

## Démarche lors d'un bris de retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques dans les établissements de santé

### FICHE TECHNIQUE

#### Sommaire

Responsabilités des différents intervenants pour l'utilisation des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques	2
Démarche à suivre en cas de constat d'un bris de RDM	3
Conclusion	9
Démarche lors d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux	11

#### Introduction

Tout établissement de santé a la responsabilité d'offrir des soins sécuritaires et de qualité à sa clientèle (L.R.Q., chapitre S-4.2). Néanmoins, il peut arriver que des usagers développent une infection nosocomiale en recevant des soins dans un établissement de santé. Ces infections sont une source potentielle de complications pouvant augmenter le risque de morbidité et de mortalité chez les personnes exposées et par le fait même, une majoration importante des coûts qui en découlent.

Le respect des bonnes pratiques professionnelles liées à l'utilisation de dispositifs médicaux (DM), à la qualité de leur retraitement et au respect des précautions de base en prévention et contrôle des infections (PCI) permettent de prévenir la transmission des infections nosocomiales en lien avec les DM.

Par ailleurs, lorsqu'un bris dans les étapes de retraitement des dispositifs médicaux (RDM) survient et que des usagers ont été exposés, il est indispensable de procéder dans les meilleurs délais à une évaluation du risque infectieux lié à l'utilisation des DM impliqués. Puisque tout bris de retraitement ne comporte pas automatiquement un risque infectieux, plusieurs paramètres doivent être évalués.

C'est dans cette optique que ce document soutient la mise en place d'une démarche locale pour la prise en charge.

Plus précisément, le but de cette fiche technique est d'outiller les intervenants et d'assurer l'uniformisation de l'évaluation lors de bris survenant dans le processus de RDM critiques et semi-critiques au niveau des établissements de santé au Québec. L'ensemble des informations qui y sont colligées pourront ensuite être utilisées par d'autres instances ou

groupes impliqués dans l'évaluation du risque infectieux, notamment lorsque la question concerne le risque pour une large population d'utilisateurs. En outre, elle permettra aux parties prenantes de documenter les lacunes du processus de RDM et d'en faire le suivi auprès du fabricant ou distributeur du DM, appareil ou solution de retraitement concerné, s'il y a lieu.

Pour une définition plus exhaustive des termes techniques de RDM utilisés dans le présent document, le lecteur est invité à consulter les guides de pratiques de l'INSPQ sur le retraitement des dispositifs médicaux critiques (INSPQ, 2014-a) et sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles (INSPQ, 2014-b).

Cette fiche s'adresse principalement au personnel ayant une responsabilité directe quant à la qualité et la sécurité du RDM. Elle concerne également tout le personnel clinique œuvrant dans les établissements de santé au Québec et qui pratique des interventions médicales avec des DM critiques et semi-critiques ainsi qu'au personnel affecté au RDM.

Le logigramme présenté à la page 10 résume les différentes étapes de la démarche à suivre en cas de bris en RDM.

## Responsabilités des différents intervenants pour l'utilisation des DM critiques et semi-critiques

### Responsabilités de l'établissement de santé

Dans le but d'assurer la qualité et la sécurité des soins prodigués à l'utilisateur, tout établissement de santé qu'il soit public ou privé doit assumer ses responsabilités lors de l'utilisation de DM.

Notons que pour les responsabilités de l'établissement de santé en lien avec le RDM, le lecteur est invité à consulter le « le Guide à l'intention des établissements sur les responsabilités et gestion d'un événement

indésirable lié au RDM réutilisables » (MSSS, 2013), ainsi que le guide de pratique sur le RDM critiques (INSPQ, 2014).

En cas d'événement indésirable associé à l'utilisation d'un DM, l'établissement doit signaler au fabricant ainsi qu'à Santé Canada à l'aide du formulaire de plainte d'un produit de santé (FRM-0317)<sup>1</sup>.

### Responsabilités de l'utilisateur du DM

Tout service utilisateur de DM (bloc opératoire, unité d'endoscopie, clinique, imagerie médicale, etc.) doit être en mesure de les différencier afin de jeter le matériel médical à usage unique (MMUU) et de bien retraiter les DM réutilisables c'est-à-dire, de les manipuler de la bonne façon, de débiter le processus de retraitement pendant l'intervention auprès de l'utilisateur, de les démonter si nécessaire, après l'utilisation. De plus, il doit être vigilant pour s'assurer que l'utilisation du DM soit sécuritaire pour l'utilisateur en assurant un entretien régulier des DM. Dès le constat d'une défectuosité, il a la responsabilité de retirer le DM de la circulation et d'en faire le suivi.

### Responsabilités du personnel de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)

Une des principales responsabilités du personnel impliqué dans le RDM est de connaître les bonnes pratiques pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des DM retraités dans leur service. En tout temps, ils doivent se référer aux normes canadiennes en lien avec le RDM et aux directives du fabricant du DM. Ainsi, les personnes qui œuvrent dans ces URDM se doivent de se tenir à jour et d'être informées pour les mises à jour concernant les nouveaux DM, appareil ou solution de retraitement ou encore les procédures de RDM. Plus de détails à ce sujet sont disponibles dans le Guide de pratique *Retraitement des dispositifs médicaux critiques* pour la formation et les compétences du personnel de l'URDM (INSPQ, 2014-a).

<sup>1</sup> Santé Canada (2015). Formulaire de plainte d'un produit de santé (FRM-0317). Disponible sur le lien : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/frm-0317-fra.php>

Le personnel affecté au RDM devrait posséder une formation reconnue pour les activités auxquelles il est affecté. En outre, les employés doivent :

- Avoir accès à des procédures de retraitement écrites et adoptées par l'établissement et respecter les lignes directrices qui s'y rattachent.
- Avoir accès aux instructions du fabricant et aux normes reconnues (normes CSA, lignes directrices, guides de pratique, etc.).
- Vérifier en tout temps l'efficacité des DM, et de leur entretien régulier.
- Faire part des informations pertinentes et des problèmes éventuels.
- S'assurer de l'application des bonnes pratiques en PCI et en RDM pour prévenir la transmission des infections.

## Responsabilités du fabricant

En cas d'événement indésirable impliquant un DM ou un appareil, l'utilisateur doit communiquer avec le fabricant afin de lui signaler le problème et corriger la situation. En effet, le fabricant des DM et des appareils de retraitement doit assurer la sûreté et la sécurité de ses produits en répondant à des exigences reconnues, entre autres :

- Assurer que le DM soit conforme aux exigences des lois et des règlements applicables;
- Doit se soumettre aux règles de classification prévue au Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Les DM sont classés dans l'une des classes I à IV. La classe I étant celle qui présente le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé.
- Doit détenir une licence d'établissement, par exemple pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux de classe I.
- Doit être titulaire d'une homologation pour un instrument de classes II, III, IV afin d'en faire la vente ou l'importation au Canada.

- Doit fournir au moment de la vente, location ou prêt de matériel réutilisable, les directives complètes et s'il y a lieu, une formation adéquate pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ce matériel.
- S'assurer que ces directives soient présentées au besoin en version française et anglaise.
- Doit assurer un service d'aide aux utilisateurs.
- Doit s'acquitter de toutes les obligations après-vente.

L'ensemble de ces informations se retrouve dans la ligne directrice de Santé Canada au niveau des renseignements devant être fournis par le fabricant (Santé Canada, 2011).

Pour les désinfectants, le fabricant doit obtenir un numéro d'identification d'un médicament (DIN) pour commercialiser le produit au Canada<sup>2</sup>.

## Démarche à suivre en cas de constat d'un bris de RDM

Malgré toute la bonne volonté du personnel, des événements indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation des DM (problème de nettoyage de DM, appareil de désinfection défectueux, présence de débris au niveau du DM, indicateur chimique manquant, indicateur biologique non conforme, etc.). Dans de tels cas, il est indispensable de mettre en place une démarche rigoureuse pour la prise en charge de ces événements pour permettre de bien évaluer le risque aussi bien au niveau technique que clinique.

Il est plus facile de colliger les informations à la source, de consulter le personnel concerné au moment du constat et ainsi éviter les biais que peuvent engendrer les délais évitables.

Si l'évaluation initiale confirme qu'aucun DM, potentiellement mal retraité, n'a été utilisé chez les usagers, l'événement est défini comme un incident et le risque infectieux pour les usagers est écarté (voir annexe 2).

<sup>2</sup> Santé Canada (2015). Médicaments et produits de santé. Recherche de produits pharmaceutiques en ligne. Disponible sur le lien : <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>

## Liste de vérification des étapes à suivre en cas de bris en RDM

Pour la gestion d'un événement indésirable lié au RDM, le répondant d'établissement qualifié en RDM doit identifier tout au long de la démarche un responsable à chaque étape du processus.

La démarche suivante s'inspire de l'évaluation du risque de transmission proposée par W. Rutala (2007) lors de bris dans le processus de retraitement (Rutala et David, 2007; David et Rutala, 2013).

Liste de vérification - Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM					
1. Constat du bris	Oui	Non	N/A	Responsable	Commentaires
Prise de photos du DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Présence de débris tissulaire, de liquide biologique ou de sang présumé dans le DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Conserver les débris <sup>3</sup> , le cas échéant pour analyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Informers le responsable de l'URDM ou le répondant d'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Compléter le formulaire AH-223-1	n° du formulaire de déclaration :				
2. Confirmation du bris dans le processus de retraitement	Oui	Non	N/A	Responsable	Commentaires
S'il s'agit d'un DM critique ou semi-critique :					
Vérifier la nature du bris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier les produits et accessoires utilisés pour le RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier le registre associé à l'entretien préventif ou correctif du DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Faire vérifier le DM par le service réparateur ou le fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
S'il s'agit d'un dysfonctionnement de l'appareil de retraitement :					
Préciser le type du bris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier les registres associés à l'appareil :					
Entretien préventif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<sup>3</sup> Préciser la nature des débris aide à orienter l'évaluation du risque aux usagers, en confirmant ou en écartant la présence de matières biologiques susceptibles de transmettre des infections.

Liste de vérification - Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM					
Produits utilisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Contrôle de qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Faire vérifier l'appareil par le service réparateur ou le fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier les procédures internes :					
Vérifier le respect des instructions d'utilisation du DM par le service utilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier le respect instructions du fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Vérifier le respect des normes de RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>3. Rappel des DM impliqués</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Retirer les DM concernés par le retraitement inadéquat et les mettre en quarantaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>4. Mesures correctives</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Décider des dispositions à prendre et d'appliquer rapidement les correctifs nécessaires :					
Mettre hors-service l'appareil s'il est défectueux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Cesser l'utilisation du DM s'il est défectueux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Corriger les protocoles/procédures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>5. Avis au personnel-clé</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Aviser les intervenants locaux possédant l'expertise nécessaire pour évaluer la situation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Équipe de prévention et contrôle des infections (PCI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Responsable de l'URDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Répondant d'établissement en RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Responsable du service GBM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Liste de vérification - Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM**

Médecin directeur du service concerné	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Médecin traitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Directeur des services professionnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Directrice des soins infirmiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Gestionnaire de risques et de la qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Services techniques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Autres collaborateurs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>6. Évaluation complète du bris de RDM par le personnel-clé</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Examiner les circonstances exactes du bris :					
Les dates	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Les registres associés au DM ou à l'appareil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Description de l'événement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
L'étape de retraitement en cause	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Le personnel impliqué	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Consulter les bases de données de Santé Canada :					
Alerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Mise à jour	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Avis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Compléter le rapport d'analyse de RDM (AH-223-2-RDM)	n° de l'événement :				

Liste de vérification - Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM					
<b>7. Évaluation du risque aux usagers</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Formuler une hypothèse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Préciser la gravité et la nature des risques possibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Définir et examiner les options possibles pour la gestion des risques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Décider des actions à prendre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>8. Avis à la direction de l'établissement</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Informer le PDG de l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aviser le service juridique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aviser le service de relation publique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aviser le directeur de la santé publique, si nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>9. Avis aux instances concernées</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Solliciter la collaboration du CERDM, si nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Signaler le problème au fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Faire une plainte auprès de Santé Canada, si nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>10. Identification des usagers potentiellement exposés<sup>4</sup></b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Consulter les registres d'utilisations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Noter les éléments suivants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Identification de l'utilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Date d'exposition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<sup>4</sup> Solliciter la collaboration du service des archives si le système de traçabilité est absent ou non fonctionnel dans l'établissement.

Liste de vérification - Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM					
Type de DM contaminé impliqué	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Facteur de risques sous-jacents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Présence d'infections associées aux soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>11. Rappel des usagers (s'il y a lieu)</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Informar les instances concernées du processus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Préciser la liste des usagers ciblés à l'étape 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Informar les usagers concernés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>12. Élaboration du plan de suivi post-événement</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Mettre en place des mesures correctives efficaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Déterminer une stratégie pour corriger la situation :					
Surveillance à long terme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Modification des procédures en place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Registre de traçabilité des DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Réalisation des audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Assurer le suivi des mesures prises	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>13. Élaboration d'un rapport complet</b>	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>N/A</b>	<b>Responsable</b>	<b>Commentaires</b>
Synthétiser les informations en lien avec l'événement et l'expérience du rappel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



## Élaborer un plan de suivi post événement

Des mesures doivent être mises en place pour éviter la récurrence des événements indésirables, par exemple :

- Mettre à jour les politiques et procédures existantes.
- Tenir un registre des appareils de retraitement (entretien préventif et correctif).
- Tenir un registre des DM inventaire, entretien et réparation.
- Tenir une traçabilité des DM sur le RDM pour valider le nombre de réutilisations (identificateur unique du DM).
- Élaborer la procédure de gestion du cycle de vie pour les DM et appareils.
- Mettre en place un système de traçabilité permettant de :
  - Retirer facilement les DM dont le retraitement est non conforme.
  - Rappeler les usagers si nécessaire.
- Mettre en place un calendrier d'entretien préventif pour les différents appareils de retraitement.
- Faire des audits réguliers en lien avec le processus de RDM (INSPQ, 2014-c).

## Élaborer un rapport-synthèse

Le rapport synthèse confidentiel devrait comprendre :

- La copie du formulaire RARDM (AH-223-2-RDM) dûment complété est conservée par le gestionnaire de risque.
- Le registre incluant la liste des usagers (numéro du dossier) potentiellement touchés pour assurer la traçabilité, le suivi et la gestion efficace de cet accident.
- Un rapport de déclaration versé au dossier de chaque usager présentant des conséquences découlant de cet événement.
- Les mesures mises en place pour corriger la situation.
- Les résultats obtenus suite à l'application des mesures.

La diffusion d'un rapport partiel présentant par exemple le volet technique, la démarche et les résultats peuvent aider les autres organisations à prévenir des situations semblables.

## Conclusion

Ce document présente les étapes à respecter pour la prise en charge d'un événement indésirable lié au RDM. Il s'agit d'une démarche organisée et basée sur la collaboration interdisciplinaire des professionnels concernés par ce type d'événement, qu'ils soient cliniciens, techniciens ou administrateurs.

La place d'une communication efficace dans de telles situations est capitale. L'établissement devrait avoir en place des mécanismes de communication qui facilitent la transmission de l'information aux parties concernées et la gestion des risques dans les meilleurs délais. Par ailleurs, la mise en place d'une cellule de gestion des événements liés à la survenue d'incidents et accidents en RDM est un moyen important pour optimiser la prise en charge de ces problèmes et des conséquences qui en découlent.

Enfin, il est important de rappeler que la formation du personnel en RDM, la disponibilité de la documentation nécessaire, la promotion de la culture de sécurité, ainsi que l'évaluation régulière, sur une base annuelle, des pratiques professionnelles en place, constituent des facteurs clés pour la gestion des événements indésirables dans le domaine du RDM.

## Références

David J.W., Rutala, W.A. (2013). Assessing the risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. *American journal of infection control*, 41(5), S67-S71.

Gouvernement du Canada (2011). Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Dernière modification 2011-12-16 <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html>.

INSPQ, (2014-a). Guide de pratique. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Mai 2014. Lien : [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873\\_Retraitement\\_Dispositifs\\_Medicaux.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873_Retraitement_Dispositifs_Medicaux.pdf)

INSPQ, (2014-b). Guide de pratique. Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles. Octobre 2014. Lien : [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1921\\_Retraitement\\_Dispositifs\\_Endoscopiques.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1921_Retraitement_Dispositifs_Endoscopiques.pdf)

INSPQ. (2014-c). Guide de pratique. Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques. Juillet 2014.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2013). Prévention et contrôle des infections nosocomiales. Guide à l'intention des établissements : Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Publication no : 13-209-02W. No. ISBN (PDF) : 978-2-550-68742-9.

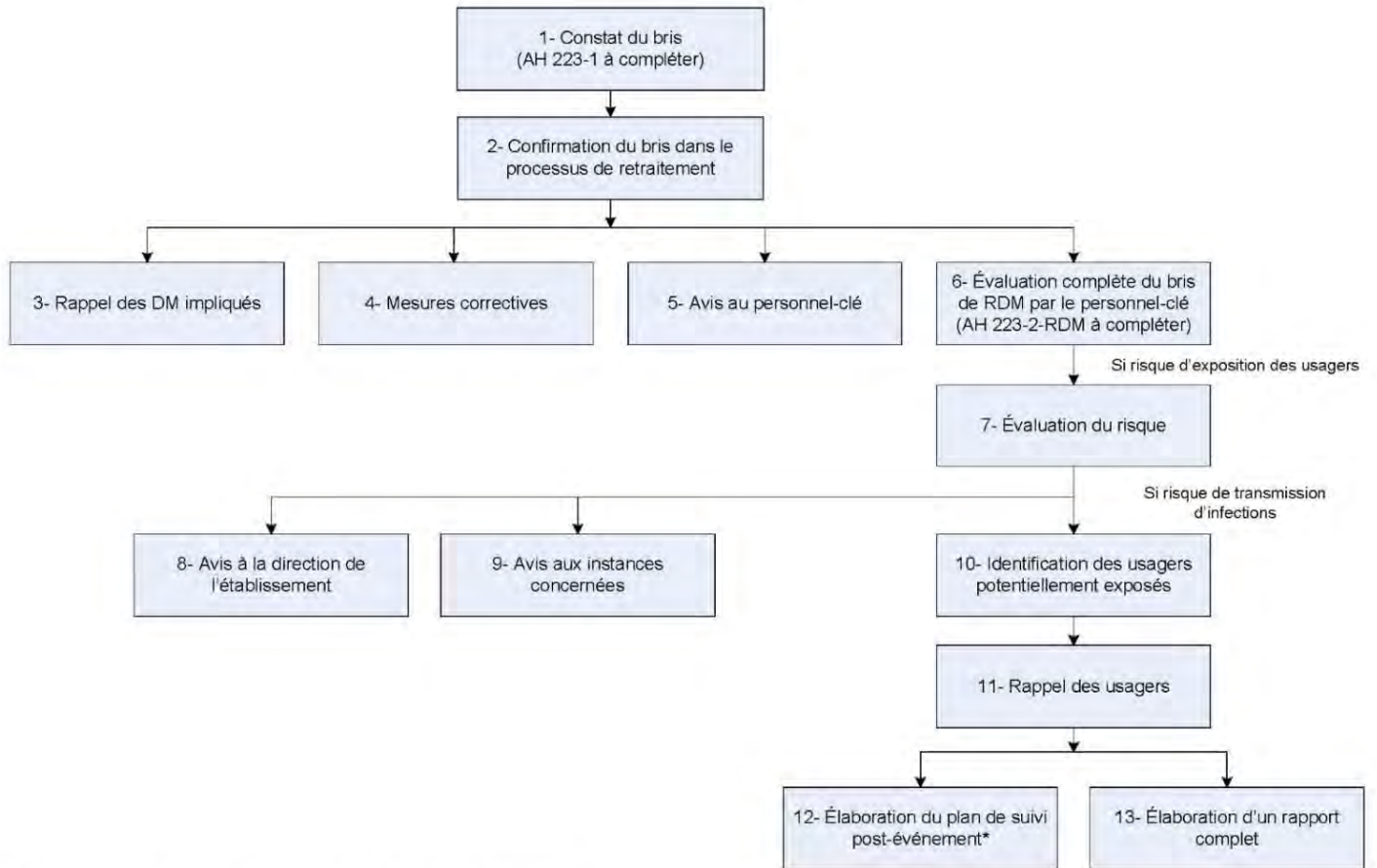
Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). Guide d'utilisation du RARDM. Québec (2011). Loi sur les services de santé et les services sociaux. L.R.Q., chapitre S-4.2.

Rutala W.A., David J.W. (2007). Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2007). How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 28(02), 146-155.

Santé Canada (2011). Ligne directrice – Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables. Direction générale des produits de santé et des aliments. Juin 2011. Lien : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md\\_gd\\_reprocessing\\_im\\_ld\\_retraitement-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_reprocessing_im_ld_retraitement-fra.php)

Société canadienne de normalisation (CSA). Norme Z314.0-13, Retraitement des dispositifs médicaux – Exigences générales.

## Démarche lors d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux



\* Doit être débuté dès l'évaluation du bris et la décision des mesures à prendre.

# Démarche lors d'un bris de retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques dans les établissements de santé

## AUTEUR

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

## RÉDACTRICE

Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

## AVEC LA COLLABORATION DE

Andrée Pelletier, B. Sc., conseillère scientifique  
Roxanne Côté-Labelle, B. Sc., inf., M. Sc. (santé publique), conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail  
Institut national de santé publique du Québec

Christine Lefebvre, consultante en soins infirmiers

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales  
Groupe Biomédical Montérégie

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :*

*<http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 4<sup>e</sup> trimestre 2016  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-550-77153-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2016)