

SURVEILLANCE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU QUÉBEC

Année 2020-2021

FAITS SAILLANTS

- En 2020-21, un total de 2 402 événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) ont été rapportés au Québec, ce qui représente une réduction de 40 % par comparaison à l'année précédente.
- Parmi les événements rapportés :
 - 2 165 (90 %) étaient des incidents et 237 (10 %) des accidents;
 - 57 % des accidents déclarés provenaient de deux établissements parmi les 34 possédant des unités de RDM;
 - 7 accidents ont impliqué plus d'un usager (de 2 à 12 usagers).
- Comme pour les 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 = 840) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
 - 29 % (n = 697) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'emballage;
 - 33 % (n = 79) des accidents sont associés au recours à la stérilisation rapide.

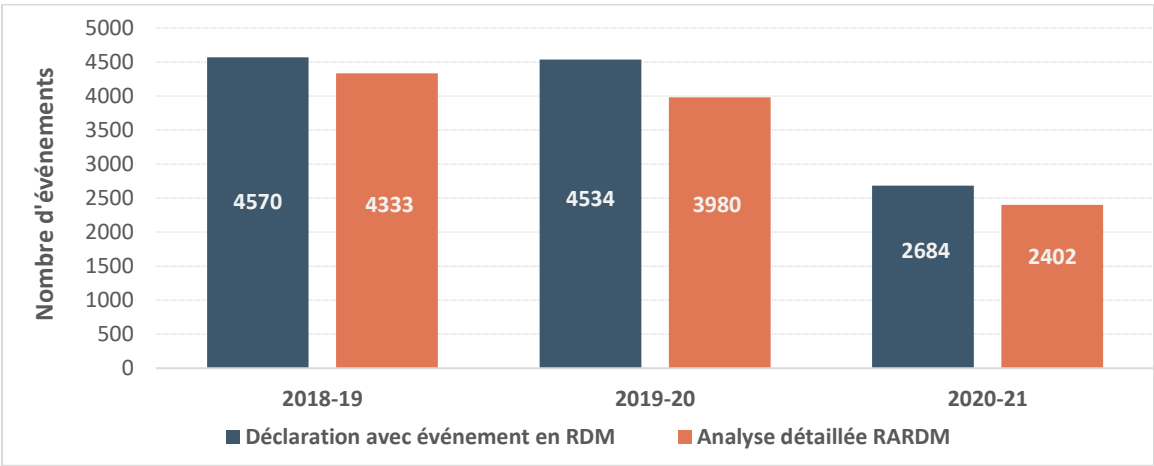
NOMBRE D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS LIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RDM)

Entre le 1^{er} avril 2020 et le 31 mars 2021, 2 684 déclarations en lien avec le RDM ont été complétées (par le biais du formulaire AH-223-1 avec section 4-D cochée)¹. De ce nombre, 2 402 (89 %) ont fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM (par le biais du formulaire AH-223-2-RDM) (Figure 1).

Par comparaison à l'année précédente, le nombre d'événements indésirables déclarés en 2020-21 a été réduit de 40 %. Ceci pourrait être principalement expliqué par le délestage massif des activités régulières aux blocs opératoires en lien avec la pandémie de la COVID-19.

¹ [Rapport 2020-2021 sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec \(MSSS, 2022\).](https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/?&txt=personne&msss_valpub&date=DESC)
Disponible à : https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003233/?&txt=personne&msss_valpub&date=DESC.

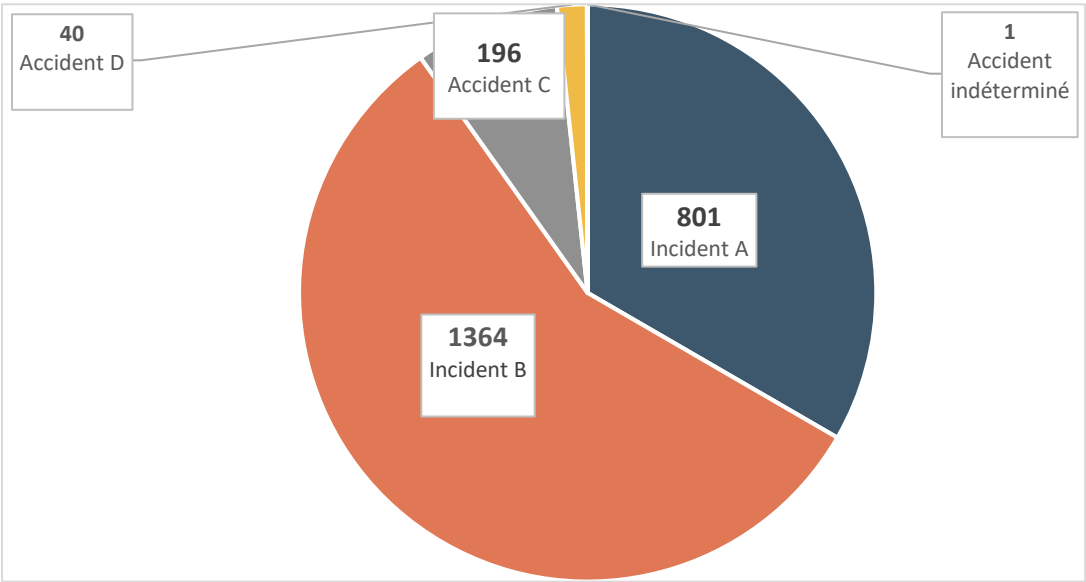
Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2020-2021



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

Parmi les événements rapportés, 90 % étaient des incidents de gravité A ou B, 10 % étaient des accidents sans conséquences sur les usagers de gravité C ou D et un accident dont le niveau de gravité n'a pas été déterminé (Figure 2).

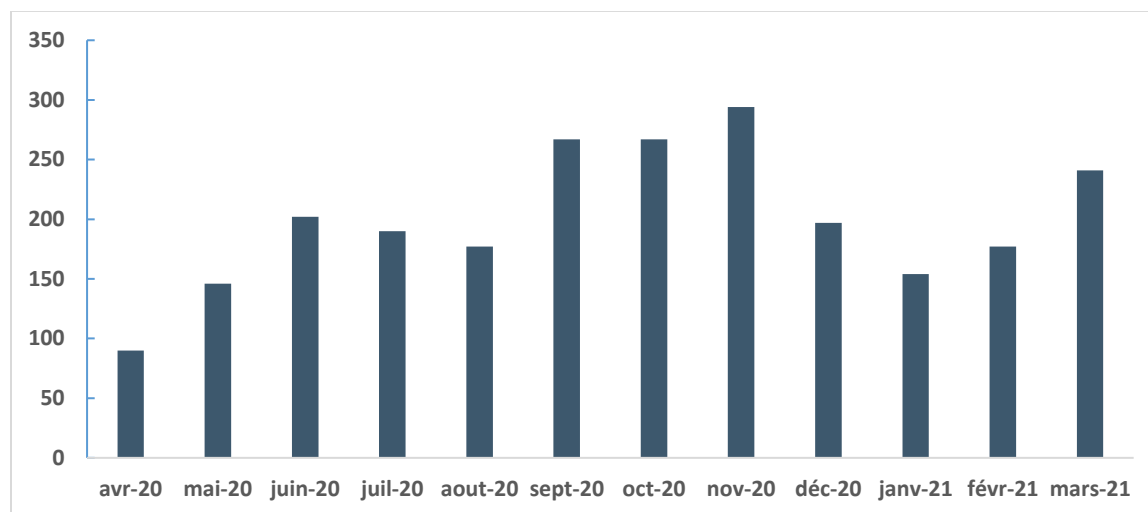
Figure 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, Québec, 2020-2021



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

Le nombre d'événements indésirables a fluctué d'un mois à l'autre (Figure 3). L'augmentation observée entre septembre et novembre 2020 reflète la reprise des activités aux blocs opératoires à la fin de l'été. Tandis que le retour au délestage en décembre 2020, suite à la montée des hospitalisations dues à la COVID-19, explique la baisse du nombre d'événements rapportés entre décembre 2020 et février 2021.

Figure 3 **Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le mois de la survenue de l'événement, Québec, 2020-2021**



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

En 2020-21, un peu plus de 32 % des événements indésirables déclarés provenaient du même établissement (Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHU de Québec - Université Laval) (Tableau 1). À noter que la variation interétablissement du nombre d'événements rapportés pourrait entre autres refléter la variation dans le volume d'activité d'un établissement à l'autre.

Au total, 237 événements accidents ont été rapportés, dont 58 % provenaient de deux établissements (CHU de Québec - Université Laval et CISSS de Chaudière-Appalaches). La proportion d'accidents (par rapport à l'ensemble des événements) a varié entre 0 % à plus de 70 % selon l'établissement. Ces variations sont similaires à celles observées au cours des années précédentes et pourraient suggérer une sous-déclaration des événements indésirables différente d'un établissement à l'autre. De plus, parmi les 34 établissements possédant une unité de RDM, cinq dont trois n'ayant pas de répondant d'établissement, n'ont rapporté aucun événement indésirable (Tableau 1).

Tableau 1 **Nombre d'incidents et accidents liés au RDM par établissement, 2020-2021**

RSS	Établissement	Incidents	Accidents	Total I/A
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	167	13	180
02	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	13	2	15
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	9	1	10
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	678	95	773
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	107	0	107
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	147	2	149
05	CIUSSS de l'Estrie	50	5	55
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0	0
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	10	1	11
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	146	4	150
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	33	1	34
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	3	4	7
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	20	9	29
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	29	2	31
06	Centre universitaire de santé McGill	161	0	161
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0
06	Institut de cardiologie de Montréal	34	2	36
07	CISSS de l'Outaouais	8	4	12
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	75	3	78
09	CISSS de la Côte-Nord	3	8	11
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	0	0	0
10	CRSSS de la Baie-James	10	0	10
11-1	CISSS de la Gaspésie	3	1	4
11-2	CISSS des Îles	1	0	1
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	15	42	57
13	CISSS de Laval	6	2	8
14	CISSS de Lanaudière	68	1	69
15	CISSS des Laurentides	31	17	48
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	79	10	89
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	74	7	81
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	185	1	186
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)*	0	0	0
17	Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)*	0	0	0
18	Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0	0

* Établissements sans répondants en RDM.

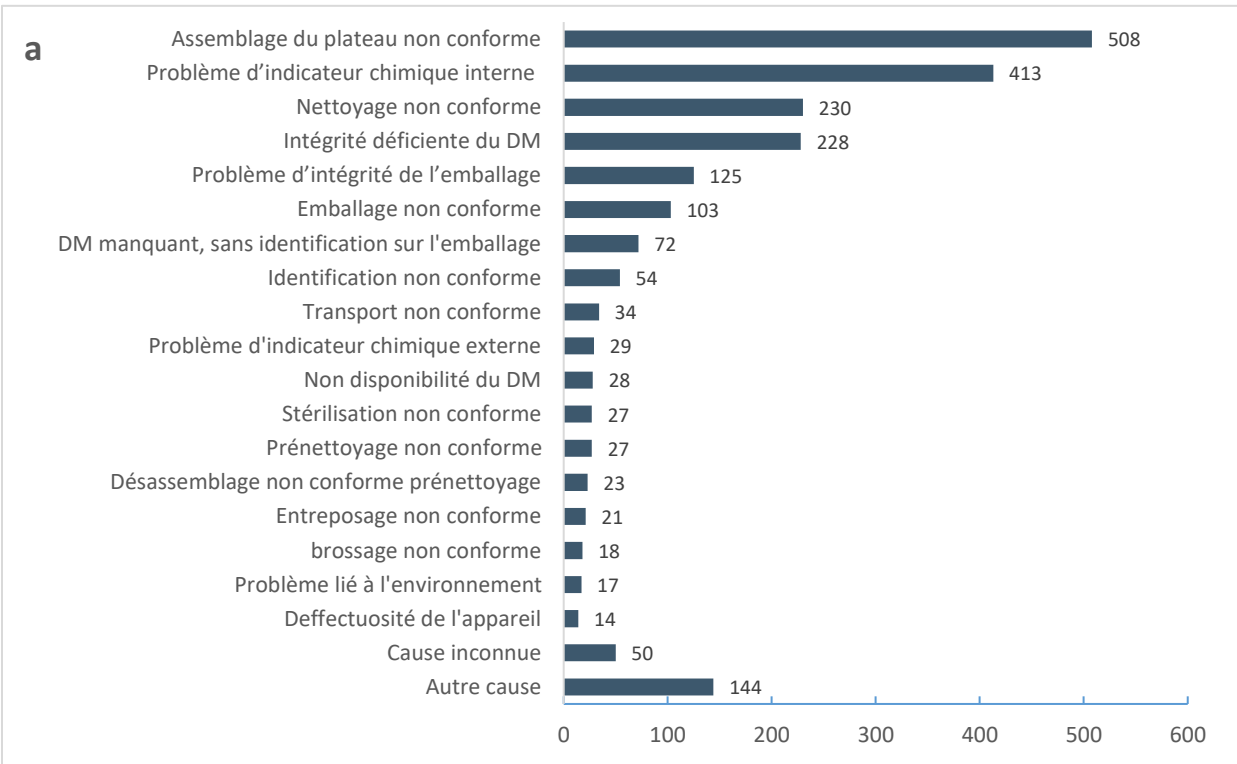
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

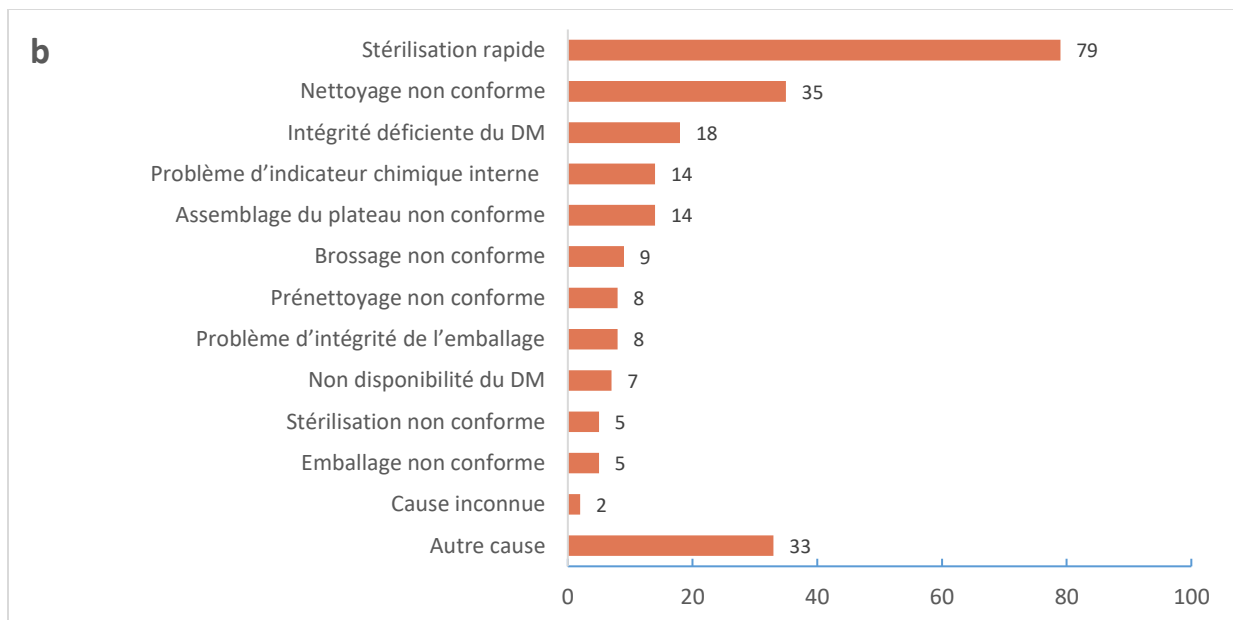
CAUSES D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS LIÉS AU RDM

CAUSE PRINCIPALE

La cause principale est la cause directement impliquée dans la survenue de l'événement indésirable. Des bris au niveau des étapes d'emballage et d'assemblage ont été à l'origine de la majorité des événements. Plus précisément, en cas d'incident, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne, la non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage et un problème d'intégrité du DM étaient à l'origine de 1 379 (64 %) incidents (Figure 4a). Alors que 79 (33 %) accidents étaient dus au recours à la stérilisation rapide (Figure 4b). La proportion d'accidents dus à l'utilisation de ce procédé de stérilisation n'a cessé d'augmenter au fil du temps, passant de 19 % en 2016-2017 à 41 % en 2019-2020 (Figure 5). Bien que la réduction observée au cours de cette année pourrait être le reflet du délestage des activités aux blocs opératoires, elle pourrait aussi être le résultat des efforts entrepris par l'un des établissements les plus affectés par cette pratique, qui a limité la survenue de ces événements par l'achat de nouveaux instruments.

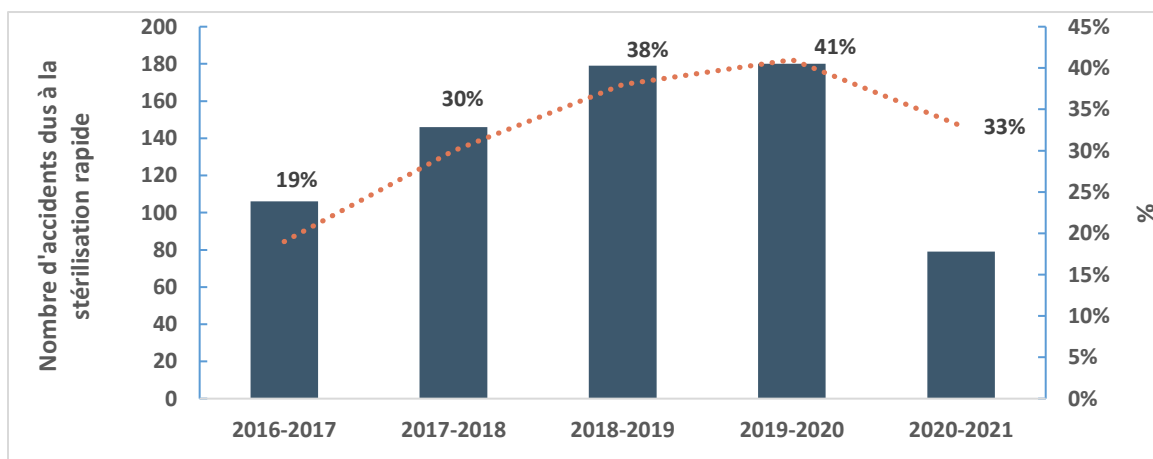
Figure 4 Nombre d'incidents (a) et d'accidents (b) liés au RDM, selon la cause principale, Québec, 2020-2021





Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

Figure 5 Nombre et proportion¹ d'accidents dus à la stérilisation rapide, 2016-2017 à 2020-2021



¹ La proportion est le nombre d'accidents dus au recours à la stérilisation rapide par rapport au nombre total d'accidents.

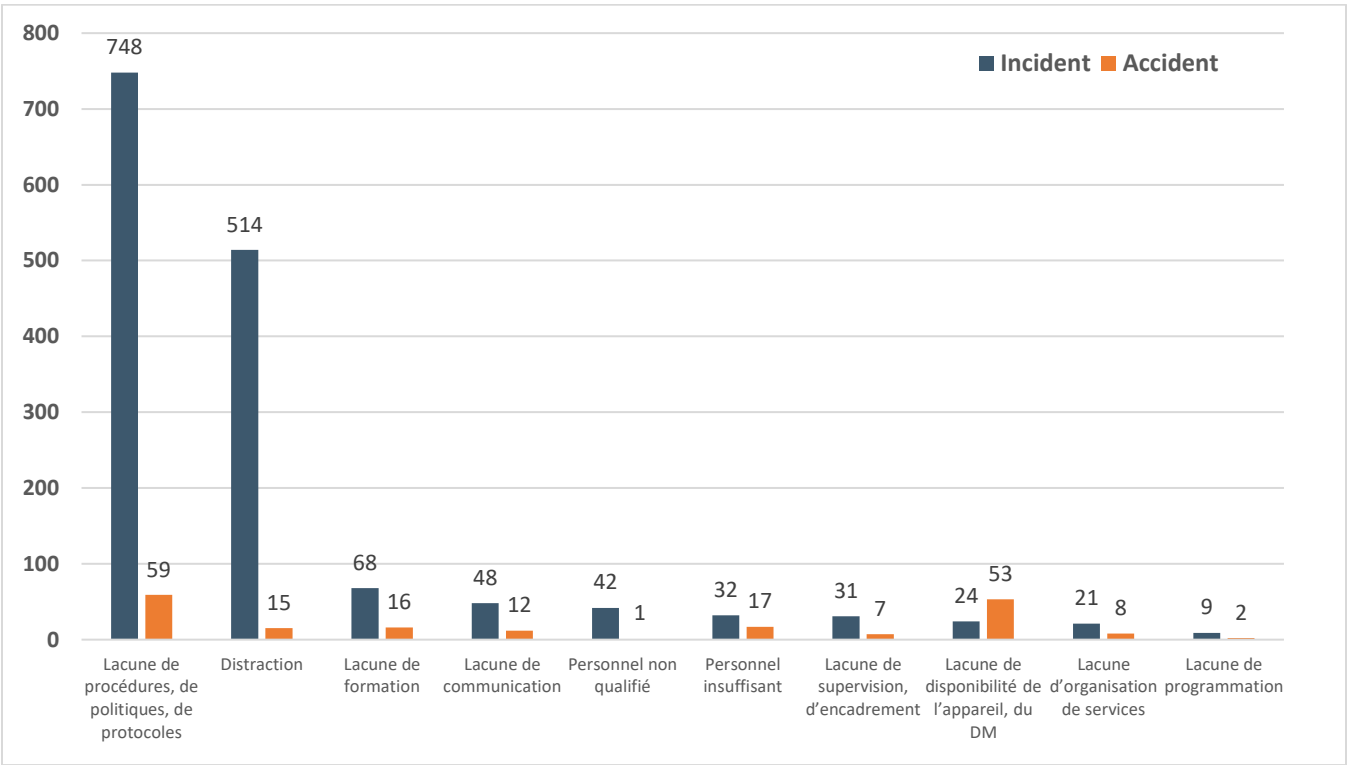
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

CAUSES ASSOCIÉES À LA SURVENUE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Les causes associées sont les facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables. Elles peuvent découler de l'organisation du travail, de facteurs humains ou de lacunes liées à l'environnement. Il s'agit des causes concomitantes à l'événement indésirable.

En 2020-21, des causes associées ont été rapportées dans plus de 90 % des événements. La grande majorité des événements indésirables rapportés ont été liés à des facteurs d'organisation de travail. Parmi elles, des lacunes de procédure, de politiques ou de protocoles et une distraction du personnel ont été notées dans le cas de près de 60 % des incidents (Figure 6). Alors qu'en cas d'accident, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles et la non-disponibilité de DM ont été rapportées dans le cas de 47 % des événements (Figure 6). Les événements indésirables ont moins souvent été associés au manque de connaissance ou à un défaut de compétence des professionnels, à un manque d'encadrement, ou de communication au sein des équipes.

Figure 6 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon les causes associées, Québec, 2020-2021



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

CONSÉQUENCES

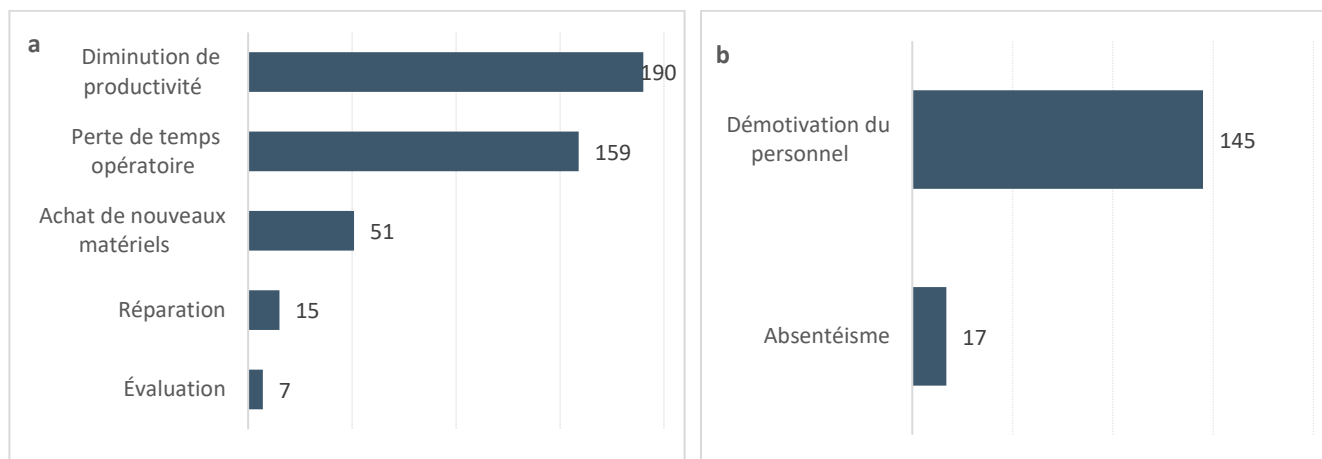
CONSÉQUENCES SUR LES USAGERS

En 2020-2021, l'ensemble des accidents rapportés étaient de gravité C ou D, n'impliquant pas de conséquences sur les usagers.

CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Une bonne proportion des événements indésirables (16 %) ont eu un impact sur l'établissement, en particulier d'ordre financier (Figure 7a). La démotivation des employés et dans certains cas, l'absentéisme ont également été rapportés (Figure 7b).

Figure 7 Impact des incidents et accidents sur l'établissement (a) et le personnel (b), Québec, 2020-2021



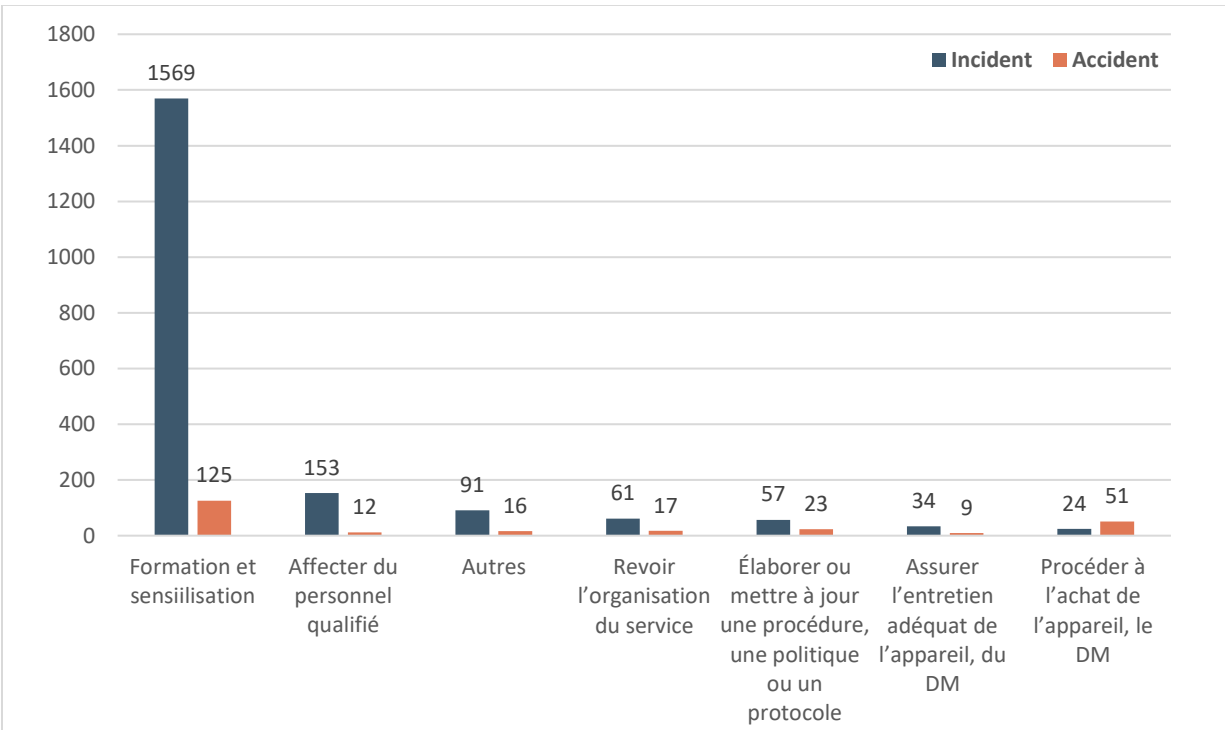
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

MESURES PRÉVENTIVES PROPOSÉES PAR L'ÉTABLISSEMENT

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été rapportées suite à 84 % des événements. Comme pour les années précédentes, la formation du personnel demeure la principale mesure rapportée, particulièrement en cas d'incident (72 %) (Figure 8). Alors qu'en cas d'accident, la formation du personnel, suivie par l'achat de nouveaux instruments étaient les principales mesures considérées par les établissements (Figure 8). Bien que des lacunes de procédure, de politiques ou de protocoles soient les facteurs les plus associés à la survenue des événements indésirables, peu de mesures pour élaborer ou mettre à jour une procédure, politique ou protocole ont été rapportées.

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.

Figure 8 Mesures préventives rapportées en cas d'incidents et d'accidents liés au RDM, Québec, 2020-2021



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2021.

CONCLUSION

Bien que la réduction dans le nombre d'événements indésirables rapportés en 2020-21 soit principalement due au délestage des activités du bloc opératoire, une sous-déclaration des événements est fort probable et constitue un problème important qui est dû à plusieurs facteurs, dont le manque de temps et une charge élevée de travail. La pandémie de la COVID-19 est venue accentuer ce problème au cours des deux dernières années.

La stérilisation rapide a occasionné 33 % des accidents. Malgré que cette proportion ait baissé au cours de cette année, les efforts pour assurer un meilleur équilibre entre le volume chirurgical et la disponibilité de DM - avec un facteur de sécurité - devraient être poursuivis afin de réduire l'occurrence de ces événements.

AUTEURS

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

Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée

Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique spécialisée et coordonnatrice du CERDM

Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

REMERCIEMENTS

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), Mme Cynthia Lévesque du MSSS, Mme Manon Tanguay, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services, ainsi que Mr Karl Forest-Bérard de l'INSPQ.

POUR CITER CES DONNÉES :

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2022. Comité du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM). *Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2020-2021*. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/surveillance/resultats-2020-2021>