

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2016-2017

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Décembre 2017

AUTEURES

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)
Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique
Roxanne Côté-Labelle, B. Sc. inf., M. Sc., (santé publique) conseillère scientifique
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION

Melissa Trudeau, technicienne de recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

MISE EN PAGE

Adolphine Luzayday, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

ÉDITION

Unité des communications et de la documentation

REMERCIEMENTS

Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique, surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Christophe Lair, adjoint, spécialiste en sciences physiques
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Alexandre Grisé, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services
Direction générale des technologies de l'information
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Les auteurs tiennent également à remercier Mme Sandie Briand, conseillère scientifique et Mme Geneviève Germain, conseillère en communication à l'Institut national de santé publique du Québec pour la révision et la mise en forme du schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux présenté à l'annexe 1.

Enfin, les auteures remercient les répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux et les gestionnaires de risques pour leur collaboration aux rapports d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM).

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

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du service de la gestion des droits d'auteur des publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

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

Dépôt légal – 2^e trimestre 2018
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2369-8020 (PDF)
ISBN : 978-2-550-80847-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2018)

Table des matières

Liste des tableaux	III
Glossaire	V
Liste des sigles et acronymes	IX
Sommaire	1
1 Introduction	3
2 Objectifs	5
3 Méthode	7
4 Résultats	9
4.1 Validation de l'échelle de gravité d'un échantillon d'événements indésirables.....	9
4.2 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM).....	9
4.3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière.....	11
4.4 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement.....	12
4.5 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	15
4.5.1 Délai de l'analyse RARDM.....	15
4.5.2 Répartition des incidents et accidents selon le type du dispositif médical impliqué.....	15
4.5.3 Répartition des incidents et accidents selon le produit de retraitement.....	15
4.6 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	21
4.6.1 Cause principale des incidents et accidents liés au RDM.....	21
4.6.2 Causes associées à la survenue des incidents et accidents.....	24
4.7 Informations additionnelles en cas d'accident.....	26
4.7.1 Système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué.....	26
4.7.2 Test de dépistage suite à un accident.....	26
4.8 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	26
4.8.1 Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accident.....	26
4.8.2 Conséquences sur l'établissement.....	26
4.9 Mesures prises en cas d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	29
4.9.1 Mesures prises relatives à l'utilisateur en cas d'accident.....	29
4.9.2 Mesures prises relatives au DM impliqué.....	30
4.9.3 Mesures préventives.....	30
4.9.4 Événements sentinelles.....	33
5 Discussion	35
5.1 Limites des données de surveillance.....	38
6 Conclusion	39
7 Références	41
Annexe 1 Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM	43
Annexe 2 Mises en situation : exemples extraits du RARDM 2016-2017	47
Annexe 3 Tableaux supplémentaires	51

Liste des tableaux

Tableau 1	Taux de participation des établissements à l'analyse RARDM	7
Tableau 2	Reclassement d'un échantillon d'accidents liés au RDM selon le niveau de gravité (n = 64).....	9
Tableau 3	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2016-2017	11
Tableau 4	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2016-2017	12
Tableau 5	Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2016-2017	13
Tableau 6	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017	16
Tableau 7	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017	17
Tableau 8	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le produit de retraitement, 2016-2017	21
Tableau 9	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2016-2017	22
Tableau 10	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2016-2017	23
Tableau 11	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires associées, 2016-2017	25
Tableau 12	Nombre d'accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'utilisateur selon l'échelle de gravité, 2016-2017	27
Tableau 13	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2016-2017	28
Tableau 14	Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2016-2017	29
Tableau 15	Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2016-2017	31
Tableau 16	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période et l'échelle de gravité de l'événement, 2016-2017	53
Tableau 17	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017	54
Tableau 18	Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2016-2017	59

Glossaire

Accident : action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur [...] (Gouvernement du Québec, 1991). S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, l'application de la définition d'un accident réfère à toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'utilisateur (INSPQ, 2014a).

Conséquence : impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident.

Déclaration : action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223, et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident et tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans le centre, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, dispense des services aux usagers de cet établissement (MSSS, 2015).

Désinfection : processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation (ISO, 2006).

Il existe trois niveaux de désinfection :

- **désinfection de faible niveau** : processus qui tue la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries, ni les spores;
- **désinfection de niveau intermédiaire** : processus qui tue les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes résistantes;
- **désinfection de haut niveau** : processus qui détruit les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes (MSSS, 2008).

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

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;
- au diagnostic de la gestation chez l'être humain;
- aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et postnatals, notamment les soins de leur progéniture;
- sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues (Groupe CSA, 2014).

Distribution : transport de dispositifs médicaux à l'intérieur d'un lieu de soins de santé (Groupe CSA, 2016).

Divulgation : action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches, toute information relative à un accident subi par cet usager et qui est à l'origine de conséquences pour lui. Dans un tel cas, on doit également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident. Cette divulgation doit être faite à l'utilisateur, le plus tôt possible ou dès que son état le permet, ou au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès de l'utilisateur, aux personnes prévues par la loi. On doit également, si la situation le requiert, proposer à l'utilisateur ou à ses proches des mesures de soutien, incluant les soins appropriés (MSSS, 2015).

Échelle de gravité : outil servant à évaluer la gravité des conséquences découlant d'un événement. L'échelle de gravité utilisée au Québec est une adaptation de celle du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (MSSS, 2015).

Emballage : étape du procédé de stérilisation au cours de laquelle un dispositif médical est placé dans les matériaux ou un contenant conçu pour :

- permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
- protéger le dispositif de la contamination et des autres dommages faisant suite à la stérilisation, jusqu'au moment de l'utilisation (Groupe CSA, 2013).

Événement indésirable : toute expérience indésirable associée à l'utilisation d'un dispositif médical sur un usager (Groupe CSA, 2013).

Événement sentinelle : événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de deux ordres :

- les événements qui ont eu ou qui auraient pu avoir des conséquences graves;
- les événements qui se produisent à une grande fréquence, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves (AQESSS, 2010).

Incident : action ou situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager [...], mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences (Gouvernement du Québec, 2002).

S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, l'application de cette définition d'un incident réfère à toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2014).

Matériel médical à usage unique : Dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant (Groupe CSA, 2014).

Mesure corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. Il existe donc une distinction entre une mesure corrective et une mesure préventive (ISO, 2003).

Note : non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou une défaillance de celui-ci. Lorsqu'une mesure corrective est considérée comme un rappel conformément à la définition du

Règlement, les exigences de rapport en cas de rappel sont applicables (Gouvernement du Canada, 2011).

Mesure préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une mesure corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Note : Non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou d'une défaillance de celui-ci (Gouvernement du Canada, 2011).

Nettoyage : suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré (ISO, 2006).

Prénettoyage : procédé ayant pour but d'enlever les corps étrangers et matières organiques (sang, sécrétions) au point d'utilisation, immédiatement après l'intervention clinique (Agrément Canada, 2015).

Retraitement : procédé permettant de rendre un dispositif médical potentiellement contaminé sécuritaire et efficace. Le retraitement inclut le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation des dispositifs médicaux, selon le cas et peut également comprendre l'aiguillage, la réparation, la lubrification et l'étalonnage (Groupe CSA, 2013).

Retraitement des dispositifs médicaux : toutes les étapes de préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation : prénettoyage, nettoyage, désinfection ou stérilisation, inspection, emballage, étiquetage et entreposage (MSSS, 2015).

Stérilisation : procédé validé utilisé pour éliminer les micro-organismes viables d'un produit. Dans un traitement de stérilisation, la destruction des micro-organismes est décrite par une fonction mathématique. La présence de micro-organismes sur un dispositif donné peut donc s'exprimer en termes de probabilité. Bien qu'il soit possible de réduire cette probabilité à une valeur très faible, elle n'est jamais nulle (Groupe CSA, 2013).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné (ISO, 2005).

Transport : déplacement de dispositifs médicaux entre un établissement extérieur et un établissement de santé. Ce terme s'applique aussi au déplacement de dispositifs médicaux entre des lieux de soins de santé (Groupe CSA, 2016).

Unité de retraitement des dispositifs médicaux : sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, de désinfection, de stérilisation, d'entreposage et de distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé. Ce sous-centre englobe toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire.

Liste des sigles et acronymes

AH-223-1	Formulaire de déclaration d'incidents et d'accidents
AH-223-2	Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CMSSS	Centre multiservices de santé et de services sociaux
CRSSS	Centre régional de santé et de services sociaux
CSA	Canadian Standards Association - Association canadienne de normalisation
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CURDM	Comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DM	Dispositif médical
I/A	Incident et accident
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	International Organization for Standardisation - Organisation internationale de normalisation
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OPA	Ortho-phthalaldehyde
RARDM	Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

RNIASSSS	Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSS	Région sociosanitaire
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Sommaire

La survenue d'événements indésirables (incidents et accidents) liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) représente une préoccupation pour les services de soins de santé. Par définition, un incident est une dérogation du dispositif médical à une norme reconnue en matière de RDM sans toutefois qu'il n'ait été utilisé chez un usager. Alors qu'un accident représente toute utilisation auprès d'un usager d'un dispositif médical qui ne respecte pas une norme reconnue en matière de RDM, une telle utilisation pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de cet usager (INSPQ, 2014).

Le présent rapport décrit les résultats de surveillance des incidents et accidents liés au RDM survenus au Québec entre le 1^{er} avril 2016 et le 31 mars 2017. Au cours de cette année, un total de 3 476 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés en date du 15 juin 2017. Parmi eux, 2 933 (84 %) étaient des incidents et 543 (16 %) des accidents et ayant touchés un total de 545 usagers. La répartition de ces événements selon l'échelle de gravité établie par le MSSS (annexe 1) est la suivante :

- 19 % (n = 660) étaient des incidents de gravité A : circonstances ou situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur;
- 65 % (n = 2 273) étaient des incidents de gravité B : événements indésirables qui sont survenus sans que l'utilisateur soit touché;
- 14 % (n = 488) étaient des accidents de gravité C : événements sans conséquences pour l'utilisateur et n'exigeant aucune intervention particulière;
- 1,5 % (n = 53) étaient des accidents de gravité D : événements qui nécessitent des vérifications additionnelles (ex. : test ou examen physique, modification au plan d'intervention, accompagnement de l'utilisateur) afin d'évaluer la présence ou l'apparition de conséquences;
- 1 événement était un accident de gravité E1 : événement avec conséquences mineures et temporaires exigeant des interventions non spécialisées et nécessitant une divulgation obligatoire à l'utilisateur ou à leurs proches;
- 1 événement était un accident de gravité E2 : événement avec conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés;
- Aucun accident de gravité F, G, H ou I n'a été rapporté au cours de l'année 2016-2017.

Par ailleurs, l'analyse des données a montré que deux types de dispositifs médicaux ont été impliqués dans la majorité des événements indésirables, soit le type « ensemble de DM » (impliqué dans 60 % des événements), suivi du type « instruments médicaux » (27 % des événements).

Un bris dans la chaîne de retraitement a été la cause principale de 82 % des événements. Plus précisément, en cas d'incident, des lacunes au niveau de l'assemblage et de l'emballage ont été à l'origine de près de 60 % des événements, tandis qu'en cas d'accidents, ce sont des lacunes au niveau de la stérilisation, de l'assemblage et du nettoyage qui ont occasionné près de 60 % des événements.

Au total, 12 accidents étaient à l'origine de conséquences sur l'utilisateur, alors que 190 (6 %) incidents et 90 (17 %) accidents étaient à l'origine de conséquences sur l'établissement. Des conséquences d'ordre matérielles ou financières ont été les plus fréquemment rapportées.

Enfin, plusieurs mesures ont été mises en place afin de prévenir la récurrence des événements indésirables, incluant le rappel du DM mal retraité, la formation du personnel, l'élaboration ou la mise à jour des procédures et politiques, la mise place d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué et l'affectation de personnel qualifié.

1 Introduction

Au Québec, la mise en place du système de surveillance des incidents et accidents liés spécifiquement au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) a été intégrée au plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2010-2015 (MSSS, 2011) et a été reprise dans celui de 2015-2020 (MSSS, 2016a). Ce plan inclut entre autres les cibles suivantes :

- la cible 10 qui vise l'uniformisation et l'actualisation des pratiques techniques, cliniques et de gestion concernant le RDM afin de prévenir les infections nosocomiales, notamment :
 - en assurant la surveillance et l'analyse des incidents et accidents liés au RDM et à produire un rapport annuel;
 - en mettant en place un comité des utilisateurs du rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM);
- la cible 11 qui encadre l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) et stipule de :
 - cesser de procéder au retraitement du MMUU au niveau des établissements;
 - confier le retraitement à des entreprises officiellement reconnues.

Dans ce contexte, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a été mandaté en 2012, par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour développer le rapport d'analyse détaillée des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) ou plus précisément, le formulaire AH-223-2-RDM, dans le but de faire la surveillance des incidents et accidents liés au RDM.

C'est ainsi que, depuis 2014, tous les établissements ayant au moins une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou des services utilisant du matériel en provenance d'une telle unité ont l'obligation de compléter un RARDM au moment où un des items de la section 4-D (événement en lien avec le RDM) du formulaire de déclaration AH-223-1 a été coché. Chaque établissement doit désigner un répondant en RDM dans le but d'assurer la réalisation et le suivi du RARDM et faire au besoin, le suivi avec le gestionnaire de risque. Le répondant en RDM doit également s'assurer que toutes les analyses RARDM soient complétées à la fin de chaque période financière.

Deux versions du RARDM sont disponibles : une version papier (peut être téléchargée directement à partir du site Web de l'INSPQ¹ ou du MSSS) et une version électronique intégrée au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) permettant d'alimenter le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS).

Outre le suivi des événements indésirables, le RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés à ce domaine. Il permet également d'évaluer les lacunes systémiques en cause, de cibler les actions préventives à mettre en place et les besoins en termes de formation du personnel, de ressources matérielles, de développement et de mise à jour de protocoles ou de procédures de RDM.

¹ Lien vers le site Web : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>

Par ailleurs, dans le but d'améliorer la participation des établissements et la qualité des données rapportées au RARDM, le MSSS a mis en place, en collaboration avec l'INSPQ, un comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM). Ce comité vise, entre autres, à fournir des réponses aux questions des utilisateurs tout en partageant leur expérience. Il vise également à faire la promotion auprès des répondants et des gestionnaires de risques de l'importance à ce que le RDM soit effectué selon les bonnes pratiques et les normes reconnues dans le domaine. Ce comité est composé des répondants d'établissements en RDM, des membres de l'équipe du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'INSPQ et d'un représentant du MSSS. Deux à trois rencontres annuelles sont prévues selon les besoins.

Le présent rapport présente les résultats de la 3^e année de surveillance des incidents et accidents liés au RDM au Québec, soit la période du 1^{er} avril 2016 au 31 mars 2017. L'extraction des données a été effectuée en date du 16 juin 2017; le lendemain de la date butoir pour la saisie des données au RARDM. Par conséquent, les événements qui auraient pu être saisis après cette date ne sont pas inclus dans le présent rapport.

2 Objectifs

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM vise à documenter l'ampleur de ces événements indésirables au Québec et à déterminer les causes à l'origine de ces événements dans le but de mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir les récurrences et d'en limiter les conséquences.

Les objectifs spécifiques sont :

- d'estimer le nombre et la proportion des incidents et accidents liés au RDM selon leur niveau de gravité;
- de suivre l'évolution des incidents et accidents liés au RDM dans le temps;
- de déterminer la cause principale et les possibles causes secondaires à l'origine de ces événements;
- de documenter les conséquences sur l'utilisateur (en cas d'accident) et sur l'établissement;
- de documenter la prise en charge médicale des usagers exposés à un DM mal retraité;
- de documenter les mesures prises par l'établissement pour corriger le problème ou prévenir la récurrence et pour soutenir le patient en cas d'accident;
- d'évaluer de façon indirecte, l'impact des mesures prises sur l'évolution des incidents et accidents liés au RDM.

3 Méthode

Les indicateurs de surveillance ainsi que les sources de données utilisées sont présentés en détail dans le plan d'analyse – Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux – mise à jour (INSPQ, 2018).

Au cours de l'année 2016-2017, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements répartis dans les 18 régions sociosanitaires du Québec (INSPQ, 2017a). Parmi ces établissements, 5 n'ont transmis aucune analyse RARDM² et 14 n'ont pu compléter la saisie de toutes leurs analyses RARDM à la date butoir (15 juin 2017) (tableau 1).

En effet, en 2016-2017, 3 752 formulaires de déclaration AH-223-1 avec section 4-D (événement en lien avec le RDM) cochée ont été complétés. De ce nombre, 275 (7 %) n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM (proportion a varié entre 3 % (2/73) au CISSS de la Côte-Nord et 95 % (38/40) au CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal). Les directions des 19 établissements qui n'avaient pas fait ou complété leurs analyses RARDM ont été contactées dans le but de leur rappeler leur obligation de compléter toutes leurs analyses RARDM.

Par ailleurs, lors de l'analyse des données, une analyse approfondie a été effectuée pour un échantillon de 64 accidents de gravité C à indéterminée dans le but de valider leur niveau de gravité et de les reclasser dans le bon niveau si nécessaire. L'échantillonnage a été réalisé de sorte à sélectionner tous les accidents de gravité E1 à indéterminée (compte tenu leur niveau de gravité élevé et leur faible nombre), en plus d'un échantillon aléatoire d'accidents de gravité C et D (en fonction de leur fréquence).

De même, une révision des informations colligées dans toutes les cases « autre » a été effectuée et ces informations ont été recodées au besoin, dans les catégories appropriées.

Tableau 1 Taux de participation des établissements à l'analyse RARDM

Établissements	2015-2016		2016-2017	
	n	%	n	%
Compléter toutes les RARDM	8	23	15	44
Compléter une partie des analyses RARDM	19	56	14	41
Aucun RARDM	7	21	5*	15
Total	34	100	34	100

* 3 sur les 5 établissements n'avaient pas de répondants en RDM.

² Les cinq établissements qui n'ont transmis aucune analyse RARDM sont : l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, le Centre local de services communautaires (CLSC) Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson), le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava) et le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James.

4 Résultats

4.1 Validation de l'échelle de gravité d'un échantillon d'événements indésirables

L'analyse approfondie d'un échantillon de 64 accidents (40 de gravité C, 8 D, 11 E1, 1 E2, 3 F et 1 à gravité indéterminée) a démontré que 27/64 événements étaient plutôt des incidents puisque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur, 10 étaient des accidents, mais d'un niveau de gravité différents et pour trois événements, l'information disponible au RARDM n'était pas suffisante pour confirmer leur niveau de gravité (tableau 2). Pour ces trois événements, le niveau de gravité n'a pas été modifié alors qu'un accident de gravité E1 a été exclu puisque l'analyse approfondie a démontré qu'il ne s'agit pas d'un événement indésirable lié au RDM. L'annexe 2 présente les justifications du reclassement de certains de ces événements. De même, des exemples des situations les plus fréquentes ou les plus importantes seront annexés au guide d'utilisation du RARDM, disponible sur le site Web du MSSS³ ou téléchargeable à partir du bouton « Aide » du RARDM électronique.

En plus, 20 incidents de gravité A et B ont été associés à l'utilisation de la stérilisation d'urgence. Il s'agit plutôt d'accidents puisque le DM stérilisé en urgence a été utilisé chez un usager. L'analyse approfondie de ces 20 incidents a permis de les reclasser comme accidents de gravité C.

Tableau 2 Reclassement d'un échantillon d'accidents liés au RDM selon le niveau de gravité (n = 64)

Échantillon d'accidents	Incidents		Accidents				Information insuffisante	Exclu
	A	B	C	D	E1	E2		
C (n = 40)	4	12	21	2			1	
D (n = 8)	1	1	2	1	1		2	
E1 (n = 11)		5	1	4				1
E2 (n = 1)						1		
F (n = 3)		3						
Ind (n = 1)	1							

Ind : indéterminée.

4.2 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM)

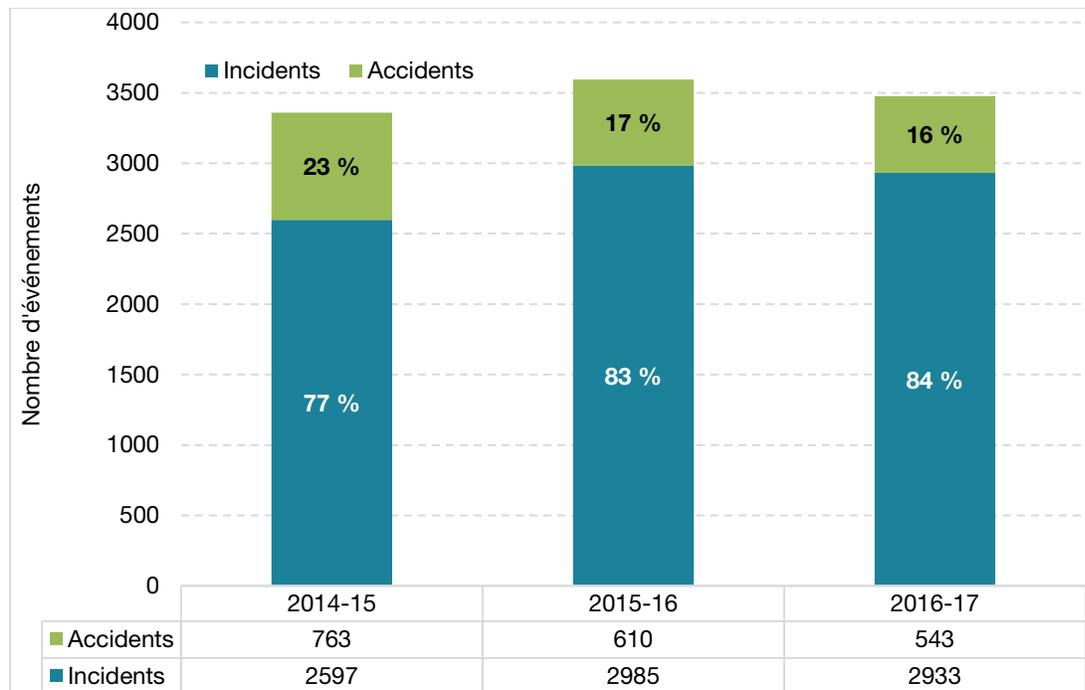
En date du 16 juin 2017, 3 541 analyses détaillées RARDM ont été complétées. Parmi eux, 65 événements saisis en double ont été exclus des analyses. Ainsi, les résultats présentés dans le présent document portent sur 3 476 analyses RARDM.

Parmi ces 3 476 analyses RARDM, 2 933 (84 %) étaient des incidents et 543 (16 %) étaient des accidents (Figure 1). Par comparaison à l'année précédente, une légère réduction du nombre total d'événements déclarés (figure 1) a été noté. Cette baisse est particulièrement attribuable aux incidents de gravité A qui représentaient, en 2016-2017, 19 % de l'ensemble des événements déclarés vs respectivement 36 % et 33 % en 2015-2016 et en 2014-2015 (tableau 3). Le nombre d'incidents de gravité B a plutôt augmenté par rapport aux années précédentes, et en 2016-2017, ils

³ <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/42ebbb87f32afcdf852580ce006901c2?OpenDocument>

représentaient près de 66 % de l'ensemble des événements déclarés. Un accident de gravité E1 et un autre de gravité E2 ont été rapportés au cours de cette année.

Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2016-2017



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017. Le nombre d'événements des années 2014-2015 et 2015-2016 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017b)

Tableau 3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2016-2017

I/A	2014-2015		2015-2016		2016-2017	
	n	%	n	%	n	%
Incidents						
A	1 114	33,1	1 89	35,9	660	19,0
B	1 483	44,1	1 696	47,2	2 273	65,4
Accidents						
C	625	18,6	522	14,5	488	14,0
D	96	2,9	70	1,9	53	1,5
E1	2	0,1	7*	0,2	1	0,03
E2	35	1,1	2*	0,1	1	0,03
F	1*	0,03	2*	0,1	0	-
G	0	-	0	-	0	-
H	1*	0,03	0	-	0	-
I	0	-	0	-	0	-
Indéterminé	3	0,1	7*	0,2	0	-
Total	3 360	100	3 595	100	3 76	100

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Le nombre d'événements des années 2014-2015 et 2015-2016 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017b)

* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F, H et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs des événements déclarés.

4.3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière

La répartition des événements indésirables liés au RDM par période financière est présentée au tableau 4. Les périodes 1 et 9 ont enregistré le plus grand nombre de déclarations, avec respectivement 368 (11 %) et 363 (10 %) événements. Plus précisément, en cas d'incident, ce sont les périodes 1 et 7 qui ont enregistré le plus de déclarations, alors que ce sont les périodes 9 et 8 qui ont enregistré le plus d'accidents. Les périodes 4 et 13 ont enregistré le plus faible nombre d'incident et d'accident, respectivement.

La répartition des événements selon l'échelle de gravité de l'événement et la période financière est présentée au tableau 16 de l'annexe 3.

Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2016-2017

Période ¹	Incidents		Accidents		Total I/A	
	n	%	n	%	n	%
1	326	11,1	42	7,7	368	10,6
2	212	7,2	43	7,9	255	7,3
3	189	6,4	41	7,5	230	6,6
4	129	4,4	37	7,0	166	4,8
5	163	5,6	28	5,2	191	5,5
6	157	5,4	35	6,5	192	5,5
7	307	10,5	34	6,3	341	9,8
8	281	9,6	54	10,0	335	9,6
9	273	9,3	90	16,6	363	10,4
10	172	5,7	27	5,0	199	5,7
11	254	8,7	47	8,7	301	8,7
12	260	8,7	41	7,5	301	8,7
13	210	7,2	24	4,4	234	6,7
Total	2933	100,0	543	100,0	3476	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

¹ La période financière fait référence au calendrier de la gestion financière en santé du 1^{er} avril au 31 mars avec un total de 13 périodes. La période 1 débute le 1^{er} avril et dure 32 jours, les périodes 2 à 12 durent 28 jours et la période 13 dure 26 jours.

4.4 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement

En 2016-2017, plus de 50 % des événements déclarés provenaient de cinq établissements, soit le Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval (21 % des événements), le CISSS de Chaudière-Appalaches (10 %), le CISSS du Bas-Saint-Laurent et le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (8 % chacun) et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (7 %) (tableau 5). Par rapport au nombre de RDM utilisé dans chaque établissement, l'Institut de cardiologie de Montréal, suivi de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec et du CISSS du Bas-Saint-Laurent ont affiché les taux d'événements indésirables les plus élevés avec respectivement, 38; 28 et 23/10 000 RDM utilisés (tableau 5). Toutefois, près de 60 % des établissements (20/34) ont affiché un taux \leq 5/10 000 RDM.

Par ailleurs, bien que les accidents représentaient en moyenne près de 16 % de l'ensemble des événements rapportés, cette proportion a varié entre 0 % au Centre universitaire de santé McGill, au CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal et au CRSSS de la Baie-James et 88 % au CISSS des Îles avec 7 accidents rapportés et un taux de 5,2/10 000 RDM (tableau 5).

Par comparaison à l'année précédente, d'importantes variations ont été notées dans le nombre d'événements déclarés par certains établissements, touchant particulièrement l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, où le nombre d'événements déclarés est passé de 10 en 2015-2016 à 234 en 2016-2017 et le Centre universitaire de santé McGill où le nombre d'événements déclarés a chuté de 698 à 137 (INSPQ, 2017b).

La répartition des incidents et accidents liés au RDM déclarés par installation est présentée au tableau 17 de l'annexe 3.

Tableau 5 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2016-2017

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux / 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	242	19,3	49	3,9	291	23,2
02	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	38	1,5	20	0,8	58	2,3
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	7	1,6	1	0,2	8	1,8
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	571	12,7	148	3,3	719	15,9
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	228	27,0	6	0,7	234	27,7
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	75	1,3	7	0,1	82	1,4
05	CIUSSS de l'Estrie	89	3,4	8	0,3	97	3,7
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	2	0,05	0	0,0	2	0,05
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	17	0,8	5	0,2	22	1,0
06-3	CIUSSS du Centre-Est-de-l'Île-de-Montréal	42	7,3	13	2,2	55	9,5
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	82	3,6	45	2,0	127	5,6
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	37	1,6	10	0,4	47	2,0
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	193	6,3	72	2,4	265	8,7
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	65	6,9	5	0,5	70	7,5
06	Centre universitaire de santé McGill	137	4,0	0	0,0	137	4,0
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0,0	0	0,0	0	0,0
06	Institut de cardiologie de Montréal	156	37,0	5	1,2	161	38,2
07	CISSS de l'Outaouais	50	3,3	3	0,2	53	3,5
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	48	5,7	25	2,9	73	8,6

Tableau 5 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2016-2017 (suite)

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
09	CISSS de la Côte-Nord	69	17,4	2	0,5	71	17,9
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)	0	0,0	0	0,0	0	0,0
10	CRSSS de la Baie-James	4	11,3	0	0,0	4	11,4
11-1	CISSS de la Gaspésie	10	1,6	7	1,1	17	2,7
11-2	CISSS des Îles	1	0,7	7	5,2	8	5,9
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	305	15,3	54	2,7	359	18,0
13	CISSS de Laval	15	0,9	5	0,3	20	1,3
14	CISSS de Lanaudière	152	6,5	7	0,3	159	6,8
15	CISSS des Laurentides	118	4,2	7	0,2	125	4,5
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	72	3,4	2	0,1	74	3,5
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	60	2,7	15	0,7	75	3,4
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	48	2,8	15	0,9	63	3,7
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	0	0,0	0	0,0	0	0,0
17	Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)	0	0,0	0	0,0	0	0,0
18	Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Dénominateur pour le calcul des taux provient du rapport de statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) (MSSS, 2016b).

4.5 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

4.5.1 DÉLAI DE L'ANALYSE RARDM

L'analyse des données RARDM a montré que la majorité des événements indésirables (94 %) ont été constatés au moment de leur survenu.

En moyenne, l'analyse RARDM a été complétée⁴ dans un délai de 78±78 jours pour un incident (médiane = 54 jours, étendue : 0 à 417 jours) et de 73±91 jours pour un accident (médiane = 42 jours, étendue : 0 à 414 jours). Dans seulement 37 % des événements (36 % des incidents et 42 % des accidents), l'analyse RARDM a été complétée dans le délai recommandé par le MSSS, soit dans les 30 jours suivant le constat de l'événement. Près de 10 % des analyses RARDM n'ont été complétées qu'après plus de six mois du constat de l'événement.

De plus, l'analyse RARDM a duré en moyenne 4±19 jours en cas d'incidents (médiane = 0, étendue : 0 à 198 jours) et 9±24 jours en cas d'accident (médiane = 0, étendue : 0 à 165 jours).

4.5.2 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE TYPE DU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

Le nombre d'incidents et accidents selon le type du dispositif médical (DM) impliqué est présenté au tableau 6. Les types « ensemble de DM⁵ » et « instrument médical » ont été impliqués dans près de 90 % des événements (60 % et 27 %, respectivement). Les ensembles de DM les plus fréquemment rapportés en cas d'incidents ou d'accidents sont les contenants rigides et les plateaux, impliqués dans respectivement 33 % et 21 % des événements (tableau 7), alors que les pinces et clamps (5 %) puis les écarteurs (3 %) sont les instruments médicaux qui ont été principalement identifiés (tableau 7).

Spécifiquement aux accidents, les transducteurs ultrasoniques (sondes endocavitaires) ont été impliqués dans près de 8 % des événements. Dans le cas des deux accidents de gravité E1 et E2, les DM impliqués étaient respectivement, un coloscope et un protecteur à tissus (tableau 7).

4.5.3 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE PRODUIT DE RETRAITEMENT

Dans 73 % des cas, l'information sur le produit de retraitement était inconnue (tableau 8). Lorsque l'information était disponible, le stérilisant était le produit de retraitement le plus souvent rapporté dans près de 33 % des événements (n = 314/946).

⁴ Délai entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM.

⁵ Un ensemble de DM fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage.

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	471	1 342	239	24	0	0	1 813	61,8	263	48,4	2 076	59,7
Instrument médical	106	668	129	20	0	1	774	26,4	150	27,6	924	26,6
Dispositif à moteur	11	113	15	1	0	0	124	4,2	16	3,0	140	4,0
Endoscope flexible	37	61	19	6	1	0	98	3,3	26	4,8	124	3,6
Sonde endocavitaire	3	6	43	0	0	0	9	0,3	43	7,9	52	1,5
Dispositif électronique	1	4	0	1	0	0	5	0,2	1	0,2	6	0,2
Dispositif respiratoire et anesthésique	2	0	0	0	0	0	2	0,1	0	0,0	2	0,1
Autre DM	29	79	43	1	0	0	108	3,7	44	8,1	152	4,4
Total	660	2 273	488	53	1	1	2 933	100,0	543	100,0	3 476	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	471	1 342	239	24	0	0	1 813	61,8	263	48,4	2 076	59,7
Contenants rigides	256	758	115	12	0	0	1 014	34,6	127	23,4	1 141	32,8
Plateaux	145	457	110	11	0	0	602	20,5	121	22,3	723	20,8
Paquets	50	95	10	0	0	0	145	4,9	10	1,8	155	4,5
Pochettes	20	30	4	1	0	0	50	1,7	5	0,9	55	1,6
Indéterminé	0	2	0	0	0	0	2	0,1	0	-	2	0,1
Dispositif à moteur	11	113	15	1	0	0	124	4,2	16	3,0	140	4,0
Perceuse	1	85	9	0	0	0	86	2,9	9	1,7	95	2,7
Scie oscillante	2	12	5	0	0	0	14	0,5	5	1,0	19	0,5
Alésoir	1	2	0	0	0	0	3	0,1	0	-	3	0,1
Dermatome	1	0	0	0	0	0	1	0,03	0	-	1	0,03
Autre	6	14	1	1	0	0	20	0,7	2	0,4	22	0,6

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Endoscope flexible	37	61	19	6	1	0	98	3,3	26	4,8	124	3,6
Coloscopes	6	8	4	1	1	0	14	0,5	6	1,1	20	0,6
Cytoscopes	1	11	3	0	0	0	12	0,4	3	0,6	15	0,4
Bronchoscopes	2	7	4	1	0	0	9	0,3	5	0,9	14	0,4
Urétérocopes	1	4	6	1	0	0	5	0,2	7	1,3	12	0,4
Gastrosopes	5	3	0	1	0	0	8	0,3	1	0,2	9	0,3
Endoscopes intubation	4	4	0	0	0	0	8	0,3	0	-	8	0,2
Échoendoscopes	0	6	0	2	0	0	6	0,2	2	0,4	8	0,2
Nasolaryngoscopes	1	5	0	0	0	0	6	0,2	0	-	6	0,2
Duodénoscopes	2	4	0	0	0	0	6	0,2	0	-	6	0,2
Autre	4	5	1	0	0	0	9	0,3	1	0,2	10	0,3
Indéterminé	11	4	1	0	0	0	15	0,5	1	0,2	16	0,5
Sonde endocavitaire	3	6	43	0	0	0	9	0,3	43	7,9	52	1,5
Transducteurs ultrasoniques	1	0	40	0	0	0	1	0,03	40	7,4	41	1,2
Sondes transoesophagiennes	1	4	3	0	0	0	5	0,2	3	0,6	8	0,2
Sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique	1	2	0	0	0	0	3	0,1	0	-	3	0,1

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Instrument médical	106	668	129	20	0	1	774	26,4	150	27,6	924	26,6
Pincés, clamps	19	122	17	4	0	0	141	4,8	21	3,9	162	4,7
Écarteurs : bras d'attachement ou d'extension, lames, crochets, énucléateurs, extensionneurs	12	90	18	1	0	0	102	3,5	19	3,6	121	3,5
Pièces à main	11	45	6	1	0	0	56	1,9	7	1,3	63	1,8
Instruments de mesure : gabarits, mesureurs, règles, compas, introducteurs, impacteurs, guides	2	38	12	3	0	0	40	1,4	15	2,8	55	1,6
Ustensil (bassin, bol, plateau)	10	40	2	0	0	0	50	1,7	2	0,4	52	1,5
Endoscope rigide	2	28	3	4	0	0	30	1,0	7	1,3	37	1,1
Bistouris	2	30	4	0	0	0	32	1,1	4	0,8	36	1,0
Ciseaux	5	25	2	0	0	0	30	1,0	2	0,4	32	1,0
Cordes, câbles, fibres optiques, adaptateurs pour fibre optique, tuyaux de raccordement	3	19	3	0	0	0	22	0,7	3	0,6	25	0,7
Implants : agrafes gastriques, clips ligature, dispositifs fixation interne orthopédiques, prothèses arthroplastie, valvules cardiaques	3	14	6	2	0	0	17	0,6	8	1,5	25	0,7
Lentilles	5	15	3	0	0	0	20	0,7	3	0,6	23	0,7
Trocarts, robinets, mandrins	2	17	1	0	0	0	19	0,6	1	0,2	20	0,6
Tournevis (canules, douilles, manches)	0	14	3	0	0	0	14	0,5	3	0,6	17	0,5
Adaptateurs, connecteurs, raccords, réducteurs	0	15	1	0	0	0	15	0,5	1	0,2	16	0,5

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2016-2017 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Canules	1	12	2	0	0	0	13	0,4	2	0,4	15	0,4
Coupe-broches, plaques, mèches (instruments de coupe)	1	5	6	1	0	0	6	0,2	7	1,3	13	0,4
Curettes, gouges, ostéodomes, rugines	0	9	3	1	0	0	9	0,3	4	0,8	13	0,4
Limes, fraises, mèches	0	7	3	3	0	0	7	0,2	6	1,1	13	0,4
Poignées, râpes	2	10	1	0	0	0	12	0,4	1	0,2	13	0,4
Autre instrument médical	26	113	33	0	0	1	139	4,7	34	6,3	173	5,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Tableau 8 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le produit de retraitement, 2016-2017

Produit de retraitement	Incidents		Accidents		Total I/A	
	n	%	n	%	n	%
Désinfectant	7	0,2	5	1,0	12	0,4
Nettoyant	5	0,2	8	1,5	13	0,4
Stérilisant	297	10,1	17	3,1	314	9,0
Autre	506	17,2	101	18,6	607	17,5
Non répondu	2 118	72,2	412	75,9	2 530	73,0
Total	2 933	100	543	100	3 476	100

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

« Autre » inclut autre produit de retraitement non précisé ou produit inconnu.

4.6 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

4.6.1 CAUSE PRINCIPALE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Un bris dans la chaîne de RDM a été la cause principale de 84 % des incidents et de 77 % des accidents, alors qu'une défectuosité de l'appareil de retraitement a été la cause principale de 16 % des accidents (1 % des incidents) (tableau 9). L'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement a été la cause de trois incidents et d'un accident. Il est à noter que dans le cas de 422 (12 %) événements (13 % des incidents et 5 % des accidents), la cause principale est restée indéterminée. En fait, l'analyse détaillée de ces événements a montré que l'information inscrite comme cause principale était plutôt une cause associée (ex. : manque de DM, erreur humaine, distraction etc.,).

Le RDM est un processus détaillé et complexe qui comporte une série de 12 étapes toutes aussi importantes les unes que les autres. Le tableau 10 présente le nombre d'incidents et accidents selon le bris dans la chaîne de retraitement. Des lacunes au niveau de toutes les étapes du processus de RDM ont été rapportées. En cas d'incident, des lacunes au niveau de l'assemblage et de l'emballage ont occasionné le plus de bris dans la chaîne de RDM avec plus de 58 % d'événements incidents. Alors qu'en cas d'accidents, ce sont des lacunes au niveau de la stérilisation, de l'assemblage et du nettoyage qui ont occasionné le plus de bris et ont impliqué près de 60 % des accidents déclarés.

Le tableau 18 de l'annexe 3 précise le nombre d'événements indésirables selon les étapes de RDM. Une part importante des incidents ont été causés par une non-conformité à l'étape d'assemblage (671/2933; 23 %), un problème d'indicateur chimique interne à l'étape d'emballage (10 %) et une non-conformité à l'étape du nettoyage (10 %), tandis que les accidents ont été particulièrement dus à l'utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) (101/543; 19 %) suivi par une non-conformité à l'étape du nettoyage (10 %) et une intégrité déficiente du DM à l'étape d'assemblage (10 %).

Tableau 9 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2016-2017

Cause principale	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Bris dans la chaîne de RDM	564	1 888	370	45	1	1	2 452	83,6	417	76,8	2 869	82,5
Défectuosité de l'appareil de retraitement	12	17	87	1	0	0	29	1,0	88	16,2	117	3,4
Problèmes liés à l'environnement	1	5	2	1	0	0	6	0,2	3	0,6	9	0,3
Utilisation d'un MMUU retraité	0	3	0	1	0	0	3	0,1	1	0,2	4	0,1
Autre cause	25	25	3	2	0	0	50	1,7	5	0,9	55	1,6
Indéterminée^a	58	335	26	3	0	0	393	13,4	29	5,3	422	12,1
Total	660	2 273	488	53	1	1	2 933	100,0	543	100,0	3 476	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

^a La majorité des informations inscrites dans la section « Indéterminée » étaient des causes secondaires liées à l'organisation du travail, telles que lacune de disponibilité du DM, lacune de formation ou lacune de communication.

Tableau 10 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2016-2017

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	21	92	12	2	0	0	113	3,8	14	2,6	127	3,7
Nettoyage	55	313	65	17	0	1	368	12,5	83	15,3	451	13,0
Désinfection de haut niveau manuelle	2	3	2	1	0	0	5	0,2	3	0,6	8	0,2
Désinfection de haut niveau automatisée	2	7	1	0	1	0	9	0,3	2	0,4	11	0,3
Séchage non conforme	2	11	1	0	0	0	13	0,4	1	0,2	14	0,4
Assemblage	290	756	85	13	0	0	1 046	35,7	98	18,1	1 144	32,9
Emballage	106	538	52	4	0	0	644	22,0	56	10,3	700	20,1
Stérilisation	23	63	134	7	0	0	86	2,9	141	26,0	227	6,5
Étiquetage	29	40	4	0	0	0	69	2,3	4	0,7	73	2,1
Entreposage	5	23	4	1	0	0	28	1,0	5	1,0	33	0,9
Transport	15	14	6	0	0	0	29	1,0	6	1,1	35	1,0
Manutention non conforme	14	28	4	0	0	0	42	1,4	4	0,7	46	1,3
Total	564	1 888	370	45	1	1	2 452	83,6	417	76,8	2 869	82,5

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

4.6.2 CAUSES ASSOCIÉES À LA SURVENUE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS

Des causes secondaires liées à la cause principale de l'événement indésirable ont été rapportées dans près de 80 % des événements (tableau 11). Des lacunes au niveau de l'organisation du travail ont été les causes secondaires les plus fréquemment rapportées dans 70 % des événements. Parmi eux, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, des lacunes de disponibilité du DM, une distraction du personnel et des lacunes de formation ont particulièrement été notées.

Des causes liées à l'environnement ont été rapportées dans 6 % des événements et des causes dues au fournisseur ont été rapportées dans 2 % des événements (tableau 11).

Tableau 11 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires associées, 2016-2017

Causes secondaires	Incidents n = 2 933		Accidents n = 543		Total n = 3 476	
	n	%	n	%	n	%
Oui	2 293	78,2	452	83,2	2 745	79,0
Organisation du travail	2 035	69,4	366	67,4	2 401	69,1
Lacune de procédures, de politiques, de protocoles	777	26,5	118	21,7	895	25,7
Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation	357	12,2	94	17,3	451	13,0
Distraction	321	10,9	25	4,7	346	9,9
Lacune de formation	202	7,0	63	11,6	265	7,6
Lacune d'organisation de services	90	3,1	12	2,2	102	3,0
Personnel insuffisant	76	2,6	7	1,3	83	2,4
Personnel non qualifié	74	2,5	11	2,0	85	2,4
Lacune de communication	45	1,5	23	4,2	68	2,0
Lacune de programmation	22	0,7	5	0,9	27	0,8
Lacune de registres	7	0,2	2	0,4	9	0,3
Lacune de supervision, encadrement	11	0,4	0	-	11	0,3
Autres	129	6,5	27	5,0	156	4,5
Environnement	185	6,3	29	5,3	214	6,2
Aménagement des locaux	106	3,6	14	2,6	120	3,4
Défectuosité de l'appareil	24	1,0	5	0,9	29	0,8
Bris de canalisation	4	0,1	5	0,9	9	0,3
Hygiène, salubrité	7	0,1	2	0,3	9	0,3
Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Autres	40	1,4	5	0,9	45	1,3
Fournisseur	27	1,0	53	9,8	80	2,3
Autres causes	159	5,4	22	4,0	181	5,2
Aucune cause connue	111	3,8	9	1,7	120	3,4
Non répondu	529	18,0	82	15,1	611	17,6

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017. Plusieurs causes secondaires peuvent être associées à un même événement.

4.7 Informations additionnelles en cas d'accident

4.7.1 SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ FONCTIONNEL DU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

En cas d'accident, la présence d'un système de traçabilité fonctionnel permettant de retracer le DM utilisé chez l'utilisateur était disponible dans 12 % des cas. Au total, deux accidents ont impliqué chacun deux usagers et dans le cas d'un seul de ces accidents, un système de traçabilité fonctionnel était disponible.

4.7.2 TEST DE DÉPISTAGE SUITE À UN ACCIDENT

Des tests de dépistage (VIH, VHC et VHB) ont été effectués chez huit usagers à la suite de cinq accidents de gravité D. Tous les résultats étaient négatifs. Trois des cinq accidents ont impliqué des endoscopes flexibles (coloscope, bronchoscope et gastroscopie) et deux ont impliqué des instruments médicaux (endoscope rigide et implant). L'ensemble de ces accidents a été causé par une non-conformité aux étapes du nettoyage, de la désinfection de haut niveau manuel et de stérilisation, associées particulièrement à des lacunes de formation.

4.8 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

4.8.1 CONSÉQUENCES SUR L'USAGER EN CAS D'ACCIDENT

Au total, 12/543 accidents rapportés au cours de l'année 2016-2017 ont été à l'origine de conséquences sur l'utilisateur. La majorité des conséquences rapportées était un risque d'infection à surveiller, un accident de gravité E1 a été à l'origine de brûlures sur l'utilisateur (tableau 12). Aucun décès n'a été rapporté en lien avec le RDM.

4.8.2 CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Parmi les 3 476 événements indésirables rapportés au cours de l'année 2016-2017, 280 (8 %) ont été à l'origine de conséquences sur l'établissement (6 % des incidents et 17 % des accidents), dont la majorité (96 %) était de nature matérielle ou financière, incluant l'achat de nouveaux matériels (45 %), une évaluation (43 %) et une réparation (11 %) (tableau 13). De plus, 12 événements ont été à l'origine de conséquences sociales (démotivation du personnel) et deux accidents ont été à l'origine de conséquences médiatiques. Dans le cas de ces deux derniers événements, une perceuse et un contenant rigide étaient les DM impliqués.

Tableau 12 Nombre d'accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'utilisateur selon l'échelle de gravité, 2016-2017

Conséquences sur l'utilisateur	Accidents				Total n = 528
	C ^a n = 488	D ^a n = 53	E1 ^b n = 1	E2 ^b n = 1	
Oui	7	4	1	0	12
Physiques	7	3	1	0	11
Brûlure	0	0	1	0	1
Risque d'infection	7	2	0	0	9
Autre	0	1	0	0	1
Psychologiques	0	1	0	0	1
Anxiété	0	1	0	0	1

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

^a Un accident de gravité C ou D ne devrait pas impliquer des conséquences sur l'utilisateur.

^b Un accident de gravité E1 ou E2 devrait impliquer des conséquences sur l'utilisateur.

Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2016-2017

Conséquences sur l'établissement	Incidents		Accidents				Total		
	A n = 660	B n = 2273	C n = 488	D n = 53	E1 n = 1	E2 n = 1	Incidents n = 2933	Accidents n = 543	I/A n = 3476
Oui (%)	84 (13)	105 (5)	85 (17)	5 (9)	1 (100)	0	189 (6)	91 (17)	280 (8)
Matérielles ou financières	83	102	78	4	1	0	185	83	268
Achat de nouveaux matériels	34	45	47	0	0	0	79	47	126
Évaluation	46	44	26	4	1	0	90	31	121
Réparation	4	18	7	1	1	0	22	9	31
Sociales	3	3	6	0	0	0	6	6	12
Absentéisme	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Démotivation du personnel	3	3	6	0	0	0	6	6	12
Médiatiques	0	0	2	0	0	0	0	2	2
Autres conséquences	0	1	0	1	0	0	1	1	2

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Plusieurs conséquences peuvent être en lien avec le même événement indésirable, la somme des valeurs peut donc dépasser le nombre total d'événements avec conséquences.

4.9 Mesures prises en cas d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

4.9.1 MESURES PRISES RELATIVES À L'USAGER EN CAS D'ACCIDENT

Des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de 17 % (n = 92) des accidents déclarés (14 % des accidents de gravité C, 42 % des accidents de gravité D et 100 % des accidents de gravité E1 et E2) (tableau 14). Un suivi clinique des usagers exposés a été entrepris dans le cas de 91 accidents et pour la majorité (71 %), le médecin a été avisé. La divulgation à l'utilisateur a concerné 19 accidents, dont les deux accidents de gravité E1 et E2.

Tableau 14 Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2016-2017

Mesures relatives à l'utilisateur	Accidents				Total n = 543
	C n = 488	D n = 53	E1 n = 1	E2 n = 1	
Oui (%)	68 (14)	22 (42)	1 (100)	1 (100)	92 (17)
Suivi clinique	67	22	1	1	91
Antibiothérapie débutée	6*	9	0	1	16
Médecin avisé	50	14	1	0	65
Suivi sérologique de l'utilisateur	1	6	0	0	7
Surveillance post-op	12**	2	0	0	14
Divulgation à l'utilisateur	6	11	1	1	19
Au dossier	6	8	1	1	16
Au rapport de divulgation	1	4	0	0	5

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

* Un accident de gravité C n'implique pas de mesures relatives à l'utilisateur.

** Les 12 mesures rapportées proviennent de la même installation (aucune conséquence sur l'utilisateur).

Plusieurs mesures peuvent être entreprises en lien avec le même événement indésirable, la somme des valeurs peut donc dépasser le nombre total d'événements déclarés avec des mesures relatives à l'utilisateur.

4.9.2 MESURES PRISES RELATIVES AU DM IMPLIQUÉ

Des mesures relatives au DM impliqué, incluant son rappel, ont été prises à la suite de 24 % des événements indésirables et ont augmenté avec le niveau de gravité de l'événement passant de 10 % en cas d'incidents de gravité C à 100 % en cas d'accidents de gravité E1 et E2 (tableau 15).

4.9.3 MESURES PRÉVENTIVES

Près de 70 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à entreprendre différentes mesures préventives incluant particulièrement la formation du personnel (58 %), l'élaboration ou la mise à jour de procédure, politique ou protocole (18 %), l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué (14 %) et le recrutement de personnel qualifié (7 %) (tableau 15).

La mise en place de mesures préventives a varié selon l'établissement. En effet, dans les établissements ayant déclaré au moins 100 événements indésirables, des mesures préventives ont été entreprises dans le cas de 20 % à 99 % des cas, selon l'établissement (données non présentées).

De plus, moins de 20 % des événements ont été signalés principalement au superviseur ou au gestionnaire de risques. D'autres événements ont été signalés à l'équipe de prévention et contrôle des infections, à l'équipe CERDM de l'INSPQ, au génie biomédical et aux installations matérielles (tableau 15).

Tableau 15 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2016-2017

Mesures entreprises	Incidents		Accidents				Total		
	A n = 660	B n = 2273	C n = 488	D n = 53	E1 n = 1	E2 n = 1	Incidents n = 2 933	Accidents n = 543	I/A n = 3476
Relatives au DM (%)	65 (10)	611 (27)	140 (29)	20 (38)	1 (100)	1 (100)	676 (23)	162 (30)	838 (24)
Rappel du DM	44	557	115	13	1	1	601	130	731
Autres	21	57	25	7	0	0	75	32	107
Indéterminées	5	16	4	4	0	0	21	8	29
Pour prévenir la récurrence (%)	468 (71)	1 561 (69)	343 (70)	42 (79)	1 (100)	1 (100)	2 029 (69)	387 (71)	2 416 (70)
Former le personnel	162	1065	159	24	1	0	1227	184	1411
Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole	50	314	59	11	0	0	364	70	434
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	95	201	36	7	0	0	296	43	339
Affecter du personnel qualifié	79	80	15	4	0	0	159	19	178
Revoir l'organisation du service	44	85	20	6	0	0	129	26	155
Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation	7	72	44	1	0	0	79	45	124
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation	15	40	17	6	0	0	55	23	78
Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement	3	22	34	2	0	0	25	36	61
Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice	6	16	5	1	1	0	22	7	29
Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation	3	16	9	1	0	0	19	10	29
Élaborer ou mettre à jour un registre	2	4	3	0	0	0	6	3	9
Autre	156	176	40	3	0	1	332	43	375

Tableau 15 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents selon l'échelle de gravité, 2016-2017 (suite)

Mesures entreprises	Incidents		Accidents				Total		
	A n = 660	B n = 2273	C n = 488	D n = 53	E1 n = 1	E2 n = 1	Incidents n = 2 933	Accidents n = 543	I/A n = 3476
Événements signalés (%)	182 (28)	330 (14)	86 (18)	15 (28)	1 (100)	0	512 (17)	102 (19)	614 (18)
Superviseur	141	195	53	7	0	0	336	60	396
Gestion des risques	37	137	47	9	1	0	174	57	231
Équipe de prévention des infections	14	9	16	7	0	0	23	23	46
CERDM	2	2	3	0	0	0	4	3	7
Autres	5	53	3	2	0	0	58	5	63

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.
Plus d'une mesure préventive est possible pour un même événement.

4.9.4 ÉVÉNEMENTS SENTINELLES

En 2016-2017, 40 (1 %) événements (33 incidents et 7 accidents) étaient à l'origine d'événement sentinelle. À noter que par définition, un événement sentinelle est un événement qui nécessite une analyse approfondie pouvant être de deux ordres : 1) un événement qui a eu ou qui aurait pu avoir des conséquences graves ou 2) un événement qui s'est produit à une grande fréquence, même s'il n'est pas à l'origine de conséquences graves (AQESSS, 2006).

Près de 30 % de ces événements sentinelles ont été rapportés dans le même établissement. Des lacunes au niveau du nettoyage (28 %), de l'assemblage (18 %) puis d'entreposage (15 %) ont été les principales causes à l'origine de ces événements.

5 Discussion

Le présent rapport fait état des résultats de surveillance des incidents et accidents liés au RDM déclarés au Québec au cours de l'année 2016-2017. En plus de dresser un bilan du nombre et de la nature des événements indésirables, l'analyse des données a permis de préciser les causes les plus souvent à l'origine de ces événements et de décrire les mesures mises en place pour prévenir la récurrence et limiter les conséquences.

Nombre d'événements indésirables déclarés

En 2016-2017, 3 476 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés. De ce nombre, 2 933 (84 %) étaient des incidents et 543 (16 %) des accidents. Par comparaison à l'année précédente, des changements importants ont été notés au niveau des incidents. Le nombre d'incidents de gravité A a connu une baisse de 47 %, alors que celui d'incidents de gravité B a plutôt connu une croissance de 39 %. Ces résultats semblent indiquer que l'événement indésirable est davantage constaté lors du contrôle visuel du DM avant son utilisation au bloc opératoire ou en cliniques ambulatoires et échappe donc au contrôle-qualité lors de l'assemblage des plateaux à l'URDM. Par ailleurs, ces résultats pourraient également refléter une amélioration dans la distinction entre les différents niveaux de gravité des incidents.

Des variations considérables ont été notées selon l'établissement. Le taux⁶ d'événements déclarés par établissement a fluctué entre 0 et 38,2/10 000 RDM utilisés. De même, la proportion d'accidents par rapport à l'ensemble des événements a varié entre 0 et 87,5 % selon l'établissement. Toutefois, les établissements avec une proportion élevée d'accidents avaient en général déclaré un faible nombre d'événements indésirables (< 75 événements). Ces résultats laissent supposer une sous-déclaration différentielle d'un établissement à l'autre qui toucherait davantage les incidents. Il est important de noter que bien que les incidents n'impliquent pas de conséquences et n'obligent pas la divulgation à l'utilisateur, leur signalement est d'une grande importance, car il permet de mettre en évidence les situations à risque de provoquer des accidents et de mettre en place les mesures nécessaires pour les corriger.

De plus, certains établissements ont connu d'importants changements dans le nombre d'événements déclarés par rapport à l'année précédente, notons particulièrement l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, où le nombre d'événements déclarés est passé de 10 en 2015-2016 à 234 en 2016-2017 et le Centre universitaire de santé McGill où le nombre d'événements déclarés est passé de 698 à 137. Des variations dans certains facteurs incluant la charge de travail et la disponibilité de ressources suffisantes pourraient expliquer les fluctuations dans le taux de participation des établissements d'une année à l'autre.

Cause principale des événements indésirables déclarés

Un bris dans la chaîne de RDM a été la cause principale de plus de 80 % des événements indésirables et la non-conformité dans l'application des étapes de retraitement a été la cause directe de 48 % des incidents et de 27 % des accidents, ce qui s'apparente aux années précédentes. Une proportion non négligeable (19 %) des accidents a été liée à l'utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) (vs. 31 % en 2015-2016). En effet, en 2016-2017, un total de 101 accidents ont été attribuables à l'utilisation de la stérilisation d'urgence et étaient associés dans plus de 65 % des cas à des lacunes de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation. Toutefois, des mesures préventives n'ont été entreprises que dans le cas de 60 % de ces événements, incluant

⁶ Le taux d'événements est le nombre d'événements rapportés sur le nombre de RDM utilisés par établissement.

particulièrement l'achat de l'appareil, de DM ou de l'immobilisation. Il est à noter que bien que le procédé de la stérilisation d'urgence puisse être identique à celui de la stérilisation régulière, les précautions prises avant et après cette opération sont forcément diminuées, compte tenu que le produit final doit être généralement livré dans les plus brefs délais, pour une utilisation immédiate (INSPQ, 2014b). Par conséquent, des mesures préventives doivent être mises en place par les établissements afin de s'assurer que ce procédé de stérilisation ne soit utilisé qu'en cas d'absolue nécessité (besoin urgent et imprévu d'un DM particulier) et ne devrait donc pas être utilisé pour compenser un manque d'instruments (INSPQ, 2014b).

De plus, trois incidents et un accident ont été associés à l'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement, et ce, malgré les recommandations du MSSS précisant de cesser le retraitement du MMUU ou de le confier à des entreprises officiellement reconnues par Santé Canada et dont le produit final est conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tous MMUU (MSSS, 2016a). Une baisse progressive des accidents liés à l'utilisation d'un MMUU a néanmoins été notée avec respectivement cinq et trois accidents en 2014-2015 et en 2015-2016 liés à l'utilisation d'un MMUU.

Délai de l'analyse RARDM

En ce qui concerne le délai pour compléter le RARDM, le MSSS recommande un délai ≤ 30 jours entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM. Ce délai a été choisi dans un souci d'établir un équilibre entre la rapidité et l'exhaustivité de la déclaration, c'est à dire que la déclaration devrait être effectuée rapidement tout en tenant compte d'un délai suffisant pour assurer la qualité des données rapportées. Ce délai devrait être plus court en cas d'événements graves pour que les recommandations à l'établissement soient effectuées sans retard (Leape, 2002). Or, l'analyse des données du RARDM a démontré que seulement 37 % (42 % en 2015-2016) des déclarations ont été complétées dans un délai de 30 jours et qu'en moyenne, ce délai était de 78 ± 78 jours en cas d'incident et de 73 ± 91 jours en cas d'accident. Pour les deux accidents de gravité E1 et E2, ce délai était respectivement de 10 et 18 jours. De plus, dans le cas de 90 événements (dont 70/90 rapportés par deux installations), ce délai était > 10 mois. Il est à noter qu'au cours de cette année, certains établissements qui utilisaient l'application de Gesrisk pour effectuer l'analyse RARDM ont migré vers le SSSS, ce qui a pu engendrer un délai supplémentaire pour compléter l'analyse RARDM. De même, le manque de structuration et la difficulté de communiquer ou d'identifier les personnes ressources pourraient également avoir engendré un retard pour compléter l'analyse RARDM.

Conséquences et mesures relatives à l'utilisateur en cas d'accident

En outre, en 2016-2017, 12 accidents ont été à l'origine de conséquences sur l'utilisateur, dont 7 accidents de gravité C, quatre de gravité D et un de gravité E1. Il est à noter que par définition, les accidents de gravité C et D n'impliquent pas de conséquences chez l'utilisateur, car ce sont des situations qui ne requièrent aucune intervention particulière (gravité C) ou qui nécessitent des vérifications additionnelles (surveillance, tests ou examens physiques) pour vérifier l'apparition de conséquences (gravité D). Par ailleurs, l'analyse des résultats démontre qu'un accident de gravité E2 a été rapporté sans conséquence sur l'utilisateur alors que ce niveau de gravité se caractérise par la présence de conséquences mineures exigeant des interventions ou des soins spécialisés (annexe 1). Des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de 17 % des accidents déclarés et le médecin a été avisé dans plus de 70 % de ces cas. Une antibiothérapie a été donnée dans le cas de six accidents de gravité C, alors que par définition, ces événements ne requièrent aucune mesure relative à l'utilisateur. Ces résultats laissent croire que ces événements ont été mal classés ou que l'antibiothérapie a été donnée aux utilisateurs dans un contexte sans lien avec le RDM.

De plus, 19 accidents ont été divulgués à l'utilisateur ou à sa famille, dont les 2 accidents de gravité E1 et E2, en plus de 17 accidents de gravité C et D, bien que la divulgation demeure facultative pour ces deux derniers niveaux de gravité.

Mesures mises en place pour prévenir la récurrence des événements indésirables

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été mises en place à la suite de 70 % des événements. Ces mesures incluaient particulièrement la formation du personnel, la mise à jour de procédures, la mise en place d'un système de traçabilité fonctionnel et l'affectation de personnel qualifié. Ces mesures sont en étroite corrélation avec les lacunes les plus fréquemment rapportées comme causes associées à la cause principale de l'événement indésirable. En effet, des lacunes de procédures, de politiques, de protocoles, des lacunes de disponibilité du DM, une distraction du personnel et des lacunes de formation étaient rapportées comme causes associées dans plus de 66 % des événements déclarés. Par exemple, parmi les 265 événements associés à des lacunes de formation, la formation du personnel a été entreprise à la suite de 81 % de ces événements. De même, parmi les 895 événements associés à des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, une mise à jour de procédures, politiques et protocoles a été entreprise à la suite de 31 % de ces événements et une formation du personnel dans 68 % des cas. Toutefois, dans le cas des 451 événements associés à des lacunes de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation, des mesures préventives n'ont été mises en place que dans le cas de 38 % des événements, incluant particulièrement l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation.

De même, l'analyse des données a démontré que peu d'établissements au Québec possèdent un système de traçabilité fonctionnel. En effet, un système de traçabilité était disponible pour seulement 12 % des accidents rapportés (provenant de 16 établissements). Ce qui représente une baisse par rapport aux années précédentes où un système de traçabilité était disponible dans le cas de 17 % et 20 % des accidents, respectivement en 2014-2015 et 2015-2016. La présence d'un système de traçabilité fonctionnel du DM permet d'assurer la qualité des pratiques en RDM, en retraçant les usagers qui auraient été exposés à l'utilisation de DM problématiques notamment lors d'une démarche de rappel préventif. Or, l'absence d'un tel système peut compromettre le processus de gestion des risques en cas de survenue des événements indésirables (ex. : cibler les DM problématiques ou les usagers exposés à rappeler en cas d'accident).

Au cours de l'automne 2017, un sondage a été effectué auprès des 31 répondants d'établissement en RDM afin d'obtenir un portrait du nombre d'installations possédant un système de traçabilité au Québec. Le taux de participation était de 87 % (27/31). Les résultats du sondage indiquent que 28 % des installations participantes possèdent un système de traçabilité informatique. Le marquage des DM était complété dans près de 25 % et l'implantation du système était complétée dans près de 32 % des installations participantes. Près de 64 % de ces installations utilisent le système de traçabilité par plateau et près de 32 % utilisent celle par DM.

En ce qui concerne le signalement, seulement 18 % des événements ont été rapportés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risque. Il est à noter qu'en cas d'accident, l'événement doit être rapporté à la gestion des risques de l'établissement dans le but d'analyser, de suivre et de mettre en place des mécanismes pour prévenir la récurrence de ces accidents. Toutefois, il est possible que l'événement ait été signalé, sans que ça ait été noté au RARDM. En effet, on constate que 70 % des événements ont conduit les intervenants à entreprendre des mesures préventives ou correctives, laissant supposer que les gestionnaires de risque ont dû être avisés préalablement à la mise en place de ces actions.

5.1 Limites des données de surveillance

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM inclut plusieurs limites dont il faut tenir compte dans l'interprétation des résultats. Ces limites sont détaillées dans le plan d'analyse – Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux – mise à jour (INSPQ, 2018). Les prochains paragraphes porteront sur les limites associées spécifiquement aux données de surveillance de l'année 2016-2017.

Bien qu'une amélioration ait été notée dans le taux de participation des établissements par rapport à l'année précédente, 14/34 (41 %) établissements n'ont pas pu compléter la saisie de leurs RARDM au cours de cette année, et ce malgré un délai de 75 jours (entre la fin de l'année financière et la date butoir) attribué aux établissements pour compléter l'ensemble de leurs analyses RARDM. De plus, cinq autres établissements n'ont transmis aucun RARDM au cours de cette année financière, dont trois (le CLSC Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson) et le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)) n'avaient pas de répondant d'établissement. Il est important de noter que chaque établissement a l'obligation de désigner un répondant en RDM dans le but d'assurer la réalisation et le suivi du RARDM. Ce répondant d'établissement doit également s'assurer que toutes les analyses RARDM soient complétées à la fin de chaque période financière. L'implication des établissements devrait davantage être consolidée afin d'obtenir un portrait plus juste des incidents et accidents liés au RDM.

D'autre part, l'analyse approfondie d'un échantillon d'accidents (n = 64) laisse supposer que les accidents seraient surestimés de plus de 40 % (et seraient plutôt des incidents). Ces résultats reflètent la difficulté des déclarants à classer ces événements selon leur niveau réel de gravité et auraient plutôt tendance à les classer selon des niveaux de gravité plus élevés. Ceci impliquerait en plus d'une surestimation du nombre réel des accidents, une sous-estimation de l'évaluation des mesures ou actions spécifiques aux accidents (ex. : un système de traçabilité disponible dans le cas de 12 % des accidents est probablement sous-estimé). De plus, compte tenu le nombre élevé des incidents déclarés, aucune validation de leur niveau de gravité n'a été effectuée (à l'exception des 20 incidents associés à l'utilisation de la stérilisation d'urgence qui ont été reclassés comme accidents de gravité C). Toutefois, le problème d'un mauvais classement des incidents serait moins important que celui des accidents. La révision du RARDM prévue pour le 1^{er} avril 2018 incluant l'ajout d'une nouvelle règle de validation sur le statut de l'événement permettra certainement de réduire l'ampleur de ces lacunes. Par ailleurs, il est important de se référer au schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM (annexe 1) pour compléter chaque analyse RARDM.

Enfin, l'analyse des données du RARDM a démontré un usage « inapproprié » du choix de réponse « Autre » touchant plusieurs variables, et ce, malgré la présence d'un choix approprié parmi les catégories suggérées au RARDM. En effet, parmi les 2 500 informations inscrites dans les catégories « Autre », une reclassification a pu être effectuée pour plus de 70 % d'entre elles. Une sensibilisation des répondants quant à la rigueur et l'importance de la qualité des données devrait être renforcées. En outre, une meilleure précision de l'information demandée avec l'ajout de définition et d'exemples est prévue dans la nouvelle version du RARDM. Cela devrait améliorer la qualité des données rapportées et diminuer ainsi le temps associé à la validation des données par l'équipe du CERDM.

6 Conclusion

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM a permis de documenter pour une troisième année consécutive, l'ampleur de ces événements indésirables au Québec. Elle a également permis d'évaluer les causes à l'origine de ces événements et de cibler les actions préventives à mettre en place et les besoins en termes de formation du personnel ou de ressources matérielles. La mise en place de ce système de surveillance contribue à la culture de sécurité en plus d'assurer la pérennité des démarches visant l'amélioration continue de la qualité des pratiques au sein des établissements de soins de santé au Québec.

Au total, 3 476 événements indésirables ont été rapportés au cours de l'année 2016-2017, dont 16 % sont des accidents où un DM mal retraité a été utilisé chez un patient et aurait pu lui occasionner des conséquences majeures.

Au fil des trois années de surveillance, une certaine réduction dans la proportion des accidents déclarés, de même des accidents liés à l'utilisation d'un MMUU ou à la stérilisation d'urgence a pu être observée, ce qui peut refléter une amélioration de la sensibilisation des établissements et un impact positif des mesures préventives mises en places au cours des années précédentes. Toutefois, il est actuellement difficile de tirer des conclusions compte tenu la courte durée d'observation.

L'efficacité du système de surveillances des incidents et accidents liés au RDM repose sur la sensibilisation et la motivation des déclarants. Ainsi, afin d'entretenir cette motivation, différents outils sont offerts aux répondants d'établissement, incluant les rencontres du CURDM, les formations offertes par le CERDM, les webinaires offerts par le programme de formation continue en PCI et aussi les guides d'utilisation du RARDM clinique (INSPQ, 2014a) et technique⁷ mis à la disponibilité des répondants et devraient être consultés régulièrement lors d'une analyse RARDM.

En terminant, le sondage portant sur le système de traçabilité électronique au Québec effectué à l'automne 2017 a démontré que les efforts devront être poursuivis afin d'en favoriser l'implantation dans un plus grand nombre d'installations et par conséquent, de contribuer à offrir une meilleure qualité des soins.

⁷ Le guide d'utilisation technique du RARDM est disponible à : http://extranet.ti.msss.rtss.qc.ca/getdoc/57457ecf-748a-4fc0-9623-038703c83747/Guide_d-utilisation-application-Web-SISSS-RARDM--V.aspx

Références

Agrément Canada, 2015. Retraitement des appareils et instruments médicaux réutilisables. Ébauche pour consultation pancanadienne. 51 p. [EN LIGNE]. URL : <https://accreditation.ca/sites/default/files/draft-reprocessing-national-consultation-fr.pdf>.

Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS), 2010. La gestion des risques dans le réseau de la santé et des services sociaux. 21 p. [EN LIGNE]. URL : http://www.aqesss.qc.ca/docs/pdf/Grands_dossiers/Gestion%20des%20risques/20100607_Gestion_des_risques_QUEOPS_I.pdf.

Gouvernement du Canada, 2011. Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux. Santé Canada. [EN LIGNE]. URL : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php#a14>.

Gouvernement du Québec, 1991. Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art.8. Mise à jour au 1^{er} septembre 2017. [EN LIGNE]. URL : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Gouvernement du Québec, 2002. Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art.183.2. Mise à jour au 1^{er} septembre 2017. [EN LIGNE]. URL : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Groupe CSA, 2013. Z314.0-F13 - Retraitement des dispositifs médicaux - Exigences générales. 156 p. ShopCSA. [EN LIGNE]. URL : <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3140-f13/invt/27035312013>.

Groupe CSA, 2014. Z314.8-F14 - Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables. 107 p. ShopCSA. [EN LIGNE]. URL : <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3148-f14/invt/27010632014>.

Groupe CSA, 2016. Z314.22-F16 - Gestion des dispositifs médicaux réutilisables empruntés. 33 p. ShopCSA. [EN LIGNE]. URL : <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z31422-6/invt/27021052016>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014a. Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) d'incidents et d'accidents – Mise à jour en 2017. [EN LIGNE]. URL : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/42ebbb87f32afcdf852580ce006901c2/\\$FILE/2017-04_Guide_utilisation_RARDM.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/42ebbb87f32afcdf852580ce006901c2/$FILE/2017-04_Guide_utilisation_RARDM.pdf).

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014b. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Auteurs : Andrée Pelletier, Myrance Mailhot. INSPQ. 245 p. [EN LIGNE]. URL : https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873_Retraitement_Dispositifs_Medicaux.pdf.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2015. Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015. Auteurs : Roxanne Côté-Labelle, Aouatif El-Harchaoui, Najwa Ouhoumane. INSPQ. 57 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2072>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017a. Cartographie des unités de retraitement des dispositifs médicaux au Québec. Auteurs : Sandie Briand, Nathalie Gravel. INSPQ. 61 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2277>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017b. Surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2015-2016. Auteurs : Sandie Briand, Roxanne Côté-Labelle, Mélissa Trudeau. INSPQ. 96 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2223>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2018. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec, Plan d'analyse – Mise à jour. Auteure : Najwa Ouhoumane. INSPQ. 51 p. . [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2336>.

Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. *The New England Journal of Medicine*, 347(20), 1633–1638.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2008. Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs. Centre provincial de référence en stérilisation. 38 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2008/08-209-05F.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2011. Plan d'action ministériel 2010-2015 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 90 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2010/10-209-04.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2013. Guide à l'intention des établissements : Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. 27 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2013/13-209-02W.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2015. Rapport 2014-2015 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. Auteure : Catherine Maranda. MSSS. 134 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2016a. Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 47 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2016/16-209-01W.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2016b. Rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) 2015-2016. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001778/>.

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2003. Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - ISO 13485:2016 - Exigences à des fins réglementaires. Révisé 2016. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=59752.

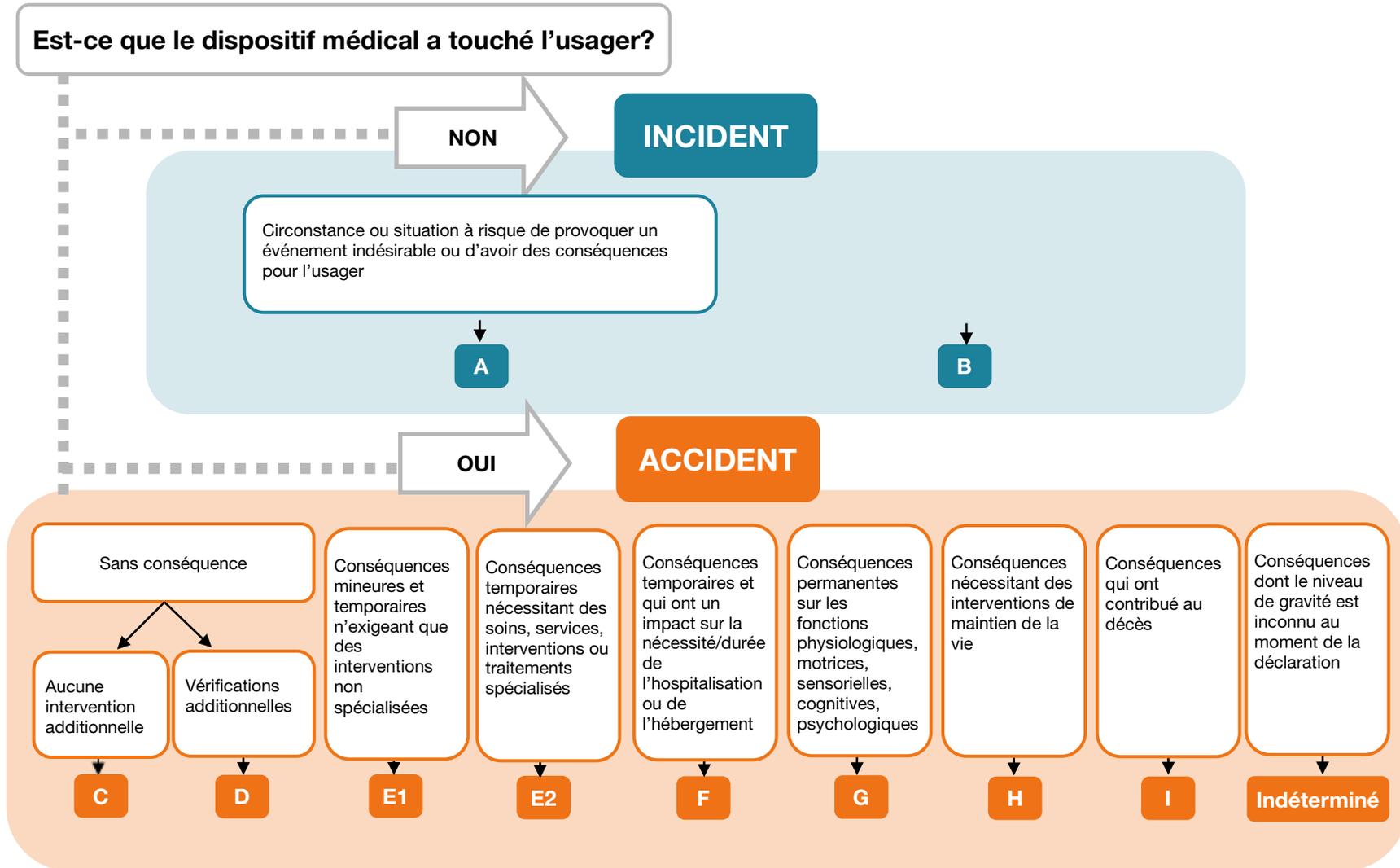
Organisation internationale de normalisation (ISO), 2005. Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. CAN/CSA-ISO 9000:05. Révisé 2015. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=42180.

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2006. Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire. ISO/TS 11 139 : 1-13. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40168.

Annexe 1

Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM

Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM



Veuillez consulter le tableau « Échelle de gravité d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux » à la page suivante en complément de ce schéma.

ÉCHELLE DE GRAVITÉ			
INCIDENT	A	<p>Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux. 	
	B	<p>Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'utilisateur et remarque que l'emballage est déchiré. 	
ACCIDENT	Divulgateur facultative	C	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention supplémentaire particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l'absence de conséquences, ni modification au plan d'intervention).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière à l'interne constate que l'intégrateur de l'oxyde d'éthylène n'a pas changé de couleur dans le plateau qui était en cours d'utilisation. Après vérification, l'indicateur chimique externe est conforme indiquant que le procédé de stérilisation demandé est à la vapeur.
		D	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles (surveillance, tests ou examens physiques, modification au plan d'intervention, accompagnement) ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière à l'externe réalise que le champ d'emballage est déchiré alors que les instruments sont en cours d'utilisation.
	Divulgateur obligatoire	E1	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées (premiers soins, pansement, glace, désinfection, manœuvre de Heimlich).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'utilisation d'une pince à cautériser couverte par une gaine isolante fissurée provoque des brûlures autour de l'incision chirurgicale. Le test de fuite électrique de la gaine n'était pas effectué. On applique un traitement local à l'utilisateur.
		E2	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés qui vont au-delà des services courants (radiographies, consultation, examens de laboratoire), mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA.
		F	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : infection bactérienne à la suite d'un problème de désinfection de haut niveau d'un coloscope.
		G	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : amputation de la jambe à la suite d'un problème de contamination de dispositif médical orthopédique.
		H	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : septicémie.
		I	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : choc septique.
	Indéterminé	<p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur, mais les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.</p>	

Adaptée du ministère de la Santé et des Services sociaux (2014). Rapport 2014-2015 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. 134 p. Repérer à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>

Annexe 2

**Mises en situation : exemples extraits
du RARDM 2016-2017**

Mises en situation : exemples extraits du RARDM 2016-2017

Mise en situation 1 :

« Le chirurgien demande des vis uni axiale de la compagnie CD Legacy. La chef de salle demande l'ouverture de ce plateau. **Avant de déposer le plateau sur la table stérile de chirurgie**, elle vérifie le champ d'emballage et elle constate un trou. Le plateau n'a pas été utilisé. »

Justification : Il s'agit d'un incident de gravité B puisque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. L'événement a été constaté lors du contrôle visuel du DM avant son utilisation. L'événement a été déclaré comme accident de gravité E1.

Mise en situation 2 :

« Durant la chirurgie, l'embout de moteur Légende (nécessaire pour la chirurgie) est introuvable à l'URDM. Aucun autre instrument ne pouvait être pris pour remplacer cet embout. L'embout a été retrouvé alors que la patiente sortait de la salle d'op. ». **La chirurgie a été reportée.**

Justification : Il s'agit d'un incident de gravité B puisque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. L'événement a été déclaré comme accident de gravité F.

Mise en situation 3 :

« Une préposée a remplacé l'alcool de l'UREA 'Avantage Plus de Medivator' par de la solution désinfectante de haut niveau Rapicide partie A. Le laveur a donc poussé le produit à l'intérieur des canaux du dispositif endoscopique. Un séchage à l'air médical a été fait. » **L'événement a causé des brûlures chez l'utilisateur.**

Justification : Il s'agit d'un accident de gravité E1 puisque l'événement a été à l'origine de conséquences mineures et temporaires chez l'utilisateur. L'événement a été déclaré comme accident de gravité D.

Mise en situation 4 :

« Le test biologique du stérilisateur ayant sorti positif, la préposée n'a pas utilisé le dispositif endoscopique flexible et elle s'est informée au coordonnateur qui remplaçait mes vacances. Celui-ci lui a dit de faire le trempage usuel dans le bac contenant la solution désinfectante de haut niveau. »

Justification : Aucune RARDM à compléter car l'établissement a effectué une désinfection de haut niveau en mode manuel = plan de contingence. L'événement a été déclaré comme accident de gravité E1.

Annexe 3

Tableaux supplémentaires

Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période et l'échelle de gravité de l'événement, 2016-2017

Période ¹	Incidents		Accidents			
	A	B	C	D	E1	E2
1	102	224	39	3	0	0
2	39	173	40	3	0	0
3	23	166	37	4	0	0
4	29	100	35	2	0	0
5	44	119	26	2	0	0
6	47	110	32	3	0	0
7	65	242	27	7	0	0
8	43	238	46	8	0	0
9	56	217	88	2	0	0
10	38	134	24	3	0	0
11	73	181	41	6	0	0
12	55	205	36	5	0	0
13	46	164	17	5	1	1
Total	660	2 273	488	53	1	1

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

¹ La période financière fait référence au calendrier de la gestion financière en santé du 1^{er} avril au 31 mars avec un total de 13 périodes. La période 1 débute le 1^{er} avril et dure 32 jours, les périodes 2 à 12 durent 28 jours et la période 13 dure 26 jours.

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS du Bas-Saint-Laurent	242	49	291
Centre hospitalier – La Mitis	-	-	-
Centre hospitalier régional du Grand-Portage	19	6	25
Centre hospitalier Trois-Pistoles	-	-	-
Hôpital d'Amqui	-	-	-
Hôpital de Matane	-	4	4
Hôpital Notre-Dame-de-Fatima	6	1	7
Hôpital Notre-Dame-du-Lac	7	2	9
Hôpital régional de Rimouski	210	36	246
CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	38	20	58
Hôpital d'Alma	1	4	5
Hôpital de Chicoutimi	28	11	39
Hôpital de Dolbeau-Mistassini	6	2	8
Hôpital de La Baie	-	-	-
Hôpital de Jonquière	1	1	2
Hôpital de Roberval	2	2	4
CIUSSS de la Capitale-Nationale	7	1	8
CLSC, Hôpital et Centre d'hébergement Christ-Roi	7	-	7
CLSC de Saint-Marc-Des-Carrières	-	1	1
Hôpital Chauveau	-	-	-
Hôpital de Baie-Saint-Paul	-	-	-
Hôpital de La Malbaie	-	-	-
Hôpital régional de Portneuf	-	-	-
Hôpital Sainte-Anne-de-Beaupré	-	-	-
Institut de réadaptation en déficience physique de Québec	-	-	-
Institut universitaire en santé mentale de Québec	-	-	-
Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	571	148	719
Hôpital de l'Enfant-Jésus	25	34	59
Hôpital du Saint-Sacrement	12	3	15
Pavillon Centre hospitalier de l'Université Laval	226	25	251
Pavillon l'Hôtel-Dieu de Québec	183	12	195
Pavillon Saint-François-d'Assise	125	74	199
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval	228	6	234

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017 (suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	75	7	82
Centre Comtois (CSSS de Maskinongé)	1	-	1
CSSS du Haut-Saint-Maurice	-	-	-
CMSSS Christ-Roi (CSSS Bécancour-Nicolet-Yamaska)	-	-	-
Hôpital du Centre-de-la-Mauricie	4	2	6
Hôpital Sainte-Croix	34	-	34
Hôtel-Dieu d'Arthabaska	2	5	7
Pavillon Sainte-Marie (Centre hospitalier affilié universitaire régional de Trois-Rivières)	34	-	34
CIUSSS de l'Estrie	89	8	97
Centre hospitalier Magog (CSSS de Memphrémagog)	1	2	3
CSSS - Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke	-	-	-
Centre hospitalier de Coaticook	-	-	-
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke -Hôpital Fleurimont	14	2	16
CHUS-Hôtel-Dieu de Sherbrooke	11	2	13
Hôpital Brome Missisquoi-Perkins	3	2	5
Hôpital de Granby	60	-	60
Hôpital Lac-Mégantic (CSSS du Granit)	-	-	-
Hôpital, CLSC et Centre d'hébergement d'Asbestos (CSSS des Sources)	-	-	-
CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	2	-	2
Centre hospitalier de St. Mary	-	-	-
Hôpital général du Lakeshore	2	-	2
Hôpital Lasalle	-	-	-
Hôpital Sainte-Anne	-	-	-
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	17	5	22
Hôpital général juif	17	5	22
Hôpital Mont Sinaï	-	-	-
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	42	13	55
Hôpital de Verdun	42	13	55
CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	82	45	127
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	11	14	25
Hôpital Fleury	2	2	4
Hôpital Jean-Talon	69	29	98
Hôpital Rivière-des-Prairies	-	-	-

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017 (suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	37	10	47
Hôpital Santa Cabrini	28	4	32
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Marcel-Lamoureux (pavillon Maisonneuve)	4	5	9
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Rosemont	5	1	6
Institut universitaire en santé mentale de Montréal	-	-	-
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)	193	72	265
Hôpital Notre-Dame du CHUM	61	10	71
Hôpital Saint-Luc du CHUM	36	33	69
Hôtel-Dieu du CHUM	96	29	125
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	65	5	70
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	137	-	137
Hôpital de Lachine	-	-	-
Hôpital général de Montréal	21	-	21
Hôpital neurologique de Montréal	7	-	7
Site Glen - Hôpital de Montréal pour enfants	109	-	109
Institut Philippe-Pinel de Montréal	-	-	-
Institut de cardiologie de Montréal	156	5	161
CISSS de l'Outaouais	50	3	53
Hôpital de Gatineau	24	2	26
Hôpital de Hull	21	-	21
Hôpital de Papineau	3	1	4
Hôpital du Pontiac	-	-	-
Hôpital de Maniwaki	2	-	2
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	48	25	73
Centre de soins de courte durée La Sarre (Centre hospitalier)	5	-	5
Hôpital de Rouyn-Noranda	9	2	11
Hôpital et CLSC de Val-d'Or	16	1	17
Hôpital Hôtel-Dieu d'Amos	18	222	40
CSSS du Témiscamingue	-	-	-
CISSS de la Côte-Nord	69	2	71
Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles	59	2	61
Hôpital Le Royer	10	-	10
CLSC Naskapi (Côte-Nord)	-	-	-
CRSSS de la Baie-James	4	-	4

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017 (suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS de la Gaspésie	10	7	17
Hôpital de Chandler	2	-	2
Hôpital de Maria	5	-	5
Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts	-	-	-
Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé	3	7	10
CISSS des Îles	1	7	8
Hôpital de l'Archipel	1	7	8
CISSS de Chaudière-Appalaches	305	54	359
Centre Paul-Gilbert - Centre d'hébergement de Charny	2	-	2
Hôpital de Montmagny	14	8	22
Hôpital de Saint-Georges	11	40	51
Hôpital de Thetford Mines	254	4	258
Hôtel-Dieu de Lévis	24	2	26
CISSS de Laval	15	5	20
Hôpital de la Cité-de-la-Santé	15	5	20
CISSS de Lanaudière	152	7	159
Centre hospitalier régional de Lanaudière	57	6	63
Hôpital Pierre-Le Gardeur	95	1	96
CISSS des Laurentides	118	7	125
Centre de services de Rivière-Rouge	-	-	-
CSSS d'Argenteuil	-	1	1
Hôpital de Mont-Laurier	-	-	-
Hôpital de Saint-Eustache	-	-	-
Hôpital Laurentien	2	-	2
Hôpital régional de Saint-Jérôme	116	6	122
CISSS de la Montérégie-Centre	72	2	74
Hôpital Charles LeMoine	43	3	45
Hôpital du Haut-Richelieu	29	-	29
CISSS de la Montérégie-Est	60	15	75
Hôpital Honoré-Mercier	12	-	12
Hôpital Pierre-Boucher	26	15	41
Hôtel-Dieu de Sorel	22	-	22
CISSS de la Montérégie-Ouest	48	15	63
CLSC et Centre de services ambulatoires de Vaudreuil-Dorion	-	1	1
Hôpital Anna-Laberge	32	4	36
Hôpital Barrie Mémorial	-	-	-
Hôpital du Suroit	16	10	26

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2016-2017 (suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	-	-	-
Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)	-	-	-
Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	-	-	-
Total	2 933	543	3 476

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

Tableau 18 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2016-2017

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	113	3,8	14	2,6	127	3,7
Désassemblage non conforme à la procédure	21	0,7	7	1,3	28	0,8
Mauvaise concentration du produit nettoyant	-	-	-	-	-	-
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	2	0,1	-	-	2	0,1
Prénettoyage non conforme	88	3,0	7	1,3	95	2,7
Produit nettoyant inapproprié	2	0,1	-	-	2	0,1
Rinçage non conforme	-	-	-	-	-	-
Nettoyage	368	12,5	83	15,3	451	13,0
Brossage non conforme	53	1,8	16	2,9	69	2,0
Chargement non conforme	3	0,1	-	-	3	0,1
Cycle du laveur inapproprié	-	-	1	0,2	1	0,03
Désassemblage non conforme	9	0,3	4	0,7	13	0,4
Mauvaise concentration du produit nettoyant	-	-	2	0,4	2	0,1
Nettoyage non conforme	296	10,1	55	10,1	351	10,1
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	1	0,03	-	-	1	0,03
Produit nettoyant inapproprié	-	-	3	0,6	3	0,1
Rinçage non conforme	5	0,2	2	0,4	7	0,2
Test d'étanchéité non conforme	1	0,03	-	-	1	0,03
Désinfection de haut niveau manuelle	5	0,2	3	0,6	8	0,2
Désinfection de haut niveau manuelle non conforme	2	0,1	3	0,7	5	0,2
Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant	1	0,04	0	-	1	0,03
Problème de contrôle chimique	1	0,04	0	-	1	0,03
Produit chimique désinfectant inapproprié	1	0,04	0	-	1	0,03

Tableau 18 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement, 2016-2017 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Désinfection de haut niveau automatisée	9	0,3	2	0,4	11	0,3
Chargement non conforme	2	0,1	-	-	2	0,1
Cycle non conforme	3	0,1	-	-	3	0,1
Problème de contrôle physique	1	0,03	-	-	1	0,03
Problème de désinfection inapproprié	2	0,1	1	0,2	3	0,1
Produit chimique désinfectant inapproprié	1	0,03	1	0,2	2	0,1
Séchage non conforme	13	0,4	1	0,2	14	0,4
Assemblage	1046	35,7	98	18,1	1144	32,9
Assemblage du plateau non conforme	671	22,9	40	7,4	711	20,5
DM manquant, sans identification sur l'emballage	179	6,1	6	1,1	185	5,3
Intégrité déficiente du DM	196	6,7	52	9,6	248	7,1
Emballage	644	22,0	55	10,3	700	20,1
Emballage non conforme	144	4,9	11	2,0	155	4,5
Problème d'indicateur chimique externe	24	0,8	3	0,6	27	0,8
Problème d'indicateur chimique interne	288	9,8	25	4,6	313	9,0
Problème d'intégrité de l'emballage	188	6,4	17	3,1	205	5,9
Problème d'emballage non précisé	-	-	-	-	-	-

Tableau 18 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement, 2015-2016 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Stérilisation	86	2,9	141	26,0	227	6,5
Chargement non conforme	3	0,1	3	0,6	6	0,2
Cycle de stérilisation inapproprié	5	0,2	4	0,7	9	0,3
Déchargement inapproprié	3	0,1	1	0,2	4	0,1
Problème de contrôle biologique	9	0,3	5	0,9	14	0,4
Problème de contrôle chimique	19	0,6	4	0,7	23	0,7
Problème de contrôle mécanique	1	0,03	-	-	1	0,03
Problème de contrôle physique	4	0,1	-	-	4	0,1
Procédé de stérilisation inapproprié	2	0,1	2	0,4	4	0,1
Quarantaine biologique non respectée	4	0,1	11	2,0	15	0,4
Stérilisation non conforme	31	1,1	10	1,8	41	1,2
Utilisation de la stérilisation d'urgence (flash)	5	0,2	101	18,6	106	3,0
Étiquetage	69	2,3	4	0,7	73	2,1
Absence d'identification	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Identification non conforme	62	2,1	3	0,6	65	1,9
Entreposage	28	1,0	5	0,9	33	0,9
Entreposage non conforme	23	0,8	4	0,7	27	0,8
Lieu d'entreposage inapproprié	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Non-respect de la rotation du DM	1	0,0	-	-	1	0,0
Transport	29	1,0	6	1,1	35	1,0
Transport externe non conforme	1	0,0	1	0,2	2	0,1
Transport interne non conforme	28	1,0	5	0,9	33	0,9
Manutention non conforme	42	1,4	4	0,7	46	1,3
Total	2 933	100	543	100	3 476	100

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2017.

www.inspq.qc.ca