

POLITIQUE

GESTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES PRÊTÉS, EMPRUNTÉS OU EN ESSAI

N° Politique : POL-064	Responsable de l'application : Direction des services professionnels	
N° Procédure découlant : PON URDM-022-01		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2024-08-27	Date de révision : 2028-08-27

Destinataires : Tous les employés ayant à gérer les dispositifs médicaux (DM) réutilisables prêtés ou empruntés, du CIUSSS-EMTL et employés de compagnies privées qui sont impliquées dans le processus.

1. CONTEXTE

En décembre 2002, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* a été modifiée, afin de mieux prendre en compte la prestation sécuritaire des services, connue sous l'appellation de la loi 113 (L.R.Q., chapitre S-4.2).

Ces modifications visaient à responsabiliser les établissements et les intervenants en matière d'accidents évitables et ajouter la sécurité aux exigences de qualité et de conformité aux normes scientifiques des soins et des services prodigués aux usagers de tous les établissements réseaux.

En plus des responsabilités qui incombent à tous les établissements de santé en matière de retraitement des dispositifs médicaux, Agrément Canada spécifie également les responsabilités lorsque l'organisme utilise ou fournit des dispositifs médicaux empruntés et l'obligation de se conformer à la norme du groupe CSA Z314-23 de l'association canadienne de normalisation concernant le retraitement des dispositifs médicaux dans tous les milieux de soins. Conformément à la norme CSA Z314-23 *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables empruntés*, l'établissement de santé doit établir une politique et des procédures opérationnelles normalisées claires concernant la réception, le processus de retraitement, la mise en circulation, l'expédition et le transport des dispositifs médicaux empruntés et réutilisables.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'adresse aux intervenants des blocs opératoires du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) qui empruntent ou partagent des dispositifs médicaux réutilisables nécessitant un retraitement à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM).

Elle vise également le personnel de l'URDM, imputable de la qualité du processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Par le fait même, cette procédure s'adresse aux compagnies qui prêtent les ensembles de dispositifs médicaux réutilisables.

3. OBJECTIFS

- Établir un processus d'entrée DM réutilisables (prêtés, empruntés ou en essai) selon les délais prévus sauf en situation d'urgence déterminée par le médecin traitant ;
- Assurer que les ensembles d'instruments soient complets et en bon état à l'arrivée et que la documentation nécessaire soit fournie à la réception du prêt ;
- Clarifier les rôles et les responsabilités des divers intervenants ;
- Assurer que le retraitement des dispositifs médicaux soit conforme aux recommandations du fabricant, aux normes CSA ou autres organismes et aux procédés de retraitement offerts par l'URDM ;
- Documenter le processus d'entrée du matériel et permettre sa traçabilité ;
- Dispenser des soins de qualité et sécuritaires pour la clientèle.

4. DÉFINITIONS

4.1 Accident

Toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager.

4.2 Décontamination

Élimination et/ou réduction des contaminants biologiques à un niveau acceptable, rendant ainsi les dispositifs médicaux sûrs pour la manipulation et dans la mesure nécessaire pour le retraitement ultérieur.

4.3 Délais requis

Période essentielle pour l'inspection, la vérification, la rédaction de procédures, la formation ou l'information du personnel de l'établissement avant l'utilisation des dispositifs médicaux.

4.4 Dispositif médical (DM)

Instrument, appareil, dispositif ou autre article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ;
- la restauration, la modification ou la correction de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ;
- le diagnostic de la gestation chez l'être humain ;
- les soins de l'être humain pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnatals, y compris les soins de sa progéniture ; ou
- la prévention de la conception chez l'être humain.

4.5 Dispositif médical semi-critique

Dispositif médical qui entre en contact avec les muqueuses ou les lésions cutanées, habituellement sans y pénétrer. Par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau.

4.6 Dispositif médical critique

Dispositif qui pénètre les tissus stériles de l'organisme, notamment l'appareil vasculaire et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une stérilisation.

4.7 Dispositif médical réutilisable emprunté

Dispositif médical critique ou semi-critique utilisé par un lieu de soins de santé en vertu d'une entente de location de dispositifs médicaux neufs, ou de prêt et d'utilisation à l'essai pour ceux-ci. ¹

4.8 Fabricant

Personne qui vend un DM sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à

1

- Les dispositifs médicaux partagés entre des milieux de soins qui respectent des politiques et modes opératoires communs ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux empruntés.
- Les dispositifs médicaux en consignation ou loués sont des dispositifs médicaux qui appartiennent à un vendeur et qui demeurent dans un milieu de soins pendant une longue période. Ces dispositifs médicaux ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux empruntés mais faisant partie de l'équipement de l'établissement et il faut les retraiter conformément à la politique du milieu de soins pour les produits courants.

neuf ou de la modification de l'instrument ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

4.9 Implant

Dispositif médical qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale dans le corps humain ou par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

4.10 Incident

Toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager.

4.11 Prêt

Dispositif ou ensemble de dispositifs médicaux reçu d'un organisme ou fabricant expéditeur en fonction d'une demande médicale prédéterminée, en vue d'une intervention, d'un essai ou d'une présentation.

4.12 Réception

Activités qui suivent la réception d'un dispositif par un établissement, notamment les activités d'examen, d'inventaire et de préparation pour le retraiter et l'entreposer.

4.13 Retraitement

Processus en plusieurs étapes consistant à rendre un dispositif médical potentiellement contaminé sûr et efficace pour une utilisation sur un patient.

Les étapes de retraitement comprennent, sans s'y limiter, le démontage, le nettoyage, la vérification de la propreté, les essais fonctionnels, le séchage, la lubrification, le remontage, la désinfection, l'emballage, la stérilisation et l'entreposage. Certaines étapes pourraient ne pas être exigées sur certains dispositifs médicaux selon les directives du fabricant.

4.14 Stérilisation

Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables.

4.15 Traçabilité

Système de documentation et d'identification unique permettant le suivi du dispositif médical lors des étapes de retraitement ainsi que lors de sa réception et expédition auprès du fournisseur ainsi qu'entre les milieux de soins.

4.16 Urgence

Situation inattendue qui comporte une menace pressante pour la vie ou la santé d'un patient. ²

5. ÉNONCÉ

La présente politique détermine le processus d'entrée dans les établissements du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal des dispositifs médicaux réutilisables prêtés et empruntés.

5.1 Délais requis incluant la réception

Dispositifs médicaux en essai ou non connus des utilisateurs

- Un délai de **10 jours ouvrable** est requis avant la date de l'intervention afin que tous les intervenants impliqués puissent avoir les délais raisonnables à la réalisation de leurs actions respectives.

Dispositifs médicaux connus des utilisateurs

- Un délai de **72 heures** est exigé avant la date et l'heure de l'intervention. Ceci comprend la réception du dispositif médical et le retraitement de celui-ci. Le délai sous-entend que les autres démarches au préalable ont été exécutées.

Les jours ouvrables pour la réception des DM connus et non connus sont du lundi au vendredi (De 7h30 à 14h30) sauf les jours fériés. Aucune réception ne sera acceptée de soir et de nuit sauf pour les urgences avec l'approbation des gestionnaires et/ou l'AIC volet matériel ou clinique.

En situation d'intervention chirurgicale d'urgence

- Un délai de **24 heures** avant la date et l'heure de l'intervention.

Les interventions pour les interventions chirurgicales d'urgence ou d'extrême urgence devraient être prévues au plus tôt 24 h après la réception des dispositifs médicaux au service de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables afin d'éviter un préjudice sérieux à l'utilisateur.

- **Du lundi au vendredi pour les soins d'urgence ou d'extrême urgence :**

- Le chirurgien fait la demande à l'AIC volet matériel ou clinique et valide le programme opératoire.

² Aux fins de cette norme, une situation d'urgence en est une qui comporte un danger pressant qui justifie le non-respect d'exigences prescrites dans cette norme, conformément à la politique de gestion des risques du lieu de soins de santé qui réceptionne le dispositif médical réutilisable emprunté nécessaire.

- La demande de dispositifs médicaux doit être faite au moyen du document : *Demande et commande des dispositifs et systèmes médicaux /chirurgicaux au bloc opératoire* qui est en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée URDM-022-01.
 - Les dispositifs médicaux (DM) doivent être reçus au service de retraitement des dispositifs au plus tard à 14h30 le jour qui précède la chirurgie.
- **Durant la fin de semaine, les jours fériés et après les heures de travail en cas de soins d'urgence ou d'extrême urgence :**
 - Le chirurgien fait la demande à l'AIC volet clinique et valide le programme opératoire.
 - L'AIC volet clinique transmet ces renseignements au service de l'URDM et envoie la liste de sélection.
 - L'équipe de l'URDM avise l'AIC volet clinique à l'arrivée des dispositifs médicaux et lui confirme la date et l'heure auxquelles ils seront prêts pour la chirurgie.

5.2 Autorisation ou exemption

L'équipe de gestion matérielle en collaboration avec l'URDM ont la responsabilité de confirmer que les DM à utiliser sur des patients doivent être homologués ou accompagnés d'une autre autorisation ou exemption appropriée de Santé Canada.

5.3 Utilisation d'un dispositif médical

- Pour être utilisé, un dispositif médical doit être complet, en bon état de fonctionnement et doit être autorisé, homologué ou exempt accordé par Santé Canada.
- Les dispositifs médicaux utilisés sur des animaux ou des cadavres ne doivent pas être empruntés ou acceptés aux fins d'utilisation sur des êtres humains.

5.4 Modification ou changement à un dispositif médical

- Toute modification ou tout changement non autorisé par le fabricant à un dispositif médical réutilisable emprunté ou à ses composantes est interdit.
- S'il est déterminé qu'un dispositif médical emprunté ou ses composantes ont fait l'objet d'une modification ou d'un changement, le dispositif médical doit être immédiatement retiré du service et le fabricant ou le propriétaire doit en être informé.

5.5 Documentation requise

Les composants et la documentation du dispositif doivent être conservés avec le dispositif médical durant toute la durée de l'utilisation et maintenus à jour.

La documentation doit comprendre :

- Les instructions du fabricant écrites et validées concernant le processus de retraitement et la stérilisation du dispositif ou l'ensemble de dispositifs médicaux, y compris toute instruction sur le retraitement du dispositif avant son retour.
- Formulaire : *Demande et commande de dispositifs et systèmes médicaux / chirurgicaux au bloc opératoire* en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée *URDM-022-01 Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai*.

Ce dernier devra comporter les éléments suivants :

1. Une liste détaillée de toutes les pièces et composantes des dispositifs médicaux ainsi que la quantité et leur numéro d'identification par plateau, caisson ou ceux qui sont emballés individuellement ;
 2. La liste des dispositifs médicaux à usage unique ;
 3. La liste des dispositifs médicaux contenant du latex ;
 4. Les photos du contenu des plateaux ou des caissons ainsi que les photos des dispositifs médicaux ayant un défi de retraitement (dispositifs démontables, canulés, complexes, etc.) ;
 5. Les numéros d'homologation de Santé Canada ;
 6. Le mode d'emploi du fabricant (MEF) complet des DM ;
 7. Des renseignements concernant toute défaillance ou tout bris connu ;
 8. Des instructions concernant le conditionnement et l'expédition.
- Formulaire : *Collecte de données pour le retraitement des dispositifs et ensembles médicaux / chirurgicaux réutilisables* en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée *URDM-022-01 Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai*.

5.6 Retraitement

Tous les dispositifs médicaux réutilisables critiques ou semi-critiques doivent être retraités même s'ils arrivent stériles d'une autre installation ou établissement.

5.7 Déclaration lors d'un accident/ incident avec un DM emprunté

Tous les accidents/incidents concernant un dispositif médical emprunté utilisé auprès de la clientèle doivent être déclarés au gestionnaire et consignés au moyen d'un formulaire AH-223.

5.8 Retour des dispositifs médicaux

- Les dispositifs médicaux utilisés doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés non emballés.
- Les fournitures ou les implants non utilisés lors de la chirurgie sont retournés par le bloc opératoire à la compagnie. Pour ce faire, il faut obtenir un bon de retour auprès du service des approvisionnements et contacter le représentant qui s'occupera d'effectuer le retour de la fourniture / implant et de l'instrumentation décontaminées.
- Le service de réception des marchandises doit, si nécessaire, effectuer le retour des dispositifs empruntés, conformément à l'entente prise avec le représentant ou le fournisseur.
- Tout matériel non utilisé pour la chirurgie devra être remis à l'AIC volet matériel ou clinique.

5.9 Dispositifs médicaux manquants ou endommagés

L'organisme expéditeur doit voir à ce que le dispositif médical soit en bon état de fonctionnement. Si un milieu de soins possède un dispositif médical défectueux ou qui fonctionne mal ou pour lequel il manque des pièces, ce dispositif médical ne doit pas être prêté ni partagé avant d'avoir été adéquatement réparé ou avant que les pièces aient été remplacées par l'organisme expéditeur. En cas de bris, le dispositif médical, des démarches doivent être initiées auprès du fabricant selon les règlements contractuels.

5.10 Exigences des dispositifs médicaux prêtés par un vendeur

Les dispositifs prêtés par un vendeur doivent satisfaire aux exigences suivantes :

- Les composants stériles sont séparés des éléments non stériles en les plaçant dans un contenant hermétique ;
- Les contenants qui servent au transport sont propres et secs ;
- Les dispositifs qui doivent être soumis à la stérilisation sont correctement organisés dans un contenant de stérilisation en bon état.

5.11 Transport des dispositifs médicaux

- Les surfaces à l'intérieur de la boîte de camion doivent être recouvertes d'un matériel non poreux, facile à nettoyer et résistant au choc (exemple : acier inoxydable). L'entretien de la boîte de camion doit être fait sur une base régulière. Les joints doivent être scellés afin d'éviter que des punaises ou autres bestioles s'y réfugient ;
- En aucun temps les dispositifs médicaux souillés ne doivent être mis en contact avec les dispositifs médicaux propres ;
- Des conditions particulières concernant l'environnement et la manutention s'appliquent au transport d'un dispositif médical emprunté et réutilisable sont déterminées et leur respect doit être assuré.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS DES INTERVENANTS

6.1 Direction générale

- Vérifie et approuve les politiques en matière de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et s'assure de leurs applications dans les différentes directions ;
- S'assure que toute utilisation (prêt, emprunt ou essai) de dispositifs médicaux réutilisables est conforme aux exigences des normes canadiennes en la matière ainsi qu'au Règlement canadien sur les instruments médicaux ;
- S'assure que lors du prêt, de l'emprunt ou de l'essai de dispositifs médicaux réutilisables, l'établissement est en mesure de réaliser ou de faire réaliser le retraitement de ces dispositifs médicaux réutilisables conformément aux lignes directrices, aux protocoles, aux instructions du fabricant et aux politiques et procédures de l'établissement.

6.2 Direction adjointe – logistique et approvisionnement

En collaboration avec le service du génie biomédical, s'il y a lieu :

- S'assure que la présente politique et la procédure opérationnelle normalisée *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai* sont connues et correctement appliquées ;
- Consulte et valide avec l'URDM lors du processus de prêt, d'emprunt ou d'essai de dispositifs médicaux réutilisables que l'établissement dispose des appareils et équipements requis pour retraiter le dispositif médical réutilisable ou l'équipement, tel que recommandé par le fabricant ;
- S'assure de faire le suivi de la commande sans frais en créant un code GRM pour les dispositifs médicaux réutilisables empruntés ou en essai par les magasiniers de proximité auprès du fournisseur et/ou représentant ainsi qu'auprès du service utilisateur et de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux concerné.

6.3 Direction des services professionnels

- S'assure que la présente politique et la procédure opérationnelle normalisée PON URDM-022-01 *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai* sont connues et correctement appliquées par les médecins et les gestionnaires concernés ;
- S'assure que toute utilisation de dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai est conforme aux exigences du Règlement canadien sur les instruments médicaux et aux lignes directrices, aux normes CSA, aux instructions du fabricant, aux politiques et procédures de l'établissement et aux normes d'excellence d'Agrément Canada.

6.4 Service de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

- S'assure de l'élaboration, la validation et la diffusion de la présente politique et de la procédure opérationnelle normalisée *PON URDM-022-01 Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai* en matière de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, de même que leur approbation par les instances concernées et conformément aux instructions des fabricants ;
- Identifie le besoin de formation auprès du personnel de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux selon la connaissance ou non du dispositif médical réutilisable emprunté ou en essai ;
- Valide, inspecte et faire l'inventaire (liste des composantes du plateau avec les photos) du contenu des plateaux avec le représentant commercial ou le fournisseur afin de s'assurer de l'authenticité et l'intégrité des DM ;
 - Remplir et signer conjointement avec le représentant, après validation le formulaire : *Demande et commande de dispositifs et systèmes médicaux / chirurgicaux au bloc opératoire* en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée URDM-022-01.
- S'assure que la documentation requise accompagne le prêt et que toutes les
- informations obligatoires s'y retrouvent ;
- S'assure de la traçabilité du dispositif médical prêté, emprunté ou en essai dans la base de données informatisées ;
- Assure le suivi auprès du service utilisateur, lors de situation problématique en rapport avec le dispositif médical réutilisable en prêt ou en essai ;
- Maintient l'assurance-qualité et développe des méthodes pour en mesurer le
- résultat ;
- Documente et signale à l'équipe de gestion matérielle concerné tout un incident ou un bris de dispositif médical réutilisable ;
- Procède au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables selon les recommandations du fabricant avant d'être utilisés auprès de l'utilisateur.

6.5 Service génie biomédical (GBM)

- Lorsqu'un prêt d'équipement est requis pour une intervention, ledit équipement doit être acheminé au service de génie biomédical pour en effectuer les tests de conformité électrique préalables à l'utilisation, si requis, ou la traçabilité. Dans le but d'assurer une coordination optimale des ressources, le service de génie biomédical doit être avisé à l'avance du besoin en équipement prêté.
- Confirmer l'autorisation ou l'exemption par Santé Canada.

6.6 Services utilisateurs de dispositifs médicaux réutilisables empruntés ou en essai

S'assure que la présente politique et la procédure opérationnelle normalisée PON URDM-022-01 Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai sont connues et correctement appliquées ;

6.7 Conseillère en retraitement des dispositifs médicaux

Procède à l'analyse du mode d'emploi du fabricant pour les dispositifs médicaux réutilisables en essai ou empruntés non connus en lien avec le processus de retraitement des dispositifs médicaux. Elle s'assure de leur conformité avec les procédures et les équipements actifs à l'URDM.

6.8 Fournisseur / Représentant

- Complète le formulaire suivant lorsque le dispositif médical réutilisable n'est pas connu par le service de l'unité de l'URDM et le fait parvenir au gestionnaire du service utilisateur : *Collecte de données pour le retraitement des dispositifs et ensembles médicaux / chirurgicaux réutilisables* en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée URDM-022-01;
- Complète et signe conjointement avec le service de l'URDM, après validation du formulaire : *Demande et commande de dispositifs et systèmes médicaux / chirurgicaux au bloc opératoire* en vigueur et validé dans la procédure opérationnelle normalisée URDM-022-01 ;
- S'assure de fournir la documentation requise citée au point 5.5 de la présente politique ;
- Respecte les délais de livraison exigés avant la date prévue de l'intervention ;
- S'assure de la propreté et de la fonctionnalité de ses dispositifs médicaux réutilisables, des accessoires et/ou des ensembles et participe au remplacement de ceux-ci si requis.
- Achemine au gestionnaire du service utilisateur le manuel d'emploi du fabricant concernant le retraitement, notamment des instructions détaillées concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation efficace des dispositifs médicaux réutilisables. La documentation se doit d'être à jour, précise et claire, en français selon *l'Office québécoise de la langue française*, en fonction des exigences de l'URDM ;
- Il est impératif que les dispositifs médicaux faits sur mesure et non homologué, qui sont exigés pour utilisation dans les cas d'urgence ou lorsque les traitements conventionnels ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas au traitement d'un patient, reçoivent l'approbation nécessaire dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de santé Canada ainsi que toute autre approbation provinciale ou organisation nécessaire ;
- Effectue la formation requise sur l'utilisation, le démontage, la décontamination, l'emballage et la stérilisation de ses instruments et fournit la validation, au besoin.

6.9 Transporteur

Livre le DM en prêt au quai de réception avec le bordereau de livraison pour la prise en charge par la logistique ou le représentant.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA PRÉSENTE PROCÉDURE

7.1 Direction des services professionnels

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

7.2 Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

8.1 Direction des services professionnels

Elle est responsable de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. RÉFÉRENCES

- *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins, Association canadienne de normalisation. CAN/CSA Z314-23. Juillet 2023.*
 - Chapitre 9 Dispositifs médicaux réutilisables empruntés.
 - Chapitre 11 Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables.
 - Chapitre 16 Méthodes de stérilisation.
- *Retraitement des dispositifs médicaux critiques, Guide de pratique Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), Mai 2014.*
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux. L.R.Q., chapitre S-4.2.*
- *Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282).*
- *Ligne directrice de Santé Canada : Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables, 2011.*

- *Normes du programme QMENTUM d'Agrément Canada concernant le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables mai 2021.*
- *Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe, Guide de pratique Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), mai 2014.*