



Surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux

PLAN D'ANALYSE

Surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux

PLAN D'ANALYSE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mai 2016

AUTEURS

Roxanne Côté-Labelle, M. Sc., B. Sc. inf., conseillère scientifique

Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique

Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

COLLABORATEURS

Claude Marcil, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique

Direction de la biovigilance et de la biologie médicales, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Christophe Lair, adjoint administratif, spécialiste en sciences physiques

Direction de la biovigilance et de la biologie médicales, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

SOUS LA COORDINATION DE

Anne Kimpton, M. Sc., chef de secteur par intérim

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

MISE EN PAGES

Pierrette Gauthier, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

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

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

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

DÉPÔT LÉGAL – 2^e TRIMESTRE 2016
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
ISBN : 978-2-550-75711-5 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

Table des matières

Glossaire	III
Liste des sigles et acronymes	V
Faits saillants	1
Introduction	3
1 Limites du plan d'analyse	5
2 Objectif du plan d'analyse et de surveillance	7
3 Rôles et responsabilités	9
4 Indicateurs de surveillance	11
4.1 Indicateurs de surveillance.....	11
4.2 Indicateurs permettant le calcul des taux d'incidents et d'accidents.....	12
4.3 Indicateurs utilisés lors d'un accident.....	12
4.4 Conséquences sur l'établissement et l'utilisateur.....	12
4.5 Mesures prises lors d'événement indésirable.....	13
5 Source de données	15
5.1 Rapport d'analyse détaillée en retraitement des dispositifs médicaux.....	15
5.2 L'application d'une firme privée.....	15
5.3 Base de données RARDM.....	16
5.4 Dénominateurs.....	16
6 Validation des données	19
7 Échéancier de la transmission des données	21
8 Livrables	23
9 Évaluation du système de surveillance	25
Conclusion	27
Références	29
Annexe 1 Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM)	31
Annexe 2 Schéma du traitement d'un événement selon le MSSS	39
Annexe 3 Bilan des déclarations par établissement	43

Glossaire

Accident : S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, l'application de la définition d'un accident réfère à :

« Toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager » (INSPQ, 2014).

Désinfection : Processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation :

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

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

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

Divulgation : La divulgation est l'action de porter à la connaissance de l'usager ou de ses proches, toute information relative à un accident subi par cet usager et qui est à l'origine de conséquences pour lui (MSSS, 2011b).

Événement : Toute situations non souhaitée, redoutée ou indésirable qui a nui ou aurait pu nuire à la santé des usagers (MSSS, 2014).

Incident : S'agissant du RDM, l'application de cette définition d'un incident réfère à :

« Toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager » (INSPQ, 2014).

Retraitement des dispositifs médicaux : Toutes les étapes de préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation : pré-nettoyage, nettoyage, désinfection ou stérilisation, inspection, emballage, étiquetage et entreposage (MSSS, 2014a).

Stérilisation : État correspondant à une absence de micro-organismes viables (International Organization for Standardisation, 2006).

Liste des sigles et acronymes

CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CURDM	Comité des utilisateurs et répondants des établissements en retraitement des dispositifs médicaux
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
RARDM	Rapport d'analyse des incidents et des accidents en retraitement des dispositifs médicaux des incidents et des accidents (Formulaire AH-223-2-RDM)
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSS	Région sociosanitaire
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

Faits saillants

Les plans gouvernementaux sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2010-2015 et de 2015-2020 (MSSS, 2011a; MSSS, 2015) incluent le développement et le déploiement d'un système de surveillance des événements indésirables en retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Dans cette perspective, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier le mandat de collaborer au développement et à la mise en place d'un registre national de signalement (déclaration et analyse) d'incidents et d'accidents liés au RDM.

Rappelons qu'un incident réfère à la dérogation à une norme reconnue de RDM, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2014) alors qu'un accident décrit toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une telle dérogation.

Le présent plan d'analyse se veut un document de référence méthodologique pour la surveillance d'incidents et d'accidents liés au RDM. Son contenu sera mis à jour en fonction des connaissances dans le domaine et des données de surveillance. Voici les faits saillants de ce plan d'analyse.

Comment fonctionne la surveillance d'incidents et d'accidents liés au RDM?

- L'ensemble des données provenant de tous les établissements est déposé dans l'environnement informationnel du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). Seules les données non nominatives sont transmises à cette base de données, c'est-à-dire qu'elles ne permettent pas d'identifier l'utilisateur ni le personnel de l'établissement.
- Différents indicateurs de surveillance sont collectés lors de la déclaration d'un incident ou d'un accident. Ils nous informent sur les événements indésirables eux-mêmes et permettent le calcul des proportions d'incidents et d'accidents au cours d'une même année financière. La cause principale, les causes associées, le type de dispositif médical (DM) employé, la région sociosanitaire (RSS) de l'établissement sont des exemples d'indicateurs de surveillance.
- La validation des données se fait automatiquement par l'inscription des éléments obligatoires qui rend impossible la soumission du formulaire lorsqu'elles ne sont pas remplies. Un tableau résumant les déclarations des événements indésirables est extrait trimestriellement. (voir annexe 3). Le contenu de ce tableau (voir annexe 3) est discuté au Comité des utilisateurs et des répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM) pour en faire le suivi.
- Le CURDM a été créé dans le but d'établir une communication efficace et soutenue avec les nouveaux établissements, de discuter de certains événements marquants et de prendre connaissance du rapport de surveillance annuel produit par l'INSPQ. De plus, des activités de transfert de connaissances entre les différents acteurs du réseau sont organisées en vue d'informer et d'encourager le rehaussement des pratiques.

Introduction

Les plans gouvernementaux sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2010-2015 et de 2015-2020 incluent le développement et le déploiement d'un système de surveillance des événements indésirables en Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) divisés en deux cibles en lien avec le RDM (MSSS, 2011a; MSSS, 2015) :

- La cible 10 vise l'uniformisation et l'actualisation des pratiques techniques, cliniques et de gestion concernant le RDM afin de prévenir les infections nosocomiales (MSSS, 2015).
- La cible 11 encadre l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) (MSSS, 2015).

L'INSPQ a été mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour développer un registre national de signalement des incidents et des accidents liés spécifiquement au domaine du RDM. Le rapport d'analyse d'incidents et d'accidents liés au RDM, communément appelé le RARDM, permet d'effectuer la surveillance de ceux-ci (annexe 1).

En plus de faire le suivi des événements indésirables liés au RDM, le formulaire RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés à ce domaine (voir annexe 1). Il permet également d'évaluer les lacunes systémiques des incidents et accidents et de cibler 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. Ce rapport s'avère donc, un outil pertinent pour identifier les événements précurseurs des accidents, susceptibles d'évoluer vers un événement de gravité élevée pouvant avoir lieu en l'absence de détection précoce ou d'action corrective. Concernant les événements indésirables, l'intégration au RARDM constitue un bon moyen d'obtenir un retour d'expérience sur l'impact de ces mesures. De plus, la mise en place du système de surveillance sur lequel se base le RARDM contribue à la culture de sécurité en plus d'assurer la pérennité des démarches visant l'amélioration continue de la qualité des pratiques au sein des établissements de soins de santé au Québec.

Le présent plan d'analyse se veut un document de référence méthodologique pour la surveillance des incidents et des accidents liés au RDM. Son contenu sera mis à jour en fonction des connaissances du domaine et des données de surveillance.

1 Limites du plan d'analyse

À la suite de l'analyse et de l'interprétation des premières données de surveillance, plusieurs limites sont identifiables. Parmi celles-ci, plusieurs facteurs pourraient justifier la sous-déclaration affectant ainsi la validité des données. D'abord le fait que les incidents et accidents soient parfois associés à la notion de faute et par conséquent à une forme de responsabilité. Cela pourrait représenter un frein chez certains professionnels à déclarer tout événement indésirable constaté. Cette perception pourrait également inciter à signaler certains types d'événements plutôt que d'autres en fonction notamment de leur niveau de gravité. Ces facteurs varient d'un établissement à l'autre en fonction, entre autres, de la promotion interne de la culture de sécurité de la formation du personnel ainsi que de la communication efficace entre les intervenants. Par ailleurs, les données ressorties sont plutôt d'ordre descriptif, ce qui pourrait limiter l'analyse poussée des données présentées.

Plusieurs erreurs de saisie et de biais d'interprétation de données peuvent également être conséquentes d'un problème de validation. Par exemple, l'inscription du milieu de vie de l'utilisateur à la place du lieu d'événement ou le classement de la stérilisation d'urgence « flash » comme étant un incident alors qu'il s'agit d'un accident.

2 Objectif du plan d'analyse et de surveillance

La surveillance des incidents et des accidents compte trois objectifs principaux :

- documenter l'ampleur des événements indésirables;
- déterminer les causes à l'origine de ces événements;
- prévenir les récurrences et limiter les conséquences.

Les objectifs spécifiques sont :

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

3 Rôles et responsabilités

La mise en place d'un système de surveillance des incidents et des accidents en RDM nécessite la collaboration de plusieurs acteurs qui jouent un rôle primordial à différents paliers du réseau de la santé. Ces parties prenantes sont le MSSS, l'INSPQ et les établissements de soins de santé. Voici leurs rôles et responsabilités respectives :

Rôle du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) : Le MSSS assure la mise en place du RARDM à l'ensemble des établissements de soins de santé du Québec. Il est responsable de créer le Comité des utilisateurs et répondants d'établissement en RDM (CURDM). Ce comité est composé d'un répondant par établissement, des membres de l'équipe du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) et de celle du MSSS. Ce comité se réunit aux trois mois et au besoin.

Rôle de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) : L'INSPQ a la responsabilité d'assurer la gestion de la base de données à l'origine du RARDM (extraction de la banque commune du SSSS) aux fins de surveillance, de validation et de l'analyse des données ainsi que la production d'un rapport de surveillance annuel et la diffusion des résultats de surveillance. De plus, la coordination du CURDM est assumée par l'INSPQ.

Rôles des établissements de soins de santé : La loi oblige les professionnels, les employés et les stagiaires des établissements de santé à déclarer au directeur général de l'établissement ou à une personne qu'il désigne à cet effet, tout incident ou accident constaté qui a eu ou qui aurait pu avoir une conséquence sur la santé d'un usager, d'un membre du personnel ou d'un tiers, puis de remplir un formulaire de déclaration AH-223-1. De plus, l'établissement a l'obligation de nommer un répondant d'établissement qui déclare les événements indésirables et qui participe au CURDM. Cette déclaration s'effectue au moyen d'un formulaire de déclaration (AH-223-1) et lorsqu'il s'agit d'un événement lié au RDM, le déclarant doit en aviser le responsable de l'analyse pour remplir un second formulaire (AH-223-2-RDM). Ainsi, en cas d'un événement pouvant causer un risque au moment de l'utilisation d'un DM, l'établissement doit prendre des mesures, procéder à l'évaluation de la situation pour ensuite agir en conséquence et rapporter l'incident ou l'accident aux autorités concernées. Le schéma précisant le processus de divulgation obligatoire à l'utilisateur est présenté à l'annexe 2 (MSSS, 2013).

Rôle du Comité des utilisateurs et des répondants des établissements en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM) : Le CURDM a été créé dans le but d'obtenir une communication efficace avec les nouveaux établissements à la suite de la réorganisation du réseau de santé. Ce comité a, entre autres, pour rôle d'assurer les communications efficaces entre les installations de chaque établissement, de rapporter les demandes de changement ou d'amélioration du Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM), de discuter de certains événements rapportés par les établissements et de prendre connaissance du rapport de surveillance annuel produit par l'INSPQ. De plus, des activités de transfert de connaissances entre les différents acteurs du réseau sont prévues en vue d'informer et d'encourager le rehaussement des pratiques. Les rôles et responsabilités des répondants d'établissement seront disponibles sur le site Web du CERDM prochainement.

4 Indicateurs de surveillance

4.1 Indicateurs de surveillance

Les indicateurs de surveillance choisis nous informent sur les événements indésirables et les causes à l'origine de ces événements. Voici ces indicateurs :

- l'établissement;
- l'installation;
- le centre d'activité;
- la RSS de l'établissement;
- la gravité de l'incident (A à B) ou de l'accident (C à I);
- la catégorie du DM impliqué :
 - non critique;
 - semi-critique;
 - critique;
- le type du DM impliqué :
 - dispositif à moteur;
 - dispositifs respiratoires et anesthésiques;
 - dispositifs électroniques;
 - endoscopes flexibles;
 - instruments médicaux;
 - sondes endocavitaires;
 - ensemble de DM;
 - autres;
- le produit de retraitement impliqué, s'il y a lieu :
 - désinfectant;
 - nettoyant;
 - stérilisant;
 - autres;
- la cause principale et sous-catégories;
- les causes associées et sous-catégories;
- la gravité (A à I) et la cause principale;
- la gravité (A à I) et le type du DM impliqué;
- la gravité (A à I) et le produit de retraitement impliqué.

4.2 Indicateurs permettant le calcul des taux d'incidents et d'accidents

De plus, certains des indicateurs de surveillance permettent le calcul des taux d'incidents et d'accidents au cours d'une même année financière. L'année financière s'étale du 1^{er} avril au 31 mars de chaque année. Le calcul des taux correspond au nombre d'incidents ou d'accidents divisé par le nombre de RDM effectués au cours de cette même période. Voici les indicateurs qui influenceront le calcul de ces taux :

- la gravité (A à I);
- la catégorie du DM impliqué :
 - non critique;
 - semi-critique;
 - critique;
- le type du DM impliqué :
 - ensemble de DM;
 - instruments médicaux;
 - endoscopes flexibles;
 - dispositifs électroniques;
 - dispositifs respiratoires et anesthésiques;
- la cause principale;
- le dénominateur, soit le nombre de retraitements selon les procédés utilisés dans chaque établissement au cours d'une année financière;
- le délai entre la date de l'événement et la date de début de l'analyse RARDM;
- la durée de l'analyse, soit la date de début et fin de l'analyse.

4.3 Indicateurs utilisés lors d'un accident

Les indicateurs listés ci-dessous sont uniquement utilisés lors d'un accident et de la présence ou non d'un système de traçabilité du DM :

- nombre d'accidents;
- nombre de patients exposés;
- nombre de tests de dépistage effectués.

4.4 Conséquences sur l'établissement et l'utilisateur

Plusieurs cases du formulaire peuvent être sélectionnées lorsque la cause principale de l'événement et la gravité de l'incident ou de l'accident sont à l'origine de conséquences :

- sur le patient, en cas d'accident :
 - physiques;
 - psychologiques;

- sociales;
- financières;
- décès;
- sur l'établissement en cas d'incident et d'accident :
 - matérielles;
 - sociales;
 - médiatiques.

4.5 Mesures prises lors d'événement indésirable

Les différentes mesures prises lors d'événements indésirables varient selon la cause principale et de sa gravité. À cet effet, plusieurs mesures s'offrent aux répondants d'établissements, telles que :

- les mesures relatives aux patients, en cas d'accidents;
- les mesures relatives au DM impliqué;
- les mesures entreprises afin de prévenir la récurrence de l'événement;
- le signalement des événements.

5 Source de données

5.1 Rapport d'analyse détaillée en retraitement des dispositifs médicaux

À la demande du MSSS, en collaboration avec le groupe d'experts scientifiques en RDM¹, l'INSPQ a développé le Rapport d'analyse détaillée en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM). Depuis le 1^{er} avril 2014, tous les établissements ayant des unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) et des services utilisant du matériel en provenance de ladite unité doivent remplir un formulaire de d'analyse AH-223-2-RDM au moment où un des items de la section 4-D du formulaire de déclaration AH-223-1 a été coché (figure 1). Outre le suivi des incidents et des accidents, la production de tableaux regroupant les données RARDM assure l'accès, la comparaison et le suivi des données de surveillance locale de l'établissement. Ces tableaux permettant l'analyse de ces données se situent à l'annexe 3 et ils sont remis à chaque répondant d'établissements lors des rencontres trimestrielles du CURDM.

L'accès au formulaire électronique est sécurisé. Seules les personnes ayant le profil de répondant d'établissement en RDM ou agent de saisie en RDM sont autorisées à y accéder et à le compléter (figure 1). Le formulaire doit être rempli par le responsable désigné en RDM lors d'un bris dans le processus. Celui-ci a été intégré au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)² et il est disponible en ligne gratuitement³.

Figure 1 Cheminement d'une déclaration



5.2 L'application d'une firme privée

Parmi l'ensemble des établissements ayant des URDM et des services utilisant le matériel en provenance de l'URDM, certains ont fait le choix d'utiliser une application développée par une firme privée pour faire la déclaration et l'analyse des incidents et des accidents liés au RDM. Toutefois, cette firme a l'obligation de développer un formulaire pour l'analyse des incidents et des accidents liés au RDM qui inclut tous les éléments et qui répond à tous les critères du RARDM (cadre normatif).

De même, cette firme privée doit obtenir la certification du SISSS et l'homologation de la SOGIQUE pour effectuer le transfert des données des établissements à la base de données commune du SISSS en moins de 30 jours.

¹ Groupe incluant les membres du CERDM, des établissements, des médecins et du MSSS.

² Depuis novembre 2007, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a implanté le système d'information sur la sécurité des soins et services (SISSS) comprenant un registre national d'incidents et d'accidents de soins.

³ Lien vers le site Web : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>.

5.3 Base de données RARDM

L'ensemble des données provenant de tous les établissements est déposé dans une base de données commune dans l'environnement informationnel du SISSS. Une mise à jour quotidienne est effectuée le soir. Seules les données non nominatives (ne permettant pas d'identifier ni l'utilisateur ni le personnel de l'établissement) sont transmises à cette base de données. Afin d'assurer un accès sécuritaire à cette base, l'accès est restreint aux personnes chargées de la surveillance à l'INSPQ et qui possèdent un identifiant et un mot de passe.

5.4 Dénominateurs

Le nombre de retraitements dans chaque établissement au cours d'une année financière est utilisé comme dénominateur pour le calcul des taux (tableau 1). Ces données sont issues du rapport statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) du MSSS⁴. Ce rapport inclut, le nombre de retraitements de DM selon les procédés (ensachage, cycle de désinfection/pasteurisation et désinfection en endoscopie) et selon le type d'emballage utilisé (pochettes, plateaux enveloppés, contenants rigides et paquets) pour chaque établissement. Le rapport incluant les données de chaque année financière est disponible dès l'automne de l'année suivante.

⁴ Ces rapports annuels sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.informa.msss.rtss.qc.ca/Listes.aspx?Name=y9M4lcKgjFYapz02jKwkUg==&Key=hhKpcdsNkJS+eg2gWNwm7A==&OrderByClause=8jnVPckjxX8dPG+Ajs/DIA==&idDimension=gehhqWp4Bgc=>.

Tableau 1 Nombre de retraitement de DM selon les procédés et le type d'emballage utilisé

Unité de retraitement des dispositifs médicaux CLSC-CH (6322)	Nombre de retraitements selon les procédés	Nombre d'emballages de dispositifs médicaux stérilisés selon le type d'emballage utilisé				TOTAL (C.01 à C.04)
		Pochettes papier plastiques	Plateaux enveloppés	Contenants rigides	Paquets	
	L	1	2	3	4	
Ensachage	30					
Cycle de désinfection/pasteurisation	31					
Désinfection en endoscopie	32					
TOTAL (L.30 à L.32)	33					

Source : MSSS, 2014b.

6 Validation des données

Plusieurs validations automatiques sont appliquées lors de la saisie des données dans le formulaire électronique RARDM. Elles incluent des validations unitaires telles que s'assurer de la présence des éléments obligatoires et des validations de cohérence entre les différents éléments qui ne sont pas disponibles pour la saisie. D'autres validations sont effectuées lors de l'analyse des données.

En plus, afin d'estimer la proportion des formulaires RARDM non complétés et d'en identifier les sources, la liste de toutes les déclarations avec événements RDM effectuées incluant l'information sur le statut du RARDM (complété, enregistré, soumise et en cours), est extraite trimestriellement. Ceci dans le but de faire un suivi auprès des établissements concernés lors de rencontre du CURDM et de les inciter à compléter leurs formulaires RARDM.

7 Échéancier de la transmission des données

Les formulaires RARDM doivent être complétés au plus tard le 16 juin de chaque année.

Les établissements qui font affaire avec une firme privée ont également l'obligation de compléter leur RARDM avant cette date. D'ailleurs, ils doivent tenir compte du délai nécessaire associé au transfert des données locales de la firme privée à la base de données commune du SISSS.

8 Livrables

Deux livrables principaux d'écoulent du système de surveillance des incidents et accidents en RDM.

Les résultats de surveillance des incidents et des accidents liés au RDM de chaque année financière (1^{er} avril au 31 mars) sont diffusés chaque automne sous forme d'un rapport annuel disponible sur le site Web de l'INSPQ. Ce rapport est destiné au MSSS et à l'ensemble des établissements et des installations ayant des URDM et des services utilisant du matériel en provenance de l'URDM. Il est à noter que ces résultats doivent être interprétés avec prudence puisque le délai de saisie peut être différent selon les établissements ou selon les périodes. Le rapport doit être lu et approuvé par le groupe de travail du CERDM et du MSSS. Les résultats de surveillance de chaque année seront présentés lors de la rencontre du CURDM et pourront également être présentés dans des congrès ou des colloques.

Les rencontres trimestrielles sont prévues entre le CURDM, les membres du MSSS et de l'INSPQ. Lors de ces rencontres, plusieurs sujets sont discutés et les données trimestrielles anonymisées sont remises aux régions. Ainsi, le MSSS et l'INSPQ peuvent assurer un suivi rigoureux quant à la déclaration et à l'analyse complète des événements liés au RARDM.

9 Évaluation du système de surveillance

À la suite de l'implantation du formulaire RARDM, une évaluation du système est essentielle afin de valider s'il répond aux exigences de base d'un système de surveillance en santé publique. Ces critères sont notamment, 1) la simplicité, 2) la flexibilité, 3) l'acceptabilité, 4) la sensibilité, 5) la valeur prédictive positive, 6) la représentativité et 7) la promptitude (Rothman, Greenland et Lash., 2008). Ces attributs permettent de déterminer la qualité du système de surveillance à travers ses forces et ses limites (Rothman *et al.*, 2008). Il est nécessaire de trouver un certain équilibre entre ces différents attributs afin d'obtenir une performance globale.

Plus spécifiquement, ces attributs peuvent être définis comme suit :

- simplicité : facilité de mise en œuvre et simplicité du système afin de répondre de façon précoce aux besoins et mieux utiliser les ressources;
- flexibilité : capacité du système à s'adapter aux changements;
- acceptabilité : volonté des différents acteurs à participer au système de surveillance;
- sensibilité : capacité du système à détecter tous les événements d'incidents et d'accidents survenus. C'est la proportion d'incidents et d'accidents déclarés parmi tous les incidents et d'accidents survenus. Ce critère est important pour évaluer l'ampleur des événements;
- valeur prédictive positive : capacité du système à détecter de vrais incidents et des accidents. C'est la proportion de vrais incidents et accidents parmi l'ensemble d'incidents et d'accidents déclarés;
- représentativité : capacité du système de surveillance à décrire les événements indésirables. Il s'agit de la représentativité des événements déclarés par rapport à tous les événements d'incidents et d'accidents;
- promptitude : capacité du système de surveillance à exécuter ses activités dans des délais raisonnables et à contribuer à l'intervention en temps opportun.

La simplicité et la flexibilité apparaissent comme deux attributs primordiaux dans un contexte où les ressources humaines et matérielles sont limitées (Rothman *et al.*, 2008). De plus, la sensibilité et la valeur prédictive positive d'un système de surveillance ont un impact direct sur la validation des résultats et donc sur les actions qui en découlent (Rothman *et al.*, 2008).

Conclusion

Le plan d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) explique la méthodologie employée pour l'analyse et l'interprétation des données issues du système de surveillance mis en place. Cette démarche démontre l'importance accordée à la prestation des soins sécuritaires, à la culture de signalement des événements indésirables et contribue par conséquent à l'amélioration de la qualité des pratiques au sein des établissements de soins de santé au Québec.

Plusieurs facteurs, tels que le nombre d'établissement participant à la déclaration et la sensibilisation aux bonnes pratiques en RDM auprès des répondants RDM et des gestionnaires de risque peuvent contribuer à l'amélioration de la qualité des données rapportées dans le cadre du RARDM.

En terminant, le Comité des utilisateurs et répondants des établissements des dispositifs médicaux permet de répondre aux questions des utilisateurs, de partager leurs expériences et d'assurer un suivi quant aux déclarations des événements indésirables. Ainsi, il contribue au développement de la surveillance des événements en RDM et à l'amélioration des pratiques en matière de RDM.

Références

Groupe CSA. (2014). Decontamination of reusable medical devices. Z314.8-14. 1-102.

International Organization for Standardisation (ISO). (2006). Sterilization of health care products – Vocabulary. ISO/TS 11 139 : 2006. 1-13.

Institut national de santé publique du Québec (INPSQ). (2014). Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) d'incidents et d'accidents. 1-19.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2008). Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs. Centre provincial de référence en stérilisation. 1-38.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011a). Plan d'action ministériel 2010-2015 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2010/10-209-04.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011b). Système d'information sur la sécurité des soins et services. Lignes directrices à l'intention du réseau de la santé et des services sociaux. Repéré à <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=6EhY4bBoZE=>.

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

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2014). Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH-223-1. Repéré à [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/Intra/formRes.nsf/c6dfb077f4130b4985256e38006a9ef0/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/\\$FILE/AH-223-1_Guide%20\(3013-04\)%20S.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/Intra/formRes.nsf/c6dfb077f4130b4985256e38006a9ef0/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/$FILE/AH-223-1_Guide%20(3013-04)%20S.pdf).

Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). (2014b). Rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (CO7) 2013-2014. Repéré à <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?Id=IS5I2XNiyv0=>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2015). Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-209-01W.pdf>.

Rothman. K. J., Greenland, S., et Lash, T. L., (2008). *Modern Epidemiology* (3^e édition). Philadelphie : Lippincott Williams et Wilkins. 1-733.

Annexe 1

Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM)

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10
Code utilisateur : melissa01

RAPPORT D'ANALYSE DU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) Incidents et accidents		N° du formulaire de la déclaration					
N° de l'événement 1415-0000178		[]					
Région :	05 - Montréal	Date de naissance	2014-09-10	Sexe	Féminin		
Etablissement :	INSFQ MONTREAL	Date de l'événement	2014-09-10	Heure	14:50	Précision sur l'heure	Indéterminée
Installation :	INSTALLATION INSFQ	Date du constat	2014-09-10	Heure	14:50		
Centre d'activité :	6260 - Bloc opératoire						
Milieu de service :	BLOC OPERATOIRE						

1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Date de début de l'analyse : [] Date de fin de l'analyse : []

Personne responsable de l'analyse

Nom	Prénom	Fonction	Autre fonction (précisez)	No de téléphone	No de poste
[]	[]	[]	[]	[]	[]

Autres personnes ayant contribué

[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]

Évolution du suivi : Réalisé En cours de réalisation Non réalisé Abandonné

Commentaires : []

2 RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION

[]

3 STATUT, GRAVITE

Incident : A B

Accident : C D E1 E2 F G H I Indéterminée

4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ

N. B. : Veuillez cocher une seule catégorie de DM et une seule case par catégorie.

Dispositifs à moteur

Alésoir Dermatomy Perceuse Scie oscillante Autre

Autre dispositif (précisez) : []

Dispositifs respiratoires et anesthésiques

Circuits respiratoires Dispositifs de réanimation cardio-respiratoire Lames de laryngoscope Masques Nébulisateurs Autre

Autre dispositif respiratoire ou anesthésique (précisez) : []

Dispositifs électroniques

Endoscopes flexibles

Bronchoscopes Coloscopes Cytoscopes Duodénoscopes Échoendoscopes Endoscopes intubation Gastrosopes

Laryngoscopes Nasolaryngoscopes Néphroscopes Urétéroscopes Autre

Autre endoscope (précisez) : []

N° de l'événement : 1415-000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : méliissa01

Instruments médicaux

Autre instrument (précisez) :

Sondes endocavitaires

Sondes transoesophagiennes

Sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique

Transducteurs ultrasoniques

Autre

Autre sonde (précisez) :

Ensemble de DM

Contenants rigides

Paquets

Plateaux

Fochettes

Autre :

Informations complémentaires sur le DM impliqué

Nom :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

5 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DE RETRAITEMENT IMPLIQUÉ

Catégorie du produit de

retraitement :

Désinfectant

Nettoyant

Stérilisant

Autre

Nom du produit :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

6 CAUSE PRINCIPALE

N.B. : Veuillez cocher une seule cause principale

A. Défectuosité de l'appareil de retraitement

Nom de l'appareil :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

A-t-on constaté des problèmes avec cet appareil auparavant ?

Oui

Non

Si oui, lesquels ?

B. Utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement

Nom du MMUU :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

C. Bris dans la chaîne de retraitement du dispositif médical (RDM)

N. B. : Veuillez cocher précisément une seule étape et une seule case par étape

Prénettoyage

Nettoyage

Désinfection de haut niveau manuelle

N° de l'événement : 1415-000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

Désinfection de haut niveau automatique

Séchage non conforme

Assemblage Intégrité déficiente du DM DM manquant, sans identification sur l'emballage Assemblage du plateau non conforme

Emballage Problème d'intégrité de l'emballage Problème d'indicateur chimique externe Problème d'indicateur chimique interne Emballage non conforme

Stérilisation

Étiquetage Absence d'identification Identification non conforme

Entreposage Lieu d'entreposage inapproprié Non-respect de la rotation du DM Entreposage non conforme

Transport Transport interne non conforme Transport externe non conforme

Maintenance du DM retraité non conforme

D. Problèmes liés à l'environnement

Eau non conforme Température non conforme Humidité non conforme Vapeur non conforme Pressurisation des locaux non conforme Vermées et insectes

E. Autre :

7 CAUSE(S) ASSOCIEE(S)

N. B. : Veuillez cocher les causes associées liées à la cause principale de la survenue de l'événement

A. Cause(s) liée(s) à l'organisation du travail
Autre(s) facteur(s) lié(s) à l'organisation du travail (précisez) :

B. Cause(s) liée(s) à l'environnement
Autre(s) fait(s) lié(s) à l'environnement (précisez) :

C. Cause(s) liée(s) à un fournisseur :

D. Autre(s) type(s) de causes :

E. Aucune cause connue

8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT

Système de traçabilité du DM impliqué : Oui Non

Cet accident implique-t-il d'autre(s) usager(s) ? Oui Non

Nombre d'autre(s) usager(s) exposé(s) : Date d'exposition du premier autre usager : Nombre d'autre(s) usager(s) retrouvé(s) :

Test de dépiplage à la suite de l'accident : Oui Non

	Nombre d'usagers testés	Nombre de tests positifs	Nombre de tests positifs liés à l'événement
<input type="checkbox"/> VIH :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> VHC :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> VHB :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Autre(s) agent(s) pathogène(s) :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

9 CONSÉQUENCES

Conséquences sur l'usager : Oui Non Décès

Conséquences physiques Conséquences psychologiques Conséquences financières

Autre(s) conséquence(s) psychologique(s) (précisez) : Autre(s) conséquence(s) financière(s) (précisez) :

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

Infection (précisez) :

Conséquences sociales

Préciser l(es) agent(s) pathogène(s) :

Autre(s) conséquence(s) sur l(es) usager(s) (précisez) :

Autre(s) conséquence(s) physique(s) (précisez) :

Autre(s) conséquence(s) sociale(s) (précisez) :

Conséquences sur l'établissement :

Oui Non

Conséquences matérielles ou financières

Conséquences sociales

Conséquences médiatiques

Autre(s) conséquence(s) sur l'établissement (précisez) :

10 MESURES PRISES

A. Mesures relatives à l'utilisateur :

Oui Non

Mesures de suivi clinique

Autre(s) mesure(s) de suivi clinique (précisez) :

Divulgence à l'utilisateur :

N.A. Faite

Documentation :

Au dossier

Sur le rapport de divulgation

Nombre d'utilisateurs informés :

N° de l'événement : 1415-000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

Personne(s) à qui est faite la divulgation :

Personne qui a fait la divulgation :

Nom	Prénom	Date
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Autre(s) personne(s) à qui est faite la divulgation (précisez) :

Soins ou mesures de soutien proposés à l'utilisateur pour contrer ou atténuer les conséquences

Soins ou mesures de soutien	Retenu	Personne responsable du suivi :		
		Nom	Prénom	Fonction
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Mesures de soutien proposées pour venir en aide aux proches de l'utilisateur qui sont touchés par les conséquences de l'événement

Mesures de soutien	Personne responsable du suivi :		
<input type="text"/>	Nom	Prénom	Fonction
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Retenue	Personne visée par la mesure :		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nom	Prénom	Lien avec l'utilisateur
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Mesures de soutien	Personne responsable du suivi :		
<input type="text"/>	Nom	Prénom	Fonction
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Retenue	Personne visée par la mesure :		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nom	Prénom	Lien avec l'utilisateur
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Mesures de soutien	Personne responsable du suivi :		
<input type="text"/>	Nom	Prénom	Fonction
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Retenue	Personne visée par la mesure :		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Nom	Prénom	Lien avec l'utilisateur
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

B. Mesures relatives au DM impliqué :

Oui Non

Rappel du DM Autre(s) mesure(s) (précisez) :

C. Mesures entreprises afin de prévenir la récurrence de l'événement :

Oui Non

Autre(s) mesure(s) (précisez) :

D. Événement signalé :

Oui Non

Autre(s) signalement(s) (précisez) :

11 SIGNALEMENT À L'ASSUREUR

Oui Non

Personne-ressource, contact, assurances :

Date :	Nom	Prénom
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

12 ÉVÉNEMENT SENTINELLE

Oui Non

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

13 AVIS AU CORONER

14 SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Oui

Non

Date :

Date :

AH-223-2-RDM (2014-02)

**RAPPORT D'ANALYSE DU RETRAITEMENT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) - Incidents et accidents**

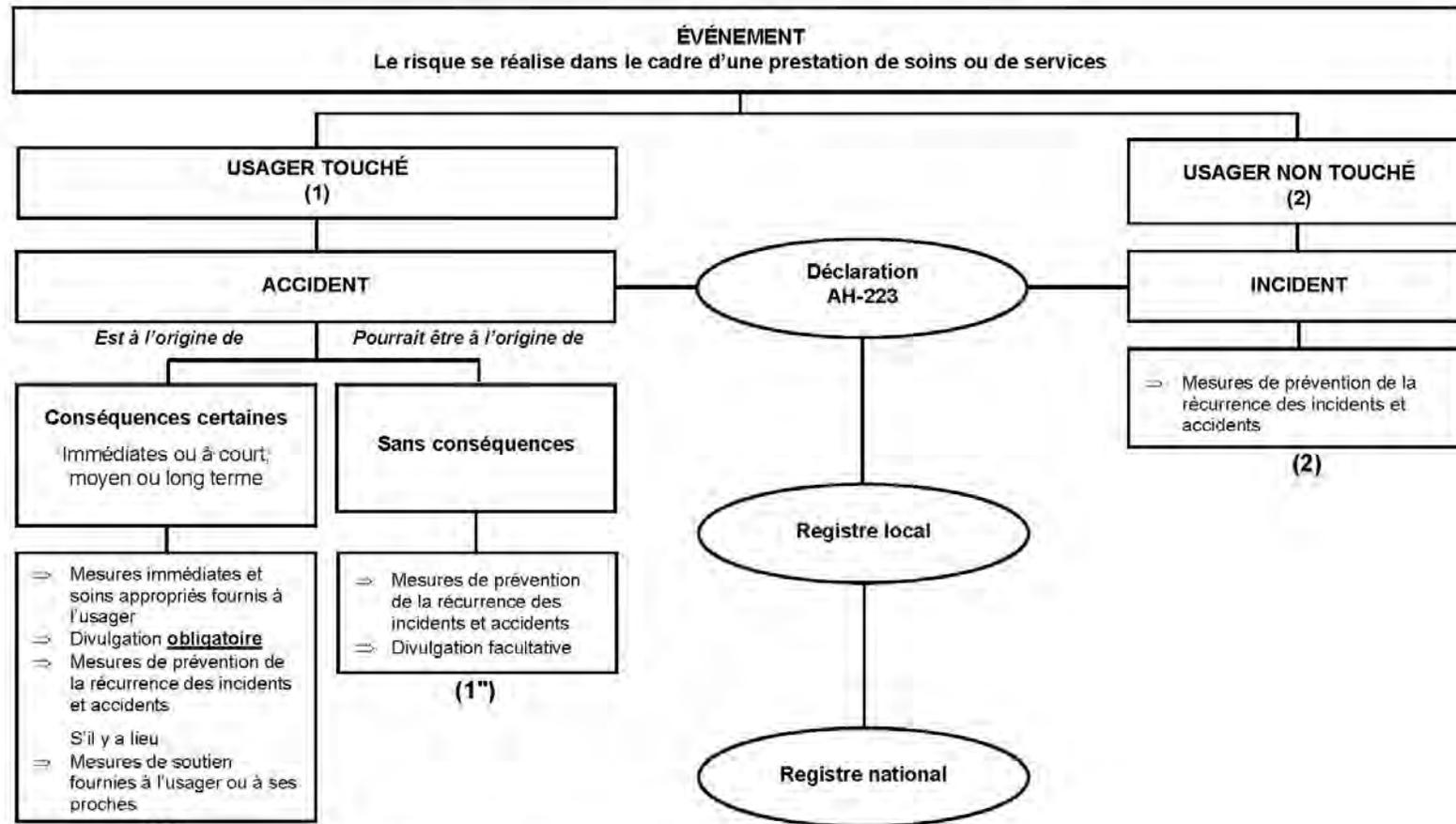
GESTIONNAIRE DE RISQUES
(copie confidentielle)

Annexe 2

Schéma du traitement d'un événement selon le MSSS

Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

LE SCHÉMA DU TRAITEMENT D'UN ÉVÉNEMENT SELON LE MSSS



- (1')
1. Les cas correspondant à (1) ou à (2) doivent être déclarés.
 2. C'est la présence de conséquences qui amène la divulgation obligatoire.
 3. (1') et (1'') : formulaire à verser au dossier de l'utilisateur.
 4. (2) : formulaire à conserver en gestion des risques.
 5. (1') et (1'') font l'objet d'un avis à l'assureur selon les modalités fixées par celui-ci.
 6. Échelle de gravité : (1') = de E à I ; (1'') = C et D ; (2) = A et B.

Annexe 3

Bilan des déclarations par établissement

Bilan des déclarations par établissement

Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, pour la période du JJ au JJ-M-ANNÉE au (établissement), région XX

Établissement	Déclarations réalisées ou en cours ¹		Déclarations en attente ²		Déclarations non réalisées ou abandonnées		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
CISSS	-	-	-	-	-	-	-	-

¹ Formulaires RARDM (AH-223-2), saisis ou en cours d'analyse en date du JJ au JJ-M-ANNÉE.

² Formulaires de déclarations remplis pour la section 4-D (AH-223-1), soumis ou enregistrés, mais non complétés.

Source de données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du JJ-M-ANNÉE.

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca