

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence



Guide de pratique – Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe

Andrée Pelletier, B. Sc. inf.

Roxanne Côté-Labelle, B. Sc. inf, M. Sc (santé publique)

28 février 2018

www.inspq.qc.ca

Formulaire de divulgation de conflits d'intérêt potentiels

Titre de la conférence : Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe

Nom du conférencier : Andrée Pelletier

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

non

Oui

Si oui, précisez :

Type d'affiliation

Nom de la compagnie

Période

Formulaire de divulgation de conflits d'intérêt potentiels

Titre de la conférence : Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe

Nom du conférencier : Roxanne Côté-Labelle

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

non

Oui

Si oui, précisez :

Type d'affiliation

Nom de la compagnie

Période

Objectif de la conférence



- Améliorer les connaissances quant à la législation et aux rôles et responsabilités des diverses parties œuvrant dans le transport des dispositifs médicaux réutilisables



Thèmes de la conférence



- Encadrement légal du transport des marchandises dangereuses (TMD)
- Responsabilités
- Mises en situation
- Période de question





Encadrement légal du TMD

www.inspq.qc.ca

Encadrement légal du TMD



Réglementation nationale et internationale

- Reposent sur les recommandations de l'ONU
- Réglementations applicables à chaque type de transport

Règlement sur le TMD (DORS/2017-253)

- Loi fédérale
- Répartition en 9 classes, plus particulièrement la classe 6 intitulée « Matières toxiques et matières infectieuses »

Question à choix multiples



1) Qu'est-ce qu'une matière infectieuse ?

- a) Peut causer des maladies chez l'homme ou l'animal
- b) Matière connue pour contenir des MO viables
- c) À risque de s'échapper de son contenant
- d) Toutes ces réponses

Question à choix multiples



2) Quelles sont mes responsabilités en qualité d'expéditeur ?

- a) La formation
- b) La classification
- c) L'emballage
- d) La documentation
- e) L'apposition d'une indication de danger sur le véhicule
- f) Toutes ces réponses

Formation



- L'obtention de la formation est suggérée
- Le certificat de formation est délivré par votre employeur
- Le certificat doit contenir l'ensemble des renseignements requis de l'article 6.3 du Règlement sur le TMD

Classification



Classe 6.2 - Matières infectieuses

- Catégorie A (danger élevé) – matière infectieuse représentant un risque pour l’homme et l’animal :
 - UN2814 : matière infectieuse pour l’homme
- Catégorie B (danger faible) – matière infectieuse qui ne satisfait pas aux critères de la catégorie A, mais qui représente un risque à la sécurité publique :
 - UN3373 : matière infectieuse
 - UN3291 : déchets médicaux

Question à choix multiples



- 3) Je suis un organisme expéditeur et je n'ai pas effectué de pré-nettoyage. Quel type d'emballage dois-je utiliser pour le transport des DM?
- a) Emballage de type 1A
 - b) Emballage de type 1B
 - c) Emballage de type 1C
 - d) Aucun de ces emballages n'est requis

Emballage



- Emballage de type 1B : catégorie 6.2 B – UN3373
- Quelles marques doivent figurer sur un emballage de type 1B?
 - article 5.3 de la norme CAN/CGSB-43.125



- Liste de fournisseurs de contenants de type 1B pour matières infectieuses à l'adresse : <http://www.tc.gc.ca/fra/tmd/contenant-infectieuses-fournisseursab-140.html>

Question à choix multiples



4) Ai-je besoin d'un document d'expédition pour l'envoi de matières infectieuses de catégorie 6.2 B ?

- a) Oui
- b) Non

Question à choix multiples



- 5) Doit-on apposer une plaque sur le véhicule pour l'envoi de matières infectieuses de catégorie 6.2 B ?
- a) Oui
 - b) Non



Responsabilités

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés
www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population microbiologie prom
sécurité et prévention des traumatismes
recherche santé au tra

Responsabilités



Établissement *utilisateur*

- Établir un contrat avec le service transporteur et avec l'organisme *retraiteur*
- Inclure dans le contrat le traitement des situations d'urgence ou en dehors des heures régulières
- Élaborer les politiques et procédures internes en lien avec la préparation des DM à transporter
- Connaître les politiques et procédures établies par le service transporteur et l'organisme *retraiteur*
- Assurer que le transport des DM contaminés soit conforme au Règlement du TMD
- Assurer en tout temps la traçabilité des DM

Responsabilités



Établissement *utilisateur* (suite)

- Assurer que les ressources (humaines et matérielles) répondent au service requis
- Respecter les normes en RDM, de santé et sécurité au travail, de PCI ainsi que d'hygiène et salubrité incluant les véhicules routiers
- Inclure dans le contrat les critères de conformité des véhicules routiers
- Instaurer un plan de communication et aussi, un plan de relève avec le transporteur et l'organisme *retraiteur*
- Signaler toute problématique apparue lors de l'expédition, du transport et de la réception des DM

Responsabilités



Service transporteur

- Respecter les termes des ententes dans le contrat
- Connaître et appliquer les règles relatives au TMD
- S'assurer de préserver l'intégrité des DM retraités
- Assurer le nettoyage adéquat du véhicule routier
- Veiller au bon nombre et état des véhicules routiers
- Signaler toute problématique apparue lors du transport

Responsabilités



Organisme *retraiteur*

- Respecter les termes des ententes dans le contrat
- Connaître et appliquer les normes reconnues en matière de RDM
- Élaborer les politiques et procédures requises en lien avec la réception des DM contaminés et l'expédition des DM retraités, les faire approuver par l'établissement *utilisateur*
- Assurer que les ressources (humaines et matérielles) répondent aux besoins de prestation de service requis
- Signaler toute problématique pouvant compromettre l'intégrité d'un DM



Processus de RDM

(seules les principales activités sont présentées)

www.inspq.qc.ca

Étapes de RDM exécutées par l'établissement *utilisateur*



Sur le lieu de l'utilisateur, les actions à poser pour le pré-nettoyage *pendant l'intervention* :

- Éliminer immédiatement les traces évidentes de souillures (p. ex., le sang, les matières organiques)
- Rincer immédiatement avec de l'eau stérile les DM avec lumière
- Mettre à part un DM dès qu'une défectuosité est constatée

Étapes de RDM exécutées par l'établissement *utilisateur*



Sur le lieu de l'utilisateur, les actions à poser pour le pré-nettoyage à la fin de l'intervention :

- Retirer les objets pointus ou tranchants à usage unique et en disposer dans les contenants prévus à cette fin
- Vider les contenants réutilisables de leur contenu, s'il y a lieu
- Mettre à part les objets pointus ou tranchants réutilisables, afin de prévenir les blessures au personnel lors de la réception
- Mettre à part les objets délicats, afin de prévenir tout dommage lors du transport
- Placer les DM lourds au fond des plateaux

Étapes de RDM exécutées par l'établissement *utilisateur*



Si les conditions physiques de l'établissement *utilisateur* **permettent** d'aller plus loin dans la décontamination sommaire :

- Transporter les DM dans un contenant fermé ou sur un chariot recouvert vers un local de décontamination
- Déposer les DM immersibles dans une solution de trempage, soit de l'eau et un détergent enzymatique
- Rincer et brosser à nouveau les DM avec lumière
- Nettoyer et rincer manuellement les DM
- Emballer ces DM selon les critères requis pour ceux non classés dans la catégorie 6.2 B

Étapes de RDM exécutées par l'établissement *utilisateur*



Si les conditions physiques de l'établissement *utilisateur* **ne permettent pas** d'aller plus loin dans la décontamination sommaire (absence de nettoyage) :

- Conserver humides les DM, soit au moyen d'un produit spécialement conçu à cette fin (mousse, vaporisateur ou gel)
- Éviter en tout temps l'utilisation d'une solution saline sur les DM
- Emballer ces DM selon les critères requis pour ceux de catégorie 6.2 B

Transport des DM contaminés



- S'assurer que les contenants utilisés répondent aux normes de leur classement (correspond ou pas à la catégorie 6.2 B)
- S'assurer que les contenants sont scellés et hermétiques
- S'assurer que les contenants qui contiennent des DM de catégorie 6.2 B soient identifiés
- Éviter en tout temps de déposer les contenants par terre en attente du service transporteur
- Manipuler les contenants de transport de façon sécuritaire et éviter les chutes et les chocs

Étapes de RDM exécutées l'organisme *retraiteur*



- Compléter les étapes de retraitement (nettoyage, assemblage, emballage et stérilisation)

Question à choix multiples



- 6) Quand le transport des marchandises dangereuses est-il requis ?
- a) Si les DM ont été décontaminé sommairement
 - b) Si les DM n'ont pas subi de nettoyage
 - c) En aucun temps le transport des marchandises dangereuses est requis

Question à choix multiples



- 7) Quels sont les critères qui ont une incidence sur le niveau de risque des DM pour élaborer la procédure de transport ?
- a) Usage du DM
 - b) Niveau de risque d'infection lié à son utilisation
 - c) Lieu d'entreposage requis des DM stériles
 - d) Toutes ces réponses



Mise en situation 1

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie
prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population
microbiologie
prom
sécurité et prévention des traumatismes
recherche
santé au tra

Mise en situation 1



Énoncé

Vous êtes un CISSS et dans le cadre d'une réorganisation de processus, les activités de retraitement des installations à faible volume d'activités seront complètement transférées vers l'installation dont les infrastructures permettent la prise en charge de ces activités.

Les activités principales des établissements qui voient leur activité en RDM transférées sont le bloc opératoire.

Conditions de transport de l'expéditeur



Conditions pour le transport de contenants et emballages extérieurs qui contiennent des DM contaminés

- Respecter le poids ergonomique de 25 livres
- Permettre le transport des DM en position parallèle au plancher
- Être constitués d'un matériau résistant aux produits de nettoyage et de désinfection
- Être exclusifs au transport de matériel contaminé
- Être transportés dans une armoire fermée hermétiquement et avec un joint d'étanchéité
- Être transportés dans un contenant refermable pouvant recevoir plusieurs DM mais, le contenu est recouvert

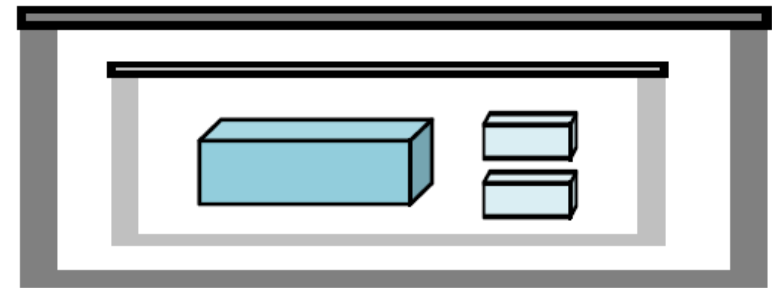
Conditions de transport de l'expéditeur



S'il n'y a aucune décontamination sommaire, quelles sont les conditions de transport à respecter ?

Système de base du triple emballage pour les DM contaminés de catégorie 6.2 B

- Contenant primaire :
 - être étanche
 - matériau absorbant, si risque d'écoulement
- Emballage secondaire :
 - être résistant et étanche
 - plusieurs contenants primaires
- Emballage extérieur :
 - protéger contre toute détérioration
- Marquage requis



■ Contenant primaire : <ul style="list-style-type: none">✓ Contenant de stérilisation rigide✓ Sac de plastique « Biorisque »	
■ Emballage secondaire	
■ Emballage extérieur	

Conditions de transport de l'expéditeur



S'il y a une décontamination sommaire, quelles sont les conditions de transport à respecter ?

Emballage des DM contaminés ayant subi un nettoyage sommaire (non classés dans la catégorie 6.2 B)

- Aucune disposition du Règlement sur le TMD
- Caractéristiques de l'emballage :
 - un emballage primaire :
 - être un sac de plastique ou un contenant rigide fermé pourvu d'un couvercle
 - un emballage secondaire :
 - être de bonne qualité et résister aux chocs durant le transport
 - être construit de façon à demeurer fermé
 - être suffisamment grand
 - être configuré de façon à assurer une manutention sécuritaire

Question à choix multiples



8) Quels sont les éléments qui devraient être contenus dans votre procédure de transport ?

- a) Étapes de retraitement exécutées par l'établissement de santé utilisateur et l'organisme *retraiteur*
- b) Emballage de transport requis pour les DM contaminés et retraités (stériles ou désinfectés)
- c) Gestion des DM contaminés durant le transport et à leur arrivée à destination
- d) Gestion des DM retraités durant le transport et à leur arrivée à destination
- e) Toutes ces réponses

Question à choix multiples



- 9) Quels sont les conditions de transport à respecter en lien avec le compartiment du véhicule routier pour un transport des DM au bloc opératoire ?
- a) Pourvu d'une isolation en lien avec les éléments extérieurs (température, humidité, neige, pluie, vermine, etc.)
 - b) Compartiment du conducteur isolé du compartiment d'entreposage
 - c) Configuré de façon à pouvoir éviter toute contamination croisée entre les DM contaminés et les DM retraités
 - d) Configuré afin d'assurer l'intégrité des DM (p. ex., suspension pneumatique)
 - e) Matériaux (tablettes, plancher, murs et plafond) conçus à permettre l'utilisation des produits de nettoyage et de désinfection
 - f) Absence de palettes d'expédition
 - g) Absence de fluctuations extrêmes de température et d'humidité entre le chargement, le transport et le déchargement des DM retraités
 - h) Toute ces réponses

Réception des DM stériles et désinfectés



Contrôler la bonne appartenance des DM reçus

- Placer les chariots et les contenants de transport dans le local de réception, dans l'espace désigné à cet effet
- Par la suite, les diriger vers leur lieu d'entreposage
- S'assurer de maintenir les chariots et les contenants de transport fermés jusqu'au local d'entreposage
- Placer les DM retraités en s'assurant de respecter les règles en lien avec la vérification et la manutention



Mise en situation 2

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie
prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population
microbiologie
prom
sécurité et prévention des traumatismes
recherche
santé au tra

Mise en situation 2



Énoncé

Vous êtes un CLSC dont les activités cliniques sont les soins à domicile, les soins de plaie et la santé dentaire en milieu scolaire.

Suite à la désuétude de votre stérilisateur de table, à la visite de l'Agrément Canada et à une réorganisation du personnel en RDM, la direction prend la décision de transférer les activités de retraitement à l'hôpital de votre établissement.

Transport des DM stériles du CLSC vers une activité de soins



Activité couverte par le CLSC tel que les SAD, les soins des plaie et l'hygiène dentaire dans les écoles

1) Condition de transport

- Déposer les DM dans un contenant refermable
 - Par ex., pochette ou contenant isotherme

2) Caractéristique du contenant

- Être constitué d'un matériau résistant aux solutions de nettoyage et de désinfection
- Être suffisamment grand
- Être hermétique
- Être exclusif au transport des DM stériles

Institut national
de santé publique

Québec 

Étapes de RDM exécutées en communauté



1) Conditions physiques **permettant** une décontamination sommaire

- Nettoyer les DM au moyen d'un produit conçu à cette fin
- Déposer les DM dans un sac de plastique, puis dans un contenant rigide dédié exclusivement au transport des DM souillés

2) Conditions physiques **ne permettant pas** une décontamination sommaire

- Absence de nettoyage
- Déposer les DM dans un système de triple emballage selon l'article 6.2-B

Condition de transport en milieu communautaire



S'applique aux DM contaminés et stériles

- Le TS doit avoir deux contenants séparés afin d'éviter la contamination croisée entre le matériel contaminé et le matériel propre/stérile
- Le véhicule ne doit pas être utilisé comme une solution d'entreposage à long terme
- Seul les DM requis pour la journée doit être présent dans l'habitacle
- Apporter avec soi les DM lorsque le véhicule est hors fonction (éviter les températures extrêmes)

Condition de transport des DM du CLSC à l'organisme *retraiteur*



Conditions physiques **permettant** une décontamination sommaire

- Nettoyer les DM au moyen d'un produit conçu à cette fin
- Déposer les DM dans un sac de plastique, puis dans un contenant rigide dédié exclusivement au transport des DM souillés

Conditions physiques **ne permettant pas** une décontamination sommaire

- Absence de nettoyage
- Déposer les DM dans un système de triple emballage selon l'article 6.2-B

Question à choix multiples



- 10) Quels sont les conditions de transport à respecter en lien avec le compartiment du véhicule routier ?
- a) Configuré de façon à pouvoir éviter toute contamination croisée entre les DM contaminés et les DM retraités
 - b) Configuré afin d'assurer l'intégrité des DM
 - c) Matériaux (tablettes, plancher, murs et plafond) conçus à permettre l'utilisation des produits de nettoyage et de désinfection
 - d) Toutes ces réponses

Réception des DM stériles et désinfectés au CLSC



Contrôler la bonne appartenance des DM reçus

- Placer les contenants de transport dans le local de réception, dans l'espace désigné à cet effet
- Par la suite, les diriger vers leur lieu d'entreposage
- S'assurer de maintenir les contenants de transport fermés jusqu'au local d'entreposage
- Placer les DM retraités en s'assurant de respecter les règles en lien avec la vérification et la manutention



Mise en situation 3

recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie
prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population
microbiologie
prom
sécurité et prévention des traumatismes
recherche
santé au tra

**Institut national
de santé publique**
Québec 

Mise en situation 3



Énoncé

Vous êtes à élaborer les procédures dans votre établissement et l'une d'entre elles porte sur le transport des DM pour le réparation n'ayant pas subi un retraitement conforme.

Question à choix multiples



- 11) Comment doit-on emballer un DM contaminé et endommagé n'ayant pas subi un retraitement conforme en vue de son transport ?
- a) En respectant les instructions du fabricant ou du fournisseur de service de réparation
 - b) En identifiant les étapes de préparation et d'emballage du DM contaminé et endommagé
 - c) Toutes ces réponses

Critère de préparation et d'emballage des DM contaminés et endommagés



- DM endommagé contaminé mais prétraité :
 - pas assujetti au Règlement sur le TMD
 - emballage non classé dans la catégorie 6.2 B
- DM endommagé contaminé et non prétraité :
 - être transporté selon le Règlement sur le TMD
 - Système de base du triple emballage



recherche

prise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

novation

Références et lien utile

santé au travail

impact des politiques pub

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Références et lien utile



Références

- Guide de pratique sur le *Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe* repéré à l'adresse suivante:
<https://www.inspq.qc.ca/publications/1874>
- Norme CSA Z314.15-15 sur l'*Entreposage, transport et distribution des DM réutilisables et à usage unique*
- Bulletin TMD sur l'*Expédition des matières infectieuses* (Septembre 2016)
https://www.tc.gc.ca/media/documents/tmd-fra/Expeditions_des_matières_infectieuses_NEW.pdf

Lien utile

- Adresse WEB du CERDM :
<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>





recherche

tise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

novation

Prochaine formation en ligne

santé à trav

impacts des politiques pu

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Prochaine formation en ligne en lien avec le RDM



Titre

- Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critique

Date et heure

- 14 mars 2018 de 13 h 30 à 14 h 30

Adresse courriel

- Envoyez vos questions à l'adresse :
cerdm@inspq.qc.ca





recherche
tise et de référence
promotion de sair
se
toxicologie prévention des maladies chroniques
impact des politiques pub
santé au travail
développement des personnes et des communautés

Questions

www.inspq.qc.ca



recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique
Québec 



Merci pour votre attention!

www.inspq.qc.ca