

SURVEILLANCE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU QUÉBEC: RÉSULTATS 2022-2023

RAPPORT DE SURVEILLANCE

SURVEILLANCE ET VIGIE

MAI 2024

SOMMAIRE

Faits saillants	2
Méthode	3
Nombre d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM)	3
Causes d'incidents et d'accidents liés au RDM	7
Conséquences	10
Mesures préventives proposées par les établissements	10
Conclusion	12

AVANT-PROPOS

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

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'INSPQ est mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec pour élaborer et maintenir le programme de surveillance provinciale des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM).

L'objectif de ce programme de surveillance est de documenter la fréquence et la gravité des événements indésirables en RDM et de déterminer les causes à l'origine dans le but d'orienter les actions préventives à mettre en place pour prévenir les récides.

Ce document s'adresse principalement au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

FAITS SAILLANTS

- En 2022-23, un total de 3 187 événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) fut rapporté au Québec, en date du 16 juin 2023.
- Il s'agit d'une augmentation de 19 % par rapport à l'année 2021-22 (n = 2 582) qui rend compte d'un retour progressif à la normalité des activités d'avant COVID-19.
- Parmi les événements rapportés :
 - 2 972 (93 %) étaient des incidents et 215 (7 %) des accidents;
 - 9 accidents ont impliqué plus d'un usager (entre 2 et 300 usagers);
 - 56 événements sentinelles¹, dont 43 (77 %) sont des accidents.
- 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 = 1 080) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
 - 33 % (n = 1 024) des incidents et accidents sont associés à des lacunes au niveau de l'emballage;
 - 26 % (n = 55) des accidents sont associés au recours à la stérilisation d'urgence.
- La distraction, le manque de personnel et le manque de ressources qualifiées étaient les facteurs les plus souvent rapportés pour expliquer la survenue de près de 55 % de l'ensemble des événements.
- Enfin, la sous-déclaration des événements indésirables liés au RDM demeure un enjeu important.

¹ Événement sentinelle : événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de quatre types :

1) Accident ayant entraîné des conséquences graves;

2) Incident ou accident qui auraient pu avoir des conséquences graves si la situation n'avait pas été récupérée à temps;

3) Incident ou accident fréquents, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves;

4) Accident qui a touché plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

1 MÉTHODE

Au Québec, les événements indésirables liés au RDM survenus dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) font l'objet d'une analyse détaillée obligatoire, par le biais du formulaire AH223-2-RDM (ou RARDM). Ces informations sont colligées dans une base de données de l'environnement informationnel du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), permettant d'alimenter le système de surveillance provincial des incidents et accidents liés au RDM. Ce bulletin présente les données des incidents et accidents liés au RDM, survenus entre le 1^{er} avril 2022 et le 31 mars 2023. La méthode de traitement des données utilisée est détaillée dans le plan d'analyse² de la surveillance des incidents et accidents liés au RDM.

Au cours de la dernière année, le MSSS a fait quatre suivis auprès des directions des établissements du RSSS dans le but de les sensibiliser à l'importance de compléter leurs analyses détaillées (de la période 2022-23) à la date d'échéance (15 juin 2023). Tous les établissements qui étaient en défaut de déclaration à cette date devaient le justifier auprès du MSSS.

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

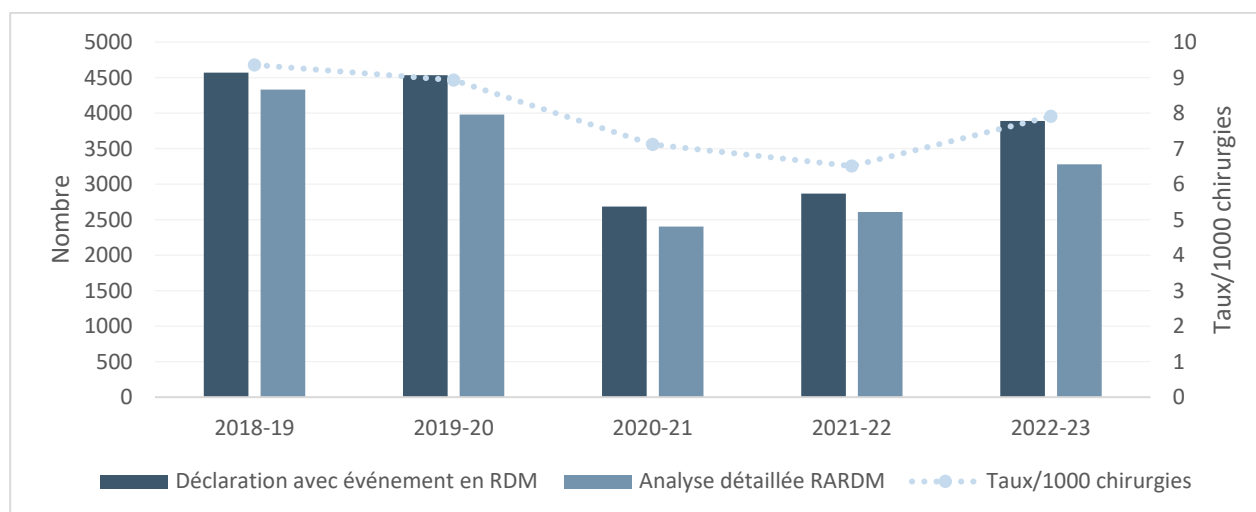
Entre le 1^{er} avril 2022 et le 31 mars 2023, 3 890 déclarations en lien avec le RDM ont été complétées (par le biais du [formulaire AH-223-1](#) avec section 4-D cochée). De ce nombre, 610 analyses détaillées RARDM initiées (par le biais du formulaire [AH-223-2-RDM](#)) sans être complétées ne sont donc pas comptabilisées dans les données de surveillance et proviennent dans plus de 60 % du même établissement.

En date du 16 juin 2023, 3 280 analyses détaillées RARDM ont été complétées. Parmi celles-ci, 10 analyses abandonnées et 83 événements non liés au RDM (plutôt associés à des erreurs de manipulation par le personnel infirmier) ont été exclus des analyses. Les résultats présentés dans ce bulletin portent ainsi sur un total de 3187 événements indésirables liés au RDM.

Le nombre et le taux (nombre d'événements par rapport au nombre de chirurgies annuelles) d'événements indésirables déclarés en 2022-23 ont connu une augmentation de 19 % et 20 %, respectivement par rapport à 2021-22 (figure 1), mais restent plus faibles comparativement à la période prépandémie de la COVID-19. La charge de travail élevée, le manque de personnel et le roulement régulier des gestionnaires en RDM ont probablement contribué de façon importante à la sous-déclaration des événements indésirables au cours de cette année. Toutefois, une réduction réelle des événements fréquemment survenus dans les années précédentes a été rapportée par certains établissements suite aux actions préventives mises en place. Rappelons enfin qu'une analyse détaillée RARDM ne peut être déclenchée que si la déclaration de l'événement indésirable lié au RDM (par le [formulaire AH-223-1](#)) a d'abord été effectuée par l'utilisateur ou le déclarant.

² <https://www.inspq.qc.ca/publications/2336>

Figure 1 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2022-2023

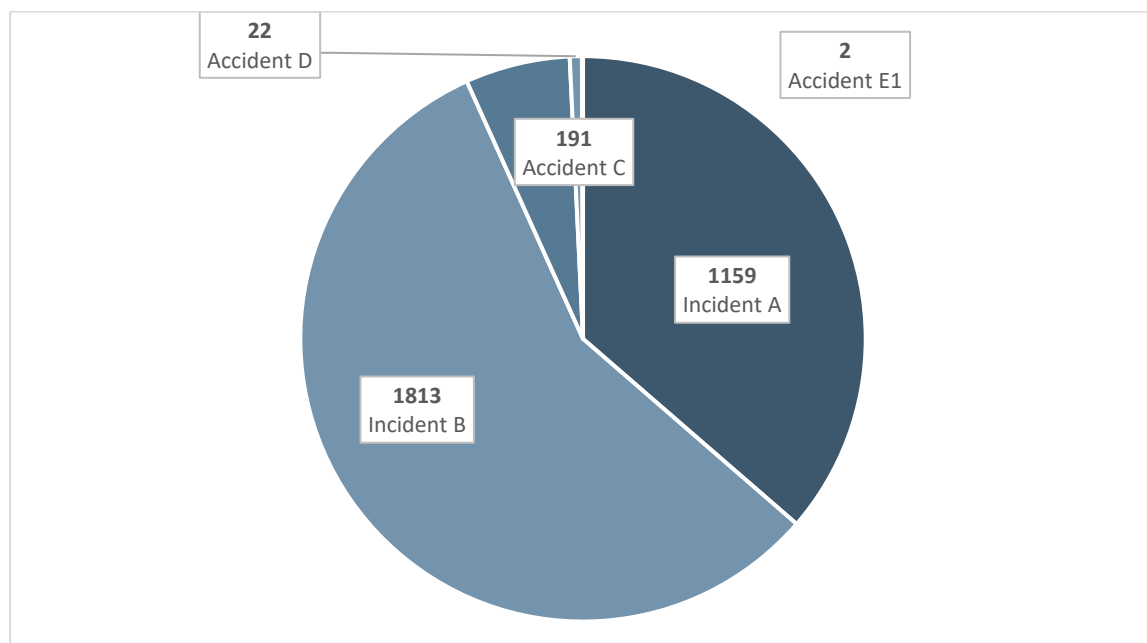


Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

Parmi les événements rapportés :

- 93 % étaient des incidents de gravité A ou B (figure 2),
- 7 % étaient des accidents sans conséquences sur les usagers de gravité C ou D, et
- deux accidents de gravité E1 qui ont impliqué un risque d'infection pour l'utilisateur.

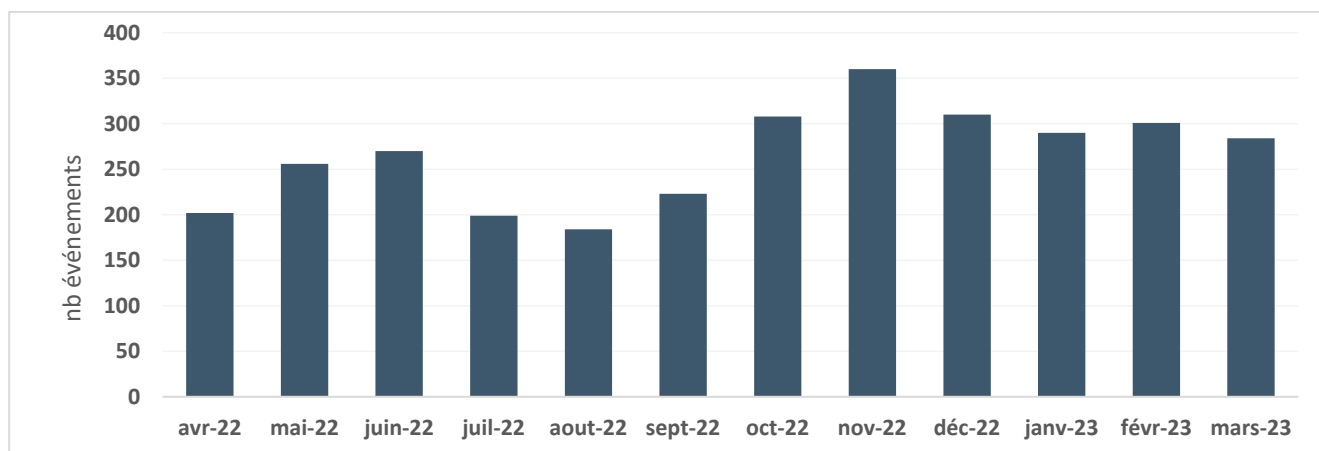
Figure 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, Québec, 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

Le nombre d'événements indésirables a fluctué d'un mois à l'autre avec un léger pic observé au cours du mois de novembre 2022 (figure 3).

Figure 3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le mois de la survenue de l'événement, Québec, 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

Le nombre d'événements indésirables rapportés a fluctué d'un établissement à l'autre (tableau 1). Ces fluctuations dépendent du volume d'activité de chaque établissement, mais aussi de leur implication dans la déclaration et l'analyse détaillée de ces événements. D'ailleurs, neuf établissements, dont deux n'ayant pas de répondant d'établissement, n'ont rapporté aucun événement indésirable. Ceci représente trois établissements de plus que l'année dernière (six établissements sans analyses RARDM effectuées). Les efforts de formation et de sensibilisation doivent se poursuivre pour promouvoir le signalement de ces événements dans une perspective d'amélioration continue.

Par rapport au nombre de chirurgies effectuées dans chaque établissement, le CISSS des Laurentides, suivi par celui du Bas-Saint-Laurent et le CIUSSS du Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval ont affiché les taux d'événements indésirables les plus élevés avec respectivement, 36; 28 et 22/1 000 chirurgies (tableau 1). Toutefois, la comparaison des taux doit se faire avec prudence, compte tenu du faible nombre d'événements survenus dans certains établissements, mais aussi de la sous-déclaration présumée dans plusieurs milieux.

Au total, 215 accidents ont été rapportés, représentant en moyenne 7 % de l'ensemble des événements indésirables. Cette proportion est en baisse depuis l'année passée en comparaison aux années précédentes (où les accidents représentaient en moyenne 11 % de l'ensemble des événements), et pourrait être le reflet d'une sous-déclaration plus importante d'accidents dans certains établissements qui n'ont rapporté aucun ou très peu d'accidents au cours de cette année (tableau 1). Cette baisse pourrait aussi être le résultat des efforts entrepris par les établissements pour limiter la survenue d'accidents pouvant être à l'origine de conséquences sur les usagers.

Tableau 1 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM par établissement, 2022-2023

RSS	Établissement	Incident (I)	Accident (A)	Total (I + A)	
		Nombre	Nombre	Nombre	Taux/ 1000 chirurgies
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	267	4	271	28,54
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	2	0	2	0,12
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	6	0	6	6,24
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	922	49	971	22,55
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	2	2	4	2,30
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	243	1	244	9,25
05	CIUSSS de l'Estrie	39	7	46	1,69
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0	0	0,00
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	6	0	6	0,55
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	0	0	0	0,00
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	25	47	72	4,70
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	0	1	1	0,05
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	14	14	28	1,44
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	47	2	49	4,69
06	Centre universitaire de santé McGill	275	0	275	11,23
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0	0,00
06	Institut de cardiologie de Montréal	1	0	1	6,17
07	CISSS de l'Outaouais	5	1	6	0,42
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	1	7	8	0,90
09	CISSS de la Côte-Nord	4	3	7	1,82
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	0	0	0	-
10	CRSSS de la Baie-James	2	0	2	5,39
11-1	CISSS de la Gaspésie	0	0	0	0,00
11-2	CISSS des Îles	0	0	0	0,00
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	17	23	40	1,75
13	CISSS de Laval	3	1	4	0,29
14	CISSS de Lanaudière	16	10	26	1,45
15	CISSS des Laurentides	734	19	753	36,19
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	51	14	65	3,40
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	113	7	120	5,81
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	177	3	180	17,25
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	0	0	0	0,00
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	0,00

* Établissements sans répondants en RDM.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

3 CAUSES D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS LIÉS AU RDM

3.1 CAUSE PRINCIPALE

La cause principale est celle directement impliquée dans la survenue de l'événement indésirable. Comme à chaque année, des bris au niveau des étapes d'emballage et d'assemblage ont été à l'origine de la majorité des événements rapportés. Plus précisément, en cas d'incidents, 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 de l'emballage étaient à l'origine de 1 969 incidents (66 %) (figure 4a).

Pour ce qui est des accidents, 55 accidents (26 %) étaient dus au recours à la stérilisation d'urgence (figure 4b). Cette proportion a considérablement baissé par rapport aux années précédentes et pourrait être le reflet de la réduction du nombre de ces événements dans l'établissement qui était le plus affecté par cette pratique. Elle pourrait également refléter une meilleure reconnaissance de ce problème suite aux précisions à l'égard de ce procédé de stérilisation, données lors de la rencontre du Comité des utilisateurs et répondants en RDM en décembre 2022. En effet, si toutes les conditions préalables à la stérilisation d'urgence sont remplies et que la problématique à l'origine de cette stérilisation n'est pas liée au RDM, l'analyse détaillée RARDM n'a pas à être complétée (voir algorithme sur les modalités de signalement de la stérilisation d'urgence au RARDM au guide d'utilisation)³. Enfin, 39 accidents (18 %) étaient dus à un bris au niveau du séchage, représentant une augmentation importante par rapport aux années précédentes. L'analyse approfondie de ces accidents a montré qu'il s'agit du même événement impliquant 39 usagers au sein du même établissement. Il est à noter que lorsqu'un événement implique plusieurs usagers, sans qu'il soit à l'origine de conséquences sur ses derniers (c.-à-d. accident de gravité C ou D), un seul RARDM doit être complété.

³ Guide d'utilisation du rapport d'analyse des incidents et accidents liés au RDM disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/3312>

Figure 4a Nombre d'incidents selon la cause principale, Québec, 2022-2023

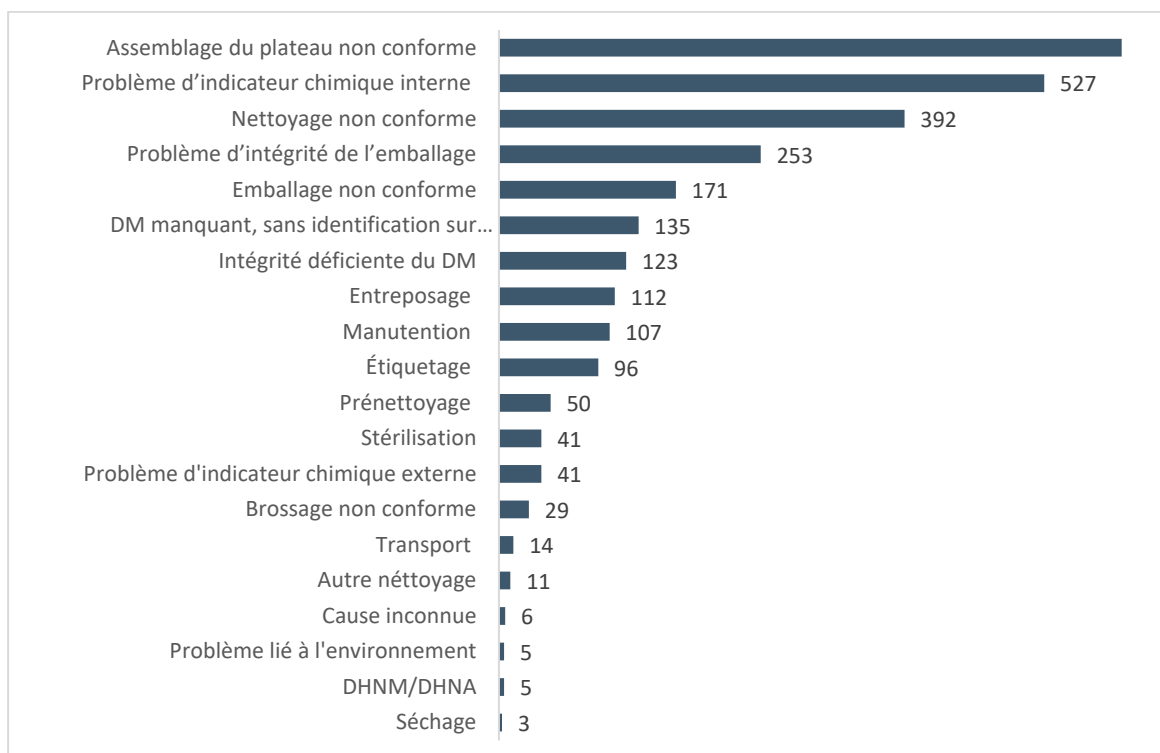
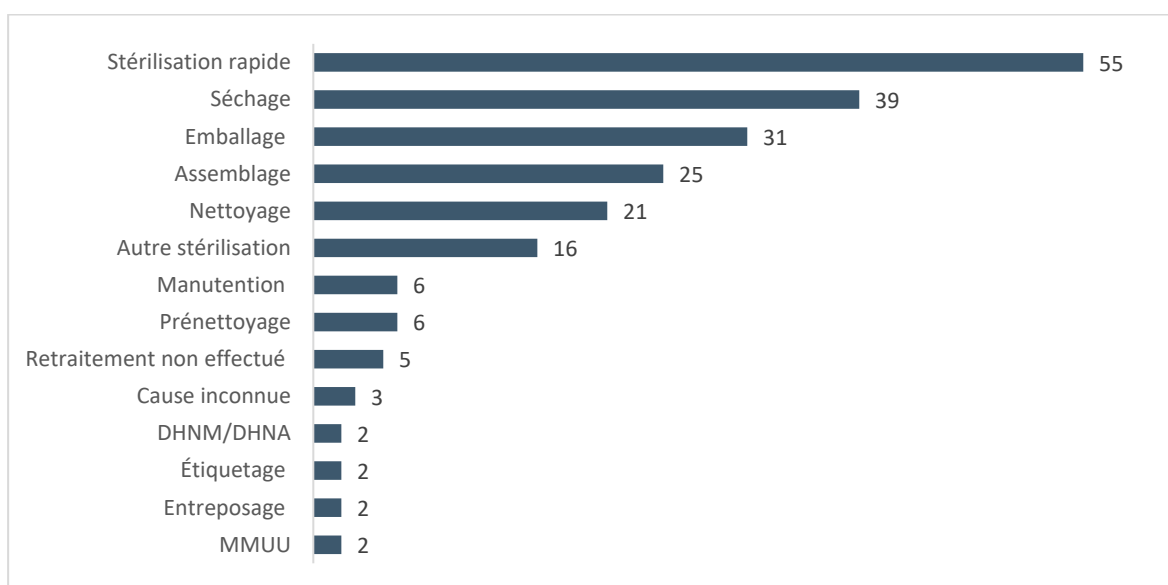


Figure 4b Nombre d'accidents selon la cause principale, Québec, 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

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

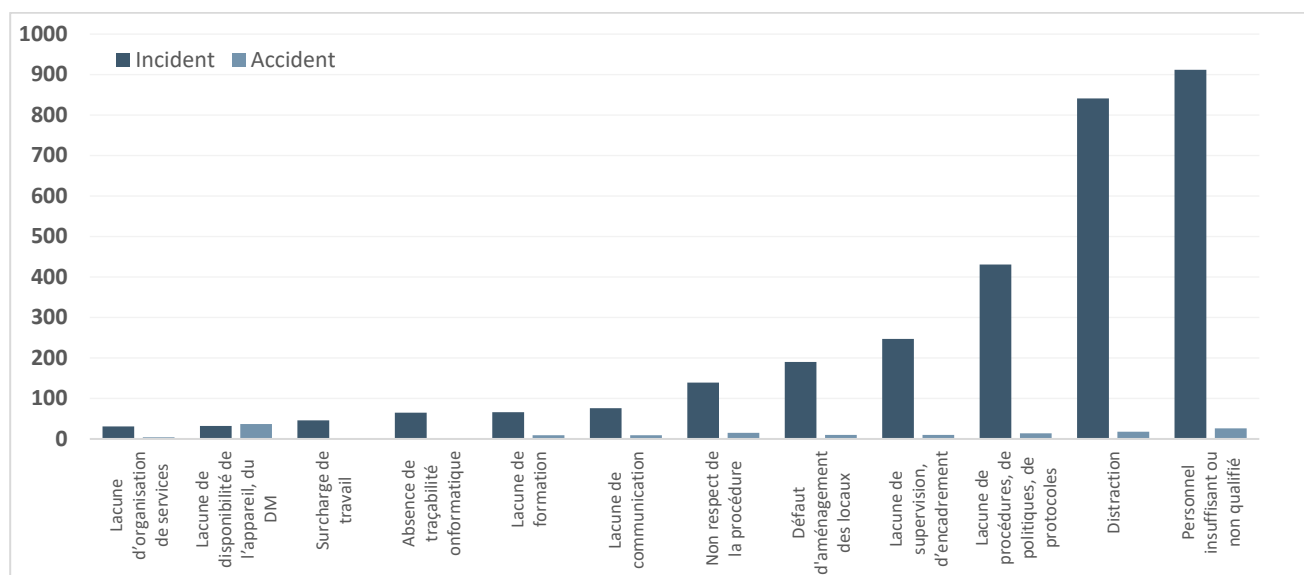
Les causes associées réfèrent quant à elles aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables, qu'on peut aussi appeler lacunes, causes initiales ou profondes. Elles peuvent découler de l'organisation du travail, des facteurs humains ou de lacunes liées à l'environnement ou au fournisseur.

En 2022-23, des causes associées ont été rapportées dans près de 95 % des événements. Au cours de cette année, le manque de personnel et/ou le manque de ressources qualifiées étaient les facteurs les plus rapportés, responsables de 29 % des événements (figure 5). Ce problème est en augmentation depuis l'année dernière où il a été associé à près de 24 % des événements (par comparaison à seulement 4 % en 2021-22).

La distraction du personnel était le second facteur, responsable de 27 % des événements, suivi par des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, responsables de 14 % des événements. Deux autres facteurs se sont démarqués cette année par leur fréquence élevée, soit des lacunes de supervision ou d'encadrement et des problèmes d'aménagement des locaux qui ont été associés respectivement à 8 % et 6 % des événements (par comparaison à seulement 1 % et 2 % en 2021-22) (figure 5).

Surprenant, les événements ont été rarement associés à une surcharge de travail (2 % des événements; 46 incidents et 2 accidents).

Figure 5 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon les causes associées, Québec, 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.
Causes impliquées dans moins de 20 événements ne sont pas présentées.

4 CONSÉQUENCES

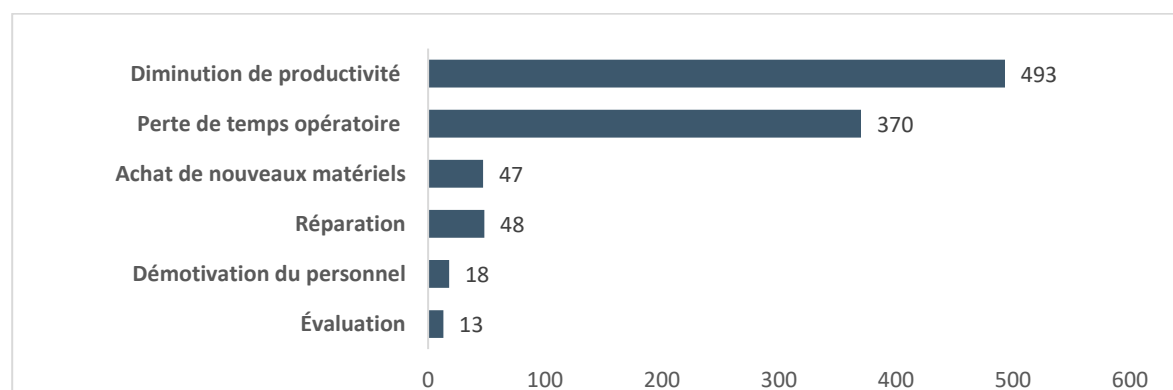
4.1 CONSÉQUENCES SUR LES USAGERS

En 2022-23, deux accidents de gravité E1 ont été rapportés et ont impliqué un risque d'infection. Les deux accidents sont dus à un brossage non conforme à l'étape du nettoyage. Les autres accidents rapportés étaient de gravité C ou D, n'impliquant pas de conséquences sur les usagers.

4.2 CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Une bonne proportion des événements indésirables (19 %) ont eu un impact sur l'établissement, en particulier d'ordre financier, incluant principalement la diminution de la productivité et la perte de temps opératoire (figure 6).

Figure 6 Impact des incidents et accidents sur l'établissement, Québec, 2021-2022



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

5 MESURES PRÉVENTIVES PROPOSÉES PAR LES ÉTABLISSEMENTS

Près de 85 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à envisager différentes mesures préventives. La formation du personnel demeure la principale mesure rapportée (41 %), suivie par le suivi auprès du personnel impliqué dans l'événement (26 %) et l'affectation de personnel qualifié (21 %) (figure 7).

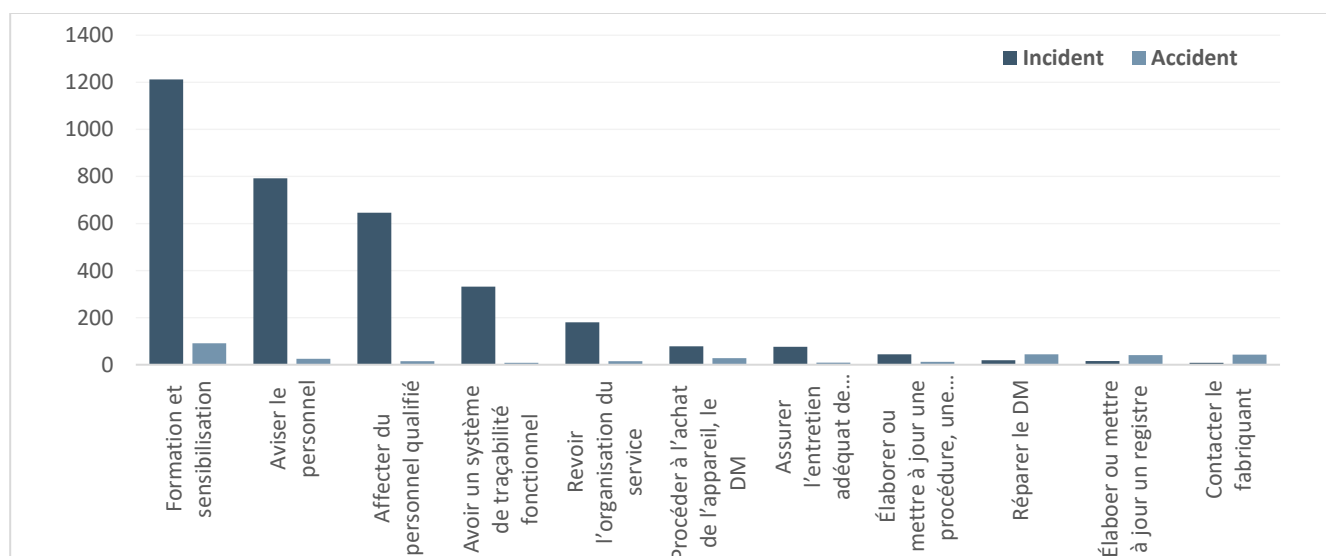
Ces mesures ont varié en fonction de la lacune à l'origine des événements, mais n'étaient pas toujours en cohérence avec la lacune identifiée. En effet, en cas d'événements associés au manque de personnel ou de ressources qualifiées, la formation du personnel a été proposée dans 62 % des cas, alors que l'affectation de personnel qualifié ne l'a été que dans 54 % des cas. En cas d'événements associés à la distraction des employés, le suivi auprès du personnel responsable de l'événement n'a été envisagé que dans la moitié des cas (51 %), alors que dans 29 % des cas, aucune mesure n'a été proposée. De plus, en cas d'événements associés à des lacunes de procédures, de politiques ou de protocoles, la mise à jour de celles-ci n'a été proposée que dans 4 % de ces événements. Enfin, aucune

mesure n'a été proposée pour 62 % des événements associés à des problèmes d'aménagement des locaux (données non présentées).

Dans ce contexte, il est essentiel que les établissements priorisent la mise en place de solutions spécifiques aux causes profondes les plus fréquentes dans leurs plans d'amélioration continue de la qualité en matière de RDM afin de réduire l'occurrence de ces événements et d'assurer une prestation de soins sécuritaire et de qualité.

Rappelons aussi que 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 7 Mesures préventives rapportées en cas d'incidents et d'accidents, Québec, 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2023.

Causes impliquées dans moins de 20 événements ne sont pas présentées.

6 CONCLUSION

Malgré une sous-déclaration encore très importante des événements indésirables liés au RDM, l'augmentation du nombre et du taux des événements observée cette année par rapport à l'année précédente témoigne de l'engagement et de l'effort des répondants des établissements à compléter leurs analyses détaillées RARDM, malgré les conditions de travail difficiles; incluant la pénurie du personnel et le roulement régulier des gestionnaires en RDM. Les suivis auprès des répondants au cours de l'année dernière et le webinaire offert l'hiver dernier, rappelant l'obligation et l'importance de compléter les analyses détaillées RARDM, ont probablement contribué à cette amélioration. Néanmoins, la sous-déclaration représente toujours un défi et les activités de sensibilisation et de formations continues doivent se poursuivre pour améliorer le signalement de ces événements indésirables et assurer une prestation de soins sécuritaire et de qualité aux usagers.

Le meilleur moyen pour limiter la survenue de ces événements indésirables demeure la mise en place de plans d'action appropriés et proportionnels aux lacunes en cause. Or, l'analyse des données démontre que les mesures préventives proposées par les établissements ne sont pas toujours cohérentes avec les lacunes identifiées.

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2022-2023

AUTEURS ET AUTRICES

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

Najwa Ouhoummane, conseillère scientifique spécialisée
Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée et coordonnatrice du CERDM

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

RÉVISION

Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques

La réviseure a été conviée à apporter des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en a pas révisé ni endossé le contenu final.

Les auteur(-trice)s ainsi que la réviseure ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Judith Delga, agente administrative
Direction des risques biologiques

FINANCEMENT

Ce rapport a été réalisé grâce au soutien financier du ministère de la Santé et des Services sociaux.

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 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-98154-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

N^o de publication : 3517