

Recommandations en Hospitalisation A Domicile sur la tenue de travail et la gestion des dispositifs médicaux

Juin 2008



SOMMAIRE

RECOMMANDATIONS EN HOSPITALISATION A DOMICILE SUR

I. LA TENUE DE TRAVAIL.....	3
1. La tenue de base	
a) Objectifs	
b) Description	
2. Les éléments « barrières » additionnels	3
a) Définition	
b) Objectifs	
c) Description : sur blouse, tablier plastique, masques chirurgicaux, gants à usage unique	
3. Consensus entre les HAD	5
4. Références bibliographiques.....	5
II. SUR LA GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	6
1. Définition d'un dispositif médical (DM).....	7
2. Description d'un dispositif médical (DM)	
3. Les différents types de dispositifs médicaux en HAD.....	7
a) Les dispositifs médicaux stériles, à usage unique	
b) Les dispositifs réutilisables	
c) Les dispositifs médicaux en location	
4. La matériovigilance	7
5. La trousse de soins	7
6. La réglementation et références bibliographiques	8
III. LES PARTICIPANTS AUX GROUPES DE TRAVAIL.....	9

I. LA TENUE DE TRAVAIL

Pour des raisons d'hygiène, d'ergonomie et de confort, la tenue de travail recommandée en HAD comprend une tenue de base et des éléments « barrières » additionnels.

1. La tenue de base

En hospitalisation hors structure hospitalière, la tenue de base correspond à une tenue de ville.

a) Objectifs

- Assurer une protection des professionnels de santé au cours de leurs activités
- Prévenir la transmission croisée de micro-organismes de domicile à domicile

b) Description

- Décente, présentable devant les patients
- Propre, de préférence changée tous les jours
- Pratique, confortable, permettant une aisance dans les mouvements
- Manches courtes ou relevées
- Les vêtements en laine sont à éviter
- Les chaussures propres réservées au travail, non bruyantes, antidérapantes : privilégier des chaussures qui maintiennent le pied (prévention des chutes) fermées sur l'avant (prévention des risques d'AES et de traumatismes)
- Les cheveux longs attachés
- Absence de bijoux, d'effets personnels (foulard, bracelets type « brésiliens »...)
- Absence de vernis même incolore, de faux ongles
- Ongles courts

2. LES ELEMENTS « BARRIERES » ADDITIONNELS

La tenue de base sera protégée par des éléments « barrières », à usage unique, fournis par l'établissement et en fonction de la pathologie du patient et dès sa prise en charge à son domicile.

a) Définition

Ce sont des éléments « barrière », additionnels à la tenue de base, à usage unique qui répondent à des directives européennes, d'une part concernant les dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE) et d'autre part concernant les éléments de protection individuelle (directive 89/686/CEE).

b) Objectifs

Protéger la tenue de base, le personnel et son entourage, le patient et l'environnement, dans le cadre de l'application des précautions « standard », et des précautions complémentaires (ou particulières) et dans le cadre de la protection vis-à-vis de risques professionnels spécifiques.

c) Description

👉 La sur blouse

Elle doit limiter la pénétration des fluides et du sang. Il est donc conseillé de choisir des sur blouses à usage unique, en non-tissé. Le non-tissé, comparé au textile, offre une meilleure protection (moins absorbant, plus imperméable, adhérence moins grande de certains micro-organismes, absence de « relargage » de fibres textiles).

👉 Le tablier plastique à usage unique

Il protège la tenue lors des activités et/ ou des soins rapprochés (ex : toilette, mobilisation, entretien de l'environnement...) et/ou des soins à risque de projections (ex : entretien des dispositifs médicaux, pansements avec irrigation, aspirations bronchiques...)

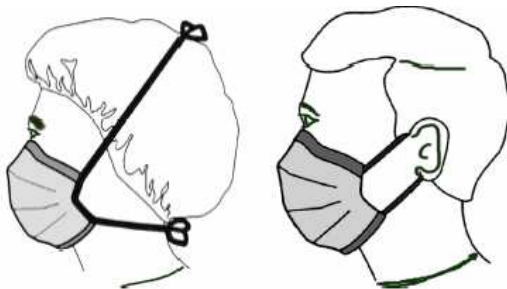
👉 Les masques chirurgicaux

Les masques chirurgicaux dont le terme englobe désormais l'ensemble des masques utilisés pour les soins, sont des dispositifs médicaux de classe I qui relèvent de la directive européenne 93/42/CEE. Le marquage CE porté sur l'emballage atteste de la conformité de ces masques.

Les masques FFP1, FFP2, FFP3 sont des masques jetables de type « pièce faciale filtrante » choisis en fonction de l'évaluation des risques. Ils protègent le porteur contre l'inhalation par voie aérienne et par les gouttelettes. Le masque médical peut-être avec ou sans couche imperméable.

Le masque doit être porté en couvrant le nez, le menton et la bouche. Il doit être appliqué hermétiquement sur le visage.

Le masque est manipulé seulement pour la pose et le retrait (ne pas repositionner), et toujours par les attaches.



BONNES MODALITES D'ATTACHE DES
LIENS
(d' après un dessin original de Xavier Gatineau)

De manière générale, le masque est à changer au moins toutes les 3 heures (en cas de port de longue durée), en cas de souillure, de projection, s'il a été touché ou baissé au niveau du cou.

Une hygiène des mains doit être appliquée avant et après chaque port de masque.

Il convient d'extraire de l'emballage que le masque à utiliser (pas de masque à garder dans les poches).

Les gants à usage unique

Le port de gants est obligatoire lors de tout contact avec le sang, liquides biologiques et contact muqueux, en cas de peau lésée du soignant, chaque fois qu'il existe un risque de piqûre et/ou coupure.

Les critères de choix sont en fonction des normes NF EN 466-1, 466-2 (épaisseur, résistance à la rupture, étanchéité), EN 465-3 (sécurité biologique des gants et exigences de l'étiquetage), EN 455 (tolérance au latex) et également en fonction de la résistance aux produits chimiques et au confort d'utilisation (ajustabilité, souplesse, dextérité des gestes...).

La matière des gants à usage unique sera adaptée selon la sensibilité nécessaire pour les soins :
Ex : Le latex sera plus adapté aux soins à risque de coupure et/ou piqûre, le vinyle aux soins corporels (toilette urogénitale).

Afin de faciliter l'utilisation des solutions hydro alcoolique, les gants à usage unique seront choisis non poudrés. Une hygiène des mains doit être effectuée avant et après chaque port de gants. Il convient d'extraire de l'emballage que les gants à utiliser (pas de gants à garder dans les poches).

3. Consensus HAD Nord – Pas de Calais

-  Conserver une identification de l'agent dès son entrée au domicile du patient
-  Respecter les recommandations sur la tenue de base
-  Respecter les indications sur les éléments « barrières », additionnels
-  Mettre une sur blouse sur la tenue de base, dès la prise en charge du patient
-  Utiliser 1 sur blouse par jour, par agent, par domicile
 - la sur blouse est à changer en fonction des souillures, des soins, de l'hygiène environnementale
 - la sur blouse utilisée est correctement stockée entre les soins, dans la journée
 - à la fin des soins journaliers, elle est éliminée dans les déchets DASRI
-  Revêtir sur la sur blouse, un tablier plastique à usage unique lors des soins mouillants ou très contaminants (ex : escarre)

4. Références bibliographiques

Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé
Direction générale de la Santé – édition janvier 2006

Recommandations pour l'utilisation des masques médicaux et des appareils de protection respiratoire dans les établissements de santé
CCLIN Sud-ouest – édition janvier 2007

Hygiène des soins infirmiers en ambulatoire
CCLIN ouest – édition 2002

Recommandations pour une tenue vestimentaire adaptée des personnels soignants en milieu hospitalier
CCLIN Sud-ouest – édition avril 1998

II. LA GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN HAD

1. Définition d'un dispositif médical (DM)

Le dispositif médical est défini dans le Code de la Santé Publique (articles L5211-1 et R 5211-1) comme « ...tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais donc la fonction peut être assistée par de tels moyens... ».

2. Description d'un dispositif médical (DM)

Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- De maîtrise de la conception.

Cette description correspond à des milliers de produits très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais répondant tous aux mêmes objectifs : prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer... une blessure, une maladie, un handicap.

L'industrie des technologies médicales regroupe un ensemble hétérogène de produits couvrant un champ thérapeutique et opérationnel infiniment vaste et étendu : de la seringue à l'IRM, de la prothèse de hanche au véhicule pour personne handicapée.

3. Les différents types de dispositifs médicaux (DM) en HAD

a) Les dispositifs médicaux stériles, à usage unique

L'utilisation de DM à usage unique est privilégiée chaque fois qu'un tel matériel existe et qu'il permet de réaliser une intervention sûre et efficace pour le patient.

Les DM stériles doivent être conservés à l'abri des rayonnements solaires, de la poussière et de l'humidité.

Les conditions de stockage ne doivent pas détériorer les emballages (surstockage, moyen de contention (élastique, sparadrap)...).

Une logique de rangement doit être respectée en fonction de la date de péremption, de façon chronologique.

Au domicile du patient, le matériel stérile est, de préférence, stocké dans un contenant étanche, réservé à cet usage.

Avant leur utilisation, les DM stériles sont vérifiés au niveau de l'intégrité de l'emballage, de la date de validité. Après usage, les DM sont éliminés par la filière DASRI (déchets d'activités de soins à risque infectieux), les emballages papier par la filière OM (ordures ménagères).

Une gestion des stocks par système de « check-list » sur les besoins individuels en DM ou de soignants – référents permet d'éviter le sur stockage au domicile et éviter, à la fin de la prise en charge, que les dispositifs médicaux non utilisés soient jetés (gaspillage) ou soient remis dans le stock de l'HAD (faute d'hygiène).

L'HAD qui réalise un double emballage des DM coûteux, peut récupérer ces DM non utilisés au domicile du patient, après retrait du double emballage.

b) Les dispositifs médicaux réutilisables

En fonction des domiciles, le personnel s'emploie à ranger le matériel désinfecté dans un endroit propre, sec et à l'abri des contaminations,

Selon les recommandations du fabricant du dispositif médical, il existe 2 traitements possibles :

- Les dispositifs médicaux réutilisables et immergeables nécessitent une pré désinfection, nettoyage, rinçage et séchage avec ou sans désinfection. Les dispositifs médicaux utilisés en HAD ne nécessitent pas une stérilisation (utilisation de DM stériles, à usage unique).
- Les dispositifs médicaux réutilisables et non immergeables nécessitent une détergence et une désinfection.

Des protections individuelles existent pour certains DM dont la décontamination est difficile (ex protections des tensiomètres)

c) Les dispositifs médicaux en location

L'HAD met à disposition de ses patients des dispositifs médicaux, qu'elle loue (pompes de nutrition entérale, matériel de perfusion, d'oxygénothérapie, lits médicalisés ...).

Les fournisseurs sont tenus de suivre

- la traçabilité : retrouver l'historique d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie
- la sécurité et la maintenance afin de garantir la mise à disposition d'un matériel fiable et en bon état de fonctionnement
- La formation des utilisateurs (soignant, patient, famille) et notamment la connaissance de la démarche à suivre en cas de panne.
- La matériovigilance
- L'existence de procédures ; maintenance / marche à suivre en cas de panne / marche à suivre en cas d'alerte matériovigilance.

Le personnel soignant est tenu de nettoyer, désinfecter ce matériel quotidiennement et dès souillures.

4. La matériovigilance

L'utilisation d'un DM n'est jamais exempte de risque. Le plus souvent des incidents mettent en cause soit le dispositif lui-même, soit les conditions d'utilisation du dispositif.

Toute personne (fabricant, utilisateur, tiers) ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un DM, doit le déclarer auprès du coordonnateur de l'HAD qui transmettra à l'Afssaps (www.afssaps.sante.fr).

5. La mallette de soins

Une enquête en 2008, auprès de 11 HAD du Nord Pas-de-Calais, a montré que 97% (n = 95) des soignants utilisent une mallette de soins pour le transport de leur matériel.

La mallette type d'une infirmière contient des dispositifs médicaux pour

- Des injections, des perfusions, des prélèvements sanguins,

- Des pansements (hydrocolloïdes, produits adhésifs...)
- De la surveillance (tensiomètre, thermomètre, saturomètre...)

La mallette contient également des produits pharmaceutiques (antiseptiques, sérum physiologique, hydrocolloïdes...) et du matériel de protection (gants à usage unique, solution hydro alcoolique, lingettes détergentes – désinfectantes...

La mallette type d'une aide-soignante contient des dispositifs médicaux pour

- Des pansements (produits adhésifs, pommades...)
- De la surveillance (tensiomètre, thermomètre, saturomètre...)
- Des soins d'hygiène et de confort (étui pénien, kit soin de bouche, ciseaux, alèze, changes...)

Ainsi que du matériel de protection (gants à usage unique, solution hydro alcoolique, lingettes détergentes – désinfectantes

La fréquence d'entretien désinfection des mallettes est de 78 % (n= 74).

Selon un consensus des HAD Nord Pas-de-Calais :

En suivant un planning, et une traçabilité, les mallettes sont, au minimum, mensuellement vidées, vérifiées et nettoyées – désinfectées.

Certaines HAD fournissent aux infirmières une caisse dite d'urgence avec des dispositifs médicaux et du matériel de soins. Cette caisse qui reste dans le coffre des véhicules de service, sera également mensuellement vidée, vérifiée et nettoyée – désinfectée.

6. La réglementation et références bibliographiques

Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R5211-24 du Code de la Santé Publique.

Les Directives Européennes relatives à la mise sur le marché des DM (90/385/CEE et 93/42/CEE) définissent l'organisation de la matériovigilance en Europe avec une transposition en droit international pour chaque état membre.

Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé
Direction générale de la Santé – édition janvier 2006

Hygiène des soins infirmiers en ambulatoire
CCLIN ouest – édition 2002

III. LA PARTICIPATION AUX GROUPES DE TRAVAIL

dates	27 mars 2008	19 mai 2008	27 juin 2008
groupes	Tenue de travail	Gestion des dispositifs médicaux	Validation des recommandations
Antenne du CCLIN Paris Nord	Ghislaine LEMAIRE	Ghislaine LEMAIRE	Ghislaine LEMAIRE
HAD du	Participants	Participants	Participants
Béthunois	Charlotte MATTON	Emmanuel DELTOUR	
Hainaut	Céline SKOWRONSKI	Céline Skowronski	Céline SKOWRONSKI
	Linda BADACHE	Linda BADACHE	Linda BADACHE
Hazebrouck	Stéphanie KRAWCZYK		
	Virginie SPEER		Virginie SPEER
Lens	Jérôme LEMAI	Jérôme LEMAI	Jérôme LEMAI
		Martine Viseur	
Berck	Nadia CALOIN	Flavie TAILLARDAS	Nadia CALOIN
Santély	Anne Catherine RIZZO	Béatrice COURTIER	Béatrice COURTIER
		Laurent LAMOTTE	Laurent LAMOTTE
Calais Saint-Omer		Véronique SERGENT	
Douais		Patricia DEBARGE	Patricia DEBARGE
Cambrésis			Maryse MESSIN