

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2018-2019

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2018-2019

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mars 2020

AUTEURES

Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AVEC LA COLLABORATION

Comité du centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)
Anne Kimpton, M.Sc.
Valérie Cortin, ing. Ph. D.
Caroline Huot, M.D., M. Sc. FRCPC
Martin Kirouac, Ph. D.
Richard Marchand, M.D.
Gilbert Pichette, M.D., FRCPC
Louise Valiquette, M.D.

MISE EN PAGE

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

REMERCIEMENTS

Geneviève Germain, M. Sc., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Andréanne Gagner, B. Sc / B. Sc. Inf.
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
Alexandre Grisé, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services
Direction générale des technologies de l'information
Ministère de la Santé et des Services sociaux

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

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

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

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2020
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2369-8020 (PDF)
ISBN : 978-2-550-87179-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2020)

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Liste des sigles et acronymes	VII
Sommaire.....	1
1 Introduction	3
2 Objectifs	5
3 Méthode	7
4 Résultats	9
4.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	9
4.2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière.....	11
4.3 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement.....	12
4.4 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	16
4.4.1 Délai de l'analyse RARDM	16
4.4.2 Répartition des incidents et accidents selon le type du dispositif médical impliqué.....	16
4.5 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	22
4.5.1 Cause principale des incidents et accidents liés au RDM	22
4.5.2 Accidents associés à la stérilisation d'urgence.....	25
4.5.3 Causes associées à la survenue des incidents et accidents liés au RDM.....	26
4.6 Informations additionnelles en cas d'accident.....	27
4.6.1 Système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué	27
4.7 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	27
4.7.1 Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accident	27
4.7.2 Conséquences sur l'établissement.....	27
4.8 Mesures prises en cas d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	29
1.1.1 Mesures prises relatives à l'utilisateur en cas d'accident.....	29
4.8.1 mesures prises relatives au DM impliqué	29
4.9 Événements sentinelles	34
5 Discussion.....	35
5.6 Limites des données de surveillance.....	38
6 Conclusion	39
Références	41
Annexe 1 Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM.....	43
Annexe 2 Tableaux supplémentaires	47

Liste des tableaux

Tableau 1	Évolution dans le taux de participation des établissements à l'analyse RARDM	7
Tableau 2	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2018-2019	11
Tableau 3	Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019	14
Tableau 4	Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 à 2018-2019	16
Tableau 5	Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019	17
Tableau 6	Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019	18
Tableau 7	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2018-2019.....	23
Tableau 8	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019	24
Tableau 9	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2018-2019	26
Tableau 10	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2018-2019.....	28
Tableau 11	Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2018-2019	29
Tableau 12	Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2018-2019.....	31
Tableau 13	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019	49
Tableau 14	Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019.....	54
Tableau 15	Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019	57

Liste des figures

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2018-2019	10
Figure 2	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2018-2019.....	10
Figure 3	Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019	13
Figure 4	Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation d'urgence, 2016-2017 à 2018-2019	25
Figure 5	Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation d'urgence, 2016-2017 à 2018-2019	25
Figure 6	Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2018-2019	33
Figure 7	Évolution dans la proportion des mesures préventives prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM	34
Figure 8	Nombre d'événements sentinelles selon l'échelle de gravité, 2018-2019	34

Liste des sigles et acronymes

AH-223-1	Formulaire de déclaration d'incidents et d'accidents
AH-223-2	Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
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
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 liés au retraitement des dispositifs médicaux
RNIASSSS	Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSS	Région sociosanitaire
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Sommaire

Ce rapport décrit les résultats de la 5^e année de surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) survenus au Québec entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2019.

Nombre d'événements indésirables et évolution

Un total de 4 323 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés en date du 15 juin 2019. Parmi eux :

- 3 858 (89 %) étaient des incidents¹ et 465 (11 %) des accidents² ;
- 24 accidents ont impliqué plus d'un usager ;
- un accident a donné lieu à un rappel de 14 usagers : des tests de dépistage (VIH, VHC et VHB) ont été effectués et les résultats étaient tous négatifs.

Une réduction de 8 % du nombre d'événements indésirables déclarés a été constatée par rapport à l'année précédente. Cette chute a touché en particulier les incidents de gravité B (qui représente en moyenne plus de 60 % de l'ensemble des événements) et les accidents de gravité D. Aucun accident de gravité E1 à I n'a été rapporté, alors que le nombre d'incidents de gravité A et celui d'accidents de gravité C a plutôt augmenté. L'échelle de gravité est présentée en Annexe 1, page 46.

Causes principales des événements indésirables

L'analyse des causes des événements indésirables a mis en évidence des lacunes au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement qui sont à l'origine de la majorité des événements indésirables :

- 32 % (n = 1 366) des événements associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
- 28 % (n = 1 226) des événements associés à des lacunes au niveau de l'emballage;
- 38 % (n = 179) des accidents associés au recours à la stérilisation d'urgence.

Bien que la proportion des événements associés à des lacunes au niveau de l'assemblage et de l'emballage soit restée stable au fil du temps, celle des accidents associés au recours à la stérilisation d'urgence a quasiment doublé au cours des trois dernières années. Le manque de dispositifs médicaux (DM) retraités était le principal facteur contributif à la survenue de ces accidents.

Mesures préventives

Comme à chaque année, plusieurs mesures ont été mises en place afin de prévenir la récurrence de ces événements indésirables, incluant la formation du personnel, l'élaboration ou la mise à jour des procédures et politiques, l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical (DM) impliqué et l'achat de nouveaux DM. Une légère augmentation dans les mesures préventives est observée au fil du temps.

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).

Sous-déclaration

Au cours de cette année, 19/34 établissements n'ont pu compléter leurs analyses RARDM. Parmi eux, deux établissements qui utilisent le formulaire d'analyse papier n'ont pu saisir dans le Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) une grande partie de leurs analyses. Cette sous-déclaration a probablement contribué à la réduction du nombre d'événements déclarés au cours de cette année.

1 Introduction

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, 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 assurant la surveillance et l'analyse des incidents et accidents liés au RDM et à produire un rapport annuel;
 - en mettant en place un comité des utilisateurs du rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM);
- la cible 11 qui encadre l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) et stipule de :
 - cesser de procéder au retraitement du MMUU au niveau des établissements;
 - confier le retraitement à des entreprises officiellement reconnues.

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

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

Deux versions du RARDM sont disponibles : une version papier (laquelle peut être téléchargée directement à partir de la page Web du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)³ ou du MSSS) et une version électronique intégrée au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) permettant d'alimenter le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS).

Outre le suivi des événements indésirables, le RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés à ce domaine. Il permet également à chaque établissement de se positionner par rapport aux autres afin 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.

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

Par ailleurs, dans le but d'améliorer la participation des établissements et la qualité des données rapportées au RARDM, le MSSS a mis en place, en collaboration avec l'INSPQ, le CURDM. Ce comité se réunit deux 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 et des gestionnaires de risques 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.

Ce rapport présente les résultats de la 5^e année de surveillance des incidents et accidents liés au RDM au Québec, soit la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2019. L'extraction des données a été effectuée en date du 17 juin 2019; le lendemain de la date butoir pour la saisie des données au RARDM. Par conséquent, les événements saisis après cette date ne sont pas inclus dans le présent rapport.

2 Objectifs

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

Les objectifs spécifiques sont :

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

3 Méthode

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

Au cours de l'année 2018-2019, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements, incluant 107 installations possédant une URDM (INSPQ, 2017a). Parmi ces établissements, six n'ont transmis aucune analyse RARDM⁴ et 16 n'ont pu compléter la saisie de toutes leurs analyses RARDM à la date butoir (15 juin 2019) (tableau 1). Les directions des 22 établissements qui n'avaient pas fait ou complété leurs analyses RARDM ont été contactées par le MSSS dans le but de leur rappeler l'obligation de compléter toutes leurs analyses RARDM.

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, une analyse approfondie a également été effectuée pour tous les événements où le recours à la stérilisation rapide a été mentionné dans l'analyse RARDM et tous les événements associés à l'utilisation d'un MMUU. En effet, cette année, le nombre d'événements associés à l'utilisation de MMUU était plus élevé que d'habitude et provenait en grande partie de la même installation. 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.

Tableau 1 Évolution dans le taux de participation des établissements à l'analyse RARDM

Établissements	2015-2016		2016-2017		2017-2018		2018-2019	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Ayant complété toutes les RARDM	8	23	15	44	15	44	12	35
Ayant complété une partie des analyses RARDM	19	56	14	41	12	35	16	47
Aucun RARDM	7*	21	5*	15	7*	21	6*	18
Total	34	100	34	100	34	100	34	100

* Trois établissements n'ont pas de répondants en RDM.

⁴ Les six établissements qui n'ont transmis aucune analyse RARDM sont : CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, 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.

4 Résultats

En date du 17 juin 2019, 4 347 analyses détaillées RARDM ont été complétées. Parmi celles-ci, sept événements saisis en double et une analyse RARDM abandonnée ont été exclus des analyses. De même que seize autres événements non liés au RDM qui sont plutôt associés à des erreurs de manipulation par le personnel infirmier, à des défauts de qualité du MMUU lors de sa fabrication ou à des incidents liés aux objets piquants/tranchants à usage unique. Ainsi, les résultats présentés dans le présent document portent sur un total de 4 323 analyses RARDM.

Au total, 46 accidents de gravité D⁵, deux de gravité E2 et un autre de gravité F ont été rapportés. L'analyse approfondie des accidents de gravité D a montré que 5/46 sont plutôt des incidents de gravité B puisque la chirurgie a été reportée dans ces situations et que le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur, alors que 6/46 d'autres 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 trois accidents de gravité E2 et F, l'analyse approfondie a montré que deux d'entre eux sont des incidents de gravité B et le dernier est plutôt un accident de gravité D. Pour cinq accidents à niveau de gravité indéterminée, 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 24 incidents associés à la stérilisation d'urgence 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 l'analyse RARDM.

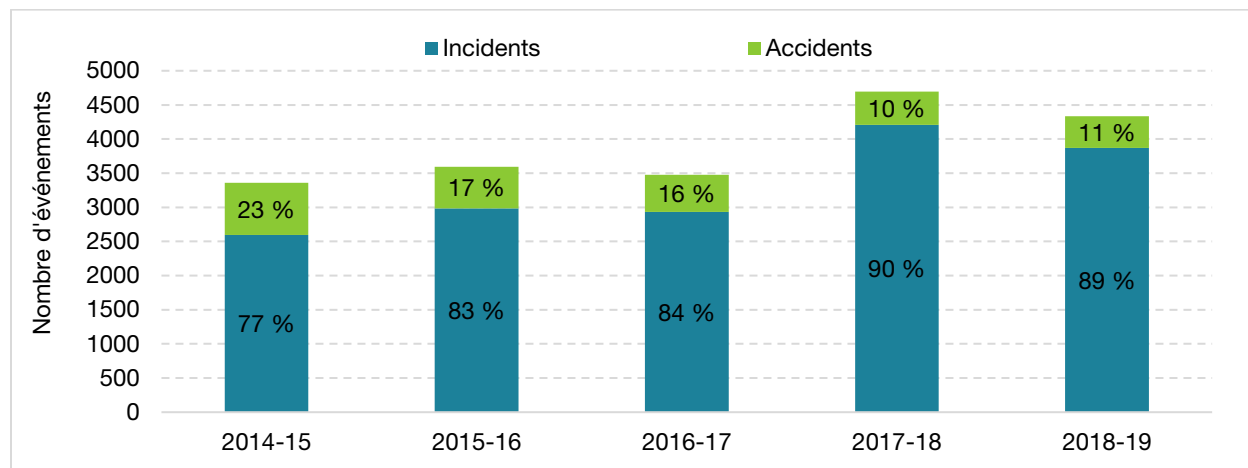
4.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

Parmi les 4 323 analyses RARDM, 3 858 (89 %) étaient des incidents et 465 (11 %) étaient des accidents (figure 1). Le nombre d'événements indésirables liés au RDM a connu une légère baisse de 8 % par rapport à l'année précédente.

Selon l'échelle de gravité (annexe 1), les incidents de gravité B (un événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur ne soit touché) représentent près de 60 % de l'ensemble des événements et ont connu une croissance continue tout au long des quatre premières années de surveillance suivie par une chute de près de 30 % au cours de la dernière année (figure 2). Les incidents de gravité A (circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable) représentent quant à eux 32 % des événements et ont connu une croissance par rapport à l'année précédente. Les accidents de gravité C (utilisateur est touché sans conséquence ni interventions additionnelles) représentent 10 % des événements indésirables, alors que les accidents de gravité D (utilisateur est touché et des vérifications additionnelles ont dû être faites) représentent en moyenne 2 % des événements. Aucun accident de gravité E1 à I (événements à l'origine de conséquence sur l'utilisateur) n'a été rapporté au cours de cette année (figure 2).

⁵ Voir le schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM à l'annexe 1.

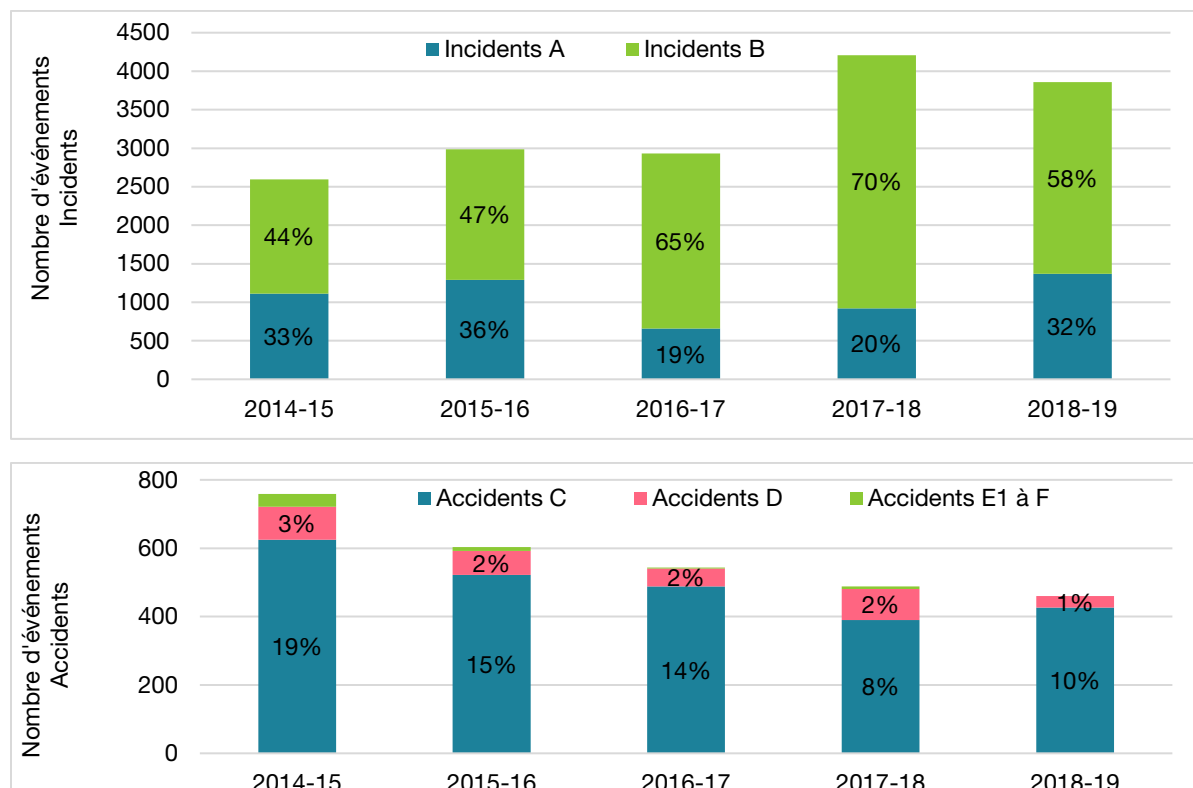
Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2018-2019



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

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

Figure 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2018-2019



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

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

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

La répartition des événements indésirables liés au RDM par période financière est présentée au tableau 2. En cas d'incident, ce sont les périodes 1 et 2 qui ont enregistré le plus de déclarations, alors que ce sont les périodes 11, 2 et 8 qui ont enregistré le plus d'accidents.

Tableau 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2018-2019

Période ^a	Incidents		Accidents		Total I/A	
	n	%	n	%	n	%
1	368	9,5	39	8,4	407	9,4
2	366	9,5	48	10,3	414	9,6
3	341	8,8	42	9,0	383	8,9
4	221	5,7	24	5,2	245	5,7
5	228	5,9	22	4,7	250	5,8
6	265	6,9	18	3,9	283	6,5
7	298	7,7	42	9,0	340	7,9
8	340	8,8	47	10,1	387	9,0
9	336	8,7	42	9,0	378	8,7
10	193	5,0	21	4,5	214	5,0
11	311	8,1	54	11,6	365	8,4
12	309	8,0	34	7,3	343	7,9
13	282	7,3	32	6,9	314	7,3
Total	3 858	100,0	465	100,0	4 323	100,0

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

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

4.3 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement

En 2018-2019, un peu plus de la moitié des événements déclarés provenaient de quatre établissements, soit le Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHUQ) (22 % des événements), le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (12 %), le Centre universitaire de santé McGill (10 %) et le CISSS du Bas-Saint-Laurent (9 %) (tableau 3).

Par rapport au nombre de RDM utilisé dans chaque établissement, le taux d'événements indésirables a connu d'importantes fluctuations selon l'établissement. Le CISSS de la Montérégie Ouest, suivi par le CISSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal, celui du Bas-Saint-Laurent et le CHUQ ont affiché les taux d'événements les plus élevés, alors que le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, l'Institut Philippe-Pinel de Montréal et le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James n'ont rapporté aucun événement (figure 2 et tableau 3).

Par ailleurs, bien que les accidents représentaient en moyenne 11 % de l'ensemble des événements rapportés, cette proportion a varié entre 0 % au CIUSSS de la Capitale-Nationale, à l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ), au Centre universitaire de santé McGill et au Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James et près de 60 % au CISSS de la Côte-Nord et celui de Chaudière-Appalaches (figure 2 et tableau 3). Trois autres établissements ont également rapporté un taux d'accidents élevé, soit le CHUQ, le CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue et celui des Îles (tableau 3).

La répartition des incidents et accidents liés au RDM déclarés par installation est présentée au tableau 13 de l'annexe 2.

Figure 3 Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019

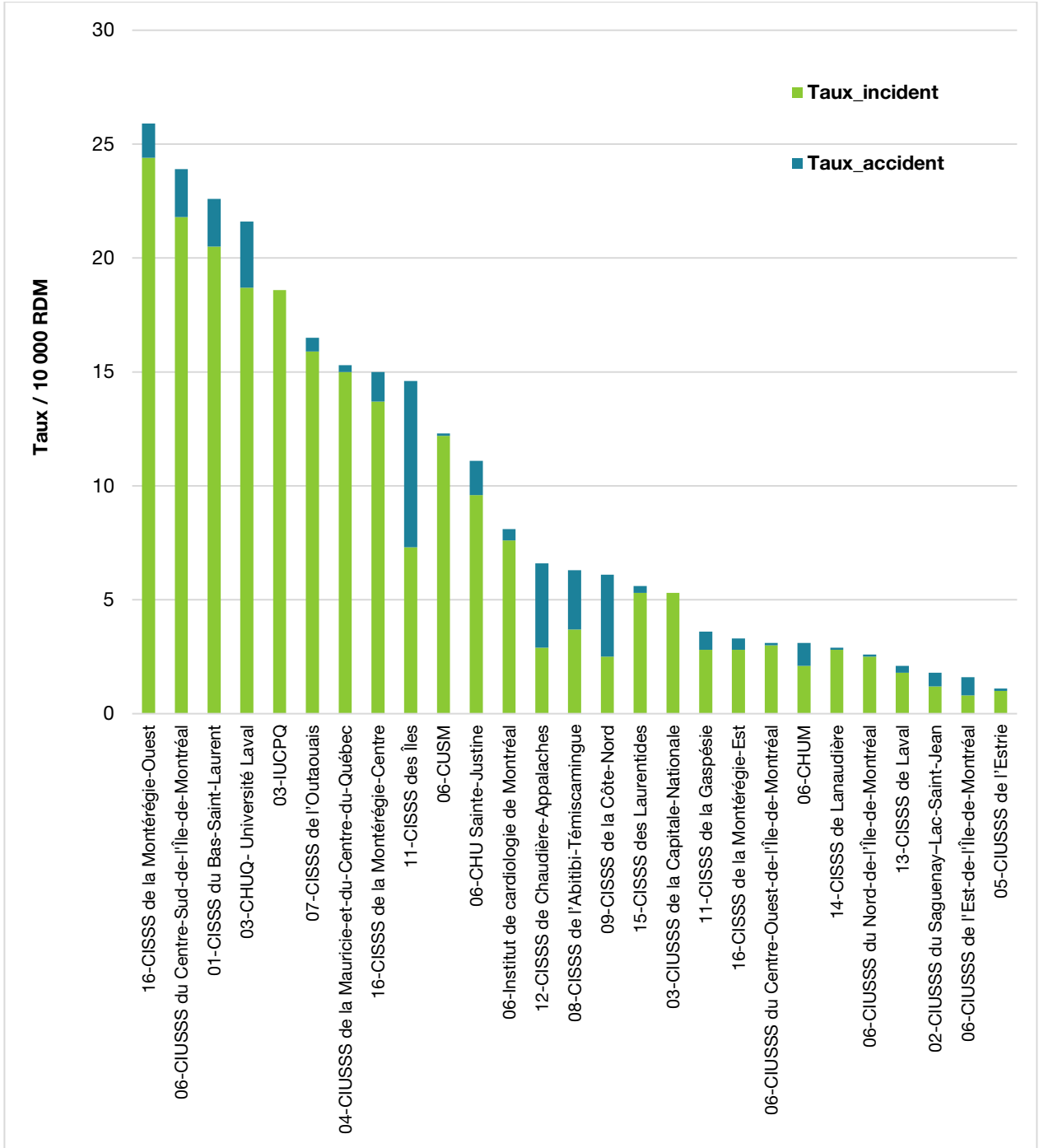


Tableau 3 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	239	20,5	25	2,1	264	22,7
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	23	1,2	12	0,6	35	1,8
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	19	5,3	-	-	19	5,3
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	830	18,7	130	2,9	960	21,7
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	160	18,6	-	-	160	18,6
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	514	15,0	10	0,3	524	15,3
05	CIUSSS de l'Estrie	34	1,0	2	0,1	36	1,0
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	-	-	-	-	-	-
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	68	3,0	2	0,1	70	3,0
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	134	21,8	13	2,1	147	23,9
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	55	2,5	2	0,1	57	2,6
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	20	0,8	20	0,8	40	1,6
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	53	2,1	24	1,0	77	3,1
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	92	9,6	14	1,5	106	11,1
06	Centre universitaire de santé McGill	375	12,2	2	0,0	377	12,3
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	-	-	-	-	-	-
06	Institut de cardiologie de Montréal	31	7,6	2	0,5	33	8,1
07	CISSS de l'Outaouais	217	15,9	8	0,6	225	16,5
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	40	3,7	28	2,6	68	6,3

Tableau 3 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019 (suite)

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
09	CISSS de la Côte-Nord	12	2,5	17	3,6	29	6,1
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	-	-	-	-	-	-
10	CRSSS de la Baie-James	15	42,8	-	-	15	42,8
11-1	CISSS de la Gaspésie	18	2,8	5	0,8	23	3,5
11-2	CISSS des Îles	9	7,3	9	7,3	18	14,6
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	56	2,9	71	3,7	127	6,6
13	CISSS de Laval	27	1,8	5	0,3	32	2,1
14	CISSS de Lanaudière	69	2,8	2	0,1	71	2,9
15	CISSS des Laurentides	125	5,3	8	0,3	133	5,6
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	249	13,7	23	1,3	272	15,0
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	61	2,8	12	0,5	73	3,3
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	313	24,4	19	1,5	332	25,9
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)*	-	-	-	-	-	-
17	Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)*	-	-	-	-	-	-
18	Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	-	-	-	-	-	-

* Établissements sans répondants en RDM

Dénominateur pour le calcul des taux provient du rapport de statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) (MSSS, 2018).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

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

4.4.1 DÉLAI DE L'ANALYSE RARDM

L'analyse des données RARDM a montré que la majorité des événements indésirables (88 %) ont été constatés au moment de leur survenue. L'analyse RARDM a été complétée⁶ dans un délai moyen de 74±97 jours pour un incident et de 53±64 jours pour un accident (tableau 4). Bien qu'il y ait une amélioration par rapport aux années précédentes pour seulement la moitié des événements, l'analyse RARDM a été complétée dans le délai recommandé par le MSSS, soit dans les 30 jours suivant le constat de l'événement. Près de 13 % des analyses RARDM n'ont été complétées qu'après plus de six mois du constat de l'événement et un peu plus de 2 % des événements ne l'ont été qu'après plus d'un an du constat de l'événement et proviennent dans 75 % des cas, du même établissement.

De plus, l'analyse RARDM a duré en moyenne 5±22 jours en cas d'incidents (médiane = 0, étendue : 0 à 278 jours) et 6±27 jours en cas d'accident (médiane = 0, étendue : 0 à 247 jours).

Tableau 4 Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 à 2018-2019

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

CV = coefficient de variation.

4.4.2 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 5. Les types « ensemble de DM ⁷ » et « instrument médical » ont été impliqués dans près de 90 % des événements (68 % et 19 %, respectivement). Les ensembles de DM les plus fréquemment rapportés en cas d'incidents ou d'accidents sont les contenants rigides et les plateaux, impliqués dans respectivement 36 % et 25 % des événements (tableau 6), alors que les pinces et clamps (3 %) puis les ustensiles (2 %) sont les instruments médicaux qui ont été principalement identifiés (tableau 6).

⁶ Délai entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM.

⁷ Un ensemble de DM fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage.

Tableau 5 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
						n	%	n	%	n	%
Ensemble DM	1 045	1 690	185	20	1	2 735	70,9	206	44,3	2 941	68,0
Instrument médical	201	477	148	10	1	678	17,6	159	34,2	837	19,3
Endoscope flexible	31	159	16	2	2	190	4,9	20	4,3	210	4,9
Dispositif à moteur	14	55	44	0	0	69	1,8	44	9,5	113	2,6
Sonde endocavitaire	0	6	16	0	0	6	0,2	16	3,4	22	0,5
Dispositif électronique	0	6	0	0	0	6	0,2	0	-	6	0,1
Dispositif respiratoire et anesthésique	1	2	0	0	0	3	0,1	0	0,2	3	0,1
Autre DM	79	92	17	2	1	171	4,4	20	4,3	191	4,4
Total	1 371	2 487	426	34	5	3 858	100,0	465	100,0	4 323	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

Tableau 6 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
						n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	1 045	1 690	185	20	1	2 735	70,9	206	44,3	2 941	68,0
Contenants rigides	620	845	72	6	1	1 465	38,0	79	17,0	1 544	35,7
Plateaux	307	666	102	14	0	973	25,2	111	25,0	1 089	25,2
Paquets	59	122	7	9	0	181	4,7	7	1,5	188	4,3
Pochettes	59	57	4	0	0	116	3,0	4	0,9	120	2,8
Dispositif à moteur	14	55	44	0	0	69	1,8	44	9,5	113	2,6
Perceuse	6	34	35	0	0	40	1,0	35	7,5	75	1,7
Scie oscillante	2	9	5	0	0	11	0,3	5	1,1	16	0,4
Alésoir	1	2	0	0	0	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Dermatome	1	1	1	0	0	2	0,0	1	0,2	3	0,0
Autre	4	9	3	0	0	13	0,3	3	0,7	16	0,4

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
						n	%	n	%	n	%
Endoscope flexible	31	159	16	2	2	190	4,9	20	4,3	210	4,9
Coloscope	5	44	3	1	1	49	1,3	5	1,1	54	1,3
Cystoscope	11	13	4	0	1	24	0,6	5	1,1	29	0,7
Bronchoscope	2	9	5	1	0	11	0,3	6	1,3	17	0,4
Urétéroscope	2	10	2	0	0	12	0,3	2	0,4	14	0,3
Gastroscope	3	31	0	0	0	34	0,9	0	0,0	34	0,8
Endoscope intubation	0	4	1	0	0	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Échoendoscope	1	4	0	0	0	5	0,1	0	0,0	5	0,1
Nasolaryngoscope	1	5	1	0	0	6	0,2	1	0,2	7	0,2
Duodéno­scope	0	1	0	0	0	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Laryngoscope	0	4	0	0	0	4	0,1	0	0,0	4	0,1
Autre	6	34	0	0	0	40	1,0	0	0,0	40	0,9
Sonde endocavitaire	0	6	16	0	0	6	0,2	16	3,4	22	0,5
Sonde d'échographie	0	4	14	0	0	4	0,1	14	3,0	18	0,4
Sonde pour compteur Gamma	0	2	2	0	0	2	0,0	2	0,4	4	0,1

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	n	%	n	%	n	%
Instrument médical	201	477	148	10	1	678	17,6	159	34,2	837	19,3
Pincés, 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	1	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
Curettes, gouges, ostéotomes, rugines	0	7	4	1	0	7	0,2	5	1,1	12	0,3

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2018-2019 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	n	%	n	%	n	%
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 17 juin 2019.

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

4.5.1 CAUSE PRINCIPALE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Un bris dans la chaîne de RDM a été la cause principale de 96 % des incidents et de 92 % des accidents, alors que la non-disponibilité du DM/DE a été la cause principale de 2 % et 5 % des incidents et accidents, respectivement (tableau 7). L'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement a été à l'origine de onze incidents.

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 8 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 64 % d'événements incidents, ce qui reste similaire par rapport aux années précédentes. Alors qu'en cas d'accident, des lacunes au niveau de la stérilisation étaient responsables de 44 % des événements et des lacunes au niveau de l'assemblage et du nettoyage ont impliqué plus de 29 % des accidents déclarés.

Le tableau 14 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 (24 %), un problème d'indicateur chimique interne (13 %), un problème d'intégrité de l'emballage (12 %) et une non-conformité à l'étape du nettoyage (11 %), tandis que les accidents ont été particulièrement dus à l'utilisation de la stérilisation d'urgence (38 %).

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2018-2019

Cause principale	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
						n	%	n	%	n	%
Bris dans la chaîne de RDM	1 330	2 383	393	32	4	3 713	96,2	429	92,3	4 142	96,0
Non-disponibilité du DM/DE	16	56	23	0	0	72	1,9	23	4,9	95	2,2
Défectuosité de l'appareil de retraitement	20	25	4	2	0	45	1,2	6	1,3	51	1,2
Problèmes liés à l'environnement	1	6	1	0	0	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Utilisation d'un MMUU retraité	0	11	0	0	0	11	0,3	0	0,0	11	0,3
Autre cause	0	0	4	0	0	0	0,0	4	0,9	4	0,1
Indéterminée	4	6	1	0	1	10	0,3	2	0,4	12	0,3
Total	1 371	2 487	426	34	5	3 858	100,0	465	100,0	4 323	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

Tableau 8 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	Ind	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	89	134	18	1	0	223	5,8	19	4,1	242	5,6
Nettoyage	145	360	59	11	2	505	13,1	72	15,5	577	13,4
Désinfection de haut niveau manuelle	1	6	3	0	0	7	0,2	3	0,7	10	0,2
Désinfection de haut niveau automatisée	0	12	1	0	0	12	0,3	1	0,2	13	0,3
Séchage non conforme	1	20	3	0	0	21	0,5	3	0,7	24	0,6
Assemblage	427	875	55	8	1	1 302	33,8	64	13,8	1 366	31,6
Emballage	543	644	36	3	0	1 187	30,8	39	8,4	1 226	28,4
Stérilisation	29	138	201	5	1	167	4,3	207	44,5	374	8,7
Étiquetage	60	70	6	1	0	130	3,4	7	1,5	137	3,2
Entreposage	10	31	4	0	0	41	1,1	4	0,9	45	1,0
Transport	16	8	0	0	0	24	0,6	0	0,0	24	0,6
Manutention non conforme	9	85	7	3	0	94	2,4	10	2,2	104	2,4
Total	1 330	2 383	393	32	4	3 713	96,2	429	92,3	4 142	96,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019

4.5.2 ACCIDENTS ASSOCIÉS À LA STÉRILISATION D'URGENCE

Au total, 179 (38 %) accidents ont été associés à la stérilisation d'urgence, dont plus de 70 % ont été rapportés par trois établissements. Le nombre et la proportion d'accidents dus à la stérilisation d'urgence n'ont cessé d'augmenter tout au long des trois dernières années de surveillance. En effet, le nombre d'accidents associés à ce procédé de stérilisation a connu une croissance de 1,7 fois par comparaison à 2016-2017, alors que la proportion de ces accidents a quasiment doublé au cours de cette période (figure 4).

De plus, la proportion des accidents dus à la stérilisation d'urgence a varié en fonction du jour de la semaine, tel qu'illustré à la figure 5. Elle était plus élevée les jeudis, les vendredis et les lundis et était faible en fin de semaine, où le nombre d'accidents était en général faible.

Figure 4 Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation d'urgence, 2016-2017 à 2018-2019

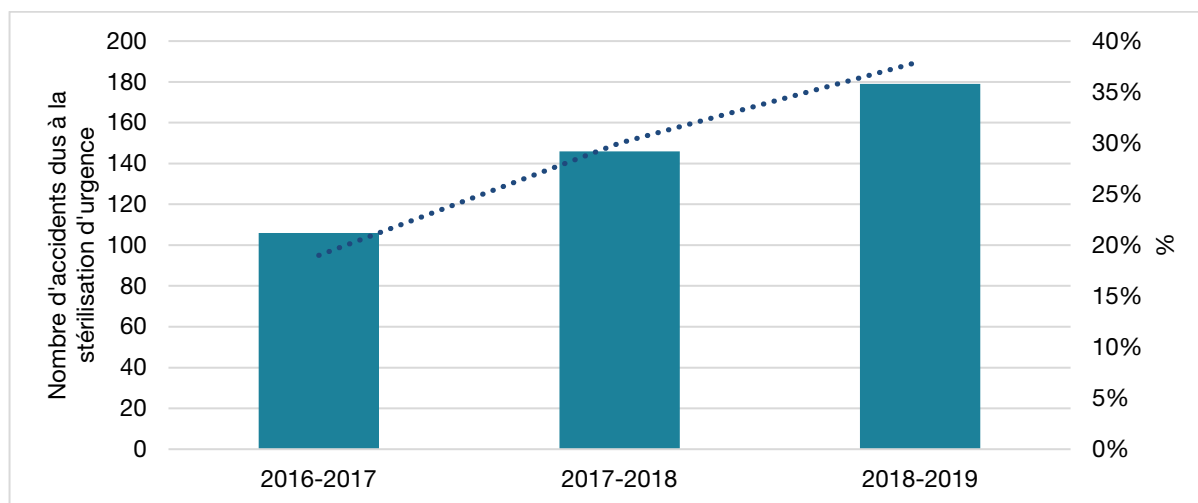
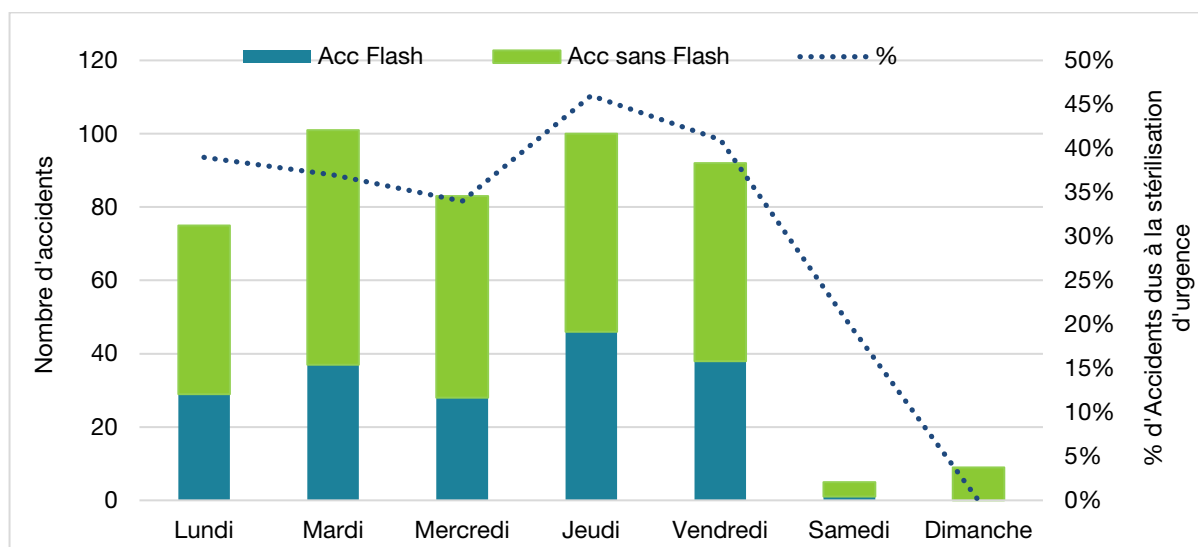


Figure 5 Nombre et proportion d'accidents dus à la stérilisation d'urgence, 2016-2017 à 2018-2019



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

Des facteurs associés à la cause principale de l'événement indésirable ont été rapportés dans plus de 80 % des événements (tableau 9). Des lacunes au niveau de l'organisation du travail ont été les causes secondaires les plus fréquemment rapportées dans plus de 66 % des événements. Parmi elles, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, des lacunes de formation et une distraction du personnel ont particulièrement été notées.

Des causes liées à l'environnement ont été rapportées dans 3 % des événements et des causes dues au fournisseur ont été rapportées dans un peu moins de 1 % des événements.

Tableau 9 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2018-2019

Causes secondaires	Incidents n = 3 858		Accidents n = 465		Total n = 4 323	
	n	%	n	%	n	%
Oui	3 087	80,0	385	82,8	3 472	80,3
Organisation du travail	2 513	65,1	343	73,7	2 856	66,1
Lacune de procédures, de politiques, de protocoles	987	25,6	87	18,7	1 074	24,8
Distraction	684	17,7	24	5,2	708	16,4
Lacune de formation	308	8,0	60	12,9	368	8,5
Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation	65	1,7	129	27,7	194	4,5
Personnel insuffisant	147	3,8	8	1,7	155	3,6
Lacune de supervision, encadrement	86	2,2	12	2,6	98	2,3
Lacune d'organisation de services	63	1,6	30	6,4	93	2,1
Lacune de communication	40	1,0	12	2,6	52	1,2
Personnel non qualifié	16	0,4	5	1,1	21	0,5
Lacune de programmation	5	0,1	4	0,9	9	0,2
Lacune de registres	9	0,2	0	0,0	9	0,2
Environnement	100	2,6	14	3,0	114	2,6
Aménagement des locaux	117	3,0	15	3,2	132	3,0
Défectuosité de l'appareil	15	0,4	3	0,6	18	0,4
Hygiène, salubrité	24	0,6	0	0,0	24	0,6
Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation	12	0,3	0	0,0	12	0,3
Bris de canalisation	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Bris de ventilation	16	0,4	2	0,4	18	0,4
Autre	30	3,0	12	2,6	42	1,0
Fournisseur	27	0,7	4	0,9	31	0,7
Aucune cause connue	461	11,9	21	4,5	482	11,1
Non répondu	310	8,0	59	12,7	369	8,5

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 17 juin 2019.

4.6 Informations additionnelles en cas d'accident

4.6.1 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 20 % des cas, ce qui représente une augmentation par rapport à l'année précédente (16 %). Au total, 24 accidents ont impliqué plus d'un usager, dont cinq entre 15 et 133 usagers. Le rappel de 14 usagers a été effectué dans le cas d'un de ces événements. Les résultats des tests de dépistage (VIH, VHC et VHB) étaient tous négatifs.

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

4.7.1 CONSÉQUENCES SUR L'USAGER EN CAS D'ACCIDENT

Au cours de cette année, aucun accident rapporté n'a été à l'origine de conséquences sur l'utilisateur.

4.7.2 CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Parmi les 4 323 événements indésirables rapportés, 499 (12 %) ont été à l'origine de conséquences sur l'établissement (10 % des incidents et 27 % des accidents), dont la majorité (80 %) était de nature matérielle ou financière, incluant entre autres, la diminution de productivité, l'évaluation, l'achat de nouveaux matériels et la perte de temps opératoire (tableau 10). De plus, 37 événements ont été à l'origine d'une démotivation du personnel.

Tableau 10 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2018-2019

Conséquences sur l'établissement	Incidents		Accidents			Total		
	A n = 1 371	B n = 2 487	C n = 426	D n = 34	Ind n = 5	Incidents n = 3 858	Accidents n = 465	I/A n = 4 323
Oui (%)	132 (10)	240 (10)	117 (27)	8 (24)	2 (40)	372 (10)	127 (27)	499 (12)
Matérielles ou financières	50	223	116	8	2	273	126	399
Diminution de productivité	11	85	22	3	0	96	25	121
Évaluation	18	48	39	0	1	66	40	106
Achat de nouveaux matériels	5	34	63	2	0	39	65	104
Perte de temps opératoire	3	88	3	5	1	91	9	100
Réparation	5	18	8	0	0	23	8	31
Coûts additionnels	9	1	0	0	0	10	0	10
Indemnisation	0	4	0	0	0	4	0	4
Sociales	5	22	8	2	0	27	10	37
Démotivation du personnel	5	22	8	2	0	27	10	37
Autres conséquences	35	21	0	0	0	56	0	56

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 17 juin 2019.

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

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

Des mesures relatives à l'utilisateur ont été prises à la suite de 6 % (n = 26) des accidents déclarés, majoritairement de gravité D (tableau 11). Un suivi clinique des utilisateurs exposés a été entrepris dans le cas de 26 accidents et pour plus de la moitié, une antibiothérapie a été administrée. La divulgation à l'utilisateur a concerné 13 accidents.

Tableau 11 Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2018-2019

Mesures relatives à l'utilisateur	Accidents			
	C n = 426	D n = 34	Ind n = 5	Total n = 465
Oui (%)	5 (1)	21 (62)	0	26 (6)
Suivi clinique	5	21	0	26
Antibiothérapie débutée	0	14	0	14
Médecin avisé	5	6	0	11
Suivi sérologique de l'utilisateur	0	1	0	1
Surveillance post-op	0	2	0	2
Divulgation à l'utilisateur	6	7	0	13
Au dossier	5	4	0	9
Au rapport de divulgation	1	3	0	4

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 17 juin 2019.

4.8.2 MESURES PRISES RELATIVES AU DM IMPLIQUÉ

Le rappel du DM a concerné 21 % des événements indésirables (tableau 12). Près de 80 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à entreprendre différentes mesures préventives incluant particulièrement la formation du personnel (53 %). Ces proportions variaient largement en fonction de la cause à l'origine des événements. Ainsi, dans le cas d'accidents associés à la stérilisation d'urgence, l'achat de nouveaux appareils ou de DM a été entrepris dans le cas de 55 % des événements, suivi par la formation du personnel (22 %) (figure 6).

Dans le cas de lacune au niveau de l'étape d'assemblage, les mesures préventives entreprises par les établissements étaient la formation du personnel (64 %), suivie par l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel (14 %), alors qu'en cas de lacune au niveau de l'étape d'emballage, il s'agissait de la formation du personnel (57 %), suivie par l'élaboration ou la mise à jour de procédure, politique ou protocole ainsi que l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel (8 % chaque) et l'affectation du personnel qualifié (6 %) (figure 6).

De plus, au cours des quatre dernières années, une légère augmentation a été notée dans la proportion des mesures préventives entreprises par les établissements (figure 7).

Par ailleurs, 15 % des événements (9 % des incidents et 24 % des accidents) ont été signalés principalement au superviseur et au gestionnaire de risques (tableau 12).

Tableau 12 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2018-2019

Mesures entreprises	Incidents		Accidents			Total		
	A n = 1 371	B n = 2 487	C n = 426	D n = 34	Ind n = 5	Incidents n = 3 858	Accidents n = 465	I/A n = 4 323
Rappel du DM (%)	189 (14)	661 (27)	45 (11)	4 (12)	1 (20)	850 (22)	50 (11)	900 (21)
Pour prévenir la récurrence (%)	825 (59)	2 098 (84)	348 (82)	29 (85)	4 (80)	2 913 (76)	381 (82)	3 294 (76)
Former le personnel	397	1 691	167	8	3	2 088	188	2 276
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	69	250	15	2	1	319	18	337
Revoir l'organisation du service	55	161	22	5	0	216	27	243
Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole	80	140	17	4	1	220	22	242
Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation	38	69	124	3	0	107	127	234
Affecter du personnel qualifié	107	60	9	3	1	167	13	180
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation	6	87	16	2	0	93	18	111
Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement	15	54	7	2	0	69	9	78
Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation	14	20	5	0	0	34	5	39
Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice	4	40	7	1	0	44	8	52
Élaborer ou mettre à jour un registre	3	1	2	0	0	4	2	6

Tableau 12 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents selon l'échelle de gravité, 2018-2019 (suite)

Mesures entreprises	Incidents		Accidents			Total		
	A n = 1 371	B n = 2 487	C n = 426	D n = 34	Ind n = 5	Incidents n = 3 858	Accidents n = 465	I/A n = 4 323
Événements signalés (%)	364 (26)	221 (9)	62 (15)	5 (15)	2 (40)	391 (9)	118 (24)	654 (15)
Superviseur	319	195	46	3	2	514	51	565
Gestion des risques	39	27	33	3	1	66	37	103
Équipe de prévention des infections	1	3	16	1	1	4	18	22
CERDM/INSPQ	1	4	4	0	1	5	5	10

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 17 juin 2019.

Figure 6 Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2018-2019

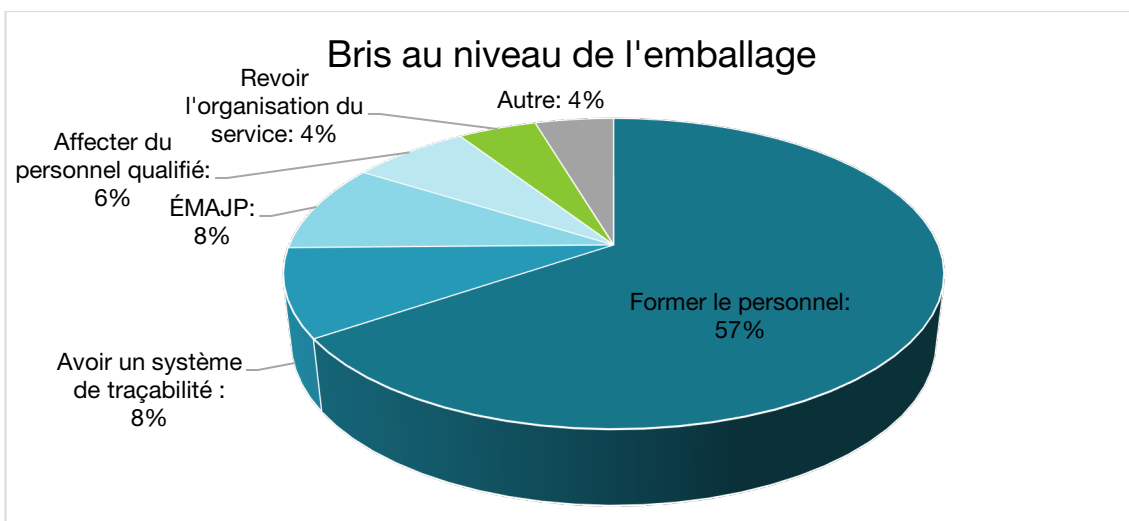
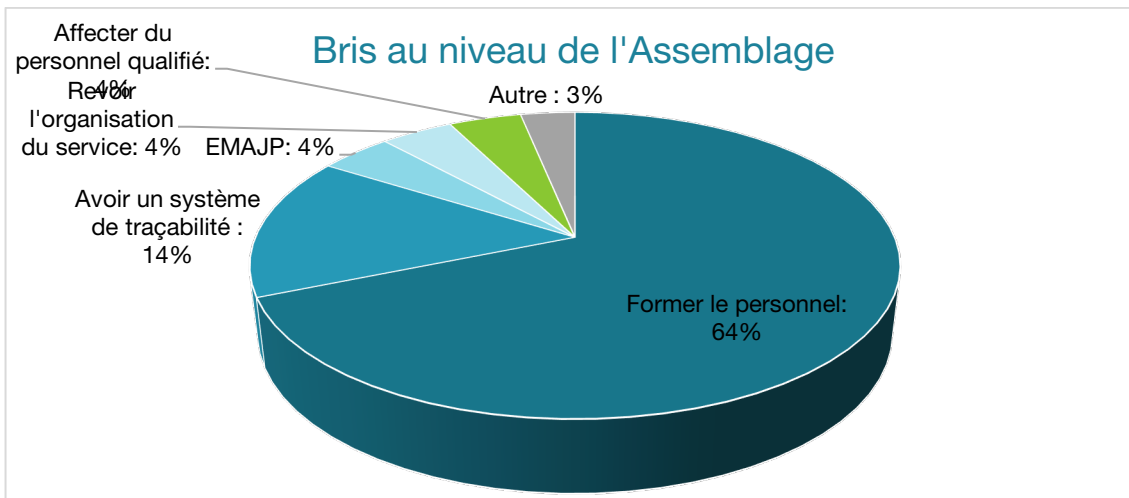
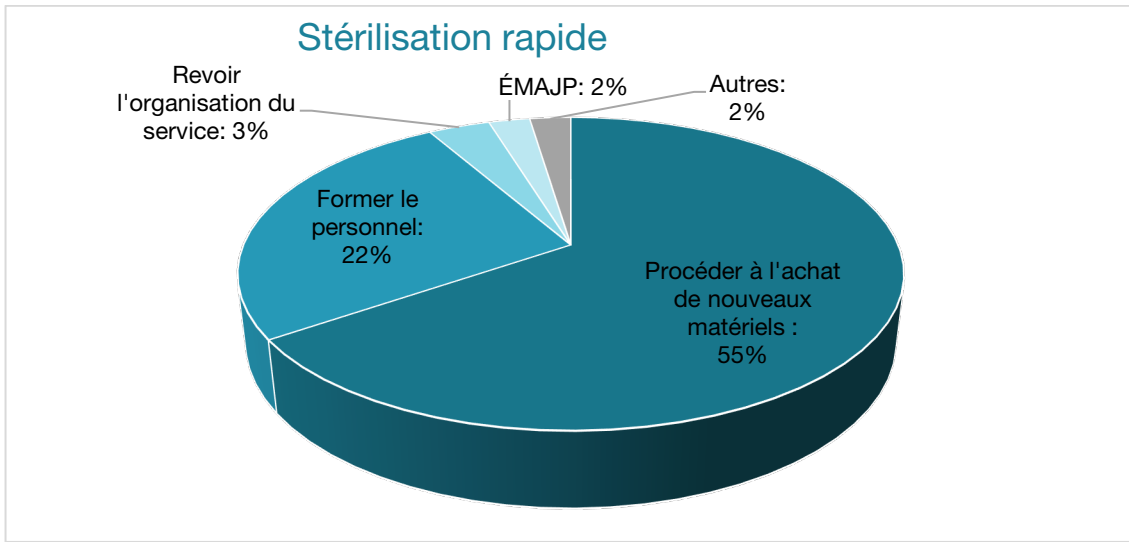
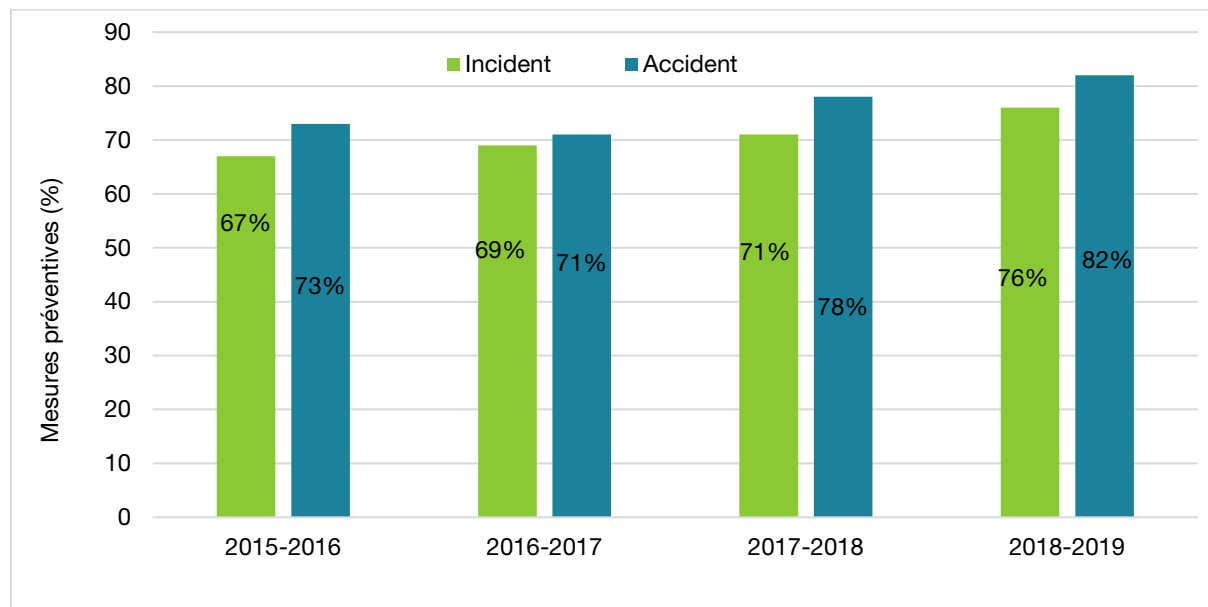


Figure 7 Évolution dans la proportion des mesures préventives prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM

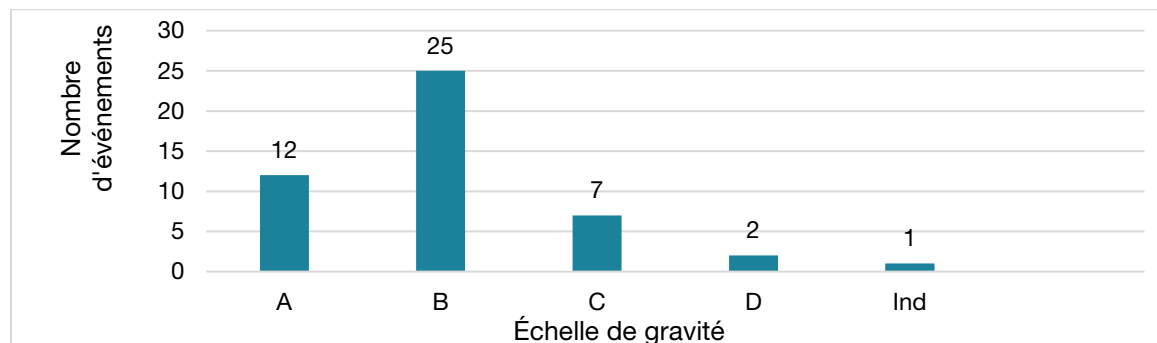


4.9 Événements sentinelles

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 2018-2019, 47 événements étaient à l'origine d'événements sentinelles (figure 8). Près de 45 % de ces événements ont été rapportés par deux établissements. Un bris dans la chaîne de retraitement a été à l'origine de 87 % de ces événements suivis par une défectuosité de l'appareil dans 9 % des cas.

Figure 8 Nombre d'événements sentinelles selon l'échelle de gravité, 2018-2019



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 2018-2019. 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 actions mises en place par les établissements pour éviter les récives et atténuer les conséquences.

Diminution du nombre d'événements indésirables déclarés

En 2018-2019, 4 323 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés, ce qui représente une réduction de 8 % par rapport à l'année précédente avec 4 694 événements. Cette réduction a touché les accidents nécessitant des vérifications supplémentaires (D) ou pouvant être à l'origine de conséquences sur les usagers (E1 à I). En effet, au cours de cette année, le nombre d'accidents de gravité D a chuté de 60 % et aucun accident de gravité E1 à I n'a été rapporté. Il est à noter que le nombre d'accidents de gravité élevée est généralement faible, ce qui peut être rassurant compte tenu des implications qu'ils peuvent avoir pour les usagers, néanmoins, une sous-déclaration de ces accidents est fort 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 notion de relation de confiance et d'absence de sanction pour le déclarant, tout en valorisant l'objectif ultime de la déclaration qui est l'amélioration de la qualité des soins.

Les accidents de gravité C (sans conséquence sur les usagers) sont les accidents les plus fréquents, représentant plus de 10 % de l'ensemble des événements déclarés. Malgré une baisse progressive observée au fil du temps, une légère augmentation a été notée cette année, qui est probablement due à l'augmentation du nombre d'accidents associés au recours à la stérilisation d'urgence (voir page suivante).

Pour ce qui concerne les incidents, le nombre d'incidents de gravité B (un événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur ne soit touché) a baissé de 30 % par rapport à l'année précédente, alors que celui d'incidents de gravité A (circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable) a connu une croissance de près de 50 %. Ces résultats pourraient suggérer une amélioration au niveau de l'étape du contrôle de qualité lors de l'assemblage des plateaux à l'URDM ou une amélioration dans l'attribution de l'échelle de gravité.

Nombre d'événements indésirables par établissement : possible sous-déclaration

Des variations considérables ont été notées selon l'établissement. Le taux d'événements déclarés par établissement a fluctué entre 0 et 25,9/10 000 RDM utilisé. À quelques exceptions, les gros établissements (avec plus de 200 000 retraitements par année) semblent avoir déclaré moins d'événements, puisque le taux d'événements ne dépassait pas en général 7/10 000 RDM dans ces établissements (tableau 15 à l'annexe 2). De plus, la proportion d'accidents par rapport à l'ensemble des événements déclarés a varié entre 0 et 60 % selon l'établissement. Toutefois, les établissements avec une proportion élevée d'accidents avaient en général déclaré un faible nombre d'événements indésirables. Ces résultats laissent supposer une sous-déclaration différentielle d'un établissement à l'autre qui toucherait davantage les incidents. En effet, la fréquence élevée des incidents, la récurrence d'événements semblables, le manque de temps en lien avec des charges de travail élevées et le manque de ressources suffisantes contribuent largement à la sous-déclaration des incidents.

Il est important de noter que bien que les incidents n'impliquent pas de conséquences et n'obligent pas la divulgation à l'utilisateur, leur signalement est d'une grande importance, car il permet de mettre en évidence les situations à risque de provoquer des accidents et de mettre en place les mesures nécessaires pour les corriger. Pour s'adapter aux contraintes du manque de temps et de ressources et disposer d'un outil pour orienter leurs actions préventives, certains établissements ont choisi de déclarer les événements incidents via des formulaires internes, plus simples et plus courts que le RARDM. La comparaison du nombre d'événements incidents rapportés au RARDM et dans ces formulaires internes permettrait probablement de se renseigner sur l'ampleur de la sous-déclaration de ces événements.

Les résultats par établissements doivent toutefois être interprétés avec prudence, puisqu'il est possible qu'ils ne reflètent pas le taux réel de survenue des événements indésirables. En effet, le nombre de déclarations associées au RDM est étroitement lié à la culture de déclaration de l'établissement : plus les intervenants sont outillés et sensibilisés à l'importance de signaler les problèmes en RDM, plus le nombre d'analyses RARDM sera élevé.

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

Des lacunes au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement ont été à l'origine de la majorité des événements indésirables déclarés. Ces trois étapes sont identiques à celles identifiées les années précédentes, soit le recours à la stérilisation d'urgence, un bris au niveau de l'assemblage et au niveau de l'emballage.

Près de 40 % des accidents ont été liés à l'utilisation de la stérilisation d'urgence. Le nombre d'accidents liés à ce procédé de stérilisation n'a cessé de croître tout au long des trois dernières années, passant de 101 en 2016-2017 à 146 en 2017-2018 et à 179 en 2018-2019. Si cette croissance persiste dans le temps, elle pourrait contribuer à l'augmentation du nombre d'accidents de façon générale. 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. Toutefois, l'achat de nouveaux DM n'a été entrepris/établi par les établissements qu'à la suite de 55 % de ces événements.

Dans ce contexte, il est important que les établissements priorisent la mise en place de solutions à ce problème afin de s'assurer que ce procédé de stérilisation ne soit utilisé qu'en cas de besoin urgent et imprévu d'un DM. Il serait essentiel d'assurer :

- l'adéquation entre la disponibilité de DM et au volume chirurgical;
- la coordination du RDM aux listes opératoires;
- le suivi des politiques et procédures établies en ce qui concerne le délai de livraison des DM empruntés et réutilisables;
- la sensibilisation du personnel médical et des gestionnaires aux risques associés à la stérilisation d'urgence;
- le transfert du stérilisateur du bloc opératoire à l'URDM pour remplacer la stérilisation d'urgence par une stérilisation standard.

Par ailleurs, des lacunes au niveau des étapes d'assemblage et d'emballage sont les causes directes de près de 3 000 événements indésirables par année. 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, associés entre autres, au rappel du DM, à son double retraitement et au report de chirurgies, en plus du stress occasionné aux patients et à leurs familles. Les facteurs humains et les lacunes de procédures et de protocoles jouent 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.

Nombre restreint de systèmes de traçabilité

La disponibilité d'un système de traçabilité fonctionnel permet entre autres d'assurer la qualité des pratiques 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. Ceci facilite également la priorisation d'achat des DM. Or, l'analyse des données a démontré qu'un système de traçabilité n'était disponible que pour seulement 20 % des accidents⁸ rapportés et dans seulement six établissements. De plus, un système de traçabilité n'était disponible que dans moins de la moitié des accidents (10/24) ayant impliqué plus d'un usager. Ceci pourrait compromettre le processus de gestion des risques et le rappel des usagers exposés à l'utilisation de DM problématiques. Ainsi, les efforts doivent être poursuivis afin d'en favoriser l'implantation dans un plus grand nombre d'installations et de contribuer à offrir une meilleure qualité des soins et des services.

Délai de l'analyse RARDM : près de la moitié des analyses ne respectent pas le délai recommandé

Bien qu'une amélioration ait été notée dans le délai pour compléter l'analyse RARDM au fil du temps, il demeure que près de la moitié des analyses n'ont été complétées qu'après 30 jours du constat de l'événement. Ce retard pourrait engendrer des oublis de suivi et compromettre la qualité des données rapportées. En effet, les analyses ayant été complétées après plus de six mois de leur survenue comportaient une grande proportion de données manquantes.

Mesures préventives : impact positif des mesures mises en place par les établissements

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été mises en place à la suite de la majorité des événements (76 %) et étaient proportionnelles à leur échelle de gravité. Comme les années précédentes, ces mesures incluaient particulièrement la formation du personnel, la mise en place d'un système de traçabilité fonctionnel, l'élaboration ou la mise à jour de procédures et la révision de l'organisation du service.

Bien qu'une réduction dans le nombre d'événements indésirables déclarés pourrait suggérer un impact positif des mesures préventives mises en place par les établissements, il demeure toutefois difficile à l'heure actuelle d'évaluer cet impact. Cependant, certains établissements qui ont mis en place, au cours des dernières années, des plans d'action dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, ont vu une réduction significative dans le nombre d'événements déclarés au cours de cette année.

Signalement

En ce qui concerne le signalement, seulement 15 % des événements ont été rapportés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risque. Il est à noter qu'en cas d'accident, l'événement doit être rapporté à la gestion des risques de l'établissement dans le but d'analyser, de suivre et de mettre en place des mécanismes pour prévenir la récurrence de ces accidents. Toutefois, il est possible que l'événement ait été signalé, sans que cela ait été noté au RARDM. En effet, le fait

⁸ La question sur la disponibilité d'un système de traçabilité est obligatoire seulement en cas d'accident.

que près de 80 % des événements ont conduit les intervenants à entreprendre des mesures préventives ou correctives, laisse supposer que les gestionnaires de risque ont dû être avisés préalablement à la mise en place de ces actions.

5.6 Limites des données de surveillance

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM inclut plusieurs limites dont il faut tenir compte dans l'interprétation des résultats. Ces limites sont détaillées dans le plan d'analyse — Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (INSPQ, 2018a). Les prochains paragraphes portent sur les limites associées spécifiquement aux données de surveillance de l'année 2018-2019.

Au cours de cette année, 16/34 (47 %) établissements n'ont pas pu déclarer l'ensemble de leurs analyses RARDM et six autres n'ont transmis aucun RARDM dont trois n'ont pas de répondant d'établissement. Deux établissements qui utilisent le formulaire papier n'ont pu saisir dans le Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) une grande partie de leurs analyses. Cela pourrait avoir contribué à la réduction du nombre d'événements déclarés au cours de cette année. 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.

De plus, 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. Au cours de cette année, bien qu'une amélioration ait été constatée dans l'attribution du statut et de l'échelle de gravité des événements, la cause principale de plus d'une centaine d'événements a dû être corrigée. Il demeure important de se référer le plus possible, lors de l'analyse RARDM, aux différents outils mis à la disponibilité des déclarants en RDM dans le but de favoriser une harmonisation dans les données rapportées.

La comparaison des résultats dans le temps et par établissement devrait être interprétée avec prudence. Une sous-déclaration des événements est fort possible et dont l'ampleur pourrait fluctuer d'une année à l'autre et d'un établissement à l'autre, en fonction de plusieurs facteurs, incluant l'implication du déclarant, la disponibilité de ressources suffisantes et la charge de travail.

Enfin, puisque l'extraction des données se fait le 16 juin de chaque année afin d'assurer un délai minimal de 75 jours (après la fin de la période financière) aux établissements pour compléter l'ensemble de leurs analyses RARDM, toutes les analyses effectuées après cette date ne sont pas comptabilisées dans le présent rapport.

6 Conclusion

La mise en place d'un système de surveillance des incidents et accidents liés au RDM contribue largement au développement d'une culture de sécurité dans les établissements en plus d'assurer la pérennité des démarches visant l'amélioration continue de la qualité des pratiques au sein des établissements de soins et la lutte contre ces événements indésirables.

Au cours de l'année 2018-2019, un total de 4 323 événements indésirables ont été rapportés, dont 11 % sont des accidents où un DM mal retraité a été utilisé chez un patient et aurait échappé aux différentes mesures de contrôle de qualité mises en place dans les services utilisateurs du DM.

Bien que les établissements soient de plus en plus conscients de l'importance de la déclaration des événements indésirables en RDM, plusieurs facteurs, incluant la charge de travail, le manque de ressources qualifiées et la peur de sanction, contribuent largement à la sous-déclaration de ces événements. Certains établissements ont même choisi d'utiliser un outil interne plus simple (que le RARDM) pour comptabiliser leurs événements incidents. Dans ce contexte, il serait peut-être pertinent que le formulaire d'analyse RARDM évolue pour s'adapter à ces contraintes et améliorer ainsi la déclaration.

Enfin, un Comité aviseur a été mis en place par l'INSPQ dans le but d'outiller les établissements pour améliorer leurs pratiques. La première rencontre du Comité a eu lieu le 18 novembre 2019. Les recommandations issues de cette rencontre seront diffusées aux établissements au courant de l'année 2020.

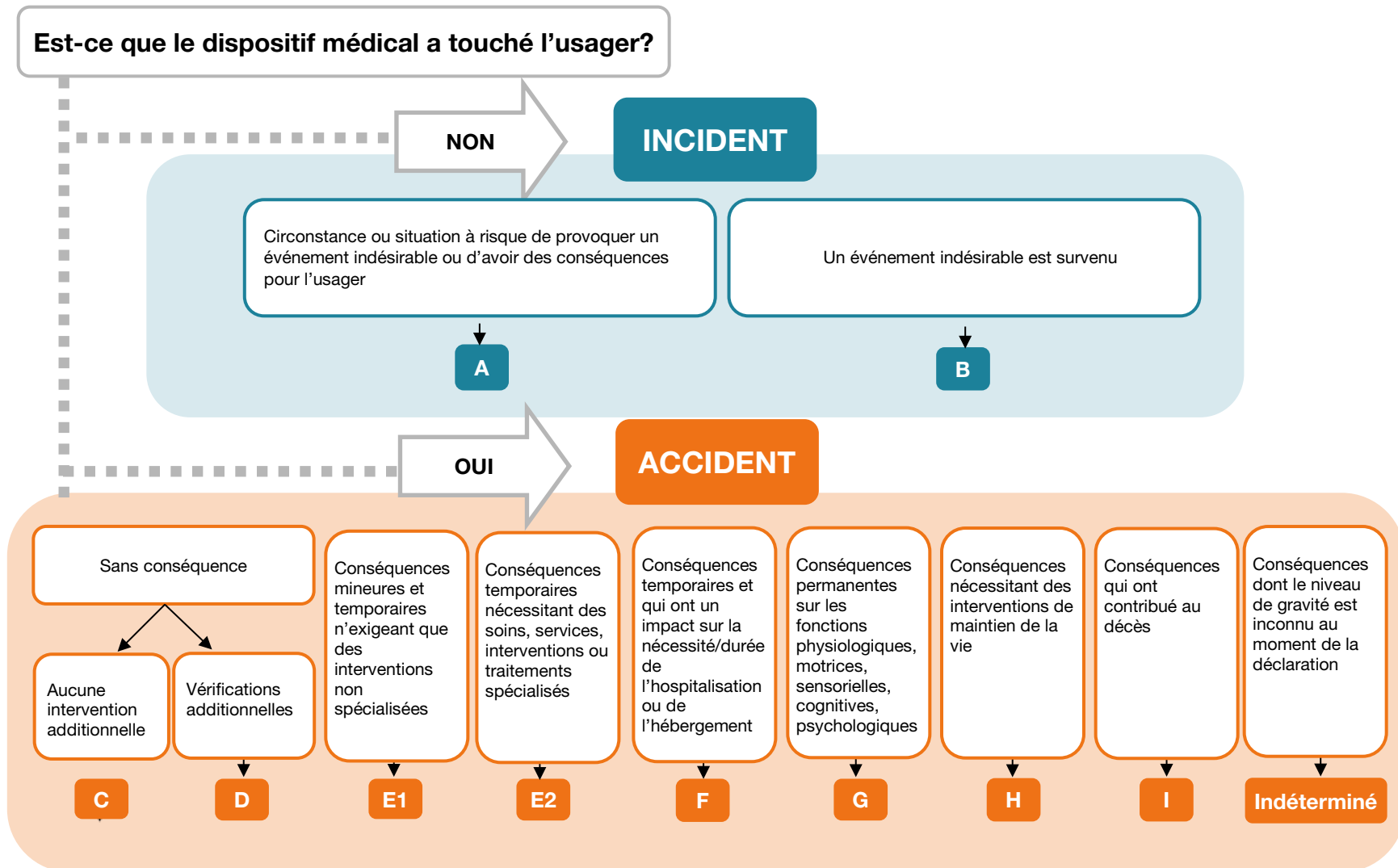
Références

- 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), 2014. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Auteurs : Andrée Pelletier, Myrance Mailhot. INSPQ. 245 p. [EN LIGNE]. URL : https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873_Retraitement_Dispositifs_Medicaux.pdf.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2015. Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015. Auteurs : Roxanne Côté-Labelle, Aouatif El-Harchaoui, Najwa Ouhoumane. INSPQ. 57 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2072>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017a. Cartographie des unités de retraitement des dispositifs médicaux au Québec. Auteurs : Sandie Briand, Nathalie Gravel. INSPQ. 61 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2277>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017b. Surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2015-2016. Auteurs : Sandie Briand, Roxanne Côté-Labelle, Mélissa Trudeau. INSPQ. 96 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2223>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 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 2016-2017. Auteurs : Najwa Ouhoumane et Andrée Pelletier . INSPQ. 74 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2521>
- 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>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2019. Rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) 2017-2018. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-002405/>.

Annexe 1

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

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



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

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

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

Annexe 2

Tableaux supplémentaires

Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS du Bas-Saint-Laurent	239	25	264
Centre hospitalier – La Mitis	0	0	0
Centre hospitalier régional du Grand-Portage	2	3	5
Hôpital d'Amqui	0	0	0
Hôpital de Matane	1	0	1
Hôpital Notre-Dame-de-Fatima	0	0	0
Hôpital Notre-Dame-du-Lac	2	0	2
Hôpital régional de Rimouski	234	22	256
CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	23	12	35
Hôpital d'Alma	0	0	0
Hôpital de Chicoutimi	14	12	26
Hôpital de Dolbeau-Mistassini	1	0	1
Hôpital de La Baie	0	0	0
Hôpital de Jonquière	0	0	0
Hôpital de Roberval	8	0	8
CIUSSS de la Capitale-Nationale	19	0	19
CLSC, Hôpital et Centre d'hébergement Christ-Roi	3	0	3
CLSC de Saint-Marc-Des-Carières	1	0	1
Hôpital Chauveau	13	0	13
Hôpital de Baie-Saint-Paul	0	0	0
Hôpital de La Malbaie	0	0	0
Hôpital régional de Portneuf	0	0	0
Institut universitaire en santé mentale de Québec	1	0	1
Institut de réadaptation en déficience physique de Québec	1	0	1
Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	830	130	960
Hôpital de l'Enfant-Jésus	57	13	
Hôpital du Saint-Sacrement	38	0	38
Centre hospitalier de l'Université Laval	391	44	
Hôtel-Dieu de Québec	165	15	
Hôpital Saint-François-d'Assise	179	58	
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval	160	0	160

**Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019
(suite)**

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	514	10	524
Centre Comtois (CSSS de Maskinongé)	0	0	0
CSSS du Haut-Saint-Maurice	0	0	0
CMSSS Christ-Roi (CSSS Bécancour-Nicolet-Yamaska)	0	0	0
Hôpital du Centre-de-la-Mauricie	11	1	12
Hôpital Sainte-Croix	1	1	2
Hôtel-Dieu d'Arthabaska	5	3	8
Pavillon Sainte-Marie (Centre hospitalier affilié universitaire régional de Trois-Rivières)	497	5	502
CIUSSS de l'Estrie	34	2	36
Centre hospitalier Magog (CSSS de Memphrémagog)	2	0	2
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke -Hôpital Fleurimont	12	1	13
CHUS-Hôtel-Dieu de Sherbrooke	0	0	0
Hôpital Brome Missisquoi-Perkins	2	0	2
Hôpital de Granby	14	1	15
Hôpital Lac-Mégantic (CSSS du Granit)	4	0	4
Hôpital, CLSC et Centre d'hébergement d'Asbestos (CSSS des Sources)	0	0	0
CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0	0
Centre hospitalier de St. Mary	0	0	0
Hôpital général du Lakeshore	0	0	0
Hôpital LaSalle	0	0	0
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	68	2	70
Hôpital général juif	68	2	70
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	134	13	147
Hôpital de Verdun	107	4	111
Hôpital Notre-Dame	27	9	36
CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	55	2	57
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	18	1	19
Hôpital Fleury	0	0	0
Hôpital Jean-Talon	37	1	38
Hôpital Rivière-des-Prairies	0	0	0

Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019
(suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	20	20	40
Hôpital Santa Cabrini	0	4	4
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Marcel-Lamoureux (pavillon Maisonneuve)	19	14	33
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Rosemont	1	2	3
Institut universitaire en santé mentale de Montréal	0	0	0
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)	53	24	77
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	92	14	106
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	375	2	377
Hôpital de Lachine	0	0	0
Hôpital général de Montréal	241	2	243
Hôpital neurologique de Montréal	22	0	22
Site Glen - Hôpital de Montréal pour enfants	112	0	112
Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0
Institut de cardiologie de Montréal	31	2	33
CISSS de l'Outaouais	217	8	225
Hôpital de Gatineau	1	5	6
Hôpital de Hull	214	2	216
Hôpital de Papineau	2	1	3
Hôpital du Pontiac	0	0	0
Hôpital de Maniwaki	0	0	0
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	40	28	68
Hôpital La Sarre	1	0	1
Hôpital de Rouyn-Noranda	7	0	7
Hôpital et CLSC de Val-d'Or	1	16	17
Hôpital Hôtel-Dieu d'Amos	31	12	43
Hôpital Ville-Marie	0	0	0
CSSS du Témiscamingue	0	0	0
CISSS de la Côte-Nord	12	17	29
Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles	11	15	26
Hôpital Le Royer	1	2	3
CLSC Naskapi (Côte-Nord)	-	-	-
CRSSS de la Baie-James	15	0	15
Centre de santé de Chibougamau	1	0	1
Centre de santé Isle-Dieu	8	0	8
Centre de santé Lebel	4	0	4
Centre de santé Rene-Ricard	2	0	2

**Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019
(suite)**

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS de la Gaspésie	18	5	23
Hôpital de Chandler	0	0	0
Hôpital de Maria	0	0	0
Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts	0	0	0
Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé	18	5	23
CISSS des Îles	9	9	18
Hôpital de l'Archipel	9	9	18
CISSS de Chaudière-Appalaches	56	71	127
Centre Paul-Gilbert - Centre d'hébergement de Charny	2	0	2
Hôpital de Montmagny	9	0	9
Hôpital de Saint-Georges	3	13	16
Hôpital de Thetford Mines	32	56	88
Hôtel-Dieu de Lévis	10	2	12
CISSS de Laval	27	5	32
Hôpital de la Cité-de-la-Santé	27	5	32
CISSS de Lanaudière	69	2	71
Centre hospitalier régional de Lanaudière	22	1	23
Hôpital Pierre-Le Gardeur	47	1	48
CISSS des Laurentides	125	8	133
Centre de services de Rivière-Rouge	0	0	0
CSSS d'Argenteuil	12	2	14
Hôpital de Mont-Laurier	6	1	7
Hôpital de Saint-Eustache	2	0	2
Hôpital Laurentien	6	1	7
Hôpital régional de Saint-Jérôme	99	4	103
CISSS de la Montérégie-Centre	249	23	272
Hôpital Charles LeMoine	35	16	51
Hôpital du Haut-Richelieu	214	7	221
CISSS de la Montérégie-Est	61	12	73
Hôpital Honoré-Mercier	13	6	19
Hôpital Pierre-Boucher	39	6	45
Hôtel-Dieu de Sorel	9	0	9
CISSS de la Montérégie-Ouest	313	19	332
CLSC et Centre de services ambulatoires de Vaudreuil-Dorion	2	1	3
Hôpital Anna-Laberge	151	8	159
Hôpital Barrie Mémorial	0	3	3
Hôpital du Suroît	160	7	167

Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2018-2019
(suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	-	-	-
Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)	-	-	-
Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0	0
Total	3 858	465	4 323

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

Tableau 14 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	223	5,8	19	4,1	242	5,6
Désassemblage non conforme à la procédure	44	1,1	9	1,9	53	1,2
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	174	4,5	10	2,1	184	2,3
Produit nettoyant inapproprié	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Rinçage non conforme	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Nettoyage	505	13,1	72	15,5	577	13,4
Brossage non conforme	48	1,2	13	2,8	61	1,4
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	20	0,5	2	0,4	22	0,5
Mauvaise concentration du produit nettoyant	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nettoyage non conforme	431	11,2	53	11,4	484	11,2
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	2	0,1	0	0,2	2	0,1
Produit nettoyant inapproprié	1	0,0	3	0,6	4	0,1
Rinçage non conforme	2	0,1	1	0,0	3	0,1
Test d'étanchéité non conforme	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Désinfection de haut niveau manuelle	7	0,2	3	0,7	10	0,2
Désinfection de haut niveau manuelle non conforme	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant	1	0,0	1	0,0	2	0,1
Problème de contrôle chimique	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Produit chimique désinfectant inapproprié	1	0,0	1	0,0	2	0,1

Tableau 14 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019 (suite)

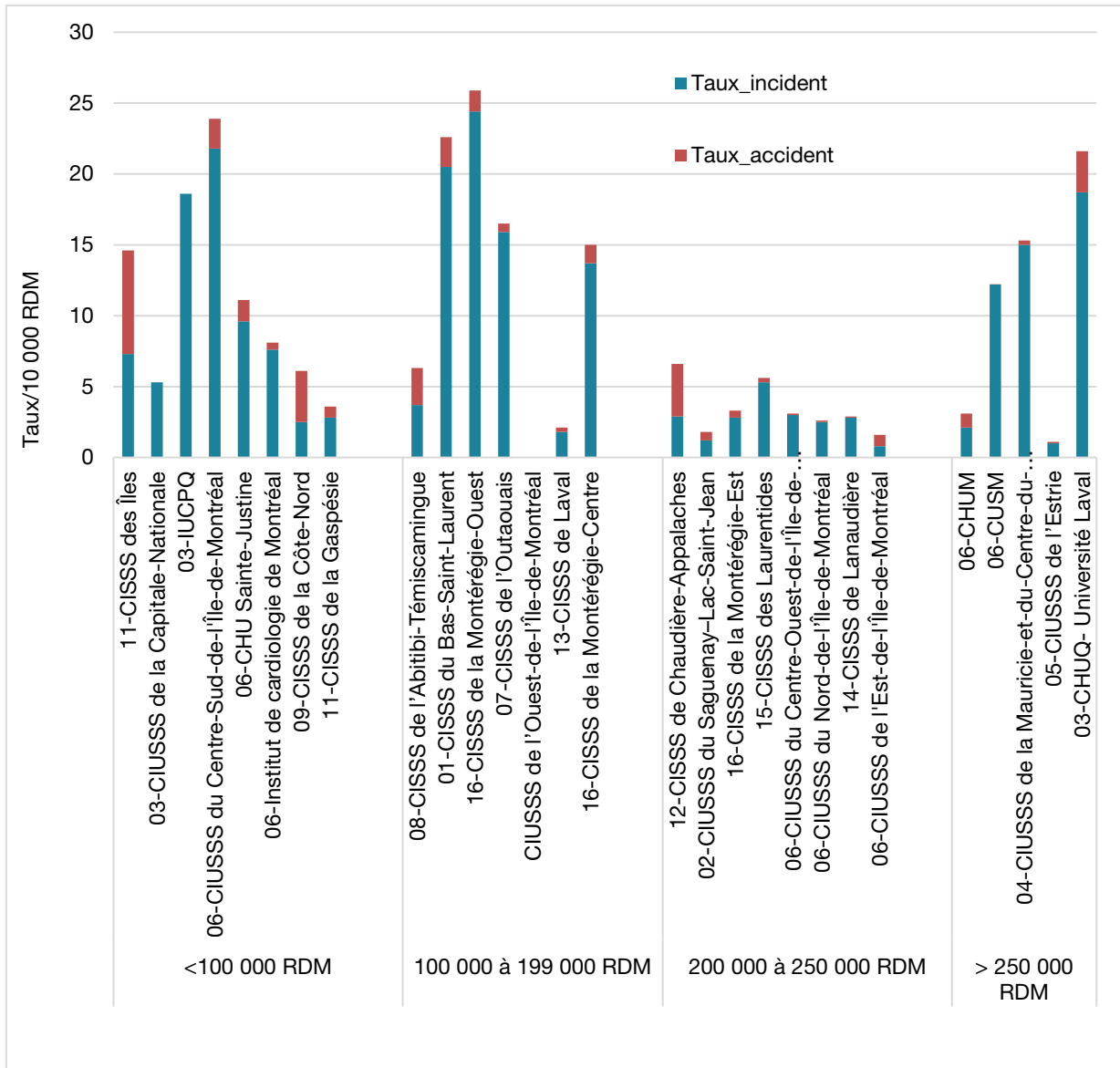
Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Désinfection de haut niveau automatisée	12	0,3	1	0,2	13	0,3
Chargement non conforme	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Cycle non conforme	12	0,3	0	0,0	12	0,3
Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Problème de contrôle chimique	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Problème de contrôle physique	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Problème de désinfection inapproprié	0	0,0	1	0,0	1	0,0
Produit chimique désinfectant inapproprié	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Séchage non conforme	21	0,5	3	0,7	24	0,6
Assemblage	1 302	33,8	64	13,8	1 366	31,6
Assemblage du plateau non conforme	911	23,6	40	8,6	951	22,0
DM manquant, sans identification sur l'emballage	218	5,6	8	1,7	226	5,2
Intégrité déficiente du DM	173	4,5	16	3,4	189	4,4
Emballage	1 187	30,8	39	8,4	1 226	28,4
Emballage non conforme	150	3,9	6	1,3	156	3,6
Problème d'indicateur chimique externe	89	2,3	1	0,2	90	2,1
Problème d'indicateur chimique interne	497	12,9	21	4,5	518	12,0
Problème d'intégrité de l'emballage	451	11,7	11	2,4	462	10,7
Problème d'emballage non précisé	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tableau 14 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2018-2019 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Stérilisation	167	4,3	207	44,5	374	8,7
Chargement non conforme	2	0,1	0	0,0	2	0,1
Cycle de stérilisation inapproprié	81	2,1	0	0,0	81	1,9
Déchargement inapproprié	2	0,1	0	0,0	2	0,1
Problème de contrôle biologique	7	0,2	8	1,1	15	0,3
Problème de contrôle chimique	14	0,4	4	0,9	18	0,4
Problème de contrôle mécanique	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Problème de contrôle physique	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Procédé de stérilisation inapproprié	9	0,2	9	1,9	18	0,4
Quarantaine biologique non respectée	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Stérilisation non conforme	44	1,1	7	1,5	51	1,2
Utilisation de la stérilisation d'urgence	0	0,0	179	38,5	179	4,1
Étiquetage	130	3,4	7	1,5	137	3,2
Absence d'identification	24	0,6	4	0,9	28	0,6
Identification non conforme	106	2,7	3	0,6	109	2,5
Entreposage	41	1,1	4	0,9	45	1,0
Entreposage non conforme	32	0,8	1	0,2	33	1,0
Lieu d'entreposage inapproprié	7	0,2	2	0,4	9	0,2
Non-respect de la rotation du DM	2	0,1	1	0,2	3	0,1
Transport	24	0,6	0	0,0	24	0,6
Transport externe non conforme	17	0,4	0	0,0	17	0,4
Transport interne non conforme	7	0,2	0	0,0	7	0,2
Manutention non conforme	94	2,4	10	2,2	104	2,4
Total	3 858	100	465	100	4 323	100

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 17 juin 2019.

Tableau 15 Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2018-2019



www.inspq.qc.ca