

COVID-19 : Lignes directrices intérimaires : processus de collecte, de désinfection et d'entreposage des appareils de protection respiratoire N95 à usage unique

Version 2.1 du 20 avril 2020

Ce document remplace *La désinfection des masques de protection respiratoire N95 à usage unique – Lignes directrices intérimaires*

Note : Les lignes directrices présentées ci-dessous sont basées sur l'information disponible au moment de rédiger ce document. Puisque le contexte de la pandémie de la COVID-19 et les autorisations des autorités réglementaires pour les équipements de désinfection des masques N95 évoluent rapidement, les recommandations formulées dans ce document sont sujettes à modifications.

Objectif

Ce document s'adresse aux gestionnaires et aux répondants cliniques en retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Son but est de décrire les lignes directrices à suivre lors du processus global de la collecte, de la désinfection et de l'entreposage des appareils de protection respiratoire (APR) N95 (appelé aussi masque N95) à usage unique afin de :

- Assurer la sécurité du personnel.
- Assurer le respect et la mise en place de mesures de prévention et contrôle des infections (PCI) associées aux activités de désinfection.
- Assurer le respect des procédures de désinfection des APR N95 utilisés en lien avec les instructions du fabricant des technologies choisies pour effectuer la désinfection.
- Standardiser le processus de désinfection des APR N95 utilisés.

Contexte

Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19 et la pénurie réelle des APR N95 au sein des établissements de santé, le CERDM a évalué les options disponibles de désinfection de ces dernières⁴. En date du 15 avril 2020, seuls les procédés par la stérilisation à basse température (Sterrad de la compagnie ASP¹, Sterizone/VP4 de la compagnie Stryker⁶ et V-Pro de la compagnie Steris⁷) ont été approuvés par Santé Canada. Cette démarche s'inscrit dans la volonté d'identifier des stratégies alternatives qui apporteraient la meilleure protection possible aux travailleurs en cas de pénurie. Des mesures de contrôle alternatives à celles habituellement acceptées doivent être mises en place seules ou combinées². Ces mesures sont sans précédent et mettent en évidence le besoin urgent des diverses instances pour développer des solutions immédiates afin de répondre de manière proactive à une pénurie réelle d'APR N95⁴.

Précautions à considérer

Une attention particulière doit être prise lors de l'utilisation d'une technologie de désinfection des APR N95 puisque les protocoles fournis par les compagnies ne peuvent s'appliquer qu'à certains modèles de masques. Ainsi, les APR N95 contenant de la cellulose ou du papier ne sont pas compatibles pour une désinfection par peroxyde d'hydrogène^{1, 6, 7}.

Les instructions des différents fabricants peuvent varier; il est donc important de respecter celles spécifiques à l'équipement utilisé.

En ce qui concerne la notion de porteur unique de masque N95, les instructions des fabricants peuvent varier (de fortement recommandé à exigé). Le CERDM recommande de suivre les instructions du fabricant de la technologie utilisée. Cependant, une telle approche pourrait représenter un enjeu logistique important, affecter le rendement du procédé et la disponibilité des masques. La décision du porteur unique ou non, devra être considérée par les établissements de santé via une gestion de risque interne.

Abréviations/acronymes

APR N95	Appareil de protection respiratoire N95
CERDM	Centre expertise en retraitement des dispositifs médicaux
ÉPI	Équipement de protection individuelle
PCI	Prévention et contrôle des infections
PC	Préposé à la cueillette
PRDM	Préposé en retraitement des dispositifs médicaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
SHA	Solution hydroalcoolique
TS	Travailleur de la santé
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
UV	Rayons ultra-violet

Responsabilités

L'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) est responsable d'élaborer une procédure de désinfection selon les instructions du fabricant de la technologie utilisée pour effectuer la désinfection des APR N95 (appareil UV, appareil de vaporisation de peroxyde d'hydrogène, stérilisateur basse température) et des informations fournies dans ce présent document.

Le service de PCI collabore à la validation des procédures de l'établissement en lien avec la désinfection des APR N95.

Lignes directrices

Il est recommandé de procéder au processus de désinfection des APR N95 à usage unique utilisés selon les recommandations ci-après.

Travailleur de la santé

Mise en place APR N95

- Le travailleur de la santé (TS) récupère le nouveau APR N95 à partir de l'emplacement d'entreposage désigné de l'établissement.
- À l'aide d'un marqueur permanent, le TS écrit les informations nécessaires sur le devant du APR N95 y compris la date, le service ou l'unité, prénom et le nom de famille. Cela garantit que l'APR désinfecté est retourné au bon TS et au bon endroit. La date d'utilisation est requise pour surveiller la durée d'utilisation ainsi que le nombre de cycles de décontamination. Si l'utilisation des APR N95 ne se limite pas à un seul utilisateur suite à une gestion de risque de l'établissement de santé, le TS doit inscrire seulement la date d'utilisation (voir section Contexte-Précautions).

- Le TS effectue une inspection sommaire de son APR N95 afin de confirmer son intégrité (absence de souillure ou de dommage) avant sa mise en place.
- Le TS revêt son APR N95 conformément à la procédure établie afin de garantir un ajustement correct. Advenant un test d'ajustement inadéquat, le TS doit jeter le masque et s'en procurer un autre.
- Le TS utilise son APR N95 selon les directives d'utilisation établies.

Au retrait de l'APR N95

- Le TS enlève son APR N95 en suivant les directives établies.
- Le TS procède à une première inspection sommaire de l'APR N95 et doit jeter dans un contenant désigné tout masque présentant des souillures ou dommages apparents.
- Le TS place son APR N95 utilisé dans un sac en papier brun² en s'assurant que le sac brun est correctement étiqueté avec le nom complet du TS et l'emplacement de retour du département / de l'unité, si applicable.
- Le TS dépose son sac brun dans un contenant de transport identifié dédié à la récupération des APR N95 utilisés dans un lieu d'entreposage désigné dans une utilité souillée. Le TS s'assure de fermer le couvercle du contenant de transport.
- Le TS procède à l'hygiène des mains selon la procédure interne établie soit à l'eau et au savon ou à l'aide d'une solution hydroalcoolique (SHA).

Préposé à la cueillette

- Le préposé à la cueillette (PC) doit enfiler des gants propres pour effectuer sa tâche, il assure la collecte de tous les contenants de transport identifiés « APR N95 utilisés ». Le PC doit effectuer une désinfection externe du contenant de transport.
- Le PC dépose le contenant de transport désinfecté sur un chariot de transport dédié au transport de matériel souillé. Le PC amène le chariot au local dédié de l'unité de décontamination. Seuls des gants doivent être portés pour ce processus. Attention, le port de l'équipement de protection individuelle (ÉPI) est requis si le trajet est effectué dans une zone de confinement.
- Le PC dépose les contenants de transport sur l'étagère désignée au local de décontamination dédié.
- Le PC retire les gants et procède à l'hygiène des mains soit à l'eau et au savon ou à l'aide d'une SHA.
- Le PC enregistre les informations demandées sur la feuille du registre d'activités (nom de la personne qui dépose, numéro de contact, emplacement du département / de l'unité, nom de la personne à contacter pour le ramassage, numéro de contact du ramassage).

Local de décontamination pour l'entreposage, le tri et l'ensachage des APR N95 utilisés

- Les exigences de ventilation pour le local de décontamination dédié à l'entreposage, au tri et à l'ensachage des APR N95 devraient respecter les mêmes exigences que pour le local de décontamination de l'URDM, soit en pression négative, un minimum de 10 changements d'air par heure entièrement évacués vers l'extérieur et une température maintenue entre 18°C à 20°C.
- S'il est impossible d'obtenir un local dédié à cet effet, ces activités pourraient être effectuées à l'URDM dans le local de décontamination (secteur souillé) en prévoyant un espace dédié.
- Il est important d'éviter toute contamination croisée entre les activités usuelles de l'URDM et la désinfection des APR N95 utilisés.

Préposé en retraitement des dispositifs médicaux

Réception/inspection APR N95

- Le préposé en retraitement des dispositifs médicaux (PRDM) accuse réception de l'arrivée de contenants APR N95 utilisés selon le registre d'activités.
- Le PRDM effectue l'enfillement de ses ÉPI usuels (blouse de protection, gants, masque, protection oculaire, couvre-tête et chaussures).
- Le PRDM récupère les contenants des APR N95 utilisés en évitant de toucher aux autres surfaces afin d'éviter la contamination de l'environnement.
- Le PRDM transfère sur un chariot les sacs bruns contenant les APR N95 utilisés, groupés par emplacement, dans la salle de décontamination dédiée.
- Le PRDM ouvre un sac brun à la fois et récupère les APR N95 un à la fois. Puis vérifie le nom et l'emplacement et la date figurant sur le APR N95.
- Le PRDM effectue une deuxième inspection de chaque APR N95 afin de détecter toute anomalie. Si présence de dommage, souillure ou humidité le masque doit être jeté dans un contenant désigné.
- Le PRDM valide le nombre de cycles de désinfection sur l'APR N95. Si le nombre de désinfections est atteint, le masque doit être jeté dans un contenant désigné. **Le nombre de cycles de désinfection^{1, 6, 7} autorisé est spécifié dans les instructions du fabricant de la technologie utilisée pour effectuer la désinfection.**
- Le PRDM procède à la désinfection des contenants de transport et des surfaces avec un désinfectant de faible niveau, produit homologué (DIN) par Santé Canada, à action virucide à large spectre³.

Désinfection des APR N95

- Le PRDM procède à la désinfection des APR N95 utilisés en suivant **à la lettre la procédure établie dans les instructions du fabricant de la technologie utilisée^{1, 6, 7}**.
- Si la désinfection est effectuée à l'aide de stérilisation à basse température, le PRDM doit suivre les précautions additionnelles (stérilisateur dédié, mesures de PCI et nettoyage des surfaces) suivantes :
 - Place l'APR N95 et un indicateur chimique dans une pochette de stérilisation de type Tyvek auto scellant en évitant de contaminer l'extérieur lors de la manipulation. La technique à deux personnes devrait être envisagée (un PRDM place l'APR utilisé et inspecté dans la pochette tandis qu'un autre PRDM tient la pochette avec des gants propres et scelle la pochette).
 - Place les masques ensachés dans un contenant sur un chariot de transport désinfecté et couvert.
 - Procède à la désinfection des contenants de transport appartenant aux unités et les surfaces de travail avec un désinfectant de faible niveau à action virucide à large spectre³.
 - Retire ses ÉPI et procède à l'hygiène des mains soit à l'eau et au savon ou à l'aide d'une SHA.
 - Procède à l'hygiène des mains soit à l'eau et au savon ou à l'aide d'une SHA et enfle des gants avant d'entrer à l'URDM.
 - Amène le chariot de transport contenant les masques ensachés directement vers le stérilisateur dédié à l'URDM afin d'éviter toute contamination croisée de l'environnement.
 - Procède au chargement des masques ensachés et aux contrôles qualité de la charge selon les instructions du fabricant du stérilisateur.

- Une fois le chargement terminé, le PRDM procède à la désinfection du chariot et des surfaces qu'il a touchés avec un désinfectant de faible niveau à action virucide à large spectre³.
- Retire ses gants et procède à l'hygiène des mains soit à l'eau et au savon ou à l'aide d'une SHA.
- Le PRDM complète le registre de contrôles de qualité (date, heure, numéro de charge, contenu de la charge, résultats des contrôles de qualité associés à la technologie utilisée).
- Le PRDM procède à l'inspection des APR N95 retraités et doit jeter dans un contenant désigné tout masque présentant des traces de souillures, de dommages ou d'humidités apparentes.
- Le PRDM s'assure que le temps aération des masques retraités soit respecté, selon les instructions du fabricant de la technologie utilisée.
- Technologie de stérilisation à basse température : le PRDM dépose les pochettes APR N95 retraitées dans un nouveau bac de transport désinfecté, en indiquant le nom de l'utilisateur et l'emplacement de retour à l'extérieur du contenant de transport. Ajoute des nouveaux sacs bruns pour le retour des APR N95 utilisés. S'assure de bien fermer le contenant de transport.
- Technologie UV ou par vapeur de peroxyde d'hydrogène : le PRDM dépose les APR N95 désinfectés dans un nouveau sac de papier blanc, en indiquant le nom de l'utilisateur et l'emplacement de retour à l'extérieur du sac blanc. Ajoute des nouveaux sacs bruns pour le retour des APR N95 utilisés. S'assure de bien fermer le contenant de transport.
- Le PRDM assure la distribution selon la procédure interne établie.

N.B. Des lieux désignés doivent être prévus pour l'entreposage des contenants des APR N95 désinfectés afin de les protéger de toute contamination, de l'humidité et de la saleté.

Références

1. ASP, Instructions for Healthcare Facilities: Emergency Decontamination of Compatible N95 or N95-equivalent Respirators in STERRAD® Sterilization Systems. Disponible à : https://www.asp.com/sites/default/files/covid-19/STERRAD_HCF_FDA_041120.pdf (dernière consultation en ligne le 20 avril 2020)
2. CDC, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Disponible à : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>. Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators (dernière consultation en ligne le 15 avril 2020)
3. Gouvernement du Canada, Liste de désinfectants pour surfaces dures autorisés par Santé Canada (COVID-19) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/desinfectants/covid-19/liste.html> (dernière consultation en ligne le 2 avril 2020)
4. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), CERDM. Évaluation des options de désinfection des protections respiratoires N95 dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Avril 2020.
5. Lowe J.J., Paladino K. D., Farke, J. D. *et al.*, N95 Filtering Facemask Respirator Ultraviolet Germicidal Irradiation (UVGI) Process for Decontamination and Reuse. March, 2020. Nebraska Medicine
6. Stryker, Instructions for MDRD workers decontamination of N95 respirators ith sterizone/VP4 sterilizer. D-1616_00_N95 respirators reprocessing Instructions_MDRD workers.
7. Steris, Instructions for Healthcare Facilities: Decontamination of Compatible N95 Respirators Using the STERIS Sterilization Systems. Avril 2020 <https://www.steris.com/healthcare/steris-decontamination-solutions-for-compatible-n95-or-n95-equivalent-respirators>

Diffusion

Selon les procédures de votre URDM.

Version

Version	Date	Auteur	Modifications
1.0	02-04-2020	CERDM en collaboration avec l'équipe des infections nosocomiales de l'INSPQ	Création des lignes directrices
2.0	16-04-2020		Précisions des technologies autorisées, précautions à considérer lors du processus global, exigences environnementales du local de décontamination, étapes de désinfection des APR N95
2.1	20-04-2020		Identification des APR N95

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)

AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

© Gouvernement du Québec

No de publication : 2965