

**INSPQ**

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

Centre d'expertise  
et de référence



# Guide de pratique – Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques

Andrée Pelletier, B. Sc. inf.

14 mars 2018

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Formulaire de divulgation de conflits d'intérêt potentiels

Titre de la conférence : Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critique

Nom du conférencier : Andrée Pelletier

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des deux dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec une société commerciale ou je reçois une rémunération ou des redevances ou des octrois de recherche d'une société commerciale :

**Non**

**Oui**

**Si oui, précisez :**  
Type d'affiliation  
Nom de la compagnie  
Période

# Objectif de la conférence



- Acquérir les connaissances nécessaires à l'application d'un programme d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (RDM) critiques



# Thèmes de la conférence



- Importance de l'audit
- Principe à la base de l'audit
- Étapes du processus d'audit
- Références requises
- Responsabilités des intervenants
- Exploitant de l'audit
- Mises en situation
- Période de question



# Importance de l'audit



- L'audit est une étape importante dans toute démarche d'optimisation de la qualité dans un établissement de santé
- Il nous permet de valider la qualité de nos processus en RDM en déterminant :
  - Toutes les étapes à suivre pour planifier et réaliser un audit de qualité
  - La liste de la documentation requise
  - Les responsabilités des différents acteurs de la démarche

# But de l'audit



- Valider la qualité de nos processus de RDM réutilisables
- S'assurer que l'ensemble ou des parties des activités du processus de RDM sont conformes aux normes reconnues (bonnes pratiques et instructions des fabricants)

# Différence entre un audit et une inspection



## Audit

- Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits

## Inspection

- L'inspection a pour but de déceler des lacunes opérationnelles touchant les produits ou les établissements

# Principes à la base de l'audit



- La gestion de la qualité
- La compétence des auditeurs
- Le respect des principes de l'audit



# Étapes du processus d'audit



## Les activités préparatoires

- Le recensement des secteurs et les activités réalisées
- La constitution de l'équipe des audités
- Les constituants du processus de retraitement réalisé
- La gestion documentaire

# Étapes du processus d'audit



## Les activités d'audit

- Le déclenchement de l'audit
- La réalisation de la revue des documents
- La préparation de l'audit
- La réalisation des activités d'audit sur le site
- La préparation, l'approbation et la diffusion du rapport

# Question Vrai ou Faux



1) Un audit doit être fait au minimum une fois par an à l'URDM et dans ses satellites ?

- a) Vrai
- b) Faux



# Mise en situation 1

recherche  
tise et de référence  
promotion de sair  
se  
toxicologie  
prévention des maladies chroniques  
impact des politiques pub  
santé au travail  
développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population  
microbiologie  
prom  
sécurité et prévention des traumatismes  
recherche  
santé au tra

**Institut national  
de santé publique**  
**Québec** 

# Mise en situation 1



## Énoncé

En tant que répondant d'établissement en RDM, vous devez mettre en place des stratégies afin d'atteindre les exigences des pratiques organisationnelles requises du Programme Qmentum d'Agrément Canada portant sur le RDM. Pour ce faire, vous procédez à la mise en place d'un système d'évaluation de vos pratiques. Vous vous basez sur la grille d'audit recommandée par l'INSPQ.

# Question à choix multiples



2) Quel est le but du programme d'audit ?

- a) Impartialité de l'audit
- b) Objectivité des conclusions
- c) Méthode rationnelle i.e. preuves d'audit vérifiables

Réponse :

- 1) a et b
- 2) b et c
- 3) a, b et c

# Réponse à la question 1



Le but d'un audit est de permettre aux auditeurs de faire une déclaration concernant leur jugement sur la conformité des audités visés par la vérification à une norme prescrite et la pertinence des contrôles qu'ils utilisent pour maintenir cette conformité.

# Question à choix multiples



- 3) Quels sont les aspects à traiter lors du processus d'audit ?
- a) Activités de base reliées au processus de RDM
  - b) Comportements reliés à la sécurité des personnes affectées au RDM
  - c) Caractéristiques de l'environnement où s'effectue le RDM
  - d) Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le RDM
  - e) Toutes ces réponses



# Réponse à la question 2



## Activités de base reliées au processus de RDM

- L'achat, le prêt ou la consignation des DM
- Le retraitement complet du DM
- L'assurance de la stérilité des DM

# Réponse à la question 2



## Comportements reliés à la sécurité des personnes affectées au RDM

- L'observance des règles de PCI
- L'observance des règles de SST
- L'utilisation sécuritaire des DM

# Réponse à la question 2



## Caractéristiques de l'environnement où s'effectue le RDM

- L'aménagement des espaces
- La qualité de l'air
- La qualité de l'eau
- L'hygiène et la salubrité

# Réponse à la question 2



## Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le RDM

- Les documents organisationnels
- Les politiques et procédures internes du service
- Les guides d'utilisation des appareils
- Les registres
- Les calendriers d'entretien
- Les programmes d'orientation, de formation et d'évaluation du personnel

# Question à choix multiples



- 4) Quelles sont les références requises pour compléter la grille et appliquer le programme d'audit ?
- a) Tous les documents rédigés par le service audité
  - b) Tous les documents constitués par l'organisation
  - c) Tous les documents provenant d'organismes externes

Réponse :

- 1) a et c
- 2) b et c
- 3) a, b et c

# Question à choix multiples



## 5) Qui seront les membres de l'équipe d'auditeurs?

- a) Les services techniques, le service d'hygiène et de salubrité, le service des approvisionnements et le service de génie biomédical
- b) Le service de PCI, le service de santé et sécurité au travail et le comité de gestion des risques et de la qualité et le professionnel responsable de l'URDM
- c) La direction des services professionnels et la direction des services des soins infirmiers
- d) Toutes ces réponses



# Mise en situation 2

recherche  
tise et de référence  
promotion de sair  
se  
toxicologie  
prévention des maladies chroniques  
impact des politiques pub  
santé au travail  
développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population  
microbiologie  
prom  
sécurité et prévention des traumatismes  
recherche  
santé au tra

**Institut national  
de santé publique**  
**Québec** 

# Mise en situation 2



## Énoncé

L'équipe clinique du bloc opératoire constate la présence de nouveaux événements jugés préoccupants (présence de sang à l'ouverture des plateaux) et une augmentation du nombre de non conformités (DM manquants sans identification sur l'emballage et absence d'indicateur chimique interne). Le comité de direction convoque une réunion spéciale afin d'analyser la situation.

La direction de l'établissement demande au répondant d'établissement en RDM d'évaluer tout le processus de retraitement à l'URDM.



# Question à choix multiples



## 6) Qui sera le commanditaire de l'audit ?

- a) Le directeur responsable du service où se déroulent les activités reliées au RDM
- b) L'organisation auditée
- c) Le coordonnateur du management du programme d'audit
- d) L'équipe des auditeurs

# Question à choix multiples



7) Quelles seront les responsabilités du commanditaire de l'audit?

- a) Définir le secteur audité
- b) Définir l'auditeur en plus de s'assurer de ses compétences
- c) Conférer au répondant d'établissement en RDM la coordination des activités entourant cet audit
- d) Recueillir les résultats d'analyse de l'audit et planifier la mise en œuvre des recommandations découlant du rapport d'audit
- e) Assurer le suivi du plan d'action
- f) Toutes ces réponses

# Question à choix multiples



8) Quel secteur sera audité?

- a) L'URDM
- b) Le bloc opératoire

Réponse :

- 1) a
- 2) b
- 3) a et b

# Question à choix multiples



9) Qui sera le coordonnateur de management ?

- a) L'infirmière en PCI
- b) Le répondant d'établissement en RDM
- c) L'organisation auditée

# Question à choix multiples



- 10) Quelles seront les responsabilités du coordonnateur de management ?
- a) Participer à l'élaboration des critères de l'audit
  - b) S'assurer du bon déroulement de la visite de l'audit en rassemblant les documents pertinents (procédures, instructions du fabricant, registres, etc.)
  - c) Recevoir les recommandations de l'audit
  - d) Participer au plan d'action
  - e) Toutes ces réponses

# Question à choix multiples



- 11) Quelle sera la composition de l'équipe des audités ?
- a) L'infirmière en PCI
  - b) Le répondant d'établissement en RDM
  - c) Les membres du service qui sont audités

# Question à choix multiples



- 12) Quelles seront les responsabilités de l'équipe des audits ?
- a) Mettre les documents, procédures, protocoles, registres, références à la disposition du coordonnateur de management (répondant local en RDM)
  - b) Passer en revue, avec le coordonnateur de management avant la visite, les procédures, protocoles et tout autre document
  - c) Toutes ces réponses

# Question à choix multiples



- 13) Quelle sera la composition de l'équipe des auditeurs ?
- a) Le directeur responsable du service où se déroulent les activités reliées au RDM
  - b) L'organisation auditée
  - c) Le coordonnateur du mangement du programme d'audit
  - d) Personne ayant la compétence



# Question à choix multiples



14) Quelles seront les responsabilités de l'équipe des auditeurs ?

- a) Élaborer la grille d'audit
- b) Planifier le plan de l'audit avec le coordonnateur de management et le chef d'équipe des audités
- c) Expliquer les tâches des membres de l'équipe des audités dans la revue des documents, durant la visite, dans la rédaction du rapport
- d) Passer en revue les documents mis à sa disposition et voir s'ils répondent aux critères de l'audit
- e) Consigner les observations et informations dans la grille d'audit
- f) Émettre les conclusions de l'audit au coordonnateur de management et à l'équipe des audités
- g) Rédiger le rapport final et l'acheminer au coordonnateur de management et au commanditaire de l'audit
- h) Toutes ces réponses

# Question à choix multiples



15) Quelles sont les activités à respecter dans la réalisation de cet audit par ordre chronologique ?

- a) Le déclenchement de l'audit
- b) La réalisation de la revue des documents
- c) La préparation de l'audit
- d) La réalisation des activités d'audit sur le site
- e) La préparation, l'approbation et la diffusion du rapport

Réponse :

- 1) a, c, b, d et e
- 2) b, a, c, d et e
- 3) a, b, c, d et e

# Exploitant de l'audit



## Une fois l'audit terminé :

- Que doit-on faire des résultats ?
- Quel suivi doit-on assurer et qui doit l'assurer ?

# Exploitant de l'audit



- Le rapport de l'audit et les constats qui y figurent doivent être considérés comme une opportunité d'établir un plan d'action pour l'amélioration de la qualité du processus de RDM
- L'audit doit devenir un outil important du programme d'amélioration continue de l'organisation

# Exploitant de l'audit



- Rédiger un rapport qui met en valeur les écarts rencontrés avec les indicateurs
- Faire parvenir les conclusions de l'audit aux personnes concernées
- Identifier les opportunités d'amélioration
- Établir un plan d'action
- Introduire les indicateurs et les conclusions dans le programme d'assurance qualité de l'établissement



# Conclusion

recherche  
tise et de référence  
promotion de sair  
se  
toxicologie prévention des maladies chroniques  
impact des politiques pub  
santé au travail  
développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population microbiologie prom  
sécurité et prévention des traumatismes  
recherche santé au tra

**Institut national  
de santé publique**  
**Québec** 

# Conclusion



- Le processus d'audit a pour objectif d'examiner la conformité des pratiques existantes dans votre établissement par rapport aux normes reconnues dans le domaine du RDM
- Le rapport d'audit deviendra un outil important pour développer ou perfectionner un programme d'amélioration continue de la qualité dans votre établissement



recherche

prise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

novation

# Références et lien utile

santé au travail

impact des politiques pub

développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 



# Références et lien utile



## Références

- Guide de pratique sur le *Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques* repéré à l'adresse suivante :  
<https://www.inspq.qc.ca/publications/1892>
- Norme CSA Z314.0-13 sur le *Retraitement des dispositifs médicaux – Exigences générales*
- Norme CSA-ISO 19011:F12 sur les *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*

## Lien utile

- Adresse WEB du CERDM :  
<http://www.inspq.qc.ca/cerdm>





# Prochaine formation en ligne

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Prochaine formation en ligne en lien avec le RDM



## Titre

- Tout ce que vous devez savoir sur le retraitement des dispositifs endoscopiques et que vous n'avez jamais osé demander

## Date et heure

- 18 avril 2018 de 13 h 30 à 14 h 30

## Adresse courriel

- Envoyez vos questions à l'adresse :  
[cerdm@inspq.qc.ca](mailto:cerdm@inspq.qc.ca)





recherche  
tise et de référence  
promotion de sair  
se  
toxicologie prévention des maladies chroniques  
impact des politiques pub  
santé au travail  
développement des personnes et des communautés

# Questions

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)



recherche

santé au tra

**Institut national  
de santé publique**  
Québec 



recherche

prise et de référence

promotion de sair

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

# Merci pour votre attention!

santé au travail

développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 