

Retraitement des dispositifs médicaux : les essentiels du contexte réglementaire et des bonnes pratiques

AVIS ET RECOMMANDATIONS

JANVIER 2026

CENTRE D'EXPERTISE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

GUIDE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

AUTEURS ET AUTRICES

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

Valérie Lapierre, conseillère en soins infirmiers
Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée
Vanessa Molloy Simard, conseillère scientifique
Andrée Pelletier, conseillère en soins infirmiers
Direction des risques biologiques

SOUS LA COORDINATION DE

Valérie Cortin, coordonnatrice professionnelle du CERDM
Isabelle Laperrière, cheffe d'unité scientifique
Direction des risques biologiques

COLLABORATION

Stéphane Caron, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale, au travail et
de la toxicologie
Institut national de santé publique du Québec

Marie-Christine Desgagné, conseillère en RDM
Direction des services spécialisés en santé physique
Santé-Québec

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique
Secrétariat général
Institut national de santé publique du Québec

Mélanie Fortier, conseillère en technologies biomédicales
Martin Kirouac, conseiller en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie
Centre intégré de santé et de services sociaux de la
Montérégie-Centre

Caroline Huot, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale, au travail et
de la toxicologie
Institut national de santé publique du Québec

Yves Jalbert, médecin-conseil
Valérie Labbé, conseillère en soins infirmiers
Chantal Richard, conseillère en soins infirmiers
Jasmin Villeneuve, médecin-conseil
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec

Kristell Rouault, conseillère pour le dossier RDM
Direction des services spécialisés et soins critiques
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Valérie Roy, microbiologiste-infectiologue
Centre intégré de santé et de services de Chaudière-
Appalaches

RÉVISION

Mathieu Bélanger, chef de service de l'Unité de
retraitement des dispositifs médicaux
Centre intégré de santé et de services sociaux de la
Côte-Nord

Robin Bouchard, chef de service de l'Unité de retraitement
des dispositifs médicaux
Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval
Sébastien Lucchesi, chef de service de l'Unité de
retraitement des dispositifs médicaux
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Patrice Savard, professeur agrégé de clinique de
l'Université de Montréal, microbiologiste médical OPTILAB-
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM),
infectiologue, chef du service d'infectiologie et premier
officier de PCI du CHUM, co-président de la Table
Régionale de Prévention des Infections nosocomiales
(TRPIN), vice-président du Comité sur les infections
nosocomiales du Québec (CINQ)

Les personnes qui ont révisé ce document ont été conviées
à apporter des commentaires sur la version préfinale, et en
conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu
final.

Les auteurs et autrices ainsi que les membres du comité
scientifique et les personnes qui ont révisé le document
ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune
situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou
potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques

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 ou en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca.

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

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2026
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-03395-5 (PDF)
DOI : <https://doi.org/10.64490/INZY6413>

© Gouvernement du Québec (2026)

Comité d'experts du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

MEMBRES RÉGULIERS

Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée

Yves Jalbert, médecin-conseil

Valérie Lapierre, conseillère en soins infirmiers

Vanessa Molloy Simard, conseillère scientifique

Andrée Pelletier, conseillère en soins infirmiers

Direction des risques biologiques

Institut national de santé publique du Québec

Mélanie Fortier, conseillère en technologies biomédicales

Martin Kirouac, conseiller en technologies biomédicales

Caroline Poirot, ingénieure biomédicale

Groupe Biomédical Montérégie

Centre intégré de santé et de services sociaux de la Montérégie-Centre

Caroline Huot, médecin-conseil

Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie

Institut national de santé publique du Québec

Richard Marchand, microbiologiste-infectiologue

Institut de cardiologie de Montréal

Gilbert Pichette, microbiologiste-infectiologue

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal

Valérie Roy, microbiologiste-infectiologue

Centre intégré de santé et de services de Chaudière-Appalaches

MEMBRES D'OFFICE

Patricia Hudson, directrice scientifique

Isabelle Laperrière, cheffe d'unité scientifique

Direction des risques biologiques

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Avis et recommandations* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apprécient les meilleures connaissances scientifiques disponibles et y ajoutent une analyse contextualisée recourant à divers critères et à des délibérations pour formuler des recommandations.

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'Institut national de santé publique du Québec est mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour soutenir les établissements du réseau de la santé et des services sociaux afin de favoriser la qualité du retraitement des dispositifs médicaux et contribuer à la sécurité des services aux usagers.

Ce guide présente les principaux éléments du contexte réglementaire et des bonnes pratiques en retraitement des dispositifs médicaux.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	IV
1 INTRODUCTION	1
1.1. Objectif.....	1
1.2. À qui s'adresse ce guide?	1
1.3. Portée du guide	1
2 CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF POUR MAINTENIR LA SÉCURITÉ	2
2.1 Réglementation fédérale : encadrement des fabricants.....	2
2.1.1 Responsabilités des fabricants.....	2
2.1.2 Classification des DM et solutions de RDM par Santé Canada.....	3
2.2 Réglementation provinciale : encadrement du RSSS.....	4
2.3 Encadrement normatif en RDM	5
2.4 Réglementation pour le MMUU	5
2.4.1 Réglementation fédérale pour les fabricants de MMUU.....	5
2.4.2 Orientations provinciales concernant le MMUU pour le RSSS.....	6
3 LES ESSENTIELS DES BONNES PRATIQUES DE RDM.....	7
3.1 Planifier le RDM.....	7
3.1.1 Considérer trois options pour avoir des DM sécuritaires en quantité suffisante.....	7
3.1.2 Identifier le niveau de RDM exigé selon la classification de Spaulding.....	9
3.1.3 Optimiser la sélection et l'acquisition des DM, des solutions et des appareils de RDM	9
3.1.4 Prioriser l'automatisation de certaines étapes du processus de RDM.....	10
3.2 Assurer l'efficacité du processus du RDM.....	11
3.2.1 Respecter les instructions des fabricants des DM, des produits et d'appareils de RDM	11
3.2.2 Réaliser avec rigueur les étapes de RDM et les CQ.....	12
3.2.3 Effectuer les entretiens préventifs et correctifs des DM et appareils de RDM	13
3.3 Contrôler la contamination environnementale.....	13
3.3.1 Aménager adéquatement l'URDM.....	13
3.3.2 Appliquer les bonnes pratiques en PCI et SST reliées au RDM.....	14

3.4	Mettre en place un programme d'assurance qualité (PAQ).....	16
3.4.1	Établir et réviser les politiques et procédures.....	16
3.4.2	Préciser les qualifications requises et les responsabilités	17
3.4.3	Former adéquatement le personnel.....	17
3.4.4	Évaluer les pratiques.....	17
3.4.5	Conserver les documents et les données du processus	18
4	CONCLUSION.....	20
	RÉFÉRENCES.....	21
	ANNEXE 1 PROCESSUS D'ACQUISITION EN RDM.....	24
	ANNEXE 2 CONTRÔLE DE QUALITÉ (CQ).....	27
	ANNEXE 3 LES BONNES PRATIQUES DE PCI — HYGIÈNE DES MAINS EN RDM	28
	ANNEXE 4 BONNES PRATIQUES DE SST — TENUE VESTIMENTAIRE ET ÉPI EN RDM.....	29
	ANNEXE 5 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ (PAQ).....	31

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

ASSTSAS	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur des affaires sociales
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CME	Concentration minimale efficace
CMS	Centre médical spécialisé
CNASSS	Comité national des archives de la santé et des services sociaux
CQ	Contrôle qualité
CSA	Association canadienne de normalisation
CVCA	Système de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air
DM	Dispositifs médicaux
DE	Dispositif endoscopique
DEP	Diplôme d'études professionnelles
DFN	Désinfection de faible niveau
DHN	Désinfection de haut niveau
DNI	Désinfection de niveau intermédiaire
ÉPI	Équipement de protection individuelle
GBM	Génie biomédical
IB	Indicateur biologique
IC	Indicateur chimique
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PAQ	Programme d'assurance qualité
PCI	Prévention et contrôle des infections
PRDM	Préposé(e) en retraitement des dispositifs médicaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SST	Santé et sécurité au travail
URAE	Unité de retraitement automatique d'endoscopes
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B

1 INTRODUCTION

La réutilisation des dispositifs médicaux (DM) comporte certains risques, notamment celui de transmettre à l'utilisateur des microorganismes provenant d'un précédent utilisateur ou de l'environnement. Considérer le contexte réglementaire et les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (RDM) permet de contrôler ces risques. Ce document expose d'abord les essentiels du contexte réglementaire, puis des bonnes pratiques en RDM.

1.1. Objectif

Ce guide présente les éléments légaux pertinents à l'adoption de bonnes pratiques en RDM dans le contexte réglementaire fédéral et provincial qui s'applique au Québec. Il offre également une vue d'ensemble structurée des bonnes pratiques incontournables. Il contribue à la qualité du processus de RDM ainsi qu'à la sécurité des usagers et du personnel.

1.2. À qui s'adresse ce guide?

Ce document s'adresse à toutes les personnes impliquées dans les activités de RDM, d'acquisition, d'utilisation, ainsi que d'entretien de DM et d'appareils de RDM. Il concerne notamment le personnel de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM), des services utilisateurs, de l'approvisionnement, du génie biomédical (GBM) et des services techniques au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), ainsi que des centres médicaux spécialisés (CMS).

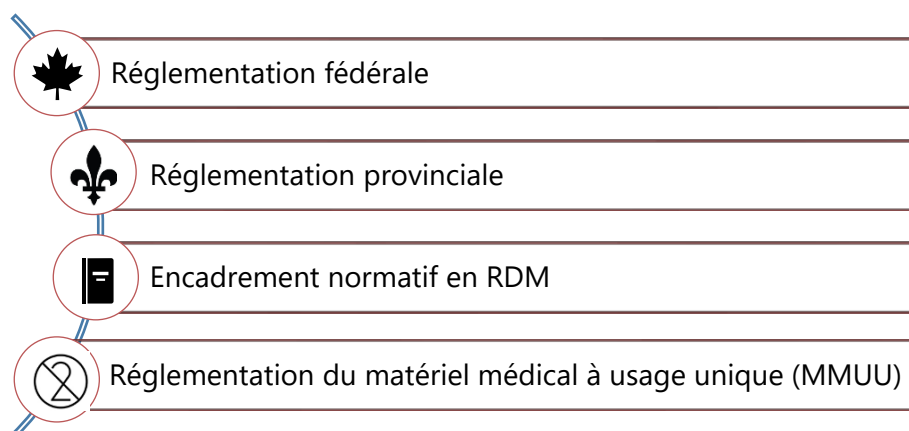
1.3. Portée du guide

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) propose différents guides de pratique professionnelle en RDM. Le présent guide rassemble les éléments communs à tous ces guides concernant l'encadrement réglementaire et les bonnes pratiques en RDM. Il est donc complémentaire aux autres guides du CERDM.

2 CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET NORMATIF POUR MAINTENIR LA SÉCURITÉ

Le contexte réglementaire en vigueur au Canada et au Québec vise à contrôler les risques pour la santé associés à l'utilisation des DM et à leur retraitement. Les rôles et responsabilités des acteurs clés dans le domaine du RDM en découlent, comme ceux des fabricants de DM, de produits et d'appareils de RDM, ainsi que des milieux de soins retraitant des DM.

Cette section présente le contexte réglementaire et normatif selon les quatre volets suivants :



2.1 Réglementation fédérale : encadrement des fabricants

Au Canada, l'utilisation des DM et leur retraitement sont régis par différentes lois et règlements, dont la [Loi sur les aliments et drogues](#) (Gouvernement du Canada, 2025a) et le [Règlement sur les instruments médicaux](#) (Gouvernement du Canada, 2025b). Santé Canada a émis la [ligne directrice](#) intitulée *Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables* (Santé Canada, 2011).

Conformément à cette loi, ce règlement et cette ligne directrice, les fabricants doivent fournir des instructions pour le processus d'utilisation et de RDM, validées selon des protocoles standardisés, afin d'assurer la sécurité et la qualité des services aux usagers.

2.1.1 Responsabilités des fabricants

Les fabricants doivent démontrer que le processus de RDM décrit dans leurs instructions répond notamment aux trois critères suivants, afin de garantir la sécurité des usagers et du personnel :

- Assurer une réduction prédéterminée et appropriée de la charge infectieuse;
- Garantir l'élimination des résidus toxiques après le RDM;

- Préserver l'intégrité des propriétés du DM (résistance des matériaux), afin de maintenir sa conformité pour son utilisation attendue.

Au Canada, les fabricants de DM de classe I à IV¹ et d'appareils de RDM doivent rendre disponibles les instructions d'utilisation, de RDM et d'entretien pour assurer leur bon fonctionnement. Il appartient également aux fabricants de valider ces instructions et non pas au vendeur autorisé ou à l'importateur (Santé-Canada, 2011)². Ces responsabilités ne relèvent donc pas des milieux des soins.

Par ailleurs, les fabricants sont tenus de mettre en place un système de gestion de la qualité couvrant l'étiquetage des DM, le traitement des plaintes, la tenue à jour des registres de distribution, la gestion des retraits du marché, la déclaration des incidents ainsi que la communication à Santé Canada de toute modification apportée aux informations figurant dans leur dossier de demande d'homologation.

2.1.2 Classification des DM et solutions de RDM par Santé Canada

Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de la réglementation, l'évaluation et la surveillance des DM au Canada, afin de permettre que seuls des DM sûrs, efficaces et conformes aux normes de qualité y sont vendus.

Santé Canada catégorise les DM en quatre classes selon le niveau de risques pour l'utilisateur. Ainsi, les DM de classe I, tels que la majorité des DM chirurgicaux (ciseaux, bistouris, pinces, écarteurs, etc.), sont considérés comme présentant un risque faible. Tandis que les DM de classes II, III, et IV tels que les sondes d'échographie, les dispositifs endoscopiques (DE) flexibles, les pinces électrochirurgicales, les implants, etc. présentent un risque modéré à élevé, notamment en raison de la transmission d'énergie, de courant électrique ou même des conséquences potentielles graves pour l'utilisateur.

Toutefois, il est important de préciser que le terme risque « faible » pour les DM de classe I s'entend en comparaison avec les DM de classes II, III, et IV. Il ne faut en aucun cas minimiser les risques associés à ces DM, car ils peuvent tout de même entraîner notamment une transmission significative de microorganismes aux usagers si les instructions d'utilisation et de RDM ne sont pas respectées.

¹ Les DM similaires (pinces, ciseaux, clés, etc.) peuvent avoir des instructions communes fournies par le fabricant.

² Ligne directrice. Art. 2.3.1. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-renseignements-fabricants-retraitement-sterilisation-materiels-medicaux-reutilisables.html>

Toute entreprise, qu'il s'agisse d'un importateur, d'un distributeur ou d'un fabricant, souhaitant commercialiser un DM au Canada doit se conformer au cadre réglementaire fédéral :

- Les **DM de classe II, III et IV** doivent être [homologués](#)³ pour être vendus au Canada;
- Les **DM de classe I** ne requièrent pas d'homologation, mais les entreprises qui vendent des DM de classe I au Canada doivent détenir une [licence d'établissement](#)⁴.

Notons que les solutions de désinfections de haut niveau (DHN), les appareils de DHN automatisés, les agents stérilisants, les stérilisateur et le MMUU sont catégorisés comme des DM de classe II. Ils doivent donc obtenir une homologation avant d'être commercialisés au Canada.

Par ailleurs, les solutions désinfectantes de niveau intermédiaire (DNI) ou de faible niveau (DFN) doivent détenir une [identification numérique de drogue \(DIN\)](#)⁵ attribuée par Santé Canada pour la désinfection des DM non critiques et des surfaces.

2.2 Réglementation provinciale : encadrement du RSSS

Le RSSS du Québec est encadré principalement par la [Loi sur la gouvernance du système de santé et des services sociaux](#) (Gouvernement du Québec, 2025c), la [Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les Inuit et les Naskapis](#) (Gouvernement du Québec, 2025f) ainsi que la [Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris](#) (Gouvernement du Québec, 2025d).

Les établissements du RSSS et les CMS doivent obtenir un agrément selon l'article 1619 de la [Loi sur la gouvernance du système de santé et des services sociaux](#) (Gouvernement du Québec, 2025c). Selon le chapitre 9 : *Service de retraitement des dispositifs médicaux* du *manuel d'évaluation Qmentum Québec*^{MC} *Gouvernance, leadership et normes transversales* d'Agrément Canada (Agrément Canada, 2023), les établissements du RSSS ainsi que les CMS doivent se conformer aux directives du fabricant, assurer la qualité des services de RDM, en plus d'évaluer et améliorer de façon continue la qualité des services⁶.

Les établissements du RSSS et les CMS doivent donc suivre les instructions des fabricants.

³ Liste des instruments médicaux homologués en vigueur. Disponible à : <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch?type=active>

⁴ Liste des licences d'établissement pour les instruments médicaux. Disponible à : <https://health-products.canada.ca/mdel-leim/index-fra.jsp>

⁵ Recherche de produits pharmaceutiques en lignes - Identification numérique de drogue (DIN). Disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fr>

⁶ Manuel d'évaluation Qmentum Québec MC Gouvernance, leadership et normes transversales. Art. 9.3, 9.4 et 9.6

Enfin, la [Loi sur la santé et la sécurité du travail](#)⁷ (Gouvernement du Québec, 2025e) précise les obligations et devoirs des parties prenantes, afin d'assurer la sécurité du personnel affecté directement au RDM. Plusieurs règlements y sont rattachés, dont le [Règlement sur la santé et la sécurité du travail](#) (Gouvernement du Québec, 2025a) et le [Règlement sur l'information concernant les produits dangereux](#) (Gouvernement du Québec, 2025b).

2.3 Encadrement normatif en RDM

La norme [CSA Z314 — Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins](#) (CSA, 2023) présente les bonnes pratiques de RDM. Elle s'applique à tous les milieux où des DM sont utilisés et retraités sans égard aux lieux physiques où sont dispensés les services. En général, il n'y a pas d'obligations légales à suivre une norme, sauf lorsque prescrit par une loi. Cependant, dans le cas du RDM, les milieux de soins devraient suivre la norme et tenir compte des points suivants :

- Certaines normes peuvent être imposées par des organismes régulateurs aux différents paliers du provincial et du fédéral, ou des donneurs de contrats (ex. : les établissements du RSSS);
- Étant donné que les normes nationales représentent le consensus au niveau du pays, elles ont le statut des meilleures pratiques opérationnelles qui tient compte du contexte et des limites dans chacun des pays. Ne pas les respecter entraîne souvent le fardeau de la preuve lorsqu'il y a incident ou accident relié à un bris de RDM.

2.4 Réglementation pour le MMUU

Le MMUU est conçu pour être jeté après une seule utilisation. En effet, il est souvent fabriqué à partir de matériaux moins résistants au processus de RDM que ceux utilisés pour les DM réutilisables. Il peut également présenter des configurations difficiles à retraiter adéquatement. L'encadrement réglementaire mis en place a pour objectif de contrôler les risques pour la santé associés.

2.4.1 Réglementation fédérale pour les fabricants de MMUU

Santé Canada a instauré une [Approche réglementaire concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originellement étiquetés à usage unique](#) (Santé Canada, 2016) visant à assurer la sécurité et la qualité des services aux usagers lorsque du MMUU est retraité. En vertu de la réglementation fédérale, les entreprises qui retraitent ou distribuent des DM originellement étiquetés à usage unique doivent répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de nouveaux DM ([section 2.1](#)). Cela signifie que les fabricants ont notamment mis en place un système de qualité pour veiller à une gestion sécuritaire du MMUU. De plus, ils doivent avoir démontré que le processus de retraitement du MMUU proposé, incluant la préparation des

⁷ Loi sur la santé et la sécurité du travail. Art. 51. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-2.1>

DM contaminés pour le transport et la gestion des DM retraités durant le transport, est sécuritaire selon une approche de validation reconnue par Santé Canada. Les fabricants doivent ainsi démontrer que le processus de RDM répond notamment aux trois critères suivants :

- Assurer une réduction prédéterminée et appropriée de la charge infectieuse;
- Garantir l'élimination des résidus toxiques après le RDM;
- Préserver l'intégrité des propriétés du DM (résistance des matériaux), afin de maintenir sa conformité pour son utilisation attendue.

Toute entreprise souhaitant retraiter du MMUU doit être autorisée par Santé Canada et posséder une homologation spécifique à chaque MMUU retraité.

2.4.2 Orientations provinciales concernant le MMUU pour le RSSS

Les orientations du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour le retraitement du MMUU ont été élaborées en 2009 et réitérées en 2020 (MSSS, 2009; MSSS, 2020). Elles sont cohérentes avec les orientations réglementaires de Santé Canada (Santé Canada, 2016). Elles mentionnent que :

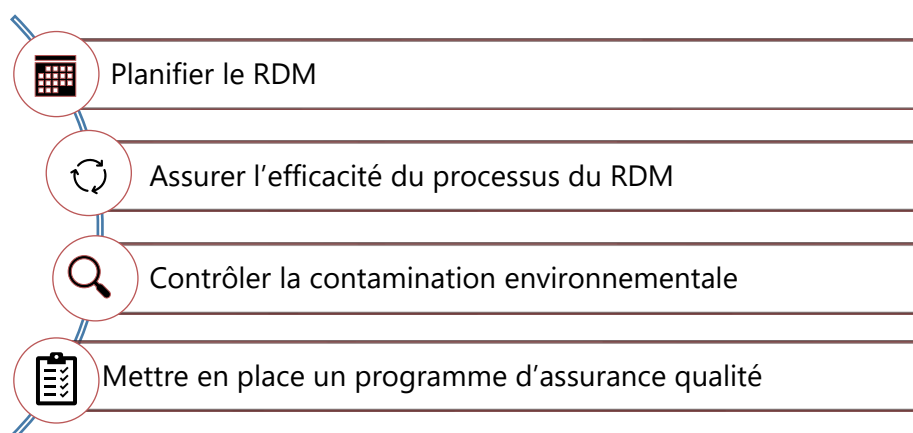
- Les établissements du RSSS doivent cesser de procéder eux-mêmes au retraitement du MMUU critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois;
- Les établissements du RSSS, souhaitant réutiliser du MMUU, doivent confier leur retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle. Ce dernier sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout MMUU, et veillera à satisfaire les exigences relatives à cette option.

Les URDM ne doivent donc pas procéder elles-mêmes au retraitement du MMUU.

3 LES ESSENTIELS DES BONNES PRATIQUES DE RDM

Le processus de RDM comporte plusieurs étapes à respecter et une erreur à une étape peut affecter la qualité globale du processus. Ainsi, les bonnes pratiques en RDM combinent plusieurs mesures de contrôle des risques (ex. : respect des instructions des fabricants pour le processus de RDM, des bonnes pratiques de PCI et d'aménagement de l'URDM). Cela permet de doter les milieux de soins de systèmes de gestion des risques robustes pour pallier les erreurs humaines inévitables à long terme lors de l'exécution des processus complexes de RDM.

Cette section résume les bonnes pratiques de RDM à respecter pour veiller à la qualité et contribuer à la sécurité des usagers et du personnel. Elles sont regroupées selon les quatre volets suivants :



3.1 Planifier le RDM

Lors de l'acquisition de tout DM ou appareil de RDM, les activités de planification suivantes doivent être prévues avant de procéder au RDM :

- Considérer trois options pour avoir des DM sécuritaires en quantité suffisante ([3.1.1](#));
- Identifier le niveau de RDM exigé selon la classification de Spaulding ([3.1.2](#));
- Optimiser la sélection et l'acquisition des DM, des solutions et des appareils de RDM ([3.1.3](#));
- Prioriser l'automatisation de certaines étapes du processus de RDM ([3.1.4](#)).

3.1.1 Considérer trois options pour avoir des DM sécuritaires en quantité suffisante

Les trois options suivantes s'offrent aux milieux de soins pour les DM :

- Effectuer le RDM sur place en respectant les bonnes pratiques;
- Utiliser du MMUU et le jeter après son utilisation. Le MMUU ne doit pas être retraité ni réutilisé, sauf si le RDM est réalisé par une entreprise de RDM autorisée ([section 2.4](#));

- Sous-traiter le RDM, c'est-à-dire établir un corridor de service avec une URDM externe répondant aux normes en la matière. Cette URDM externe peut être dans un établissement du RSSS ou encore dans un organisme externe privé spécialisé en RDM réutilisables. Les DM doivent être pris en charge et transportés selon les bonnes pratiques en vue de leur retraitement dans une URDM externe (INSPQ, 2014b).

Option du RDM sur place

Plusieurs critères sont à considérer afin de déterminer si le RDM sur place est la meilleure des trois options. Il s'agit notamment de la quantité de DM à retraiter, la fréquence de leur utilisation, la disponibilité de personnel qualifié pour effectuer le RDM, ainsi que l'accès à un espace suffisant et au matériel nécessaire pour aménager adéquatement une URDM. Il faut également considérer la capacité des milieux de soins à mettre en œuvre des politiques et procédures de RDM, à les faire respecter et à assurer la formation du personnel.

Option du MMUU

Le milieu de soins peut considérer les options suivantes pour le MMUU en fonction de son contexte spécifique :

- Utiliser du MMUU et le jeter après son utilisation;
- Remplacer le MMUU par un DM réutilisable et retraitable si ce dernier existe et est sécuritaire;
- Faire retraiter du MMUU par une entreprise autorisée.

Il convient d'**évaluer ces trois options en considérant entre autres les critères de développement durable et les coûts-bénéfices à long terme et pas seulement à court terme** (coût initial d'achat) incluant les coûts de RDM et de transport.

Le milieu de soins qui décide retraiter le MMUU ne peut pas le faire lui-même. Il doit :

- Vérifier que le MMUU considéré détient bien une homologation pour être retraité⁸;
- Faire retraiter le MMUU par l'entreprise autorisée par Santé Canada identifiée dans l'homologation;
- Suivre les instructions de l'entreprise autorisée.

Notons que la validation du procédé et la mise en œuvre du programme d'assurance qualité du processus de retraitement du MMUU sont sous la responsabilité de l'entreprise autorisée par Santé Canada. Par exemple, si les instructions n'incluent pas d'étape de prénettoyage du MMUU, c'est que le processus de RDM, incluant l'étape de transport, a été conçu et validé sans que cette étape soit nécessaire.

⁸ Liste des instruments médicaux homologués en vigueur. Disponible à : <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch?type=active>

3.1.2 Identifier le niveau de RDM exigé selon la classification de Spaulding

Le niveau minimal de RDM exigé pour un DM est déterminé en fonction de son utilisation, c'est-à-dire du type de contact du DM avec l'utilisateur et du risque d'infection qui y est associé. Ce niveau détermine les étapes à suivre dans le processus de RDM à réaliser. Ainsi, la classification de Spaulding répartit les DM en trois catégories (CSA, 2023) :

Les DM critiques pénètrent les tissus stériles de l'organisme ou le système vasculaire (ex. : instruments de biopsie, instruments chirurgicaux, tels que pinces, ciseaux, porte-aiguilles, curettes, bistouris et certains DE flexibles notamment les urétroscopes, cystoscopes, bronchoscope). Ils nécessitent une stérilisation après leur nettoyage.

Les DM semi-critiques touchent les muqueuses intactes ou la peau non intacte sans y pénétrer (ex. : matériel d'inhalothérapie, sondes endocavitaires, la plupart des DE flexibles). Ils requièrent minimalement une DHN après leur nettoyage.

Les DM non critiques sont en contact avec la peau intacte ou ne touchent pas directement l'utilisateur (ex. : stéthoscopes, brassards de tensiomètre). Ils nécessitent une DNI ou une DFN.

Les DM **critiques** et **semi-critiques** sont retraités à l'URDM. Les DM **non critiques** peuvent être nettoyés et désinfectés par le service utilisateur (ex. : unité de soins, cliniques externes) selon les instructions du fabricant de la solution ou lingette (ex. : temps de contact, dilution). Ils ne devraient pas être retraités à l'URDM. La publication [*Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins*](#), aborde ce sujet (Agence de la santé publique du Canada, 2024)⁹.

3.1.3 Optimiser la sélection et l'acquisition des DM, des solutions et des appareils de RDM

Au moment de sélectionner et avant d'effectuer l'acquisition, que ce soit pour des DM, des solutions ou des appareils de RDM, il convient d'assurer une collaboration multidisciplinaire entre la personne responsable des achats et les parties prenantes concernées (l'utilisateur, l'URDM, la prévention et contrôle des infections (PCI), le GBM, les services techniques, l'approvisionnement, la gestion des risques, la santé et sécurité au travail, etc.). Le choix du DM, de la solution ou des appareils de RDM doit répondre au besoin de l'utilisateur. De plus, les milieux de soins doivent vérifier qu'ils sont conformes au contexte réglementaire et qu'ils :

⁹ Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins. Page 46. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/pratiques-de-base-precautions-infections-aux-soins-de-sante.html>

- Respectent la norme CSA Z314 en vigueur qui présente les bonnes pratiques en RDM;
- Ont été conçus pour un usage médical sur des humains;
- Sont autorisés à être vendus au pays en consultant les bases de données de Santé Canada correspondantes (2.1.2) :
 - Les **DM de classe I** sont fabriqués, importés ou distribués par une entité qui détient une [licence d'établissement](#);
 - Les **DM de classe II, III et IV** sont [homologués](#). Rappelons que les solutions de désinfections de haut niveau (DHN), les appareils de DHN automatisés, les agents stérilisants, les stériliseurs et le MMUU sont catégorisés comme des DM de classe II;
 - Les solutions désinfectantes de niveau intermédiaire (DNI) ou de faible niveau (DFN) ont une [identification numérique de drogue \(DIN\)](#);
- Disposent d'instructions du fabricant pour les méthodes et les produits de RDM à utiliser **qui peuvent être mises en œuvre dans le milieu de soins**. En effet, il convient de vérifier la faisabilité du RDM. L'URDM doit posséder les solutions et équipements requis pour effectuer le RDM selon les instructions du fabricant de chaque DM retraité. De plus, en ce qui concerne l'achat d'équipement de RDM, il faut vérifier que ce dernier répond aux requis des DM à retraiter, par exemple, que le modèle de stérilisateur envisagé dispose d'un cycle de stérilisation conforme à celui spécifié par les fabricants de DM dans leurs instructions, et respectant notamment la température, la durée d'exposition et le temps de séchage des cycles standards en vigueur au Canada. L'[annexe 1](#) présente un complément d'information en lien avec la sélection et l'acquisition des DM, des solutions ainsi que des appareils de RDM.

Enfin, peu importe le type d'appareil de RDM, les milieux de soins doivent notamment confirmer avec les parties prenantes, dont le service technique et le service de GBM, que tous les services publics du bâtiment (qualité de l'eau, vapeur, électricité, etc.) qui seront fournis à l'appareil de RDM, le cas échéant, sont conformes aux instructions des fabricants et seront disponibles lors de l'installation et la mise en service de l'appareil (CSA, 2023)¹⁰.

3.1.4 Prioriser l'automatisation de certaines étapes du processus de RDM

Lorsque le volume d'activités de RDM est important ou lorsqu'il y a usage de DM ou DE complexes présentant des difficultés de RDM (parties creuses, joints, canaux), il est recommandé de privilégier l'utilisation d'appareil de RDM automatisés pour veiller à la qualité et la sécurité des services offerts (CSA, 2023)¹¹.

¹⁰ CSA Z314:F23. Art. 11.6.5.3.2

¹¹ CSA Z314:F23. Art. 10.2.6.1.3

En effet, l'automatisation des étapes du RDM augmente la fiabilité du processus en favorisant :

- Une reproductibilité et une uniformité de l'exécution du processus de RDM;
- Une réduction des erreurs humaines;
- Une traçabilité du processus facilitant la surveillance des contrôles de qualité (CQ).

Parmi ces appareils automatisés figurent notamment :

- Les appareils de nettoyage mécanique (ex. : appareils ultrasoniques avec système d'irrigation, laveur-désinfecteurs);
- Les appareils de désinfection de haut niveau automatisés pour les sondes d'échographie;
- Les unités de retraitement automatique d'endoscopes (URAE);
- Les armoires d'entreposage des DE avec connecteurs ventilés.

3.2 Assurer l'efficacité du processus du RDM

Le processus de RDM regroupe l'ensemble des étapes requises pour une réutilisation sécuritaire des DM, incluant le prénettoyage, le nettoyage, la DHN ou la stérilisation, l'entreposage et le transport.

Pour contribuer à son efficacité, il convient de :

- Respecter les instructions des fabricants des DM, des produits et d'appareils de RDM ([3.3.1](#));
- Réaliser avec rigueur les étapes de RDM ainsi que les CQ ([3.3.2](#));
- Effectuer les entretiens préventifs et correctifs des DM et appareils de RDM ([3.3.3](#)).

3.2.1 Respecter les instructions des fabricants des DM, des produits et d'appareils de RDM

Conformément au contexte réglementaire présenté à la [section 2](#), les milieux de soins doivent respecter les instructions des fabricants. Cela permet de contribuer à l'efficacité du processus de RDM et de contrôler les risques liés à la réutilisation des DM.

En cas d'absence ou d'ambiguïté des instructions d'un fabricant, il incombe au milieu de soins de contacter le fabricant afin d'obtenir plus de renseignements. La norme [CSA Z314 — Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins](#) Toutefois, si un accident a lieu, et qu'il est relié au mauvais fonctionnement d'un DM par rapport à son utilisation prévue mettant à risque la santé d'un usager, cet événement doit être déclaré à Santé

Canada. Le formulaire [Déclarer un incident lié à un instrument médical : rapporteur](#)¹² (pour les professionnels de santé) est prévu à cette fin.

3.2.2 Réaliser avec rigueur les étapes de RDM et les CQ

Rappelons que suivre les instructions des fabricants pour les étapes du processus de RDM doit permettre de :

- Assurer une réduction prédéterminée et appropriée de la charge infectieuse;
- Garantir l'élimination de résidus toxiques après le RDM;
- Préserver l'intégrité des propriétés du DM (résistance des matériaux), afin de maintenir sa conformité pour son utilisation attendue.

Pour atteindre ces trois objectifs et contribuer à l'efficacité du processus de RDM, les milieux de soins doivent donc réaliser avec rigueur les étapes de RDM ainsi que les CQ associés selon les bonnes pratiques en vigueur (instructions des fabricants, norme CSA Z314).

Un CQ est une action ou un test réalisé au cours du processus de RDM pour vérifier si l'étape de RDM exécutée a atteint certains critères de conformité en lien avec les objectifs de l'étape. L'[annexe 2](#) présente un complément d'information en lien avec les CQ.

Enfin, pour accompagner les différents milieux de soins dans l'adoption des bonnes pratiques en RDM, le CERDM de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) met à disposition, sur ses [pages Web](#), une variété de guides de pratique professionnelle et d'outils. Ces documents de référence s'appuient sur des bases scientifiques, cliniques, réglementaires et normatives propres au RDM. Ils couvrent différents aspects du [processus de retraitement des dispositifs médicaux](#)¹³, entre autres le retraitement des dispositifs critiques, des dispositifs endoscopiques flexibles, des dispositifs ophtalmiques, des sondes d'échographie et de gamma intraopératoire, ainsi que la qualité de l'eau et de la vapeur utilisées en RDM.

¹² Formulaire pour déclarer un incident lié à un instrument médical : rapporteur. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>

¹³ Section du site Web du CERDM de l'INSPQ – Processus de retraitement des dispositifs médicaux. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/processus-retraitement-et-am%C3%A9nagement-locaux>

3.2.3 Effectuer les entretiens préventifs et correctifs des DM et appareils de RDM

L'entretien des DM et des appareils de RDM contribue à la fiabilité et au bon fonctionnement de ces derniers. Il est important de respecter les instructions des fabricants, qui précisent entre autres les actions à réaliser ainsi que la fréquence des entretiens préventifs et correctifs à prévoir selon l'utilisation des DM ou des appareils de RDM. À titre d'exemple, nettoyer régulièrement les filtres d'un appareil fait partie de son entretien préventif, tandis que remplacer des pièces défectueuses est inclus dans son entretien correctif.

Un programme d'entretien des DM et appareils de RDM doit être prévu selon les instructions des fabricants dans lesquelles sont précisés les entretiens qui doivent être effectués par l'URDM (ex. lubrification des DM, nettoyage sommaire de la chambre du stérilisateur, etc.) et ceux sous la responsabilité des services techniques ou GBM. Seul le personnel formé peut exécuter les procédures d'entretien, d'inspection et de réparation. Si les établissements du RSSS choisissent de confier l'entretien à une entreprise externe ou encore à un fabricant, un contrat d'entretien devrait être conclu. Ce dernier précise les éléments à vérifier, les méthodes et les fréquences des vérifications, ainsi que les consignes de santé et sécurité au travail à respecter. Les entretiens effectués par les services techniques, le GBM ou via un contrat de service doivent être notés dans un registre sous la responsabilité de ces derniers. Ce registre doit être accessible au responsable de l'URDM pour consultation et suivi.

3.3 Contrôler la contamination environnementale

Lors de la réalisation du processus de RDM, il convient de ne pas contaminer les DM retraités, ainsi que le personnel ou les usagers des milieux de soins, par la contamination provenant de l'environnement (DM souillés, surfaces de travail, flux d'air ambiant, etc.). Pour y parvenir, il convient de :

- Aménager adéquatement l'URDM ([3.3.1](#));
- Appliquer les bonnes pratiques en PCI et en santé et sécurité au travail (SST) relatives au RDM ([3.3.2](#)).

3.3.1 Aménager adéquatement l'URDM

L'URDM est l'endroit où s'effectuent les activités de RDM critiques et semi-critiques. Elle doit donc être aménagée selon les bonnes pratiques établies incluant les normes CSA. En particulier, le principe unidirectionnel de déplacement des DM de la zone souillée vers la zone propre, puis vers la zone stérile doit être respecté au cours de l'exécution du processus de RDM. Cela permet d'éviter une contamination des DM provenant de l'environnement et de manipulations inadéquates.

Dans un aménagement optimal, les différentes zones de RDM sont séparées par des murs ainsi que des portes (locaux distincts) et les conditions environnementales (température, pression différentielle et taux d'humidité) de l'URDM sont contrôlées par des systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement de l'air (CVCA) respectant les paramètres prescrits à cet effet (CSA, 2024).

Pour aménager ou rénover une URDM, les bonnes pratiques sont présentées dans les guides de planification immobilière pour les établissements du RSSS, [Centres hospitaliers de soins de courte durée – Unité de retraitement des dispositifs médicaux](#) (MSSS, 2011) et [Unité d'endoscopie](#) (MSSS, 2015).

3.3.2 Appliquer les bonnes pratiques en PCI et SST reliées au RDM

Bonnes pratiques en PCI

Parmi les bonnes pratiques de PCI à intégrer dans le processus de RDM figurent principalement l'hygiène des mains aux moments opportuns selon la bonne méthode, ainsi que le nettoyage et la désinfection de l'environnement de travail.

Hygiène des mains

Il y a deux façons de procéder à l'hygiène des mains, soit à l'eau et au savon, soit à l'aide d'une solution hydroalcoolique (MSSS, 2019a, 2019b). Le fait de porter des gants n'élimine pas la nécessité de se laver les mains.

L' [annexe 3](#) présente plus en détail l'hygiène des mains en RDM.

Nettoyage et désinfection des surfaces et de l'environnement

Le nettoyage et la désinfection de façon régulière des surfaces de travail, des équipements et des appareils utilisés lors du RDM sont des mesures essentielles pour maintenir un environnement de travail sécuritaire. Le respect des procédures établies et l'utilisation adéquate des solutions de DNI et de DFN sont les clés d'une prévention efficace. Le nettoyage et la désinfection des surfaces ainsi que de l'environnement sont abordés plus en détail dans les [lignes directrices en hygiène et salubrité du MSSS](#) (MSSS, 2013).

Bonnes pratiques en SST

L'adoption de bonnes pratiques en matière de SST relatives au RDM repose notamment sur les méthodes et un environnement de travail sécuritaires, la tenue vestimentaire et l'équipement de protection individuelle (ÉPI) à respecter selon la tâche à exécuter, ainsi que les [recommandations concernant la vaccination](#) (MSSS, 2021).

Méthodes et environnement de travail sécuritaires

Il convient d'adopter des méthodes de travail sécuritaire en :

- Prenant toutes les précautions nécessaires à la manipulation d'objets piquants et tranchants afin de réduire le risque de blessure pour le personnel (MSSS, 2017);
- Réduisant au maximum la formation d'éclaboussures et d'aérosols. À titre d'exemple, lorsque des doseurs ne sont pas installés au robinet pour le remplissage de l'évier avec une solution détergente, il est recommandé de commencer par remplir l'évier d'eau puis d'incorporer ensuite le détergent. De plus, le brossage des DM doit systématiquement s'effectuer en immersion afin de minimiser le risque de formation d'aérosols;
- Respectant les conditions environnementales (température, taux d'humidité et qualité de l'air) de l'URDM (CSA, 2024). En effet, une bonne qualité de l'air contribue notamment à réduire l'exposition à des contaminants microbiologiques et chimiques. En addition, des exigences spécifiques en matière de ventilation s'appliquent, notamment il convient d'assurer une évacuation à la source pour certaines solutions de DHN (Gouvernement du Québec, 2025a)¹⁴, afin d'assurer la sécurité du personnel et la conformité aux instructions du fabricant de la solution utilisées;
- Respectant les pratiques définies dans le [Règlement sur la santé et la sécurité au travail](#) (Gouvernement du Québec, 2025a)¹⁵ et le [Règlement sur l'information concernant les produits dangereux](#) (Gouvernement du Québec, 2025b)¹⁶, avant toute utilisation de produits chimiques dangereux;
- Suivant la démarche prévue en cas d'exposition accidentelle aux agents pathogènes transmissibles par le sang (MSSS, 2025).

Tenue vestimentaire et ÉPI

Il convient de porter systématiquement :

- Une tenue vestimentaire de base (vêtements de chirurgie), soit la blouse et le pantalon, propres, exclusivement dédiés à l'URDM, étant donné que les étapes de RDM présentent des risques d'exposition aux contaminants biologiques et aux produits chimiques utilisés;
- Des ÉPI par-dessus la tenue vestimentaire de base lors de la manipulation des DM contaminés et lors des procédures de DHN, le cas échéant (INSPQ, 2018a).

Plus d'informations à ce sujet se trouvent à l'[annexe 4](#).

¹⁴ Règlement sur la santé et la sécurité au travail. Art. 107 et 108 4^e alinéa. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

¹⁵ Règlement sur la santé et la sécurité au travail. Sections X et XI. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

¹⁶ Notons que le terme *Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail* (SIMDUT) bien qu'encore utilisé devrait être remplacé par le *Règlement sur l'information concernant les produits dangereux*.

Recommandations concernant la vaccination

Les recommandations de santé publique relatives à l'immunisation entre autres contre le virus de l'hépatite B (VHB) doivent être suivies pour tout personnel œuvrant dans une URDM selon la politique locale de santé et sécurité au travail (MSSS, 2021) conformément au [Protocole d'immunisation du Québec \(PIQ\)](#)¹⁷.

3.4 Mettre en place un programme d'assurance qualité (PAQ)

La mise en place d'un PAQ permet de prévenir les incidents et accidents liés au RDM, facilite les démarches d'investigation en cas d'événements indésirables et favorise la pérennité des bonnes pratiques. Le PAQ favorise la qualité du RDM en regroupant notamment tous les documents officiels, les données du processus de RDM et les CQ. Il pérennise ainsi les bonnes pratiques, évite la perte d'information et facilite leur consultation. Le PAQ, sous format papier ou numérique, inclut les cinq thématiques suivantes :

- Établir et réviser les politiques et procédures ([3.4.1](#));
- Préciser les qualifications requises et les responsabilités ([3.4.2](#));
- Former adéquatement le personnel ([3.4.3](#));
- Évaluer les pratiques ([3.4.4](#));
- Conserver les documents et les données du processus de RDM ([3.4.5](#)).

Ces cinq thématiques sont présentées brièvement dans cette section et l'[annexe 5](#) fournit des précisions supplémentaires.

3.4.1 Établir et réviser les politiques et procédures

Le [PAQ](#)¹⁸ contient les politiques et procédures qui visent à mettre en place les bonnes pratiques, notamment pour le processus de RDM, l'aménagement de l'URDM, la qualité de l'eau et de la vapeur utilisées en RDM. Les politiques et procédures sont élaborées notamment selon le contexte réglementaire ([section 2](#)), la norme canadienne CSA Z314 en vigueur ([section 2.3](#)), les instructions des fabricants et les guides de pratiques professionnelles du CERDM de l'INSPQ. Elles doivent soutenir une gestion efficace des éventuelles non-conformités identifiées.

Certains aspects du PAQ contiennent des responsabilités partagées, tel l'entretien des DM et appareil de RDM ([3.2.3](#)), ainsi que le maintien de la qualité de l'eau et de la vapeur en RDM. Une collaboration efficace entre le personnel de l'URDM ainsi que les services techniques ou le GBM est essentielle pour assurer la conformité du RDM et la sécurité des services. Les guides de pratique professionnelle, mis à disposition sur les [pages Web](#) du CERDM, présentent les rôles et responsabilités des acteurs clés.

¹⁷ Site web du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ). Disponible à : <https://msss.gouv.qc.ca/professionnels/vaccination/piq-vaccinologie-pratique/immunisation-des-travailleurs-de-la-sante/>

¹⁸ Section du site Web du CERDM de l'INSPQ – Informations et outils pour les responsables d'établissements du RSSS en RDM. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/informations-et-outils>

3.4.2 Préciser les qualifications requises et les responsabilités

Le RDM est un domaine complexe qui exige des qualifications et des responsabilités clairement définies pour maintenir la qualité, la sécurité, la conformité et la performance. Le PAQ précise les compétences et rôles attendus du personnel dédié au RDM et du personnel dédié à la supervision de la qualité, ainsi que la description des postes au sein de l'URDM. Une répartition claire des responsabilités permet de définir les attentes, éviter les malentendus et optimiser l'usage des ressources humaines.

3.4.3 Former adéquatement le personnel

Pour maintenir la performance et les bonnes pratiques en RDM, les milieux de soins doivent disposer d'une politique sur les compétences et la formation du personnel, incluant le personnel remplaçant. Le programme de formation doit être adapté aux fonctions et à l'évolution des connaissances dans le domaine. Il doit également intégrer les changements normatifs, technologiques et les leçons apprises lors d'événements indésirables liés au RDM.

Les éléments essentiels à inclure dans le PAQ sont :

- Formation initiale pour chaque nouvel employé dès l'embauche;
- Formation continue planifiée et mise à jour selon les besoins;
- Formation spécifique rapide après tout événement indésirable lié à un bris de RDM.

3.4.4 Évaluer les pratiques

Pour favoriser la qualité du RDM et prévenir les événements indésirables, il est nécessaire de réaliser une évaluation périodique des pratiques de RDM, notamment par des audits internes et/ou externes. Le milieu de soins doit effectuer un audit interne annuel (CSA, 2023)¹⁹ pour vérifier la conformité aux bonnes pratiques en RDM (instructions des fabricants, normes, guides de pratiques, etc.). Cette évaluation peut préparer à un audit externe, comme ceux effectués par Agrément Canada dans les établissements du RSSS et les CMS.

En cas d'écarts aux bonnes pratiques, d'incidents ou d'accidents liés au RDM, il faut :

- Réaliser une enquête pour identifier les causes;
- Élaborer un plan d'action afin d'identifier et prioriser les mesures correctives à instaurer;
- Mettre en œuvre les actions correctives et procéder à l'évaluation de leur efficacité;
- Ajuster le PAQ en conséquence.

¹⁹ CSA Z314:F23. Art. 5.3.6.1

3.4.5 Conserver les documents et les données du processus

Il est essentiel de tenir des registres de qualité et d'entretien, tout comme de conserver l'ensemble des documents et données liés au RDM de manière complète, structurée et sécurisée.

Pour contribuer à la traçabilité du processus de RDM, les milieux de soins doivent tenir à jour les registres selon les bonnes pratiques en vigueur (instruction des fabricants, norme CSA Z314, guides de pratique professionnelle). Cette traçabilité favorise la prévention d'événements indésirables liés au RDM et facilite la gestion de ces derniers au bénéfice de la qualité et sécurité des services.

Le responsable de l'URDM veille au classement, à la conservation et au contrôle d'accès à ces données, ainsi qu'à la tenue à jour des registres dans l'URDM.

Les **registres d'utilisation** consignent, pour chaque DM, les interventions médicales réalisées et leur association à l'utilisateur afin d'assurer un suivi sécuritaire lorsqu'une faille est détectée dans le processus de RDM.

Les **registres d'entretien** consignent, pour chaque appareil de RDM, les opérations d'entretien préventif et correctif.

Les **registres de qualité** regroupent les résultats des CQ effectués lors du processus de RDM, notamment et sans s'y limiter :

- La vérification des valeurs des paramètres critiques pour chaque cycle d'appareil;
- L'absence de code d'erreur ou d'alarme;
- Pour la DHN, la vérification de la concentration minimale efficace (CME) de la solution de DHN;
- Pour la stérilisation, l'inspection des charges de stérilisation des DM critiques, les résultats des indicateurs chimiques et biologiques, etc.

Les systèmes de traçabilité automatisés à identification unique des DM, des appareils de RDM et reliés aux usagers facilitent la conservation des données et la gestion des événements indésirables ainsi que les rappels d'utilisateurs, le cas échéant.

La conservation des données dans les établissements du RSSS doit respecter les directives officielles présentées dans le [*Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de service sociaux du Québec*](#)²⁰ du *Comité national des archives de la santé et des services sociaux* (CNASSS, 2024).

En règle générale, les registres liés au RDM doivent être conservés (papier ou numérique) au moins 10 ans après consignation : 1 an sur place, puis 9 ans en archives.

²⁰ Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de service sociaux du Québec. Série 05 – Ressources matérielles – Règle numéro 05-205 – Retraitement des dispositifs médicaux. Disponible à : https://www.banq.qc.ca/sites/default/files/2024-06/Recueil_SSSS_2024_VF2.pdf

4 CONCLUSION

La réutilisation des DM comporte des risques pour la santé qui doivent être contrôlés pour veiller à la sécurité des usagers et du personnel. Cette démarche requiert une compréhension du contexte réglementaire et normatif en vigueur, ainsi que des bonnes pratiques de RDM.

Il convient également de mettre en œuvre l'ensemble des bonnes pratiques en RDM, conformes au contexte réglementaire, scientifiques, techniques et cliniques. Cela inclut notamment, la planification du processus de RDM et le respect des instructions fournies par les fabricants de DM, de produits et d'appareils utilisés pour les activités de RDM. De plus, un aménagement adéquat de l'URDM et l'application des bonnes pratiques en PCI et en SST sont importants pour contrôler la contamination environnementale.

Enfin, le PAQ est un outil essentiel pour maintenir la rigueur, la traçabilité et l'efficacité de la démarche qualité des URDM. Sa mise en place constitue un engagement dans l'amélioration continue des bonnes pratiques de RDM.

RÉFÉRENCES

Agence de la santé publique du Canada. (4 novembre 2024). Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins (ISBN 978-0-660-21155-8). <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/pratiques-de-base-precautions-infections-aux-soins-de-sante.html>

Agrément Canada. (2023). Manuel d'évaluation Qmentum Québec^{MC} Gouvernance, leadership et normes transversales.

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). (2016). Équipements de protection individuels (ÉPI) [format électronique] (A70A, A70). https://espacedoc.asstsas.qc.ca/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=123&query_desc=%C3%A9quipement%20de%20protection%20individuelle

Comité national des archives de la santé et des services sociaux (CNASSS). (2024). Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec. https://www.banq.qc.ca/sites/default/files/2024-06/Recueil_SSSS_2024_VF2.pdf

CSA Group. (2023). CSA Z314:F23 Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins (mise à jour 2024). <https://www.csagroup.org/fr/store/product/CSA%20Z314:23/>

CSA Group. (2024). CSA Z317.2:F24 Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de soins de santé : Exigences particulières. https://www.csagroup.org/fr/store/product/CSA_Z317.2:24/?srsltid=AfmBOorcZMbksJ0sukWDYOP-zxOVyYws_zxpaYBIKi6qHFIsJ7sIRDx9

Gouvernement du Canada. (14 avril 2025a). Loi sur les aliments et drogues L.R.C. (1985), ch. F-27. <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf>

Gouvernement du Canada. (21 août 2025b). Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Gouvernement du Québec. (15 juillet 2025a). S-2.1, r. 13—Règlement sur la santé et la sécurité du travail. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

Gouvernement du Québec. (15 juillet 2025b). S-2.1, r. 8.1—Règlement sur l'information concernant les produits dangereux. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%208.1>

Gouvernement du Québec. (1 septembre 2025c). G-1.021—Loi sur la gouvernance du système de santé et de services sociaux. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/G-1.021>

Gouvernement du Québec. (1 septembre 2025d). S-5—Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-5>

Gouvernement du Québec. (1 septembre 2025e). S-2.1—Loi sur la santé et la sécurité du travail. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-2.1>

Gouvernement du Québec. (10 octobre 2025f). S-4.2—Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les Inuit et les Naskapis. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/s-4.2>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (Juillet 2014a). Processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques (ISBN : 978-2-550-71396-8).
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1892_processus_audit_retraitement.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (15 septembre 2014b). Transport des dispositifs médicaux en vue de leur retraitement par un organisme externe.
<https://www.inspq.qc.ca/publications/1874>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (28 novembre 2014c). Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles.
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/1921_retraitement_dispositifs_endoscopiques.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (20 octobre 2016). Retraitement des sondes d'échographie et des sondes pour compteur gamma intra-opératoire.
https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2183_retraitement_sondes_echographie_compteur_gamma.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (13 septembre 2018a). Notions de base en prévention et contrôle des infections: Équipements de protection individuelle.
<https://www.inspq.qc.ca/en/node/13594>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (13 septembre 2018b). Notions de base en prévention et contrôle des infections: Hygiène des mains.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (3 mai 2023). SRAS-CoV-2: Choix et port du masque médical en milieux de soins. <https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/3102-choix-port-masque-medical-milieux-soins.pdf>

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). DGSSMU (Direction générale des services de santé et médecine universitaire – Direction de la biovigilance. (4 mai 2009). Lettre aux directeurs des affaires médicales et universitaires. Position ministérielle en matière de réutilisation du MMUU.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (15 décembre 2011). Répertoire des guides de planification immobilière—Centres hospitaliers de soins de courte durée—Unité de retraitement des dispositifs médicaux. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000575/?&txt=unit%C3%A9%20de%20retraitement&msss_valpub&date=DESC

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (24 octobre 2013). Guide de gestion intégrée de la qualité en hygiène et salubrité. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000285/>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (5 novembre 2015). Répertoire des guides de planification immobilière—Unité d'endoscopie. https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000385/?&txt=retraitement&msss_valpub&date=DESC

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (17 février 2017). Guide de gestion des déchets du réseau de la santé et des services sociaux (ISBN 978-2-550-77612-3).
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001817/>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2019a). Le lavage des mains, simple et efficace_19-207-06FA. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-207-06F.pdf>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2019b). Comment désinfecter vos mains_19-207-02FA. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-207-02F.pdf>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (17 juin 2020). Lettres aux PDG des CISSS et des CIUSSS - Orientations ministérielles- Le retraitement du MMUU.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (7 juin 2021). Immunisation des travailleurs de la santé, des stagiaires et de leurs professeurs—Recommandations (ISBN 978-2-550-89464-3).
<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000254>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (10 février 2025). Guide pour la prophylaxie et le suivi après une exposition au VIH, au VHB et au VHC. La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000319/>

Ouellet, C., & Labrecque, C. (2023). Guide sur la protection respiratoire: Mise à jour (Guide n° RG-1123-fr). Montréal, QC: IRSST. (ISBN 9782897972646).
<https://pharesst.irsst.qc.ca/cgi/viewcontent.cgi?article=1094&context=guides>

Santé Canada. (1 juin 2011). Ligne directrice: Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables (11-109075-568).
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-renseignements-fabricants-retraitement-sterilisation-materiels-medicaux-reutilisables.html>

Santé Canada. (4 mai 2016). Mise à jour—Avis aux intervenants—Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/mise-jour-avis-intervenants-approche-reglementaire-concernant-retraitement-commercial-instruments-medicaux-originalement.html>

ANNEXE 1 PROCESSUS D'ACQUISITION EN RDM

Dans le cadre du processus d'acquisition, qu'il s'agisse de solutions, de DM ou d'appareils de RDM, les milieux de soins doivent accorder la priorité au respect des exigences réglementaires ainsi qu'aux bonnes pratiques de RDM. En ce sens, il est essentiel qu'ils :

- Soient conçus pour un usage médical et disposent des autorisations nécessaires pour leur vente au Canada (3.1.3);
- Comprennent des instructions fournies et validées par le fabricant, conformes aux lignes directrices cliniques reconnues comme représentant les meilleures pratiques en RDM.

1 Achats des solutions de RDM

Différentes solutions de RDM sont disponibles sur le marché. Elles doivent avoir été conçues pour la bonne utilisation, recommandées et validées, c'est-à-dire pour leur efficacité et leur compatibilité avec les DM à retraiter. De plus, les instructions du fabricant de la solution de RDM doivent toujours être suivies, notamment au niveau de la dilution appropriée, du temps de contact, des caractéristiques de l'eau à utiliser, de la durée de conservation, de l'entreposage et des ÉPI requis lors de son utilisation.

Il faut veiller à ce que les solutions de RDM utilisées, transvidées, entreposées, ou éliminées des milieux de soins, soient étiquetées et manipulées adéquatement. Le [Règlement sur l'information concernant les produits dangereux](#) (Gouvernement du Québec, 2025b) présente les risques pour la santé.

Trois types de solutions de RDM sont disponibles selon les étapes à effectuer et selon le niveau de retraitement du dispositif médical déterminé par sa classification de Spaulding (3.1.2).

- Le premier type de solution, soit les solutions détergentes, utilisées pour le prénettoyage et le nettoyage des DM semi-critiques et critiques;
- Le deuxième type de solution, soit les solutions de DHN, utilisées pour la désinfection des DM semi-critiques;
- Et le troisième type de solution, soit les solutions de DFN ou de DNI, utilisées pour la désinfection des DM non critiques et des surfaces de travail.

Notons que ces solutions ne sont pas interchangeables et le processus de RDM peut faire appel à plus d'un type de solution. Il faut donc sélectionner les solutions de façon adéquate afin d'utiliser le bon type de solution pour la bonne étape et selon le niveau de RDM exigé.

Solutions détergentes

Comme indiqué précédemment, cette solution est utilisée pour le prénettoyage et le nettoyage des DM semi-critiques et critiques, préalablement à leur DHN ou à leur stérilisation.

Lors du choix parmi les différents détergents validés, il convient de prendre en considération le type de souillure à éliminer. Par ailleurs, il est à noter que la plupart des solutions détergentes destinées au nettoyage des DM contiennent des enzymes. Son efficacité repose sur la présence d'enzymes spécifiques (protéases, lipases, amylases, etc.) qui permettent de décomposer et d'éliminer efficacement les souillures organiques (sang, tissus, protéines, graisses et autres résidus biologiques) présentes sur les DM. Il est conseillé de sélectionner un détergent enzymatique dont la concentration en subtilisine ne dépasse pas 1 %, afin de réduire l'exposition du personnel à cette dernière et les effets indésirables potentiels.

Enfin, il est essentiel de lire attentivement l'étiquette des solutions utilisées. Celles conçues pour la désinfection des surfaces ou des DM non critiques ne peuvent pas remplacer les solutions détergentes pour le nettoyage des DM semi-critiques et critiques. Ainsi, la présence des mentions « surface » ou « détergent et désinfectant sans dilution » sur l'étiquette indique que le produit n'est pas adapté au nettoyage des DM critiques et semi-critiques.

Solutions désinfectantes de haut niveau

La solution de DHN est utilisée pour la désinfection des DM semi-critiques, après un nettoyage préalable à l'aide d'une solution détergente.

Lors de son acquisition, les éléments suivants doivent être considérés :

- La disponibilité d'une méthode permettant de vérifier la CME de l'agent actif du désinfectant pour les solutions par trempage. Par exemple, l'utilisation de tests par bandelettes, à réaliser conformément aux instructions du fabricant, généralement à chaque journée d'utilisation;
- Certaines solutions de DHN requièrent des précautions particulières en matière de manipulation et de la ventilation locale (évacuation à proximité de la zone d'émission). Selon la toxicité de la solution, il peut être nécessaire d'assurer une évacuation à la source. Il est donc essentiel de consulter les fiches de données de sécurité avant toute utilisation de ces solutions désinfectantes.

Solutions désinfectantes de faible niveau ou de niveau intermédiaire

Les solutions de DFN ou de DNI choisies pour la désinfection des DM non critiques et des surfaces doivent être :

- Conçues pour le nettoyage et la désinfection des DM non critiques et des surfaces de travail. Les produits domestiques ne sont pas adaptés à cet usage;
- Compatibles avec les matériaux constituant les DM non critiques et les revêtements de surface à désinfecter selon les instructions du fabricant.

Par ailleurs, la majorité des lingettes préimbibées de solutions de DFN ou de DNI combinent généralement un agent détergent et un agent désinfectant. Dans le cas contraire, il sera nécessaire d'effectuer un nettoyage préalable à l'aide d'une solution détergente avant de procéder à la désinfection.

2 Achats de DM

Avant de procéder à l'acquisition d'un DM, il est primordial d'effectuer une analyse approfondie des besoins, en consultant les parties prenantes impliquées dans le processus (le service utilisateur, l'URDM, le service de PCI, le service de GBM, le service technique, le service de gestion des risques, le service de santé et sécurité au travail, etc.). Cette démarche multidisciplinaire permet de définir l'usage exact qui sera réservé au DM et de vérifier la possibilité de le retraiter au niveau attendu selon la classification de Spaulding.

À titre d'exemple, les sondes d'échographie peuvent appartenir à différents niveaux dans cette classification (INSPQ, 2016) :

- Les sondes utilisées en peropératoire sont considérées comme des DM critiques;
- Les sondes endocavitaires sont des DM semi-critiques;
- Les sondes d'échographie destinées à un usage externe sont classées comme DM non critiques.

Le choix du DM doit ainsi toujours être guidé par son usage prévu et les bonnes pratiques. Si un DM destiné à des interventions peropératoires n'est pas compatible avec la stérilisation, il ne pourra pas être utilisé comme un DM critique et devra être réservé à une autre utilisation ou remplacé par un modèle stérilisable. Cette précaution évite non seulement des risques pour les usagers, mais également l'acquisition de DM inadapté aux besoins du service utilisateur.

3 Achats des appareils de RDM

Pour l'acquisition d'un appareil de RDM, les éléments suivants devraient être priorités :

- Besoins de l'URDM (ex. : quantité et type de DM à retraiter, qualité d'eau de RDM et qualité de la vapeur, appareil simple ou doubles portes);
- Spécificités de l'URDM (ex. : dureté de l'eau provenant de l'aqueduc, compatibilité avec le système de traçabilité en place);
- Sa simplicité de fonctionnement;
- Disponibilité des solutions de RDM autorisées au Canada et validées par le fabricant de l'appareil, pour l'appareil et l'usage attendu;
- Être muni d'un système d'affichage et d'impression (papier ou numérique);
- Respect des valeurs des paramètres physiques (ex. : température et durée) en vigueur au pays, tels que précisés dans la norme CSA Z314 et la ligne directrice (Santé Canada, 2011);
- Présence d'une automatisation du cycle avec des paramètres spécifiques définis (ex. : température, durée et temps de séchage préprogrammés) et non pas via un ajustement manuel.

ANNEXE 2 CONTRÔLE DE QUALITÉ (CQ)

Un CQ est une action ou un test réalisé au cours du processus de RDM pour vérifier si l'étape de RDM exécutée a atteint certains critères de conformité en lien avec l'atteinte des objectifs (ex. : nettoyage, désinfection, stérilisation). Ainsi, une inspection visuelle avec une lampe grossissante d'un DM après nettoyage, la vérification du résultat d'un indicateur chimique (IC) et biologique (IB) pour l'étape de stérilisation ou la vérification du résultat d'un test d'étanchéité sur un DE flexible avant immersion pour le nettoyage sont des exemples de CQ. Il existe aussi des CQ à effectuer sur certains appareils de RDM de façon périodique selon la fréquence établie par le fabricant (ex. : essai Bowie-Dick pour les stérilisateurs, test de cavitation pour les appareils de nettoyage ultrasonique, etc.).

Si le CQ échoue, l'étape suivante du processus de RDM ne devrait pas être réalisée sur les DM concernés avant d'avoir évalué l'origine de cet échec. Si l'échec du CQ est dû à un CQ défectueux (faux positif) avec des preuves de qualité suffisante, le processus de RDM peut être poursuivi. Cependant, si le CQ montre un problème de conformité de l'étape de RDM qui vient d'être réalisée, cette dernière doit être à nouveau exécutée. Par exemple, si des souillures sont observées avec une lampe grossissante sur un DM nettoyé, celui-ci devrait être nettoyé à nouveau. Si le CQ révèle une défectuosité du DM, ce dernier doit être retiré et envoyé en réparation.

Notons que la réussite d'un CQ ne signifie pas pour autant que l'étape qui vient d'être réalisée est entièrement conforme. En effet, un CQ permet de vérifier seulement certains éléments d'efficacité de l'étape de RDM. Par exemple, si aucune souillure n'a été observée à la lampe grossissante sur un DM cela ne veut pas dire que le DM est exempt de toute souillure. En effet, certaines souillures peuvent être non visibles à la lampe grossissante ou nécessiter un autre type de CQ pour être détectée, comme l'inspection d'une lumière (canal) de DM à l'aide d'air comprimé ou d'un boroscope. C'est pourquoi les étapes du processus de RDM particulièrement critique, comme la stérilisation, vont nécessiter la vérification de plusieurs CQ avant de passer à l'étape suivante.

La majorité des CQ réalisés devraient être consignés dans un registre pour conservation des données et inclus dans le PAQ, entre autres ceux concernant les étapes de DHN et de stérilisation, ainsi que ceux des appareils de RDM. Ils sont indispensables pour contribuer à la qualité du RDM et la sécurité des services aux usagers. L'enregistrement des résultats des CQ de la DHN et de la stérilisation attestant de leur réussite ou de la prise en charge adéquate d'un éventuel échec, favorise l'identification des non-conformités et facilite les investigations lors d'événements indésirables. Sans preuve documentée, il devient difficile d'attester de manière objective que le CQ a bien été réalisé et qu'il a donné les résultats attendus.

ANNEXE 3 LES BONNES PRATIQUES DE PCI — HYGIÈNE DES MAINS EN RDM

Le respect des recommandations relatives à l'hygiène des mains (INSPQ, 2018b) contribue directement à la sécurité des usagers ainsi qu'au maintien de l'état retraité des DM jusqu'à leur utilisation.

L'hygiène des mains en RDM doit être effectuée, notamment **avant** :

- De revêtir les ÉPI et lors de tous changements de gants;
- D'entrer dans la zone propre et d'entreposage;
- De manipuler et d'utiliser des DM retraités. Il est important de manipuler les DM de manière à éviter toute exposition aux microorganismes, en particulier lors d'une intervention médicale impliquant un contact avec des tissus ou des liquides biologiques.

Puis, l'hygiène des mains doit être effectuée, notamment **après** :

- Le retrait des ÉPI;
- La manipulation des DM ou surfaces contaminées ou susceptibles d'avoir été contaminées par du sang, des liquides biologiques ou autres matières potentiellement infectieuses;
- À la sortie de la zone souillée.

Notons que procéder à l'hygiène des mains en ayant des gants toujours en place, va à l'encontre des bonnes pratiques de PCI, c'est donc à proscrire. L'hygiène des mains se fait toujours à mains nues.

Enfin, le personnel doit garder ses ongles courts, propres et au naturel. Le personnel ne doit pas porter d'ongle artificiel ou de vernis à ongles, car cela pourrait favoriser la prolifération de microorganismes et nuire à l'hygiène des mains. Les faux ongles sont susceptibles de tomber dans les plateaux de DM durant l'assemblage et les ongles longs naturels ou artificiels sont susceptibles de percer et de déchirer les gants utilisés dans la zone de nettoyage.

Des affiches du MSSS présentent la bonne méthode pour [laver](#) (MSSS, 2019a) et [désinfecter](#) (MSSS, 2019b) adéquatement les mains.

ANNEXE 4 BONNES PRATIQUES DE SST — TENUE VESTIMENTAIRE ET ÉPI EN RDM

Tenue vestimentaire

Les vêtements de chirurgie, soit la blouse et le pantalon, doivent être portés comme vêtements de base à l'URDM. Ces vêtements doivent être changés chaque jour, et immédiatement s'ils sont mouillés, souillés ou contaminés par du sang, des liquides biologiques ou autres matières potentiellement infectieuses. Tout membre du personnel ayant travaillé dans la zone souillée de l'URDM et devant être réaffecté à une autre zone au cours du même quart de travail doit retirer la tenue vestimentaire portée et la remplacer par des vêtements de chirurgie propres. Les vêtements de chirurgie réutilisables ne peuvent pas être sortis du milieu de soins et doivent être nettoyés dans le service de buanderie auxquels le milieu de soins fait appel pour le nettoyage des autres tissus chirurgicaux. De plus, le remplacement des vêtements de chirurgie ou le port d'un sarrau propre et boutonné par-dessus les vêtements de chirurgie est recommandé lors des déplacements du personnel hors de l'URDM.

Des chaussures lavables avec semelles antidérapantes doivent être portées. Elles doivent être suffisamment robustes pour prévenir les blessures en cas d'impact. De plus, il est recommandé qu'elles soient exclusives au milieu de travail, sinon un couvre-chaussure doit être porté.

Un couvre-cheveux de type bonnet chirurgical jetable doit être revêtu et le personnel portant la barbe doit mettre un couvre-barbe.

Le personnel doit retirer tout bijou visible (exemple : bracelets, bagues).

Le personnel ne doit pas porter de faux cils. Les cils artificiels sont susceptibles de se déloger et de tomber dans les plateaux de DM et d'en contaminer le contenu.

ÉPI

Les différentes étapes de RDM comportent des risques liés à l'exposition aux contaminants biologiques ainsi qu'aux produits chimiques utilisés. Il est donc essentiel de porter des ÉPI par-dessus la tenue vestimentaire de base lors de la manipulation des DM contaminés et lors des procédures de DHN, le cas échéant.

Le personnel présentant des signes ou symptômes d'allure grippale doit porter un masque médical partout dans l'URDM afin de prévenir toute contamination de l'environnement et/ou des DM pendant leur processus de retraitement. De plus, toute personne présentant une condition cutanée ou tout autre problème de santé nécessitant une protection additionnelle doit revêtir l'ÉPI approprié, conformément aux consignes émises par le service de santé et sécurité au travail.

Les ÉPI doivent être enfilés avant d'entrer dans la zone souillée et retirés avant d'en sortir, afin de prévenir toute contamination de la peau, des vêtements ou de l'environnement. Les ÉPI requis comprennent :

- Une blouse de protection imperméable à manches longues;
- Des gants adaptés à la tâche et aux produits de RDM utilisés, suffisamment longs pour couvrir les poignets de la blouse de protection et le début des avant-bras;
- Un masque médical (INSPQ, 2023) et une protection oculaire (lunette ou visière) pour protéger le personnel des éclaboussures. Il est important de noter que les lunettes de vue ne constituent pas une protection oculaire adéquate.

En cas de ventilation insuffisante à l'URDM, un appareil de protection respiratoire (APR) approprié au produit utilisé et aux conditions d'utilisation est porté. Le port d'un APR doit être encadré par un programme de protection respiratoire (Gouvernement du Québec, 2025a)²¹(Ouellet, 2023)²².

Le port de gant peut être également requis au déchargement du stérilisateur, pour prévenir les brûlures thermiques dues à la chaleur. Dans ce contexte, les gants doivent être épais tout en permettant une bonne dextérité et doivent recouvrir les mains et les avant-bras. Ces gants doivent être isothermes et, si réutilisables, pris en charge quotidiennement par le service de buanderie.

Dans le cadre des activités de RDM, les ÉPI à usage unique doivent être jetés immédiatement après leur période d'utilisation. Cette bonne pratique s'applique également, sans s'y limiter, lorsque les ÉPI :

- Sont visiblement souillés par une quantité importante de sang, de liquides biologiques ou de produits chimiques utilisés lors du RDM. Dans le cadre du RDM, il est impératif d'éviter tout contact entre des ÉPI souillés et un DM dont le RDM est engagé, afin de prévenir tout risque de recontamination de celui-ci;
- Présentent un dommage compromettant leur capacité à assurer une barrière de protection.

L'application rigoureuse de ces mesures permet de réduire significativement les risques d'exposition et de veiller à la sécurité du personnel lors du processus de RDM.

L'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur des affaires sociales (ASSTSAS) offre des affiches illustrant l'ordre des étapes à suivre pour *revêtir* et *retirer* les ÉPI, ainsi que les moments opportuns pour effectuer l'hygiène des mains (ASSTSAS, 2016).

²¹ Règlement sur la santé et la sécurité du travail. Art. 45 et 45.1. Disponible à : <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/s-2.1,%20r.%2013>

²² Voir aussi :

- 1) Les appareils de protection respiratoire CNESST disponible à : <https://www.cnesst.gouv.qc.ca/fr/prevention-securite/identifier-corriger-risques/liste-informations-prevention/appareils-protection-respiratoire>
- 2) Le programme de protection respiratoire IRSST disponible à : <https://www.irsst.qc.ca/bioaerosol/programme-protection.aspx>
- 3) Le portail du réseau de santé publique en santé au travail disponible à : <https://santeautravail.qc.ca/Accueil>

ANNEXE 5 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ (PAQ)

Le PAQ, sous format papier ou numérique, inclut les cinq thématiques suivantes :

1 Établir et réviser les politiques et procédures

Les éléments des politiques et procédures à instaurer au sein d'une URDM pour favoriser la qualité en RDM sont notamment les suivants :

Pour la conformité du processus de RDM, détailler :

- Les étapes du processus de RDM;
- Les CQ associés;
- Les modalités d'acquisition des DM, des solutions et appareils de RDM;
- Les plans d'entretien des appareils.

Pour la conformité des pratiques, préciser :

- Les exigences en matière de compétences, d'éducation et de formation;
- Les mesures de PCI ainsi que de SST.

Pour la prévention des incidents et accidents, inclure :

- Les pratiques permettant aux utilisateurs de déterminer rapidement si un DM est contaminé ou s'il est retraité et donc prêt à être utilisé chez un usager;
- Les modalités de gestion d'incidents et accidents liés au RDM;
- Les plans de contingence.

Pour une gestion rigoureuse du PAQ, préciser les modalités :

- D'évaluations périodiques des compétences du personnel et d'audit du processus de RDM;
- De consignation et de conservation des données;
- D'élaboration des politiques et procédures qui entre autres prévoient qu'elles :
 - Comportent les signatures des responsables ainsi que les dates d'approbation et de révision;
 - Sont facilement accessibles à tout le personnel impliqué en RDM;
 - Sont revues annuellement (CSA, 2023) ou à la fréquence déterminée selon les politiques et procédures locales, par exemple aux trois ans.
- De mise à jour immédiate des politiques et procédures dans les situations suivantes :
 - La survenue d'un incident ou accident lié à un bris de RDM;

- La modification ou la mise à jour de la norme CSA Z314 et/ou des instructions des fabricants;
- L’observation de non-conformités, par exemple lors d’audits.

2 Préciser les qualifications requises et responsabilités

Les principales qualifications exigées et des responsabilités propres à chaque fonction au sein d’une URDM sont présentées ci-dessous :

Personnel dédié au RDM

Qualifications

- Comprendre toutes les étapes du processus de RDM ainsi que tous les CQ associés;
- Connaître les bonnes pratiques de PCI et SST reliées au RDM;
- Maîtriser les activités à réaliser pour les étapes du processus qui lui sont confiées.

Responsabilités

- Relire périodiquement et respecter les politiques et procédures requises pour réaliser adéquatement les activités de RDM confiées;
- Réaliser les étapes du RDM ainsi que les CQ associés, conformément aux procédures établies;
- Appliquer les bonnes pratiques de PCI et SST reliées au RDM;
- Gérer les priorités en fonction des besoins et urgences, et transmettre toute information pertinente relative au RDM aux utilisateurs des DM, afin de favoriser une communication transversale efficace;
- Signaler immédiatement tout écart au processus, incident ou accident et toutes autres situations à risque, à la personne responsable;
- Effectuer l’entretien courant des appareils de RDM, qui relève de ses fonctions, en suivant le calendrier et les recommandations du fabricant;
- Maintenir en permanence la propreté et l’ordre des aires de travail, en respectant les protocoles d’hygiène et salubrité en vigueur.

Personnel dédié à la supervision de la qualité du RDM

Qualification

- Maîtriser complètement chacune des étapes de RDM. Détenir une formation académique telle qu’une formation en RDM, en santé, en soins infirmiers ou en gestion des risques est un atout;
- Détenir une connaissance approfondie des bonnes pratiques de PCI, SST et d’aménagement de l’URDM;

- Être capable de former le personnel exécutant et d'évaluer leurs compétences conformément aux standards requis;
- Pouvoir élaborer, mettre à jour et diffuser des politiques et procédures claires et conformes aux instructions des fabricants, aux bonnes pratiques reconnues, ainsi qu'à l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques dans le domaine.

Responsabilités

- Mettre en place, appliquer et actualiser un PAQ couvrant l'ensemble des étapes du processus de RDM;
- Soutenir la qualification, la formation initiale et la formation continue du personnel dédié au RDM;
- Identifier les politiques et procédures à lire propres à chaque personne selon les responsabilités qui lui sont confiées. La fréquence de relecture doit être déterminée selon la criticité de la tâche;
- Assurer la conformité des procédés de RDM aux instructions des fabricants, aux politiques internes et aux bonnes pratiques reconnues;
- Vérifier la mise en œuvre des bonnes pratiques de PCI, SST et d'aménagement de l'URDM;
- Élaborer, réviser et valider les politiques et procédures internes, en veillant à leur alignement avec les normes en vigueur;
- Tenir à jour des registres liés :
 - À la traçabilité et à la conservation des données relatives au RDM;
 - À l'enregistrement des incidents, accidents et écarts observés;
 - À la formation du personnel.
- S'assurer que l'entretien préventif et correctif des équipements de RDM est réalisé selon les normes en vigueur ainsi que les instructions des fabricants;
- Réaliser des audits pour évaluer les pratiques;
- Évaluer régulièrement la suffisance des ressources humaines et matérielles nécessaires à un RDM sécuritaire et efficace.

3 Former adéquatement le personnel

Le PAQ doit inclure différents types de formation, qui peuvent être dispensés par :

- La personne dédiée à la supervision de la qualité en RDM;
- Les représentants ou fabricants des DM, solutions et appareils de RDM;
- Les établissements d'enseignement reconnus.

Cette section présente des formations actuellement offertes par certains établissements d'enseignement ou des organismes reconnus. Cependant, **il peut exister d'autres formations équivalentes ou complémentaires**.

Formations en RDM

- Diplôme d'études professionnelles (DEP) en RDM offert par différents organismes scolaires²³;
- Formations du Cégep De Saint-Laurent - Services aux entreprises²⁴ :
 - RDM pour les PRDM en situation d'emploi;
 - Les biofilms en RDM;
 - RDE flexibles - volets théorique et pratique;
- Formation du Groupe CSA²⁵;
- Les [activités de transfert de connaissances du CERDM](#) de l'INSPQ pour les établissements du RSSS²⁶.

Formations additionnelles pour le personnel dédié à la supervision de la qualité du RDM

- Formation du Cégep De Saint-Laurent - Services aux entreprises :
 - Assurance qualité pour les gestionnaires.

Compléments aux formations suggérés pour tous

- Lire les guides de pratique professionnelle du CERDM de l'INSPQ;
- Prendre connaissance de la norme CSA Z314 en vigueur.

²³ Programme d'études professionnelles inforouteFPT.org. Disponible à : <https://www.inforoutefpt.org/formation-professionnelle/diplome-etudes-professionnelles/5380#fformation>

²⁴ Formations du Cégep De Saint-Laurent – Services aux entreprises. Disponible à : <https://formationcontinue.cegepsl.qc.ca/trouver-votre-formation/?domains=sciences-et-sante-et-microbiologie&programs=service-aux-entreprises>

²⁵ Formation du Groupe CSA. Disponible à : https://www.csagroup.org/fr/store/csa-learning/?gad_source=1&gad_campaignid=8296909354&gbraid=0AAAAAD8BY9b5ah2fiomToUAO3sHTIEhls&gclid=Cj0KCQjwh5vFBhCyARIsAHBx2wxZJGT9LwjHn7v4hPStF6KnqB66mhm2tYaQ2YuHoy-J-6gVtd3ZZCsaAm91EALw_wcB

²⁶ Activités de transfert de connaissances pour les établissements du RSSS. Disponible à : <https://campusvirtuel.inspq.qc.ca/course/view.php?id=221>

4 Évaluer les pratiques en réalisant des audits

Le CERDM a élaboré un guide de pratique sur le [processus d'audit en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux critiques](#) (INSPQ, 2014a). Ce guide comprend en annexe différentes grilles d'audit, également disponibles sur le site [Web du CERDM](#)²⁷. Par ailleurs, ce guide peut être utilisé et adapté aux DM semi-critiques.

De son côté, le [Guide sur le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles](#) (INSPQ, 2014c) met également à disposition, dans ses annexes, des grilles d'audit.

5 Conserver les documents et les données du processus

En plus de conserver les documents tels que les instructions d'utilisation et de RDM des fabricants, l'URDM doit également tenir à jour divers registres d'utilisation, d'entretien et de qualité, qui doivent être intégrés au PAQ, notamment :

Registre des DM

- Nom et coordonnées du fabricant et du distributeur;
- Numéro de modèle du DM;
- Attestation de l'homologation, le cas échéant;
- Historique détaillé des entretiens préventifs et correctifs;
- Gestion du cycle de vie du DM selon les instructions du fabricant.

Registre des appareils de RDM

- Nom et coordonnées du fabricant et du distributeur;
- Numéro de modèle de l'appareil;
- Type et emplacement de l'appareil vérifié;
- Attestation de l'homologation, le cas échéant;
- Imprimés de tous les cycles;
- Codes d'erreur ou alarmes et actions entreprises;
- Historique détaillé des entretiens préventifs et correctifs (ex. : liste, dates et nature des éléments examinés, des réparations ou résultats des tests effectués, etc.);
- Nom de la personne qui a effectué l'inspection, la réparation ou le test;
- Signature d'une autorité compétente attestant de la conformité de l'exécution.

²⁷ Site Web du CERDM de l'INSPQ. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux>

Registre de traçabilités de la stérilisation des DM critiques

- Nom et quantité de chacun des DM contenus dans la charge;
- Type de procédé utilisé et cycle programmé;
- Heure du début et heure de la fin du cycle;
- Résultats des contrôles de qualité;
- Codes d'erreur ou alarmes;
- Initiales de la personne ayant vérifié la conformité de la stérilisation;
- Étiquette de contrôle de la charge.

Registre de vérification de la solution désinfectante de haut niveau des DM semi-critiques

- Date et résultat de chacune des vérifications;
- Date de changement de la solution désinfectante du contenant de trempage;
- Numéro de lot et date de péremption de la solution désinfectante;
- Numéro de lot et date de péremption des bandelettes tests;
- Signature de la personne effectuant ces vérifications.

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca

*Institut national
de santé publique*

Québec

