

santė

mnovation

centre d'expertise et de référence

promotion de sair

santé environnementale

# Retraitement des équipements médicaux - Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Andrée Pelletier

7 octobre 2019

www.inspq.qc.ca microbiologie productive et prévention des traumatismes santé au tr

de santé publique Québec

### Divulgation de conflits d'intérêts potentiels

Titre de la conférence :

Retraitement des équipements médicaux – Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Nom du conférencier : Andrée Pelletier

#### Déclaration de la personne ressource

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



### Objectifs de la présentation

- Décrire le processus de retraitement des dispositifs médicaux
- Expliquer les étapes importantes à vérifier avant de procéder à l'achat et à la mise en service des équipements médicaux
- Illustrer des enjeux fréquemment rencontrés à travers le Québec



### Thèmes de la présentation

- Qu'est-ce que le retraitement des dispositifs médicaux (RDM) ?
- Encadrement légal et normatif en RDM
- Achat et évaluation d'un DM ou équipement médical
- Fiches complémentaires au devis d'appel d'offres (A/O)
- Exemples de problèmes rapportés
- Publications en RDM
- Conclusion
- Période de questions



santé

recherche

innovation

centre d'expertise et de référence

rtieuses

oromotion de sair

sante environnementale

prévention des maladie

impact des politiques pul

### Qu'est-ce que le RDM ?ante au travail

eloppement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

état de santé de la population

microbiologie

pro

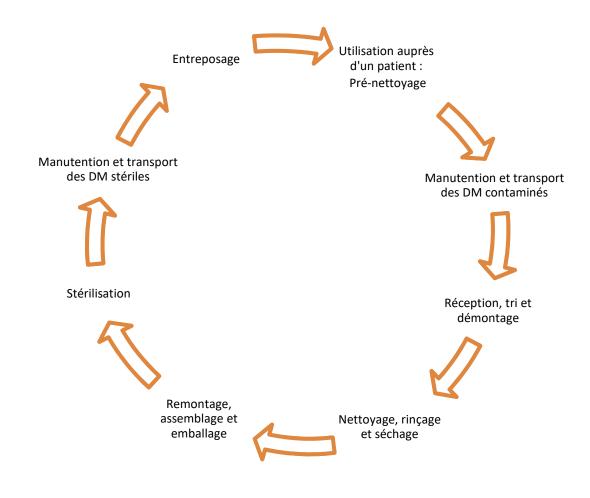
sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national de santé publique
Ouébec

### Comment retraiter un DM?



### Classification du DM selon Spaulding

- DM critiques
- DM semi-critiques
- DM non critiques

La classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories en fonction du risque infectieux qu'ils représentent pour l'usager compte tenu de leur utilisation.



### Différents types d'appareil

- Appareils de lavage mécaniques : laveur-désinfecteur, pasteurisateur
- Appareil de nettoyage ultrasonique
- Séchoirs
- Appareils stérilisateurs



### Cycles standards de stérilisation à la vapeur

Pays	Méthode d'élimination de l'air	Température	Temps
Canada	Par élimination dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 min
	Par élimination dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 min
	Par écoulement de vapeur par gravité	121 °C (250 °F	30 min
Royaume-Uni	Par élimination dynamique de l'air	134 °C	3,5 min
Allemagne	Par élimination	134 C	3,3 111111
	dynamique de l'air	134 °C	4 min
Espagne	Par élimination		
	dynamique de l'air	134 °C	7 min
France	Par élimination		
	dynamique de l'air	134 °C	18 min



### Responsabilités du service du génie biomédical

- Soutenir le gestionnaire concerné par le RDM en exerçant un rôle d'expertise-conseil
- Veiller à la mise en service, à l'entretien préventif et correctif des équipements de retraitement et des DM pouvant être sous sa responsabilité
- Tenir l'inventaire et le registre des garanties des équipements de retraitement et des DM
- Diffuser aux intervenants concernés les mises à jour du fabricant de même que les alertes
- Participer au PAQ de l'établissement au regard du RDM



### Encadrement légal et normatif

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique

Québec 🗷 🗷

### Encadrement légal : dit « suivez les normes »

### Les lois et règlements fédéraux

- Loi canadienne sur les aliments et drogues :
  - Règlement sur les aliments et drogues
  - Règlement sur les instruments médicaux (DORS 98-282)

### Les lois et règlements provinciaux

- La Loi sur les services de santé et des services sociaux
- Projet de loi nº 113 (L.R.Q., chapitre. S-4.2)
- L'agrément des services de santé (article 107.1 LSSSS)



### Règlement sur les instruments médicaux

#### Classification du DM selon Santé Canada

- Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes I à IV
- Les instruments de classe I présentant le risque potentiel le plus faible et les instruments de classe IV présentant le plus grand risque potentiel
- Homologation :
  - les instruments médicaux de classes II, III et IV doit être homologués pour être vendus au Canada
- Licence d'établissement :
  - les entreprises qui vendent des instruments médicaux de classe l au Canada doivent détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux

### Responsabilité civile

#### Le fabricant

 Obligation de fournir les preuves de l'innocuité et de l'efficacité de son produit dans les conditions d'emploi préconisées

#### L'établissement de soins de santé

- Obligation de prestation sécuritaire des soins et de divulgation à l'usager de tout accident et de complication
- Obligation de résultat quant au bon état et fonctionnement des appareils et DM



### **Encadrement normatif**

Necontamination des dis nédicaux réutilisables

Accessirano
Accessirano
Communication

Accessirano
Communication

- Les normes du Groupe CSA
- Les normes reconnues par Santé Canada
- Les normes reconnues par Agrément Canada
- Lignes directrices et guides de bonnes pratiques :
  - guide de pratique sur le Retraitement des dispositifs médicaux critiques publié par l'INSPQ en 2014
  - guide à l'intention des établissements sur les responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux publié par le MSSS en 2013



### Santé Canada

#### Ligne directrice

- Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables, parue le 1<sup>er</sup> juin 2011
  - Formulaire de plainte d'un produit de santé (FRM-0317)

http://sante.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/rapport-incident/formulaire-plainte-produit-sante-0317.html



### Santé Canada

#### Loi de Vanessa

- Déclaration des effets indésirables à un produit de santé et des incidents liés à des instruments médicaux
  - Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugshealth-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatoryreporting-hospital-device-fra.pdf



### EN RÉSUMÉ avec la jurisprudence

### Les étapes de RDM sont des OBLIGATIONS DE RÉSULTAT

- Par comparaison aux soins : obligation de moyens
- En pratique = obligation d'être aux normes (équipements) = d'appliquer au minimum les normes ou de les dépasser
- Responsabilité partagée
  - Établissement : utiliser des équipements (appareils et DM) en bon état et fonctionnel
  - Fabricant : fournir des instructions appropriées
  - Personnel affecté au RDM : connaître et appliquer les bonnes pratiques (instructions des fabricants et normes reconnues)

Québec 🕏 🕏

### Achat et évaluation d'un DM impact des politiques ou équipement médicalne au travail

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique

# Achat et évaluation d'un DM ou équipement médical



Au moment de l'acquisition d'un DM, l'établissement doit confirmer que ce dispositif :

- Est homologué au Canada
- Provient d'un distributeur agréé
- Respecte les normes canadiennes
- Respecte les lignes directrices cliniques reconnues

Les dispositifs qui n'ont pas été conçus pour un usage médical ne doivent pas être utilisés pour soigner des usagers.



### Responsabilités des établissements



#### Points à vérifier avant l'achat d'un DM réutilisable

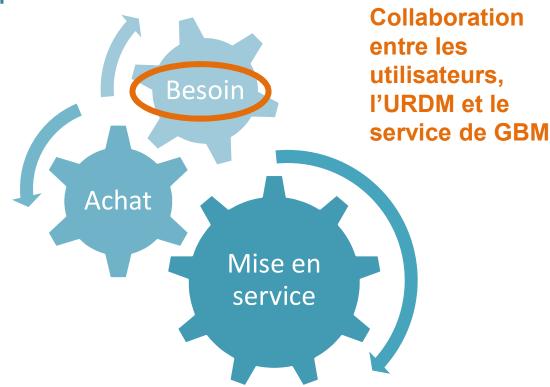
- Caractéristiques du DM
- Instructions du fabricant
- Capacité de l'établissement à retraiter le DM
- Garantie, réparation et remplacement



# Processus d'acquisition d'un DM ou équipement médical



### 3 grandes étapes





# Achat et évaluation d'un DM ou équipement médical



### Responsabilités de l'URDM

- Évaluer l'usage du DM
- Vérifier les instructions du fabricant
- Évaluer le lieu où doit s'accomplir le RDM
- Rédiger une procédure en RDM
- Former le personnel affecté au RDM
- Après toutes ces étapes, mettre en service l'appareil



# Achat et évaluation d'un DM ou équipement médical



Lorsque les instructions sont imprécises, incomplètes ou inadéquates, l'établissement doit :

- Communiquer avec le fabricant pour obtenir des explications ou des renseignements supplémentaires
- Ne pas retraiter le DM ni l'acheter s'il est impossible d'obtenir des instructions claires et validées
- Signaler la situation à Santé Canada



### Fiches complémentaires au devis A/O

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique

### Fiches complémentaires au devis A/O

### Outils extraits du guide de pratique sur le Retraitement des dispositifs médicaux critiques

- Dispositif médical
- Appareil de retraitement





santé

recherche

innovation

centre d'expertise et de référence

10000

promotion de sa

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

### Exemples de problèmes rapportés

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

état de santé de la population

microbiologie

n des traumatismes

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national de santé publique

bec 🖼

### Exemples de problèmes rapportés



#### Lacunes au niveau de :

- La consultation des instructions du fabricant des DM
- Procédures attendues de RDM
- La communication (peut être à différents niveaux, de l'acquisition jusqu'à l'utilisation du DM)
- Processus d'acquisition : appareil acheté directement par l'utilisateur

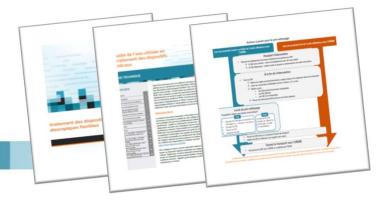


Publications en RDM

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique Québec 🖼 👪

### Publications en RDM



- 4 guides de pratique : RDM critiques, RDE flexibles, transport des DM en vue de leur retraitement par un organisme externe et processus d'audit en RDM critiques
- 3 fiches techniques : démarche lors d'un problème en RDM, retraitement des sondes d'échographie et qualité de l'eau utilisée en RDM
- Plusieurs outils disponibles : grilles d'audit, fiches complémentaires, arbres décisionnels, schémas
- Surveillance de I/A liés au RDM : rapports

Site internet du CERDM : www.inspq.qc.ca/cerdm



### Publication en RDM en cours

#### Plusieurs fiches techniques en cours de rédaction sur :

- la qualité de la vapeur utilisée à l'URDM
- le retraitement de dispositifs ophtalmiques
- les unités de mesure en RDM/RDE
- les ratios en RDE



innovation centre d'
miectieuses
santè environneme
toxicologie. prévention

santé au travail

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

étatide santé de la population

microbiologie

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national de santé publique Québec ...

Conclusion

### Conclusion



#### Règles générales à observer

- La présence de documents d'instructions précis et valides des fabricants des DM et des appareils
- Le respect des instructions des fabricants des DM et des appareils
- La présence de procédures écrites sur le retraitement des DM utilisés
- L'entretien préventif et correctif des DM et des appareils
- La formation et l'évaluation de tous les catégories de personnel concerné par le RDM
- La vérification annuelle des pratiques de retraitement
- L'utilisation de système de traçabilité fonctionnel



santé

recherche

mnovation

centre d'expertise et de référence

ectieuses

oromotion de sa

sante environnementale

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pu

### Comment nous rejoindre

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

étatide santé de la population

microbiologie

dae traumatiemae

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national de santé publique

### Communication avec le CERDM

- Ligne téléphonique dédiée au Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) : (514) 864-5193
- Courriel explicatif à l'adresse : cerdm@inspq.qc.ca



innovation c

recherche

centre d'expertise et de référence

promotion de sai

sante environnementale

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pul

### Références

santé au travail

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

étatide santé de la population

microbiologie

land have been discounted

securité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national de santé publique Québec ...

### Références

- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Guide de pratique. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Mai 2014.
- Groupe CSA Z314-18. Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Août 2018.
- Gouvernement du Canada. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Dernière modification 2017-02-13.
- Gouvernement du Québec (2011). Loi sur les services de santé et les services sociaux. L.R.Q., chapitre S-4.2.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Guide à l'intention des établissements. Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux. 2013.



### Merci de votre attention!

impact des politiques pul

### Questions ?te au travail

www.inspq.qc.ca

recherche

Institut national de santé publique

Québec \* \*