

Emballage des dispositifs médicaux à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux			
Direction(s) responsable(s)	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical	Approuvé	2019-10-18
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normaliser (MON) concernant l'emballage des dispositifs médicaux avant leur stérilisation. Cette procédure a pour but de respecter le guide de pratique « *Retraitement des dispositifs médicaux critique, INSPQ, Mai 2014* », afin de soutenir les organisations qui effectuent le retraitement des dispositifs médicaux de niveau critique ainsi que la norme CSA « *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, août 2018* ».

Elle s'applique afin de choisir l'emballage requis pour les DM propres, en tenant compte des dimensions, de la forme, du poids, des conditions d'entreposage et de la méthode de stérilisation des dispositifs médicaux à emballer; la sélection doit être basée sur les recommandations du fabricant de l'emballage visant l'utilisation et du dispositifs médicaux.

2. Champ d'application/Contexte légal

La procédure s'applique à tous les préposés au retraitement des dispositifs médicaux œuvrant dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux du CISSS Montérégie-Ouest.

3. Définitions

Date julienne : Correspond au jour de l'année (ex : le 21 septembre est le 264^{ème} jour de l'année).

DM : Dispositifs médicaux.

Emballage : Il s'agit d'une étape du procédé de stérilisation au cours de laquelle un dispositif médical est placé dans des matériaux ou un contenant conçus pour :

- Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent de stérilisation au cours de la stérilisation;
- Protéger le dispositif de la contamination et des autres dommages faisant suite à la stérilisation, jusqu'au moment de l'utilisation.

PRDM : Préposé au retraitement des dispositifs médicaux.

URDM : Unité de retraitement des dispositifs médicaux.

4. Objectifs

- Permettre l'élimination de l'air de même que la pénétration et l'évacuation de la vapeur dans chaque emballage;
- Constituer une barrière contre les micro-organismes, les poussières;
- Préserver la stérilité des dispositifs médicaux;
- Prodiguier des soins de qualité et sécuritaires.

5. Intervenants concernés

- Préposés au retraitement des dispositifs médicaux.
- Chef de l'URDM et/ou endoscopie
- Conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- L'infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat à l'URDM

6. Rôles et responsabilités

Rôles et responsabilités de la chef de l'URDM et/ou endoscopie :

- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour de la procédure en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- Diffuser la procédure de l'emballage auprès des PRDM;
- S'assurer de l'application de la procédure par un processus d'audit, en faire l'analyse et élaborer un plan d'action.

Rôles et responsabilités de la conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure de l'emballage à l'URDM, en collaboration avec la chef de l'URDM ou son assistante;
- Élaborer une grille d'audit uniformisée, aider à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action, en collaboration avec le chef de l'URDM.

Rôles et responsabilités de l'infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat à l'URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure de l'emballage à l'URDM, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure de l'emballage auprès des PRDM;
- Informer le personnel concernant les documents de références et les mises à jour;
- Évaluer la conformité de l'application de la procédure de l'emballage auprès des PRDM.

Rôles et responsabilité des PRDM de l'URDM :

- Connaître et appliquer la procédure de l'emballage de l'URDM;
- Consulter les documents de références disponibles au besoin.

6. Matériel

- Pochettes en papier/plastique auto-adhésives et/ou thermo scellantes;
- Boîte rigide pour stérilisation;
- Filtre pour boîte rigide de stérilisation;
- Carton indicateur externe ou étiquette de traçabilité;
- Indicateur chimique interne;
- Indicateur chimique externe (tape);
- Scelleuse (au besoin);
- Crayon feutre permanent validé pour la stérilisation;
- Chiffon « J » non pelucheux;
- Cadenas ou fléchette pour verrouillage de boîte rigide avec indicateur chimique externe;
- Pistolet avec étiquette de charge;
- Champs d'emballage «one step».

7. Procédure

Pochette papier/plastique :

1. Procéder à l'hygiène des mains, selon la procédure, avant de toucher un dispositif médical propre.
2. Placer les DM ouverts, déverrouillés ou démontés, afin de permettre à l'agent stérilisant d'atteindre toutes les surfaces de ces DM, selon le guide du fabricant (du DM).
3. Utiliser des pochettes en papier/plastique auto-adhésives ou thermo scellées. Le scellement doit être lisse et étanche (sans pli ou bulle) et doit avoir une largeur minimale de 3 mm (sinon, utiliser une 2^{ème} rangée de scellant).
4. Sceller la pochette de façon à respecter le sens de l'ouverture de celle-ci.
5. Limiter le remplissage de la pochette à un maximum de 75% de son volume total.
6. Insérer les dispositifs médicaux à l'intérieur d'une pochette de taille appropriée (les dispositifs médicaux ne doivent pas toucher au joint de la pochette, ni y être comprimés).
7. Utiliser crayon feutre à encre indélébile et permanente, validé pour la stérilisation à la vapeur, sur l'extérieur des paquets/boîtes pour bien identifier ces derniers (le stylo est interdit, car l'encre pourrait se transférer sur les dispositifs médicaux).
8. Chaque paquet doit avoir un indicateur chimique externe.
9. Placer un indicateur chimique interne dans chaque paquet. Placer l'indicateur dans la zone du paquet la moins accessible par la vapeur.
10. Étiqueter chaque paquet avec les renseignements suivants :
 - Nom du paquet;
 - La personne qui a confectionné ce paquet;
 - Le numéro du stérilisateur;
 - Le numéro de charge du stérilisateur;
 - La date d'expiration et date julienne.

Emballage papier bleu « one step » :

1. Procéder à l'hygiène des mains, selon la procédure, avant de toucher un dispositif médical propre.
2. Choisir la grandeur du champ en tenant compte de la dimension, la forme et le poids du DM.
3. Placer les DM ouverts, déverrouillés ou démontés, afin de permettre à l'agent stérilisant d'atteindre toutes les surfaces de ces DM, selon le guide du fabricant (du DM).
4. Pour l'emballage papier bleu, suivre la technique d'emballage en diagonale.
5. Séparer les bassins empilables faisant partie du même emballage par un matériau absorbant qui ne s'effiloche pas.
6. Sceller les paquets emballage papier bleu avec un ruban indicateur chimique. Ne pas créer d'étranglement ni de pli sur le paquet.
7. Utiliser crayon feutre à encre indélébile et permanente, validé pour la stérilisation, sur l'extérieur des paquets/boîtes pour bien identifier ces derniers (le stylo est interdit, car l'encre pourrait se transférer sur les dispositifs médicaux).
8. Chaque paquet doit avoir un indicateur chimique externe.
9. Placer un indicateur chimique interne dans chaque paquet. Placer l'indicateur dans la zone du paquet la moins accessible par la vapeur.
10. Étiqueter chaque paquet avec les renseignements suivants :
 - Nom du paquet;
 - La personne qui a confectionné ce paquet;
 - Le numéro du stérilisateur;
 - Le numéro de charge du stérilisateur;
 - La date d'expiration et date julienne.

Contenant rigide :

1. Procéder à l'hygiène des mains, selon la procédure, avant de toucher un dispositif médical propre.
2. Insérer les dispositifs médicaux dans une boîte rigide et selon la recette appropriée.
3. Placer les DM ouverts, déverrouillés ou démontés, afin de permettre à l'agent stérilisant d'atteindre toutes les surfaces de ces DM, selon le guide du fabricant (du DM).
4. Mettre un ou des filtres, neufs ou réutilisables, appropriés dans les contenants de stérilisation rigides selon le guide du fabricant.
5. Placer les ensembles et systèmes d'instruments de façon à ce que la masse soit répartie uniformément en une seule couche dans le contenant, sauf si ce dernier est conçu pour accueillir plusieurs couches.
6. Insérer un carton indicateur externe conçu pour la stérilisation à l'endroit approprié du contenant rigide ou y apposer l'étiquette de traçabilité. Apposer vos initiales sur le carton, à l'aide du crayon validé pour la stérilisation.
7. Munir le contenant de stérilisation rigide d'un mécanisme de verrouillage (indique si le contenant a été ouvert après la stérilisation).
8. Utiliser crayon feutre à encre indélébile et permanente, validé pour la stérilisation, sur l'extérieur des paquets/boîtes pour bien identifier ces derniers (le stylo est interdit, car l'encre pourrait se transférer sur les dispositifs médicaux).
9. Placer un indicateur chimique interne dans chaque contenant. Placer l'indicateur dans la zone du contenant la moins accessible par la vapeur.
10. Placer un indicateur chimique à chaque niveau, si un contenant à couches multiples est utilisé.
11. Étiqueter chaque paquet avec les renseignements suivants :
 - Nom du paquet;
 - La personne qui a confectionné ce paquet;
 - Le numéro du stérilisateur;
 - Le numéro de charge du stérilisateur;
 - La date d'expiration et date julienne.

8. Annexe(s)

Annexe A : Méthode d'emballage en diagonale

9. Références

Normes CSA Z314-18, *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada*, août 2018

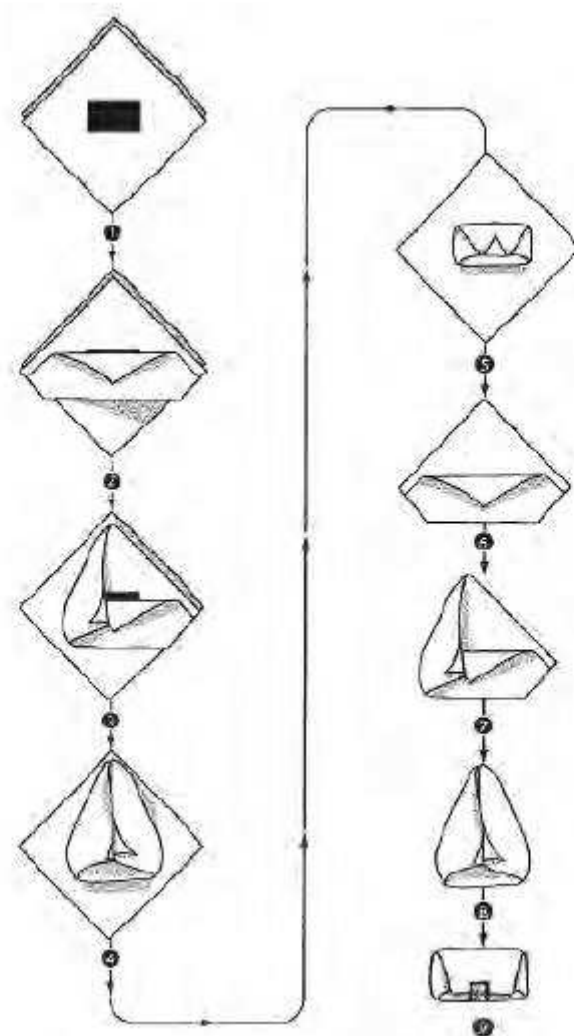
Guide pratique INSPQ : *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*, mai 2014

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sandra Wilson, conseillère soins infirmiers, volet URDM	2019-05-03
Révisé par		
Personnes consultées	Sylvianne Thauvette, ICASI de l'URDM, CLSC Vaudreuil	2019-06-06
	Guylaine Billet, ASI à URDM, bloc et endoscopie, HSL	2019-06-06
	Sabrina Gauthier, ICASI intérimaire, URDM , Hôpital Suroit	2019-06-06
	Annick Lareau, PRDM de l'URDM, HAL	2019-06-06
	Annie Labelle, Chef d'équipe de l'URDM, CLSC Vaudreuil	2019-06-06
	Isabelle Laperriere, adjointe au directeur, prévention des infections	2019-07-15
	Suzanne Chevretils, coordonnatrice clinico-administrative médecine spécialisée	2019-07-23
	Nathalie Decloitre, chef bloc-op /URDM/CPA/CDJ/Urgence hôpital Barrie Memorial	2019-06-06
	Luce Leboeuf, chef bloc-op / URDM/CPA/CDJ hôpital Suroit	2019-06-06
	Claudine Ricard, chef bloc-op/ URDM/CPA/CDJ hôpital Anna Laberge	2019-06-06
	Christelle Robert, conseillère cadre au développement des outils cliniques	2019-09-19

Historique du document		
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice adjointe des services professionnels - opérations	2019-10-18

Annulation d'outils cliniques existants	
En date d'entrée en vigueur mentionnée, cette directive clinique vient annuler les outils cliniques suivants :	
Installation(s)	Annulation

MÉTHODE D'EMBALLAGE EN DIAGONALE



Source : (INSPQ. Mai 2014. Retraitement des dispositifs médicaux. P. 205)