

Démarches INRS-GERES « EPI / Pathogènes émergents »

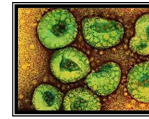
Prévention des risques biologiques

Groupe de Travail Utilisateurs / Fabricants

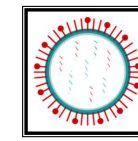
Isabelle Lolom
Gérard Pellissier
Pour le groupe de Travail

XXVème Journée GERES– 27 Novembre 2015– Paris

CONTEXTE



SRAS (virus) 8000
cas - ~ 800 morts en 2003



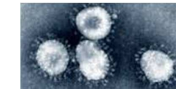
H1N1 (virus)



H5N1 (virus)



Fièvres hémorragiques virales



Mers-coronavirus



EBOLA, ...



EBOLA et EPI

Les équipements de protection individuels (EPI)

Directive 89/686/CEE

« Tout dispositif ou moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité au travail, ainsi que tout complément ou accessoire destiné à cet objectif. »

Quel niveau de protection ?



CDC RECOMMENDED STANDARD, CONTACT AND DROPLET PRECAUTIONS



DuPont Personal Protection VÊTEMENTS DE PROTECTION CONTRE LES INFECTIONS



Sperrgebiet

MESURES DE PREVENTION

Plusieurs niveaux de recommandations

- **International** : OMS, avis d'experts et des sociétés savantes (CDC)
- **National** : HCSP, InVS, ARS, EPRUS
- **Institutionnel** : AP-HP
- **Local** → ESR ou autre
 - Réflexion en interne des circuits des patients
 - Adaptabilité des locaux/services
 - Formation aux modalités d'habillage/déshabillage
 - Gestion déchets / équipements / environnement



➔ **Choix des EPI ?**

MESURES DE PROTECTION

Initialement 2 niveaux : adaptés au risque

Cas suspect non
« sécrétant »



Cas suspect sécrétant ou
possible, cas confirmé



MESURES DE PROTECTION

Puis des recommandations évolutives (France)

Cas suspect



Casaque

Cas possible ou avérée non
sécrétant



Combinaison de type 4b

Cas possible ou avérée
sécrétant



Combinaison de type 3b

MESURES DE PROTECTION

Recommandations évolutives (USA)



Original C.D.C. Guidelines

The suit above represents the original C.D.C. guidelines for hospital workers who would come in contact with Ebola patients but would not be exposed to their blood or other bodily fluids.

North Shore-L.I.J. Level 2 Suit

The original C.D.C. guidelines recommended extra levels of protection, as shown above, in cases where workers could come into contact with a patient's bodily fluids. Many hospitals, including the Nebraska Medical Center, required this outfit as the minimum. North Shore-L.I.J. required the use of this suit with patients suspected of having Ebola, but has since upgraded to the Level 3 suit.

North Shore-L.I.J. Level 3 Suit

After the second nurse in Dallas was confirmed to have Ebola, North Shore-L.I.J. upgraded its Level 3 suit by adding an impermeable gown on top (not shown).

Rationnel de la démarche

- **Contexte double** : épidémie Ebola Afrique de l'Ouest / gestion du risque en France
- **Des recommandations sur les EPI** (spécifications techniques ; existence de norme et de référentiels opérationnels) : EPRUS, HCSP...
- **Nécessité de guider les utilisateurs** (ESR / non ESR) sur le choix
 - D'EPI
 - Des procédures (habillage/déshabillage)
- **1er constat : absence de vêtements de protection spécifique au risque biologique (combinaisons)**

OBJECTIFS

- Recensement des EPI disponibles en France
- Evaluation et référencement des EPI : bases de données GERES type « matériels de protection »
- Elaboration d'un cahier des charges en direction des fabricants

Méthodologie

1 Groupe de travail

Sous groupe de la Commission matériels GERES et représentants :

- de l'INRS
- des ESR et non ESR
- Centrale d'achat (AP-HP)




Définition des objectifs

Niveau 1 d'intervention :

- Revue des recommandations sur les EPI : françaises et internationales
- Revue des aspects normatifs liés aux EPI
- Recensement
 - des points critiques identifiés sur EPI / Tenues (ESR ; retours d'Afrique) → procédures d'habillage, soins, déshabillage
 - des fabricants/fournisseurs d'EPI ; et des EPI à disposition

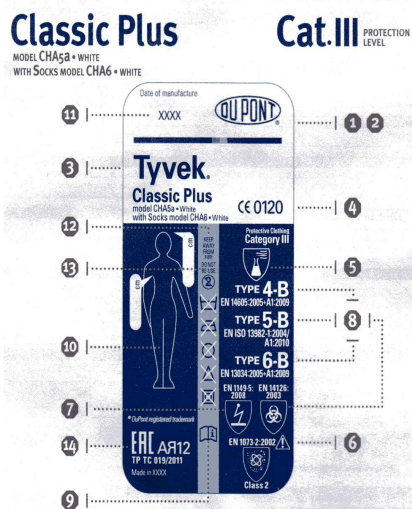
Recensement et référencement des EPI

- Nombreux fabricants / distributeurs
- Nombreuses références produits 
- Collaboration en cours avec :
 - SYNAMAP (syndicat des fabricants) et fabricants
 - La centrale d'achat de l'APHP
 - L'INRS
- Evaluation/ référencement des EPI (base de données GERES des matériels de protection) sous formes de fiches techniques
 - Descriptif produits
 - Recommandations d'utilisations
 - Evaluation des interactions/compatibilités entre les différents EPI
- **1 priorité** → vêtement de protection type combinaison
 - recensement en cours de l'existant (questionnaire standardise) 11/2015
 - élaboration de fiches explicatives (signalétique ; niveau de performance)

Définir des critères restrictifs / classe d'EPI

Vêtements de protection : comment choisir ?

Fiche technique et signalétique peu compréhensive



Fiche Technique

TYCHEM® C Standard, modèle CHA5

Réf. article: TYC CHAST YL 00

Désignation: TYCHEM® C Standard – jaune, modèle CHA5

Matériau: Substrat en Tyvek® avec un revêtement polymère, 83 g/m².

Descriptif: 100% étanche aux particules, recommandé pour les composants chimiques inorganiques concentrés et la protection biologique. Combinaison à capote avec coutures recouvertes par bandes soudées, élastiques aux chevilles, dos et poignets, rabat sur fermeture et menton, passe-pouces. Traitement antistatique.

Taille (code produit): S(D13395999), M(D13404969), L(D13395589), XL(D13395699), XXL(D13395640), XXXL(D13404922).

Conditionnement: Carton de 25 pièces.

Marquage CE: Catégorie III, Typ 3B/4/5/6.

Vêtements de protection : questionnaire fabricant

| Vêtem | Exigences mécaniques sur les matériaux | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| | CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES | NORME NF 14325 | Résistance à l'abrasion (classe de 1 à 6) |
| Résistance à la flexion (classe de 1 à 6) | | | ISO 7854 Valeur |
| Fissuration par flexion à -30°C (classe de 1 à 6) | | | Valeur |
| Résistance à la déchirure trapézoïdale (classe de 1 à 6) | | | ISO 9073-4 Valeur |
| Eclatement (classe de 1 à 6) | | | EN ISO 13938-1 Valeur |
| Résistance à la traction (classe de 1 à 6) | | | EN ISO 13934-1 Valeur |
| Résistance à la perforation (classe de 1 à 6) | | | EN 863 Valeur |
| Résistance des coutures (classe de 1 à 6) | | | EN ISO 13935-2 Valeur |
| propriétés antistatiques : Oui (1) ; Non (2) | | | EN 1149-5 |
| Inflammabilité : Oui (1) ; Non (2) | | | EN 13274-4 |
| Exigences de performance vis-à-vis de la pénétration par les agents infectieux | | | |
| NORME NF 14126 | CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES | Par le sang et les fluides corporels "sang synthétique" : essai de pression [Pression d'exposition en kPa ; Classe de 1 à 6] | ISO 16603 Classe Valeur |
| | | pénétration de bactériophage [Pression d'exposition en kPa ; Classe de 1 à 6] | ISO 16604 Classe Valeur |
| | | bactéries à l'état humide [Pression d'exposition en kPa ; Classe de 1 à 6] | ISO 22610 Classe Valeur |
| | | pulvérisation d'une solution bactérienne [Ratio de pénétration en unité Log ; Classe de 1 à 3] | ISO 1 DIS 226 Classe Valeur |
| | | pénétration de bactéries à l'état sec [Ratio de pénétration en unité Log ; Classe de 1 à 3] | ISO 22612 Classe Valeur |
| | | Autres caractéristiques : | |

***Ref. = Références et nom commercial du vêtement**

Les vêtements de protection : points critiques

- **Inconfort thermique +++ (3b > 4b) :** port difficile au-delà de 45 min
- **Imperméabilité insuffisante (4b) :**
 - port systématique de tablier, voir de manchettes protectrices
- **Matériau trop souple (4b) :**
 - retrait difficile avec risque de souillure
 - utilisation des 2 mains pour l'ouverture (proximité du visage)
- **Bruyant**
- **Capuche :**
 - trop couvrante avec réduction du champ visuel
 - port obligatoire des lunettes-masques au dessus (risque de contact au déshabillage)

Les vêtements de protection : points critiques (2)

- **Fermeture par devant (zip) :** risque de contact au déshabillage
 - difficulté à dégager les épaules
 - zone avec risque maximal d'exposition
- **Absence de sur-bottes intégrées :** difficulté au retrait
- **Absence de passe-pouce intégrée :** maintien difficile des manches au retrait des gants (risque de contact)

Des points critiques identifiés

Journal of Infection (2015) xx, 1–3



LETTER TO THE EDITOR

Intensive care med more complicated, comfortable with E equipment: A simu

Table 1 Comparison of physiological conditions and ergonomics during common intensive care medical procedures with Ebola personal protective equipment (PPE), and with standard protection.

| Variables ^a | Ebola PPE [n = 13] | Standard protection [n = 13] | p Value |
|--------------------------------|--------------------|------------------------------|---------|
| Central venous catheter | | | |
| Duration, sec ^c | 199 [123–355] | 128 [81–368] | 0.79 |
| Stress | 3 [2–3.25] | 4 [3–5] | 0.013 |
| Ease of use | 2 [1.75–3.25] | 4 [2–4.25] | 0.13 |
| Comfort | 1 [1–2] | 4 [3–4] | 0.003 |

duration measurement.

Table 1 Comparison of physiological conditions and ergonomics during common intensive care medical procedures with Ebola personal protective equipment (PPE), and with standard protection.

| Variables ^a | Ebola PPE [n = 13] | Standard protection [n = 13] | p Value |
|-------------------------------|--------------------|------------------------------|---------|
| Overall | | | |
| Duration, sec | 289 [236–440] | 167 [139–407] | 0.53 |
| Heart rate, bpm | 102 [95–111] | 93 [90–104] | 0.057 |
| Upper body tilt, degrees | 14 [12–15] | 7 [6–9] | 0.044 |
| Orotracheal intubation | | | |
| Duration, sec ^b | 34 [30–46] | 35 [24–38] | 0.36 |
| Stress | 4 [3–4] | 4 [4–5] | 0.018 |
| | | 4 [4–5] | 0.01 |
| | | 4 [4–5] | 0.01 |
| | | [22–40] | 0.08 |
| | | [4–5] | 0.11 |
| | | [4–5] | 0.12 |
| | | [4–5] | 0.008 |
| | | [81–368] | 0.79 |
| | | [3–5] | 0.013 |
| | | [2–4.25] | 0.13 |
| | | [3–4] | 0.003 |

cedures are Likert k, 1 for major stress cult and 5 very easy; ery comfortable. - tracheal intubation tracheal intubation tube questionnaire ral venous catheter ral venous catheter

Vêtements de protection : définition d'un cahier des charges

Performance de la tenue en regard de l'évaluation du risque

- Capacité des matériaux à empêcher le contact avec les liquides biologiques (étanchéité)
- Mais en favorisant l'aspect ergonomique lors de son utilisation
 - ↳ confort thermique : 4b avec zone renforcée imperméable
 - ↳ face externe et interne de couleurs différentes
 - ↳ sans capuches
 - ↳ avec sur-bottes intégrée antidérapantes et passe pouce
 - ↳ fermeture en zone moins exposantes (dos ? épaules ?) et permettant un déshabillage seul et rapide
- Adapté pour tout types de risque biologique



Nécessité des études terrain de validation

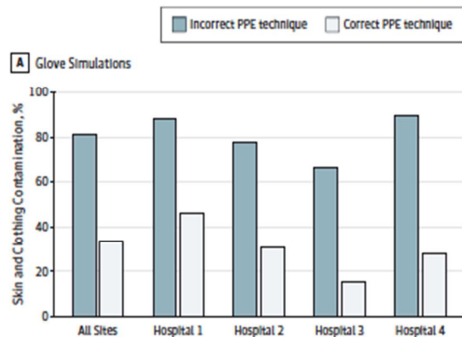
Des points critiques identifiés

Original Investigation

Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment

Myreen E. Tomas, MD, Srisha Kundrapu, MD, Priyaleela Thota, MD, Venkata C. K. Sankarula, MD, Jennifer L. Cadnum, BS, Thirveen Sankar Chittoor Mani, MS, Annette Jencson, BS, CIC, Marguerite O'Donnell, RN, Trina F. Zabarsky, RN, Michelle T. Hecker, MD, Amy J. Ray, MD, Brigid M. Wilson, PhD, Curtis J. Donskey, MD

Figure 1. Frequency of Skin and Clothing Contamination With Fluorescent Lotion During Removal of Personal Protective Equipment (PPE)



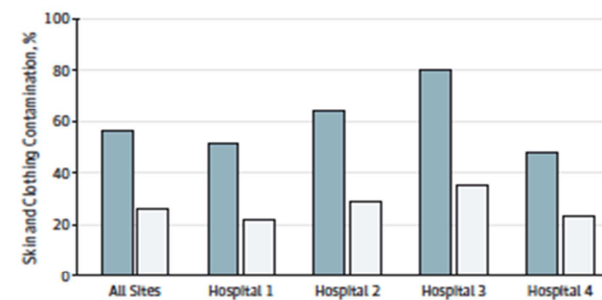
Des points critiques identifiés

Original Investigation

Contamination of Health Care Personnel During Removal of Personal Protective Equipment

Myreen E. Tomas, MD, Srisha Kundrapu, MD, Priyaleela Thota, MD, Venkata C. K. Sankarula, MD, Jennifer L. Cadnum, BS, Thirveen Sankar Chittoor Mani, MS, Annette Jencson, BS, CIC, Marguerite O'Donnell, RN, Trina F. Zabarsky, RN, Michelle T. Hecker, MD, Amy J. Ray, MD, Brigid M. Wilson, PhD, Curtis J. Donskey, MD

B Gown Simulations



Overall and hospital-specific rates of contamination of skin and clothing of health care personnel after removal of contaminated gloves or gowns.

Casaques vs combinaisons ??

PROCEDURE REB
PRISE EN CHARGE DE PATIENTS A HAUT RISQUE INFECTIEUX

Page : 13 sur 31
Réf. : R-123456-VAR-REF-054321-F
Date d'application : 12/08/2014
Date de péremption : 11/08/2017

Fiche REB 10 CONSIGNES DE DESHABILAGE TYPE FHV (Ebola)

ATTENTION : L'ORDRE EST IMPORTANT !

➢ Si la chambre dispose d'un SAS de sortie: la totalité du déshabillage s'effectue dans le SAS de sortie.
➢ Si la chambre ne dispose pas de SAS de sortie, se déshabiller dans la zone dédiée à l'extérieur de la chambre.

Déshabillage en binôme avec contrôle réciproque du déshabillage

- Retrait de la casaque :** retirer la boucle de côté, tirer la casaque au niveau des épaules, dégager les bras puis la rouler de l'intérieur vers l'extérieur. Terminer en retirant la 1^{ère} paire de gants avec les manches de la casaque et jeter le tout dans un fût DASRI.
- Oter le heaume** puis le mettre dans un fût jaune visière vers le haut
- Retirer le masque et la cagoule** par l'arrière de la tête puis les **subottes**
- Retirer la seconde paire de gants** puis se frictionner les mains avec un produit hydro-alcoolique
- Remettre une paire de gants** et appliquer largement l'eau de javel en spray sur les deux faces du heaume (cf. fiche gestion du heaume). Terminer par une FHA

NB : Cette fiche est susceptible d'être modifiée et complétée par la cellule REB en fonction des modes de transmission de l'agent pathogène en cause.

CONSIGNES DE DESHABILAGE TYPE FHV (EBOLA) PATIENT AVÉRÉ OU POSSIBLE SECRÉTANT

ATTENTION : L'ORDRE EST IMPORTANT ! Dans la chambre, retirer le tablier, les surchaussures. Éliminer les souillures sur la tenue avant de sortir (eau de Javel) [FHA] puis retirer les gants externes.

FHA : friction hydro-alcoolique

- DANS LE SAS OU LA ZONE DEDIEE AU DESHABILAGE,** les 2 soignants retirent leur heaume par l'arrière et les déposent dans les fûts de 30 L. [FHA]
- Le déshabilleur ouvre les rabats adhésifs de la combinaison et les scotch de chaque côté du zip puis ouvre le zip jusqu'en bas. [FHA]
- Les rabats sont scotchés sur les côtés de la capuche, le déshabillé se retourne. Il effectue une légère flexion pour accompagner le retrait de la capuche.
- A. Le déshabilleur dégage la combinaison des épaules,** la roule jusqu'à la taille sans toucher le pyjama, face interne vers l'extérieur.
B. Le déshabillé retire ses bras d'un seul mouvement. C. Le déshabilleur enroule la combinaison jusqu'aux genoux du déshabillé. [FHA]
- A. Le déshabillé devient le déshabilleur :** réaliser les étapes 2, 3 et 4 [FHA]. Les deux soignants enlèvent et jettent les gants utilisés pour le déshabillage.
B. Réaliser une [FHA] et mettre une nouvelle paire de gants longs en nitrile.
- A. S'asseoir côté sale** sur la chaise à cheval entre zone sale/zone propre.
B. Retirer combinaison et subotte par l'intérieur et mettre le 1^{er} pied déshabillé du côté propre.
C. Même chose avec le 2nd pied puis jeter l'ensemble dans le fût Dasri à portée de main.
- A. Retirer les gants,** les jeter en DASRI. Faire une [FHA].
B. Enlever le masque par l'arrière. Réaliser une nouvelle [FHA]

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAL DE PARIS

1 démarche étendu aux autres EPI : protection oculaire, respiratoire, gants ...

Exemple : protection oculaire



• Lunettes masques

- Port de lunettes de vues difficile
- Buée
- UU vs EPI ré-utilisables
- Décontamination du bandeau de serrage difficile
- Compatibilité avec masque FFP2



• Ecran facial

Type « heaume »

- Poids
- Perte de communication
- Nécessite décontamination
- Difficulté à ajuster sur la tête

Type « écran facial »

- Buée
- Protection insuffisante (à distance du visage)
- Nécessite décontamination



1 démarche ambitieuse :

1 sujet prioritaire : combinaisons

Compromis respirabilité / protection ; fermetures

Ne pas se limiter à Ebola

Nécessité d'élaborer une norme spécifique (contact à venir auprès des laboratoires d'essais)

1 accueil favorable de la part des fabricants

Des experts à solliciter (Bégin, EPRUS, MSF, expérience Afrique Ebola, ...)

1 demande du terrain +++

REMERCIEMENTS

– la Commission matériels GERES

– L'INRS

– Les experts sollicités

- JB Brunet
- S. Belorgey
- F. L'Heriteau

– Les industriels

- DuPont, Honeywell Safety Products, RLD, Initial, Segetex-EIF, Infield Safety, 3M, DHJ International

– Le SYNAMAP

– ...

COMMISSION MATERIELS :

Dominique ABITEBOUL
Béatrice ADJAMAGBO
Xavier ARRAULT
Marie-Cécile BAYEUX
Elisabeth BOUVET
Isabelle BALTY
Claire FABIN
Marie-Jeanne KOSMANN
Ariane LEDEZ
Isabelle LOLOM
Brigitte MIGUERES
Gérard PELLISSIER
Micheline PERNET
Paulette REGAZZONI
Bruno RIPPAULT
Christiane SADORGE

Médecin du Travail, Hôpital Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
CS Hygiéniste, HAD, AP-HP
Pharmacien, Hôpital Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
Médecin, Département Etudes et Assistance Médicales, INRS, Paris
Président du GERES ; SMIT, Hôpital Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
Département ECT, INRS, Paris
Médecin du Travail, Collaborateur GERES
CS Hygiéniste, CH Saint Antoine AP-HP, Paris
IDE, SMIT, GH Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
Technicienne Biohygiéniste, UHLIN, GH Bichat Claude Bernard, AP-HP, Paris
Médecin Hygiéniste, HAD APHP ; CCLIN Paris-Nord
GERES, Paris
CS Hygiéniste, Collaborateur GERES
Cadre de Santé, UF EADM, Service Evaluations, AGEPS - APHP
Médecin de Santé au Travail, CHU Angers
CSS, Collaborateur GERES