

Nettoyage et transport des dispositifs médicaux pour usage en CLSC et GMF			
Direction(s) responsable(s)	Direction programme soins critiques spécialisés	Approuvé	2022-05-12
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Utilisateurs de dispositifs médicaux réutilisables hors établissement (GMF, CLSC)		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normalisés (MON) concernant la décontamination et transport des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement en externe, dans une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) du CISSS Montérégie-Ouest. Elle a pour but de respecter les lignes directrices « *Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, INSPQ, Mai 2014* », afin de soutenir les organisations qui effectuent le retraitement hors site d'utilisation de dispositifs médicaux réutilisables contaminés, désinfectés ou stérilisés.

Cette procédure s'applique lorsque le retraitement des dispositifs est réalisé hors établissement d'utilisation du dispositif médical réutilisable, et, par conséquent, nécessite une procédure de pré-nettoyage ainsi qu'une procédure de transport sécuritaire en direction du site où a lieu le retraitement.

2. Champ d'application/Contexte légal

Cette procédure s'applique à tous les utilisateurs de dispositifs médicaux réutilisables hors établissement (CLSC et GMF) dont le retraitement se fait dans une URDM d'un centre désigné du Centre intégré de santé et services sociaux (CISSS) de la Montérégie-Ouest.

3. Définitions

Décontamination : Élimination d'agents pathogènes sur un objet ou une surface, afin que ces derniers puissent être manipulés ou touchés sans danger. (*INSPQ, Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe*).

Dispositif médical (DM) : Instrument, appareil, dispositif, matière ou article, utilisé seul ou en combinaison, y compris les logiciels nécessaires à son utilisation adéquate, qui a été conçu par le fabricant pour être utilisé sur des humains, aux fins suivantes :

- Le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou l'atténuation des effets d'une maladie.
- Le diagnostic, la surveillance, le traitement ou l'atténuation ou la compensation des effets d'une blessure ou d'un handicap.
- L'examen, le remplacement ou la modification d'une caractéristique anatomique ou d'un processus physiologique.
- La maîtrise de la contraception et dont l'effet principal prévu dans ou sur le corps humain n'est pas obtenu par moyen pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais qui peut néanmoins faire appel à de tels moyens pour exécuter sa fonction prévue (CSA- Z314-18).

Emballage primaire : Ce contenant doit contenir et confiner le DM contaminé et il doit être étanche. Cet emballage peut être soit un sac de plastique, non nécessairement de type biorisque, ou encore un contenant rigide fermé pourvu d'un couvercle. **Doit être résistant à la haute température et aller au laveur désinfecteur ou jetable.**

Emballage secondaire : Ce contenant résistant et étanche, destiné à renfermer et à protéger le ou les contenants primaires (ex. : sac de plastique, plusieurs contenants primaires peuvent se trouver dans un même emballage secondaire) doit être suffisamment grand pour prévenir l'écrasement et les dommages des DM transportés et être exclusif aux DM souillés. **Doit être résistant à la haute température et aller au laveur désinfecteur ou jetable.**

Emballage extérieur : Cet emballage doit protéger le contenu (soit l'emballage primaire et secondaire) contre toute détérioration pouvant survenir pendant le transport (choc, chute, eau).

ÉPI (Équipement de protection individuelle) : Vêtement ou équipement utilisé par les travailleurs pour protéger contre l'exposition aux micro-organismes infectieux et contre les dangers chimiques ou physiques présents pendant la décontamination ou la stérilisation. L'ÉPI consiste en des blouses, des gants, des masques, une protection faciale (CSA – Z314-18).

Local de décontamination : Aire contrôlée et utilisée pour recevoir des DM (dispositifs médicaux) contaminés avant et pour le retraitement (*INSPQ, Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe*).

Nettoyage : Enlèvement de contaminants sur les surfaces au moyen d'un fluide aqueux. Élimination de la contamination présente sur un article pour enlever toute salissure visible et pour que les niveaux de substances mesurés soient inférieurs aux niveaux spécifiés (CSA-Z314-18).

Organisme expéditeur : Organisation qui fournit un dispositif transféré (CSA-Z314-18).

Organisme récepteur : Organisation qui réceptionne des dispositifs médicaux d'une autre organisation (CSA-Z314-18).

Organisme retraiteur ou URDM affiliée : Thème utilisé par INSPQ pour qualifier une organisation qui effectue le service de RDM (retraitement des dispositifs médicaux) pour une autre organisation (*INSPQ, Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe*).

PRDM : Préposé au retraitement des dispositifs médicaux.

Registre : Document sur lequel on inscrit les renseignements dont on veut laisser la trace (*INSPQ, Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe*).

Transport : Déplacement des dispositifs médicaux d'un établissement externe vers un milieu de soins de santé ou installation d'un même établissement de santé (*INSPQ, Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe*).

URDM : Unité de retraitement de dispositifs médicaux.

4. Objectifs

- Prévenir la transmission de micro-organismes pathogènes par contact direct ou indirect avec du matériel contaminé.
- Assurer l'intégrité des dispositifs médicaux et favoriser un environnement propice au maintien de la stérilité.
- Assurer la protection du personnel et de la clientèle en contact avec les dispositifs médicaux.
- Prendre les moyens nécessaires pour assurer la décontamination, le transport et la distribution des dispositifs médicaux réutilisables de manière sécuritaire.

5. Intervenants concernés

- Gestionnaire de l'URDM
- Gestionnaire de l'unité ou installation utilisateur (CLSC et GMF)
- Conseillère en soins infirmiers, volet URDM
- Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat / superviseur / PRDM chef d'équipe à l'URDM
- Personnel de l'unité ou installation utilisateur (CLSC et GMF)
- Personnel de l'URDM

6. Rôles et responsabilités

Généralités :

- Respecter les normes en prévention des infections lors de la manipulation des dispositifs médicaux réutilisables contaminés (Agence de la santé publique du Canada. Pratique de bases et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections en milieu de soins).
- S'assurer de l'application de la procédure écrite.
- Assurer la salubrité du local de réception et d'expédition des dispositifs.
- Collaborer avec l'établissement qui retraite et le transporteur des DM pour assurer un suivi en cas de problématiques liées à l'expédition, au transport et à la réception des dispositifs.
- Déterminer la personne à contacter et sa remplaçante en son absence.

Gestionnaire de l'URDM :

- S'assurer de la rédaction et de la mise à jour de la procédure en collaboration avec la conseillère en soins infirmier, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure;
- Diffuser la procédure à son équipe de l'URDM;
- S'assurer de la mise en place d'un processus d'audit, d'analyse et d'un plan d'action associé à cette procédure.

Gestionnaire de l'unité ou installation utilisateur (CLSC et GMF) :

- Collaborer à l'élaboration et la diffusion de la procédure;
- Collaborer à la mise en place d'un processus d'audit, d'analyse et d'un plan d'action associé à cette procédure;
- Définir les besoins en matière de formation et de ressources et y assurer l'accessibilité;
- Rédiger un rapport incident / accident (AH-223) si non-respect de la procédure.

Conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure, en collaboration avec le gestionnaire de l'URDM ou l'ICASI / PRDM chef d'équipe / superviseur de l'URDM;
- Élaborer une grille d'audit uniformisée, aider à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action, au besoin;
- Effectuer la formation, à la demande du gestionnaire de l'unité utilisateur.

Infirmière clinicienne, assistante au supérieur immédiat / superviseur / PRDM chef d'équipe à l'URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure auprès des PRDM de l'URDM;
- Collaborer avec l'utilisateur, à la mise en place d'un plan de communication pour assurer la coordination des opérations entre les intervenants;
- Informer le personnel concernant les documents de référence et les mises à jour;
- Évaluer la conformité de l'application de la procédure auprès des PRDM;
- Communiquer tout retard de livraison aux unités/installations utilisateurs (bris mécanique, manque de personnel, etc.).

Personnel de l'unité ou installation utilisateur (CLSC et GMF) :

- S'assurer de l'application de la procédure écrite;
- S'assurer que le transport des dispositifs contaminés, désinfectés ou stérilisés soit dans les contenants appropriés en conformité avec la procédure;
- Effectuer le retraitement des dispositifs médicaux selon les procédures de retraitement en vigueur de l'établissement.

Personnel de l'URDM :

- Suivre l'application de la procédure;
- S'assurer que le transport des dispositifs contaminés, désinfectés ou stérilisés soit dans les contenants appropriés en conformité avec la procédure;
- Effectuer le retraitement des dispositifs médicaux selon les procédures de retraitement en vigueur de l'établissement.

7. Matériel

- Produit enzymatique en vaporisation de style gel ou mousse
- Solution enzymatique liquide
- Contenant de transport :
 - Contenant primaire rigide hermétique dédié au matériel souillé
 - Sacs de plastiques de type « Ziploc » de grandeur approprié (contenant secondaire pour DM souillé)
 - Sac couvre poussière d'une grandeur appropriée (contenant secondaire pour DM stérile)
 - Contenant extérieur rigide hermétique dédié au matériel souillé (glacière)
 - Contenant extérieur rigide hermétique dédié au matériel stérile (glacière)
- ÉPI (blouse, visière, masque de procédure, gant et couvre-chaussures)
- Brosses à poils souples, au besoin
- Linge doux non pelucheux et sans charpie
- Lingettes désinfectantes approuvées au CISSS de la Montérégie-Ouest
- Feuille de décompte (des instruments)

8. Procédure

A- Établissement utilisateur des dispositifs médicaux (CLSC et/ou GMF) :

Généralités :

- Identifier tous les contenants avec le nom et l'adresse de l'URDM affiliée.
- Se procurer les contenants hermétiques de grandeur appropriée, en quantité suffisante, et les remplacer lorsqu'ils sont endommagés.
- Respecter le principe de marche unidirectionnelle qui se déploie du souillé vers le propre, puis vers le stérile. (Ne pas placer les DM souillés avec les DM stériles, ne pas entreposer les bacs de transport souillés avec les glacières propres.)
- Identifier et délimiter clairement chacune des zones (souillée, propre et stérile), surtout si ces zones se trouvent dans la même pièce.
- Valider le lien de proximité avec l'URDM affilié (voir Annexe A)

Pré-nettoyage au point d'utilisation (CLSC, GMF), soit de la salle d'intervention jusqu'au local souillé :

Dans la salle d'intervention :

1. Procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes et mettre des gants propres;
2. Effectuer le pré-nettoyage (voir Annexe B)
3. Éliminer immédiatement les traces de souillures (après l'utilisation) avec une compresse d'eau pour enlever l'excédent de sang ou autre matière organique;
4. Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les DM réutilisables avec lumière;
5. Disposer de manière sécuritaire les DM non réutilisables;
6. Ouvrir et déposer dans un bac de transport hermétique ou sac de plastique;
7. Mettre les DM pointus, piquants et tranchants dans un autre bac (préférentiellement);
8. Fermer hermétiquement le bac ou le sac de plastique pour le transporter dans l'aire souillée (local de nettoyage) pour le nettoyage;

Dans le local souillé :

9. Ouvrir le bac de DM dédié au souillé du local;
10. Sortir les DM et déposer dans le bac dédié aux DM souillés;
11. Vaporiser complètement le(s) DM avec le produit enzymatique de type gel ou mousse;
12. Fermer le bac de DM souillés;
13. Jeter le sac de plastique qui a servi pour le transport ou désinfecter le bac de transport avec une lingette désinfectant approprié à la tâche;
14. Retirer les gants et procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes.

IMPORTANT

Le délai entre l'utilisation du DM et son pré-nettoyage à l'enzyme ne doit pas dépasser 1 heure.

Si ce délai est dépassé, un formulaire AH-223-1 doit être complété et une analyse doit être effectuée par les instances concernées afin de prévenir la récurrence de l'incident.

Nettoyage dans le local souillé par la personne attitrée :

1. Procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes;
2. Revêtir l'ÉPI de manière appropriée (Annexe C);
3. Ouvrir le contenant de DM souillés;
4. Trier les DM et les démonter (mettre de côté les DM pointus, coupants, tranchants et les nettoyer séparément pour éviter les blessures, mettre de côté les DM non immersibles);
5. Préparer l'évier ou un bassin avec la solution enzymatique (respecter la quantité, concentration, température de l'eau et temps de trempage selon les recommandations du fabricant);
6. Remplir un deuxième évier ou nouveau bassin avec de l'eau fraîche (pour l'étape de rinçage);
7. Immerger complètement les DM qui sont immergeables dans la solution de détergent enzymatique (premier évier);
8. Laisser tremper le temps requis (ou plus si les DM sont très souillés);
9. Nettoyer tous les DM avec un linge doux sans charpie et non pelucheux (disposer après utilisation);
10. Brosser les DM avec des brosses de grandeur adéquate;
11. Nettoyer également le bac de DM souillés, dans la solution enzymatique, ayant servi de transport pour les DM souillés et contaminés;
12. Inspecter les DM pour s'assurer qu'il n'y a plus de souillures visibles (utiliser une lampe loupe);
13. Transférer les DM dans l'évier (bassin) d'eau fraîche pour rincer abondamment;
14. Vider le premier évier ou bassin de la solution enzymatique;
15. Retirer les gants et procéder à l'hygiène des mains avec de l'eau et du savon ou, si non disponible, procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes;
16. Mettre une nouvelle paire de gants;
17. Rincer les DM, une deuxième fois, avec de l'eau déminéralisée ou traitée par osmose inverse;
18. Enlever les DM de l'évier ou du bassin et déposer sur un linge propre et sans charpie dans la zone propre;
19. Nettoyer le(s) évier(s) ou bassin(s) avec une lingette tuberculocide approuvée par le CISSS de la Montérégie-Ouest;
20. Retirer les ÉPI (Annexe C) et procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes;
21. Sécher les DM avec un linge doux et non pelucheux;
22. Déposer les DM dans un **emballage primaire** de type contenant rigide fermé ou sac de plastique (Mettre les instruments piquants, tranchants et coupants séparés des autres instruments et de manière à protéger les travailleurs d'accident éventuel. Mettre les plateaux ou les objets plus lourds ou plus gros au fond du bac.);
23. Déposer le(s) emballage(s) primaire(s) dans un emballage secondaire (sac de plastique);
24. Déposer l'emballage secondaire dans un contenant de type glacière « souillé », fermer hermétiquement et identifier au nom de l'expéditeur;
25. Compléter la feuille de transport (décompte des DM) pour la traçabilité des DM (selon les ententes prises avec l'URDM receveur);
26. Déposer le bac de transport souillé ainsi que le bac de retour propre (glacière) à l'endroit convenu avec le transporteur pour l'heure et la journée prévue;
27. Faxer et déposer la feuille de transport (décompte des DM) selon les ententes prises avec l'URDM de votre centre receveur.

LA JOURNÉE DE L'ENVOI :

- S'assurer que les contenants soient prêts et conformes à l'heure pour le transporteur.
- Signaler toutes problématiques à l'assistante infirmière-chef ou à son supérieur immédiat.

B- URDM receveur (affilié) :

1. Effectuer la réception des bacs ou contenants de transports (glacières) du matériel souillé aux endroits désignés, *selon la pratique de l'URDM et de l'espace nécessaire d'entreposage des glacières ou non*;
2. Récupérer la feuille de décompte des DM (selon les ententes prises avec le CLSC ou GMF et l'acheminer dans le secteur propre de l'URDM;
3. Procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes;
4. Revêtir l'ÉPI
5. Sortir le matériel souillé du contenant (glacière) de transport « contaminé »;
6. Procéder au décompte des DM et comparer avec celui du CLSC ou GMF (*si le décompte ne correspond pas à la quantité indiquée, avertir un supérieur ou faire contresigner un collègue de travail*);
7. Faire le tri des DM selon leur catégorie de retraitement (piquant, tranchant, avec lumière);
8. Inspecter les DM;
9. Poursuivre la décontamination et stérilisation où celle-ci a été interrompue par le CLSC ou GMF :
 - Procéder aux étapes de retraitement à partir des étapes automatisées (Ultrasonic, laveur-désinfecteur et stérilisateur) selon la procédure en place et les recommandations du fabricant en fonction des spécificités des DM;
10. Nettoyer et désinfecter au laveur-désinfecteur le contenant primaire;
11. Nettoyer le contenant « emballage extérieur » de type glacière (à usage exclusif pour DM souillés) à l'aide d'un linge trempé préalablement dans un détergent neutre ou une solution enzymatique diluée dans l'eau (selon spécification du manufacturier);
12. Rincer le contenant extérieur à l'aide d'un linge trempé à l'eau du robinet;
13. Désinfecter le contenant extérieur avec une lingette désinfectante tuberculocide;
14. Remettre le contenant primaire dans l'emballage extérieur (glacière « souillé »)
15. Transférer la glacière « souillé » (mais désinfectée) dans l'aire d'entreposage ou à l'endroit désigné à cet effet par l'URDM;
16. Retirer l'ÉPI et procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pour un minimum de 15 secondes;
17. Continuer les étapes selon les procédures de retraitement des dispositifs médicaux habituelles :
 - S'assurer d'identifier les emballages : paquets, plateau au nom du CLSC ou GMF avant leur stérilisation.

Une fois les étapes de retraitement complétées :

1. Effectuer le décompte des DM et l'inscrire sur la feuille de traçabilité, inscrire la date et apposer sa signature;
2. Mettre les dispositifs stériles dans un couvre-poussière avant de les mettre dans la glacière;
3. Entreposer le matériel stérile dans la glacière correspondante (propre);
4. S'assurer que la glacière de retour pour le matériel stérile soit bien identifiée au nom du CLSC ou GMF;
5. Insérer la copie de la feuille de décompte dans la glacière par-dessus les instruments stériles;
6. Classer la feuille originale du décompte à l'endroit approprié;
7. Mettre la glacière « souillé » avec le contenant primaire (souillé) (mais décontamine) à l'endroit désigné pour le retour au CLSC/GMF.

9. Documentation

Feuille de transport (décompte des DM) pour la traçabilité des DM

10. Annexe(s)

Annexe A : Schéma du pré-nettoyage, inspection sommaire et transport des DM contaminés

Annexe B : Algorithme du processus de retraitement des dispositifs médicaux

Annexe C : Étapes recommandées pour mettre et enlever un équipement de protection individuelle

11. Références

Agence de la santé du Canada. Novembre 2016. Pratiques de bases et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections en milieu de soins.

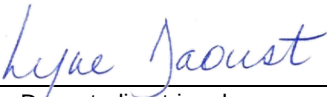
Conseil Canadien des normes. Juillet 2018. CAN/ CSA-Z314-18. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Canada. Groupe CSA.

INSPQ. Mai 2014. Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, consulté 2019-03. www.inspq.qc.ca

INSPQ. Mai 2014. Retraitement des dispositifs médicaux. Consulté 2019-03. www.inspq.qc.ca

Ordre des dentistes du Québec/ Ordre des hygiénistes dentaires du Québec. 2009. Document d'information sur le contrôle des infections Médecine dentaire. Consulté en ligne 2019-03, www.odq.qc.ca

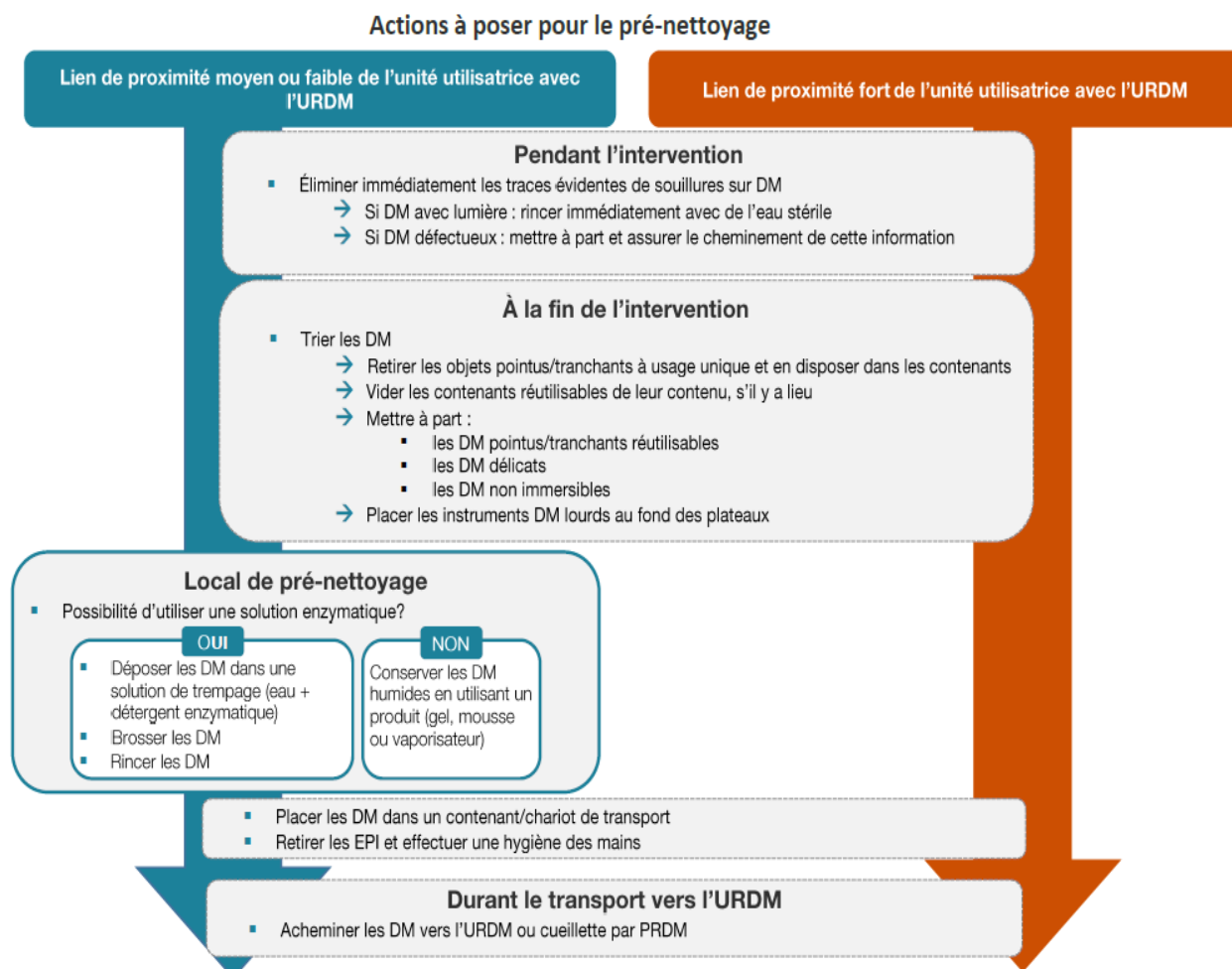
Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sandra Wilson, conseillère en soins infirmiers volet URDM CISSSMO.	2021-07-30
Révisé par		
Personnes consultées	Bobby Paré, directeur adjoint de la direction des programmes de soins critiques et spécialisés par intérim	2021-12-15
	Emmanuelle Richard, adjointe au directeur, prévention des infections	2021-12-15
	Claudine Ricard, Chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 2	2021-12-07
	Luce Lebœuf, Chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 1	2021-12-07
	Valérie Duvernay, Chef des cliniques spécialisées, endoscopie et accueil clinique pôle 1	2021-12-07
	Sylviane Thauvette, Chef de service 1re ligne, GMF secteur de Vaudreuil	2021-12-07
	Mireille Benoit, Chef de service UMF, enseignement médical et recherche	2021-12-07
	Linda Lefrancois, Chef de 1re ligne – secteur Jardins-Roussillon	2021-12-07
	Syncia Seguin, Chef de 1re ligne – secteur Vaudreuil-Soulanges	2021-12-07
	Cindy Patenaude, Chef 1re ligne – secteurs Suroît et Haut-Saint-Laurent	2021-12-07
	Christelle Robert, Conseillère cadre au développement des outils cliniques	2021-12-15

Historique du document		
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice des programmes de soins critiques et spécialisés	2022-05-12

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

ANNEXE A

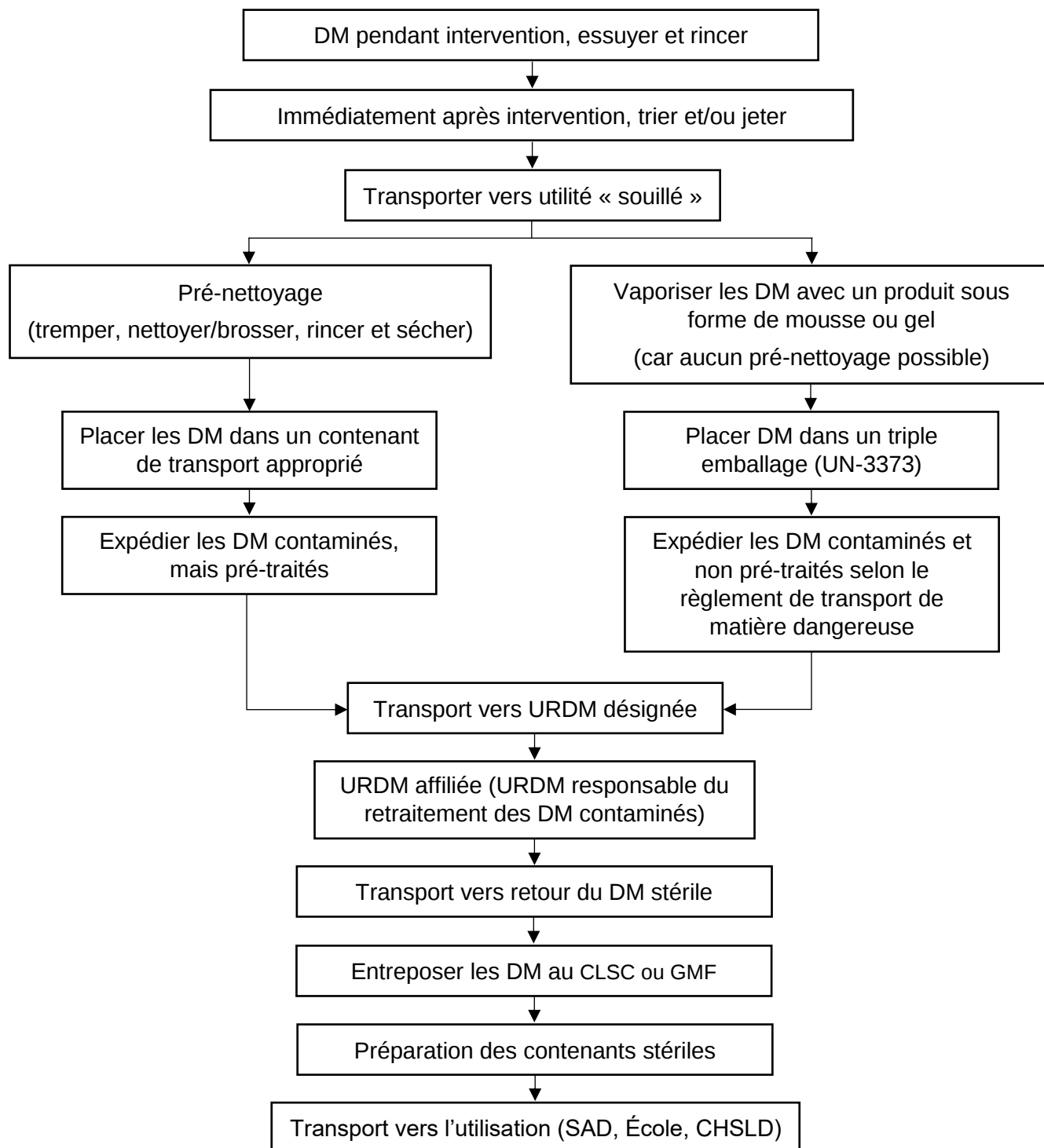
Schéma du pré-nettoyage¹, inspection sommaire et transport des DM contaminés



¹Le délai entre la fin de l'intervention et le pré-nettoyage doit être le plus court possible, il ne doit pas dépasser une heure. Si ce délai est dépassé, un formulaire AH-223-1 doit être complété et une analyse doit être effectuée par les instances concernées afin de prévenir la récurrence d'un tel incident.

ANNEXE B

Processus de retraitement des dispositifs médicaux

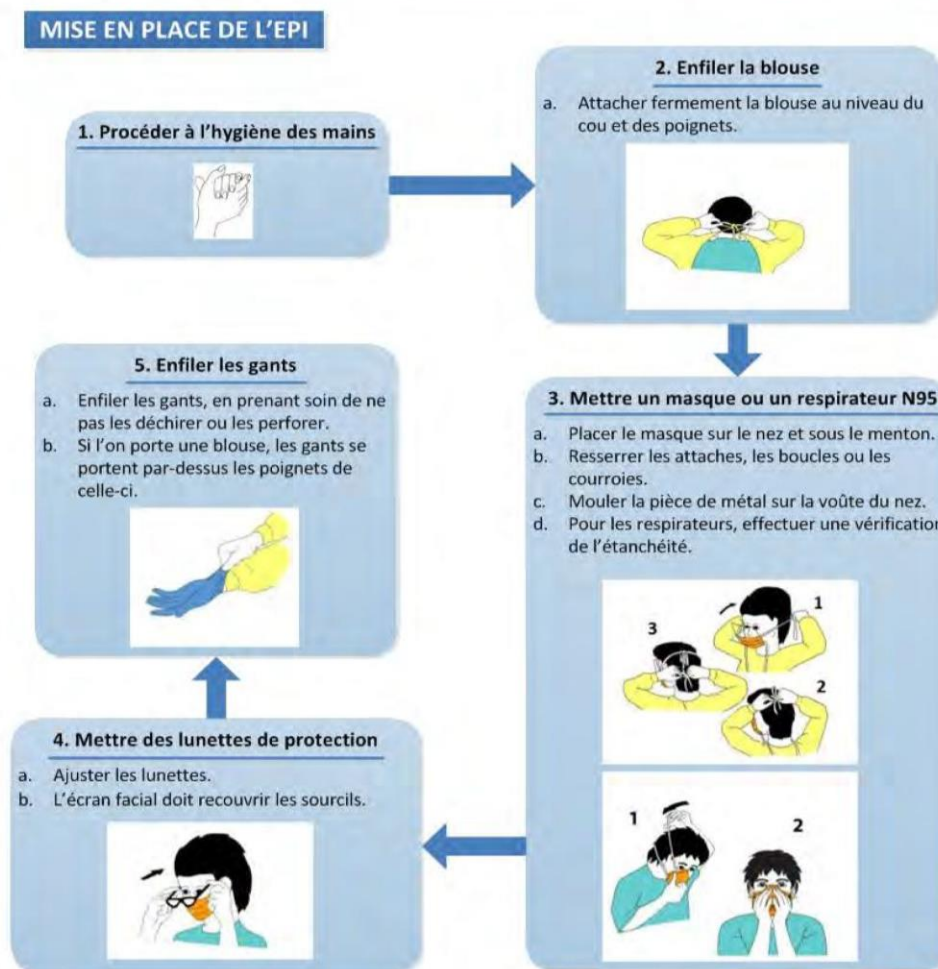


ANNEXE C

Annexe X : Étapes recommandées pour mettre et enlever un équipement de protection individuelle

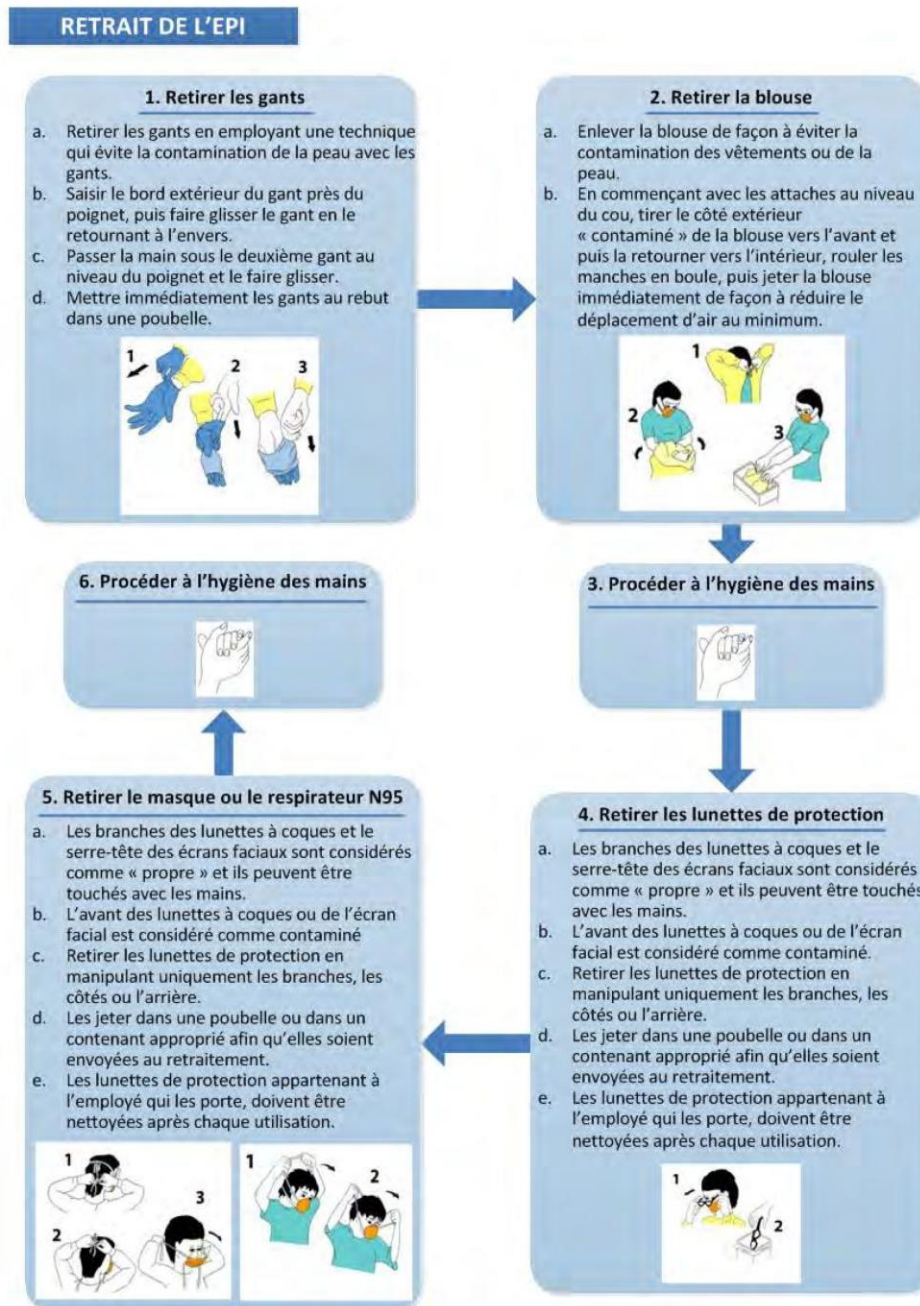
Images utilisées avec la permission du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Images élaborées par Kevin Rostant. Certaines images ont été adaptées de celles du réseau de lutte contre les infections de la région du Nord-Ouest de l'Ontario-RLIRNOO



Agence de la santé du Canada. Novembre 2016. Pratiques de bases et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections en milieu de soins. Annexe 10. P. 222

ANNEXE C (suite)



D'autres possibilités facultatives d'hygiène des mains se trouvent entre les étapes 1 et 2, entre les étapes 4 et 5 et avant de quitter la zone de soins.

Agence de la santé du Canada. Novembre 2016. Pratiques de bases et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections en milieu de soins. Annexe 10. P. 223