

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2019-2020

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2019-2020

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mars 2021

*Institut national
de santé publique*

Québec 

AUTEURS

Comité du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)

Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION

Citées par ordre alphabétique :

Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique
Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique et coordonnatrice du CERDM
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

RÉVISION EXTERNE

Mélissa Giroux, B. Sc. inf., M.B.A
Présidente, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux (AQRDM)
CISSS de la Montérégie-Est

Chantal Alarie, B. Sc. inf., M. Sc.
Coordonnatrice clinico-administrative du bloc opératoire et de l'URDM
Direction des services professionnels, CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal

Dominic Côté
Chef URDM et chef intérimaire des activités chirurgicales
Direction des services hospitaliers, CISSS de Lanaudière

Les réviseurs ont été conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de cet avis et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier Caroline Huot, Geneviève Germain, Cynthia Lévesque et Caroline Poirot pour leurs commentaires judicieux.

Caroline Huot, M.D., M. Sc., FRCPC
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie
Geneviève Germain, M. Sc., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Cynthia Lévesque, B. Sc., Dt. P.
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Caroline Poirot, ing. Jr
GBM, Centre Intégré de la santé et des services sociaux de la Montérégie-Centre

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

Enfin, nous remercions 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 – 3^e trimestre 2021
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 2369-8020 (PDF)
ISBN : 978-2-550-90262-1 (PDF)
© Gouvernement du Québec (2021)

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Liste des sigles et acronymes	VII
Faits saillants.....	1
Sommaire.....	3
1 Introduction	5
2 Objectifs	7
3 Méthode	9
4 Résultats	11
4.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	12
4.2 Répartition des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux par établissement	13
4.3 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	16
4.3.1 Délai de l'analyse RARDM	16
4.3.2 Répartition des incidents et accidents selon le type du dispositif médical impliqué.....	16
4.4 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	22
4.4.1 Cause principale des incidents et accidents liés au RDM	22
4.4.2 Accidents associés à la stérilisation rapide.....	25
4.4.3 Causes associées à la survenue des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	25
4.5 Informations additionnelles en cas d'accident.....	26
4.5.1 Système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué	26
4.6 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	27
4.6.1 Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accident	27
4.6.2 Conséquences sur l'établissement en cas d'incident ou accident	27
4.7 Mesures prises en cas d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	28
4.7.1 Mesures prises relatives à l'utilisateur en cas d'accident.....	28
4.7.2 mesures prises relatives au dispositif médical impliqué	28
4.8 Événements sentinelles	33
5 Discussion.....	35
5.1 Limites des données de surveillance.....	37
6 Conclusion et recommandations du CERDM	39
Références	41
Annexe 1 Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	43
Annexe 2 Tableaux supplémentaires.....	47

Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement	14
Tableau 2	Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 à 2019-2020	16
Tableau 3	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020.....	17
Tableau 4	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020	18
Tableau 5	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2019-2020.....	23
Tableau 6	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de RDM, 2019-2020	24
Tableau 7	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2019-2020	26
Tableau 8	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2018-2019 et 2019-2020	27
Tableau 9	Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2019-2020	28
Tableau 10	Mesures prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2019-2020	30
Tableau 11	Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de RDM, 2019-2020	49

Liste des figures

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2019-2020	12
Figure 2	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2019-2020	13
Figure 3	Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation rapide, 2016-2017 à 2019-2020	25
Figure 4	Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2019-2020	32

Liste des sigles et acronymes

AH-223-1	Rapport de déclaration d'incidents ou d'accidents
AH-223-2-RDM	Rapport d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux
AQRDM	Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CHU	Centre hospitalier universitaire de Québec
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CRSSS	Centre régional 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
EMAJP	Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole.
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
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 en retraitement des dispositifs médicaux
RNIASSSS	Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation 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

Faits saillants

La survenue des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) représente une préoccupation pour les services de soins de santé. Au Québec, le système de surveillance des incidents et accidents liés spécifiquement au RDM a été mis en place en 2014.

- En 2019-2020, près de 4 000 événements indésirables liés au RDM ont été rapportés, dont 11 % sont des événements accidents où un dispositif médical mal retraité a été utilisé chez un usager et aurait pu lui occasionner des conséquences majeures;
- Des lacunes au niveau des étapes d'assemblage et d'emballage demeurent les principales causes de la majorité des événements indésirables rapportés au cours de cette année (plus de 65 %). Des mesures spécifiques doivent être considérées par les établissements dans leurs plans d'action afin de réduire l'occurrence de ces événements;
- Plus de 40 % des accidents ont été liés à l'utilisation de la stérilisation rapide et cette proportion n'a cessé de croître au moins au cours des quatre dernières années. Le manque de dispositifs médicaux (DM) retraités et la planification d'un nombre de chirurgies plus grand que le nombre de DM disponibles étaient en effet déterminant dans la survenue de ces accidents;
- Afin d'améliorer la situation, les efforts pour assurer un meilleur équilibre entre le volume chirurgical et la disponibilité de DM devraient être poursuivis.

Sommaire

Ce rapport décrit les résultats de la sixième année de surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) survenus au Québec entre le 1^{er} avril 2019 et le 31 mars 2020.

Nombre d'événements indésirables et évolution

En date d'extraction des données, un total de 3 980 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés. Parmi eux :

- 3 544 (89 %) étaient des incidents¹ et 436 (11 %) des accidents²;
- 60 % des accidents déclarés proviennent de deux établissements;
- 6 accidents ont impliqué plus d'un usager;
- Aucun accident n'a été à l'origine de conséquences graves ou de décès de l'utilisateur.

Au cours de cette année, la pandémie de la COVID-19 a eu plusieurs conséquences sur le réseau de la santé. En outre, certains établissements n'ont pas été en mesure de terminer leurs analyses détaillées des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux malgré l'allocation d'un délai supplémentaire de sept semaines. Cela a engendré des fluctuations importantes dans le nombre d'événements indésirables rapportés d'un établissement à l'autre et pour un même établissement par rapport aux années précédentes. Toute comparaison entre établissements ou annuelle devrait donc être nuancée.

Causes principales des événements indésirables

Comme au cours des années précédentes, des lacunes au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement ont été à l'origine de la majorité des événements indésirables rapportés :

- 35 % (n = 1 402) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'emballage;
- 31 % (n = 1 227) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
- 41 % (n = 180) des accidents sont associés au recours à la stérilisation rapide.

Conséquences des événements indésirables

Bien que seulement 4 accidents de gravité E1 et E2 (voir annexe 1 pour l'échelle de gravité) étaient à l'origine de conséquences mineures sur les usagers, plus de 20 % des événements indésirables avaient des impacts sur les établissements, en particulier d'ordre matériel ou financier. Des conséquences sociales (démotivation des employés et absentéisme) ont également été rapportées dans le cas de 7 % des événements, ce qui représente une augmentation de 6 % par rapport à l'année précédente.

¹ 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 (INSPQ, 2014).

² 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).

Mesures préventives

Plusieurs mesures préventives ont été rapportées par les établissements, tout comme pour les années précédentes. La formation du personnel demeure la mesure la plus fréquente, rapportée dans plus de la moitié des événements. En cas d'accidents associés à la stérilisation rapide, l'achat de nouveaux instruments a été considéré dans le cas de 66 % des événements. Toutefois, il faut noter que ces mesures rapportées par les établissements reflètent celles qu'ils proposent, sans pour autant que leur mise en place ait été confirmée.

Sous-déclaration

La sous-déclaration des incidents et accidents liés au RDM demeure un problème important qui peut être dû à plusieurs facteurs, dont le manque de temps et de motivation. Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux propose plusieurs recommandations pour réduire cette sous-déclaration (voir section conclusion et recommandations). Parmi elles, un projet d'amélioration du rapport d'analyse détaillée des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) est en cours afin d'offrir aux établissements un outil plus simple pour rapporter leurs événements indésirables liés au RDM et favoriser ainsi une plus grande déclaration.

1 Introduction

Au Québec, la mise en place du système de surveillance des incidents et accidents liés spécifiquement au 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, 2016). 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 :
 - en assurant la surveillance et l'analyse des incidents et accidents liés au RDM et la production d'un rapport annuel;
 - en mettant en place un comité des utilisateurs et répondants 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 ce retraitement à des entreprises officiellement reconnues pour le faire.

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 (laquelle peut être téléchargée directement à partir de la page Web du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)³ ou de celle des formulaires normalisés du réseau du MSSS⁴) 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 de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS).

³ Lien vers la page Web : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>.

⁴ Lien vers la page Web : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/9c9db22e1365da6385258273005de6aa?OpenDocument>.

Outre le suivi des événements indésirables, le RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés à ce domaine. La surveillance des données issues de ce formulaire permet à chaque établissement de se positionner par rapport aux autres, d'orienter les actions préventives à mettre en place et de déterminer 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.

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, le CURDM. Ce comité se réunit deux⁵ fois par année et 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 de l'importance d'effectuer le RDM 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 CERDM de l'INSPQ et d'un représentant du MSSS.

Au cours de l'année 2019-2020, dans le contexte de la pandémie de la COVID-19 et son impact sur le réseau de santé, le MSSS (suite à une demande du réseau) a prolongé la période de saisie des analyses RARDM jusqu'au 2 août 2020 (la date butoir habituelle étant le 15 juin), pour offrir aux établissements une plus longue période pour compléter leurs RARDM.

⁵ Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, une seule rencontre a été maintenue en 2020.

2 Objectifs

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

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- Estimer le nombre et la proportion des incidents et accidents liés au RDM selon leur niveau de gravité;
- Détecter l'apparition éventuelle de nouvelles problématiques;
- Suivre l'évolution temporelle dans le nombre d'incidents et accidents liés au RDM;
- Estimer le nombre d'événements à haut risque (ex. : événements qui nécessitent le rappel des usagers) et suivre leur évolution au fil du temps;
- Déterminer la cause principale et les possibles causes secondaires à l'origine de ces événements;
- Documenter les conséquences sur l'utilisateur (en cas d'accident) et sur l'établissement;
- Documenter la prise en charge médicale des usagers exposés à un dispositif médical (DM) mal retraité;
- Documenter les mesures rapportées par l'établissement qui devraient être mises en place pour corriger le problème ou prévenir la récurrence et pour soutenir l'utilisateur en cas d'accident.

3 Méthode

Source des données

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 (INSPQ, 2018a).

En bref, l'ensemble des données des incidents et accidents liés au RDM, issues des établissements possédant des URDM sont colligées dans une base de données commune de l'environnement informationnel du SSSS. Une mise à jour quotidienne est effectuée le soir. Seules les données non nominatives sont transférées à cette base de données. Pour les fins de surveillance, l'extraction des données se fait directement à partir de la plateforme du SSSS.

Ce rapport présente les résultats de la sixième année de surveillance des incidents et accidents liés au RDM au Québec, soit la période du 1^{er} avril 2019 au 31 mars 2020. L'extraction des données a été effectuée le 15 août 2020. Par conséquent, les événements saisis après cette date ne sont pas comptabilisés dans le présent rapport.

Analyse des données

Le nombre d'analyses RARDM rapportées par établissement a été comparé au nombre de déclarations (AH-223-1) avec événements en RDM dans le but d'estimer la proportion des RARDM non complétés et d'en identifier l'origine.

Comme chaque année, une analyse approfondie a été effectuée pour l'ensemble des accidents de gravité élevée (D à I) ou indéterminée, dans le but de valider leur niveau de gravité et de les reclasser dans le bon niveau si nécessaire. De même, à cause de la fréquence élevée d'erreurs d'attribution du niveau de gravité aux événements associés au recours à la stérilisation rapide, une analyse approfondie a également été effectuée pour tous les événements où le recours à la stérilisation rapide a été mentionné dans le résumé de l'analyse RARDM. Aussi, comme le retraitement du MMUU n'est pas une pratique autorisée en RDM, tous les événements associés au retraitement d'un MMUU en établissement ont également été révisés afin de corriger au besoin, la cause de l'événement. Enfin, une révision des informations colligées dans toutes les cases « autre » et cause principale « inconnue » a été effectuée. Ces informations ont été recodées au besoin, dans les catégories appropriées.

Toutes les analyses descriptives ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (version 9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC).

4 Résultats

Au cours de l'année 2019-2020, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements, incluant 107 installations possédant une URDM. Parmi ces établissements, six n'ont transmis aucune analyse RARDM, dont trois ne possèdent pas de répondant d'établissement en RDM⁶.

Au total, 4 534 formulaires de déclaration AH-223-1 avec section 4-D (événement en lien avec le RDM) cochée ont été complétés. De ce nombre, 525 (11 %) n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM. Cette proportion a varié de 0 à 70 % selon l'établissement (données non présentées). Comme tous les ans, le MSSS a fait un suivi auprès des directions des établissements qui n'avaient pas fait ou complété leurs analyses RARDM dans le but de leur rappeler l'obligation de compléter toutes leurs analyses RARDM.

En date du 15 août 2020, 4 009 analyses détaillées RARDM ont été complétées. Parmi celles-ci, deux événements non liés au RDM (plutôt associés à des erreurs de manipulation par le personnel infirmier) et un événement saisi en double ont été exclus des analyses. Aussi, 26 analyses RARDM impliquant plusieurs usagers pour le même DM ont également été exclues. En effet, si l'événement concerne plus d'un usager, un seul RARDM doit être complété. Un registre incluant la liste des usagers (numéro du dossier) potentiellement touchés doit être constitué afin d'assurer la traçabilité, le suivi et la gestion efficace de cet événement (voir guide d'utilisation RARDM⁷). Les résultats présentés dans le présent document portent ainsi sur un total de 3 980 événements indésirables.

Au total, 82 accidents de gravité D⁸, trois de gravité E1 et trois autres de gravité E2 ont été rapportés. L'analyse approfondie de ces accidents a permis de réduire le niveau de gravité pour certains. Ainsi, 8/82 des accidents de gravité D sont plutôt des accidents de gravité C puisque l'événement n'a occasionné aucune conséquence sur l'utilisateur ni mesures supplémentaires. Dans le cas des six accidents de gravité E1 et E2, l'analyse approfondie a montré que deux d'entre eux sont des incidents de gravité B. Pour les quatre autres, l'information disponible au RARDM n'était pas suffisante pour confirmer leur niveau de gravité. Ainsi, leur niveau de gravité n'a pas été modifié.

De même, l'analyse approfondie de 31 incidents associés à la stérilisation rapide a permis de les reclasser comme des accidents de gravité C. En effet, le recours à ce procédé de stérilisation signifie que le DM a bien été utilisé chez l'utilisateur.

Enfin, la cause principale a été corrigée dans le cas d'une centaine d'événements en fonction des informations rapportées dans le RARDM. De même, plusieurs informations colligées dans les cases « autre » ont pu être recodées dans les bonnes catégories.

⁶ Les six établissements qui n'ont transmis aucune analyse RARDM sont : l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, le CISSS de la Gaspésie, le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James, le Centre local de services communautaires (CLSC) Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson) et le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava). Ces trois derniers établissements n'ont pas de répondant en RDM.

⁷ Lien vers la page Web : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/9c9db22e1365da6385258273005de6aa?OpenDocument>.

⁸ Voir le schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM à l'annexe 1.

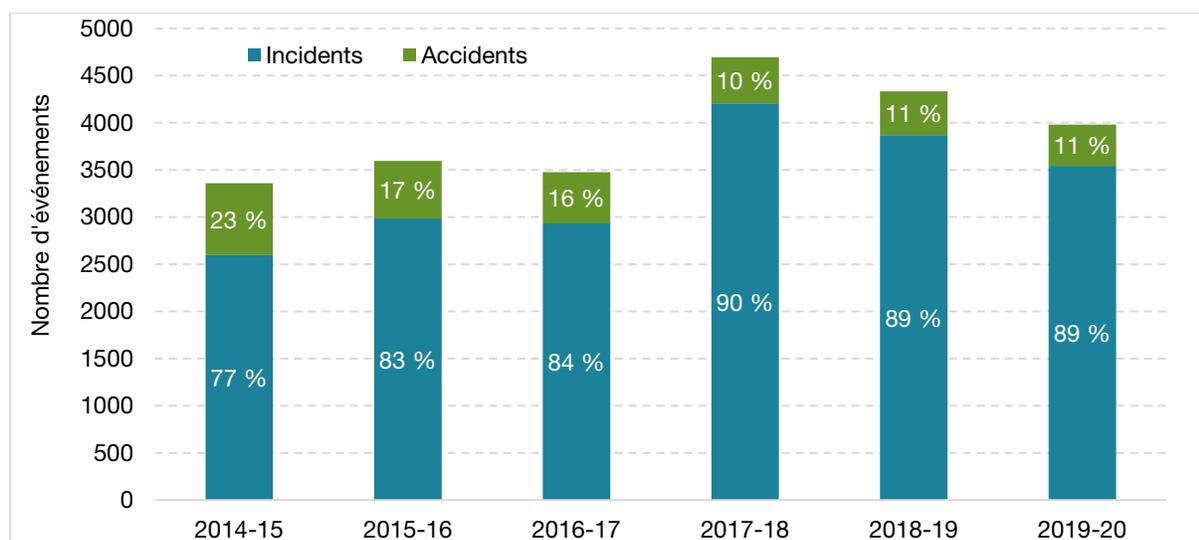
4.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

Parmi les 3 980 analyses RARDM rapportées en 2019-2020, les incidents sont significativement plus fréquents (89 %) que les accidents (11 %) selon des proportions comparables à celles des années précédentes (figure 1).

Au cours de cette année, le nombre d'événements indésirables liés au RDM a connu une légère réduction par rapport à l'année précédente. Cette réduction a touché les incidents de gravité A et B et les accidents de gravité C, ces derniers représentant 9 % de l'ensemble des événements déclarés (figure 2). Des accidents de gravité plus élevée sont généralement moins fréquents. Les accidents de gravité D ont représenté 2 % des événements, alors que 4 accidents qui sont à l'origine de conséquences temporaires (E1 et E2) ont été rapportés (figure 2). Aucun accident pouvant être à l'origine de conséquences permanentes ou pouvant engendrer le décès de l'utilisateur n'a été rapporté.

Tout au long des quatre dernières années, un total de 13 accidents de gravité E1 ou E2 ont été rapportés, et pour quatre d'entre eux, l'échelle de gravité était difficile à confirmer. Aucun accident de gravité F à I n'a été rapporté au cours de la même période.

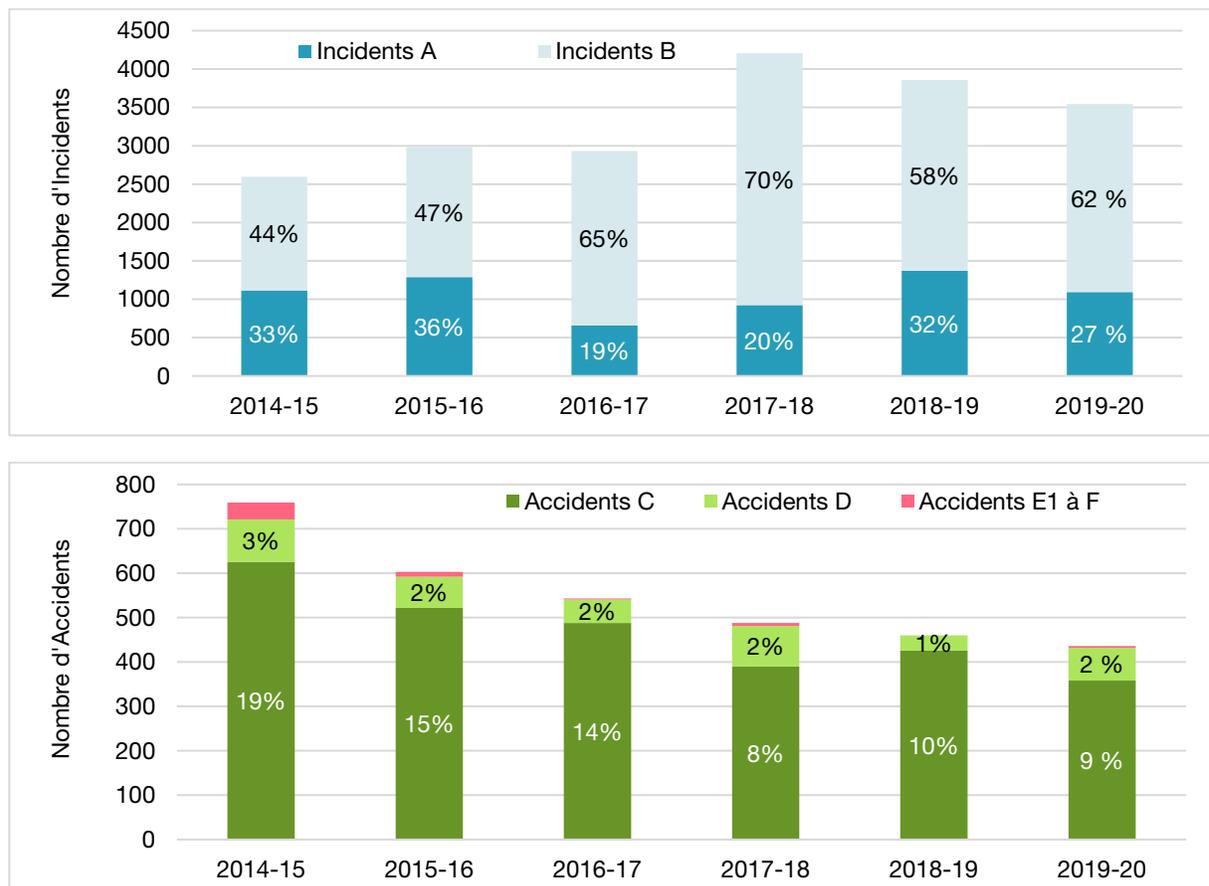
Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2019-2020



Le nombre d'événements des années 2014-2015 à 2018-2019 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017, 2018b, 2019 et 2020).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

Figure 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2019-2020



Le nombre d'événements des années 2014-2015 à 2018-2019 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017, 2018b, 2019 et 2020).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

4.2 Répartition des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux par établissement

En 2019-2020, 35 % des événements indésirables déclarés provenaient de deux établissements (Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHU de Québec - Université Laval) et Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (tableau 1).

Au total, 436 événements accidents ont été rapportés, dont 60 % provenaient de deux établissements (CHU de Québec - Université Laval et CISSS de Chaudière-Appalaches). De plus, bien que les accidents représentaient en moyenne 11 % de l'ensemble des événements rapportés, cette proportion a varié entre 0 % au CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean, à l'Institut de cardiologie de Montréal, au Centre universitaire de santé McGill (CUSM), au Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James et au CISSS des Îles et plus de 70 % au CISSS de la Côte-Nord et celui de Chaudière-Appalaches (tableau 1). Ces variations sont similaires à celles observées au cours des années précédentes.

Par comparaison à l'année précédente, une chute importante dans le nombre d'événements indésirables déclarés a été observée dans certains établissements et a touché en particulier le CUSM, le CISSS de la Montérégie-Centre et celui de l'Outaouais. Alors que le CISSS de la Montérégie-Est et celui de Lanaudière ont connu une augmentation de plus de trois fois dans leur nombre d'événements déclarés par rapport à l'année précédente (tableau 1).

Tableau 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement

RSS	Établissements	2019-2020			2018-2019
		Incidents	Accidents	Total I/A	Total I/A
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	228	18	246	264
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	3	0	3	35
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	10	2	12	19
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	616	149	765	960
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	211	1	212	160
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	640	12	652	524
05	CIUSSS de l'Estrie	54	3	57	36
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	15	1	16	0
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	33	1	34	70
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	185	7	192	147
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	60	6	66	57
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	7	12	19	40
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	29	25	54	77
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	48	3	51	106
06	Centre universitaire de santé McGill	86	0	86	377
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0	0
06	Institut de cardiologie de Montréal	42	0	42	33
07	CISSS de l'Outaouais	100	3	103	225
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	9	6	15	68

Tableau 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement (suite)

RSS	Établissements	2019-2020			2018-2019
		Incidents	Accidents	Total I/A	Total I/A
09	CISSS de la Côte-Nord	4	5	9	29
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	0	0	0	0
10	CRSSS de la Baie-James	9	0	9	15
11-1	CISSS de la Gaspésie	0	0	0	23
11-2	CISSS des Îles	2	0	2	18
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	49	114	163	127
13	CISSS de Laval	10	6	16	32
14	CISSS de Lanaudière	196	7	203	71
15	CISSS des Laurentides	209	10	219	133
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	116	19	135	272
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	287	12	299	73
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	286	14	300	332
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)*	0	0	0	0
17	Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)*	0	0	0	0
18	Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie- James	0	0	0	0

* Établissements sans répondants en RDM.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

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

4.3.1 DÉLAI DE L'ANALYSE RARDM

L'analyse des données RARDM a montré que la majorité des événements indésirables (84 %) ont été constatés au moment de leur survenue. L'analyse RARDM a été complétée⁹ dans un délai moyen de 63±81 jours en cas d'incident et de 47±58 jours en cas d'accident (tableau 2). Une amélioration progressive est notée au fil des années, avec 54 % des analyses RARDM complétées dans les 30 jours suivant le constat de l'événement (délai recommandé par le MSSS), alors qu'en 2016-2017, cette proportion se situait à 37 %. Toutefois, près de 10 % des analyses RARDM n'ont été complétées qu'après plus de six mois du constat de l'événement et proviennent dans près de la moitié des cas, du même établissement.

De plus, l'analyse RARDM a duré en moyenne 2±12 jours en cas d'incidents (médiane = 0, étendue : 0 à 246 jours) et 3±21 jours en cas d'accident (médiane = 0, étendue : 0 à 329 jours).

Tableau 2 Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 à 2019-2020

	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
Total				
Moyenne±CV	78±78	72±89	72±95	61±79
Médiane	36 (0-714)	36 (0-714)	31 (0-434)	26 (0-439)
Délai ≤ 30 jours, %	37 %	45 %	50 %	54 %
Accidents				
Moyenne± CV	73±91	56±66	53±64	47±58
Médiane	42 (0-414)	29 (0-376)	29 (0-338)	23 (0-329)
Délai ≤ 30 jours, %	42 %	50 %	51 %	58 %
Incidents				
Moyenne± CV	78±78	74±91	74±97	63±81
Médiane	54 (0-417)	37 (0-714)	31 (0-434)	27 (0-439)
Délai ≤ 30 jours, %	36 %	44 %	50 %	53 %

CV = coefficient de variation.

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

Le nombre d'incidents et accidents selon le type du DM impliqué est présenté au tableau 3. Le type « ensemble de DM¹⁰ » a été impliqué dans plus de 70 % des incidents, alors qu'en cas d'accident, les types « ensemble de DM » et « instrument médical » ont été impliqués dans près de 80 % des événements. Les contenants rigides et les plateaux ont été impliqués dans respectivement 38 % et 22 % des événements (tableau 4).

⁹ Délai entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM.

¹⁰ Un ensemble de DM fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage.

Tableau 3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Ensemble DM	679	1 859	163	45	2	2 538	72,0	210	48,1	2 748	69,0
Instrument médical	82	351	121	15	0	433	12,2	136	31,1	569	14,3
Endoscope flexible	18	81	10	6	2	99	2,8	18	4,1	117	2,9
Dispositif à moteur	9	31	46	1	0	40	1,1	47	10,8	87	2,2
Sonde endocavitaire	1	4	2	1	0	5	0,1	3	0,7	8	0,2
Dispositif électronique	3	10	1	0	0	13	0,4	1	0,2	14	0,4
Dispositif respiratoire et anesthésique	2	0	3	1	0	2	0,1	4	0,9	6	0,2
Autre DM	299	115	12	5	0	414	11,7	17	3,9	431	10,8
Total	1 093	2 451	358	74	4	3 544	100,0	436	100,0	3 980	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	679	1 859	163	45	2	2 538	72,0	210	48,1	2 748	69,0
Contenants rigides	376	1037	85	15	1	1 413	40,0	101	23,2	1 514	38,0
Plateaux	176	620	68	27	0	796	22,5	95	21,8	891	22,4
Paquets	72	126	5	1	0	198	5,6	6	1,4	204	5,1
Pochettes	55	76	5	1	1	131	3,7	8	1,8	139	3,5
Dispositif à moteur	9	31	46	1	0	40	1,1	47	10,8	87	2,2
Perceuse	3	17	34	1	0	20	0,6	35	8,0	55	1,4
Scie oscillante	5	6	3	0	0	11	0,3	3	0,7	14	0,4
Alésoir	0	0	1	0	0	0	0,0	1	0,2	1	0,0
Dermatome	1	0	1	0	0	1	0,0	1	0,2	2	0,1
Autre	0	8	7	0	0	8	0,2	7	1,6	15	0,4

Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Endoscope flexible	18	81	10	6	2	99	2,8	18	4,1	117	2,9
Coloscope	2	5	1	3	0	7	0,2	4	0,9	11	0,3
Cystoscope	2	16	2	1	0	18	0,5	3	0,7	21	0,5
Bronchoscope	7	8	0	0	0	15	0,4	0	0,0	15	0,4
Urétroscope	3	12	0	0	0	15	0,4	0	0,0	15	0,4
Gastroscope	3	2	2	1	0	5	0,1	3	0,7	8	0,2
Endoscope intubation	0	5	1	0	0	5	0,1	1	0,2	6	0,2
Échoendoscope	0	3	0	0	0	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Nasolaryngoscope	1	24	0	0	2	25	0,7	2	0,5	27	0,7
Duodéno­scope	0	0	0	1	0	0	0,0	1	0,2	1	0,0
Laryngoscope	0	2	0	0	0	2	0,1	0	0,0	2	0,0
Autre	0	4	4	0	0	4	0,1	4	0,9	8	0,2
Sonde endocavitaire	1	4	2	1	0	5	0,1	3	0,7	8	0,2
Sonde d'échographie	0	1	0	0	0	4	0,1	14	3,0	18	0,4
Sonde pour compteur Gamma	0	0	1	1	0	2	0,0	2	0,4	4	0,1
Doppler	1	2	0	0	0	3	0,1	0	0,0	3	0,1

Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Instrument médical	82	351	121	15	0	433	12,2	136	31,1	569	14,3
Pinces, clamps	15	88	18	0	0	103	2,6	18	3,9	121	2,8
Ustensile (bassin, bol, plateau)	82	17	2	0	0	99	2,6	2	0,4	101	2,3
Écarteurs : bras d'attachement ou d'extension, lames, crochets, énucléateurs, extensionneurs	6	33	8	1	0	39	1,0	9	1,9	48	1,1
Pièces à main	18	15	13	2	0	33	0,8	15	3,2	48	1,1
Instruments de mesure : gabarits, mesureurs, règles, compas, introducteurs, impacteurs, guides	5	26	11	1	0	31	0,8	12	2,6	43	1,0
Endoscope rigide	1	34	7	0	0	35	0,9	8	1,7	43	1,0
Lentilles	24	10	0	0	0	34	0,9	10		34	0,8
Ciseaux	1	27	5	0	0	28	0,7	5	1,1	33	0,8
Cordes, câbles, fibres optiques, adaptateurs pour fibre optique, tuyaux de raccordement	6	14	7	0	0	20	0,5	7	1,5	27	0,6
Implants : agrafes gastriques, clips ligature, dispositifs fixation interne orthopédiques, prothèses arthroplastie, valvules cardiaques	0	13	5	1	0	13	0,3	6	1,3	19	0,4
Trocarts, robinets, mandrins	1	15	2	0	0	16	0,4	2	0,4	18	0,4
Bistouris	8	7	0	0	0	15	0,4	0	0,0	15	0,3
Succion	8	6	1	0	0	14	0,3	1	0,2	15	0,3
Coupe-broches, plaques, mèches (instruments de coupe)	0	10	2	0	0	10	0,2	2	0,4	12	0,3

Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2019-2020 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Curettes, gouges, ostéotomes, rugines	0	7	4	1	0	7	0,2	5	1,1	12	0,3
Limes, fraises, mèches	0	9	2	0	0	9	0,2	2	0,4	11	0,2
Poignées, râpes	1	9	1	0	0	10	0,2	1	0,2	11	0,2
Canules	0	4	5	0	0	4	0,1	5	1,1	9	0,2
Tournevis (canules, douilles, manches)	0	3	4	1	0	3	0,1	5	1,1	8	0,2
Aiguille	8	0	0	0	0	8	0,2	0	0,0	8	0,2
Maillet	0	7	1	0	0	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Adaptateurs, connecteurs, raccords, réducteurs	0	4	1	0	0	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Moteur manuel	3	1	1	0	0	5	0,1	0	0,0	5	0,1
Autres instruments	2	12	8	0	0	14	0,3	8	1,7	22	0,5

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

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

4.4.1 CAUSE PRINCIPALE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Un bris dans la chaîne de RDM a été la cause principale de la majorité des événements (96 % des incidents et de 92 % des accidents), alors que la non-disponibilité du dispositif médical ou du dispositif endoscopique a été la cause principale de près de 2 % des événements (tableau 5). Deux événements étaient liés à l'utilisation d'un MMUU, dont un accident de gravité E2.

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 6 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 70 % d'événements incidents, ce qui reste similaire par rapport aux années précédentes. En cas d'accident, des lacunes au niveau de la stérilisation étaient responsables de 44 % des événements et des lacunes au niveau de l'emballage, de l'assemblage et du nettoyage ont impliqué ensemble plus de 42 % des accidents déclarés.

Le tableau 11 de l'annexe 2 précise le nombre d'événements indésirables selon les étapes dans la chaîne de retraitement. Une part importante des incidents ont été causés par une non-conformité à l'assemblage du plateau (21 %), un problème d'indicateur chimique interne (17 %), un problème d'intégrité de l'emballage (14 %) et une non-conformité à l'étape du nettoyage (10 %), tandis que les accidents ont été particulièrement dus à l'utilisation de la stérilisation rapide (41 %), et par une non-conformité à l'étape du nettoyage (11 %).

Tableau 5 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2019-2020

Cause principale	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Bris dans la chaîne de RDM	1 062	2 344	335	66	3	3 406	96,1	404	92,4	3 810	95,7
Non-disponibilité du DM/DE*	7	46	12	3	0	53	1,5	15	3,4	68	1,7
Défectuosité de l'appareil de retraitement	8	10	6	2	0	18	0,5	8	1,8	26	0,6
Problèmes liés à l'environnement	0	5	2	0	0	5	0,1	2	0,5	7	0,2
Utilisation d'un MMUU retraité	0	1	0	0	1	1	0,0	1	0,2	2	0,1
Indéterminée	16	44	4	3	0	60	1,7	7	1,6	67	1,7
Total	1 093	2 451	358	74	4	3 544	100,0	436	100,0	3 980	100,0

*Non-disponibilité du dispositif médical ou du dispositif endoscopique.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de RDM, 2019-2020

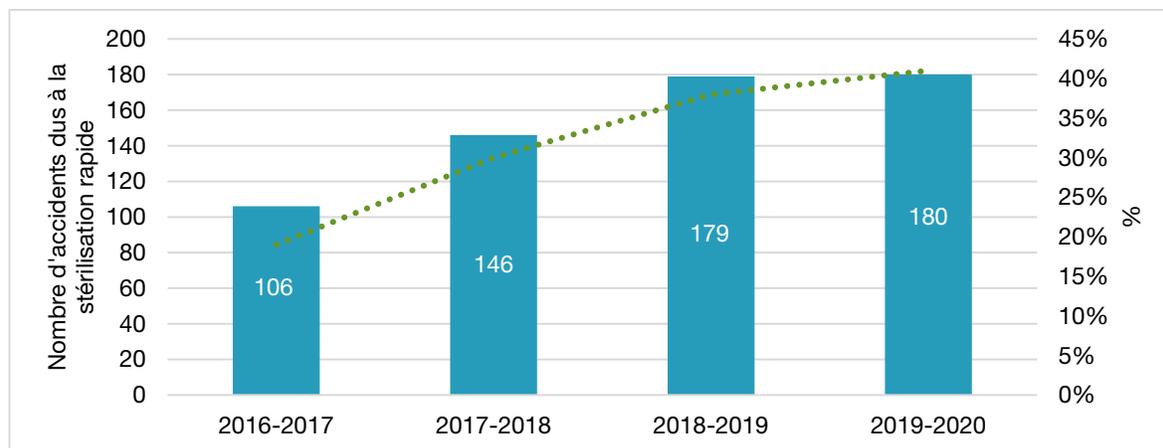
Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	E1 et E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	n	n	n	n	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	24	108	4	5	0	132	3,7	9	2,1	141	3,5
Nettoyage	123	310	43	19	0	433	12,2	62	14,2	495	12,4
Désinfection de haut niveau manuelle	1	8	3	0	2	9	0,2	5	1,1	14	0,3
Désinfection de haut niveau automatisée	1	3	0	4	0	4	0,1	4	0,9	8	0,2
Séchage non conforme	3	6	0	0	0	9	0,2	0	0,0	9	0,2
Assemblage	327	844	38	17	1	1 171	33,0	56	12,8	1 227	30,8
Emballage	492	844	53	13	0	1 336	37,7	66	15,1	1 402	35,2
Stérilisation	19	51	187	6	0	70	2,0	193	44,2	263	6,6
Étiquetage	24	71	3	0	0	95	2,7	3	0,7	98	2,5
Entreposage	6	8	2	1	0	14	0,4	3	0,7	17	0,4
Transport	31	9	0	0	0	40	1,1	0	0,0	40	1,0
Manutention non conforme	11	82	2	1	0	93	2,6	3	0,7	96	2,4
Total	1 093	2 451	358	74	4	3 544	100,0	436	100,0	3 980	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

4.4.2 ACCIDENTS ASSOCIÉS À LA STÉRILISATION RAPIDE

Au cours de cette année, 180 accidents ont été liés au recours à la stérilisation rapide (figure 3). La proportion d'accidents dus à ce procédé de stérilisation n'a cessé d'augmenter tout au long des quatre dernières années de surveillance, passant de 19 % en 2016-2017 à 41 % en 2019-2020. Ce problème a touché en particulier deux établissements qui ont rapporté près de 80 % de l'ensemble de ces accidents.

Figure 3 Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation rapide, 2016-2017 à 2019-2020



4.4.3 CAUSES ASSOCIÉES À LA SURVENUE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Des facteurs associés à la cause principale de l'événement indésirable ont été rapportés dans 80 % des événements (tableau 7). Des lacunes au niveau de l'organisation du travail ont été les causes secondaires les plus fréquemment rapportées dans plus de 70 % des événements. Parmi elles, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, une distraction du personnel, des lacunes de formation et personnel insuffisant ont particulièrement été notées en cas d'incident. Alors qu'en cas d'accident, des lacunes de disponibilité de DM étaient la cause secondaire la plus fréquente, associée à plus de 37 % des événements (cause associée à 68 % des accidents dus à la stérilisation rapide), suivie par des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, des lacunes de formation et une distraction du personnel.

Des causes liées à l'environnement ont été rapportées dans 4 % des événements et des causes dues au fournisseur ont été rapportées dans un peu moins de 1 % des événements.

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2019-2020

Causes secondaires	Incidents n = 3 544		Accidents n = 436		Total n = 3 980	
	n	%	n	%	n	%
Oui	2 824	79,7	361	82,8	3 185	80,0
Organisation du travail	2 481	70,0	323	73,9	2 804	70,4
Lacune de procédures, de politiques, de protocoles	884	24,9	68	15,6	952	23,9
Distraction	859	24,2	30	6,9	889	22,3
Lacune de formation	369	10,4	33	7,6	402	10,1
Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation	82	2,3	163	37,3	245	6,2
Personnel insuffisant	197	5,6	14	3,2	211	5,3
Lacune de supervision, encadrement	45	1,3	9	2,1	54	1,4
Lacune d'organisation de services	45	1,3	9	2,1	54	1,4
Lacune de communication	37	1,0	15	3,4	52	1,3
Personnel non qualifié	20	0,6	4	0,9	24	0,6
Lacune de programmation	4	0,1	4	0,9	8	0,2
Lacune de registres	4	0,1	4	0,9	8	0,2
Environnement	140	4,0	16	3,7	156	3,9
Aménagement des locaux	99	2,8	8	1,8	107	2,7
Défectuosité de l'appareil	24	0,7	4	0,9	28	0,7
Hygiène, salubrité	34	1,0	3	0,7	37	0,9
Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation	9	0,3	2	0,2	11	0,3
Bris de canalisation	7	0,2	3	0,7	10	0,3
Bris de ventilation	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Autre	31	0,9	4	0,9	35	0,9
Fournisseur	17	0,5	6	1,4	23	0,6
Aucune cause connue	490	13,8	8	1,8	498	12,5
Non répondu	230	6,5	67	15,4	297	7,5

Plusieurs causes secondaires peuvent être associées à un même événement.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

4.5 Informations additionnelles en cas d'accident

4.5.1 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 le cas de 64 (15 %) événements. Au total, six accidents ont impliqué plus d'un usager, dont trois impliquant chacun 6, 10 et 15 usagers, mais aucun n'a nécessité le rappel d'utilisateurs.

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

4.6.1 CONSÉQUENCES SUR L'USAGER EN CAS D'ACCIDENT

Les quatre accidents de gravité E1 et E2 étaient à l'origine de conséquences sur les usagers, notamment un risque d'infection et du stress ont été rapportés (données non présentées).

4.6.2 CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT EN CAS D'INCIDENT OU ACCIDENT

Parmi les 3 980 événements indésirables rapportés en 2019-2020, 820 (21 %) ont été à l'origine de conséquences sur l'établissement, dont la majorité (80 %) était de nature matérielle ou financière, incluant entre autres, la perte de temps opératoire, la diminution de productivité et l'achat de nouveaux matériels (tableau 8). De plus, 262 événements ont été à l'origine d'une démotivation du personnel, ce qui représente une augmentation de 6 % par rapport à l'année précédente.

Tableau 8 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2018-2019 et 2019-2020

Conséquences sur l'établissement	2018-2019 (n = 4 323)		2019-2020 (n = 3 980)	
	n	%	n	%
Oui	499	12 %	820	21 %
Matérielles ou financières	399	9 %	631	16 %
Perte de temps opératoire	100	2 %	310	8 %
Diminution de productivité	121	3 %	298	7 %
Achat de nouveaux matériels	104	2 %	142	4 %
Évaluation	106	2 %	62	2 %
Réparation	31	1 %	17	0,4 %
Sociales	37	1 %	262	7 %
Démotivation du personnel	37	1 %	262	7 %
Absentéisme	0	0	126	3 %

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.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

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

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

Un suivi clinique des usagers exposés a été entrepris dans le cas de 38 (9 %) accidents et pour près de la moitié, une antibiothérapie a été administrée (tableau 9). La divulgation à l'utilisateur a concerné 14 accidents. Elle a été notifiée dans le dossier des 14 usagers touchés, et pour trois d'entre eux, l'information a été également colligée au rapport de divulgation. Rappelons que la divulgation est obligatoire dans le cas d'accident de gravité E1 à I et demeure facultative en cas d'accident de gravité C ou D.

Tableau 9 Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2019-2020

Mesures relatives à l'utilisateur	Accidents			
	C n = 358	D n = 74	E1 et E2 n = 4	Total n = 436
Oui (%)	10 (3 %)	25 (34 %)	3 (75 %)	38 (9 %)
Suivi clinique	10	25	3	38
Antibiothérapie débutée	0	17	0	17
Médecin avisé	10	8	2	20
Suivi sérologique de l'utilisateur	0	1	1	2
Surveillance post-op	0	2	0	2
Divulgation à l'utilisateur	1	10	3	14
Au dossier	1	10	3	14
Au rapport de divulgation	0	2	1	3

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.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

4.7.2 MESURES PRISES RELATIVES AU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

Le rappel du DM a concerné 19 % des événements indésirables (tableau 10). Près de 85 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à envisager différentes mesures préventives incluant principalement la formation du personnel (54 %). Ces mesures ont varié en fonction de la cause à l'origine des événements.

Ainsi, dans le cas d'événements associés à la stérilisation rapide, l'achat de nouveaux instruments a été rapporté dans le cas de 66 % des événements, suivi par la formation du personnel (13 %) (figure 4). En cas de lacune au niveau de l'étape d'assemblage, les mesures préventives considérées par les établissements étaient la formation du personnel dans 62 % des cas, suivie par l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel (6 %), l'affectation de personnel qualifié et l'élaboration ou mise à jour de procédure, politique ou protocole (5 % chaque), alors qu'en cas de lacune au niveau

de l'étape d'emballage, il s'agissait de la formation du personnel (52 %), suivie par l'affectation du personnel qualifié (5 %) et la révision de l'organisation de service (4 %).

Par ailleurs, 12 % des événements (12 % des incidents et 7 % des accidents) ont été signalés principalement au superviseur et au gestionnaire de risques (tableau 10) et représentent une nette réduction pour les accidents par comparaison à l'année précédente, où 24 % des accidents ont fait l'objet d'un signalement. Des événements ont également été signalés à l'équipe de prévention et de contrôle des infections de l'établissement et au CERDM de l'INSPQ.

Tableau 10 Mesures prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2019-2020

Mesures entreprises	Incidents		Accidents			Total		
	A n = 1 093	B n = 2 451	C n = 358	D n = 74	E1 et E2 n = 4	Incidents n = 3 544	Accidents n = 436	I/A n = 3 980
Rappel du DM (%)	250 (23)	470 (19)	28 (8)	8 (11)	1 (25)	720 (20)	37 (8)	757 (19)
Mesures pour prévenir la récurrence (%)	880 (81)	2 146 (88)	288 (80)	51 (89)	3 (75)	3 026 (85)	342 (78)	3 368 (85)
Former le personnel	627	1 382	95	29	1	2 008	125	2 134
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	25	101	5	2	1	126	8	134
Revoir l'organisation du service	26	106	12	5	0	132	17	149
Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole	44	132	14	3	0	176	17	193
Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation	38	69	124	3	0	89	134	223
Affecter du personnel qualifié	99	92	11	5	2	191	18	209
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation	10	79	11	5	0	89	16	105
Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement	4	36	1	1	0	40	2	42
Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation	10	22	2	2	0	32	4	36
Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice	33	38	5	0	0	71	5	76
Élaborer ou mettre à jour un registre	0	33	2	0	0	33	2	35
Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement	0	10	0	0	0	10	0	10

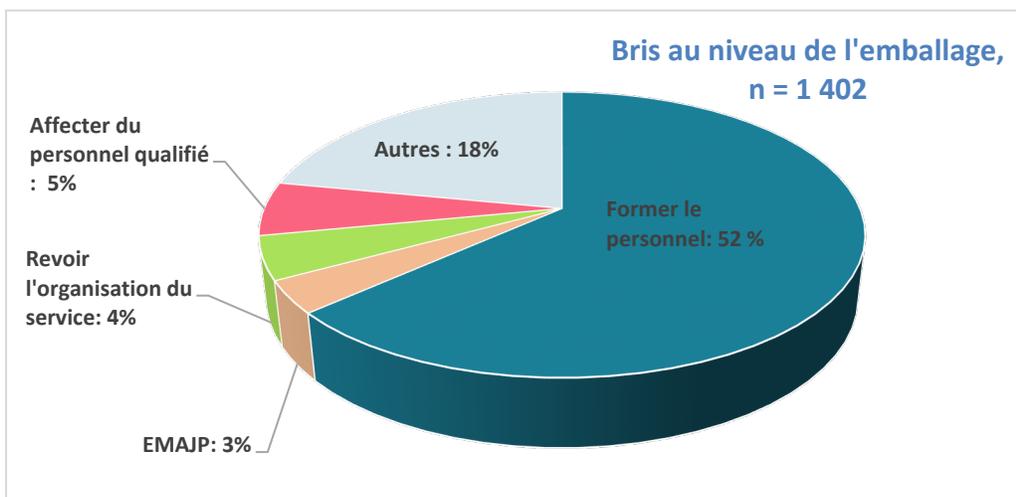
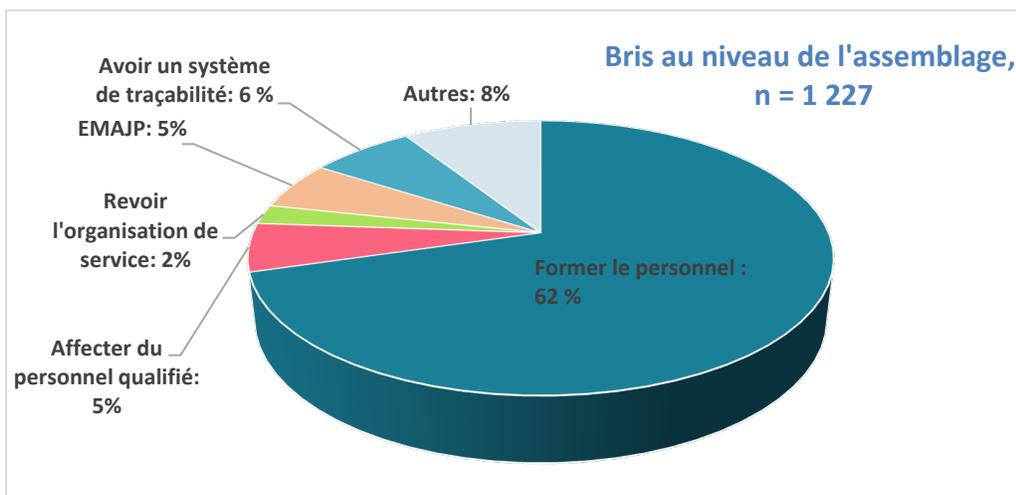
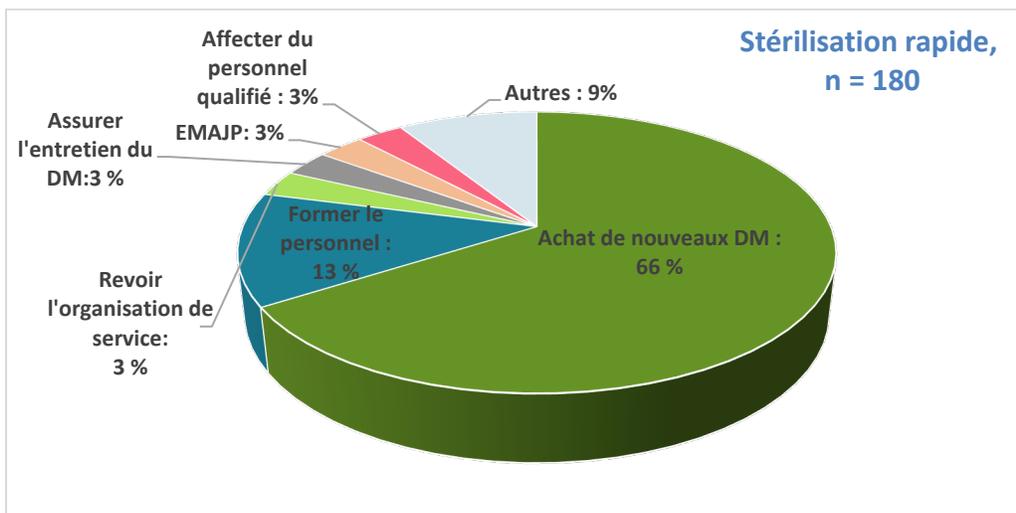
Tableau 10 Mesures prises à la suite d'incidents et accidents selon l'échelle de gravité, 2019-2020 (suite)

Mesures entreprises	Incidents		Accidents			Total		
	A n = 1 093	B n = 2 451	C n = 358	D n = 74	E1 et E2 n = 4	Incidents n = 3 544	Accidents n = 436	I/A n = 3 980
Événements signalés au (%)	139 (13)	301 (12)	18 (5)	13 (18)	2 (50)	440 (12)	33 (7)	473 (12)
Superviseur	122	250	11	8	2	514	51	391
Gestion des risques	13	63	7	10	2	76	19	95
Équipe de prévention des infections	2	18	2	3	0	20	5	25
CERDM/INSPQ	0	0	0	1	0	0	1	1

Plus d'une mesure préventive est possible pour un même événement.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

Figure 4 Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2019-2020



EMAJP : Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole.

4.8 Événements sentinelles

Par définition, un événement sentinelle est un événement qui nécessite une analyse approfondie pouvant être de deux natures : 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, 2010).

En 2019-2020, 58 événements (57 incidents et 1 accident) étaient à l'origine d'événements sentinelles. Près de 78 % de ces événements ont été rapportés par deux établissements. Un bris au niveau de l'emballage a été à l'origine de près de la moitié de ces événements, suivis par un bris au niveau de la stérilisation dans 19 % des cas.

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 2019-2020. En plus de dresser un bilan du nombre et de la nature des événements indésirables, l'analyse des données permet de décrire les causes à l'origine de ces événements, les facteurs contributifs, ainsi que les mesures proposées par les établissements pour éviter les récurrences et atténuer les conséquences.

Variation du nombre d'événements indésirables déclarés et sous-déclaration

En 2019-2020, 3 980 événements indésirables liés au RDM ont été rapportés, dont la majorité (89 %) étaient des incidents où le DM mal retraité n'a pas été utilisé auprès de l'utilisateur. Bien que le nombre total d'événements rapportés a légèrement baissé par comparaison à l'année précédente (avec 4 323 événements), des variations considérables ont été notées dans certains établissements. Ainsi, trois établissements ont vu leur nombre d'événements indésirables augmenter, voire même tripler par comparaison à l'année précédente. Cette croissance est probablement associée à une meilleure sensibilisation et à une amélioration du processus de déclaration au sein de ces établissements. En effet, le CISSS de la Montérégie-Est (l'un de ces trois établissements) a mis en place un projet d'amélioration continue dans le cadre du « Programme forces », qui a pour objectifs 1) de réduire de 50 % l'occurrence des événements indésirables liés à l'absence d'indicateurs chimiques internes et 2) d'augmenter de 80 % la déclaration des événements indésirables en RDM. Ce projet a probablement contribué à diminuer le problème de sous-déclaration au sein de cet établissement. Les résultats de ce projet seront présentés au congrès de l'association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux (AQRDM) à l'automne prochain.

Dans d'autres établissements, le nombre d'événements a chuté de 50 % à 77 %. Ces variations pourraient refléter des fluctuations, dans le taux de participation des établissements d'une année à l'autre, associées à plusieurs facteurs tels que des changements au niveau de la charge de travail, le roulement du personnel, la disponibilité de ressources financières et humaines, le changement des planifications opératoires et le degré de motivation des déclarants.

Le contexte particulier de la pandémie de la COVID-19 a eu plusieurs impacts sur le système de la santé au cours de la dernière année et a probablement contribué à la baisse significative du nombre d'événements rapportés dans les établissements les plus affectés par la pandémie. En effet, bien que le MSSS ait prolongé la période de saisie des analyses RARDM jusqu'au 2 août 2020, afin d'offrir aux établissements sept semaines supplémentaires pour compléter leurs RARDM, certains établissements n'ont pu effectuer que très peu, voir aucune analyse RARDM après la mi-mars, soit dès le début de la pandémie. Le délestage du personnel et le fait que certaines URDM étaient concentrées sur la désinfection des appareils de protection respiratoire N95 ou les masques en élastomère pourraient expliquer cette baisse.

En 2019-2020, les accidents représentaient en moyenne 11 % de l'ensemble des événements rapportés, ce qui s'apparente aux dernières années. Cette proportion a varié entre 0 % et 70 % selon l'établissement. Toutefois, la majorité des établissements avec une proportion élevée d'accidents avaient en général déclaré un faible nombre d'événements indésirables (< 60 événements). Ces résultats laissent supposer une sous-déclaration plus importante des événements incidents. En effet, une fréquence élevée d'incidents, la forte récurrence d'événements semblables, le manque de temps en lien avec des charges de travail élevées et le manque de ressources contribueraient largement à la sous-déclaration de ces événements. D'ailleurs, pour s'adapter aux contraintes du manque de temps et de ressources et pour disposer d'un outil pour orienter leurs actions préventives, certains établissements ont choisi de mettre en place un système parallèle (un formulaire interne plus simple

et plus court que le RARDM) pour comptabiliser leurs événements incidents. La majorité de ces événements ne sont pas rapportés au RARDM.

Par ailleurs, une sous-déclaration des accidents est aussi possible et pourrait être associée à une notion de faute et donc, une forme de responsabilité individuelle ou institutionnelle ou une crainte que leur compétence soit mise en doute. Ainsi, dans le but d'améliorer la déclaration de ces événements, il est crucial d'accroître la relation de confiance et l'absence de sanction pour le personnel, tout en valorisant l'objectif ultime de la déclaration qui est l'amélioration de la qualité des soins. Offrir aux URDM les moyens nécessaires pour mettre en place des mesures en vue de réduire l'occurrence de ces événements indésirables dans un délai raisonnable est également important. Ainsi, les bénéfices de la déclaration devraient être perçus comme supérieurs aux inconvénients associés.

Cause principale : trois étapes de retraitement à l'origine de la majorité des événements indésirables déclarés

Tout au long des six années de surveillance, des lacunes au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement ont été à l'origine de la majorité des événements indésirables déclarés, soit un bris au niveau de l'assemblage et au niveau de l'emballage et en cas d'accident, le recours à la stérilisation rapide.

En effet, des lacunes au niveau des étapes d'assemblage et d'emballage ont été les causes directes dans plus de 2 600 (68 %) événements indésirables. Plus précisément, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne et un problème d'intégrité de l'emballage, sont les lacunes les plus fréquemment rapportées. Bien que la majorité des événements impliqués sont des incidents, ces lacunes peuvent toutefois engendrer des coûts considérables compte tenu de leur nombre élevé, associés entre autres, au rappel du DM, à son double retraitement, au report de chirurgies et à des anesthésies prolongées; le stress occasionné aux usagers et à leurs familles et de la démotivation du personnel s'ajoutent à ces coûts. D'ailleurs, la démotivation et l'absentéisme du personnel suite à la survenue de ces événements indésirables sont de plus en plus rapportés par les déclarants. Les facteurs humains (comme la distraction du personnel) et les lacunes de procédures et de protocoles ont joué un rôle important dans la survenue de ces événements, qui peuvent être évités si le processus de contrôle de qualité et les étapes de retraitement sont bien respectés et si le personnel est formé adéquatement.

Selon un sondage effectué par l'INSPQ en 2017, moins de 30 % des installations au Québec possèdent un système de traçabilité fonctionnel, ce qui pourrait induire aussi à des lacunes au niveau de l'étape d'assemblage. En effet, la disponibilité d'un système de traçabilité fonctionnel permet d'assurer une bonne qualité de pratique en RDM et d'augmenter la productivité à l'étape d'assemblage en permettant d'établir l'inventaire des DM dans le plateau et d'identifier ceux qui manquent fréquemment et ainsi réduire le risque d'erreurs. Au cours de cette année, la mise en place d'un système de traçabilité n'a été considérée, comme mesure préventive, qu'à la suite de 6 % des événements associés à un bris d'assemblage.

Plus de 40 % des accidents (n = 180) ont été liés à l'utilisation de la stérilisation rapide. Le manque de DM retraités et la planification d'un nombre de chirurgies plus grand que le nombre de DM disponibles étaient en effet déterminant dans la survenue de ces accidents. La proportion d'accidents liés à ce procédé de stérilisation a augmenté au cours des quatre dernières années, passant de 19 % en 2016-2017 à 41 % en 2019-2020. Ce problème touche de façon plus importante un établissement qui, seul, a rapporté près de 60 % de l'ensemble des accidents dus à la stérilisation rapide. Malgré les efforts de cet établissement pour limiter la survenue de ces événements (par

l'achat de nouveaux instruments au cours de l'année précédente, ce qui a probablement contribué au fait que la hausse de cette année a été moins marquée que les années précédentes), le nombre de ses accidents demeure élevé. Afin d'améliorer la situation, les efforts pour assurer un meilleur équilibre entre le volume chirurgical et la disponibilité de DM - avec un facteur de sécurité - devraient être poursuivis. Par ailleurs, cette hausse de recours à la stérilisation rapide pourrait également s'expliquer par une amélioration du taux de déclaration associé à la perception du bénéfice découlant de la déclaration de ces événements.

Mesures préventives rapportées par les établissements dans le RARDM

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été rapportées suite à 85 % des événements. Comme pour les années précédentes, la formation du personnel demeure la principale mesure rapportée, particulièrement en cas d'incident. Alors qu'en cas d'accident, l'achat de nouveaux instruments, suivi par la formation du personnel étaient les principales mesures considérées par les établissements. Toutefois, bien que les établissements soient tenus de mettre en place des plans d'action pour prévenir la récurrence de leurs événements indésirables les plus fréquents, les informations rapportées au RARDM ne permettent pas de confirmer si ces mesures ont été appliquées ou non sur le terrain. Ainsi, il est difficile de connaître l'impact de ces mesures sur l'évolution du nombre des événements indésirables.

Signalement

En ce qui concerne le signalement, seulement 12 % des événements ont été rapportés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risque et cette proportion était inférieure en cas d'accident (7 %). Notons 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. Toutefois, il est possible que l'événement ait été signalé, sans qu'il ait été noté au RARDM.

5.1 Limites des données de surveillance

La surveillance passive des incidents et accidents liés au RDM est sujette à plusieurs limites, comme la sous-déclaration, les erreurs d'interprétation et l'incertitude quant à la validité de certaines informations rapportées. Ces limites sont détaillées dans le plan d'analyse — Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (INSPQ, 2018a).

Au cours de l'année 2019-2020, la pandémie de la COVID-19 a fait en sorte que plusieurs établissements n'ont pas été en mesure de terminer leurs analyses RARDM en date de l'extraction des données. Le nombre d'événements indésirables rapportés cette année est donc probablement sous-estimé, en particulier dans les établissements les plus affectés par la pandémie. D'ailleurs, 11 % des déclarations AH-223-1 avec section 4-D (événement en lien avec le RDM) cochée n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM. Cette proportion a été particulièrement élevée dans les établissements où une plus grande réduction du nombre d'événements a été observée par rapport à l'année précédente. La comparaison des résultats dans le temps et par établissement devrait donc être interprétée avec prudence.

Au cours de cette année, six établissements, dont trois n'ayant pas de répondant d'établissement, n'ont transmis aucune analyse RARDM, et ce, depuis le début de la surveillance. Cela contribue également à la sous-déclaration. 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.

La surveillance repose sur le signalement des déclarants et reflète donc leur propre interprétation de l'information à déclarer. Des erreurs d'interprétation sont possibles et pourraient influencer la qualité des données. C'est le cas par exemple lorsque vient le temps de déterminer l'échelle de gravité de l'événement ou encore la cause principale à l'origine. Bien qu'une amélioration continue se constate au fil du temps, la cause principale a dû être corrigée pour près d'une centaine d'événements et cette correction n'a pu être effectuée pour 67 (2 %) autres événements à cause de manque d'information. Aussi, la classification selon l'échelle de gravité demeure un défi, d'où l'importance de se référer le plus possible, lors de l'analyse RARDM, aux différents outils mis à la disposition des déclarants en RDM dans le but de favoriser une harmonisation dans les données rapportées.

Enfin, comme chaque année, la révision des informations inscrites dans les choix de réponses « Autre » a permis de reclasser une grande partie d'entre elles parmi les catégories suggérées au RARDM. Une sensibilisation des répondants quant à la rigueur et l'importance de la qualité des données devrait être renforcée. 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 et recommandations du CERDM

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM contribue au développement de la sécurité des soins au sein des établissements de santé. Le but principal de cette surveillance est de fournir les données permettant aux établissements d'orienter et d'évaluer l'efficacité de leurs actions préventives.

En 2019-2020, un total de 3 980 événements indésirables ont été rapportés, dont 11 % sont des accidents où un DM mal retraité a été utilisé chez un usager et aurait échappé aux différentes mesures de contrôle de qualité mises en place dans les services utilisateurs du DM.

Recommandations pour diminuer les événements les plus fréquents

L'analyse des causes de ces événements a démontré que des lacunes au niveau de **trois étapes de la chaîne de retraitement** demeurent, depuis le début de la surveillance, les principales causes à l'origine des événements indésirables liés au RDM au Québec :

- Des bris au niveau de l'étape d'**emballage** sont responsables de 35 % de l'ensemble des événements incidents et accidents;
- Des bris au niveau de l'étape **d'assemblage** sont responsables de 31 % de l'ensemble des événements incidents et accidents;
- La **stérilisation rapide** a occasionné plus de 40 % des accidents et cette proportion n'a cessé de croître au fil des années.

Il est donc important que les établissements priorisent la mise en place de solutions spécifiques à ces lacunes dans leurs plans d'action afin de réduire l'occurrence de ces événements et d'assurer une prestation de soins de qualité.

Pour limiter ces lacunes, le CERDM recommande de :

- Former adéquatement et en continu le personnel en RDM;
- Mettre en place des programmes d'amélioration continue (s'inspirer du programme du CISSS de la Montérégie-Est);
- Maximiser l'usage de contenants rigides afin d'éviter les déchirures et la contamination;
- Respecter les conditions d'entreposage du matériel stérile (lieu fermé, séparé et à accès restreint) tel que spécifié selon les normes;
- Avoir des espaces de rangement adéquats pour éviter les manipulations susceptibles d'écraser ou d'abîmer les emballages;
- Mettre en place un système de traçabilité fonctionnel;
- Instaurer une double vérification de la présence et de la conformité de l'indicateur chimique interne au moment de l'assemblage;
- Renforcer les processus d'assurance qualité traitant les plateaux uniques et problématiques;
- Assurer un meilleur équilibre entre le volume chirurgical et la disponibilité de DM - avec un facteur de sécurité;
- Améliorer la sensibilisation du personnel médical et des gestionnaires aux risques associés à la stérilisation rapide.

Recommandations pour réduire la sous-déclaration

Bien que les établissements soient de plus en plus sensibilisés à l'importance de la déclaration des événements indésirables en RDM, plusieurs facteurs contribuent à la sous-déclaration de ces événements. La pandémie de la COVID-19 est venue accentuer ce problème au cours de la dernière année, en particulier dans les établissements les plus affectés par cette dernière.

Parmi les facteurs à l'origine d'une sous-déclaration des événements indésirables en RDM, il y a :

- Le manque de temps et de ressources qualifiées;
- Le manque de motivation, associée à la peur de sanction et lorsque le déclarant est peu informé des objectifs de la déclaration;
- Le manque de formation;
- L'ampleur du travail nécessaire pour compléter l'analyse RARDM.

Afin de réduire cette sous-déclaration et améliorer la qualité des données, le CERDM recommande de :

- Impliquer davantage les gestionnaires de risque notamment en diffusant le rapport de surveillance auprès de ces derniers et en les invitant à participer aux rencontres du CURDM sur le sujet;
- Mettre à jour le formulaire d'analyse RARDM : réduire le nombre de variables au strict nécessaire pourrait favoriser une plus grande déclaration, dans un souci d'efficacité et d'optimisation;
- Voir si possible d'intégrer les données des systèmes parallèles (mis en place par certains établissements pour déclarer leurs événements incidents) à la base de données RARDM;
- Offrir aux URDM les moyens nécessaires pour mettre en place des plans d'action dans un délai raisonnable. Ceci permettrait de mieux percevoir le bénéfice de la déclaration.

Références

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.

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), 2017. 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), 2018a. 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>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2018b. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2016-2017. Auteurs : Najwa Ouhoumane, Roxanne Côté-Labelle et Andrée Pelletier. INSPQ. 78 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2365>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2019. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2017-2018. Auteurs : Najwa Ouhoumane et Andrée Pelletier. INSPQ. 74 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2521>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2020. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2018-2019. Auteurs : Najwa Ouhoumane, Andrée Pelletier et Caroline Bernier. INSPQ. 71 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2678>.

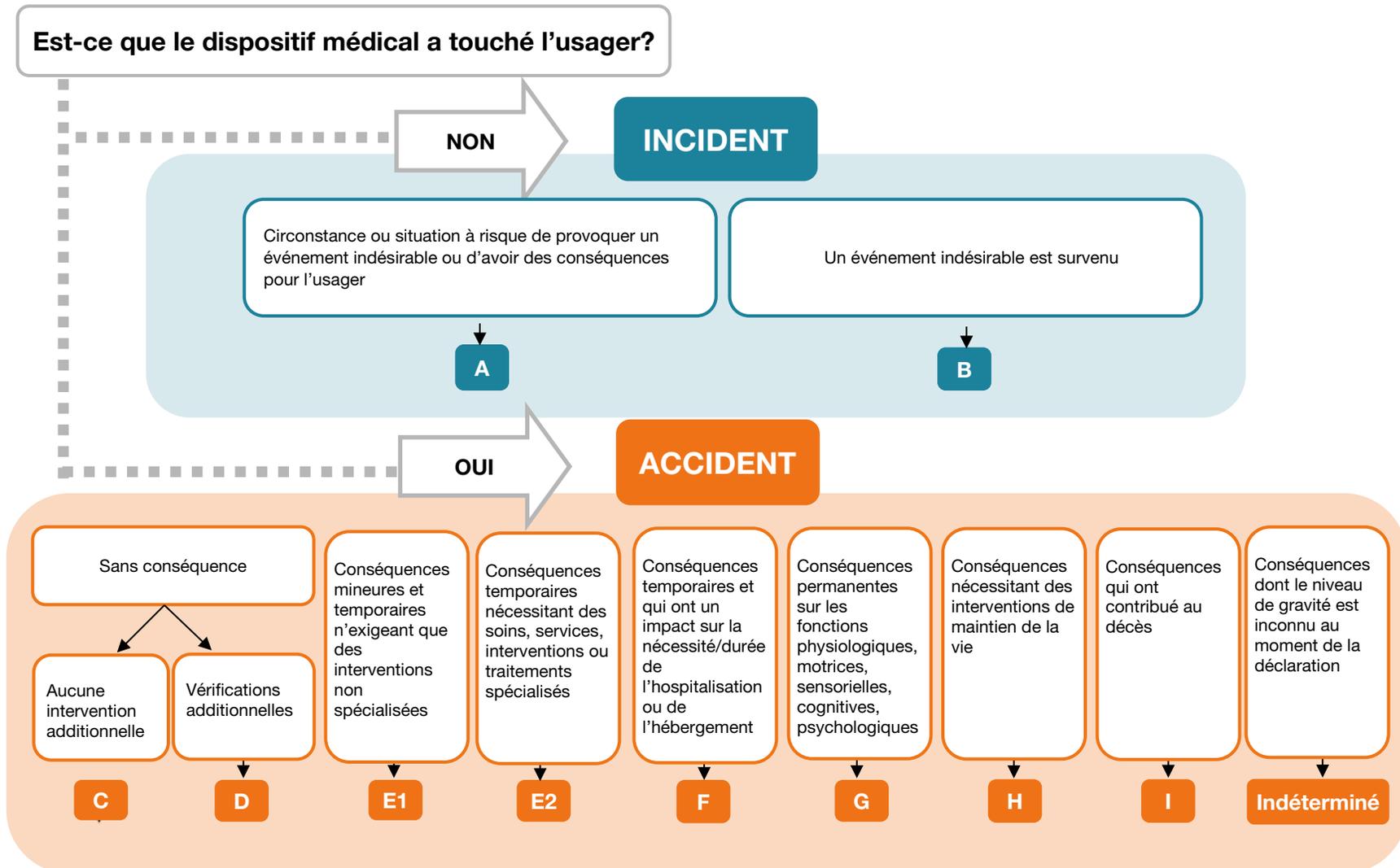
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2011. Plan d'action ministériel 2010-2015 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 90 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2010/10-209-04.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2016. 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>.

Annexe 1

Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

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 additionnelle 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. Repéré sur : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>.

Annexe 2

Tableaux supplémentaires

Tableau 11 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de RDM, 2019-2020

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	132	3,7	9	2,1	141	3,5
Désassemblage non conforme à la procédure	32	0,9	2	0,5	34	0,8
Mauvaise concentration du produit nettoyant	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Prénettoyage non conforme	97	2,7	6	1,4	103	2,6
Produit nettoyant inapproprié	2	0,0	0	0,0	2	0,1
Rinçage non conforme	0	0,0	1	0,2	1	0,0
Nettoyage	433	12,2	62	14,2	495	12,4
Brossage non conforme	62	1,7	9	2,1	71	1,8
Chargement non conforme	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Cycle du laveur inapproprié	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Désassemblage non conforme	18	0,5	4	0,9	22	0,6
Mauvaise concentration du produit nettoyant	0	0,0	1	0,2	1	0,0
Nettoyage non conforme	346	9,8	48	11,0	394	10,0
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	2	0,0	0	0,0	2	0,1
Produit nettoyant inapproprié	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Rinçage non conforme	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Test d'étanchéité non conforme	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Désinfection de haut niveau manuelle	9	0,2	5	1,1	14	0,3
Désinfection de haut niveau manuelle non conforme	4	0,1	0	0,0	4	0,1
Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant	3	0,2	3	0,7	6	0,2
Problème de contrôle chimique	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Produit chimique désinfectant inapproprié	0	0,0	2	0,5	2	0,1
Rinçage final non conforme	1	0,0	0	0,0	1	0,0

Tableau 11 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de RDM,
2019-2020 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Désinfection de haut niveau automatisée	4	0,1	4	0,9	8	0,2
Chargement non conforme	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Cycle non conforme	1	0,0	3	0,7	4	0,1
Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Problème de contrôle chimique	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Problème de contrôle physique	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Problème de désinfection inapproprié	2	0,0	1	0,2	3	0,1
Produit chimique désinfectant inapproprié	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Séchage non conforme	9	0,2	0	0,0	9	0,2
Assemblage	1 171	33,0	56	12,8	1 227	30,8
Assemblage du plateau non conforme	733	20,7	24	5,5	757	19,0
DM manquant, sans identification sur l'emballage	217	6,1	5	1,1	222	5,6
Intégrité déficiente du DM	221	6,2	27	6,2	248	6,2
Emballage	1 336	37,7	66	15,1	1 402	35,2
Emballage non conforme	207	5,8	20	4,6	227	5,7
Problème d'indicateur chimique externe	61	1,7	5	1,1	66	1,7
Problème d'indicateur chimique interne	589	16,6	25	5,7	614	15,4
Problème d'intégrité de l'emballage	479	13,5	16	3,7	495	12,4
Problème d'emballage non précisé	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tableau 11 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de RDM,
2019-2020 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Stérilisation	70	2,0	193	44,2	263	6,6
Chargement non conforme	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Cycle de stérilisation inapproprié	7	0,2	2	0,5	9	0,2
Déchargement inapproprié	1	0,0	1	0,2	2	0,1
Problème de contrôle biologique	2	0,0	4	0,9	6	0,2
Problème de contrôle chimique	2	0,0	0	0,0	2	0,1
Problème de contrôle mécanique	4	0,1	0	0,0	4	0,1
Problème de contrôle physique	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Procédé de stérilisation inapproprié	3	0,1	2	0,5	5	0,1
Quarantaine biologique non respectée	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Stérilisation non conforme	45	1,3	4	0,9	49	1,2
Utilisation de la stérilisation d'urgence	0	0,0	180	41,2	180	4,5
Étiquetage	95	2,7	3	0,7	98	2,5
Absence d'identification	21	0,6	1	0,2	22	0,6
Identification non conforme	74	2,1	2	0,5	76	1,9
Entreposage	14	0,4	3	0,7	17	0,4
Entreposage non conforme	7	0,2	2	0,5	9	0,2
Lieu d'entreposage inapproprié	6	0,2	0	0,0	6	0,2
Non-respect de la rotation du DM	1	0,0	1	0,2	2	0,1
Transport	40	1,1	0	0,0	40	1,0
Transport externe non conforme	11	0,3	0	0,0	11	0,3
Transport interne non conforme	29	0,8	0	0,0	29	0,7
Manutention non conforme	93	2,6	3	0,7	96	2,4
Total	3 544	100,0	436	100,0	3 980	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 15 août 2020.

www.inspq.qc.ca