Petit guide d'utilisation de ce modèle de protocole:

- vous êtes libres d'adapter la forme (ajout de photographies, adaptation de la mise en page ou des titres de chapitre…);

- toutes les parties de texte surlignées en jaune représentent les choix et spécificités du cabinet, qu'il convient de définir explicitement;

- les notices d'utilisation et les rapports de maintenance datés et signés de chacun de vos appareils (ultrason, thermosoudeuse, osmoseur, stérilisateurs et autres) doivent être disponibles sur place;

**Protocole de stérilisation avec classement de criticité des instruments du cabinet**

Il existe 3 classes de criticité des dispositifs médicaux (DMx) - non critique / semi critique / critique; chacune nécessite une procédure de retraitement spécifique.

* **Dispositifs non critiques (n’entrent en contact qu’avec la peau intacte)** :
* matériels concernés à lister

**Objectifs:** Nettoyage (élimination des souillures) et désinfection de niveau intermédiaire. (Avec "…" détergent/désinfectant et de matériel médical pour désinfection de surface).

NB: pas de détergent/désinfectant en spray. L'opérateur doit porter des gants pour réaliser cet entretien.

* **Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou une peau lésée) :**
* matériels concernés à lister

**Objectifs:** processus de nettoyage non fixant et désinfection de haut niveau : élimination de tous les micro-organismes à l’exception de quelques spores.

NB: pour le lavage des instruments, l'opérateur doit porter des gants dits "de ménage" (à changer toutes les x semaines), un tablier étanche (à changer chaque cycle / jour), des lunettes de protection (à nettoyer tous les jours ou si souillures) et un masque (à changer au moins toutes les deux heures). Les brosses sont changées au moins toutes les x semaines / chaque premier jour du mois.

* 1ère étape : Pré-désinfection dans bac de "…" avec une concentration de x% (prendre x ml de produit, compléter avec eau froide du robinet - potable - jusqu'à x litres); durée de trempage : x min. Le produit est changé tous les (choisir le ou les jours de la semaine), ou plus si visuellement souillé, après nettoyage et désinfection du bac.
* 2ème étape : Rinçage, décoller les souillures avec une brosse non métallique et une éponge + rinçage à l’eau du robinet.
* 3ème étape : 2ème bain de "…" avec une concentration de x% (prendre x ml de produit, compléter avec eau froide du robinet - potable- jusqu'à x litres); durée de trempage : x min. Le produit est renouvelé tous les (choisir le ou les jours de la semaine), ou plus si visuellement souillé, après nettoyage et désinfection du bac.
* 4ème étape : rinçage final avec de l'eau potable.
* 5ème étape (facultative car DMx non critiques – choix à faire par cabinet): Désinfection thermique dans le stérilisateur (programme x).

Les brosses et les éponges sont à nettoyer et désinfecter chaque jour; elles sont à échanger toutes les x semaines / chaque 1er jour du mois

* **Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile) :**
* matériels concernés à lister

**Objectifs:** Processus de nettoyage non fixant et de désinfection suivie par une stérilisation.

Le retraitement est sous la responsabilité de xxxxxxx

Le personnel impliqué dans le retraitement:

 Nom / Prénom / Fonction / Formation / Année de formation



*Issu du "Guide romand pour la prévention des infections associées aux soins", 2017*

**Zone rouge**

NB: pour le lavage des instruments, l'opérateur doit porter des gants dits "de ménage" (à changer toutes les x semaines), un tablier étanche (à changer chaque cycle / jour), des lunettes de protection (à nettoyer tous les jours ou si souillures) et un masque (à changer au moins toutes les deux heures). Les brosses et écouvillons sont changés au moins toutes les x semaines/ chaque 1er jour du mois.

* 1ère étape : après élimination des déchets dans la filière appropriée, pré-désinfection des DMx dans le bac de "…" avec une concentration de x% (prendre x ml de produit, compléter avec eau froide du robinet - potable - jusqu'à x litres); durée de trempage : x min. Le produit est changé tous les (choisir le ou les jours de la semaine), ou plus si visuellement souillé, après nettoyage et désinfection du bac.
* 2ème étape : rincer, décoller les souillures avec une brosse non métallique et une éponge + rinçage à l’eau du robinet – potable.
* 3ème étape : 2ème bain de "…" avec une concentration de x% (prendre x ml de produit, compléter avec eau froide du robinet jusqu'à x litres); durée de trempage : x min. Le produit est renouvelé tous (choisir le ou les jours de la semaine), ou plus si visuellement souillé, après nettoyage et désinfection du bac.
* 4ème étape: rinçage des instruments à l'eau déminéralisée.
* 5ème étape: poser les DMx sur le plan de travail désinfecté puis les sécher à l'aide d'un tissu non pelucheux à changer au minimum 1x/jour ou si mouillé + air comprimé médical dans les corps creux (en prenant garde de limiter la projection des gouttelettes).

Les brosses et les éponges sont à nettoyer et désinfecter chaque jour; elles sont à échanger toutes les x semaines / chaque 1er jour du mois

**Zone jaune**

Mains désinfectées et sèches

* 6ème étape: contrôle visuel de la propreté avec une loupe professionnelle, ou selon les instructions du fabricant pour les dispositifs médicaux spécifiques (optiques, porte-instruments dynamiques, instruments gainés)
* 7ème étape: contrôle du fonctionnement +/- lubrification
* 8ème étape : conditionnement des instruments dans des sachets à souder ou des sachets autocollants (plier selon les traits-tillés, et bien coller en partant du milieu vers l’extérieur- cf notice d'utilisation des sachets)

**Zone verte**

Mains désinfectées et sèches

* 9ème étape: noter la date du jour + numéro de cycle sur un indicateur chimique de classe 6, l'insérer dans un sachet de stérilisation, et le joindre à la charge à stériliser.
* Charger tous les sachets dans le stérilisateur en les espaçant et de façon à ce que le condensat puisse s'écouler, en mettant le matériel lourd en bas, le matériel ne doit pas toucher les parois,

NB: la charge utilisée en routine doit être représentative de la charge préparée lors de la validation du stérilisateur.

* 10ème étape: démarrer le programme Prion (134°, 18 min, pression de 3 bars (en pression absolue) ou 2 bars (en pression relative) – choisir selon l'échelle utilisée par le stérilisateur du cabinet).
* 11ème étape : vérifier à la sortie des sachets (critères de libération de charge):
* le bon déroulement du cycle sur le ticket d’imprimante du stérilisateur, sur l'écran du stérilisateur ou sur l'enregistrement électronique. Vérifier le numéro de charge, que la température ait atteint plus de 134°, pendant plus de 18 min, avec pression de 3 bars (en pression absolue) ou 2 bars (en pression relative) – choisir selon l'échelle utilisée par le stérilisateur du cabinet).
	+ l’indicateur chimique –couleur passée du x au x,
	+ l’intégrité des emballages (pas de trou, bien fermés, secs et pas de taches ni de zone de brûlures)

NB: en cas d'échec, rechercher et corriger la cause possible. Renouveler l'ensemble du processus.

En cas de second échec, ne plus utiliser le stérilisateur et appeler la société x pour réparation.

Transcrire ces données sur le protocole journalier.

* 12ème étape: remplir la fiche de protocole journalier de stérilisation (date, numéro de cycle, tests effectués et leur conformité, l'identification du stérilisateur - si plusieurs -, la liste des emballages contenus dans la charge et l'identité de l'opérateur). Y agrafer l’indicateur chimique, et le ticket de l’imprimante du stérilisateur.
* 13ème étape : noter (en dehors des zones de soudures) la date de péremption (à x mois) + le numéro de charge sur chaque sachet.
* 14ème étape: transporter et stocker les DMx stériles dans l'ordre "premier entré, premier sorti" dans les tiroirs correspondants, en veillant à maintenir l'intégrité des emballages, ne pas les plier, pas d'élastique.
* 15ème étape : (non obligatoire mais recommandée; à définir) : noter n° de charge du sachet utilisé dans le dossier du patient.

**Pour les équipements utilisés (notamment US, TS, séchoir, osmoseur, air médical, système d'entretien des instruments de type Assistina):**

* Ajouter l'équipement dans ce document à son étape d'utilisation
* Pour chacun, en référence aux préconisations du fabricant (notice), il convient de décrire (protocole):
	+ les tests de fonctionnement périodiques
	+ les modalités d'utilisation
	+ la maintenance périodique
	+ la validation
	+ la traçabilité
	+ le mode de résolution des problèmes pour chaque étape
	+ les éventuelles particularités mentionnées pas le fabricant

**Pour le stérilisateur :**

**Nettoyage avec x tous les x jours** *(relever les indications du fabricant)*

**Test de vide (= test de fuite d’air)** (*à effectuer minimum 3 X / mois ou selon les instructions du fabricant du stérilisateur*): chaque lundi matin (le stérilisateur ne doit pas avoir fonctionné avant). A noter et signer sur la feuille de protocole journalier.

La valeur ne doit pas dépasser plus de 1.3 mbar par minute pendant 10 minutes lors de la mesure du test.

En cas d'échec, nettoyer le joint (avec xxx comme indiqué sur la notice) et renouveler le test.

En cas de second échec, ne plus utiliser le stérilisateur et appeler la société x pour réparation.

Transcrire ces données sur le protocole journalier.

**Test de pénétration de la vapeur :** à faire tous les jours d'utilisation du stérilisateur, avant de faire les cycles de stérilisation.

Tests utilisés :

* test Helix (cf notice sur le sachet du test).
* et / ou test de Bowie&Dick (à faire le jour de stérilisation des DMx poreux tels que compresses ou linges).

En cas d'échec, rechercher et corriger la cause possible, et renouveler le test.

En cas de second échec, ne plus utiliser le stérilisateur et appeler la société x pour réparation.

Transcrire ces données sur le protocole journalier.

**Maintenance du stérilisateur :** à faire tous les x ans (cf notice du stérilisateur). Prendre RDV avec la société x au moins x mois avant la date d'échéance.

Ces données sont à relever dans le tableau de maintenance des appareils utilisés dans l'établissement.

**Validation du stérilisateur :** à faire après la maintenance (selon l'importance des travaux effectués), donc tous les x ans (prendre RDV avec la société x au moins x mois avant la date d'échéance), et après réparation pouvant affecter le fonctionnement.

Ces données sont à relever dans le tableau de maintenance des appareils utilisés dans l'établissement.

**Protocole des médicaments et matériels médicaux**

**:**

* Contrôle des péremptions des médicaments à faire 1 fois /x mois (le premier lundi du mois ou de chaque trimestre par ex.; à déterminer). Les ranger selon le principe de PEPS (premier entré, premier sorti) afin d’utiliser les médicaments avec la date de péremption la plus proche.
* rapporter ceux qui sont échus à la pharmacie, et conserver le reçu de la pharmacie.
* Relever les températures du frigo 1 fois / semaine et les noter dans le cahier de traçabilité des médicaments. Relever les températures également dans chaque armoire où sont disposés les médicaments 1 fois / semaine (à noter aussi dans le cahier).

NB: les thermomètres doivent être à mémoire des extrêmes (à remettre à zéro après relevé).

La température pour le frigo doit être entre : **5° et 8°**

La température pour les armoires doit être entre : **18°et 25°**

* Contrôle des péremptions des DMx stériles à faire 1 fois /mois  (le premier lundi du mois par ex.; à déterminer).
* Les DMx dont la date de péremption est échue doivent bénéficier d'un cycle de retraitement complet.

***Tous les documents sont à conserver 10 ans***

***(en attente d'une réponse formelle de Swissmedic qui pourrait porter ce délai à 20 ans)***

Document réalisé selon:

* ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux (ODim - RS 812.213) en particulier articles 19 et 20;
* ordonnance et loi sur les épidémies (OEp – RS 818.101.1, LEp - RS 818.101);
* la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh – RS 812.21);
* Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée" (Swissmédic, 2010);
* Lignes directrices 001, 002 et 003 (KIGAP, 2017).

Relecture pour validation par monsieur Hervé NEY, expert cantonal en stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Genève – février 2020.