

Manipulation et entreposage (aire niveau 1 et 2) des dispositifs médicaux stériles			
Direction(s) responsable(s)	Direction des soins infirmiers et de l'enseignement universitaire	Approuvé	2022-10-20
	Direction des programmes de soins critiques et spécialisés	Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Tous personnels manipulant des dispositifs médicaux		
Outils cliniques associés			

1. Énoncé

Cette procédure vise à déterminer et uniformiser les modes opératoires normalisés (MON) concernant la manipulation et l'entreposage des dispositifs médicaux. 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 Z314-18 « *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, août 2018* ».

2. Champ d'application/Contexte légal

La procédure s'applique à tout le personnel œuvrant avec des dispositifs médicaux du CISSS Montérégie-Ouest.

3. Définitions

Aire contrôlée : Aire dans un établissement où on limite l'accès aux personnes qui y travaillent dans le cadre de leurs fonctions normales et où on maintient les conditions du milieu à l'intérieur des valeurs spécifiées. (CSA- Z314-18)

Aire d'entreposage des DM :

Niveau 1 Aires d'entreposage d'articles stériles associées aux salles d'opération, comme l'aire stérile et les aires de retraitement des dispositifs médicaux, y compris les services de retraitement externes et/ou appartenant à des tiers (c.-à-d., produits dans des contenants ouverts et dispositifs médicaux retraités à usage unique);

Niveau 2 Aires d'entreposage à l'extérieur de l'aire stérile du milieu de soins où sont entreposés les produits propres et stériles (c.-à-d., produits dans des contenants ouverts et dispositifs médicaux retraités à usage unique);

Niveau 3 Aires d'entreposage qui distribuent et/ou transportent des produits à usage unique entreposés à découvert, séparés de façon non équivoque des aires d'entreposage, qui distribuent et/ou transportent des produits contenus dans des chariots fermés. Le niveau 3 pourrait comprendre les entrepôts sur le site et hors site.

CSA : Association canadienne de normalisation

DM : Dispositif médical

INSPQ : Institut national de santé publique du Québec

PRDM : Préposé au retraitement des dispositifs médicaux

URDM : Unité de retraitement des dispositifs médicaux

Manipulation et entreposage (aire niveau 1 et 2) des dispositifs médicaux stériles

4. Objectifs

- Prévenir la transmission de micro-organismes pathogènes par contact direct ou indirect avec du matériel contaminé.
- Assurer l'intégrité des dispositifs médicaux.
- Assurer la protection du personnel et de la clientèle en contact avec les dispositifs médicaux.
- Prendre les moyens nécessaires pour assurer la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables de manière sécuritaire.

5. Intervenants concernés

- Gestionnaire de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)
- Conseillère en soins infirmiers, volet retraitement des dispositifs médicaux
- Infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat (ICASI) URDM ou PRDM chef d'équipe
- Préposé à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (PRDM)

6. Rôles et responsabilités

Gestionnaire de l'URDM :

- S'assurer de l'élaboration et de la mise à jour de la procédure;
- Diffuser de la procédure d'entreposage et de manipulation des DM stériles 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 de suivi, au besoin.

Conseillère en soins infirmiers, volet URDM :

- Élaborer et mettre à jour la procédure d'entreposage et de manipulation des DM stériles auprès de l'URDM, en collaboration avec infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat (ICASI), infirmière clinicienne ou PRDM chef d'équipe en consultation avec la gestionnaire de l'URDM / endoscopie;
- Élaborer une grille d'audit uniformisée, aider à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action avec la gestionnaire de l'URDM / endoscopie au besoin.

Infirmière clinicienne assistante au supérieur immédiat à l'URDM ou PRDM chef d'équipe :

- Élaborer ou collaborer et mettre à jour la procédure d'entreposage et de manipulation des DM stériles auprès de l'URDM, en collaboration avec la conseillère en soins infirmiers, volet URDM;
- S'assurer de l'application de la procédure de rappel 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 d'entreposage et de manipulation des DM stériles auprès des PRDM.

Préposé à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (PRDM) :

- Connaître et appliquer la procédure d'entreposage et de manipulation des DM stérile.
- Consulter les documents de référence disponibles au besoin.

7. Matériel

- Chariot de transport
- Étagères qui répondent aux normes
- Couvre poussière
- DM propres et stériles

8. Procédure

Manipulation :

Lors de la manipulation d'un DM stérile, après une période de repos à la sortie du stérilisateur :

1. Procéder à l'hygiène des mains avec une solution hydroalcoolique pendant un minimum de 15 secondes ou à l'hygiène des mains à l'eau et au savon.
2. Manipuler le DM stérile de façon sécuritaire, soit délicatement, avec les mains seulement et en le tenant éloigné du corps et des vêtements.
3. S'assurer que le chariot de transport possède les caractéristiques suivantes :
 - Recouvre et protège complètement le matériel stérile lors du transport jusqu'à l'entreposage (si l'entreposage est à l'extérieur de l'URDM);
 - Est constitué de matériaux faciles à nettoyer;
 - Est exclusivement destiné à cet usage.
4. Éviter de manipuler des DM de plus de 10 kg.
5. Éviter de tirer sur un DM emballé, afin de prévenir l'impact de la friction qui pourrait causer des perforations sur l'emballage.

Entreposage :

- Avoir une aire d'entreposage propre et sec.
- Entreposer les DM stériles dans une aire exempte de sources d'humidité et éloignée de l'aire de décontamination.
- Maintenir une température entre 20°C et 23°C.
- Maintenir une humidité relative entre 30% et 60%.
- Omettre l'écrasement et l'empilage des DM stériles.
- Omettre la manipulation fréquente d'un DM.
- Doit être loin des sources de contamination environnementale (ex. : aire de soins aux usagers, circulation (corridor), poussière en suspension ou débris, etc.).
- Omettre l'entreposage des boîtes de cartons ondulés.
- S'assurer que le rayonnage soit en matériaux non poreux, ne libérant ni charpie, ni particules, facile à nettoyer et exempts de bavures ou d'arrêtes coupantes / rugueuses.
- S'assurer que les tablettes du haut et du bas soient pleines.
- Garder les portes et fenêtres fermées en tout temps.
- Éviter d'entreposer les DM sous un évier, sur le rebord d'une fenêtre, dans un local d'entrepôt de matériel souillé, au sol, dans une chambre d'usager ou dans les corridors.
- Effectuer une rotation des DM selon le principe « premier entré, premier sorti ».
- Entreposer dans les salles d'opération et de traitement les DM dans une armoire fermée, au besoin, et facilement nettoyable.
- Assurer, le plus possible, le respect des exigences en matière de ventilation dans les aires d'entreposage selon le tableau 17.1 de la norme Z314-18 des normes CSA (voir Annexe A).
- Assurer la fréquence de nettoyage minimale de l'aire d'entreposage selon le tableau 17.2 de la norme Z314-18 des normes CSA (voir Annexe B).
- Entreposer à un minimum de 25 cm du sol, maximum 45 cm du plafond et minimum 5 cm d'un mur extérieur.
- Limiter l'accès à la zone d'entreposage du matériel stérile strictement au personnel autorisé ayant la tenue vestimentaire requise (niveau 1).
- Faire une déclaration AH-223 d'incident/accident pour tous les emballages dont l'intégrité est compromise.

Considérant que la durée de conservation d'un DM stérile dépend de :

- Type d'enveloppe utilisé;
- Méthode de scellage du paquet;
- Type de tablettes utilisé (fermées ou ouvertes);
- Méthode et de la fréquence de la manutention;
- Méthode, de la fréquence et des conditions de transport;
- Conditions ambiantes de l'aire d'entreposage :
 - Température;
 - Humidité relative;
 - Ventilation;
- Propreté et du nettoyage de l'aire d'entreposage et des tablettes stériles;
- Importance de la circulation dans les aires d'entreposage;
- Événements qu'a subis le paquet stérile (p. ex. : s'il a été mouillé ou échappé).

Une date d'expiration de 6 mois sera sur tous les emballages

Exception : Une date d'expiration de 1 an sera tolérée après évaluation de l'utilisation d'un DM (utilisé rarement, mais de façon urgente) et utilisation d'un couvre poussière.

9. Annexe(s)

Annexe A : Exigences en matière de ventilation

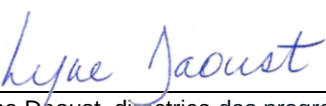
Annexe B : Fréquence de nettoyage minimale pour l'entreposage des articles stériles

10. Références

Normes CSA Z314-18 *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada*, 2018, 409 pages.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014, Guide de pratique : retraitement des dispositifs médicaux critiques. 226p.

Processus d'élaboration/Révision		
Rédigé par	Sabrina Gauthier, ICASI à l'URDM Suroît par intérim	2019-09-24
	Sandra Wilson, conseillère en soins, volet URDM, CISSS Montérégie ouest	2019-09-24
	Sylvianne Thauvette, ICASI à l'URDM, CLSC Vaudreuil-Soulanges	2019-09-24
	Guylaine Billette, AIC à l'URDM, Hôpital Barrie Memorial	2019-09-24
Révisé par		
Personnes consultées	Claudine Ricard, chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 2	2019-10-10
	Luce Leboeuf, chef du bloc opératoire, préadmission, chirurgie d'un jour et unité de retraitement des dispositifs médicaux pôle 1	2019-10-10
	Nathalie Decloitre, chef du service de la direction des services professionnels, Hôpital Barrie Memorial	2019-10-10
	Valerie Duvernay, Chef clinique spécialisé et URDM, CLSC Vaudreuil, et Suroît	2019-10-10
	Luc Coursol, chef de service des installations matérielles	2019-11-22
	Isabelle Laperriere, adjointe au directeur - prévention et contrôle des infections	2020-01-22
	Bobby Paré, coordonnateur clinico-administratif, médecine spécialisée	2020-02-17
	Emmanuelle Richard, adjointe au directeur - prévention et contrôle des infections	2021-03-03
	Jonathan Demers, chef de service des installations matérielles	2021-03-03
	Christelle Robert, conseillère cadre au développement des outils cliniques	2021-05-17

Historique du document		
Approuvé par	 Lyne Daoust, directrice des programmes de soins critiques et spécialisés	2022-10-20

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

Tableau 17.1
Exigences en matière de ventilation
(Voir les articles 10.2.5.2, 17.3.3.2.2 et 17.3.3.3.5)

	Niveau 1		Niveau 2		Niveau 3	
Source de paquet stérile	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance	Articles stériles provenant du fabricant	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance	Articles stériles provenant du fabricant	Articles stériles provenant du fabricant	Restérilisation à l'interne ou en sous-traitance
Nombre minimum de changements d'air par heure	10	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	—	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	Selon les instructions du fabricant sur l'étiquette	—
Nombre minimum de changements d'air par heure (avec de l'air frais de l'extérieur)	3		—			—
Pression relative	Aires souillées : négative par rapport aux aires attenantes		—			—
Pression relative	Aires propres : positive par rapport aux aires attenantes		—			—
Efficacité des filtres (% ASHRAE)	80%		—			—
Déplacement de l'air (m/s)	0,2		—			—
Humidité	30 à 60 %		30 à 60 %			30 à 60 %
Température	18 à 23 °C		18 à 23 °C			18 à 23 °C

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

Tableau 17.2

Fréquence de nettoyage minimale suggérée pour l'entreposage d'articles stériles

(Voir les articles 10.2.5.1, 10.2.5.12, 17.3.6, 17.4.1.3, 17.4.2.3-17.4.2.5 et 17.6.1.1.)

Aire		Surfaces de travail	Tablettes et contenants	Sols	Murs	Luminaires gicleurs et autres	Contenants à déchets et bacs de recyclage
Niveau 1	Avec renouvellement d'air et limitation de la circulation adéquats	Tous les jours	Tous les 3 mois	Tous les jours	Tous les 12 mois	Tous les 6 mois	Une fois par mois ou plus souvent si souillés.
	Sans renouvellement d'air et limitation de la circulation adéquats	Tous les jours	Une fois par mois	Tous les jours	Tous les 6 mois ou plus souvent au besoin	Tous les 6 mois	
				Toute l'aire à la fin de la journée	Nettoyage hebdomadaire complet	Autres objets : tous les mois	
	Partie centrale	Tous les jours	Au moins une fois par mois	Tous les jours	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	
Niveau 2	Toutes les aires d'entreposage des articles stériles hors de l'aire de stérilisation	Tous les jours	Ouverts – une fois par semaine (aires où la circulation est faible) Fermés – Une fois par mois	Tous les jours	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	Une fois par mois ou plus souvent si souillés.
Niveau 3	Articles stériles, articles propres en vrac, palettes, boîtes	Tous les jours	Tous les 3 mois	Planchers ouverts – une fois par semaine Sous les chariots, palettes, boîtes – une fois par année	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	Une fois par mois ou plus souvent si souillés
	Articles stériles, articles propres entreposés à découvert	Tous les jours	Une fois par mois	Tous les jours	Tous les 6 mois	Tous les 6 mois	

Référence : Normes CSA Z314-18 Retraitement des dispositifs médicaux au Canada, 2018