prenantes afin de statuer sur un choix.

## **7.2 Difficultés pouvant subvenir durant son utilisation**

Il faut prendre en considération que la liste de contrôles incorpore des exigences provenant de normes d'aménagement étrangères. Il est donc fort probable de noter une éventuelle opposition d'idées en ce qui concerne certaines exigences quand le moment sera venu faire usage de la liste de contrôles, d'où l'importance d'analyser son contenu avant utilisation.

De plus, la liste de contrôles est un outil reflétant ce qui doit être réalisé idéalement. Lors de son utilisation, l'usager doit prendre en considération, qu'il ne pourra peut-être pas le mettre en place toutes les exigences qui y sont présentées. Il est donc impératif qu'il l'adapte au contexte hospitalier dans lequel il se retrouve. Ceci passera possiblement par un choix parmi les exigences critiques qui devront être implantées. Par exemple, il se peut qu'on ne dispose pas de l'expertise nécessaire à l'interne pour valider certains éléments de la liste de contrôles.

Enfin, il faut prendre en considération que la liste est construite à partir de normes qui sont en constante amélioration. Le problème apparent qui pourrait survenir est que certaines exigences soient obsolètes ou aient connu des changements. Il est donc primordial de faire également un suivi de l'évolution des normes clés utilisées pour réaliser la liste de contrôles. Par la suite, il faudra y faire les modifications nécessaires avant de pouvoir en faire usage.

## 8. Recommandations

Durant la réalisation du mandat, l'opportunité ne s'est pas présentée d'utiliser la liste comme grille d'autoévaluation ou comme outil d'aménagement dans un contexte réel; le choix des normes qui sont pertinentes à la profession d'ingénieur biomédical en milieu hospitalier pourrait donc être affiné. Il est donc conseillé de faire de cette grille l'objet d'un processus d'amélioration continue. Son utilisation par d'autres ingénieurs d'expérience ayant déjà participé à des projets d'aménagement d'une unité d'endoscopie, et par d'autres professionnels voulant réaliser une mise à niveau de leur unité actuelle viendrait bonifier le contenu existant de la liste de contrôles.

Par ailleurs, une attention toute particulière est à porter à la méthodologie de calcul du pourcentage de conformité tel que présenté à la Figure 6.5. En effet, ce pourcentage calculé au moyen de la formule suivante :

$$\text{Score} = \frac{\text{nombre de YES}}{\text{nombre de YES} + \text{nombre de NO}}$$

tient uniquement compte des critères ayant reçu soit la mention "YES" ou la mention "NO". Elle ne prend pas en considération ceux ayant reçu la mention "N/A". Ces critères ont peut-être reçu la mention "N/A" non pas parce qu'ils ne s'appliquaient pas au contexte, mais plutôt pour des conditions indépendantes de l'utilisateur qui faisaient que leur évaluation n'était pas possible. Par exemple, parmi les critères, il est exigé de respecter les exigences en ce qui concerne la ventilation des salles. Cela pourrait ne pas être possible, surtout si l'expertise nécessaire pour le réaliser n'est pas disponible.

Afin de ne pas biaiser notre analyse, nous recommanderons donc de ne pas nous baser uniquement sur ce score pour avoir une appréciation globale du niveau de conformité, mais de réaliser une analyse plus détaillée des résultats avant de tirer nos conclusions. Cette analyse consistera entre autres à systématiquement justifier la mention "N/A" ou "NO" attribuée à un critère. De ce fait, on pourra concrètement évaluer le niveau de conformité en prenant en compte les réalités de l'environnement.

## **8.1 Recommandations sur la méthodologie à suivre pour réaliser tout mandat similaire**

Il serait pertinent de proposer une méthodologie qui permettra d'aborder tout mandat similaire à celui qui est présenté dans ce rapport. Elle se compose des étapes suivantes :

### **1. Définition de la portée du mandat**

Cette étape très importante est primordiale, car elle permet de limiter l'envergure du mandat. Ceci afin de répondre de manière précise à la problématique posée. Dans cette optique, on recommande l'utilisation de l'**outil QQQQCP** présenté à la section 5. Par exemple, dans le contexte de ce mandat, la standardisation a été limitée uniquement à certaines aires spécifiques de l'unité d'endoscopie.

### **2. Formation d'un groupe de travail**

Ce groupe de travail se compose d'experts ainsi que des parties prenantes directement impactées par la réalisation du mandat. Il joue un rôle-conseil en ce qui concerne la pertinence des informations qui seront retenues.

### **3. Réalisation d'une revue de littérature**

Cette étape permet de confirmer si un mandat similaire n'a pas déjà été abordé. On pourra s'en inspirer pour la réalisation du nôtre.

### **4. Proposition d'un travail préliminaire et évaluation par le groupe de travail**

À la suite de la revue de littérature, une réalisation préliminaire sera produite et soumise au groupe de travail. Ce dernier l'évaluera et fera les recommandations nécessaires. À la fin de cette étape, une version définitive du travail attendu devra être produite.

### **5. Mise en place**

Il faudra appliquer les éléments du travail final dans un contexte réel c'est-à-dire une situation dans laquelle se matérialise la problématique qui doit être résolue.

### **6. Retour d'expérience**

Cette phase est l'une des plus importantes. Après avoir fait usage du produit final, il faudra relever les difficultés rencontrées ainsi que les changements qui doivent être faits. Ces recommandations seront analysées avec le groupe de travail afin de juger de leur pertinence.

## **9. Apprentissages**

La réalisation de ce projet a été la source de nombreux apprentissages. En effet, le lieu de travail ayant été l'environnement hospitalier, cela a permis d'avoir une meilleure compréhension de la position stratégique du département de génie biomédical. Par ailleurs, nous distinguons, entre autres, la connaissance :

- de l'aménagement d'une unité d'endoscopie;
- des normes qui encadrent cet aménagement;
- du flux de travail dans une unité d'endoscopie;
- du trajet d'un endoscope dans une unité d'endoscopie;
- des causes de bris des endoscopes ainsi que les coûts associés;
- du processus de retraitement des endoscopes;
- des équipements biomédicaux qui sont utilisés durant le trajet des endoscopes, y compris leur positionnement selon les exigences des normes.

Enfin, ce projet m'a permis de réaliser que la tâche de l'ingénieur biomédical dans le contexte hospitalier ne se limitait pas à juste faire de l'acquisition d'équipements biomédicaux. C'est à travers la réalisation de mandats similaires qu'il justifie l'importance de son rôle et son apport dans l'amélioration des soins administrés aux patients.

## 10. Conclusion

Le département de génie biomédical dans un hôpital a pour mandat d'assurer l'intégrité des endoscopes, c'est-à-dire l'absence de bris et la diminution des risques de contamination des équipements médicaux spécialisés qui y sont utilisés. Dans le cadre de ce travail, les équipements médicaux spécialisés d'intérêt sont les dispositifs endoscopiques (endoscopes, sources lumineuses, etc.), plus précisément les endoscopes flexibles utilisés dans l'unité d'endoscopie.

À la suite d'une revue de littérature, on a pu noter qu'un des facteurs pouvant menacer l'intégrité des dispositifs endoscopiques était l'environnement immédiat dans lequel ils se retrouvaient. C'est dans ce contexte que s'inscrit ce projet de maîtrise. Le mandat a donc été d'élaborer une liste de contrôles qui permettra de standardiser l'environnement des dispositifs endoscopiques (salle de procédure ou d'intervention, salle de retraitement des endoscopes, entreposage des endoscopes) afin de préserver cette intégrité.

Ce mandat de standardisation peut être réalisé à travers deux volets : l'aménagement d'une nouvelle unité d'endoscopie et la mise à niveau d'une unité existante. Dans le premier cas, la liste de contrôles sera utilisée à titre d'outil d'aménagement. Dans le deuxième cas, il prendra la forme d'une grille d'autoévaluation. L'avantage de cette liste est qu'elle recueille les critères en matière d'aménagement et les ordonnance en fonction du processus de retraitement des endoscopes.

Pour conclure, la liste de contrôles, malgré les limitations relevées précédemment, se présente comme un excellent outil de départ vers l'excellence pour standardiser l'environnement des équipements médicaux en usage dans une unité d'endoscopie. Elle se présente également comme un outil bénéfique à la pratique de l'ingénieur biomédical en milieu hospitalier, aux cliniciens et ultimement aux patients. Elle pourra faire l'objet d'amélioration continue s'il existe un partage de l'information au sein de la communauté hospitalière.

## 11. Références bibliographiques

- [1] Hôpital général juif. (2014). Rapport annuel de gestion 2013-2014. Repéré à <http://jgh.ca/uploads/About%20Us/Reports/Rapport-annuel-de-gestion-HGJ-2013-2014.pdf>
- [2] Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2013). Unité d'endoscopie: Répertoire des guides de planification immobilière. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2012/12-610-09W.pdf>
- [3] ECRI institute (2013). Colonoscopes; Sigmoidoscopes. Repéré à <https://www.ecri.org/Components/HPCS/Pages/Colonoscopes; Sigmoidoscopes.aspx?tab=2>
- [4] Mignard, J-P. (2015, Mars). Anatomie d'un endoscope. Résumé repéré à [http://www.jualpes.net/1\\_anatomie%20endoscope%20MEF.doc.pdf](http://www.jualpes.net/1_anatomie%20endoscope%20MEF.doc.pdf)
- [5] World Gastroenterology Organization. (2007). World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines: Désinfection des endoscopes. Repéré à <http://www.infirmiers.com/pdf/desinfection-des-endoscopes.pdf>
- [6] CSA Group. (2013). Decontamination of reusable medical devices
- [7] Nantel, B. (2013). Scénarios pour un mode de gestion optimal des endoscopes à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (Mémoire de maîtrise, Université de Montréal, Montréal). Repéré à <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/9611/p0895711%20-%20Rapport%20de%20maîtrise.pdf;jsessionid=7DE90A97C46FD2AEE7BD5A0F620A33BC?sequence=1>
- [8] Olympus (2013). Exemple d'un système endoscopique vidéoscope. Repéré à <http://www.olympus-global.com/en/technology/technology/luceraelite/>
- [9] Funk S.E., Reaven N.L. (2014), High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing. The journal of hospital infection, 86(4), 250-254. doi: 10.1016/j.jhin.2014.01.007.
- [10] Medivators (2015). Medivators DSD EDGE Dual Basin AER. Repéré à <http://www.medivators.com/products/medivators-endoscope-reprocessing/automated-endoscope-reprocessors/dsd-edge-dual-basin-disi>

- [11] SciCan (2015). Cabinet for Endoscopes: ENDO1/ENDO3. Repéré à <http://www.scicanmedical.ca/endscope-cabinets>
- [12] Burke, A. (2000). Flexible endoscopes: Cost savings through preventive maintenance. *Surgical Services Management*, 6(7), 42.
- [13] Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2013). Retraitement des endoscopies digestifs: Lignes directrices. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2008/08-209-05F.pdf>
- [14] Agence de Santé Pubic du Canada (2010). Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy. Repéré à <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/pdf/endo-eng.pdf>
- [15] Mulder, C. J. J., Jacobs, M. A. J. M., Leicester, R. J., Nageshwar, D. R., Shepherd, L. E. A., Axon, A. T. et Waye, J. D. (2013). Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: Report of the World Endoscopy Organization. *Digestive Endoscopy* 2013, 25(4), 365–375. doi: 10.1111/den.12126.
- [16] American Society for Gastrointestinal Endoscopy. (2014). Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. 79(3), 363-372. doi:10.1016/j.gie.2013.12.015

## Annexe A: Liste de contrôles

<b>Scoring system:</b> Indicate in the appropriate Y, N, or N/A column if it is an Observed (O) or Verbal (V) response Y = Yes N = No N/A = Not applicable	<b>Scoring process:</b> Y + N = Possible score (do not include N/A)	<b>Example:</b>			
		<b>Item</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>N/A</b>
		1	O		
		2		O	
		3	V		V
		4			
		5	O		
		Total:	Total: 3	1	1
		Score: $\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$		

<b>Site:</b>			
<b>Department/Area:</b>		<b>Manager:</b>	
<b>Date:</b>	<b>Start time:</b>	<b>Finish time:</b>	
<b>Auditor 1:</b>		<b>Auditor 2:</b>	
<b>Criticality</b>	<b>Shall (S1)</b> : express a requirement / a provision that the user is obliged to satisfy in order to comply with the standard <b>Should (S2)</b> : express a recommendation or which is advised but not required <b>May (S3)</b> : express an option which is permissible within the limits of the standard <b>Can(S4)</b> : express possibility or capability		

Item N°		Audit N°	Description	YES	NO	N/A	Comment	Criticality
CSA Z314.0	CSA Z314.8							
<b>1. Exam room</b>								
<b>1.1. General requirements</b>								
		1	The recommended dimension of the room is between 194 square feet and 258 square feet <sup>2</sup> .					<b>S2</b>
		2	In procedure rooms, it's recommended that the workflow is from clean to dirty <sup>14</sup> .					<b>S2</b>
		3	Two separate entrance / exit are recommended in order to allow for the entry of clean instruments and for the removal of used endoscopes at the end of the procedure <sup>15</sup> .					<b>S4</b>
	CSA Z317.2	4	The exam room should have adequate task lightning.					<b>S2</b>
		5	It is recommended to have adequate electrical outlet in reasonable number <sup>3</sup> (the electrical characteristic will depend on hospital requirement and the electric requirement for the medical equipment used in the exam room).					<b>S2</b>
<b>1.1.1. Ventilation and temperature</b>								
	CSA Z317.2	6	Ventilation shall be in accordance with the following requirements (see Annex B)					<b>S1</b>
	CSA Z317.2	7	Temperature and relative humidity shall be within acceptable ranges (see Annex B)					<b>S1</b>
<b>1.1.2. Floors</b>								
7.2.4		8	The seams of reprocessing areas' floors shall be welded seams and coved at all wall.					<b>S1</b>
		9	The floors of the reprocessing areas shall be cleanable and maintainable without toxic stripping and finishing.					<b>S1</b>
		10	The floors of the reprocessing areas shall provide the necessary stability and traction for foot traffic and wheeled traffic as appropriate					<b>S1</b>
		11	The floors of the reprocessing areas shall resist damage by water, chemicals, and use.					<b>S1</b>
		12	Coating floor such as rubber or vinyl roll is recommended <sup>16</sup> .					<b>S2</b>

1.1.3. Medical equipment requirements									
5.1.2		13	When purchasing a reusable medical device, the health care setting shall confirm that: a) it is properly licensed in Canada; b) procured from a distributor with an establishment license; c) meets applicable Canadian standards (e.g., written MIFUS, CAN/CSA-60601 series);						S1
		14	It's recommended that all medical electrical devices used during endoscopy procedure are on vital (UPS) and delayed vital emergency electrical power <sup>16</sup> .						S2
1.2. Endoscopist area									
		15	A dedicated clean area is recommended for charting, dictation and supplies <sup>2</sup> .						S1
	CSA Z8000	16	The procedure room shall have a separate dedicated hand washing sink with hand free controls <sup>6,14</sup> .						S2
		17	Reliable and adequate sources of oxygen, carbon dioxide and air are required <sup>16</sup> . Sources may include in-wall gas connection or free medical gas cylinders.						S1
1.3. Pre-cleaning area									
		18	A recommended separate soiled holding area is provided for pre-cleaning of scopes and handling of contaminated instruments <sup>14</sup> .						S2
	11.7.4	19	Pre-cleaning shall be initiated immediately after the procedure in the exam room.						S1
	Table 2	20	It's recommended to equip the pre-cleaning area with a suction pump for the endoscope (see manufacturer instructions).						S2
E.4.2.1.1		21	Potable water (Tap water) is suitable to use in pre-cleaning						S2
E.4.2.1.1		22	The temperature of the water used for this purpose shouldn't exceed 45°C (113°F)						S2
1.4. Assistant area									
		23	Recommended units for the storage (cabinets) <sup>2</sup> of: <ul style="list-style-type: none"> <li>• endoscope accessories;</li> <li>• small quantities of clean and sterile supplies;</li> <li>• drugs, medication.</li> </ul>						S2

			It's recommended to have a work surface with inset sink <sup>15</sup> (Although sink is prohibited in the exam room in another guideline <sup>2</sup> ).					We will follow Quebec's standard <sup>1</sup>	<b>S3</b>
<b>2. Transportation</b>									
	5.3.3	24	Carts containing medical devices shall not be left unattended in public areas						<b>S1</b>
	5.1.4	25	Sterile or clean medical and soiled medical devices shall not be transported together (i.e., on the same cart or vehicle) due to the risk of cross contamination.						<b>S1</b>
	5.3.4	26	All carts containing contaminated medical devices should be so identified.						<b>S2</b>
	5.1.3	27	A cart / container exchange system should be used for removal of contained items.						<b>S2</b>
<b>2.1. From the exam room to the reprocessing room</b>									
	5.1.3, 11.7.5	28	Contaminated items shall be transported in covered, fully-enclosed containers or closed carts that are designed to prevent the spill of liquids and protect personnel from harm and medical devices from damage.						<b>S1</b>
			The endoscope shall be placed in an appropriately covered container that does not leak and is adequate in size and structure to accommodate the endoscope and protect it from damage.						<b>S1</b>
	11.7.5	29	There should only be one endoscope per transport container.						<b>S2</b>
<b>2.2. From the soiled area to the clean area in the reprocessing room</b>									
	11.7.5	30	If transporting the endoscope following manual cleaning and leak testing to an AER, a clean closed container shall be used to prevent contamination of endoscope during transport.						<b>S1</b>
<b>3. Reprocessing Rooms</b>									
<b>3.1. General requirements for reprocessing Area</b>									
	11.5.1	31	The Reprocessing areas for endoscopes shall be physically separated from client service areas, patient treatment rooms, and clean storage areas.						<b>S1</b>
7.1.1, 7.1.2	11.7.1.2	32	The reprocessing area shall be separate into distinct areas for <ul style="list-style-type: none"> <li>soiled area (receiving, leak testing, cleaning and rinsing);</li> <li>clean area (high-level disinfection; rinsing after high-level</li> </ul>						<b>S1</b>

			disinfection, drying, inspection); • Storage.						
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	33	The Reprocessing areas shall have one-way workflow patterns (from soiled areas to clean areas).						S1
7.2.7		34	Self-closing doors are recommended to restrict access and optimize ventilation control (hand-free-door openers).						S2
3.1.1. Medical equipment requirements									
5.1.2		35	When purchasing a reusable medical device, the health care setting shall confirm that: a) it is properly licensed in Canada; b) procured from a distributor with an establishment license; c) meets applicable Canadian standards (e.g., written MIFUS, CAN/CSA-60601 series).						S1
									S1
									S1
7.10		36	All reprocessing equipment shall be connected to vital (UPS) and delayed vital emergency electrical power <sup>16</sup> .						S2
3.2. Soiled Area									
3.2.1. General requirements									
		37	It's recommended to have a pass through window for the reception of the soiled endoscopes <sup>16,b</sup> .						S3
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	38	The soiled area shall have one-way workflow patterns (from soiled areas to clean areas).						S1
	CSA Z317.2	39	There should be adequate task lightning.						S2
3.2.1.1. Sinks and surfaces around									
7.1.2, 6.6.2, Table B.2	11.5.1	40	The soiled area shall be equipped with two or three sinks large enough for the intended uses (i.e., soaking, leak testing, cleaning, and rinsing). The sinks should be a minimum of <b>51 cm × 51 cm × 20 cm deep</b> unless otherwise specified by the endoscope manufacturer						S1

<sup>b</sup> A pass through window or door is an integral part of the barrier wall separating soiled and clean areas. To minimize the potential for area cross contamination and the negative impact to the balancing of the HVAC system air flow and room temperatures, any openings such as pass through windows or doors in the barrier wall need to be kept closed during periods of inactivity.

Table B2-8		41	Decontamination sinks shall be designed and arranged to facilitate soaking, washing and rinsing of medical devices with minimal movement or delay between these processing steps. At least two adjacent sinks shall be provided.							<b>S1</b>
Table B2-8		42	This area around the sinks should be furnished with waterproof counter tops and a back splash.							<b>S2</b>
		43	Soiled and clean counters are recommended at each side of the sinks (figure 3.1).							<b>S2</b>
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	44	The counters should be large enough to facilitate the handling of the endoscopes (the recommended size is 1m <sup>2</sup> ).							<b>S2</b>
7.9.1		45	This area shall have counters, carts, and loading devices at the same height for easy horizontal movement of materials.							<b>S1</b>
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	46	This area shall have cleanable work surfaces (wood or other porous surfaces are prohibited, stainless is preferred).							<b>S1</b>
7.2.10.1		47	Surfaces and surrounding areas shall be							<b>S1</b>
			a) large enough to provide sufficient work space;							<b>S1</b>
			b) flat, cut-resistant, seamless and composed of a non-porous material so that they can be cleaned, disinfected, and dried;							<b>S1</b>
			c) not made of particulate-type materials (e.g., particle board) and materials that could shed fibers;							<b>S1</b>
			d) made of laminated materials unless they are specified by the manufacturer as providing a chemical-resistant surface (stainless steel surfaces are preferred).						<b>S1</b>	
7.9.1		48	This area shall be equipped with flexible workstations (sinks) that are adjustable for working height.							<b>S1</b>
CSA Z8000	11.5.1	49	The reprocessing areas shall have dedicated sink(s) for hand hygiene, preferably with hands-free operation.							<b>S1</b>
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	50	Hand hygiene facilities shall be located at the entrance to and exit from soiled area.							<b>S1</b>
<b>3.2.1.2. Floors</b>										
7.2.4		51	a) The seams of reprocessing areas' floors shall be welded seams and coved at all wall.							<b>S1</b>
			b) The floors of the reprocessing areas shall be cleanable and maintainable without toxic stripping and finishing;							<b>S1</b>

			c) The floors of the reprocessing areas shall provide the necessary stability and traction for foot traffic and wheeled traffic as appropriate;							<b>S1</b>
			d) The floors of the reprocessing areas shall resist damage by water, chemicals and use;							<b>S1</b>
			e) The floors of the reprocessing areas shall limit the transmission or reflection of sound and vibrations where noise control is needed.							<b>S1</b>
7.2.5		52	The floors in the decontamination and case cart washing areas shall be anti-skid or slip-proof.							<b>S1</b>
7.2.5		53	All floors shall be constructed of materials able to withstand wet mopping and the application of cleaning agents.							<b>S1</b>
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	54	This area should have area floor drain(s), preferably with dedicated plumbing and drains.							<b>S2</b>
<b>3.2.1.3. Ceilings and walls</b>										
7.2.9,7.2.8		55	Ceilings and walls shall be resistant to humidity in spaces where steam and moisture are encountered.							<b>S1</b>
			Ceilings and walls shall be constructed:							<b>S1</b>
			a) of cleanable non-porous, non-shedding materials;							<b>S1</b>
			b) with recessed, enclosed pipes and fixtures so as to create a flush surface;							<b>S1</b>
			c) without fissures, open joints or crevices that can retain or permit passage of dirt particles facilitating frequent cleaning;							<b>S1</b>
			d) with appropriate access for maintenance of pipes and fixtures.							<b>S1</b>
7.2.10.2		56	Walls or partitions shall be constructed of materials capable of withstanding frequent cleaning, and shall not be adversely affected by the chemical agents typically used for cleaning.							<b>S1</b>
7.2.10.3		57	Solid walls shall be rendered to a hard smooth finish to facilitate cleaning and repair. Epoxy coating or a sprayed paint finish is appropriate in medical device reprocessing areas.							<b>S1</b>
			Pipes and other fixtures above work areas shall be enclosed.							<b>S1</b>
<b>3.2.1.4. Ventilation</b>										
7.7.1		58	Ventilation shall be in accordance with the following requirements: Total air changes per hours : 10							<b>S1</b>

			Minimum outdoor air changes per hour: 3							S1
			Relative pressurization - soiled areas: negative to the surrounding areas							S1
			Filter efficiency (% ASHRAE*): 80%							S1
			Air movement (m/s) : 0.2							S1
<b>3.2.1.6. Temperature and humidity</b>										
7.7.2		59	Temperature and relative humidity shall be monitored in all areas.							S1
7.7.1		60	Temperature shall be within acceptable ranges: temperature is 18-20°C for decontamination area							S1
			Relative humidity shall be within acceptable ranges: humidity is 30-60% in all areas.						S1	
<b>3.2.1.7. Storage</b>										
Table B2		61	Shelves shall be provided below sinks to store cleaning supplies: storage shelves / carts for cleaning chemicals in use.							S1
		62	Adequate space (enclosed space) shall be provided for storage of supplies.							S1
<b>3.2.1.8. Other utilities</b>										
		63	A magnifying lens is recommended <sup>16</sup> .							S1
	11.5.1	64	There shall be utilities such as electrical, instrument-grade filtered air (for drying purposes), suction, and water.							S1
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	65	The decontamination/soiled area shall be equipped with eye-washing facilities.							S1
Table B2		66	The decontamination/soiled area shall be equipped with linen bins.							S1
<b>3.2.2. Receiving soiled equipment area</b>										
7.9.2		67	Pass through windows are recommended between the soiled and clean area <sup>b</sup> .							S2
Table B1		68	This area should be physically separated from all others areas of the reprocessing area.							S2
Table B1		69	This area should be accessible from a service corridor.							S2
		70	This area should have an equipment/cart holding for the temporary storage/queuing of soiled medical equipment.							S2
Table B1		71	A minimum of 2.5m <sup>2</sup> should be allowed for each case cart.							S2

7.1.2, 6.6.2	11.5.1	72	This area shall have counters large enough to facilitate the handling of the endoscopes (the recommended size is 1m <sup>2</sup> ) <sup>6</sup> .							S1
Table B2-1		73	This area shall be equipped with waste bins, recycle bins and collection bins for third party reprocessing.							S1
Table B2-2		74	This area shall be equipped with tables for sorting, with shelves underneath for storage;							S1
Table B2-1	11.7.2	75	This area shall be equipped with a workstation for instrument tracking, and a control desk for receiving medical devices for device tracking control.							S1
<b>3.2.3. Leak testing for endoscope area</b>										
	11.5.1	76	This area shall be equipped with a sink (see 4.1.3 and 4.1.4). They should be a minimum of 51 cm × 51 cm × 20 cm deep unless otherwise specified by the endoscope manufacturer.							S1
	11.7.6.1	77	The leak test shall be performed in accordance with the manufacturer's instructions. Unless otherwise specified by the manufacturer, leak testing shall be performed after each use (prior to cleaning) in order to verify the integrity of the endoscope.							S1
	11.7.6.1	78	An automatic leak tester is recommended for use in this area.							S1
<b>3.2.4. Manual Cleaning area</b>										
11.5.1		79	This area shall be equipped with a Sinks (see . 4.1.3 and 4.1.4) They should be a minimum of 51 cm × 51 cm × 20 cm deep unless otherwise specified by the endoscope manufacturer.							S1
Table B2-8		80	The area around the sinks should be furnished with waterproof counter tops and a back splash.							S2
E.4.2.1.2		81	Potable water may be used for the cleaning state <sup>c</sup>							S3
	11.7.9.2.1	82	This area may be equipped with automated flushing pumps (in accordance with manufacturer instructions).							S4
<b>3.2.5. Rinsing area</b>										
	11.5.1	83	This area shall be equipped with a sink. They are a minimum of 51 cm × 51 cm × 20 cm deep unless otherwise specified by the endoscope manufacturer (see 4.1.3 and 4.1.4).							S1
	11.7.9.2.1	84	This area may be equipped with automated flushing pumps (in accordance with manufacturer instructions).							S4

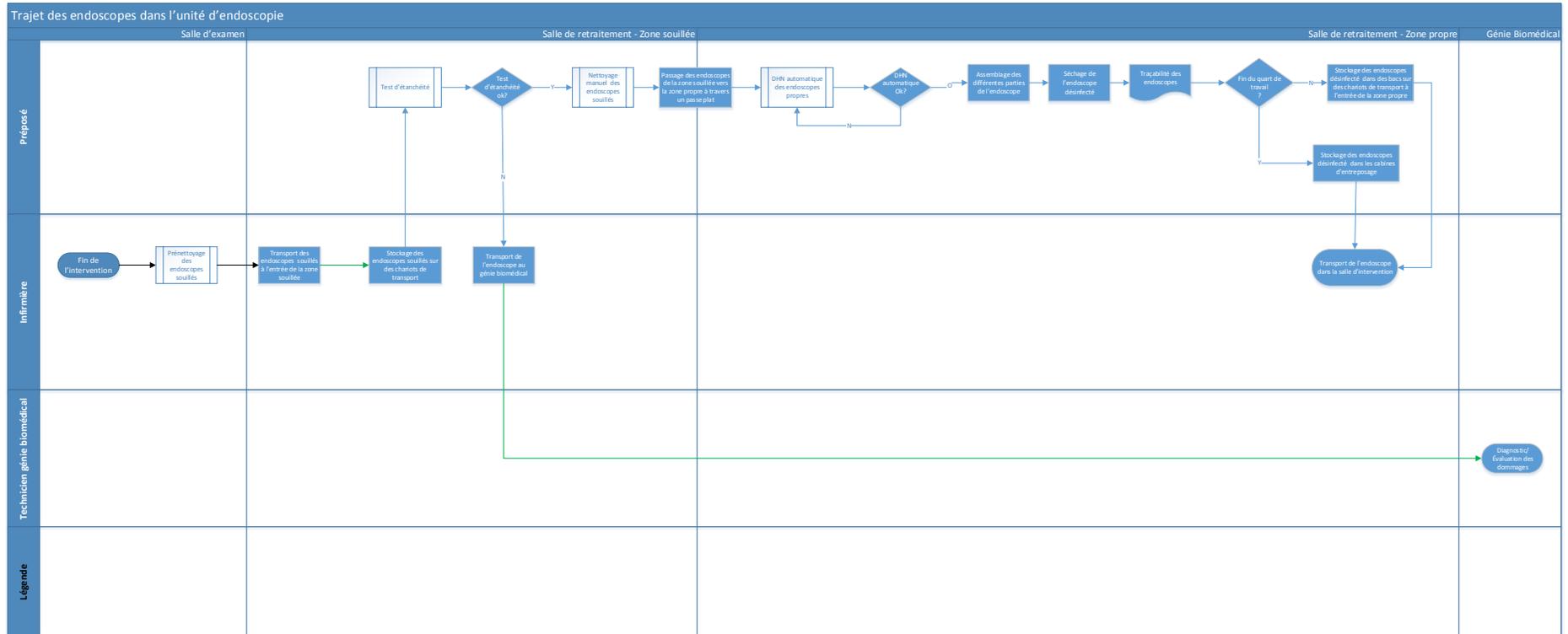
<sup>c</sup> The water needs to meet the requirements of Table 3 in AAMI TIR34 and his characteristics need to be compatible with the appropriate cleaning agents used for medical device reprocessing (in accordance with the manufacturer's instructions).

	E 4.2.1.1	85	Potable water is suitable for rinsing.							S2
			The temperature of the water used for this purpose should not exceed 45°C (113°F).							S1
		86	A reliable and adequate source of air is recommended in this area <sup>2</sup> .							S2
<b>3.3. Clean Area</b>										
<b>3.3.1. General requirements</b>										
7.1.2, 6.6.2	11.5.1	87	Hand hygiene facilities shall be located at the entrance to and exit from clean area.							S1
<b>3.3.1.1 Ventilation</b>										
7.7.1		88	Ventilation shall in accordance with the following requirements: Total air changes per hours: 10.							S1
			Minimum outdoor air changes per hour: 3.							S1
			Relative pressurization – clean areas: positive to the surrounding areas.							S1
			Filter efficiency (% ASHRAE*): 80%.							S1
			Air movement (m/s): 0.2.							S1
<b>3.3.1.2 Temperature and humidity</b>										
7.7.2		89	The temperature and relative humidity shall be monitored in all areas.							S1
		90	Temperature is within acceptable ranges: Temperature is 20-23°C for clean areas							S1
		91	Relative humidity is within acceptable ranges: humidity is 30-60% in all areas.							S1
<b>3.3.2 Disinfection area</b>										
<b>3.3.2.1 Automated disinfection</b>										
Table B.2		92	This area shall be equipped with automatic endoscope reprocessor(s).							S1
7.10		93	The reprocess equipment shall be on vital (UPS) and delayed vital (emergency) electrical power.							S1
7.10			The space and equipment installation requirements for medical device reprocessing areas and services shall accommodate the maximum anticipated daily activities and workload							S1

		94	“Soiled” and “Clean, disinfected” counters are recommended at each side of AERs							<b>S3</b>
<b>3.3.2.2 Manual disinfection</b>										
	11.7.9.6.1.1	95	There shall be sinks with appropriate size. They should be a minimum of 51 cm × 51 cm × 20 cm deep unless otherwise specified by the endoscope manufacturer							<b>S1</b>
	11.7.10.1	96	The soaking basin shall be covered with a tight-fitting lid							<b>S1</b>
<b>3.3.3. Final rinse area</b>										
	11.7.9.6.1	97	Following high-level disinfection, the final rinsing of semi-critical devices shall be performed with bacteria-free water (e.g. Water filtered using filters that are less than or equal to 0.2µm).							<b>S1</b>
	11.7.10.2	98	If manual rinse, sinks with the appropriate size shall be needed. They should be a minimum of 51 cm × 51 cm × 20 cm deep unless otherwise specified by the endoscope manufacturer.							<b>S1</b>
		99	A reliable and adequate source of air is recommended in this area <sup>2</sup> .							<b>S2</b>
<b>3.3.4. Drying area</b>										
	11.7.11	100	This area should be equipped with instrument grade filtered air to flush all lumens.							<b>S2</b>
		101	A reliable and adequate source of air is recommended <sup>2</sup> .							<b>S2</b>
		102	The air pressure shall not exceed the endoscope manufacturer’s instructions.							<b>S1</b>
		103	Transport carts and trays are recommended for the transportation from the reprocessing room to the storage area.							<b>S1</b>
<b>4. Storage area</b>										
7.4.1		104	The clean and sterile areas shall be located in a separate, enclosed, limited-access.							<b>S1</b>
	11.7.12.1	105	Endoscopes shall be stored in a dedicated, closed, ventilated cabinet outside the decontamination area and procedure room. The cabinet is equipped with HEPA filtration. Endoscopes are not stored in their transport cases.							<b>S1</b>
	11.7.12.1	106	Wooden cabinets shall not be used for endoscope storage.							<b>S1</b>
	7.4.2	107	If open shelving units are used for storage of sterilized medical devices, the shelves should be at least: a) 25 cm (10 in) off the floor; b) 45 cm (18 in) from the ceiling;							<b>S1</b>

			c) 5 cm (2 in) from an outside wall.						
<b>4.1. Ventilation</b>									
7.7.1		107	Total air changes per hours : 10						<b>S1</b>
			Minimum outdoor air changes per hour: 3						<b>S1</b>
			Relative pressurization – clean areas: positive to the surrounding areas						<b>S1</b>
			Filter efficiency (% ASHRAE*): 80%						<b>S1</b>
			Air movement (m/s) : 0.2						<b>S1</b>
<b>4.2. Temperature and humidity</b>									
7.7.2		108	Temperature and relative humidity shall be monitored.						<b>S1</b>
		109	Temperature is 20-23°C for clean areas.						<b>S1</b>
		110	Humidity is not over 70% in sterile storage areas. Humidity is 30-60% in all areas.						<b>S1</b>

## Annexe B : Flux des endoscopes dans l'unité d'endoscopie



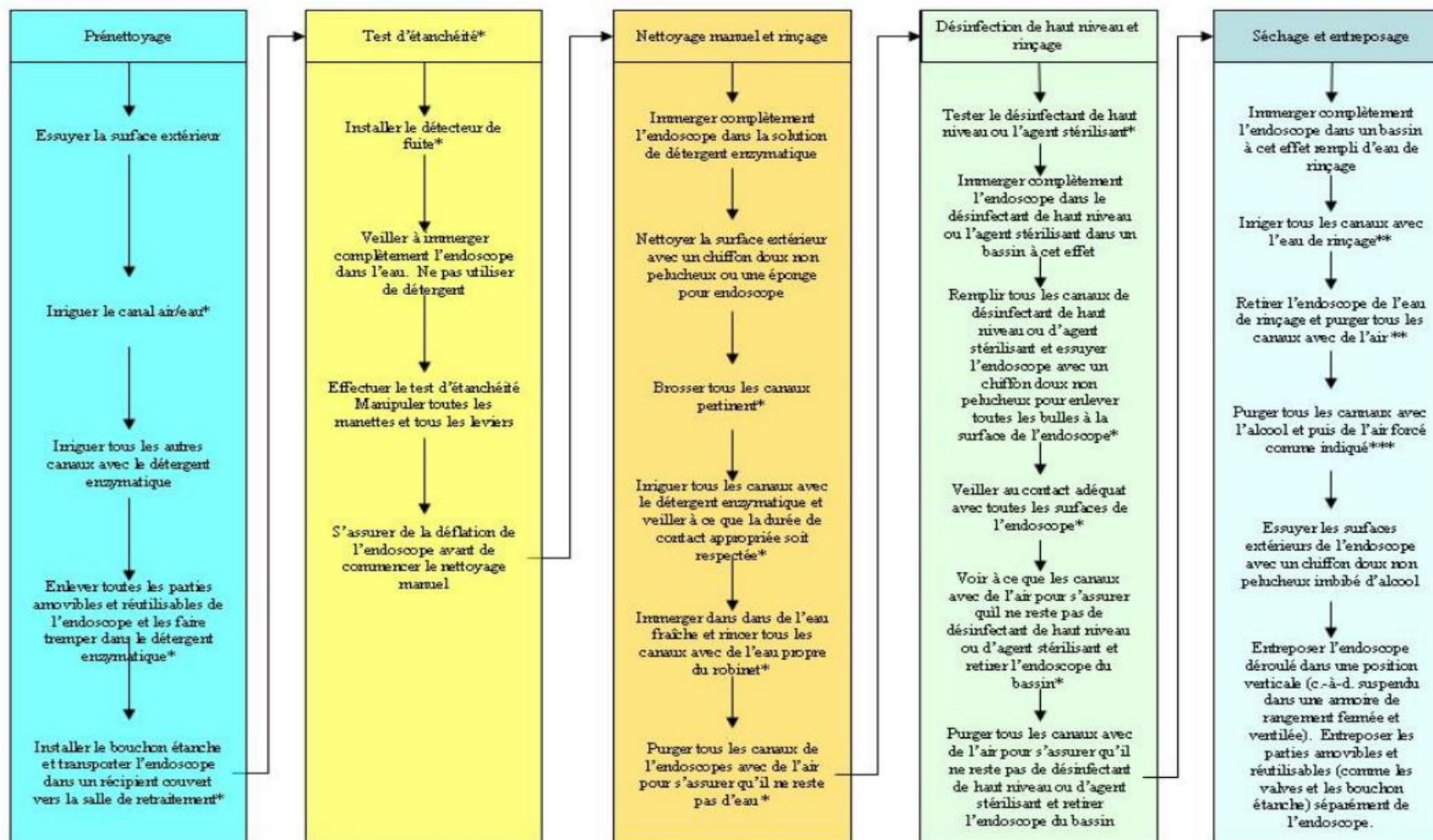
## Annexe C : Caractéristiques de CVCA (Chauffage, ventilation et conditionnement d'air) selon la modalité de la salle d'examen<sup>2</sup>

Caractéristiques Modalités effectuées	Pression	Nombre de Changements d'air (CA)	Température	humidité	Autres
<b>Salle de Bronchoscopie</b>	Négative	≥20 CA/heure dont 5 d'air extérieur	18 °C à 22 °C	30 % à 60 % d'humidité relative	Filtration MERV de l'air alimenté dans la salle Air de la salle entièrement évacué vers l'extérieur
<b>Salle de cystoscopie</b>	Positive	≥15 CA/heure dont 5 d'air extérieur	18 °C à 22 °C	30 % à 60 % d'humidité relative	Filtration MERV de l'air alimenté dans la salle
<b>Salle d'endoscopie gastro intestinale</b>	Positive selon La norme ASHRAE 170-2008 et négative selon la norme CSA Z317.2-10	≥ 6 CA/heure dont 2 d'air extérieur	20 °C à 23 °C;	20 % à 60 % d'humidité relative	Filtration MERV de l'air alimenté dans la salle
<b>Salles d'endoscopie à usages multiples</b>	Si la salle d'endoscopie gastro-intestinale est aussi utilisée pour pratiquer des bronchoscopies, il faut concevoir les installations selon les paramètres de ventilation applicables à une salle de bronchoscopie				

## Annexe D: Système de classification de Spaulding

CLASSE	UTILISATION	EXEMPLES D'INSTRUMENTS	MÉTHODE DE RETRAITEMENT (EXIGENCES MINIMALES REQUISES)
NON CRITIQUES	Instrument qui entre en contact avec la peau intacte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stéthoscopes,</li> <li>▪ brassard de tensiomètre</li> </ul>	Nettoyage suivi d'une désinfection de niveau intermédiaire ou de bas niveau, selon le degré de contamination
SEMI-CRITIQUES	Instrument qui entre en contact avec des muqueuses intactes ou la peau non intacte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Endoscopes digestifs,</li> <li>▪ bronchoscopes</li> <li>▪ cystoscopes</li> </ul>	Nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau (DHN)
CRITIQUES	L'instrument pénètre des tissus stériles, le système vasculaire ou une cavité du corps	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pince à biopsie,</li> <li>▪ anse pour ablation de polypes,</li> <li>▪ instruments chirurgicaux</li> <li>▪ arthroscopes</li> <li>▪ laparoscopes</li> </ul>	Nettoyage suivi d'une stérilisation

## Annexe E: Processus de retraitement détaillé des endoscopes



\* Conformément aux recommandations du fabricant du produit

\*\* Conformément aux recommandations du fabricant du désinfectant de haut niveau ET du fabricant de l'endoscope

\*\*\* Il n'est pas nécessaire de faire le rinçage à l'alcool suivi du séchage si l'endoscope est utilisé immédiatement sur un autre patient, à moins que le rinçage final ait été fait avec de l'eau du robinet non filtrée