



## Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques



# Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques

## GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Juillet 2014

## **AUTEUR**

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec

## **RÉDACTRICES**

Andrée Pelletier, B. Sc. Inf., conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Myrance Mailhot, B. Sc. Inf., diplômée en santé au travail, conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

## **AVEC LA COLLABORATION DES MEMBRES DU CERDM**

Anne Fortin, M. D., M. Sc., chef d'unité scientifique  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

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

Gilbert Pichette, M. D. FRCP., microbiologiste-infectiologue, médecin-conseil  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

## **COMITÉ DE LECTURE**

Claude Marcil, infirmier, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique  
Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Gilles Ferland, ing., M. Ing., responsable de secteur - Ingénierie et physique médicale  
Groupe Biomédical Montérégie

Jean-Michel Lévesque, M. Sc., MBA, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux  
Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Mélissa Giroux, présidente  
Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

## **MISE EN PAGES**

Julie Douville, agente administrative  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Pierrette Gauthier, agente administrative  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

## **REMERCIEMENTS**

Nous remercions le comité de lecture pour leurs conseils pertinents et leur collaboration dans la réalisation de ce guide de pratique. Nous remercions également madame Marie-Andrée Gagnon et monsieur Riadh Benziane du centre provincial de référence en stérilisation (CPRS) pour leur contribution au document préliminaire *Grille et protocole d'audit pour le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables*.

*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 – 3<sup>e</sup> TRIMESTRE 2014  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC  
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA  
ISBN : 978-2-550-71396-8 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2014)

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES .....</b>	<b>III</b>
<b>1 BUT .....</b>	<b>1</b>
<b>2 PORTÉE .....</b>	<b>3</b>
<b>3 RESPONSABILITÉS .....</b>	<b>5</b>
3.1 Commanditaire de l'audit.....	5
3.2 Coordonnateur du programme d'audit.....	6
3.3 Auditeur .....	6
3.4 Audité.....	7
<b>4 DÉFINITIONS .....</b>	<b>9</b>
<b>5 PRINCIPES GÉNÉRAUX.....</b>	<b>13</b>
5.1 Gestion de la qualité .....	13
5.2 Enjeux et principes de l'audit.....	13
5.3 Compétence des auditeurs .....	13
5.4 Mise en garde par rapport aux audits .....	14
<b>6 GESTION DU PROGRAMME D'AUDIT.....</b>	<b>15</b>
6.1 Activités préparatoires de l'audit.....	15
6.1.1 Recensement de la gestion documentaire.....	15
6.1.2 Préparation des audits.....	16
6.1.3 Constitution de l'équipe des auditeurs et leur formation.....	16
6.1.4 Recensement des éléments à auditer .....	17
6.1.5 Constitution de la liste des audités .....	17
6.2 Modalités d'exécution de l'audit.....	18
6.2.1 Réunion d'ouverture .....	18
6.2.2 Revue documentaire .....	18
6.2.3 Observation des activités sur le site .....	18
6.2.4 Rencontre de préparation des conclusions d'audits.....	19
6.2.5 Conduite de la réunion de clôture.....	19
6.3 Suivi des audits.....	19
6.3.1 Préparation du rapport d'audit .....	19
6.3.2 Plan d'action.....	20
6.3.3 Approbation et diffusion du rapport d'audit .....	20
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>21</b>
<b>ANNEXE 1 GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX .....</b>	<b>23</b>
<b>ANNEXE 2 GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES RELIÉES À LA SÉCURITÉ DES PERSONNES AFFECTÉES AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....</b>	<b>41</b>

<b>ANNEXE 3</b>	<b>GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LA SÉCURITÉ DE L'ENVIRONNEMENT OÙ S'EFFECTUE LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....</b>	<b>49</b>
<b>ANNEXE 4</b>	<b>REGISTRE DES ÉLÉMENTS DE GESTION DOCUMENTAIRE EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....</b>	<b>61</b>

## LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

ACNOR	Groupe CSA (Association canadienne de normalisation)
DM	Dispositif médical
EPI	Équipement de protection individuelle
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
OE	Oxyde d'éthylène
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PLM	Poste de lavage des mains
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
SHA	Solution hydro-alcoolique
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux





## 1 BUT

Le présent document a pour but de rassembler les règles issues des normes et lois en vigueur afin de soutenir les établissements de santé qui souhaitent effectuer des audits pour valider la qualité de leur processus de retraitement des dispositifs médicaux (RDM) réutilisables. Ce document adapte la démarche annoncée dans le Guide de pratique récemment publié par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et intitulé *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*<sup>[1]</sup>.

Ce guide constitue un outil interne de gestion de la qualité pour les établissements de santé qui souhaitent s'assurer que les activités de retraitement sont conformes aux recommandations des experts ainsi qu'aux recommandation d'*Agrément Canada* en la matière<sup>[2]</sup>.



## 2 PORTÉE

Ce Guide de pratique s'adresse aux responsables concernés des établissements de santé qui souhaitent s'assurer de la conformité de leur processus de RDM. Les activités reliées à ce Guide de pratique s'inscrit dans une démarche d'assurance qualité et doivent être consignées.

Ce Guide de pratique est conçu pour le RDM de classe critique. Néanmoins, ce document pourrait être adapté pour les DM de classe semi-critique et non critique. Concernant l'audit du retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles, il sera inséré dans le Guide de pratique publié par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et intitulé *Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles*.

En plus de définir les responsabilités des différents acteurs qui doivent être impliqués dans la réalisation d'un programme d'audit, ce document décrit les principes généraux qui doivent prévaloir lors de la planification et de la réalisation d'un tel programme, ses modalités de réalisation de même que le suivi qui doit en découler.

Le type d'audit traité dans ce Guide de pratique est de type interne et touche les quatre aspects suivants :

- Activités de base reliées au processus de RDM (annexe 1).
- Pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au RDM (annexe 2).
- Caractéristiques de l'environnement où s'effectue le RDM (annexe 3).
- Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le RDM (annexe 4).

L'audit interne représente ainsi une auto-évaluation que la direction d'un établissement de santé s'engage à mettre de l'avant et qui doit comprendre les étapes suivantes :

- Choix d'un coordonnateur du programme d'audit.
- Organisation et planification des activités d'audits.
- Choix et formation de l'équipe d'auditeurs.
- Choix des activités de base, environnement, pratiques professionnelles de personnes et éléments de gestion documentaire à auditer.
- Mise en place de la grille d'audit selon la nature des activités, de l'environnement, des pratiques professionnelles ou des éléments de gestion documentaire à auditer.
- Exécution des audits.
- Détermination des écarts constatés et élaboration des recommandations.
- Mise en place d'un plan d'action en lien avec le suivi des recommandations.
- Rapport complet de l'activité d'audit et diffusion de ce rapport aux personnes et instances concernées.

Il va de soi qu'une activité d'audit interne peut servir d'étape préparatoire à une activité d'audit externe, comme par exemple lors de la visite d'*Agrément Canada*.

Afin d'alléger le document, le terme dispositif médical (DM) désignera en tout temps un dispositif médical critique.

### 3 RESPONSABILITÉS

Le processus de RDM implique différents niveaux d'activités normalisées dans un établissement de santé, dont notamment :

- La planification de l'achat ou de l'emprunt du DM.
- Le retraitement complet du DM dans un environnement physique conforme (incluant l'entreposage).
- L'observance des règles de prévention et contrôle des infections (PCI) de même que de santé et sécurité au travail.
- L'accès facile à la gestion documentaire en matière de RDM.
- L'utilisation sécuritaire du DM stérile auprès de l'utilisateur.

La personne ou l'instance dans un établissement de santé qui commande un audit doit être apte à intervenir auprès de différents paliers hiérarchiques. Cette personne doit s'assurer que certaines règles sont établies, et ce, afin d'assurer la validité du processus utilisé et, de façon ultime, l'amélioration de la qualité du RDM. Outre le commanditaire de l'audit, les autres acteurs impliqués sont le coordonnateur de l'audit, l'équipe des auditeurs et l'équipe des audités. Inspirées de la norme de l'Association Canadienne de Normalisation (Groupe CSA) : *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental, CAN/CSA-ISO 19011 :03*<sup>[3]</sup>, les responsabilités de chacun des acteurs impliqués sont décrites ci-après.

#### 3.1 COMMANDITAIRE DE L'AUDIT

Le commanditaire de l'audit est en général un haut responsable de l'organisation et ses responsabilités se décrivent comme suit :

- Définir les objectifs généraux de l'audit en tenant compte notamment des éléments suivants :
  - priorités organisationnelles;
  - exigences légales, réglementaires et contractuelles en matière de RDM;
  - caractéristiques de la clientèle.
- Définir les secteurs ciblés en fonction de l'étendue du processus à auditer.
- Déterminer un coordonnateur du programme d'audit.
- Recevoir, adopter et supporter la mise en œuvre, le cas échéant, des recommandations découlant des constats de l'audit.
- S'assurer du suivi du plan d'action pour une amélioration de la qualité.

### **3.2 COORDONNATEUR DU PROGRAMME D'AUDIT**

Le coordonnateur du programme d'audit (répondant local qualifié en matière de RDM) est celui qui possède les compétences et l'expérience requises pour assurer la planification, la mise en œuvre, la surveillance et le suivi de l'audit. Ses responsabilités sont les suivantes :

- Définir les objectifs secondaires des audits à effectuer.
- Définir l'étendue du programme d'audit en ciblant les éléments suivants :
  - activités de base du processus de RDM;
  - caractéristiques de l'environnement où s'effectue le RDM;
  - pratiques professionnelles affectées au RDM.
- S'assurer que les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la réalisation du programme d'audit sont disponibles.
- Planifier le programme d'audit : date et heure des audits, fréquence, nombre et caractéristiques des audits, etc.
- Constituer l'équipe des auditeurs, en fonction de leurs connaissances, de leurs expériences et de leurs compétences générales.
- Déterminer un responsable des auditeurs s'il ne peut lui-même assurer cette fonction.
- Valider et adapter au besoin les grilles d'audit à utiliser (annexes 1, 2, 3 et 4).
- S'assurer que les documents (politiques et procédures) en lien avec les éléments à auditer sont disponibles pour consultation.
- Former le ou les auditeurs pour l'utilisation des grilles d'audit.
- Transmettre l'information sur le programme d'audit aux services concernés.
- Préparer les visites dans les sites spécifiques où doivent se dérouler les audits.
- Recevoir et analyser les résultats des audits effectués.
- Élaborer un plan d'action suite aux constats et conclusions des audits et assurer sa mise en œuvre.
- Rédiger le rapport des audits effectués, incluant le plan d'action pour le suivi des recommandations et transmettre ce rapport au commanditaire de l'audit.
- Assurer la conservation des résultats des audits pour comparaison ultérieure.

### **3.3 AUDITEUR**

L'auditeur est une personne désignée par le coordonnateur du programme d'audit, possédant les connaissances nécessaires et ayant reçu la formation prévue à cet effet. Ses responsabilités sont les suivantes :

- En collaboration avec le coordonnateur du programme d'audit :
  - établir la planification de l'audit sur le site désigné;
  - collaborer à l'élaboration de documents de travail permettant de consigner les données recueillies;
  - planifier l'horaire, le déroulement et la durée de l'audit.
- Effectuer la revue documentaire en lien avec les éléments à auditer (annexe 4).
- Connaître et appliquer les modalités d'utilisation des grilles d'audit.

- Effectuer les audits selon la formation reçue à cet effet.
- Prendre note des écarts observés.
- Remettre au coordonnateur du programme d'audit les grilles d'audit complétées.
- Remettre au coordonnateur du programme d'audit un résumé des observations recueillies : constats de non-conformité, écarts par rapport à la norme établie, etc.
- Collaborer au besoin à l'élaboration du plan d'action et à sa mise en œuvre.

### **3.4 AUDITÉ**

L'audit est la personne observée par l'auditeur afin d'établir s'il y a conformité de l'action exécutée, ou encore de certaines pratiques professionnelles adoptées par rapport à celle recommandée. Ses responsabilités sont les suivantes :

- Recevoir et comprendre les informations données par l'auditeur.
- Exécuter la tâche à observer selon sa compréhension et ses connaissances.
- Recevoir et tenir compte des commentaires émis immédiatement après l'audit, s'il y a lieu.
- Participer à la mise en place du plan d'action pour la correction des écarts observés, et par le fait même à l'amélioration de la qualité du processus de RDM.

Un environnement physique peut également représenter un audit. Par exemple, il peut être opportun dans un endroit centralisé (URDM) ou décentralisé (site satellite par exemple, bloc opératoire, imagerie médicale, etc.) où s'effectue le RDM, d'évaluer la conformité des locaux par rapport aux normes et exigences établies<sup>[4], [5]</sup>.





## 4 DÉFINITIONS

### **Assurance qualité**

Actions planifiées et réalisées pour veiller à ce que tous les systèmes et éléments qui influencent la qualité des produits et des services d'un établissement de santé fonctionnent comme prévu, que ce soit ensemble ou de manière individuelle<sup>[1]</sup>.

### **Audit**

Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit (4.5) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (4.6) sont satisfaits<sup>[3]</sup>.

### **Audité**

Organisation, secteur de l'organisation ou personne de l'organisation qui est auditée<sup>[3]</sup>.

### **Auditeur**

Personne possédant la compétence nécessaire pour réaliser un audit<sup>[3]</sup>.

### **Audit externe**

Audit réalisé par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisation, comme des clients ou d'autres personnes agissant en leur nom<sup>[3]</sup>.

### **Audit interne**

Audit réalisé pour le compte de l'organisation, pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Cet audit peut servir de base à l'auto-déclaration de conformité de l'organisation<sup>[3]</sup>.

### **Commanditaire de l'audit**

Organisme ou personne demandant un audit<sup>[3]</sup>.

### **Coordonnateur de l'audit**

Personne experte apte à gérer le programme d'audit, à former, superviser et supporter les auditeurs<sup>[3]</sup>.

### **Critères d'audit**

Ensemble de politiques, procédures ou exigences déterminées<sup>[3]</sup>.

### **Dispositif médical (DM)**

Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- Au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain.
- À la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain.

- Au diagnostic de la gestation chez l'être humain.
- Aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins et leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues<sup>[1]</sup>.

### **Établissement de santé**

Le MSSS définit un établissement comme une entité juridique, dotée de capacités et de responsabilités légales, qui détient un permis du MSSS pour gérer des services de santé correspondant aux cinq grandes missions définies dans la loi <http://wpp01.msss.gouv.qc.ca/appl/m02>. Un établissement de santé peut regrouper différentes installations.

Les établissements de santé visés par le présent document incluent non seulement les établissements tels que définis par le MSSS, mais aussi toutes les entités publiques ou privées retraitant des DM critiques, telles que les centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés, les centres hospitaliers de soins de longue durée, les centres de chirurgie, les cliniques médicales, les cabinets de médecin et de dentistes ainsi que les unités sanitaires dans l'industrie.

### **Lignes directrices**

Les lignes directrices sont un ensemble de principes et d'éléments généraux d'analyse qui permettent un choix de processus et de façons de faire. Elles se fondent sur les principes scientifiques reconnus et éprouvés. Les lignes directrices contiennent aussi des éléments de gestion, la description des ressources requises et différentes recommandations <sup>[1]</sup>.

### **Politique**

Une politique est un énoncé formel de principes ou de règles que doivent respecter les membres d'une organisation. Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles. <http://hrcouncil.ca/info-rh/politiques-elaborer.cfm>.

### **Preuves d'audit**

Enregistrements, énoncés de faits ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audit (4.6) et sont vérifiables<sup>[3]</sup>.

### **Procédure**

Une procédure indique aux membres d'une organisation comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution<sup>[1]</sup>.

## **Processus**

Un processus est un ensemble de moyens et d'activités liées qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes<sup>[1]</sup>.

## **Programme d'audit**

Ensemble de un ou plusieurs audits planifiés dans un laps de temps et dans un but déterminé<sup>[3]</sup>.

## **Protocole**

Le protocole est un ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découlent des lignes directrices<sup>[1]</sup>.

## **Site Satellite**

Lieu autre que l'URDM, où l'on exécute le RDM dans un établissement de santé.

## **Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)**

L'URDM est un sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution de DM, 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.

Ce sous-centre comprend toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire<sup>[6]</sup>.



## 5 PRINCIPES GÉNÉRAUX

### 5.1 GESTION DE LA QUALITÉ

Dans tout établissement de santé, le programme d'assurance qualité (PAQ) est une composante essentielle d'un système de gestion de la qualité des services offerts et contribue ainsi à sa pérennité. Dans cette optique, une approche systémique de gestion de la qualité doit être introduite en lien avec le RDM, l'environnement dans lequel il est effectué de même que les caractéristiques comportementales des individus qui y sont affectés.

### 5.2 ENJEUX ET PRINCIPES DE L'AUDIT

L'audit est une étape importante dans toute démarche d'optimisation de la qualité dans un établissement de santé ou dans un service donné. Il permet de déterminer l'aptitude du système de gestion de la qualité en place à atteindre les objectifs de qualité visés.

Les constats réalisés permettent par la suite de mener les actions adéquates dans le but de corriger les écarts et dysfonctionnements constatés. L'audit doit être un processus documenté et objectif, permettant de déterminer l'adéquation des actions effectuées, des pratiques professionnelles de sécurité adoptées, des conditions environnementales existantes et de la gestion documentaire disponible en lien avec les critères d'audit.

Le tableau suivant résume les principes généraux qui s'appliquent à l'audit :

PRINCIPE	DÉFINITION	INDICATEURS D'ÉVALUATION
Indépendance	Fondement de l'impartialité de l'audit et de l'objectivité des conclusions.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indépendance des auditeurs face à l'activité auditée.</li> <li>Absence de parti pris et de conflit d'intérêt.</li> <li>État d'esprit objectif tout au long du processus d'audit pour assurer que les constats et conclusions sont uniquement fondés sur les preuves d'audit.</li> </ul>
Approche fondée sur la preuve	Méthode rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit fiables et reproductible dans un processus d'audit systématique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preuves d'audit vérifiables et appuyées sur des échantillons d'information disponibles.</li> <li>Lien établi entre la confiance accordée aux conclusions d'audits et l'utilisation appropriée de l'échantillonnage.</li> </ul>

### 5.3 COMPÉTENCE DES AUDITEURS

La compétence des personnes qui réalisent les audits joue un rôle clé dans la confiance et la fiabilité accordées au processus d'audit. Cette compétence se traduit dans l'aptitude des auditeurs à appliquer, au travers des qualités personnelles, l'ensemble des connaissances et des techniques obtenues lors de leur formation sur la réalisation d'audits. Cette formation additionnelle, dans le contexte du présent document, devrait être supportée par l'organisation.

Le tableau suivant illustre les attitudes requises de savoir être et de savoir faire chez les auditeurs :

PRINCIPE	DÉFINITION	INDICATEURS D'ÉVALUATION
Déontologie	Fondement du professionnalisme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confiance inspirée.</li> <li>• Intégrité, confidentialité et discrétion au moment de l'audit.</li> </ul>
Présentation impartiale	Obligation de rendre compte de manière honnête et précise	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constats, conclusions et rapports d'audit reflétant de manière honnête et précise les activités d'audit.</li> <li>• Consignation des obstacles importants rencontrés pendant l'audit ainsi que des questions non résolues ou avis divergents entre l'équipe des auditeurs et les audités.</li> </ul>
Conscience professionnelle	Attitude diligente et avisée au cours de l'audit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agissement des auditeurs en accord avec l'importance des tâches qu'ils réalisent et la confiance que leur a accordée le coordonnateur de l'audit.</li> </ul>

Les auditeurs doivent également faire preuve des éléments suivants du savoir-être :

- Ouverture d'esprit (à l'écoute des idées et points de vue différents).
- Diplomatie (tact et habileté dans les relations avec les autres).
- Sens de l'observation (attentif aux activités et à leur environnement).
- Perspicacité (capable d'appréhender les situations).
- Polyvalence (facilité à s'adapter à différentes situations).
- Ténacité (concentré sur l'atteinte des objectifs).
- Capacité de décision (apte à fonder ses conclusions sur une analyse logique).
- Autonomie (capable d'agir de son propre chef).

#### 5.4 MISE EN GARDE PAR RAPPORT AUX AUDITS

Les audits, de par leurs modalités de mise en œuvre, est un outil parmi d'autres et ne doivent pas être associés à l'une des perceptions suivante :

- Pratique susceptible de générer une dépendance, sous quelque forme que ce soit.
- Course obsessionnelle vers le « toujours plus ».
- Surveillance déguisée.
- Occasion de refaire des contrôles.
- Supervision permanente, se substituant à la hiérarchie.

## **6 GESTION DU PROGRAMME D'AUDIT**

Une gestion efficace d'un programme d'audit implique une description des activités préparatoires aux audits, leur exécution comme telle ainsi que le suivi de leurs résultats.

### **6.1 ACTIVITÉS PRÉPARATOIRES DE L'AUDIT**

Le coordonnateur du programme d'audit doit être en mesure d'assurer la réalisation des étapes suivantes :

- Recensement de la gestion documentaire.
- Préparation des audits.
- Constitution et formation de l'équipe des auditeurs.
- Recensement des activités de base, pratiques professionnelles, et environnements à auditer.
- Constitution de l'équipe des audités.

#### **6.1.1 Recensement de la gestion documentaire**

Le recensement des documents élaborés à l'interne est une étape importante pour la préparation de l'audit. En effet, cette étape permet de valider le contenu des documents existants, la date de leur dernière révision et, le cas échéant, représente l'opportunité de leur mise à jour.

Les principaux documents internes doivent se trouver sur place et accessibles dans un contexte de planification d'audits sont :

- Les politiques de l'établissement de santé en lien avec le RDM approuvées par les instances de haut niveau.
- Les procédures découlant de ces politiques et associées à chacune des étapes du RDM.
- Les graphiques, illustrations, affiches et autres documents de référence mises à la disposition du personnel pour l'exécution des différentes tâches demandées.

Une proposition de registre de ces différents documents est disponible à l'annexe 4.

En plus des documents élaborés à l'interne, il est important de recenser les documents en provenance de l'externe, soit les normes existantes en lien avec le RDM, les lignes directrices en ce domaine, les divers documents de référence en provenance de fabricants ou encore d'organismes reconnus en la matière.

Suite au recensement documentaire, un outil sous forme de registre de documentation peut être développé.

### **6.1.2 Préparation des audits**

Le coordonnateur du programme d'audit, avec l'approbation du commanditaire de l'audit, doit déterminer les éléments suivants lors de sa planification :

- Liste des secteurs ou lieux géographiques où doivent être exécutés les audits.
- Liste des activités de base en lien avec le RDM qui doivent être auditées.
- Liste des éléments de conformité à valider à l'intérieur de chacune des activités de base à auditer.
- Liste des éléments de conformité à valider dans un secteur ou lieu spécifique où s'effectue le RDM.
- Liste des éléments de conformité à valider en lien avec les pratiques professionnelles des individus liés à leur sécurité et à celle de l'environnement.
- Définition précise de chacun des critères de niveau de conformité à observer.

### **6.1.3 Constitution de l'équipe des auditeurs et leur formation**

Le coordonnateur des audits doit sélectionner ses auditeurs en fonction des attitudes requises décrites au point 5.3. De plus, l'auditeur doit posséder suffisamment de connaissances reliées aux activités de base qui seront auditées, sans y être nécessairement affecté lors de ses tâches quotidiennes.

Le coordonnateur du programme d'audit ou une personne mandatée par ce dernier doit élaborer, planifier et donner la formation aux auditeurs.

Cette formation a pour but d'outiller chacun des auditeurs sur les éléments suivants :

- Principes, déroulement et but d'un audit.
- Rôle du programme d'audit à l'intérieur d'un programme de gestion de la qualité.
- Description des attitudes attendues des auditeurs.
- Présentation et explication des grilles d'audit à utiliser (annexes 1, 2, 3 et 4) :
  - description de l'activité de base à auditer;
  - description de chacune des séquences de l'activité de base à auditer;
  - description des pratiques professionnelles de sécurité à observer;
  - description des éléments à observer dans un environnement où s'effectue le RDM;
  - description de la gestion documentaire;
  - description exhaustive des critères d'observation, de non observation ou d'observation partielle de chacun des éléments de conformité;
  - définition des commentaires ou observations qui doivent être rapportés;
  - description des éléments importants à compléter au début de chacune des grilles.

Une fois la formation reçue et assimilée, l'auditeur doit être en mesure d'observer les différentes séquences d'une activité de base, de façon impartiale et objective, afin de déterminer dans quelle mesure la tâche exécutée est conforme aux critères d'audit.



S'il s'agit d'un audit de l'environnement, de comportement des individus ou de gestion documentaire, l'auditeur doit être en mesure de déterminer la conformité des éléments observés avec les critères d'audit.

L'auditeur doit également être en mesure de transmettre toutes les informations pertinentes au coordonnateur du programme d'audit, permettant à ce dernier de planifier le plus étroitement possible les activités d'amélioration qui découleront du résultat des audits et du rapport des auditeurs.

#### **6.1.4 Recensement des éléments à auditer**

Le choix des éléments à auditer à l'intérieur d'une séquence de RDM, de pratiques professionnelles des individus, d'un environnement donné ou des éléments de gestion documentaire relève du coordonnateur du programme d'audit. Ce choix peut être fonction notamment des éléments suivants :

- Lacune remarquée par le superviseur du service au niveau de la compréhension de certaines séquences d'une activité de base.
- Lacune remarquée ou appréhendée de certaines composantes de l'environnement.
- Accidents ou incidents observés en lien avec une activité de base précise ou une de ses séquences, en lien avec l'environnement ou encore en lien avec les pratiques professionnelles sécuritaires des individus.
- Changement survenu dans les normes ou lignes directrices et en lien avec une activité de base précise, avec l'environnement ou avec les normes de PCI ou de santé et sécurité au travail.
- Tout autre indice pouvant laisser supposer qu'un des éléments précédemment mentionnés pourrait être amélioré.

#### **6.1.5 Constitution de la liste des audités**

La constitution de la liste des audités relève du coordonnateur du programme d'audit. L'échantillon des personnes auditées pour une activité de base prédéterminée ou pour l'adoption de pratiques professionnelles sécuritaires doit être représentatif de l'ensemble des personnes appelées à réaliser cette activité ou à adopter ces pratiques professionnelles. Les éléments suivants doivent notamment être tenus en compte pour le choix des personnes à auditer :

- Représentativité assurée de tous les quarts de travail.
- Représentativité de différentes strates d'années d'expérience dans le secteur audité.
- Représentativité de différentes strates d'âge.
- Ratio homme/femme selon le ratio existant dans le service.

## **6.2 MODALITÉS D'EXÉCUTION DE L'AUDIT**

Le modèle préconisé de l'exécution de l'audit comporte les éléments suivants :

- Réunion d'ouverture.
- Revue documentaire.
- Déplacement des auditeurs vers le secteur choisi.
- Observation des activités de base en lien avec le RDM, pratiques professionnelles ou environnements ciblés.
- Préparation des conclusions de l'audit.
- Réunion de clôture.

### **6.2.1 Réunion d'ouverture**

Lors de la rencontre d'information, le plan d'audit est présenté aux audités et à leur superviseur par le coordonnateur des auditeurs ou par un auditeur délégué par le coordonnateur. Les audités sont alors informés des raisons ayant motivé la tenue de cet audit, des activités de base ou pratiques professionnelles de sécurité qui seront auditées, de même que les éléments qui ont guidé le choix des personnes qui seront auditées.

S'il s'agit d'un audit de l'environnement, le superviseur du secteur ciblé sera rencontré.

### **6.2.2 Revue documentaire**

Les auditeurs examinent et passent en revue la documentation recensée au préalable. Ils déterminent la pertinence des documents avec les éléments de conformité à vérifier lors de l'audit. Selon la taille du secteur à auditer, cette révision documentaire peut être effectuée en dehors de l'horaire prévue de la visite. Une grille de vérification des documents est disponible à l'annexe 4.

### **6.2.3 Observation des activités sur le site**

L'auditeur prend connaissance de la liste des audités selon les éléments décrits au point 6.1.5. L'auditeur transmet à l'audité l'explication sur l'activité de base ou le type de pratiques professionnelles qui sera observé, il débute par la suite sa phase d'observation en fonction des grille d'audits (annexes 1 et 2).

L'auditeur observe chacun des éléments de conformité présentés par la personne et il évalue si cet élément est observé, non observé ou partiellement observé. Si l'élément de conformité est partiellement observé, cette évaluation relève de critères précis et connus de l'auditeur, car un minimum de conformité est nécessaire avant de déclarer un élément de conformité partiellement observé.

Une fois l'observation terminée, l'auditeur peut, si l'audité le demande, lui donner un aperçu de son observation, soit les éléments non conformes observés. L'audité peut alors immédiatement débiter un processus d'amélioration de qualité du RDM.

Une fois l'audit terminé, l'auditeur ajoute les commentaires en lien avec des détails observés et pouvant être pertinents pour l'élaboration du plan d'action. L'auditeur compile les grilles complétées ainsi que les commentaires ajoutés et les remet au coordonnateur du programme d'audit.

#### **6.2.4 Rencontre de préparation des conclusions d'audits**

Avant la réunion de clôture avec les audités, il convient que les auditeurs et le coordonnateur se concertent pour passer en revue les éléments suivants :

- Revue des constats d'audits et des autres informations pertinentes par rapport aux objectifs prédéfinis.
- Dégagement de conclusions préliminaires suite aux audits.
- Préparation des recommandations.
- Discussion sur les modalités de suivi des audits.

#### **6.2.5 Conduite de la réunion de clôture**

La réunion de clôture doit être présidée par le coordonnateur du programme d'audit. Les superviseurs des secteurs audités doivent être présents de même que les audités. Cette réunion a pour but de présenter les constats et conclusions de l'audit, de façon à ce que les audités les acceptent et conviennent ensemble de la nécessité d'un plan d'action.

Selon les situations vécues, il convient que le coordonnateur du programme d'audit informe les audités de toutes situations pertinentes rencontrées pendant le déroulement des audits et qui seront déterminantes dans l'élaboration d'un plan d'action. Il convient également de discuter de toute opinion divergente entre l'équipe d'auditeurs et l'équipe d'audités, de façon à arriver à un consensus d'opinion.

### **6.3 SUIVI DES AUDITS**

Une fois les audits complétés, les étapes subséquentes importantes à réaliser sont l'élaboration et la mise en place du plan d'action résultant des conclusions de l'audit, l'élaboration du rapport d'audit ainsi que l'approbation et la diffusion de ce rapport.

#### **6.3.1 Préparation du rapport d'audit**

Le coordonnateur du programme d'audit, de concert avec l'équipe des auditeurs, rédige le rapport final en décrivant la réalisation des audits étape par étape et ce, de façon claire, complète et concise.

En plus de faire mention des objectifs de l'audit, de son champ d'intervention, de l'identification du commanditaire et de l'équipe des auditeurs, le rapport doit décrire les constats et conclusions des audits, les écarts constatés, les recommandations qui en découlent et finalement les actions correctives, préventives ou d'amélioration devant être mises de l'avant avec leurs échéanciers respectifs.

Si les conclusions du rapport s'y prêtent, il convient également que les éléments suivants soient inclus :

- Incertitude ou obstacles rencontrés durant les audits.
- Confirmation que les objectifs d'audit ont été atteints.
- Éléments de l'audit n'ayant pu être validés.
- Opinions divergentes rencontrées entre l'équipe des auditeurs et l'équipe des audités.

### **6.3.2 Plan d'action**

Suite aux conclusions de l'audit, il peut s'avérer nécessaire de mettre de l'avant des actions correctives, préventives ou d'amélioration. Le coordonnateur du programme d'audit, de concert avec les audités et leur superviseur, déterminent les délais convenus pour la réalisation de ces actions. Pour sa part, le coordonnateur de l'audit peut supporter les actions entreprises si requis et, ultimement, vérifier l'achèvement et l'efficacité des actions correctives dans un optique d'amélioration de la qualité du RDM.

### **6.3.3 Approbation et diffusion du rapport d'audit**

Le rapport d'audit doit être élaboré dans les délais convenus par le commanditaire de l'audit et remis à ce dernier. Le commanditaire de l'audit détermine les personnes aptes à valider ce rapport avant sa diffusion.

Une fois approuvé et validé, le commanditaire de l'audit diffuse le rapport aux destinataires qu'il désigne. Les instances suivantes devraient notamment se trouver dans la liste des destinataires :

- Comité de gestion des risques.
- Comité de PCI.
- Professionnel responsable de l'URDM.
- Service responsable de l'entretien et de la réparation de l'équipement médical (génie biomédical ou installations matérielles).
- Directeurs et gestionnaires concernés.

## RÉFÉRENCES

1. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Guide de pratique. *Retraitement des dispositifs médicaux critiques*. Mai 2014.
2. Agrément Canada. (2010). *Normes sur le retraitement et la stérilisation des appareils médicaux réutilisables*.
3. Association canadienne de normalisation (ACNOR). *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*. CAN / CSA-ISO 19011 :2003.
4. Ministère de la Santé et des Services sociaux and Services sociaux du Québec (MSSS). *Principes généraux d'aménagement en prévention et en contrôle des infections nosocomiales-Répertoire des guides de planification immobilière*. 2<sup>e</sup> édition juin 2012.
5. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). *Unité de retraitement des dispositifs médicaux - Répertoire des guides de planification immobilière*. 2011.
6. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS) *Manuel de gestion financière*, chapitre 6322.



## **ANNEXE 1**

### **GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**





**Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux**

Date de l'audit : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Lieu géographique de l'audit : \_\_\_\_\_

Secteur de l'audit : \_\_\_\_\_

**Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :**

**Élément observé :** Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.

**Élément observé partiel :** Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.

**Élément non observé :** Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert

**N/A :** Non applicable.

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires	
1. PROCESSUS D'ACHAT DES DM	1.1. Évaluation du DM en planification d'achat	<i>Mécanisme de consultation établi avec les services supports suivants :</i>						
		1.1.1. URDM.						
		1.1.2. Achats.						
		1.1.3. Gestion des risques.						
		1.1.4. PCI.						
		1.1.5. Santé et sécurité au travail.						
		1.1.6. Génie biomédical ou installations matérielles (service responsable de l'entretien et de la réparation de l'équipement médical).						
	1.2 Vérification des instructions du fabricant	<i>Assurance que les éléments suivants sont vérifiés :</i>						
		1.2.1 Présence de l'information sur le DM acheté dans les instructions du fabricant.						
		1.2.2 Instructions lisibles et compréhensibles.						
		1.2.3 Précisions s'il y a lieu sur les pièces à démonter et les instructions de démontage.						
		1.2.4 Assurance de ressources humaines, matérielles et physiques en place pour assurer le retraitement adéquat du DM.						
		1.2.5 Précision sur les exigences en matière de retraitement (préparation au point d'utilisation, nettoyage, désinfection, séchage, inspection, entretien, vérification, conditionnement, stérilisation et entreposage).						
		1.2.6 Précision sur les solutions de retraitement et sur la compatibilité avec les appareils de lavage mécanique et les agents stérilisants à utiliser.						
1.2.7 Précision sur la limite du nombre de retraitements, s'il y a lieu.								
	1.2.8 Précision sur la possibilité de dégradation, s'il y a lieu.							

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	1.3 Exigences particulières face au fabricant	1.3.1 Confirmation écrite attestant que les instructions de retraitement ont été validées.					
		1.3.2 Mécanisme prévu pour obtenir des informations supplémentaire si instructions de retraitement incomplètes ou imprécises.					
		1.3.3 Mécanisme prévu pour aviser Santé Canada en cas d'impossibilité d'obtenir des instructions adéquates.					
2 PROCESSUS D'EMPRUNT DES DM	2.1 Réception d'un DM emprunté et réutilisable	<i>Utilisation des huit sections du formulaire intitulé : Éléments à contrôler lors de la réception d'un DM emprunté et réutilisable :</i>					
		2.1.1 Sécurité du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.2 Intégrité du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.3 Informations sur le nettoyage du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.4 Contenant d'emballage du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.5 Stérilisation du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.6 Entreposage du DM ou de l'ensemble d'instruments.					
		2.1.7 Autres particularités.					
		2.1.8 Assurance qualité de l'établissement de santé receveur.					

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
3 RDM	3.1 Pré-nettoyage, inspection sommaire et transport des DM contaminés	<i>Pendant l'intervention :</i>					
		3.1.1 Traces visibles de souillures éliminées.					
		3.1.2 DM avec lumières rincées immédiatement avec de l'eau stérile.					
		3.1.3 DM défectueux mis à part dès que constaté et information acheminée.					
		<i>À la fin de l'intervention :</i>					
		3.1.4 Objets pointus et tranchants à usage unique retirés et disposés dans un contenant prévu à cet effet.					
		3.1.5 Objets pointus et tranchants réutilisables placés à part.					
		3.1.6 Contenants réutilisables vidés de leur contenu.					
		3.1.7 Objets délicats placés à part.					
		3.1.8 DM non immersibles placés à part.					
		3.1.9 DM lourds placés au fond des plateaux.					
		3.1.10 DM rincés avant le transport ou conservés humides avec une serviette ou un produit à cet effet.					
		<i>Transport vers la zone de décontamination :</i>					
3.1.11 DM placés dans un chariot ou un contenant de transport.							
3.1.12 Couverture totale et hermétique des DM assurée.							
3.1.13 Matériau du chariot ou du contenant résistant aux solutions désinfectantes utilisées.							

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		3.1.14	Chariot ou contenant identifié comme contaminé.				
		3.1.15	Chariot transporté selon une voie désignée, évitant les zones de soins et d'entreposage de matériel stérile.				
		3.1.16	Chariot désinfecté après avoir été vidé de son contenu.				
		<i>Si transport externe des DM contaminés :</i>					
	3.2 Réception, tri et démontage	3.1.17	Mesures définies pour les contenants de transport, les chariots de transport, les véhicules routiers et le trajet réservé aux chariots de matériel contaminé.				
		3.2.1	DM contaminés triés et inspectés sommairement.				
		3.2.2	Identification des DM avec lumière et irrigation.				
		3.2.3	Utilisation d'une brosse adéquate.				
		3.2.4	Démontage des DM multi-pièces.				
		3.2.5	Accessibilité à des graphiques ou schémas pour le démontage.				
		3.2.6	Date de mise à jour présente sur ces documents.				
		3.2.7	Identification des DM ayant besoin d'un nettoyage manuel complet.				

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
3.3 Trempage et nettoyage		3.3.1 DM mono-pièces et multi-pièces placés dans une solution de trempage (eau et détergent enzymatique).					
		3.3.2 DM présentant des difficultés de nettoyage placés dans un appareil de nettoyage ultrasonique.					
		3.3.4 DM immersibles placés dans l'appareil de lavage mécanique.					
		3.3.5 DM non immersibles nettoyés manuellement.					
		<i>Appareil de lavage mécanique :</i>					
		3.3.6 DM placés ouverts et désassemblés.					
		3.3.7 Choix du chariot approprié selon les DM traités.					
		3.3.8 Cycle adéquat sélectionné selon les DM traités.					
		3.3.9 Plateaux d'instruments non empilés.					
		3.3.10 DM avec surfaces concaves vers le bas.					
		3.3.11 Dispositifs creux placés sur des tubulures prévues à cet effet.					
		3.3.12 Exposition de toutes les surfaces des DM à l'action mécanique et à la pulvérisation de l'appareil de lavage mécanique.					
		3.3.13 DM et pièces de petite taille placés dans un contenant de treillis métallique.					
		<i>Nettoyage ultrasonique :</i>					
		3.3.14 Grosses souillures éliminées avant l'immersion.					
		3.3.15 Homogénéité des métaux immergés.					
		3.3.16 Charge configurée et durée de cycle selon les instructions du fabricant.					
3.3.17 Absence de DM en aluminium, porcelaine ou céramique.							

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		3.3.18 Produit de nettoyage recommandé par le fabricant.					
		3.3.19 DM complètement immergés.					
		3.3.20 Couvercle fermé pendant le					
		3.3.21 Solution nettoyante renouvelée selon les instructions du fabricant.					
		<i>Nettoyage manuel :</i>					
		3.3.22 Utilisation d'un linge doux et sans charpie.					
		3.3.23 Linge trempé dans une solution détergente (eau et détergent enzymatique).					
		3.3.24 Action mécanique vigoureuse sur toutes les surfaces : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des moins souillées vers les plus souillées.</li> <li>• Du haut vers le bas si DM de grande taille.</li> <li>• Rinçage deux fois avec de l'eau purifiée.</li> </ul>					
	3.4 Désinfection	3.4.1 Phase de désinfection thermique programmée sur l'appareil de nettoyage mécanique.					
		3.4.2 Informité de la valeur A <sub>0</sub> et corrélation température / temps.					
	3.5 Rinçage	3.5.1 Phase de rinçage avec eau purifiée programmée sur l'appareil de nettoyage mécanique.					
		3.5.2 Disponibilité d'eau stérile pour le rinçage des lumières de dispositifs intravasculaires.					
		3.5.3 Rinçage avec une quantité suffisante d'eau purifiée en situation de nettoyage manuel.					

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.6 Séchage et inspection	3.6.1 Phase de séchage programmée sur l'appareil de nettoyage mécanique, (si intégrée à l'appareil).					
		3.6.2 Transport au séchoir de façon « propre » si cette phase n'est pas intégrée à l'appareil de nettoyage mécanique.					
		3.6.3 Séchage manuel avec linge adéquat (propre, doux et exempt de charpie) si absence de séchage automatique.					
		3.6.4 Lumières asséchées avec l'air comprimé de nature médicale.					
	3.7 Lubrification	3.7.1 Compatibilité du lubrifiant avec le DM.					
		3.7.2 Compatibilité du lubrifiant avec l'agent stérilisant utilisé.					
		<i>Si lubrification intégrée à l'appareil de nettoyage mécanique :</i>					
		3.7.3 Phase programmée sur l'appareil.					
		<i>Si lubrification manuelle :</i>					
		3.7.4 DM désinfecté et asséché avant son immersion.					
		3.7.5 Traces visibles de souillures et de rouille éliminées.					
		3.7.6 Composantes du DM desserrées ou démontées si requis.					
		3.7.7 Absence de rinçage après la lubrification.					
		3.7.8 Contenant de lubrifiant recouvert si non utilisé.					
3.7.9 Information présente sur la date de péremption du lubrifiant.							



## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.8 Inspection, remontage et assemblage	<i>Inspection des éléments suivants :</i> 3.8.1 État des charnières et des joints. 3.8.2 Alignement des mâchoires et des dents. 3.8.3 Alignement et fonctionnement des crémaillères. 3.8.4 Bon affûtage des tranchants. 3.8.5 DM complet et fonctionnel. 3.8.6 DM propre (absence de souillures visibles). <i>Remontage :</i> 3.8.7 DM démontés ou desserrés si requis. 3.8.8 Rochets et soupapes en position ouverte. 3.8.9 Assurance de non obstruction des lumières. 3.8.10 Lumières de moins de 5 mm de diamètre humidifiées avec de l'eau stérile. 3.8.11 Pistons des seringues et du corps de pompe retirés. 3.8.12 Obturateurs ou stylets retirés, s'il y a lieu. <i>Assemblage :</i> 3.8.13 Accessibilité de documents clairs et concis (informatisés ou manuels). 3.8.14 Présence de la date de mise à jour de ces documents.					

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.9 Emballage	3.9.1 Indicateur chimique interne dans chacun des emballages.					
		3.9.2 DM placés ouverts, déverrouillés ou démontés.					
		3.9.3 Présence d'un fond grillagé ou d'un contenant rigide pour les ensembles d'instruments.					
		3.9.4 Masse des DM uniformément répartie.					
		3.9.5 Poids des instruments n'excédant pas 7 kilos.					
		3.9.6 Poids des instruments et du contenant n'excédant pas 10 kilos.					
		3.9.7 Bassins empilables séparés par un matériau absorbant.					
		3.9.8 Ensemble de bassins empilables ne dépassant pas 3 kilos.					
		3.9.9 Absence de bassins ou d'instruments dans les paquets de textiles.					
		3.9.10 Température des emballages textiles de 20 à 23 °C avant la stérilisation.					
		3.9.11 Identification du contenu présente sur chaque emballage.					
		3.9.12 Présence des initiales du préposé sur chaque emballage.					
		3.9.13 Indicateur chimique externe sur chaque emballage.					
		3.9.14 Étiquette de contrôle de charge présente sur chaque emballage.					
		3.9.15 Présence des 4 éléments suivants sur l'étiquette de contrôle de charge : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Numéro du stérilisateur.</li> <li>• Numéro de la charge.</li> <li>• Date de la charge (journée julienne).</li> <li>• Date de péremption.</li> </ul>					

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.10 Stérilisation, inspection, chargement, déchargement et validation	3.10.1 Contenu de chacune des charges enregistré dans le registre des opérations.					
		<i>Chargement :</i>					
		3.10.2 Paquets de textile posés sur le côté et de manière lâche.					
		3.10.3 Pochettes de stérilisation non empilées et placées selon les recommandations du fabricant.					
		3.10.4 Objets de métal éloignés des objets de textile.					
		3.10.5 DM de chirurgie lourds posés à plat sur la tablette du stérilisateur.					
		3.10.6 Objets concaves placés sur le côté.					
		3.10.7 Conteneurs rigides non empilés, sauf si autorisé par le fabricant.					
		<i>Déchargement du stérilisateur :</i>					
		3.10.8 Porte du stérilisateur à la vapeur entrouverte avant de débiter la période de refroidissement.					
		<i>Validation de la stérilisation :</i>					
		3.10.9 Paramètres physiques du cycle de stérilisation validés avant de retirer la charge du stérilisateur.					
		3.10.10 Cycle d'aération complété pour la stérilisation à l'OE avant de manipuler la charge.					
	3.10.11 Manipulation des DM une fois qu'ils ont atteint la température ambiante.						
	3.10.12 Absence de contraste chaud-froid pour les DM stériles.						
	3.10.13 Housse de plastique utilisée uniquement si les paquets stériles ont atteint la température de la pièce.						

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		3.10.14 Éléments suivants vérifiés sur chacun des paquets stériles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrité et siccité de l'emballage.</li> <li>• Présence du sceau d'intégrité.</li> <li>• Présence de l'étiquette de contrôle de charge.</li> <li>• Réponse adéquate de l'indicateur chimique.</li> </ul>					
		3.10.15 Manipulation adéquate des paquets stériles (avec les mains seulement et en les tenant éloignés du corps).					
		3.10.16 Matériel stérile transporté à l'entreposage sur un chariot recouvert.					
	3.11 Entreposage	3.11.1 Accès à l'hygiène des mains (SHA) à l'entrée de la zone d'entreposage.					
		3.11.2 Température maintenue entre 20 et 23 °C.					
		3.11.3 Humidité maintenue entre 30 et 60 %.					
		3.11.4 Absence d'écrasement des paquets.					
		3.11.5 Tablettes grillagées ou pleines et non poreuses.					
		3.11.6 Tablettes sans rebords coupants et nettoyables.					
		3.11.7 Tablettes du haut et du bas obligatoirement pleines.					
		3.11.8 Tablettes se trouvant à 25 cm du sol, 45 cm du plafond et 5 cm d'un mur extérieur.					
		3.11.9 Absence de DM stériles sur le sol, les rebords de fenêtre ou sous les éviers.					
		3.11.10 Absence de contenants d'expédition (boîtes de carton).					
		3.11.11 Porte et fenêtres fermées.					
		3.11.12 Absence de personnel non autorisé.					

## Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.12 Maintenance du matériel stérile et retour à l'utilisateur	3.12.1 Absence de maintenance du matériel stérile pendant l'entreposage.					
		3.12.2 Système établi de rotation du matériel.					
		<i>Si système de chariot de cas :</i> 3.12.3 Trajet réservé aux chariots de matériel stérile.					
		<i>Si transport externe des DM stériles :</i> 3.12.4 Mesures définies pour les contenants de transport, les chariots de transport, les véhicules routiers et le trajet réservé aux chariots de matériel stérile.					
4. ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ DES DM	4.1. Surveillance régulière des paramètres physiques	4.1.1. Paramètres physiques validés par l'opérateur avant la mise en marche d'un cycle subséquent.					
		4.1.2. Initiales de l'opérateur apposées sur la charte ou approbation par voie					
	4.2. Surveillance régulière des indicateurs chimiques	4.2.1. Réponse adéquate de l'indicateur chimique externe validée après la stérilisation.					
		4.2.2. Réponse adéquate de l'indicateur chimique interne validée après l'ouverture du paquet stérile.					
	4.3. Surveillance régulière du test de l'élimination de l'air	4.3.1. Présence de ce test à chaque jour où un stérilisateur à la vapeur est utilisé.					
		4.3.2. Stérilisateur préchauffé au besoin avant la mise en place du procédé d'essai.					
		4.3.3. Procédé d'essai placé dans la partie inférieure du stérilisateur, le plus près possible du drain.					
		4.3.4. Feuille <i>Bowie-Dick</i> placée à l'horizontale.					
		4.3.5. Chambre vide de tout objet autre que le procédé d'essai.					

**Grille d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)**

Activité de base	Étapes de l'activité	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		4.3.6. Paramètres du cycle exigés par le fabricant respectés.					
		4.3.7. Indicateur chimique recueilli une fois le cycle complété.					
		4.3.8. Indicateur chimique interprété selon les instructions du fabricant.					
	4.4. Surveillance régulière des indicateurs biologiques	4.4.1. Fréquence du dispositif de procédé d'essai selon les instructions du fabricant.					
		4.4.2. Dispositif de procédé d'essai placé selon les instructions du fabricant.					
		4.4.3. Lien consigné entre l'indicateur biologique et la charge stérilisée.					
		4.4.4. Indicateur biologique manipulé et incubé selon les instructions du fabricant.					
		4.4.5. Vérification que la bandelette de spores bactériennes est immergée dans le bouillon de culture.					
		4.4.6. Indicateurs biologiques témoins incubés selon les instructions du fabricant.					
		4.4.7. Fréquence de vérification établie avant la lecture finale.					
		4.4.8. Lecture finale effectuée et consignée.					
	4.5. Consignation des résultats d'essais	<i>Conservation des éléments suivants :</i>					
		4.5.1. Étiquette de contrôle de charge.					
		4.5.2. Contenu de la charge de stérilisation.					
		4.5.3. Graphiques d'enregistrement des cycles.					
		4.5.4. Registre de stérilité.					
		4.5.5. Accès sur place aux résultats d'essai de la dernière année.					
	4.5.6. Accès possible aux résultats d'essai des neuf dernières années.						
<i>Nombre total d'éléments de conformité d'auditée</i>							

Nom de l'auditeur : \_\_\_\_\_

Titre d'emploi de la personne auditée : \_\_\_\_\_

Principales recommandations :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





## **ANNEXE 2**

### **GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES RELIÉES À LA SÉCURITÉ DES PERSONNES AFFECTÉES AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



**Grille d'audit en lien avec les pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au retraitement des dispositifs médicaux**

Date de l'audit : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Lieu géographique de l'audit : \_\_\_\_\_

Secteur de l'audit : \_\_\_\_\_

**Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit**

**Élément observé :** Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.

**Élément observé partiel :** Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.

**Élément non observé :** Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert

**N/A :** Non applicable.

### Grille d'audit en lien avec les pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au retraitement des dispositifs médicaux

Comportement de base	Composantes du comportement	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. OBSERVANCE DES RÈGLES DE PCI	1.1. Hygiène des mains	1.1.1. Présence d'un PLM réservé à l'hygiène des mains à la sortie de la zone de décontamination.					
		1.1.2. Hygiène des mains effectuée à l'eau et au savon, à la sortie de la zone de décontamination, après le retrait des EPI.					
		1.1.3. Présence de savon dans le distributeur à savon.					
		1.1.4. Présence de papier essuie-main à usage unique près du lavabo.					
		1.1.5. Distributeurs de SHA disponibles et répartis dans toutes les zones de travail où s'effectue le RDM.					
		1.1.6. Port des ongles courts et exempts de vernis.					
		1.1.7. Absence d'ongles artificiel, bagues et bracelets.					
	1.2. Hygiène et étiquette respiratoire	1.2.1. Disponibilité de masque (chirurgical ou de procédure).					
		1.2.2. Présence d'affiche(s) rappelant la nécessité de porter le masque si symptômes de rhume ou de grippe.					

**Grille d'audit en lien avec les pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au retraitement des dispositifs médicaux (suite)**

Comportement de base	Composantes du comportement	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	1.3. Port de l'équipement de base	1.3.1. Port de la blouse et du pantalon de chirurgie chez le personnel.					
		1.3.2. Port du bonnet chirurgical pour contenir les cheveux.					
		1.3.3. Port de masque pour protéger la barbe, s'il y a lieu.					
		1.3.4. Autre pilosité excessive protégée, s'il y a lieu.					
		1.3.5. Port de chaussures lavables et robustes.					
	1.4. Port de l'EPI dans la zone de décontamination	1.4.1. Port de gants adaptés à la tâche, couvrant les poignets et les avant-bras.					
		1.4.2. Port d'un masque et d'une protection oculaire OU d'un écran facial total.					
		1.4.3. Port d'une blouse de protection présentant les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Imperméable sur le devant.</li> <li>• Poignets ajustés.</li> <li>• Attachée au cou et à la taille.</li> </ul>					

### Grille d'audit en lien avec les pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Comportement de base	Composantes du comportement	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	1.5. Pratiques sécuritaires face aux objets piquants et tranchants	1.5.1. Employés immunisés contre l'hépatite B. 1.5.2. Présence de contenants biorisques permettant de disposer des objets piquants ou tranchants. 1.5.3. Déchets piquants ou tranchants déposés dans des contenants prévus à cet effet. 1.5.4. Connaissance de la démarche à suivre en cas d'exposition accidentelle aux pathogènes transmissibles par le sang.					
2. OBSERVANCE DES RÈGLES DE SST	2.1. Gestion de l'OE	2.1.1. Présence de systèmes avertisseurs de présence d'OE.					
		2.1.2. Entreposage sécuritaire des cartouches d'OE (ventilation adéquate).					
		2.1.3. Instructions connues relatives au signalement de tout incident.					
		2.1.4. Plan d'urgence connu si fuite d'OE détectée.					
	2.2. Manipulation sécuritaire des produits chimiques	2.2.1. Accès facile aux fiches techniques et signalétiques des produits chimiques en place.					
		2.2.2. Présence d'une douche oculaire.					
	2.3. Gestion de déversements de substances dangereuses	2.3.1. Présence de plans d'urgence en cas de déversement de matières dangereuses (nature chimique ou biologique).					

**Grille d'audit en lien avec les pratiques professionnelles reliées à la sécurité des personnes affectées au retraitement des dispositifs médicaux (suite)**

Comportement de base	Composantes du comportement	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	2.4. Autres mesures de sécurité	2.4.1. Absence de toute nourriture dans les locaux de retraitement. ----- 2.4.2. Absence d'effets personnels dans les locaux de retraitement.					
3. UTILISATION SÉCURITAIRE DU DM STÉRILE	3.1. Manipulation adéquate du DM	3.1.1. Emballage stérile manipulé avec les mains, ne touche pas au corps.					
	3.2. Surveillance du sceau d'intégrité de l'emballage	3.2.1. Connaissance du sceau d'intégrité par l'utilisateur.					
		3.2.2. Vérification du sceau d'intégrité avant l'ouverture de l'emballage stérile.					
	3.3. Surveillance de la propreté de l'emballage	3.3.1. Propreté vérifiée sur toutes les surfaces de l'emballage stérile.					
3.4. Surveillance de l'étiquette de contrôle de charge	3.4.1. Date de péremption vérifiée sur l'étiquette de contrôle de charge.						
<i>Nombre total d'éléments de conformité d'auditée</i>							

Nom de l'auditeur : \_\_\_\_\_

Titre d'emploi de la personne auditée : \_\_\_\_\_

Principales recommandations :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## **ANNEXE 3**

### **GRILLE D'AUDIT EN LIEN AVEC LA SÉCURITÉ DE L'ENVIRONNEMENT OÙ S'EFFECTUE LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



**Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux**

Date de l'audit : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Lieu géographique de l'audit : \_\_\_\_\_

Secteur de l'audit : \_\_\_\_\_

**Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit**

**Élément observé :** Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.

**Élément observé partiel :** Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.

**Élément non observé :** Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert

**N/A :** Non applicable.

**Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux**

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
1. AMÉNAGEMENT DES ESPACES	1.1. Fonctionnalité	1.1.1. Endroit centralisé de l'URDM dans l'établissement de santé.					
		1.1.2. Endroit décentralisé (site satellite) dans l'établissement de santé.					
		1.1.3. Espaces de rangement suffisant.					
		1.1.4. Absence d'encombrement des surfaces de travail, murs et planchers.					
		1.1.5. Espaces suffisants pour faciliter la maintenance des équipements sans interrompre les activités.					

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires	
	1.2. Confort et ambiance	1.2.1. Éclairage naturel dans les secteurs où le personnel travaille durant de longues périodes.						
		1.2.2. Ambiance propice à la concentration (espace calme et ordonné, circulation réduite, etc.).						
		1.2.3. Réduction optimale de l'inconfort physique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence de sièges pour prévenir la station debout prolongée.</li> <li>• Présence de tapis antifatigue pour réduire la fatigue à de longues périodes en station debout.</li> <li>• Absence de manipulation inutile de charges lourdes.</li> </ul>						
		1.2.4. Réduction optimale du niveau de bruit.						
		1.2.5. Absence de nuisances olfactives.						
	1.3. Prévention et contrôle des infections	1.3.1. Marche unidirectionnelle du RDM, soit du souillé vers le propre puis vers le stérile.						
		1.3.2. Présence de liens verticaux si des services clients utilisant de grandes quantités de DM sont situés sur un autre étage.						
		1.3.3. Absence de croisement entre les DM contaminés et les DM propres et stériles.						
		1.3.4. Contrôle de circulation établi entre le secteur contaminé et le secteur propre et stérile, ainsi que l'inverse.						
		1.3.5. Contrôle établi de la circulation du personnel externe à l'URDM.						

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		1.3.6. Zone contaminée physiquement isolée de la zone propre/stérile (murs ou cloisons).					
		1.3.7. Murs et cloisons résistant aux agents de nettoyage et désinfection utilisés dans l'établissement de santé.					
		1.3.8. Portes fermées de toutes les aires de travail et présence de fermettes automatiques.					
		1.3.9. Espace de rangement suffisant pour le matériel et les solutions de retraitement.					
		1.3.10. Surfaces de travail planes et faites d'un matériau non poreux, résistant aux agents de nettoyage et désinfection utilisés dans l'établissement de santé.					
		1.3.11. Présence de distributeurs de SHA dans chacun des postes de travail de la zone propre et stérile.					
		<i>Dans la zone de décontamination :</i>					
		1.3.12. Comptoirs imperméables et munis d'un dosseret.					
		1.3.13. Au moins deux éviers adjacents dédiés à la décontamination.					

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		1.3.14. Hauteur compatible des éviers avec les chariots utilisés et permettant au personnel une position ergonomique lors de leur utilisation (posture minimisée de flexion du tronc vers l'avant).					
		1.3.15. Profondeur suffisante des éviers permettant l'immersion des articles à nettoyer.					
		1.3.16. Largeur suffisante des éviers pour contenir des plateaux d'instruments.					
		1.3.17. Absence d'un dispositif de trop-plein (réservoir de micro-organismes) sur les éviers.					
		1.3.18. Tuyaux d'évacuation pour la purge des DM munis de lumières.					
		1.3.19. Accès facile au lavabo pour hygiène des mains.					
		<i>PLM pour hygiène des mains :</i>					
		1.3.20. Doit être situé à la sortie de la zone de décontamination.					
		1.3.21. Présence d'un dispositif « mains libres ».					
		1.3.22. Réserve exclusivement à l'hygiène des mains.					
		1.3.23. Présence d'un distributeur à savon et présence de savon dans le distributeur.					
		1.3.24. Absence de savon en barre.					

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		1.3.25. Présence d'un distributeur à serviettes à usage unique et présence de serviettes à usage unique.					
		1.3.26. Absence de serviettes à mains réutilisables.					
	1.4. Santé et sécurité au travail	1.4.1. Isolement de la stérilisation à l'OE.					
		1.4.2. Accès aux locaux de l'URDM limité au personnel autorisé.					
		1.4.3. Mécanismes de manutention des monte-charges réservés à cette unité.					
		1.4.4. Facilité d'accès au matériel d'urgence (trousse de déversement).					
	1.4.5. Présence de douches oculaires avec preuve de vérification régulière.						
2. QUALITÉ DE L'AIR	2.1. Ventilation	2.1.1. Absence de ventilateur portatif. <i>Zone de décontamination, zone de stérilisation à l'OE et salle de mécanique :</i>					
		2.1.2. Présence de pression négative. <i>Zone propre et zone d'entreposage :</i>					
		2.1.3. Présence de pression positive. <i>Zone de décontamination, zone propre, zone de stérilisation à l'OE et salle de mécanique :</i>					
		2.1.4. Dix changements d'air à l'heure. <i>Entreposage de matériel :</i>					
		2.1.5. Quatre changements d'air à l'heure.					

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	2.2. Température	<i>Température observée :</i>					
		2.2.1. Zone de décontamination : entre 18 et 20 °C.					
		2.2.2. Zone propre : entre 18 et 23 °C.					
		2.2.3. Zone de stérilisation à l'OE : entre 22 et 24 °C.					
	2.3. Humidité	2.2.4. Entreposage et salle de mécanique : entre 20 et 23 °C.					
		<i>Humidité observée :</i>					
		2.3.1. Dans toutes les zones : entre 30 et 60 %.					
	2.4. Surveillance de l'OE	2.3.2. Politique et procédures existantes en lien avec un excès d'humidité.					
		2.3.3. Politique et procédures connues par les intervenants concernés.					
		2.4.1. Présence d'un système avertisseur pour les systèmes localisés de ventilation.					
		2.4.2. Présence de capteurs pour OE permettant la détection d'une présence excessive d'OE dans cette zone.					
	3. QUALITÉ DE L'EAU	3.1. Dureté de l'eau	3.1.1. Connaissance établie de la dureté de l'eau dans l'établissement et choix du savon en conséquence.				
3.2. Aspect microbiologique de l'eau							
3.2.1. Vérification régulière de la qualité microbiologique de l'eau.							
	3.2.2. Registre conservé de la mesure de la qualité de l'eau.						
	3.2.3. Valeur conforme aux normes en ce domaine.						



## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
	3.3. Température de l'eau	3.3.1. Eau fraîche ou tiède utilisée au moment du pré rinçage : entre 25 et 40 °C.					
		3.3.2. Eau chaude utilisée pour le nettoyage : entre 60 et 82 °C.					
	3.4. Appareils de lavage mécanique	3.4.1. Présence d'un mécanisme fonctionnel permettant de maintenir la température de l'eau lors du fonctionnement de l'appareil.					
		3.4.2. Présence des éléments suivants suite à une contamination de l'eau : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplacement adéquat des infrastructures pour une analyse de risques.</li> <li>• Accessibilité des dispositifs de confinement.</li> </ul>					
	3.5. Système de purification de l'eau	3.5.1. Réseau d'eau purifiée configuré en boucle.					
		3.5.2. Robinetterie spécifique à l'eau purifiée.					
		3.5.3. Présence d'un dispositif permettant de contrôler la qualité de l'eau.					
		3.5.4. Systèmes d'eau purifiée exclusif aux locaux de l'URDM.					
		3.5.5. Présence d'un programme d'entretien préventif.					

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires	
4. HYGIÈNE ET SALUBRITÉ	4.1. Modalités de fonctionnement	4.1.1. Activités quotidiennes de nettoyage établies selon un mode unidirectionnel (propre vers le souillé).						
		4.1.2. Produits de nettoyage et de désinfection approuvés par le service de PCI de l'établissement.						
	4.2. Fréquence de nettoyage établie	<u>Zones de l'URDM :</u> <i>Surfaces de travail, comptoirs, préparation, emballage et stérilisation :</i>						
		4.2.1. Une fois/jour et lorsque souillures visibles.						
		<u>Éviers :</u>						
		4.2.2. Après chaque utilisation.						
		<u>Étagères des chariots de transport :</u>						
		4.2.3. Après chaque utilisation.						
		<u>Murs :</u>						
	4.2.4. Tous les six mois.							
	<u>Appareils d'éclairage, têtes d'extincteurs automatique à eau et autres appareils :</u>							
	4.2.5. Tous les six mois.							
	<u>Zones d'entreposage :</u>							
	<u>Surfaces de travail et planchers :</u>							
	4.2.6. Tous les jours.							
	<u>Étagères :</u>							
	4.2.7. Tous les trois mois, tous les mois si absence de renouvellement d'air.							

## Grille d'audit en lien avec la sécurité de l'environnement où s'effectue le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Axes majeures	Critères	Éléments de conformité	Élément observé	Élément observé partiel	Élément non observé	N/a	Commentaires
		<p><i>Murs :</i></p> <p>4.2.8. Une fois par année, tous les six mois si absence de renouvellement d'air.</p>					
		<p><i>Appareils d'éclairage, têtes d'extincteurs automatique à eau et autres appareils :</i></p> <p>4.2.9. Tous les six mois.</p>					
		<p><u>Zones d'entreposage en salle d'opération :</u></p> <p><i>Surfaces de travail :</i></p> <p>4.2.10. Après chaque intervention.</p>					
		<p><i>Étagères :</i></p> <p>4.2.11. À tous les mois.</p>					
		<p><i>Murs au complet :</i></p> <p>4.2.12. Une fois par semaine.</p>					
		<p><i>Planchers :</i></p> <p>4.2.13. Après chaque intervention pour la zone centrale et à chaque jour pour la totalité de la zone.</p>					
		<p><i>Appareils d'éclairage :</i></p> <p>4.2.14. Tous les jours, et plus souvent au besoin.</p>					
<i>Nombre total d'éléments de conformité d'auditée</i>							

Nom de l'auditeur : \_\_\_\_\_

Titre d'emploi de la personne auditée : \_\_\_\_\_

Principales recommandations :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## **ANNEXE 4**

### **REGISTRE DES ÉLÉMENTS DE GESTION DOCUMENTAIRE EN LIEN AVEC LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



**Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux**

Date de l'audit : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_

Lieu géographique de l'audit : \_\_\_\_\_

Secteur de l'audit : \_\_\_\_\_

**Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :**

**Élément observé :** Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il n'y a pas d'écart de constaté.

**Élément observé partiel :** Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert ou encore qu'il y a des écarts de constatés.

**Élément non observé :** Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l'avis d'expert

**N/A :** Non applicable.

Disponibilité du Document		Observé	Non observé	Observé partiel	N/A	Commentaires
1. DOCUMENTS ORGANISATIONNELS	1.1. Organigramme de l'établissement.					
	1.2. Mission du service.					
	1.3. Clientèle desservie.					
	1.4. Description des postes de travail.					
	1.5. Description de fonctions reliées à chacun des postes de travail.					
	1.6. Organisation du travail.					
	1.7. Plan du service et cheminement unidirectionnel.					

## Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Disponibilité du Document		Observé	Non observé	Observé partiel	N/A	Commentaires
2. POLITIQUES INTERNES DU SERVICE	2.1. Sélection et achat des DM.					
	2.2. Sélection et achats des appareils et équipements de retraitement.					
	2.3. Matériel médical à usage unique (MMUU).					
	2.4. Réception des DM empruntés.					
	2.5. Stérilisation d'urgence.					
	2.6. Rappel de charge.					
	2.7. Déclaration des incidents et accidents.					
	2.8. Hygiène des mains.					
	2.9. Hygiène et étiquette respiratoire.					
	2.10. Code vestimentaire.					
	2.11. EPI dans la zone de décontamination (enfilement et retrait).					
	2.12. Gestion post-exposition aux pathogènes transmissibles par le sang.					
	2.13. Utilisation et déversement de matières dangereuses.					
	2.14. Gestion des risques associés À l'OE.					
	2.15. Accès aux différents secteurs de la zone de retraitement.					
	2.16. Contrat de sous-traitance.					



## Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Disponibilité du Document		Observé	Non observé	Observé partiel	N/A	Commentaires
3. PROCÉDURES DU SERVICE	3.1. Pré-nettoyage et inspection sommaire des DM sur leur lieu d'utilisation.					
	3.2. Transport des DM contaminés.					
	3.3. Manipulation des objets piquants et tranchants.					
	3.4. Réception, tri et démontage des DM contaminés.					
	3.5. Trempage et nettoyage des DM (mécanisé et manuel).					
	3.6. Utilisation de l'appareil de nettoyage ultrasonique.					
	3.7. Désinfection des DM.					
	3.8. Rinçage des DM (mécanisé et manuel).					
	3.9. Séchage et inspection des DM.					
	3.10. Lubrification des DM.					
	3.11. Inspection, remontage et assemblage des DM.					
	3.12. Emballage pour la stérilisation (enveloppe et pochette d'emballage, contenant rigide).					
	3.13. Stérilisation, inspection, chargement, déchargement et validation.					
	3.14. Entreposage des DM, propres et stériles.					
	3.15. Séquences de la stérilisation d'urgence.					
	3.16. Manutention du matériel stérile.					
	3.17. Surveillance des paramètres physiques.					

## Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Disponibilité du Document		Observé	Non observé	Observé partiel	N/A	Commentaires
3. PROCÉDURES DU SERVICE (SUITE)	3.18. Utilisation et surveillance du test de l'élimination de l'air (vapeur).					
	3.19. Utilisation et surveillance des indicateurs chimiques.					
	3.20. Utilisation et surveillance des indicateurs biologiques (incluant les témoins).					
	3.21. Modalités de consignation des résultats d'essais.					
	3.22. Séquences du rappel de matériel.					
	3.23. Qualification de l'installation d'un stérilisateur.					
	3.24. Qualification opérationnelle d'un stérilisateur.					
	3.25. Qualification du rendement d'un stérilisateur (charges et produits).					
	3.26. Traçabilité des DM (manuelle ou informatisée).					
4. GUIDES D'UTILISATION DES APPAREILS	4.1. Stérilisateur à la vapeur.					
	4.2. Stérilisateur à l'OE.					
	4.3. Stérilisateur au peroxyde d'hydrogène.					
	4.4. Stérilisateur à l'ozone.					
	4.5. Stérilisateur au perozone.					
	4.6. Stérilisateur à l'acide péracétique.					
	4.7. Appareil de lavage mécanique.					
	4.8. Appareil laveur-pasteurisateur.					
	4.9. Appareil de nettoyage ultrasonique.					
	4.10. Séchoir.					

## Registre des éléments de gestion documentaire en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux (suite)

Disponibilité du Document		Observé	Non observé	Observé partiel	N/A	Commentaires
5. REGISTRES	5.1. Collecte de données sur les services utilisateurs.					
	5.2. Suivi du volume d'activités.					
	5.3. Suivi des stérilisations d'urgence.					
	5.4. Suivi des incidents et accidents (incluant les recommandations en découlant).					
	5.5. Statistiques sur l'utilisation des différents agents stérilisants.					
	5.6. Contrôle de la qualité de l'air.					
	5.7. Contrôle de la température, de la ventilation et de l'humidité.					
	5.8. Contrôle de la qualité de l'eau.					
	5.9. Contrôle de la qualité de la vapeur.					
	5.10. Solutions utilisées.					
	5.11. Suivi de la traçabilité des DM (manuelle ou informatisée).					
	5.12. Suivi des entretiens réguliers et préventifs des différents appareils de retraitement.					
6. CALENDRIERS D'ENTRETIEN	6.1. Hygiène et salubrité des différents secteurs de travail.					
	6.2. Chariots de transport et de transfert.					
	6.3. Entretien régulier et préventif des différents appareils de retraitement.					
	6.4. Nettoyage des différents appareils de retraitement.					
7. PROGRAMMES	7.1. Orientation du personnel.					
	7.2. Formation continue.					
	7.3. Mesures d'accréditation reconnues.					
<i>Nombre total d'éléments de conformité d'auditée</i>						

Nom de l'auditeur : \_\_\_\_\_

Titre d'emploi de la personne auditée : \_\_\_\_\_

Principales recommandation :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





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