

# Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2019

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée

**Entrée en vigueur : février 2019**

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Préambule</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Objet</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Normes applicables</b> .....	<b>4</b>
<b>4. Approches requises</b> .....	<b>4</b>
4.1 Champ d'application .....	4
4.2 Avis d'intention aux conseils .....	6
4.3 Divulgateion .....	7
4.4 Obtention des renseignements sur les clients .....	7
4.5 Renseignements à fournir pour les actes effractifs .....	8
4.6 Services interdits .....	8
4.7 Exigences concernant l'établissement .....	8
▪ Soins personnels fournis dans un logement .....	9
▪ Ventilation .....	9
▪ Éviers .....	9
▪ Contenants pour les déchets .....	9
4.8 Animaux .....	10
4.9 Matériel .....	10
▪ Directives du fabricant .....	10
▪ Housses de protection .....	10
▪ Contenant pour objets pointus ou tranchants .....	10
▪ Stérilisateurs .....	11
4.10 Produits .....	12
4.11 Hygiène .....	13
4.12 Formation de l'exploitant .....	13
4.13 Dossiers .....	14
▪ Dossiers de stérilisation .....	14
▪ Dossiers de désinfection .....	15
<b>5. Références</b> .....	<b>15</b>
<b>6. Annexe A</b> .....	<b>16</b>

# 1. Préambule

Les Normes de santé publique de l'Ontario (NSPO) : exigences relatives aux programmes, aux services et à la responsabilisation sont publiées par le ministre de la Santé et des Soins de longue durée conformément à l'article 7 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS) afin de préciser les programmes et services de santé obligatoires fournis par les conseils de santé.<sup>1,2</sup> Ces Normes définissent les attentes minimales auxquelles les programmes et services de santé publique doivent répondre. Les conseils de santé sont responsables de l'application des Normes, y compris des protocoles et des lignes directrices visés par celles-ci. Les lignes directrices sont des documents relatifs à des programmes et des sujets précis, qui indiquent comment les conseils de santé doivent mettre en œuvre les exigences particulières définies dans les Normes.

## 2. Objet

La présente ligne directrice appuie la mise en œuvre du *Protocole de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur), du *Protocole concernant les plaintes relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur) et du *Protocole concernant les déclarations relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur), de la norme relative à la prévention et au contrôle des maladies infectieuses et transmissibles, en vertu des NSPO.

Les établissements de soins personnels qui proposent des services de bronzage doivent également être conformes à la *Loi de 2013 sur la prévention du cancer de la peau (lits de bronzage)* et au *Protocole pour les services de bronzage, 2018* (ou à la version en vigueur).

La présente ligne directrice vise à aider le conseil de santé à mettre en œuvre et à interpréter les dispositions du *Règlement de l'Ontario 136/18 – Établissement de services personnels* en vertu de la LPPS (Règlement) et qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018. La présente ligne directrice n'a pas vocation à être appliquée de manière autonome, mais plutôt en conjonction avec le règlement. Elle établit les attentes minimales en matière de stratégies et d'approches pour le conseil de santé.

Les sections de la présente ligne directrice présentent les dispositions du Règlement, néanmoins, toutes les dispositions du règlement ne seront pas traitées. Il est essentiel de connaître toutes les dispositions du Règlement.

En cas de divergence entre une loi ontarienne (notamment le Règlement) et les dispositions de la présente ligne directrice, la loi l'emporte.

## 3. Normes applicables

La présente section porte sur les normes et les exigences auxquelles cette ligne directrice renvoie.

### Prévention et contrôle des maladies infectieuses et transmissibles

**Exigence 18 :** Le conseil de santé doit recevoir les plaintes relatives aux pratiques en matière de prévention et de contrôle des infections et les traiter ou les renvoyer aux organismes réglementaires appropriés, y compris les ordres de réglementation professionnelle, conformément à la législation provinciale applicable et au *Protocole concernant les plaintes relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur), au *Protocole concernant les déclarations relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur) et à la *Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2018* (ou à la version en vigueur).

**Exigence 19 :** Le conseil de santé doit inspecter et évaluer les pratiques de prévention et de contrôle des infections dans les établissements de soins personnels conformément au *Protocole concernant les plaintes relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur), au *Protocole concernant les déclarations relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur) et à la *Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2018* (ou à la version en vigueur).

**Exigence 20 :** Le conseil de santé doit inspecter les établissements dans lesquels il existe des risques de maladies infectieuses ayant une incidence sur la santé publique, conformément aux *Lignes directrices concernant les changements climatiques et les environnements sains, 2018* (ou à la version en vigueur), au *Protocole concernant les plaintes relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur), au *Protocole de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur) et à la *Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2018* (ou à la version en vigueur).

## 4. Approches requises

Les paragraphes suivants correspondent aux dispositions du Règlement et visent à aider le conseil de santé à mettre en œuvre le Règlement.

### 4.1 Champ d'application

#### Article 2 du Règlement

L'article 2 du Règlement précise qu'un véhicule, un congrès, une exposition, une foire, un festival ou un salon commercial peuvent être assimilés aux locaux d'un établissement de soins personnels. Le paragraphe 2(2) répertorie les locaux exemptés par le Règlement.

Conformément au *Protocole de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou à la version en vigueur), le conseil de santé doit inspecter tous les établissements de soins

personnels définis au paragraphe 1(1) de la LPPS et à l'article 2 du Règlement au moins une fois tous les 12 mois pour s'assurer que les principes des pratiques de prévention et de contrôle des infections (PPCI), et de sécurité publique sont bien respectés.

Dans le cas où l'exploitant d'un établissement de soins personnels (exploitant) se rend chez les clients ou fournit d'autres services aux clients par l'entremise d'un local mobile, le conseil de santé doit inspecter au moins l'un des emplacements suivants sur son territoire, qui peut également être l'emplacement indiqué par l'exploitant dans l'avis :

- 1) l'emplacement où le matériel est retraité ou entreposé,
- 2) le siège social de l'entreprise,
- 3) l'emplacement d'entreposage du véhicule, ou
- 4) la résidence de l'exploitant.

Dans le cas d'un local mobile à immatriculation multilatérale (p. ex., local mobile qui offre des services dans un ou plusieurs bureaux de santé publique, mais dont le siège social de l'entreprise est situé dans un autre bureau de santé publique), des discussions peuvent avoir lieu entre les conseils de santé respectifs pour coordonner les inspections.

L'alinéa 2(2) e) prévoit que les soins personnels offerts au logement du client (c.-à-d. au domicile du client) ne sont pas assujettis aux exigences du Règlement.

Les alinéas 2(2) a), b) et c) prévoient que les hôpitaux, les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite sont exemptés du Règlement. Néanmoins, si des soins personnels sont offerts dans ces établissements et sont des services de première ligne (c.-à-d. servir le grand public par opposition aux services rendus aux résidents d'hôpitaux, de foyers de soins de longue durée et de maisons de retraite) ou ne relèvent pas d'une activité indépendante, le conseil de santé est tenu de les inspecter régulièrement pour déceler les risques potentiels pour la santé et enquêter en cas de plainte relative aux pratiques de prévention et de contrôle des infections (PPCI) qui pourraient entraîner un risque de transmission de maladies infectieuses entre les patients (veuillez consulter le *Protocole de prévention et de contrôle des infections, 2018* [ou la version en vigueur] et le *Protocole concernant les plaintes relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* [ou la version en vigueur]).

En cas de détection d'un risque pour la santé, un inspecteur de la santé, ou un médecin-hygiéniste devra envisager d'émettre un ordre relatif à un risque pour la santé conformément à l'article 13 de la LPPS, le cas échéant.

Un hôpital, un foyer de soins de longue durée ou une maison de retraite qui compte un établissement de soins personnels offrant des services de première ligne, ou un établissement de soins personnels qui mène ses activités de façon indépendante de l'hôpital, du foyer de soins de longue durée ou de la maison de retraite, est assujetti au règlement.

Les établissements de soins personnels offrant des soins personnels principalement offerts par des membres d'une profession de la santé réglementée exerçant leur profession ne sont pas assujettis au règlement. Par exemple, un dermatologue qui fournit des services de cosmétiques dans le cadre de sa profession à une clinique qui constituerait par ailleurs un établissement de soins personnels n'est pas soumis aux dispositions du Règlement. Toutefois, un dermatologue offrant des services de

manucure et de pédicure dans un établissement de soins personnels ne sera pas exclu du champ d'application du Règlement.

Par conséquent, les « spas médicaux » devront être inspectés pour déterminer si les soins personnels sont principalement assurés par un membre d'une profession de la santé réglementée **qui exerce sa profession**.

Pour toute question ou préoccupation au sujet des activités dans le cadre de la pratique réglementée des professionnels de la santé, le médecin-hygiéniste ou l'inspecteur de la santé est prié de communiquer avec l'ordre professionnel approprié.

## 4.2 Avis d'intention aux conseils

### Article 3 du Règlement

Tout exploitant d'un établissement de soins personnels doit aviser le conseil de santé au moins 14 jours avant de commencer à exploiter l'établissement. Cet avis doit fournir les éléments suivants : 1) le nom et l'emplacement de l'établissement de soins personnels prévu, 2) le nom et les coordonnées de la personne qui a l'intention d'exploiter l'établissement de soins personnels, et 3) la liste des soins personnels qui seront fournis dans l'établissement de soins personnels.

L'article 3 du Règlement exige qu'un exploitant d'établissement de soins personnels avise le conseil de santé de son intention d'exploiter un établissement de soins personnels ou de son intention de modifier le domaine d'application des soins personnels offerts. Cette disposition permet d'accroître la communication entre le conseil de santé et les exploitants et offre aux exploitants la possibilité d'obtenir des ressources, d'assurer la conformité à la réglementation et de répondre aux préoccupations en matière de santé et de sécurité publiques avant la prestation des soins.

Le Règlement précise également que tout exploitant d'un établissement de soins personnels doit aviser le conseil de santé de la circonscription sanitaire dans laquelle se trouve l'établissement et des soins qu'il compte offrir, au moins 14 jours avant de commencer à exploiter l'établissement. Cette disposition vise à s'assurer que le conseil de santé est avisé de **tous** les établissements de soins personnels présents dans leur circonscription sanitaire.

Tout exploitant d'un établissement de soins personnels souhaitant modifier son offre de soins personnels doit en aviser le conseil de santé au moins 14 jours avant de commencer à offrir ces nouveaux soins. En outre, en cas de déménagement (temporaire ou permanent) d'un établissement de soins personnels, l'exploitant doit en aviser le conseil de santé.

Le conseil de santé n'est pas tenu d'inspecter systématiquement les établissements après avoir été avisé de leur exploitation. Une inspection systématique ne s'inscrit pas dans l'approche fondée sur les risques requise par ce protocole et entraînerait le déploiement inutile d'inspecteurs dans des établissements à faible risque. Les dispositions relatives à l'avis d'intention permettent au conseil de santé de déterminer si une inspection est requise en fonction des risques associés aux soins fournis.

Le cas échéant, le conseil de santé peut demander les plans d'étage à l'exploitant ou aux services locaux de construction et de zonage à des fins d'examen. En cas d'obtention des plans, le conseil de santé peut les examiner afin de s'assurer qu'ils sont conformes au Règlement, particulièrement en ce qui a trait aux exigences concernant l'établissement de l'article 8 du Règlement.

## 4.3 Divuligation

### Article 4 du Règlement

Tout exploitant doit veiller à ce que les résultats de toute inspection effectuée par un conseil de santé soient affichés conformément à la demande du conseil de santé.

La divulgation publique des résultats de l'inspection accroît la transparence et sensibilise le public aux résultats de l'inspection. Il a été démontré que la divulgation motive les exploitants à se conformer aux exigences légales.

Le conseil de santé doit afficher les résultats de l'inspection d'établissements de soins personnels sur leur site Web conformément au *Protocole concernant les déclarations relatives aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur). La divulgation des résultats sur place n'est pas imposée par le Règlement et peut être réalisée à la discrétion du conseil de santé. Dans le cas où le conseil de santé obligerait les exploitants à afficher les résultats des inspections sur place, les renseignements affichés sur les lieux peuvent être adaptés pour répondre aux besoins de la circonscription sanitaire. Le conseil de santé peut choisir d'utiliser un panneau d'affichage générique sur place qui indiquera au public comment accéder aux résultats de l'inspection sur le site Web du conseil de santé.

## 4.4 Obtention des renseignements sur les clients

### Article 5 du Règlement

Avant de fournir un service personnel, l'exploitant d'un établissement de soins personnels ou la personne offrant le soin personnel devra obtenir le nom et les coordonnées de la personne qui sollicite le soin.

La collecte de renseignements sur les clients est utile à des fins de traçage de l'origine. Cette procédure est cruciale en cas de manquement aux pratiques de prévention et de contrôle des infections, et permet de mener des enquêtes approfondies et de réagir plus rapidement afin d'atténuer les risques de transmission de maladie.

Les exploitants doivent s'assurer d'obtenir le nom et les coordonnées de chaque client avant d'offrir des soins personnels effractifs ou non effractifs. Si une personne choisit de ne pas fournir son nom et ses coordonnées, l'exploitant doit refuser d'assurer la prestation du soin. Les soins personnels non effractifs présentent probablement moins de risques, toutefois il existe toujours un risque potentiel d'exposition accidentelle des clients à du sang ou à des liquides organiques, et le conseil de santé doit renforcer cette exigence à l'égard des exploitants.

## 4.5 Renseignements à fournir pour les actes effractifs

### Article 6 du Règlement

Avant d'accomplir un acte effractif, l'exploitant d'un établissement de soins personnels ou la personne qui effectuera l'acte sur la personne l'ayant sollicité devra expliquer l'acte et fournir des renseignements sur les risques associés.

L'exploitant peut également fournir des directives (soit verbalement, par écrit, ou les deux) concernant le traitement à appliquer après le soin à la personne recevant le soin lorsqu'il procède à l'explication de la procédure et des risques liés aux actes effractifs. Informer le client des risques et lui expliquer le traitement à appliquer après le soin permet de réduire les conséquences négatives de l'acte.

Pour s'assurer que les exploitants se conforment aux exigences de l'article 6, le conseil de santé doit inspecter les documents aux dossiers visés au sous-alinéa 14(1)(3) iv).

## 4.6 Services interdits

### Article 7 du Règlement

Cet article interdit l'offre de certains soins, notamment la chandelle auriculaire ou le cône d'oreille, ainsi que la piscipédicure.

Le conseil de santé doit s'assurer que la chandelle auriculaire/le cône d'oreille et tout soin personnel faisant appel à des espèces aquatiques vivantes (p. ex. la piscipédicure) ne sont pas proposés à la vente ou offerts dans l'établissement de soins personnels.

Les chandelles auriculaires ou le cône d'oreille peuvent engendrer des problèmes de sécurité, comme des risques de brûlures ou d'incendies et des complications médicales. En outre, Santé Canada interdit la vente ou l'importation de chandelles auriculaires ou de cône d'oreille au Canada pour des raisons médicales. Le recours à des espèces aquatiques dans le cadre de soins personnels augmente le risque d'infection, car les espèces aquatiques ne peuvent pas être désinfectées ou stérilisées entre les clients. De plus, l'eau du réservoir peut contenir un certain nombre de microorganismes et ne peut être nettoyée et désinfectée entre les clients. Enfin, certaines espèces aquatiques peuvent être dotées de dents et prélever du sang.

Il est important de noter que le tatouage de la sclère et l'implantation de bijoux d'œil sous la conjonctive sont également interdits par l'article 18.1 de la LPPS.

## 4.7 Exigences concernant l'établissement

### Article 8 du Règlement

Le local doit répondre à un certain nombre d'exigences pour s'assurer que la construction et l'entretien de l'établissement favorisent un environnement sanitaire.



## ▪ Soins personnels fournis dans un logement

En cas de prestation de soins personnels dans un logement, l'établissement ne doit pas être une pièce ou une partie d'une pièce utilisée à des fins d'habitation. Les écrans, les rideaux, etc. permettant de séparer une partie d'une pièce à des fins d'habitation (p. ex., la salle à manger) ne sont pas autorisés.

## ▪ Ventilation

La ventilation doit être entretenue afin d'assurer l'élimination des émanations, des vapeurs, de la brume, de la poussière, etc., et peut inclure une aspiration localisée pour éliminer la poussière d'ongle et les vapeurs chimiques en plus des exigences figurant dans le *Code du bâtiment de l'Ontario*.

## ▪ Éviers

Un évier servant uniquement au lavage des mains « accessible en tout temps » signifie que l'évier doit être disponible et non qu'il doit être accessible de façon continue, ainsi l'établissement peut disposer d'un évier servant uniquement au lavage des mains dans les toilettes. Il est possible de recycler un évier existant ou supplémentaire et de le désigner comme évier servant au lavage des mains ou au retraitement, sous réserve que les exigences du Règlement soient respectées.

Les zones de retraitement doivent se trouver à distance du lieu de prestation des soins personnels. La zone de retraitement doit permettre un circuit unidirectionnel des articles contaminés, en suivant les étapes de retraitement. Autrement dit, il est nécessaire de prévoir des zones distinctes pour le matériel utilisé et propre, de façon à ce que le matériel passe d'une zone sale à une zone propre.

Il est interdit d'utiliser un évier à deux compartiments pour le lavage des mains et pour le retraitement du matériel réutilisable. En revanche, un évier à deux compartiments est idéal pour le retraitement.

Le recyclage d'un évier existant ou supplémentaire pour servir au lavage des mains et au retraitement n'est pas autorisé.

Il n'est pas autorisé d'utiliser des éviers portatifs ou temporaires à des fins du retraitement du matériel réutilisable.

## ▪ Contenants pour les déchets

Les déchets biomédicaux doivent être placés dans un sac ou un récipient imperméable (p. ex., un contenant pour objets pointus ou tranchants), portant la mention « déchets biomédicaux », et éliminés dans un sac ou un contenant pour matières contaminées conformément à la législation provinciale, aux lignes directrices sur les déchets biomédicaux et à tout règlement municipal applicable. L'établissement doit être doté d'un espace réfrigéré verrouillé (d'une température de 4 °C ou moins) pour l'entreposage des déchets biomédicaux, à l'exclusion des objets pointus ou tranchants, si la durée de l'entreposage est supérieure à quatre jours.

L'emballage des déchets biomédicaux destinés à l'élimination hors site doit être conforme au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*.

## 4.8 Animaux

### Article 9 du Règlement

Les animaux, notamment les oiseaux, les espèces aquatiques et les reptiles, ne sont pas autorisés dans les établissements de soins personnels, à l'exception des animaux d'assistance mentionnés dans les articles pertinents du règlement en vertu de la *Loi de 2005 sur l'accessibilité pour les personnes handicapées de l'Ontario* (LAPHO) et des espèces aquatiques vivantes exposées ou entreposées dans des aquariums sanitaires. Le conseil de santé n'est pas tenu de vérifier si l'animal est un animal d'assistance, sous réserve que celui-ci soit facilement reconnaissable (p. ex., un indicateur visuel comme un gilet ou un harnais).

Si l'établissement de soins personnels fait partie d'un logement (p. ex., sous-sol du domicile de l'exploitant), les animaux ne sont pas autorisés dans les pièces qui font office d'établissement de soins personnels, à l'exception des animaux d'assistance.

## 4.9 Matériel

### Article 10 du Règlement

Cette section comporte diverses exigences relatives au matériel utilisé dans un établissement de soins personnels. Quelques points à noter :

#### ▪ Directives du fabricant

Les directives du fabricant peuvent être fournies sous forme électronique sous réserve qu'elles soient accessibles à toute personne offrant des soins personnels ou utilisant le matériel.

Si les directives du fabricant s'avèrent erronées et présentent un danger éventuel pour la santé, le conseil de santé peut fournir des directives pour répondre au danger éventuel pour la santé et les exploitants devront observer ces directives (voir par. 10(2)).

#### ▪ Housses de protection

Les housses de protection permettent de réduire la fréquence des nettoyages nécessaire à certaines surfaces. Si le matériel est protégé par une housse de protection, la housse doit être changée entre chaque client, et il faudra ainsi s'assurer de ne pas contaminer les surfaces lors du retrait ou du changement de la housse. Si la surface sous la housse est visiblement souillée ou contaminée, elle doit être nettoyée et désinfectée. Il est impératif de découvrir la surface protégée, puis de la nettoyer et de la désinfecter à l'aide d'un désinfectant de faible niveau à la fin de chaque journée.

#### ▪ Contenant pour objets pointus ou tranchants

Les contenants pour objets pointus ou tranchants sont des contenants pour objets contaminés et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Les contenants pour objets pointus ou tranchants doivent, dans le cadre des exigences prévues par la

loi ou les normes canadiennes ou en complément de celles-ci, respecter les dispositions suivantes :

- être clairement reconnaissables au moyen d'une mention « danger biologique » et conçus de manière à ce que les objets tranchants ou pointus utilisés puissent y être déposés d'une seule main;
- être facilement accessibles à tous les points d'utilisation;
- ne pas être remplis de désinfectant ou ne pas contenir trop d'objets tranchants ou pointus;
- être scellé et remplacé lorsque le contenu atteint la ligne tracée sur le contenant ou lorsque les trois quarts sont pleins.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la ligne directrice sur [la gestion des déchets biomédicaux en Ontario](#) et la norme Z316.6-14 de l'Association canadienne de normalisation.<sup>3,4</sup>

## ▪ Stérilisateurs

Les stérilisateurs sont des instruments médicaux réglementés par Santé Canada. Lors de l'achat d'un stérilisateur, les exploitants doivent choisir ceux qui sont autorisés à la vente par Santé Canada en vérifiant la [liste des instruments médicaux homologués en vigueur](#).<sup>5</sup> Les normes applicables établies par Santé Canada et l'Association canadienne de normalisation se trouvent à l'annexe A.

Le processus de stérilisation doit être surveillé pour s'assurer de son efficacité. La surveillance comprend l'utilisation d'indicateurs mécaniques ou physiques, d'indicateurs biologiques et d'indicateurs chimiques. Le conseil de santé peut prescrire la fréquence des tests requis. Si aucune directive n'est donnée, les exploitants d'établissements de soins personnels ont l'obligation de vérifier et de tester les stérilisateurs au moins une fois toutes les deux semaines (voir al. 10(10) b)).

Les indicateurs mécaniques ou physiques doivent préciser : la durée pendant laquelle la température de stérilisation a été maintenue, la température pendant la stérilisation, et la pression atteinte et maintenue pendant la stérilisation.

Les indicateurs biologiques doivent être mis en place à des fins d'analyse et pour déterminer l'échec ou la réussite de la stérilisation. Les indicateurs biologiques doivent être rapidement soumis à un laboratoire capable d'analyser les indicateurs biologiques et être conformes aux normes de l'industrie.

Les indicateurs chimiques peuvent être internes ou externes. Un indicateur chimique interne doit être placé à l'intérieur de chaque emballage, contenant ou lot en cours de stérilisation. Un indicateur chimique externe doit être utilisé pour chaque emballage ou sachet qui est soumis à une stérilisation.

Lorsqu'un indicateur chimique ne change pas de couleur, quand les indicateurs mécaniques signalent un cycle ou une température de stérilisation sous-optimaux, ou que l'on observe de l'humidité dans ou sur les emballages après la stérilisation, le matériel de cette charge ne doit pas être utilisé.

Si l'exploitant reçoit un rapport d'un laboratoire révélant qu'un stérilisateur est défectueux, il doit prendre les mesures nécessaires pour traiter les causes et les

conséquences de la défaillance, et en informer immédiatement le conseil de santé du bureau de santé publique de l'établissement dans lequel la défaillance est survenue. Le conseil de santé peut imposer aux exploitants d'aviser systématiquement le conseil de santé en cas de défaillance du stérilisateur en vertu de l'alinéa 10(10) a).

Pour vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur, les exploitants doivent réaliser des essais dans les cas suivants :

- avant d'utiliser un stérilisateur nouvellement installé;
- après avoir déplacé un stérilisateur;
- après des réparations susceptibles d'avoir une incidence sur le fonctionnement des stérilisateurs;
- défauts mécaniques du stérilisateur;
- après des pannes de courant ou en cas d'autres scénarios d'urgence.

Les méthodes de stérilisation non acceptées sont les suivantes :

- lave-vaisselle;
- ébullition;
- rayonnement ultraviolet;
- stérilisateurs à billes de verre;
- fours à micro-ondes;
- autocuiseurs;
- stérilisation d'urgence;
- chemiclaves;
- glutaraldéhyde.

## 4.10 Produits

### Article 11 du Règlement

Un numéro d'identification du médicament (DIN) ou un numéro de produit naturel (NPN) offre un indice de confiance quant à l'efficacité du produit et indique si la résistance, l'efficacité et les consignes relatives à l'utilisation sans risque du produit ont été évaluées et si cette évaluation a été concluante. Les DIN et les NPN permettent également de procéder aux rappels de produits, aux inspections et à la surveillance de la qualité. Récemment, Santé Canada a reclassé les désinfectants de haut niveau et les agents stérilisants comme étant des instruments médicaux et ces derniers ne porteront plus de DIN. Cette politique est entrée en vigueur le 16 mars 2018 et prévoit une période de transition de 18 mois.

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/avis-classification-homologation-desinfectants-haut-niveau-agents-sterilisants.html>

En ce qui concerne les désinfectants de haut niveau et les agents stérilisants, les exploitants, le conseil de santé doit consulter la [Liste des instruments médicaux homologués en vigueur](#) (MDALL) pour vérifier l'homologation attribuée par Santé Canada.

Si les directives du fabricant de désinfectants ne sont pas disponibles [alinéa 11(2) b)], le conseil de santé peut consulter le document de Santé publique Ontario intitulé Guide to Infection Prevention and Control in Personal Service Settings, 3<sup>rd</sup> edition (ou la version en vigueur).<sup>6</sup>

## 4.11 Hygiène

### Article 12 du Règlement

L'hygiène des mains est l'une des principales méthodes permettant d'arrêter la propagation de l'infection. Il est approprié d'utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool lorsque les mains ne sont pas visiblement souillées et qu'il s'agit de l'option la plus pratique pour les membres du personnel au point de service. Afin que les membres du personnel offrant les soins personnels puissent se laver les mains au bon moment, le désinfectant pour les mains à base d'alcool doit être disponible et à proximité du lieu de prestation des soins personnels et dans les zones de retraitement, même si un évier servant au lavage des mains est accessible. Cette disposition permet aux membres du personnel de choisir entre se laver les mains ou utiliser un désinfectant pour les mains à base d'alcool quand leurs mains ne sont pas visiblement souillées. Les membres du personnel doivent toujours se laver les mains lorsqu'elles sont visiblement souillées.

Les désinfectants pour les mains à base d'alcool doivent respecter les dispositions suivantes :

- ils doivent comporter un NPN ou un DIN délivré par Santé Canada, conformément au paragraphe 11(2) du Règlement;
- ils ne doivent pas servir à désinfecter des surfaces ou du matériel;
- ils ne doivent pas être installés au-dessus ou directement à côté de sources d'inflammation ou au-dessus de surfaces recouvertes de tapis.

Les membres du personnel doivent porter des gants pour protéger leurs mains dans les situations susceptibles d'impliquer un contact avec du sang ou d'autres liquides organiques, une peau endommagée, des muqueuses, du matériel contaminé et des produits chimiques utilisés dans le cadre du nettoyage et du retraitement.

Les gants en caoutchouc réutilisables doivent être utilisés uniquement pour le retraitement (nettoyage, désinfection ou stérilisation du matériel) ou la dépollution. Les gants en caoutchouc réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et suspendus pour sécher après chaque tâche.

## 4.12 Formation de l'exploitant

### Article 13 du Règlement

Les exploitants d'établissements de soins personnels doivent suivre une formation en santé et sécurité si un conseil de santé l'exige.

La formation des exploitants est fondamentale, car elle permet de s'assurer que ces derniers sont conscients de leurs responsabilités en vertu du Règlement et qu'ils sont en mesure d'entretenir les locaux de façon hygiénique afin de reconnaître, de prévenir

ou de réduire les risques de transmission de maladies sur les lieux et de réagir de manière appropriée.

Conformément à une exigence du *Protocole de prévention et de contrôle des infections, 2018* (ou la version en vigueur), le conseil de santé doit s'assurer qu'une formation est délivrée aux exploitants et au personnel sur les pratiques appropriées de prévention et de contrôle des infections.

Cette exigence de formation prévue par le Règlement ne mentionne pas de cours ou de certificat en particulier, toutefois, au cours d'une inspection, le conseil de santé doit évaluer les connaissances de l'exploitant en matière d'exploitation et d'entretien de l'établissement de soins personnels, ainsi que sur les mesures pertinentes pour prévenir ou réduire le risque de transmission des maladies. Le conseil de santé peut imposer à l'exploitant de suivre une formation ou une nouvelle formation, en particulier si de multiples infractions à la réglementation sont relevées, ou si l'exploitant ne semble pas compétent ou bien au fait des exigences réglementaires ou de l'exploitation sécuritaire de l'établissement.

La formation peut prendre la forme d'une formation donnée sur place par un conseil de santé au cours d'une inspection, de fiches d'information, de tableaux, d'affiches ou alors il peut s'agir d'enjoindre l'exploitant à suivre des séances de formations ou des cours sur les pratiques de prévention et de contrôle des infections.

Les compétences minimales peuvent comprendre la prévention des infections transmissibles par le sang, les pratiques de prévention des infections propres aux soins fournis, le nettoyage et la désinfection du matériel, la capacité à suivre les consignes du fabricant ou les directives du conseil de santé, et le respect des exigences réglementaires.

## 4.13 Dossiers

### Article 14 du Règlement

Tout exploitant d'un établissement de soins personnel doit conserver les dossiers mentionnés à l'article 14 du Règlement.

#### ▪ Dossiers de stérilisation

Le conseil de santé doit s'assurer que le modèle et le numéro de série du stérilisateur sont consignés, s'ils sont disponibles.

Le conseil de santé doit s'assurer que les dossiers de surveillance comprennent les résultats des indicateurs mécaniques imprimés à partir d'un stérilisateur ou un registre écrit des paramètres indiquant la date, la température de stérilisation, la pression et le cycle de stérilisation.

L'exploitant doit tenir à jour un dossier du matériel ayant été stérilisé. Ce dossier peut servir à des fins d'identification et de conservation, au besoin, et peut comprendre les numéros de lot inscrits sur le matériel.

## ▪ Dossiers de désinfection

Des dossiers de désinfection doivent être tenus à jour pour les désinfectants de haut niveau, y compris ceux considérés comme des instruments médicaux.

## 5. Références

1. Ontario. Ministère de la Santé et Soins de longue durée. Normes de santé publique de l'Ontario : exigences relatives aux programmes, aux services et à la responsabilisation. Toronto (Ontario) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2018. Accessible à l'adresse suivante : [http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph\\_standards/default.aspx](http://www.health.gov.on.ca/fr/pro/programs/publichealth/oph_standards/default.aspx)
2. *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, chap. H.7. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.ontario.ca/fr/lois/loi/90h07>
3. Ontario. Ministère de l'Environnement et de l'Action en matière de changement climatique. Ligne directrice C-4, La gestion des déchets biomédicaux en Ontario (uniquement anglais). Toronto (Ontario) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2016. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.ontario.ca/page/c-4-management-biomedical-waste-ontario>
4. Groupe CSA. CAN/CSA-Z316.6-14 : Protection contre les blessures par perforants -- Exigences et méthodes d'essai -- Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants (Norme ISO 23907:2012 adoptée, première édition, 2012-09-01, avec exigences propres au Canada) Toronto (Ontario) : Groupe CSA; 2014.
5. Santé Canada. Recherche de produits pharmaceutiques en ligne [Internet]. Ottawa (Ontario) : Santé Canada; 2015 [cité le 10 août 2016]. Accessible à l'adresse suivante : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>
6. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Guide to infection prevention and control in personal service settings, 3<sup>rd</sup> ed. Toronto (Ontario) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2018

## 6. Annexe A

CAN/CSA-Z314-18 Canadian medical device reprocessing (en anglais uniquement)	Site Web de l'Association canadienne de normalisation : <a href="#">Z314-18</a>
CAN/CSA-Z314.7-03 (R2013) : Steam sterilizers for health care facilities (en anglais uniquement)	Site Web de l'Association canadienne de normalisation : <a href="#">Z314.7-03</a> OU Site Web du Conseil canadien des normes : <a href="#">Z314.7-03</a>
CAN/CSA-Z314.13-01 (R2007) Pratiques normalisées recommandées pour la stérilisation d'urgence (stérilisation rapide) - (en anglais uniquement)	Conseil canadien des normes, <a href="#">Z314.13-01</a> (ce Conseil reconnaît l'Association canadienne de normalisation)
CAN/CSA-Z314.9-09 (R2013) - Installation, ventilation et utilisation sécuritaire des stérilisateur à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé	Conseil canadien des normes <a href="#">Z314.9-09 (R2013)</a> (ce Conseil reconnaît l'Association canadienne de normalisation)
CSA SPE 1112-14 : Medical device reprocessing in community health care settings (en anglais uniquement)	Site Web de l'Association canadienne de normalisation : <a href="#">1112-14</a>
CSA Z314.14-15 : Sélection et utilisation des emballages (systèmes de barrière stérile) dans les milieux de soins	Site Web de l'Association canadienne de normalisation : <a href="#">Z314.14-15</a>
ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009	Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a>
ISO 13408-5:2006 Traitement aseptique des produits de santé - Partie 5 : Stérilisation sur place	Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a>
ASTM F1980-07 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (uniquement en anglais)	Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a>
CAN/CSA Z11135-1-09:2009 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a>
CAN/CSA Z17665-1-09:2009 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux	Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a>



## Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2018

<p>ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11137-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11137-2:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 2 : Établissement de la dose stérilisante ISO 11137-2:2006/Cor.1:2009</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11137-3:2006 Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 3 : Directives relatives aux aspects dosimétriques</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11138-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11138-2:2006 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11138-3:2006 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11607-1:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>

## Ligne directrice relative aux établissements de soins personnels, 2018

<p>ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux</p>	<p>Santé Canada – <a href="#">Normes applicables aux instruments médicaux</a></p>
<p>Ligne directrice : Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables</p> <p>« Des lignes directrices ont été préparées pour faciliter l'interprétation des politiques et des lois et règlements applicables. Elles visent à aider à préparer les diverses demandes d'homologation requises pour les instruments médicaux afin d'obtenir l'autorisation de vendre des instruments médicaux au Canada. Les documents d'orientation ont été conçus comme des documents évolutifs qui seront révisés au besoin. »</p>	<p>Santé Canada &gt; Médicaments et produits de santé &gt; Instruments médicaux &gt; Information sur les demandes d'homologation &gt; <a href="#">Lignes directrices – Instruments médicaux</a></p>

