

POLITIQUE

GESTION DE LA QUALITÉ EN MATIÈRE DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

N° Politique : POL-090	Responsable de l'application : Direction des services professionnels	
N° Procédure découlant : PRO-067 et toutes les procédures en lien avec la qualité du retraitement des dispositifs médicaux, actuelles et à venir.		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2024-08-27	Date de révision : 2028-08-27
Destinataires : Utilisateurs de dispositifs médicaux critiques et semi-critiques réutilisables au CIUSSS-EMTL.		

1. CONTEXTE

Le projet de *Loi sur la prestation sécuritaire des soins et des services de santé* a été adopté et est venu modifier la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* déjà en vigueur. Ces amendements visaient à 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 du réseau de la santé. Cette politique et ses procédures reliées tiennent compte des données probantes, des pratiques exemplaires, des lignes directrices du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) et de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), des règlements provinciaux, et des directives de l'Association canadienne de normalisation *Canadian Standard Association (CSA Z314)* portant sur le retraitement sécuritaire et efficace des dispositifs médicaux (DM) réutilisables.

Ainsi, en vertu du régime général de responsabilité, l'établissement répond civilement non seulement du dommage qu'il peut causer en raison de sa faute qui lui est directement imputable, mais également des fautes de son personnel, ou encore des choses ou du matériel qu'il a sous sa garde. Le CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) assure le respect des normes de retraitement des dispositifs médicaux pour l'ensemble de l'organisation : à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), les unités satellites, les unités de soins, les cliniques ambulatoires, en imagerie médicale, en radio-oncologie, aux blocs opératoires ainsi que dans les CLSC. L'organisation élabore et applique un système de gestion de la qualité en matière de retraitement des dispositifs médicaux, depuis la demande d'acquisition jusqu'au retrait définitif du dispositif incluant un système de traçabilité usager. Le CIUSSS-EMTL travaille avec une philosophie d'amélioration continue dans le cadre d'une culture de soins sécuritaire et de qualité. La présente politique répond également aux critères de conformité selon les normes exigées par Agrément Canada.

2. CHAMP D'APPLICATION

La présente politique s'adresse :

À toutes les personnes impliquées directement ou indirectement, ayant une responsabilité spécifique telle que définie par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), dans la gestion de l'assurance qualité du retraitement des dispositifs médicaux (DM) réutilisables :

- L'ensemble des intervenants (personnel, médecins, professionnels et autres membres du personnel) qui utilise des DM critiques, semi-critiques ;
- Le personnel des services (gestionnaires, infirmiers(ères), préposés au retraitement des dispositifs médicaux, préposés aux bénéficiaires, etc.) où s'effectuent des activités de retraitement qui est imputable de la qualité du processus de retraitement ;
- Le personnel administratif (gestionnaires, conseillers(ères) et autre personnel) qui est impliqué dans l'achat, le transport, l'entreposage, la qualité et la sécurité des soins et la gestion des ressources humaines.

3. OBJECTIFS

- Assurer le respect des normes établies en matière de retraitement des DM et offrir des services procurant le plus haut niveau de sécurité et de qualité qui soit à la clientèle desservie au CIUSSS-EMTL ;
- Soutenir les différents acteurs impliqués directement ou indirectement dans le processus de retraitement, en précisant leurs rôles et leurs responsabilités afin d'assurer une gestion de qualité du retraitement des DM ;
- Assurer la mise en place d'un système d'assurance qualité du retraitement des DM ;
- Responsabiliser et rendre imputable tous les services ou secteurs ayant des activités de retraitement de DM qui sont visés par l'application de cette politique de gestion de la qualité.

4. DÉFINITIONS

4.1. 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 servir aux fins suivantes :

- a) 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 ;
- b) 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 ;
- c) Le diagnostic de la gestation chez l'être humain ;
- d) 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
- e) La prévention de la conception chez l'être humain.

Toutefois, est exclu de cette définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, ou tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux paragraphes a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain.

4.2. 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.

4.3. Dispositif médical réutilisable

Dispositif médical désigné ou conçu par le fabricant comme convenant au traitement et à la réutilisation.

4.4. Dispositif médical semi-critique

Dispositif qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans y pénétrer et qui, par conséquent, nécessite un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau.

4.5. Fabricant

Personne qui vend un dispositif médical 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 retraitement, de l'étiquetage, de l'emballage et de l'assignation d'une utilisation de l'instrument. Cette personne est responsable de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, au besoin, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

4.6. Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM)

Document qui permet de faire l'analyse détaillée de chaque événement indésirable relié au retraitement des dispositifs médicaux à la suite d'une déclaration de rapport d'incident ou d'accident réalisé dans le document *Déclaration d'incident ou d'accident – AH-223*.

4.7. Retraitement des dispositifs médicaux

Processus consistant en douze étapes de préparation requises et essentielles pour un résultat optimal au niveau de la qualité et de la sécurité du DM lors de sa réutilisation auprès de l'utilisateur : pré-nettoyage, réception et tri, nettoyage et brossage, rinçage, désinfection, séchage, lubrification, inspection et assemblage, emballage, stérilisation, entreposage et transport.

4.8. Service utilisateur

Service où le DM est utilisé.

4.9. Stérilisation d'urgence (SU) « Flash »

Actions à effectuer afin de procéder à une stérilisation d'urgence concernant un dispositif médical contaminé par accident ou requise de façon immédiate et imprévu auprès d'un usager durant une intervention chirurgicale et pour lequel aucune autre solution ou méthode de stérilisation ne sera possible.

4.10. Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

Unité regroupant les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités, de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé.

5. ÉNONCÉ

- L'URDM se dote d'un système de gestion documentaire qui a pour but de décrire le système d'assurance de la qualité de l'URDM ;
- Le système de gestion documentaire est élaboré à partir des normes et des réglementations régissant le retraitement des DM ;
- Le système de gestion documentaire s'appuie sur des politiques, des procédures écrites, des registres de contrôle de la qualité disponibles sur les lieux où les activités de retraitement sont effectuées ;
- L'URDM révisé à intervalles ne dépassant pas quatre ans, les politiques et procédures générales et locales ou immédiatement dans les circonstances suivantes :
 - Accident, erreur ou événement indésirable associé à une procédure ;
 - Changements apportés aux normes existantes, aux exigences du milieu, aux changements d'équipements de nouvelle technologie, aux modifications des recommandations des fabricants, en cas de rappel ;
 - Résultats d'audits démontrant la nécessité d'une mise à jour ;
- L'évaluation du personnel de l'URDM (l'appréciation de la contribution) est réalisée minimalement tous les 2 ans ;
- Le CIUSSS-EMTL assure un programme de formation continue planifié au moins un an à l'avance pour tous les employés affectés à l'URDM, incluant les employés de supervision ;
- Les connaissances et les compétences du personnel sont évaluées régulièrement telles que définies dans le programme de formation ;
- Des indicateurs (indicateur de performance) pertinents sont élaborés et suivis afin d'améliorer la gestion de la qualité ;
- Les indicateurs permettent de mesurer le processus de réalisation du produit, le processus support ainsi que les indicateurs de surveillance d'amélioration en lien avec les objectifs organisationnels ;
- Des évaluations de l'efficacité du système de la qualité sont mises en place afin d'analyser les écarts entre les pratiques et les référentiels par le biais d'audits internes ou externes ;
- Les entretiens préventifs et curatifs des équipements sont réalisés en collaboration avec la direction des services techniques, le service de physiques et de génie biomédical et du partenaire public-privé.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

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 (achat, essai, emprunt ou prêt) 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 de l'achat, essai, emprunt ou prêt 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 (se référer à la POL-064 *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai*) ;
- S'assure que le retraitement des dispositifs critiques et semi-critiques à usage unique est interdit, et ce, en conformité avec la politique et les règlements provinciaux, et les normes d'excellence d'Agrément Canada ;
- Désigne un répondant local qualifié en matière de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables relevant directement de la Direction des services professionnels dont le rôle consiste notamment à agir comme correspondant privilégié dans tous les dossiers ou projets qui requièrent une interaction systématique entre l'établissement et le MSSS et l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) ;
- Alloue les budgets pour les ressources humaines et matérielles, incluant les appareils et équipements, requis pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables.

6.2. Direction des services techniques

- Veille à la mise en service de même qu'à l'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité dans les locaux de l'URDM ;
- Établit et rend disponible les calendriers et les registres d'entretien préventif et curatif ;
- S'assure de tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité dans les locaux de l'URDM ;
- S'assure de la conformité des éléments suivants selon les responsabilités définies à l'entente de partenariat public-privé :
 - L'aménagement adéquat des locaux de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables incluant l'éclairage, la sonorisation, etc. ;
 - Le contrôle des conditions du milieu : température, humidité, pression, ventilation et qualité de l'air et de l'eau ;
 - L'hygiène et la salubrité des locaux ;
 - L'élimination des déchets biomédicaux ;

- Planifie l'approvisionnement des éléments suivants, en quantité et qualité suffisante pour répondre aux besoins fonctionnels du service et au fonctionnement des équipements :
 - Eau de lavage et de rinçage ayant une qualité d'eau potable ;
 - Eau déminéralisée, osmosée, dépyrogénisée ou filtrée ;
 - Air médical comprimé ;
 - Vapeur de qualité adéquate.
- Assure l'hygiène et la salubrité des locaux ;
- Participe au programme d'appréciation de la qualité (PAQ) de l'établissement au regard du retraitement des dispositifs médicaux.

6.3. Direction adjointe – logistique et approvisionnement

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

- Consulte et valide avec l'URDM lors du processus d'achat, de prêt ou de consignation que l'établissement dispose des appareils et équipements requis pour retraiter le dispositif médical réutilisable ou l'équipement, tel que recommandé par le fabricant ;
- Valide avec l'URDM, lors du processus d'achat de tout appareil ou équipement requis pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables que l'établissement dispose des infrastructures nécessaires à son installation ou à son entreposage ;
- Signale à l'URDM l'introduction d'un nouveau produit avant qu'il soit en utilisation ;
- Exige des fabricants les instructions claires et précises, en français si possible, sur l'utilisation et l'entretien des dispositifs médicaux réutilisables, appareils, équipements ou solutions de retraitement en planification d'achat, de même que sur les modalités de formation s'y rattachant ;
- Fournit à l'URDM la fiche signalétique de ses nouveaux dispositifs médicaux réutilisables ;
- Diffuse à l'URDM les alertes et les mises à jour du fabricant ou de tout autre organisme concernant le dispositif médical réutilisable.

6.4. Service génie biomédical

- Soutient l'URDM par un rôle d'expertise-conseil, notamment au sujet du volet technologique et de l'intégrité physique des équipements ;
- Collabore avec les fournisseurs et les gestionnaires concernés et l'URDM, à la mise en place d'un programme d'entretien préventif. Ce programme doit veiller à l'intégrité des dispositifs médicaux réutilisables, au maintien de l'inventaire existant, à la fonctionnalité et à la certification de leurs composants, y compris tous les appareils impliqués dans le processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et leurs accessoires ;
- Établit et rend disponible un calendrier et un registre d'entretien préventif et curatif;
- S'assure de tenir l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des équipements de retraitement pouvant être sous sa responsabilité dans les locaux de l'URDM ;
- Diffuse aux intervenants les alertes et les mises à jour du fabricant ou de tout autre organisme, concernant les dispositifs médicaux réutilisables ou équipements ;

- Agit à titre de premier répondant lors de dysfonctionnement des appareils ;
- Participe au programme d'appréciation de la qualité (PAQ) de l'établissement au regard du retraitement des dispositifs médicaux.

6.5. Direction des ressources humaines

- S'assure que le personnel visé pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables a les qualifications requises lors de l'embauche ou lors de l'obtention d'un poste ;
- Attribue les sommes nécessaires afin que le personnel affecté au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables participe aux formations diverses en provenance de l'externe ;
- S'assure que le programme de prévention en matière de santé et de sécurité au travail répond aux exigences relatives au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, notamment la vaccination du personnel concerné contre l'hépatite B ;
- S'assure que le programme de santé et sécurité de l'établissement prend en considération la prévention des risques attribuables au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, notamment l'ergonomie dans la prestation du travail, la qualité de l'air, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des matières dangereuses utilisées au travail, la sécurité des machines, la protection contre le bruit, la protection contre les objets piquants et tranchants, le sang et les liquides biologiques ;
- Collabore à l'identification des équipements de protection individuelle requis selon les tâches exécutées ;
- Identifie les formations du personnel nécessaires afin de respecter les lois et règlements en vigueur en matière de santé et de sécurité au travail.

6.6. Direction des services professionnels

- S'assure que toutes les activités de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables dans l'établissement font l'objet d'une vigie par la conseillère en retraitement des dispositifs médicaux ;
- S'assure que toute utilisation de dispositifs médicaux réutilisables 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 ;
- Fait le suivi auprès des gestionnaires et des médecins concernés par l'application de la présente politique ;
- Intègre ou s'assure que soient intégrées au programme d'assurance-qualité de l'établissement les recommandations en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables ;
- S'assure que chaque secteur s'approprie les rôles et responsabilités qui leur incombent en lien avec la gestion de la qualité en matière de retraitement des dispositifs médicaux (DM).

6.7. Gestionnaire du service de l'URDM

- S'assure de l'élaboration, la validation et la diffusion des politiques et procédures requises en matière de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, de

- même que leur approbation par les instances concernées et conformément aux instructions des fabricants ;
- Assure une coordination avec les autres services et instances de l'établissement pour une meilleure adéquation avec les politiques et procédures établies localement ;
 - S'assure que le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables qui lui est confié par les différents services utilisateurs, de même que le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables effectué dans les différents sites satellites de l'établissement sont conformes aux instructions du fabricant, aux règlements provinciaux, et des directives de l'Association canadienne de normalisation *Canadian Standard Association* (CSA Z314), aux politiques et procédures de l'URDM, et aux normes d'excellence d'Agrément Canada ;
 - S'assure du respect des normes de prévention et contrôle des infections, de même que des normes de santé et sécurité au travail au sein de l'URDM ;
 - S'assure que le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables soit un point d'intérêt et de suivi du comité de gestion des risques à partir d'indicateurs de qualité ;
 - S'assure que les événements indésirables qui surviennent à l'URDM soient déclarés sur le formulaire AH-223 ;
 - S'assure de l'analyse sommaire des événements indésirables déclarés dans le formulaire AH-223-1 ;
 - Assure la réalisation et le suivi des rapports d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux AH-223-2 (RARDM) en collaboration avec les différents intervenants de la gestion des risques et de la prévention et contrôle des infections ;
 - S'assure de l'implantation des recommandations découlant des analyses des événements indésirables ;
 - Assure le suivi de toute problématique en lien avec les activités de retraitement en signalant celles-ci aux instances concernées ;
 - Assure le suivi entre l'établissement et les instances externes pour toute demande d'expertise liée au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables ;
 - Veille à l'élaboration et à la mise à jour du programme d'assurance qualité en matière de retraitement des dispositifs médicaux, sa diffusion, son actualisation et son respect ;
 - Participe à la coordination et à la préparation des visites d'Agrément Canada, en lien avec le programme Qmentum *Normes sur le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables* ;
 - S'assure qu'un programme de formation continue est planifié au moins un an à l'avance pour tous les employés affectés à l'URDM, incluant les employés de supervision ;
 - Identifie le besoin de formation du PRDM ;
 - Réalise l'appréciation de la contribution minimalement tous les 2 ans ;
 - Évalue les connaissances et les compétences du personnel telles que définies dans le programme de formation ;
 - Encadre et évalue régulièrement le personnel en place dans les différentes activités de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables, consolide les acquis et corrige les écarts au besoin, afin d'assurer un niveau de qualité optimal du produit fini ;

- Collabore à l'élaboration du programme d'entretien préventif et curatif des équipements de retraitement ;
- Collabore à la tenue de l'inventaire, à la tenue du registre des garanties et des instructions des fabricants des équipements de retraitement ;
- S'assure que le personnel et les équipements de retraitement sont en nombre suffisant pour accomplir les activités de retraitement requises; fait une demande de ressources additionnelles aux instances concernées, le cas échéant ;
- Identifie des mesures de relève et des plans de contingence pour assurer la continuité des services dans le cas de panne, de bris des équipements ou des différents systèmes.
- S'assure que la stérilisation rapide d'urgence (SU) se limite strictement aux urgences et n'est jamais utilisée pour des ensembles complets ou des implants, et ce, en conformité avec la politique de l'organisme et les règlements provinciaux, et les normes d'excellence d'Agrément Canada (se référer à la PON URDM-002-01 *Stérilisation d'urgence (SU) « Flash » à la vapeur pour un dispositif médical réutilisable*).

6.8. Conseillère en retraitement des dispositifs médicaux

- Contribue à l'élaboration du programme d'assurance qualité en matière de retraitement des dispositifs médicaux ;
- Contribue à l'élaboration d'un plan d'action, la mise en place d'outil et au soutien de l'équipe de la qualité en conformité aux normes attendues par Agrément Canada ;
- Participe aux réunions et travaux de l'équipe d'amélioration continue de la qualité du secteur URDM (Agrément) ;
- Contribue au respect des politiques et directives spécifiques à son secteur par le personnel et les clients du secteur de l'URDM (ex. tenue vestimentaire, circulation);
- Contribue au maintien et la conformité des registres de retraitement ;
- Contribue au suivi des incidents / accidents en regard des dispositifs médicaux AH-223 en complétant l'analyse détaillée du RARDM et s'assure que les mesures correctives sont mises en place ;
- Agit comme répondant local pour l'analyse des déclarations en regard des dispositifs médicaux pour les déclarations incidents / accidents dans le système de suivi SSSS ;
- Élabore les outils de contrôle en lien avec les registres de qualité à tenir ;
- Participe aux réunions d'équipe (SVO) pour les secteurs de l'URDM ;
- Participe à l'implantation et à la mise à jour du système de traçabilité en RDM ;
- Collabore à l'élaboration des outils de travail et documents d'encadrement ;
- Élabore les différentes politiques et procédures standardisées pour l'établissement pour le CIUSSS-EMTL, en collaboration avec les chefs des secteurs dédiés et le service de PCI ;
- Participe à l'implantation des procédures émises par l'établissement ;
- Participe à l'élaboration des contrôles administratifs de la qualité du retraitement des dispositifs médicaux (registres, traçabilité, archivage des documents, rapports annuels, entretiens et réparations des équipements de retraitement) ;

- Maintient à jour les procédures selon les nouvelles directives émises par le CERDM, l'INSPQ ou selon les nouvelles normes en vigueur ;
- Élabore et effectue la mise à jour des différentes procédures internes ;
- Contribue à la formation continue selon les besoins émis par les URDM et les unités satellites ;
- Met en place un processus d'audit pour les différents secteurs, fait le suivi auprès des équipes et contribue à l'élaboration d'un plan d'action ;
- Élabore et met à jour les profils de compétences et aide-mémoire ;
- Participe aux différents comités en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux. (Comité de prévention des infections, comité du bloc opératoire, comité de l'endoscopie, comité gestion des risques, comité d'évaluation de produits, etc.) ;
- Agit à titre de répondante locale du retraitement des dispositifs médicaux pour le CIUSSS-EMTL auprès de l'INSPQ ;
- Agit à titre de personne-ressource pour toute question se rapportant aux normes de retraitement des dispositifs médicaux ;
- Supervise tout rappel médical ou alerte concernant un dispositif médical réutilisable ;
- Contribue de la mise à jour du plan de formation du personnel de l'URDM selon les modifications apportées aux normes établies en matière de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables ;
- Soutient les gestionnaires concernés pour la formation à l'embauche et en continu des ressources humaines affectées au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables ;
- Exerce une fonction-conseil et émet les recommandations, s'il existe une ambiguïté dans la classification d'un DM, les instructions du fabricant ou encore l'utilisation sécuritaire d'un DM.

6.9. Préposé au retraitement des dispositifs médicaux (PRDM)

- Procède à la collecte et à la décontamination des plateaux, des instruments et des appareils ;
- Inspecte, assemble et emballe les plateaux, les instruments et les dispositifs médicaux ;
- Applique les techniques liées à l'évaluation diagnostique des plateaux, des instruments et des appareils ;
- Effectue les tests sur les appareils et les équipements de retraitement des dispositifs médicaux dans le respect des normes et des procédures d'exécution ;
- Utilise les appareils et les équipements de retraitement des dispositifs médicaux dans le respect des normes et des procédures d'exécution ;
- Applique les techniques liées à l'hygiène et à l'asepsie ;
- Planifie les communications avec le bloc opératoire et les différents départements ;
- Assure une bonne gestion du matériel et des marchandises utilisés ;
- Applique les concepts de gestion de la qualité en retraitement des dispositifs médicaux, en conformité avec les normes établies ;
- Assure le transport et la distribution du matériel relié à l'URDM.

6.10. Services utilisateurs de dispositifs médicaux réutilisables

- Chaque secteur doit s'approprier les rôles et responsabilités qui lui incombent en lien avec la gestion de la qualité en matière de retraitement des dispositifs médicaux (DM) ;
- S'assure que toute utilisation (achat, prêt) de DM correspond à l'utilisation prévue par le fabricant selon la POL-064 *Gestion des dispositifs médicaux réutilisables prêtés, empruntés ou en essai*, que les délais de livraison et les instructions du fabricant sont respectés avant toute utilisation sur un usager ;
- Assure l'entretien préventif et curatif des dispositifs médicaux réutilisables de son service ;
- Actualise l'inventaire, le registre des garanties et les instructions des fabricants des dispositifs médicaux réutilisables sous sa responsabilité ;
- Fournit à l'URDM la documentation du fabricant du DM pour tout ce qui concerne son retraitement ;
- S'assure que l'inventaire des dispositifs médicaux réutilisables est en nombre suffisant pour accomplir les activités requises pour 24 heures ;
- Élabore et actualise les procédures de retraitement des DM conformément aux instructions du fabricant, aux lignes directrices, en collaboration avec l'URDM et la conseillère en retraitement des dispositifs médicaux ;
- S'assure que le personnel a reçu la formation adéquate, autant pour l'utilisation des dispositifs médicaux réutilisables que pour le retraitement effectué dans le service utilisateur ;
- S'assure du respect des pratiques de prévention et de contrôle des infections ainsi que de santé et sécurité au travail au sein du service utilisateur ;
- Met en place un programme d'assurance-qualité afin de s'assurer que le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables effectué dans son secteur est réalisé conformément aux politiques et procédures de l'établissement ;
- S'assure que le personnel de son service rapporte tout incident ou accident lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et en informe l'URDM en complétant le rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH223-1 ;
- Collabore à l'analyse des événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables déclarés dans le rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH223-1 au besoin ;
- Informe la conseillère en retraitement des dispositifs médicaux de toute non-conformité concernant le processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables si effectué par son secteur ;
- Informe le chef de service de l'URDM de toute non-conformité concernant le processus de retraitement du dispositif médical réutilisable si effectué par l'URDM ;
- Identifie les mesures de relève et d'urgence pour assurer la continuité des services dans le cas de panne, de bris de leurs équipements ou des différents systèmes dans son service ;
- Assure le suivi des alertes et rappels des DM en utilisation dans son service ;
- Consulte la conseillère en retraitement des dispositifs médicaux s'il existe une ambiguïté dans la classification d'un dispositif médical réutilisable et les instructions du fabricant ;
- Maître des audits de son secteur d'activité ;
- Participe au comité de l'Agrément Canada sur invitation.

6.11. Comité de gestion des risques

- Soutient et accompagne le chef de service du secteur concerné dans l'identification et l'analyse des risques d'incident ou d'accident en vue d'assurer la sécurité des usagers ;
- Assure la mise en place d'un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et accidents ;
- Recommande au conseil d'administration de l'établissement la prise de mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que la prise de mesures de contrôle, s'il y a lieu.

6.12. Comité de prévention et contrôle des infections

- Intègre dans le programme de prévention et contrôle des infections de l'établissement les éléments relatifs au retraitement des DM ;
- Collabore à l'analyse et à la validation des politiques locales de retraitement des DM ;
- Reçoit et collabore à l'analyse des incidents ou accidents en lien avec le retraitement des DM et pouvant avoir un impact sur la prévention des infections et émet des recommandations à cet égard ;
- Exerce une fonction-conseil et émet les recommandations appropriées pour toute ambiguïté soulevée en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales ;
- Collabore aux enquêtes sur les incidents ou accidents en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et pouvant avoir un impact sur l'incidence des infections nosocomiales;
- Apporte son expertise pour les recommandations et le plan d'action découlant de ces enquêtes.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

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, toutes autres politiques en cette matière adoptées antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.

10. RÉFÉRENCES

Agrément Canada. Programme Qmentum. Organisation de normes en santé (HSO). *Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables*. 2018.

Association canadienne de normalisation (CSA), CAN/CSA-Z.314-23 Norme national du Canada. *Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins*. Conseil canadien des normes. Groupe CSA. Juillet 2023.

Association des infirmières et infirmiers de la salle d'opération du Canada (AIISSOC). *Normes, lignes directrices et énoncés de position de l'AIISSOC pour la pratique des soins infirmiers périopératoires*. 16^e édition- 2023.

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). *Principes généraux d'aménagement en prévention et en contrôle des infections nosocomiales – répertoire des guides de planification immobilière*. 2^e édition juin 2012.

Ministère de la Santé et des services sociaux *Lignes directrices et modes opératoires en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques*. Guide de pratiques professionnelles. Institut national de santé publique (INSPQ), Gouvernement du Québec, mai 2014.

Gouvernement du Québec, Légis Québec, *S-4.2 Loi sur les services de santé et les services sociaux* . 27 août 2023.

[S-4.2 - Loi sur les services de santé et les services sociaux \(gouv.qc.ca\)](https://www.gouv.qc.ca/legislation/lois-et-decrets/lois-et-decrets-actuels/2023/08/27/S-4-2)