

Standard Operating Procedures for the LAKANA trial

SOP Safety-01 : Hygiène des mains, nettoyage et désinfection des surfaces et de l'environnement, et utilisation des EPI dans le contexte de Covid-19.

Version 2.0 (2020-10-20)

1. 1. Objectif et aperçu :

Dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, afin d'assurer la sécurité des travailleurs et des communautés, des mesures appropriées de prévention des infections seront incorporées dans les activités liées à l'essai LAKANA. Cette SOP¹ fournit des conseils à tout le personnel de recherche LAKANA sur l'hygiène des mains, le nettoyage et la désinfection des surfaces et de l'environnement, et l'utilisation des équipements de protection individuelle (EPI) lors de la réalisation de tâches qui nécessitent une interaction étroite et fréquente avec des personnes dont le statut infectieux est inconnu.

Les recommandations de ce document ne prévalent pas sur les conseils ou les directives des autorités sanitaires locales qui doivent être prises en compte.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Coordinateur de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> - S'assure que tous les équipements de protection sont disponibles à tous les niveaux (District, CSCoM, centres de collecte de données). - S'assure que tout le personnel de recherche LAKANA est formé à l'utilisation des EPI. - Applique les mesures de protection décrites dans cette SOP. - Supervise la maintenance des EPI.
Personnel LAKANA (Superviseur, Pharmacien / Gestionnaire de médicaments, Collecteur de données, Relais, Chauffeur, Infirmière, Anthropomètre)	<ul style="list-style-type: none"> - Applique les mesures de protection décrites dans cette SOP. - Signale tout problème au coordinateur de l'étude.

3. Matériel nécessaire

Item	Caractéristiques
Masque	

¹ Abbreviations: SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale Assessment of the Key health-promoting Activities of two New mass drug administration regimens with Azithromycin, CSCoM = Centre de Santé Communautaire, OMS = Organisation Mondiale de la Santé, PI = Principal Investigator, EPI = Equipement de Protection Individuelle, MDA = Mass Drug Administration.

Item	Caractéristiques
Gant	Gant à usage unique.
Gel hydroalcoolique	Désinfectant avec 60–80% d'alcool
Savon pour les mains	
Poubelle	Poubelle commande au pied.
Sac poubelle	À placer dans la poubelle destinée à récupérer les EPI usagés.
Lingettes désinfectantes / antivirales	<p>Pour la désinfection du matériel : 70-90% d'éthanol (alcool éthylique) (ou lingettes antivirales).</p> <p>Pour la désinfection des surfaces : hypochlorite de sodium (eau de javel / chlore) à 0,1% (équivalent à 1000 ppm).</p>
Station de lavage des mains	Installé pour le personnel de LAKANA collectant des échantillons biologiques (sous-études) au centre de santé éphémère (tente) et au CSCCom (si le CSCCom n'est pas déjà équipé).

4. Définitions et instructions générales

4.1. Définitions

- 4.1.1.** L'équipement de protection individuelle (EPI) est un équipement de sécurité conçu pour aider les employés à se protéger, ainsi que les participants à l'étude, des dangers de leur environnement de travail. Pour LAKANA, l'EPI comprend des gants et des masques faciaux.
- 4.1.2.** L'hygiène des mains comprend le nettoyage des mains soit avec un désinfectant pour les mains à base d'alcool (si une source d'eau n'est pas disponible) ou avec du savon et de l'eau et le séchage avec une serviette propre à usage unique.
- 4.1.3.** Le nettoyage et la désinfection des surfaces et de l'environnement comprennent toutes les procédures mises en œuvre pour protéger les employés et les participants à l'étude des dangers de leur environnement de travail. Le nettoyage à l'eau et au savon réduit le nombre de germes, de saletés et d'impuretés sur la surface. La désinfection tue les germes sur les surfaces.

4.2. Instructions générales

- 4.2.1.** Pendant l'épidémie de Covid-19, la distance physique sera appliquée : une distance d'au moins 1 mètre (3,3 pieds) sera maintenue entre deux individus quelconques.

- 4.2.2.** Le personnel de recherche de LAKANA procédera souvent à l'hygiène des mains, même en l'absence de tout contact physique avec des personnes ou des surfaces. Le personnel se nettoiera toujours les mains (se laver les mains avec de l'eau et du savon ou utiliser un désinfectant pour les mains) avant et après le contact direct avec les participants, après le risque d'exposition aux fluides corporels et après les interactions avec l'environnement.
- 4.2.2.1. Pour la collecte d'échantillons biologiques dans les sous-études, des stations portables de lavage des mains seront installées, pour le personnel de recherche LAKANA prélevant des échantillons, dans l'installation éphémère au village et au CSCoM (si le CSCoM n'est pas déjà équipé).
- 4.2.3.** Sauf indication contraire, le personnel de recherche LAKANA nettoiera au moins deux fois par jour les équipements et les surfaces avec de l'eau et du savon et / ou un désinfectant.
- 4.2.4.** Équipement de protection pour MDA dans le village : les collecteurs de données LAKANA et les relais porteront à tout moment des masques. Le Relais se données se désinfectera toujours les mains avec un désinfectant avant et après la pesée d'un enfant. Le collecteur de données se désinfectera toujours les mains avec un désinfectant avant et après la pesée et l'administration du médicament à un enfant. Dans les cas où le collecteur de données ou le relais le juge nécessaire, le relais peut également utiliser des gants. Le coordinateur ou le superviseur de l'étude peut également demander à tous les relais de porter des gants pendant la pesée de l'enfant en fonction de la condition de l'enfant ou de la situation épidémique de COVID-19.
- 4.2.5.** Équipement de protection pour le prélèvement d'échantillons et la mesure anthropométrique : le personnel de recherche de LAKANA prélevant des échantillons biologiques ou effectuant des mesures anthropométriques portera un masque et des gants dans l'établissement de santé éphémère (tente) et le CSCoM.
- 4.2.6.** Instructions d'utilisation des équipements de protection :
- 4.2.6.1. Le personnel de LAKANA suivra une procédure standard pour mettre et retirer les masques (pour un masque médical voir Annexe 1, pour un masque en tissu voir Annexe 2).
- S'il s'agit d'un masque en tissu, voir l'annexe 3 pour les conseils de l'OMS et les considérations pratiques sur la composition, la construction et la gestion des masques non médicaux.

5. Procédures étape par étape

- 5.1. Les agents LAKANA suivront les instructions décrites dans le tableau 1 en fonction du contexte et de l'activité dans lesquels ils sont impliqués :**

Tableau 1: Hygiène des mains, mesures de nettoyage de l'environnement et EPI à utiliser par secteur et activité:

Personnel LAKANA	Milieu	Activité	Equipement dans le kit EPI	Hygiène des mains	Mesures de nettoyage de l'environnement
Coordinateur de l'étude	Bureau de District	Pas d'activités en routine dans les villages.	Masque. Savon. Gel hydroalcoolique. Désinfectant.	Se laver les mains souvent : utiliser du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains, sécher les mains avec une serviette en papier à usage unique.	Jeter les déchets dans la poubelle prévue. Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (tables, poignées de porte, interrupteurs d'éclairage, bureaux, téléphones, claviers, etc.).
Superviseur (district & terrain)	Bureau de District /hub de collecte de données	Préparation et pré positionnement du matériel de collecte de données. Gestion des déchets (flacons de médicaments usagés, seringues, autres).	Masque. Savon. Gel hydroalcoolique. Gants. Désinfectant.	Se laver les mains souvent : utiliser du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains, sécher les mains avec une serviette en papier à usage unique. Mettez des gants lors de la manipulation des déchets d'étude.	Jeter les déchets dans la poubelle prévue. Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (tables, poignées de porte, interrupteurs d'éclairage, bureaux, téléphones, claviers, etc.).

Personnel LAKANA	Milieu	Activité	Equipement dans le kit EPI	Hygiène des mains	Mesures de nettoyage de l'environnement
Pharmacien/Gestionnaire de médicament	Bureau de District /hub de collecte de données	Superviser la réception, le stockage, le transport et l'élimination des médicaments.	Masque. Gel hydroalcoolique. Désinfectant.	Se laver les mains souvent : utiliser du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains, sécher les mains avec une serviette en papier à usage unique.	Jeter les déchets dans la poubelle prévue. Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (thermomètres, tables, poignées de porte, interrupteurs d'éclairage, bureaux, téléphones, claviers, etc.).
Collecteur de données	Village	Mener des entretiens et enregistrer des données sur une tablette. Préparation et administration du médicament aux enfants de 1-11 mois.	Masque. Gel hydroalcoolique. Désinfectant.	Se désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique souvent. Toujours désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique avant et après une visite dans un ménage. Toujours désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique avant et après avoir manipulé le médicament et un enfant.	Jeter les déchets dans la poubelle prévue. Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (poignées des balances, tablettes, téléphones etc.).

Personnel LAKANA	Milieu	Activité	Equipement dans le kit EPI	Hygiène des mains	Mesures de nettoyage de l'environnement
Relais	Village	Assiste le collecteur de données pour la pesée des enfants.	Masque. Gel hydroalcoolique. (Gants).	Se désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique souvent. Toujours désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique avant et après une visite dans un ménage. Toujours désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique avant et après la pesée d'un enfant.	Jeter les déchets dans la poubelle prévue.
Anthropometrist	CSCom	Sous-étude : Prise de mesures anthropométriques (poids, taille, Périmètre brachial)	Masque. Savon. Gel hydroalcoolique. Gants. Désinfectant.	Se laver les mains souvent : utiliser du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains, sécher les mains avec une serviette en papier à usage unique. Toujours se laver ou se désinfecter les mains avant de mettre des gants et après avoir enlevé les gants. Changez de gants entre les participants.	Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (tables, poignées de porte, interrupteurs d'éclairage, bureaux, téléphones, claviers, etc.). Désinfectez toujours l'équipement anthropométrique (échelle, tableau de longueur, ruban

Personnel LAKANA	Milieu	Activité	Equipement dans le kit EPI	Hygiène des mains	Mesures de nettoyage de l'environnement
				Lavez ou désinfectez toujours les mains entre les participants.	MUAC) entre les participants. Jeter les déchets dans la poubelle prévue.
Personnel du CSCCom (<i>nurse</i>)	CSCCom	Sous-étude : prélèvement d'échantillons biologiques	Masque. Savon. Gel hydroalcoolique. Gants. Désinfectant.	Se laver les mains souvent : utiliser du savon et de l'eau ou un désinfectant pour les mains, sécher les mains avec une serviette en papier à usage unique. Toujours se laver ou se désinfecter les mains avant de mettre des gants et après avoir enlevé les gants. Changez de gants entre les participants. Lavez ou désinfectez toujours les mains entre les participants.	Pratiquez le nettoyage / désinfection de routine des surfaces fréquemment touchées (table, interrupteurs d'éclairage, bureaux, téléphones, claviers, etc.). Jeter les déchets dans la poubelle prévue.

Personnel LAKANA	Milieu	Activité	Equipement dans le kit EPI	Hygiène des mains	Mesures de nettoyage de l'environnement
Chauffeur	Bureau de District /hub de collecte de données	Assurer le transport du personnel, du matériel et des échantillons prélevés.	Masque. Savon. Gel hydroalcoolique. Désinfectant.	Se désinfecter les mains avec du gel hydroalcoolique souvent.	Pratiquez le nettoyage et la désinfection de routine du véhicule.

6. Problèmes de sécurité au travail

Le Co-PI malien de LAKANA veillera à ce qu'un équipement de protection individuelle adapté soit fourni à tout le personnel de LAKANA qui pourrait être exposé à un risque pour sa santé ou sa sécurité au travail.

7. Assurance qualité / contrôle qualité

Le coordinateur de l'étude LAKANA (ou son délégué) inspectera et remplacera régulièrement l'EPI en cas de besoin.

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro du document	Contenu du document
Annexe 1	Comment mettre et retirer un masque médical.
Annexe 2	Comment mettre et retirer un masque en tissu.
Annexe 3	Résumé de l'OMS sur les considérations pratiques pour la production et la gestion des masques non médicaux.

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
Version 1.0 (2020-09-24)	Laura Adubra et Rikhard Ihamuotila en consultation avec Per Ashorn et l'équipe CVD_TroDa. Approuvé par le <i>Project Steering group</i> (PSG) de LAKANA.
Version 2.0 (2020-10-20)	Modifications : L'administration du médicament est retirée des responsabilités du Relais. Le texte section 4.2.4 et du Tableau 1 a été modifié conformément. Laura Adubra et Rikhard Ihamuotila en consultation avec Per Ashorn et l'équipe CVD_TroDa. Approuvé par le <i>Project Steering group</i> (PSG) de LAKANA.

Annexe 1 : Comment mettre et retirer un masque médical

- Lavez ou désinfectez vos mains avant de toucher le masque.
- Prenez votre masque par ses sangles (ou attaches).
- Sans toucher le masque lui-même, inspectez le masque pour des dommages ou trous. Si le masque semble endommagé, choisissez un autre masque.
- Trouvez le côté supérieur où se trouve la pièce métallique ou le bord rigide. Assurez-vous que le côté couleur est tourné vers l'extérieur.
- Amenez les sangles jusqu'à vos oreilles, en les fixant aussi étroitement que possible. Si le masque est équipé de liens au lieu de boucles, attachez la paire supérieure autour de la couronne arrière de votre tête, puis la deuxième paire autour de la base de votre cou.
- Assurez-vous qu'il couvre votre nez et votre bouche.
- Ajustez le masque pour vous assurer que votre menton est couvert. Ajustez le masque à votre visage sans laisser de trous sur les côtés.
- Fixez le masque autour de l'arête de votre nez (si le masque est équipé d'une languette métallique juste à l'endroit où l'arête doit être). Assurez-vous de le pincer pour que le haut du masque soit bien ajusté à votre visage. Même s'il n'y a pas de languette métallique, faites de votre mieux pour vous assurer qu'elle ne vous glissera pas plus tard.
- Évitez de toucher le masque lorsque vous le portez.
- Pour retirer le masque : Lavez ou désinfectez vos mains avant de toucher le masque.
- Retirez le masque par les sangles derrière les oreilles ou la tête.
- Tenez le masque éloigné de vous et des surfaces lors de son retrait.
- Jetez le masque immédiatement après l'avoir utilisé dans le bac prévu à cet effet.
- Lavez ou désinfectez vos mains après avoir jeté le masque.

NB : Ne jamais réutiliser les masques à usage unique.

Annexe 2 : Comment mettre et retirer un masque en tissu.

- Lavez ou désinfectez vos mains avant de toucher le masque.
- Prenez votre masque par ses sangles (ou attaches).
- Sans toucher le masque lui-même, inspectez le masque pour déceler tout dommage ou saleté. Si le masque semble endommagé ou sale, choisissez un autre masque.
- Amenez les sangles jusqu'à vos oreilles, en les fixant aussi étroitement que possible.
- Assurez-vous que le masque couvre votre nez et votre bouche.
- Ajustez le masque pour vous assurer que votre menton est couvert.
- Évitez de toucher le masque lorsque vous le portez.
- Tous les masques doivent être changés s'ils sont humides ou visiblement souillés ; un masque humide ne doit pas être porté pendant une période prolongée.
- Pour retirer un masque : Lavez ou désinfectez vos mains avant de toucher le masque.
- Retirez le masque par les sangles derrière les oreilles.
- Retirez le masque de votre visage.
- Placez le masque dans un sac refermable où il sera conservé jusqu'à ce que vous puissiez le laver.
- Lavez ou désinfectez vos mains immédiatement après.

NB : Ne partagez pas vos masques avec d'autres personnes.

Annexe 3 : Résumé de l'OMS sur les considérations pratiques pour la production et la gestion des masques non médicaux.

Orientations et considérations pratiques
Choix du tissu :
Choisir des matériaux qui retiennent les particules et les gouttelettes mais n'entravent pas la respiration.
Éviter les matériaux élastiques susceptibles de réduire l'efficacité de la filtration lors du port du masque et sensibles au lavage à haute température.
Préférer les tissus pouvant supporter des températures élevées (60°C ou plus).
Fabrication :
Trois couches au minimum sont nécessaires, en fonction du tissu utilisé : la couche intérieure est en contact avec la bouche et la couche extérieure exposée à l'air libre.
Choisir des matériaux ou des tissus qui absorbent l'eau (hydrophile) pour la couche intérieure afin de retenir les gouttelettes et un matériau synthétique pour la couche extérieure qui est au contraire hydrophobe.
Gestion des masques :
Un masque ne doit être porté que par une seule personne.
Un masque sale ou humide doit être changé et ne pas être porté pendant une période prolongée.
Les masques non médicaux doivent être lavés fréquemment et manipulés avec précaution afin de ne pas contaminer d'autres objets.
La plus haute température de lavage tolérée doit être vérifiée sur l'étiquette du vêtement dont le tissu est utilisé pour la fabrication du masque.
Le polypropylène (PP) non tissé en spunbond peut être lavé à haute température, jusqu'à 140°C.
Le PP non tissé en spunbond associé au coton tolère les hautes températures ; les masques qui les utilisent peuvent être lavés à la vapeur ou à l'eau bouillante.
En l'absence d'eau chaude, laver les masques avec du savon ou un détergent et de l'eau à température ambiante, puis i) les plonger dans de l'eau bouillante pendant une minute OU ii) les tremper dans une solution chlorée à 0,1 % pendant une minute avant de les rincer soigneusement à température ambiante afin d'éliminer tout résidu toxique de chlore.

Source : Organisation Mondiale de la Santé. *Conseils sur l'utilisation des masques dans le cadre du COVID-19. Orientations intérimaires (5 juin 2020).*