

L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Guide de bonnes pratiques à l'intention des inhalothérapeutes



compétence **F**

TABLE DES MATIÈRES

PRÉAMBULE	3
Principes	3
Objectifs	3
GLOSSAIRE	4
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	6
FORMATION DES UTILISATEURS	7
ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	9
Entretien préventif	9
Contrôle de la qualité	9
Entretien curatif	10
ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	11
Processus d'élaboration	11
Planification	11
Détermination des mesures de contrôle	11
Fréquence	12
Communication	13
Procédure	13
Gestion d'un évènement indésirable	13
Rappel de dispositifs médicaux	14
Consignation des contrôles et des entretiens réalisés	15
Registre	15
RÔLE ET RESPONSABILITÉS	16
Fabricants et distributeurs	16
Professionnels	16
DOCUMENTATION À CONSERVER	19
Documentation d'accompagnement	19
Registre de vérification	19
PÉRIODE DE CONSERVATION DES DOCUMENTS	20
CONCLUSION	21
CRÉDITS ET REMERCIEMENTS	21
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	22



PRÉAMBULE

Professionnel(le) de la santé encadré(e) par le [Code des professions](#), l'inhalothérapeute possède une expertise en soins cardiorespiratoires et en assistance anesthésique. À ce titre, il(elle) pratique auprès de la clientèle atteinte de maladies cardiorespiratoires et réalise des interventions préventives ou thérapeutiques. De plus, avec les compétences acquises au cours de sa formation et en cours d'emploi, l'inhalothérapeute évalue, analyse et gère les situations afin de garantir à la patientèle à sa charge des soins et des services sécuritaires et de qualité.

Pour s'acquitter avec diligence de ses obligations, l'inhalothérapeute doit en outre [respecter avec rigueur les modalités d'utilisation des dispositifs médicaux](#).

À cet égard, l'inhalothérapeute doit effectuer les contrôles de la qualité de l'équipement employé ou dont il(elle) a la responsabilité afin d'en attester le fonctionnement adéquat et optimal.

Le contrôle de la qualité comporte trois aspects distincts :

- L'entretien préventif, c'est-à-dire la vérification technique et systématique des dispositifs médicaux, selon un échéancier défini ;
- Le contrôle de qualité, c'est-à-dire l'évaluation des performances des dispositifs médicaux selon un échéancier défini ;
- L'entretien curatif, c'est-à-dire la réparation d'un dispositif médical défectueux.

Principes

Pour assurer la sécurité et le fonctionnement optimal d'un dispositif médical, toutes les parties prenantes — les pouvoirs publics, les compagnies manufacturières et commerciales, les professionnel(le)s, la patientèle, le public — doivent collaborer, chacune ayant un rôle précis à jouer dans la gestion des risques¹.

Objectifs

Les principaux objectifs de ce guide visent, d'une part, à proposer des définitions pour uniformiser le lexique utilisé et, d'autre part, à identifier les procédures et les pratiques afin d'orienter l'inhalothérapeute lors de l'élaboration, de la publication et de l'utilisation des documents employés lors des divers contrôles de qualité².

Mise en garde

Les éléments mentionnés dans le présent document sont fournis à titre informatif. En aucun cas, l'OPIQ ne se substitue aux recommandations des manufacturiers et de la législation en vigueur et n'assume de responsabilités quant à la mise en œuvre des différentes recommandations³.

GLOSSAIRE

Accident⁴ // Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de la patientèle, du personnel, d'un(e) professionnel(le) ou d'un tiers.

Aidant(e) naturel(le)⁵ // Personne proche qui fournit sans rémunération des soins et du soutien régulier à une autre personne.

Archives⁶ // L'ensemble des documents, quelle que soit leur date ou leur nature, produits ou reçus par une personne ou un organisme pour ses besoins ou l'exercice de ses activités et conservés pour leur valeur d'information générale.

Auxiliaire aux services de santé et sociaux⁷ // Personne qui, dans un domicile, une résidence, un foyer de groupe ou un milieu de même nature, assume un ensemble de tâches ayant pour but d'accompagner et de supporter l'usager et sa famille ou de suppléer à ses incapacités dans l'accomplissement de ses activités de la vie quotidienne ou de la vie domestique. [...] Elle fait l'installation de certains [dispositifs médicaux](#) ou donne certains soins effractifs et non effractifs d'assistance aux activités de la vie quotidienne, pour lesquels elle a été formée. Elle peut distribuer et administrer des médicaments.

Biomédical⁸ // Application des principes et des techniques de l'ingénierie au domaine médical visant le contrôle des systèmes biologiques ou le développement de dispositifs médicaux servant au diagnostic et au traitement de la patientèle.

Calendrier de conservation⁹ // Le calendrier de conservation détermine les périodes d'utilisation et les supports de conservation des documents actifs et semi-actifs d'un organisme; il indique aussi quels documents inactifs doivent être conservés en permanence et lesquels doivent être éliminés. Il comporte des règles de conservation qui assurent la gestion du cycle de vie des documents produits et reçus dans l'accomplissement des fonctions de l'organisme public.

Criticité¹⁰ // La criticité dépend du dispositif médical, mais aussi de son contexte d'exploitation (hôpital par rapport au domicile, intensité d'usage, compétences des utilisateurs, etc.). Il s'agit de l'expression de la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition. La criticité peut être considérée comme la résultante de la gravité des conséquences sur une personne d'un danger dont l'apparition avec une probabilité non détectable, soit **Criticité** = **G**ravité x **P**robabilité x **D**étection. Généralement formulé en pourcentage, le minimum de criticité (0 %) correspond à une situation indifférente pour la sécurité, contrairement au maximum de criticité (100 %), qui doit induire une extrême vigilance.



GLOSSAIRE

suite

Cycle de vie¹¹ // Série de toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et sa mise au rebut.

Dispositif médical¹² // On entend par dispositifs médicaux les instruments, les appareils, les dispositifs, les matières et tous les autres articles utilisés seuls ou en combinaison et destinés aux humains, y compris les logiciels nécessaires à leur utilisation adéquate.

Documentation d'accompagnement¹³ // Documents qui accompagnent un dispositif médical et qui contiennent des informations — en particulier concernant une utilisation efficace et sécuritaire — destinées à la patientèle ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du dispositif médical.

Efficacité // Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Fabricant¹⁴ // Personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes.

Matériorvigilance¹⁵ // Dépistage de tout dysfonctionnement incluant la déclaration obligatoire d'incidents survenant autour des dispositifs médicaux.

Organisation internationale de normalisation (International Standardization Organization ISO)¹⁶ // Fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation généralement responsable de l'élaboration des normes internationales.

Preuves objectives¹⁷ // Données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose. Elles peuvent être obtenues par observation, mesure, essai ou par un autre moyen.

Processus¹⁸ // Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (résultat).

Procédure¹⁹ // Manière spécifiée d'effectuer une activité.

Qualité²⁰ // Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.



GLOSSAIRE

suite

Rappel de dispositif médical²¹ // Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente du dispositif médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser l'utilisateur de la défektivité — réelle ou potentielle —, après avoir constaté que le dispositif, selon le cas :

1. peut être dangereux pour la santé;
2. peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur quant à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté.

Traçabilité^{22,23,24} // Consiste à consigner par écrit, dans des registres ou des dossiers, un numéro d'identification associé à l'utilisation de certains dispositifs médicaux, afin de faciliter le suivi des personnes à aviser en cas de rappel ou de problème rencontré concernant leur utilisation. La traçabilité permet de suivre le dispositif tout au long de son cycle de vie.

Utilisateurs // On entend par utilisateurs : professionnel(le), enseignant(e), patientèle, proche aidant(e), toute personne amenée à manipuler le dispositif médical.

Vérification²⁵ // Confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées sont satisfaites.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AFNOR // Association française de normalisation

ASSS // auxiliaire aux services de santé et sociaux

CNASSS // Comité national des archives de la santé et des services sociaux

CLSC // centre local de services communautaires

DM // dispositif médical

GBM // génie biomédical

ISO // Organisation internationale de normalisation (*International Standardization Organization*)

ICSP // Institut canadien pour la sécurité des patients

JOUE // journal officiel de l'Union européenne

LSSSS // Loi sur les services de santé et les services sociaux

RLRQ // Recueil des lois et des règlements du Québec



FORMATION DES UTILISATEURS²⁶

Il est essentiel que les utilisateurs reçoivent une formation adéquate, pour leur sécurité. La formation et l'information ne sont pas des activités ponctuelles, mais plutôt un processus continu. Par conséquent, la formation des professionnels-utilisateurs de dispositifs médicaux s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité pour la prise en charge de la patientèle, afin d'éviter les utilisations incorrectes et de minimiser les risques²⁷.

L'éducation et la formation ont autant d'importance que l'évaluation continue des dispositifs médicaux en usage²⁸.

La formation peut prendre différentes formes, à titre d'exemples :

Par autoapprentissage :

- lecture des manuels d'entretien du matériel et de formation ;
- utilisation d'autres supports d'autoapprentissage proposés par le fabricant ;
- utilisation de documents fournis.

Par un tiers :

- formation individuelle ou en groupe dispensée par un(e) professionnel(le) plus expérimenté(e) ;
- formation offerte par le fabricant ou le distributeur.

Les dispositifs médicaux s'améliorent, à l'instar des techniques et des thérapies. Il faut donc assurer une formation continue pour s'adapter à l'évolution des technologies²⁹.

Au terme de la formation, l'inhalothérapeute ou l'utilisateur :

- maîtrise les fonctionnalités du dispositif médical ;
- peut identifier les messages d'avertissement ou d'erreur liés à l'utilisation du dispositif médical ;
- connaît la conduite à tenir³⁰.



FORMATION DES UTILISATEURS

suite

Q

Personne proche aidante et ASSS³¹

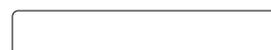
J'assure le suivi clinique d'une personne à domicile, puis-je enseigner au proche aidant(e) ou à l'ASSS comment utiliser un respirateur par exemple ou comment administrer un médicament en nébulisation même s'il s'agit d'activités réservées ?

R

OUI

Malgré toute disposition inconciliable, l'aidant(e) naturel(le) peut exercer des activités professionnelles réservées à une personne membre d'un ordre. De plus, les soins effractifs d'assistance aux activités de la vie quotidienne, qui sont requis sur une base durable et nécessaires au maintien de la santé, ne constituent pas une activité professionnelle réservée à un membre d'un ordre lorsqu'ils sont fournis par une personne agissant dans le cadre des activités d'une ressource intermédiaire ou de type familial ou dans le cadre d'un programme de soutien à domicile fourni par un établissement qui exploite un CLSC³².

Pour plus d'informations, consultez le nouveau [Règlement sur l'exercice des activités décrites aux articles 39.7 et 39.8 du Code des professions](#) ainsi que la [Règle de soins nationale, articles 39.7 et 39.8 du Code des professions — activités de soins confiées à des aides-soignants: administration des médicaments et soins invasifs d'assistance aux activités de la vie quotidienne.](#)



ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ³³

L'utilisation judicieuse et appropriée de procédures d'entretien préventif et de contrôle de la qualité aura un impact décisif sur la fiabilité et le bon fonctionnement du matériel. Par conséquent, les procédures doivent être définies avant l'exécution de ces activités, et ce, pour chaque type et modèle de dispositif³⁴. Il convient tout d'abord de distinguer les différents types d'entretien et de contrôle requis ainsi que les moments opportuns de réalisation.

Entretien préventif

Le programme d'entretien préventif consiste en un ensemble de mesures prises pour prévenir un danger, un risque, un mauvais fonctionnement et l'empêcher de survenir. Chaque dispositif médical doit posséder son propre programme d'entretien préventif. Ce dernier peut être réalisé par contrat de service ou par le Service de génie biomédical de l'établissement.

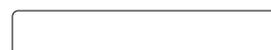
La fréquence des entretiens préventifs est spécifiée par le fabricant dans le manuel de maintenance. D'après les directives, les opérations de vérification se réaliseront en fonction du nombre d'heures d'utilisation ou selon un intervalle régulier, par exemple, sur une base trimestrielle³⁵.

Dans le cadre de la prestation de soins et de services, l'inhalothérapeute devrait prendre les moyens raisonnables afin de vérifier que les dispositifs médicaux utilisés font l'objet d'un programme d'entretien préventif périodique comme recommandé par le fabricant. À cet égard, lorsque les dispositifs visés sont fournis par le centre de santé et de services sociaux dans lequel il exerce, il peut, à titre d'exemple, confirmer que le programme d'entretien périodique est assuré par l'un des services de l'établissement. S'il constate qu'aucune mesure n'est prévue, il doit en aviser les autorités compétentes. Par ailleurs, si le dispositif médical a été acquis par l'utilisateur, l'inhalothérapeute doit informer ce dernier que certains entretiens périodiques peuvent être requis et l'inviter à prendre les mesures nécessaires auprès d'un fournisseur, le cas échéant. L'inhalothérapeute consigne alors le tout au dossier de l'utilisateur.

Contrôle de la qualité

En plus des entretiens préventifs, l'inhalothérapeute doit prévoir des vérifications ponctuelles pour contrôler la qualité des dispositifs médicaux utilisés dans la prestation des soins et des services cardiorespiratoires. Réalisés avant et pendant l'utilisation des dispositifs, ces contrôles incluent l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances garanties par le fabricant ou par le fournisseur.

Peu importe le milieu clinique dans lequel il exerce — public ou privé, en établissement ou à domicile —, l'inhalothérapeute doit s'assurer de l'utilisation sécuritaire et de la performance adéquate des dispositifs médicaux employés.



ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

suite

Entretien curatif³⁶

L'entretien curatif se définit quant à lui comme un entretien effectué à la suite d'une défaillance. Il vise à rétablir les fonctions et les performances d'un dispositif médical.

Si, lors des contrôles de qualité ou des entretiens préventifs, l'inhalothérapeute constate que le dispositif médical ne répond pas aux exigences prévues, il doit :

- **si le dispositif médical n'est pas en utilisation** : l'identifier, le retirer de la circulation et prendre les mesures pour apporter les correctifs appropriés ;
- **si le dispositif médical est en utilisation** : aviser immédiatement l'utilisateur et prendre les mesures requises pour apporter les correctifs appropriés et procéder à une substitution du dispositif si nécessaire.



ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Pour assurer adéquatement l'inspection et la maintenance préventives, les procédures choisies ou rédigées doivent prévoir assez d'opérations de test pour chaque type de dispositif et ses composantes. Ce processus de sélection ou de rédaction requiert un niveau élevé de connaissances et de compréhension de la technologie employée et du modèle de dispositif visé, d'où l'importance de la formation précédemment abordée³⁷.

Processus d'élaboration

Au moment d'élaborer de nouvelles procédures d'inspection et d'entretien préventif pour des dispositifs médicaux existants ou neufs, il est fortement recommandé d'opter pour l'approche la plus prudente en utilisant comme référence la **procédure écrite** identifiée dans le manuel du fabricant³⁸.

Recommandations écrites du fabricant ou du fournisseur

Les garanties de qualité, de performance et de sécurité fournies par les fabricants de dispositifs médicaux sont conditionnelles au respect des procédures d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité données par ces derniers. Or, lorsque vous recevez des consignes verbales concernant l'utilisation ou l'entretien d'un dispositif médical, vous ne disposez d'aucune « preuve » qu'elles sont conformes aux recommandations établies par le fabricant ou le fournisseur. C'est pourquoi, en tout temps, vous devriez demander que les informations soient détaillées et transmises par écrit.

Planification

La planification et l'implantation d'un programme d'entretien préventif ou de contrôle de la qualité peuvent être effectuées à différents moments. À titre d'exemples : lors de l'acquisition d'un nouveau dispositif, de la réception de nouvelles directives écrites en provenance du fabricant ou du fournisseur, ou encore dans le cadre de la révision périodique des documents employés³⁹.

Détermination des mesures de contrôle⁴⁰

Il faut évaluer les risques ciblés afin de déterminer le type et l'étendue des mesures de contrôle à instaurer. Ces mesures de contrôle seront définies et documentées en tenant compte de toutes les exigences en matière de qualité, à savoir :

- être bien conçues et faciles à comprendre ;
- expliquer clairement chaque étape de la procédure ;



ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

suite

- préciser les outils de mesure requis pour procéder aux différents tests, le cas échéant ;
- spécifier la fréquence des mesures de contrôle pour chaque étape de la procédure ;
- indiquer les limites inférieures et supérieures des mesures de référence.

En outre, des gabarits des formulaires à utiliser pour consigner les résultats de la procédure de contrôle de la qualité et des entretiens préventifs des dispositifs médicaux devraient être accessibles⁴¹.

Fréquence

Lorsque vient le moment d'établir la fréquence des différentes mesures de contrôle, outre les recommandations du fabricant, l'inhalothérapeute doit évaluer les risques associés à l'utilisation du dispositif en fonction de l'état clinique de l'utilisateur.

L'une des méthodes utilisées pour fixer des priorités en matière de contrôle de qualité et d'entretien préventif des dispositifs médicaux consiste à lui assigner un niveau de criticité.

À cet égard, l'inhalothérapeute doit évaluer :

- la probabilité d'occurrence d'un préjudice ;
- les impacts de ce préjudice pour l'utilisateur, c'est-à-dire son degré de gravité⁴².

Cette évaluation permettra à l'inhalothérapeute d'ajuster la fréquence des contrôles de qualité requis s'il s'avère qu'une défaillance du dispositif médical employé par la patientèle est plus susceptible d'entraîner de graves conséquences sur l'état clinique de cette dernière⁴³.

Fréquence minimale

Q

Y a-t-il une fréquence minimale à respecter pour les visites de suivi chez une personne qui reçoit un traitement par un dispositif médical et dont l'état clinique est stable ?

R

Le suivi clinique de vos patient(e)s vise aussi à vous assurer que ces derniers reçoivent leur traitement de façon efficace et sécuritaire. À cet égard, outre les recommandations écrites du fabricant à propos d'une fréquence minimale, vous devez faire preuve de jugement clinique pour évaluer les risques éventuels de préjudice associé à une défaillance du dispositif médical. Ces données combinées vous aideront à déterminer une fréquence raisonnable pour vos visites cliniques.



ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

suite

Communication

Il faut prévoir des mécanismes de communication afin d'informer l'ensemble des personnes touchées par l'entrée en vigueur d'une nouvelle procédure d'entretien ou de contrôle de qualité ou lors de modifications apportées à la suite d'une mise à jour⁴⁴.

Ces mécanismes doivent permettre d'avertir le fabricant, le vendeur, les utilisateurs, le public pour faciliter la collaboration et ainsi gérer les risques et régler toute autre question liée aux dispositifs médicaux⁴⁵.

Procédure⁴⁶

Les procédures **écrites** concernant les modes de communication devraient:

- définir les activités clés;
- attribuer des responsabilités;
- fournir une description détaillée des étapes, du début à la fin du processus;
- établir des échéanciers⁴⁷.

Ces procédures devraient être rédigées pour les entretiens préventifs, pour les contrôles de qualité ainsi que pour les entretiens curatifs et facilement accessibles à tous les acteurs impliqués.

Gestion d'un évènement indésirable⁴⁸

Lorsque survient un évènement pouvant causer un risque au moment de l'utilisation d'un dispositif médical, l'inhalothérapeute — qu'il(elle) travaille en milieu public ou au privé —, doit évaluer la situation, pour ensuite agir en conséquence et rapporter l'incident ou l'accident aux autorités concernées, le cas échéant.

À cet effet, la [LSSSS](#)⁴⁹ prévoit que: « Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre, de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de service, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général de l'établissement ou à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. »

La loi indique aussi qu'une telle déclaration doit être rédigée sur le formulaire prévu à cet effet ([formulaire AH-223](#)), qui sera versé au dossier de l'usager.



ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

suite

*Rappel de dispositifs médicaux*⁵⁰

Lorsqu'un dispositif médical est défectueux ou potentiellement défectueux et pourrait :

- être dangereux pour la santé ;
- ne pas être conforme aux affirmations du fabricant relativement à son efficacité, à ses avantages ou à sa sûreté ;
- ne pas être conforme aux lois ou règlements applicables ;

les fabricants ou les distributeurs peuvent effectuer un rappel pour les dispositifs identifiés. En fonction des risques détectés, différentes mesures peuvent être indiquées allant jusqu'au retrait desdits dispositifs.

Lors du rappel d'un dispositif médical, l'inhalothérapeute doit y contribuer en déployant des moyens raisonnables pour informer la patientèle concernée par ce rappel. Cette démarche devrait permettre à chaque personne :

- d'apprendre que son dispositif est visé par le rappel ;
- d'obtenir l'information appropriée concernant ce rappel ;
- de discuter des options possibles de traitement (cessation, continuation ou autre possibilité), après une évaluation de son état de santé et selon la gravité de sa maladie.

En raison des risques sérieux qui peuvent être associés à l'arrêt abrupt d'un traitement, il faut considérer la sévérité de la maladie et évaluer l'état **de santé de chaque personne concernée par le rappel**. Une discussion franche et ouverte avec cette dernière lui permettra ensuite **de prendre une décision** libre et éclairée.

Pour plus d'informations sur le sujet, consultez le [document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).



ÉLABORATION D'UN PROGRAMME D'ENTRETIEN ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

suite

Consignation des contrôles et des entretiens réalisés

Rappelez-vous que l'inhalothérapeute doit noter au dossier toute intervention relative à sa patientèle, ainsi que tout résultat d'examen dont il(elle) prend connaissance. Conséquemment, ce qui n'a pas été consigné est présumé ne pas avoir été fait, observé ou évalué⁵¹.

Ainsi, à l'instar des interventions cliniques, les procédures d'inspection et d'entretien (préventif et curatif) et les résultats des contrôles de qualité réalisés sur les dispositifs médicaux doivent être consignés dans les registres appropriés pour garantir la traçabilité⁵².

De plus, l'ensemble de la documentation et les enregistrements relatifs aux mesures correctives et préventives doivent être facilement accessibles.

Registre⁵³

Les registres de contrôle ou d'entretien, en version imprimée ou électronique, doivent être entreposés de façon à protéger leur intégrité, leur confidentialité et leur authenticité⁵⁴.

Le registre qui recense la réalisation des contrôles ou des entretiens doit inclure les informations suivantes, sans s'y limiter⁵⁵ :

- les dates;
- le numéro d'identification des dispositifs médicaux;
- la méthode utilisée (si nécessaire);
- les mesures de contrôle réalisées et leur conformité;
- les résultats qualitatifs et quantitatifs des contrôles effectués, conformes ou non; les écarts, défauts, dysfonctionnements corrigés;
- la date ou période prévue du prochain contrôle de qualité, etc.;
- la signature de l'inhalothérapeute.



RÔLE ET RESPONSABILITÉS

Plusieurs acteurs sont concernés par l'entrée en vigueur d'une nouvelle procédure d'entretien ou de contrôle de qualité ou par des modifications apportées lors d'une mise à jour⁵⁶.

Par conséquent, il convient de distinguer les rôles et les responsabilités de chacun.

Fabricants et distributeurs

- Les fabricants sont tenus de définir et de documenter le type et l'étendue des mesures de contrôle. À cet effet, ils doivent fournir des renseignements précis, présentés en français et en anglais.
- Lors de l'achat, de la location ou du prêt d'un dispositif médical, ils doivent aussi offrir une formation à jour. Cette dernière doit spécifier les conditions d'entretien, de nettoyage, de désinfection, d'emballage et de stérilisation des dispositifs achetés, loués ou prêtés, avant leur mise en circulation.

Utilisation non conforme ou modification apportée à un dispositif médical

Toute personne qui, sans avoir été mandatée par le fabricant original, apporte des changements à un dispositif médical homologué ou en modifie l'utilisation prévue engage sa responsabilité, en raison de l'incidence possible de ces modifications sur la sûreté ou le rendement du dispositif⁵⁷. Par conséquent, si un dysfonctionnement du dispositif médical survenait, le fabricant pourrait se décharger de sa responsabilité et imputer cette dernière à la personne ayant ignoré les recommandations du fabricant.

Professionnels⁵⁸

Tout d'abord, il convient de rappeler que l'inhalothérapeute a le devoir d'exercer la profession selon les normes les plus élevées et, à cette fin, il doit tenir à jour et perfectionner ses connaissances et habiletés⁵⁹. En contrepartie, s'il ne se juge pas compétent pour l'utilisation ou pour l'application des différentes procédures permettant d'assurer les contrôles de qualité ou les entretiens requis par un dispositif médical, il doit s'abstenir de l'utiliser et prendre les moyens nécessaires pour pallier la situation.

RÔLE ET RESPONSABILITÉ

suite

De façon générale, l'inhalothérapeute doit⁶⁰ :

- s'assurer que les renseignements fournis par le fabricant sont précis, complets et disponibles;
- acquérir une formation suffisante;
- veiller à ce que les utilisateurs reçoivent la formation nécessaire à l'utilisation sécuritaire du dispositif médical;
- surveiller en permanence l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux;
- assurer un étalonnage et un entretien réguliers des dispositifs médicaux;
- partager des informations pertinentes et signaler l'apparition de problèmes, le cas échéant.

Fournisseur privé

Q

Le dispositif médical utilisé par la personne dont j'assure le suivi clinique provient d'un fournisseur privé, dois-je quand même effectuer un contrôle de qualité ?

R

«Qu'il s'agisse d'un équipement neuf acquis d'un fournisseur reconnu ou encore d'un équipement d'occasion, l'inhalothérapeute demeure responsable de la qualité et de la sécurité des services respiratoires offerts, cela comporte les équipements respiratoires qui sont la propriété du patient. De façon générale, et sous réserve de certaines exceptions, tout professionnel, incluant l'inhalothérapeute, a une obligation de moyens dans le cadre de l'exécution des fonctions inhérentes à sa profession.»

Pour plus d'informations sur le sujet, consultez la chronique déontologique : [«À domicile, suis-je responsable de la vérification du CPAP acheté par mon patient ?»](#)



RÔLE ET RESPONSABILITÉ

suite

Q

L'externe en inhalothérapie et le non-professionnel

Les externes et les non-professionnels peuvent-ils effectuer les contrôles de qualité requis par les différents dispositifs médicaux ?

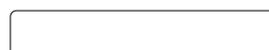
R

Sous réserve des règles et des politiques d'établissement et des conventions collectives, l'externe peut effectuer des activités non réservées à des professionnels, et ce, dans tous les milieux cliniques.

À titre d'illustration, ne constituent pas des activités réglementées : le nettoyage, la vérification, l'entretien préventif des dispositifs médicaux et de l'équipement du bloc opératoire.

Toutefois, l'OPIQ ne recommande pas de confier la vérification et le contrôle de la qualité de l'équipement — calibration des dispositifs médicaux utilisés pour fournir des soins : respirateur, charriot de code, matériel d'intubation difficile, appareil d'anesthésie (montage, vérification du fonctionnement entre chaque cas) — à un(e) externe ou un(e) non-professionnel(le). La raison est simple : l'inhalothérapeute demeure responsable de s'assurer, avant leur emploi, de l'intégrité de tous les dispositifs médicaux requis pour la surveillance et la prestation optimale et sécuritaire des soins.

Si cette vérification est néanmoins confiée à des non-professionnels, des mécanismes de contrôle rigoureux doivent être mis en place (p. ex. contresignature, validation de la vérification).



DOCUMENTATION À CONSERVER

Puisqu'il peut être nécessaire de les consulter rétroactivement, il convient de sauvegarder l'historique complet de toutes les mesures de contrôles appliquées et de toutes les interventions effectuées **au cours de la durée de vie** des dispositifs médicaux⁶¹. Ainsi, les documents qui suivent devraient donc être conservés afin de pouvoir s'y référer.

Documentation d'accompagnement

L'ensemble des instructions écrites du fabricant quant au fonctionnement, à l'entretien, au nettoyage, à la désinfection, à l'emballage et à la stérilisation du dispositif médical. S'il faut démonter et remonter le dispositif médical, des directives détaillées accompagnées d'illustrations devraient être incluses également⁶².

Registre de vérification

L'historique de chaque dispositif comprenant des données d'identification telles qu'une description succincte, le nom du fabricant, le nom du modèle, le numéro de série (voir la section [Registre](#)). De plus, en cas de problème concernant un dispositif, il est utile de savoir quelles opérations ont été effectuées sur celui-ci et quelles ont été les valeurs mesurées⁶³.



PÉRIODE DE CONSERVATION DES DOCUMENTS

Au Québec, les organismes du réseau de la santé et des services sociaux sont assujettis à la [Loi sur les archives](#). Ces organismes doivent assumer diverses responsabilités quant à la gestion des archives qu'ils produisent dans le cadre de la réalisation de leurs missions et mandats.

À cet égard, ils doivent⁶⁴ :

- adopter une politique de gestion de leurs documents actifs et semi-actifs ;
- établir et tenir à jour un calendrier de conservation qui détermine les périodes d'utilisation et les supports de conservation de leurs documents actifs et semi-actifs et qui indique quels documents inactifs sont conservés de manière permanente et lesquels sont éliminés.

À titre de référence, le Comité national des archives de la santé et des services sociaux (CNASSS) produit et met régulièrement à jour un [Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec](#). Ce dernier aborde notamment la durée de conservation requise pour les documents concernant les différents entretiens et contrôles effectués sur les dispositifs médicaux.

Par ailleurs, l'inhalothérapeute qui travaille en pratique privée doit aussi s'assurer de conserver les documents susmentionnés de façon à répondre minimalement aux exigences prévues au [Règlement sur les dossiers, les autres effets, les cabinets et la cessation d'exercice des membres de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec](#).

CONCLUSION

Des activités de maintenance peu onéreuses et effectuées au bon moment maximisent la valeur des ressources en technologies de la santé et permettent de concevoir et d'exécuter avec succès un programme adapté aux besoins de la patientèle. Les entretiens préventifs ainsi que les programmes de contrôle de la qualité doivent être considérés comme partie intégrante de la prestation de soins de santé. De cette façon seulement, chaque personne aura accès à du matériel médical apte à lui fournir un diagnostic précis, un traitement efficace ou une réadaptation adéquate⁶⁵.

CRÉDIT ET REMERCIEMENTS

Auteure

Sandra Di Palma, inh., LL.B., coordonnatrice à l'inspection professionnelle, secrétaire du comité d'inspection professionnelle et responsable de l'évaluation des compétences des membres en processus de réinscription, OPIQ

L'OPIQ remercie les personnes suivantes pour leurs commentaires sur la version préliminaire du document

- **Les membres du comité d'inspection professionnelle** de l'OPIQ
- **Daniel Jorgic**, inh., inspecteur professionnel, OPIQ
- **M^e Andréanne LeBel**, avocate et directrice des affaires juridiques, OPIQ
- **Josée Prud'Homme**, M.A.P., Adm.A., directrice générale et Secrétaire, OPIQ
- **Bernard Cadieux**, inh., M. Sc., M.A.P., syndic, OPIQ
- **Jocelyn Vachon**, inh., M. Éd., président, OPIQ

Révision linguistique et conception

Line Prévost, inh., B.A., réd. a., OPIQ

Conception, mise en page et révision

Fusion Communications & Design inc.



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2003. *Sécurité des dispositifs médicaux — Aide-mémoire*.
2. GOUVERNEMENT DU CANADA. Santé Canada. 2013. *Bonnes pratiques de lignes directrices*.
3. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, chapitres 1, 2 et 3, (publication payante).
4. GOUVERNEMENT DU QUÉBEC. 2013. *Guide à l'intention des établissements — Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables*, p. 18.
5. *Code des professions (RLRQ), c. C-26, art. 39.6*: à jour au 2 juin 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
6. *Loi sur les archives (RLRQ), c. A-21.1, art. 2*: à jour au 2 juin 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
7. GOUVERNEMENT DU QUÉBEC. 2022. *Carière — Auxiliaire aux services de santé et sociaux*.
8. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.1, (publication payante).
9. *Loi sur les archives, (RLRQ), c. A-21.1, art. 7*: à jour au 2 juin 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
10. NORMES FRANÇAISES ET EUROPÉENNES (NF EN IEC 60812). 2019. *Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE et AMDEC)*, AFNOR Éditions (publication payante).
11. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.8, (publication payante)
12. PIETTE, L.-A. 2011. *Unité de retraitement des dispositifs médicaux (unité de stérilisation, centres hospitaliers de soins de courte durée)*, Édition La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux, p. 51.
13. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.1, (publication payante).
14. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.9, (publication payante).
15. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. Mai 2021. *Documents de référence — Traçabilité des dispositifs médicaux*, section « Les recommandations de l'ANSM ».
16. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, « Avant-propos », (publication payante).
17. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.11, (publication payante).
18. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 9000). 2015 (fr). *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*, section 3.4.1, (publication payante).
19. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 9000). 2015 (fr). *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*, section 3.4.5, (publication payante).
20. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 9000). 2015 (fr). *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*, section 3.6.2, (publication payante).
21. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. 2016. *Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054)*.
22. THOMSEN, C. 2015. Entrée «traçabilité». Dictionnaire-médical.fr [en ligne], © Christian Thomsen, 2015-2022.
23. GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, DIRECTION DES COMMUNICATIONS DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. 2013. *Guide à l'intention des établissements — Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables*, p. 2.
24. AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. M&J mai 2021. Documents de référence — Traçabilité des dispositifs médicaux, « Les recommandations de l'ANSM ».
25. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, section 3.3.1, (publication payante).
26. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. *Programme de maintenance des équipements médicaux: présentation générale*. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 26, section 5.2.2 « Formation ».
27. *Ibid.*

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

suite

28. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, 2003. [Sécurité des dispositifs médicaux — Aide-mémoire](#), p. 1.
29. SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES. Hiver 2010. « [Dispositifs médicaux : mieux former les professionnels à leur utilisation](#) ». *Snitem Info*, n° 182, p. 2-12.
30. AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE (ASN), ASSOCIATION FRANÇAISE DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX (AFIB), ASSOCIATION FRANÇAISE DU PERSONNEL PARAMÉDICAL D'ÉLECTRORADIOLOGIE (AFPPE), CONSEIL PROFESSIONNEL DE LA RADIOLOGIE FRANÇAISE (G4), SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE (SPPM), SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES (SNITEM), AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM). Juin 2016. [Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants](#), p. 2.
31. [Code des professions \(RLRQ\), c. C-26, art. 39.6 à 39.8](#) : à jour au 2 juin 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
32. *Ibid.*
33. UNIVERSITÉ DE TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE (UTC). 2011. [Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé](#). © Lexitis Éditions, p. 31.
34. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 38.
35. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 29.
36. FARGES, G. WAHART, G., DENAX, J.M., MÉTAYER, H. Novembre 2002. « [Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé](#) » *Innovation et technologie en biologie et médecine, une revue de technologie biomédicale*, vol. 23, suppl. 2, © 2002 Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, p. 22 et s.
37. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 29.
38. *Ibid.*
39. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. 2010. [Ligne directrice : système de management de la qualité — dispositifs médicaux — lignes directrices sur la maîtrise des produits et services obtenus de fournisseurs](#), section 4.1.
40. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. 2010. [Ligne directrice : système de management de la qualité — dispositifs médicaux — lignes directrices sur la maîtrise des produits et services obtenus de fournisseurs](#), section 4.1.5.
41. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 27.
42. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (ISO 14971). 2019 (fr). [Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#), section 3.1, (publication payante).
43. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux : présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 30.
44. COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. Mai 2017. [Les ordonnances collectives – Guide d'exercice](#), p. 25.
45. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2003. [Sécurité des dispositifs médicaux — Aide-mémoire](#).
46. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. 2010. [Ligne directrice : système de management de la qualité — dispositifs médicaux — lignes directrices sur la maîtrise des produits et services obtenus de fournisseurs](#), section 4.1.5.
47. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. Novembre 2016. [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#), section 6.1.
48. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. 2016. [Guide à l'intention des établissements responsables — gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables](#), p. 4.
49. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. 2016. [Guide à l'intention des établissements responsables — gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables](#), p. 7-8.
50. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. Novembre 2016. [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

suite

51. ORDRE PROFESSIONNEL DES INHALOTHÉRAPEUTES DU QUÉBEC. 2020. [La tenue de dossier — cadre de référence](#), 2020, p. 6.
52. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux: présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 32.
53. *Code des professions, RLRQ*, c. C-26, r. 171, [Règlement sur les dossiers, les autres effets, les cabinets et la cessation d'exercice des membres de l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec](#), à jour au 1^{er} juillet 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
54. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA. Novembre 2016. [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#), section 7.
55. FARGES, G. WAHART, G., DENAX, J.M., MÉTAYER, H. Novembre 2002. «[Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé](#)» *Innovation et technologie en biologie et médecine, une revue de technologie biomédicale*, vol. 23, suppl. 2, © 2002 Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS, p. 22 et s.
56. COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. Mai 2017. [Les ordonnances collectives – Guide d'exercice](#), p. 25.
57. GOUVERNEMENT DU CANADA, SANTÉ CANADA, [Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#), note 5.
58. *Code des professions, RLRQ*, c. C-26, r. 167, [Code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec](#), à jour au 1^{er} juillet 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
59. *Code des professions, RLRQ*, c. C-26, r. 167, art. 4, [Code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec](#), à jour au 1^{er} juillet 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
60. *Code des professions, RLRQ*, c. C-26, r. 167, [Code de déontologie des inhalothérapeutes du Québec](#), à jour au 1^{er} juillet 2022, [Québec], Éditeur officiel du Québec, 2022.
61. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux: présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 31.
62. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. 2016. [Guide à l'intention des établissements responsables — gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables](#), p. 1.
63. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux: présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 31.
64. BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC (BA nQ). (s. d.). [Rôles et responsabilités à l'égard de la Loi sur les archives](#).
65. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. 2012. [Programme de maintenance des équipements médicaux: présentation générale](#). Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux, p. 43.