

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec

PLAN D'ANALYSE – MISE À JOUR

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec

PLAN D'ANALYSE – MISE À JOUR

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Novembre 2017

AUTEURS

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

Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

AUTEURES DE LA 1^{re} VERSION

Roxanne Côté-Labelle, B. Sc. inf., M. Sc. (santé publique), conseillère scientifique

Aouatif El Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique

Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique

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

MISE EN PAGE

Adolphine Luzayday, agente administrative

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

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier M^{me} Sandie Briand, conseillère scientifique et M^{me} Geneviève Germain, conseillère en communication à l'Institut national de santé publique du Québec pour la révision et mise en forme du schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux présenté à l'annexe 1.

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 – 1^{er} TRIMESTRE 2018
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
ISBN : 978-2-550-80207-5 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2018)

Table des matières

Liste des tableaux	III
Glossaire	V
Liste des sigles et acronymes	VII
Sommaire	1
1 Introduction	3
2 Surveillance des incidents et accidents liés au RDM	5
2.1 Objectifs de la surveillance.....	5
2.2 Indicateurs de surveillance.....	5
3 Méthodologie	9
3.1 Réseau de la santé et des services sociaux.....	9
3.2 Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM).....	9
3.2.1 Mise à jour du RARDM.....	10
3.3 Application provenant d'une firme privée.....	11
3.4 Base de données RARDM.....	11
3.5 Date butoir pour la saisie du RARDM.....	11
3.6 Validation des données.....	11
3.7 Dénominateur pour le calcul des taux.....	12
4 Limites des données de surveillance des incidents et accidents liés au RDM	13
5 Livrables	15
6 Conclusion	17
7 Références	19
Annexe 1 Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM	21
Annexe 2 Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) (Version disponible à partir d'avril 2018)	25
Annexe 3 Bilan d'analyse RARDM par établissement	35

Liste des tableaux

Tableau 1	Principales modifications à apporter au RARDM	10
Tableau 2	Nombre de retraitement de DM selon les procédés et le type d'emballage utilisé.....	12
Tableau 3	Nombre d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, pour la période du JJ au JJ-M-ANNÉE, par établissement.....	37

Glossaire

Accident : action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur [...] (Gouvernement du Québec, 1991). 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'utilisateur (INSPQ, 2014).

Déclaration : action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223, et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident et tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans le centre, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, dispense des services aux usagers de cet établissement (MSSS, 2015a).

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).

Événement indésirable : toute expérience indésirable associée à l'utilisation d'un dispositif médical sur un usager (Groupe CSA, 2013).

Incident : action ou situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager [...], mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences (Gouvernement du Québec, 2002).

S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, 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 toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2014).

Matériel médical à usage unique (MMUU) : dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant (Groupe CSA, 2014).

Retraitement : procédé permettant de rendre un dispositif médical potentiellement contaminé sécuritaire et efficace. Le retraitement inclut le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation des dispositifs médicaux, selon le cas et peut également comprendre l'aiguillage, la réparation, la lubrification et l'étalonnage (Groupe CSA, 2013).

Retraitement des dispositifs médicaux : toutes les étapes de préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation : prénettoyage, nettoyage, désinfection ou stérilisation, inspection, emballage, étiquetage et entreposage (MSSS, 2015a).

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) : sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, de désinfection, de stérilisation, d'entreposage et de distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé. Ce sous-centre englobe toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire.

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
CURDM	Comité des utilisateurs et répondants d'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 accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux
RDM	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
RSS	Région sociosanitaire
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

Sommaire

En 2012, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a été mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour mettre en place le programme de surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) au Québec, incluant l'élaboration du rapport d'analyse des incidents et accidents liés au RDM (RARDM), la production de rapports de surveillance annuels et la diffusion des résultats. Par la suite, l'INSPQ a été chargé depuis 2015, de coordonner le Comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM). Ce comité a été mis en place dans le but d'améliorer la participation des établissements ainsi que la qualité des données rapportées au RARDM.

L'analyse des données des deux premières années de surveillance a démontré la présence de lacunes dans la saisie des données du RARDM, pouvant être dues à un manque de précision au niveau du RARDM ou à une mauvaise interprétation de certaines informations demandées. Une révision du RARDM s'avérait donc nécessaire.

Dans ce contexte, le plan d'analyse élaboré en 2016 (INSPQ, 2016) a dû être révisé afin d'y inclure les principales modifications à apporter au RARDM. Cette mise à jour décrit en détail les objectifs, les indicateurs de surveillance et les sources de données. Une section explique les limites des données et une dernière décrit les productions et les publications de l'INSPQ portant sur cette surveillance.

1 Introduction

La survenue d'événements indésirables 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 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, 2015b). Ce plan inclut entre autre les cibles suivantes :

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

Dans ce contexte, l'Institut national de santé publique (INSPQ) s'est vu mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour développer le rapport d'analyse 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.

Ainsi, en date du 1^{er} avril 2014, une version papier du RARDM a été mise à la disponibilité des établissements de santé ayant aux moins une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou des services utilisant du matériel en provenance d'une telle unité. Par la suite, à la mi-octobre de la même année, une version électronique du RARDM a été 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 d'évaluer les lacunes systémiques en cause, de cibler les actions préventives à mettre en place et 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. Il est aussi un outil pertinent pour identifier les événements précurseurs des accidents, susceptibles d'évoluer vers un événement de gravité élevée qui pourrait avoir lieu en l'absence de détection précoce ou d'action corrective. De plus, la mise en place de ce système de surveillance 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.

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, un Comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM). Ce Comité 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

risque de l'importance à ce que le RDM soit effectué 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 Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'INSPQ et d'un représentant du MSSS. La première rencontre du CURDM a eu lieu en janvier 2016 et à chaque année, deux à trois rencontres sont prévues, selon le besoin.

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM a débuté au cours de l'année financière 2014-2015. L'analyse des données des deux premières années de surveillance a démontré l'importance de ces événements indésirables avec en moyenne près de 3 500 événements rapportés chaque année (INSPQ, 2015, 2017a).

2 Surveillance des incidents et accidents liés au RDM

2.1 Objectifs de la surveillance

L'objectif principal de la surveillance des incidents et accidents liés au RDM est de documenter l'ampleur de ces événements indésirables au Québec et de déterminer la cause à l'origine de ces événements dans le but de mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir les récurrences et d'en limiter les conséquences.

Les objectifs spécifiques sont :

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

2.2 Indicateurs de surveillance

Les indicateurs de surveillance des incidents et accidents liés au RDM sont :

- Nombre et pourcentage d'incidents et d'accidents rapportés au cours d'une année financière (du 1^{er} avril au 31 mars), par :
 - période financière¹;
 - échelle de gravité (A et B pour incident et C à I pour accident);
 - type du DM impliqué;
 - échelle de gravité et type du DM impliqué;
 - produit de retraitement impliqué, s'il y a lieu (désinfectant, nettoyant, stérilisant et autre);
 - cause principale et sous-catégories de la cause principale;
 - échelle de gravité et cause principale;
 - causes secondaires et sous-catégories des causes secondaires.
- Nombre et taux d'incidents et d'accidents rapportés au cours d'une année financière, par :
 - établissement;
 - Installation.

¹ 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.

Le calcul des taux correspond au nombre d'incidents ou d'accidents rapportés au cours d'une année divisé par le nombre de RDM effectués² au cours de cette même année.

- Délai entre la date de la survenue de l'événement et la date de fin de l'analyse RARDM, par :
 - statut (incident ou accident);
 - échelle de gravité.
- Durée de l'analyse RARDM (date de fin de l'analyse – date de début de l'analyse), par :
 - statut (incident ou accident);
 - échelle de gravité.
- Nombre et proportion annuels d'accidents à l'origine de conséquences sur l'utilisateur, par :
 - échelle de gravité de l'accident;
 - type de conséquence sur l'utilisateur;
 - cause principale de l'accident.
- Nombre et proportion annuels d'accidents ayant impliqués des mesures relatives à l'utilisateur, par :
 - échelle de gravité de l'accident;
 - type de mesures relatives à l'utilisateur.
- Nombre et proportion annuels d'incidents et d'accidents à l'origine de conséquences sur l'établissement, par :
 - échelle de gravité;
 - type de conséquence sur l'établissement.
- Nombre et proportion annuels d'incidents et d'accidents ayant impliqués le rappel du DM impliqué, par :
 - échelle de gravité.
- Nombre et proportion annuels d'incidents et d'accidents ayant conduit l'établissement à entreprendre des mesures préventives, par :
 - échelle de gravité;
 - type de mesures prises.
- Nombre et proportion d'accidents pour lesquels un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué était disponible, par :
 - échelle de gravité de l'accident.
- Nombre et proportion d'accidents ayant touchés plus d'un usager, par :
 - échelle de gravité de l'accident;

² Le nombre de RDM utilisés provient du rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et des soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) (MSSS, 2016).

- Nombre d'événements sentinelles, par :
 - statut de l'événement;
 - échelle de gravité;
 - cause principale.

3 Méthodologie

3.1 Réseau de la santé et des services sociaux

La Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales est entrée en vigueur en date du 1^{er} avril 2015. Depuis, le réseau québécois de la santé et des services sociaux compte 34 établissements de santé et de services sociaux répartis dans les 18 régions sociosanitaires. Chaque établissement peut offrir des services dans plusieurs installations. En date du 1^{er} avril 2017, le Québec comptait 114 installations possédant une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) (INSPQ, 2017b).

Lors de la survenue d'un événement indésirable, 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 décrivant l'échelle de gravité des événements indésirables liés au RDM est présenté à l'annexe 1.

En plus, 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. Une mise à jour annuelle des coordonnées des répondants d'établissements est réalisée et est disponible sur le site Web de l'INSPQ³.

3.2 Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM)

À la demande du MSSS et en collaboration avec le groupe d'experts scientifiques en RDM⁴, l'INSPQ a développé le rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM). Il s'agit du formulaire AH-223-2-RDM permettant une collecte standardisée des données des incidents et accidents liés au RDM et incluant 14 sections portant notamment sur le statut et niveau de gravité de l'événement, le type de dispositif médical impliqué, la cause à l'origine, les conséquences et les mesures prise, etc.

Depuis avril 2014, une version papier « statique et dynamique » du formulaire RARDM a été mise à la disponibilité des établissements de santé et pouvait être téléchargée directement à partir du site Web de l'INSPQ ou du MSSS. Puis à la mi-octobre 2014, une version électronique du RARDM a été intégrée au Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)⁵. Un guide d'utilisateur (INSPQ, 2014) a été également mis à la disponibilité des répondants en RDM et des formations sur l'utilisation du formulaire RARDM ont été offertes à l'ensemble des répondants en RDM dans le but d'assurer une standardisation dans le processus d'analyse, de les sensibiliser à l'importance de ce rapport et de leur expliquer leur rôle et responsabilité pour le compléter⁶.

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

⁴ Groupe incluant les membres du CERDM, des établissements, des médecins et du MSSS.

⁵ Depuis novembre 2007, le 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.

⁶ Lien vers le site d'autoformation : <http://extranet.ti.msss.rtss.qc.ca/Actifs-informationnels/SISSS/Soutien/Soutien-applicatif.aspx>.

L'accès au formulaire électronique RARDM est sécurisé. Seules les personnes ayant le profil de répondant d'établissement en RDM ou d'agent de saisie en RDM sont autorisées à y accéder et à le compléter. De plus, pour y accéder, une déclaration AH-223-1 (avec section 4-D cochée) et une analyse sommaire SSSS doivent préalablement être complétées et soumises (figure 1).

Il est à noter que les RARDM complétés en format papier (dans les établissements ou la saisie est centralisée) doivent être retranscrits dans le formulaire électronique.

Figure 1 Cheminement d'une déclaration



3.2.1 MISE À JOUR DU RARDM

Par ailleurs, l'analyse des données des deux premières années de surveillance a démontré la présence de lacunes dans la saisie des données, touchant plusieurs sections du RARDM et pouvant être dû à un manque de précision au niveau du RARDM ou à une mauvaise interprétation de certaines informations demandées. Une révision du RARDM s'avérait donc nécessaire. Ainsi, une demande de modification du RARDM a été déposée au comité des formulaires du MSSS en date du 6 juin 2017. Une nouvelle version du formulaire sera disponible à partir du 1^{er} avril 2018 (Annexe 2). Une mise à jour du guide d'utilisateurs RARDM sera également effectuée pour tenir compte des modifications à rapporter au formulaire RARDM. De même, le cadre normatif sera adapté à la nouvelle version du RARDM, précisant les nouvelles règles de validation de la version électronique du RARDM.

Le tableau 1 présente un aperçu des principales modifications à apporter au RARDM.

Tableau 1 Principales modifications à apporter au RARDM

<p>Section 3. Statut, gravité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ajout d'une question : est-ce que le DM a touché physiquement l'utilisateur? ▪ si vous cocher Oui, il s'agit d'un accident et si vous cocher Non, il s'agit d'un incident ▪ intégrer la nouvelle version de l'échelle de gravité
Ajouts et retraits de choix de réponse dans certaines sections
Ajout d'info-bulle indiquant la définition ou des exemples dans certaines sections
Changement du titre de certaines sections
Ajouts de nouvelles règles de validation dans la version électronique

3.3 Application provenant d'une firme privée

Parmi les 34 établissements ayant des URDM et des services utilisant le matériel en provenance de l'URDM, 20 (59 %) ont fait le choix d'utiliser une application développée par une firme privée pour faire la déclaration et l'analyse des incidents et accidents liés au RDM. Toutefois, cette firme a l'obligation de développer un formulaire pour l'analyse des incidents et 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 a obtenu la certification du SSSS et l'homologation de la SOGIQUE pour effectuer le transfert des données des établissements à la base de données commune du SSSS. Ce transfert doit s'effectuer au moins tous les 30 jours.

Par ailleurs, suite aux recommandations du MSSS, l'ensemble des établissements utilisant actuellement l'application de la firme privée ont l'obligation de migrer vers le SSSS d'ici 1^{er} avril 2018. Une migration graduelle a débuté depuis mai 2017.

3.4 Base de données RARDM

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

3.5 Date butoir pour la saisie du RARDM

Tous les établissements ont l'obligation de compléter la saisie de leur RARDM au plus tard le 15 juin de chaque année. Cela laisse aux établissements un délai de 75 jours (entre la fin de l'année financière et la date butoir) pour compléter toutes leurs analyses RARDM. Les établissements qui font affaire avec la firme privée doivent compléter leur analyse au plus tard le 15 mai de chaque année, soit un mois avant la date butoir établie par le MSSS, afin de tenir compte du délai associé au transfert des données vers la base de données du SSSS.

L'extraction des données s'effectue le 16 juin de chaque année, soit le lendemain de la date butoir de la saisie des données du RARDM. Le choix d'une date fixe pour l'extraction des données permet d'assurer une constance dans les publications (étant donné qu'à chaque année, certains établissements n'arrivent pas à compléter la saisie de leurs RARDM à la date butoir). Une extraction trimestrielle des données se fait également dans le but de détecter de façon précoce tout problème majeur et pour assurer le suivi quant à l'analyse complète des événements liés au RDM.

3.6 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, sans quoi la soumission serait impossible, et des validations de cohérence entre les différents éléments ou sections du formulaire (ex. : concordance entre le statut de l'événement et l'échelle de gravité).

D'autres validations sont effectuées lors de l'analyse des données, incluant 1) l'élimination des doublons (s'il y a lieu), 2) la révision des informations inscrites dans les catégories « Autres » de l'ensemble des sections du RARDM et leur recodification au besoin dans des catégories appropriées et 3) la révision de l'échelle de gravité d'un échantillon aléatoire d'accidents de gravité C et D (sélectionnés en fonction de leur proportion) et de l'ensemble des accidents de gravité E1 à I (compte tenu leur niveau de gravité élevé et le faible nombre habituel de ces accidents : moins de 20 événements par année).

En plus, afin d'estimer la proportion des RARDM non complétés et d'en identifier l'origine, la liste de toutes les déclarations (AH-223-1) avec événements en RDM effectuées au cours de l'année, incluant l'information sur le statut du RARDM (complété, enregistré, soumise ou en cours), est extraite à chaque trimestre. Ceci dans le but de faire un suivi auprès des établissements concernés lors des rencontres du CURDM et de les inciter à compléter leurs RARDM avant la date butoir.

3.7 Dénominateur pour le calcul des taux

Le nombre de retraitements dans chaque établissement au cours d'une année financière est utilisé comme dénominateur pour le calcul des taux des événements indésirables (tableau 2). 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 MSSS (MSSS, 2016). Ce rapport inclut, le nombre de RDM 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.

Tableau 2 Nombre de retraitement de DM selon les procédés et le type d'emballage utilisé

UNITÉ DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CLSC-CH (6322)	Nombre d'emballages de dispositifs médicaux stérilisés					TOTAL (C.01 à C.04)
		Pochettes papier plastiques	Plateaux enveloppés	Contenants rigides	Paquets	
	L	1	2	3	4	5
Ensachage	30					
Coefficients de pondération		0,1	1,0	1,0	0,5	
Ensachage pondéré	31					
Cycle de désinfection/pasteurisation	32					
Désinfection en endoscopie	33					
TOTAL (L.31 à L.33)	34					

Source : MSSS, 2016.

4 Limites des données de surveillance des incidents et accidents liés au RDM

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM inclut plusieurs limites dont il faut tenir compte dans l'interprétation des résultats. Tout d'abord, la surveillance repose sur le signalement des déclarants et reflète donc leur opinion et leur propre interprétation de l'information à déclarer. C'est le cas par exemple de l'échelle de gravité de l'événement qui dépend entièrement de l'interprétation de l'événement par le répondant. Des erreurs de saisie sont donc possibles et pourraient limiter la fiabilité et l'exhaustivité des données de surveillance. Toutefois, la révision du RARDM prévue pour avril 2018 qui a pour objectif de clarifier et mieux préciser les informations à colliger au RARDM, pourrait favoriser une harmonisation dans l'interprétation des données à déclarer.

Ensuite, malgré que la déclaration des événements indésirables liés au RDM soit obligatoire au Québec, une sous-déclaration liée au caractère passif du système de surveillance est fort probablement présente et pourrait être associée à une notion de faute et par conséquent à une forme de responsabilité ou une crainte que leur compétence soit mise en doute. L'ampleur de cette sous-déclaration est difficile à déterminer en l'absence d'études de validation et pourrait varier entre autre selon le niveau de gravité de l'événement, l'établissement et aussi au fil du temps.

En effet, les événements à niveau de gravité élevée (accidents de gravité E1 à I) qui sont à l'origine de conséquences sur l'utilisateur et requièrent des soins ou des interventions supplémentaires pourraient être plus sujet à être déclarés que des événements incidents ou accidents de gravité C ou D n'ayant aucune conséquence sur l'utilisateur. Cela pourrait induire à une surestimation des événements à gravité élevée.

Également, une sous-déclaration pourrait être différentielle d'un établissement à l'autre en fonction, entre autres, de l'implication et de la rigueur des déclarants, de la disponibilité du personnel qualifié, de la charge de travail, de la promotion interne de la culture de sécurité, de la formation du personnel ainsi que de la communication efficace entre les intervenants. Ce biais pourrait en effet limiter la comparaison des résultats entre les établissements.

L'amélioration de l'implication et de la sensibilisation des déclarants au fil du temps est souhaitable et envisageable, et pourrait favoriser une amélioration du taux de participation des établissements. La comparaison des résultats dans le temps devrait être interprétée avec prudence, en particulier au cours des premières années de surveillance.

Enfin, la qualité des données peut être affectée par les données manquantes et aussi par un usage « populaire » du choix de réponse « Autre » dans plusieurs variables du RARDM limitant ainsi l'interprétation des résultats. Pour contrer ces problèmes, la réponse à plusieurs questions deviendra obligatoire dans la prochaine version du RARDM (réduire les données manquantes) et certains choix de réponses « Autre » seront supprimés.

5 Livrables

Les résultats de surveillance des incidents et 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 ayant des URDM et des services utilisant du matériel en provenance de l'URDM.

De même, à chaque trimestre, un bilan du nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM est envoyé aux répondants d'établissements. Ce bilan inclut le nombre d'analyses RARDM complétées et celles qui demeurent à compléter par établissement (Annexe 3).

Les résultats de surveillance font l'objet de présentations dans des congrès ou des colloques.

6 Conclusion

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

À la suite de l'implantation du RARDM, une évaluation du système de surveillance est nécessaire et prévue pour l'année 2019, afin de s'assurer s'il répond aux exigences de base d'un système de surveillance en santé publique, notamment, 1) la simplicité, 2) la flexibilité, 3) l'acceptabilité, 4) la sensibilité, 5) la valeur prédictive positive (VPP), 6) la représentativité et 7) la promptitude (Rothman *et al.*, 2008). Ces attributs permettent en effet de déterminer la qualité du système de surveillance à travers ses forces et ses limites (Rothman *et al.*, 2008).

7 Références

Gouvernement du Québec, 1991. Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art. 8. Mise à jour au 1^{er} septembre 2017. [EN LIGNE]. URL : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Gouvernement du Québec, 2002. Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art. 183.2. Mise à jour au 1^{er} septembre 2017. [EN LIGNE]. URL : <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Groupe CSA, 2013. Z314.0-F13 - Retraitement des dispositifs médicaux - Exigences générales. 156 p. ShopCSA. [EN LIGNE]. URL : <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3140-f13/inv/27035312013>.

Groupe CSA, 2014. Z314.8-F14 - Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables. 107 p. ShopCSA. [EN LIGNE]. URL : <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3148-f14/inv/27010632014>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014. Guide d'utilisation du rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) d'incidents et d'accidents – Mise à jour en 2017. [EN LIGNE]. URL : [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/42ebbb87f32afcdf852580ce006901c2/\\$FILE/2017-04_Guide_utilisation_RARDM.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/42ebbb87f32afcdf852580ce006901c2/$FILE/2017-04_Guide_utilisation_RARDM.pdf).

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2016. Surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux – Plan d'analyse. Auteurs : Roxanne Côté-Labelle, Aouatif El-Harchaoui, Najwa Ouhoumane. INSPQ. 57 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2132>.

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. 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), 2017b. 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>.

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), 2013. Guide à l'intention des établissements : Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. 27 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2013/13-209-02W.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2015a. Rapport 2014-2015 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. Auteure : Catherine Maranda. MSSS. 134 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2015b. Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 66 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-209-01W.pdf>.

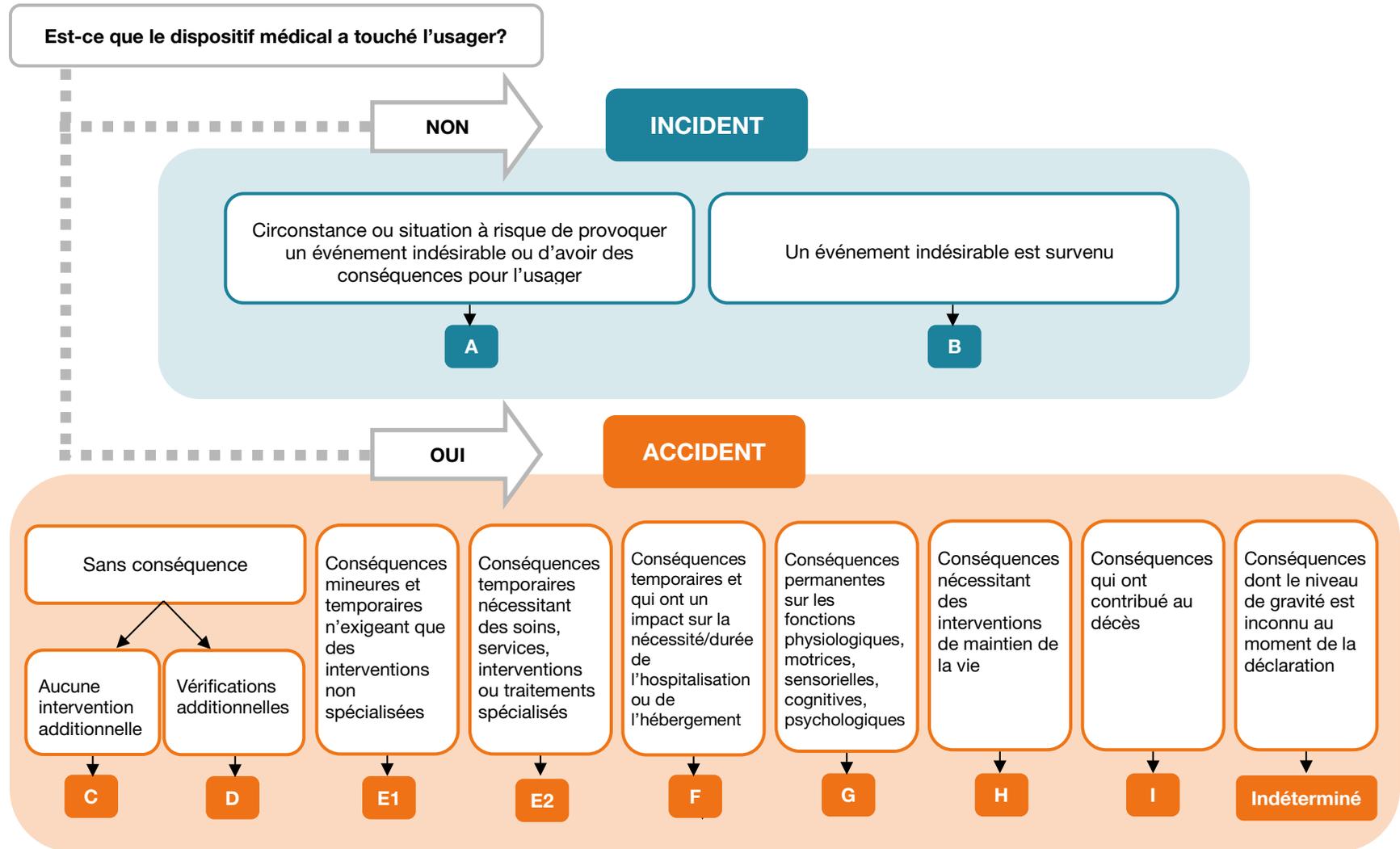
Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS), 2016. Rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) 2015-2016. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001778/>.

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

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 (2015). Rapport 2014-2015 d'incidents et d'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

Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) (Version disponible à partir d'avril 2018)

N° de l'événement

N° du formulaire de la déclaration

**RAPPORT D'ANALYSE DES INCIDENTS
ET ACCIDENTS EN RETRAITEMENT
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM)**

Nom de l'établissement

1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Date de début de l'analyse			Date de fin de l'analyse		
Année	Mois	Jour	Année	Mois	Jour
Personne responsable de l'analyse <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Préposé(e)					
Nom, prénom		Autre fonction		Ind. rég.	N° de téléphone
					N° de poste
Autres personnes ayant contribué <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Préposé(e)					
Nom, prénom		Autre fonction		Ind. rég.	N° de téléphone
					N° de poste
<input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Préposé(e)					
Nom, prénom		Autre fonction		Ind. rég.	N° de téléphone
					N° de poste
<input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Préposé(e)					
Nom, prénom		Autre fonction		Ind. rég.	N° de téléphone
					N° de poste
État de l'analyse : <input type="checkbox"/> Réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> Abandonné					
Commentaires :					

2 RÉSUMÉ DE L'ANALYSE (justifier le niveau de gravité de l'événement sélectionné)

3 STATUT, GRAVITÉ

A. Est ce que le DM a touché physiquement l'utilisateur? Oui Non
N. B. : Si vous cochez Oui, il s'agit d'un accident et si vous cochez Non, il s'agit d'un incident

B. Statut/gravité
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

A. Dispositif à moteur chirurgical (pneumatique et à batterie)
 Alésoir Dermatomy Perceuse Scie Autre : _____

B. Dispositif respiratoire ou anesthésique
 Circuit respiratoire Lame de laryngoscope Nébulisateur
 Dispositif de réanimation cardio-respiratoire Masque Autre : _____

C. Dispositif électronique ou électrique

Accident

Source : l'article 183.2 de la *Loi 113 sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*.

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 ».

Incident

Source : l'article 183.2 de la *Loi 113 sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*.

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 ».

ÉCHELLE DE GRAVITÉ			
INCIDENT	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'usager. • Ex. : l'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux.	
	B	Un événement est survenu, mais l'usager n'a pas été touché. • Ex. : l'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'usager et remarque que l'emballage est déchiré.	
ACCIDENT	Divulgateur facultative	C	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l'absence de conséquences, ni modification au plan d'intervention). • 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 à demandé est à la vapeur.
		D	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager 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. • 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	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager 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). • 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'usager.
		E2	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager 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. • Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA.
		F	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement. • Ex. : infection bactérienne à la suite d'un problème de désinfection de haut niveau d'un coloscope.
		G	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie). • Ex. : amputation de la jambe à la suite d'un problème de contamination de dispositif médical orthopédique.
		H	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire). • Ex. : septicémie.
	I	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès. • Ex. : choc septique.	
	Indéterminé	Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager, mais les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.	

N° de l'événement	N° du formulaire de la déclaration
--------------------------	---

4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ (suite)

D. Dispositif endoscopique flexible

<input type="checkbox"/> Bronchoscope	<input type="checkbox"/> Duodénolescope	<input type="checkbox"/> Gastroscope	<input type="checkbox"/> Néphroscope
<input type="checkbox"/> Coloscope	<input type="checkbox"/> Échoendoscope	<input type="checkbox"/> Laryngoscope	<input type="checkbox"/> Urétéroscopie
<input type="checkbox"/> Cystoscope	<input type="checkbox"/> Fibroscopie d'intubation	<input type="checkbox"/> Nasolaryngoscope	<input type="checkbox"/> Autre : _____

E. Instrument médical

<input type="checkbox"/> Aiguille <input type="checkbox"/> Adaptateur, connecteur, raccord, réducteur <input type="checkbox"/> Alésoir <input type="checkbox"/> Applicateur, agrafeuse <input type="checkbox"/> Bistouri <input type="checkbox"/> Bougie, dilateur <input type="checkbox"/> Brosse <input type="checkbox"/> Canule <input type="checkbox"/> Capteur <input type="checkbox"/> Ciseau <input type="checkbox"/> Clé <input type="checkbox"/> Corde, câble, fibre optique, adaptateur pour fibre optique, tuyau de raccordement <input type="checkbox"/> Coupe-brocche, plaque, mèche (instrument de coupe) <input type="checkbox"/> Couteau	<input type="checkbox"/> Curette, gouge, ostéotome, rugine <input type="checkbox"/> Dissecteur <input type="checkbox"/> Écarteur : bras d'attachement ou d'extension, lame (latérale, centrale), crochet, énucléateur, extensionneur, rétracteur, diviseur, dissecteur, élévateur <input type="checkbox"/> Endoscope rigide : arthroscopie, bronchoscope, cystoscope, laparoscope <input type="checkbox"/> Extracteur <input type="checkbox"/> Implant : agrafe gastrique, clip de ligature, dispositif de fixation interne orthopédique (broche, fil, tige, plaque, vis et agrafe), prothèse pour l'arthroplastie, valvule cardiaque <input type="checkbox"/> Instrument de mesure : gabarit, mesureur (de profondeur, de plaque), règle, compas, introducteur, impacteur, guide <input type="checkbox"/> Instrument robotisé <input type="checkbox"/> Lentille <input type="checkbox"/> Lime, fraise, mèche <input type="checkbox"/> Maillet	<input type="checkbox"/> Miroir <input type="checkbox"/> Moteur manuel et accessoire (dermatome, perforateur, vilebrequin) <input type="checkbox"/> Ouvre-bouche <input type="checkbox"/> Passe-fil, serre-fil <input type="checkbox"/> Pièce à main <input type="checkbox"/> Pince, clampes, porte-aiguille <input type="checkbox"/> Poignée, râpe <input type="checkbox"/> Fongeur, Kerrisons <input type="checkbox"/> Spéculum : nasal, vaginal, auriculaire <input type="checkbox"/> Succion <input type="checkbox"/> Tournevis (canule, douille, manche) <input type="checkbox"/> Trocart, robinet, mandrin <input type="checkbox"/> Ustensile : bassin, bol, plateau <input type="checkbox"/> Autre : _____
---	--	--

F. Sonde

<input type="checkbox"/> Sonde d'échographie (à usage externe, endocavitaire, péroscopique et transoesophagienne)	<input type="checkbox"/> Doppler
<input type="checkbox"/> Sonde pour compteur gamma	<input type="checkbox"/> Autre : _____

G. Ensemble de DM

<input type="checkbox"/> Contenant rigide	<input type="checkbox"/> Paquet	<input type="checkbox"/> Plateau	<input type="checkbox"/> Pochette
---	---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

H. Autre :

Informations complémentaires sur le DM impliqué

Nom	Modèle	Fabricant ou distributeur
Autres informations		

5 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DE RETRAITEMENT IMPLIQUÉ

N. B. : Veuillez cocher une catégorie du produit de retraitement

Catégorie du produit de retraitement	Nom du produit	Fabricant ou distributeur	Autres informations
<input type="checkbox"/> Désinfectant			
<input type="checkbox"/> Nettoyant			
<input type="checkbox"/> Stérilisant			
<input type="checkbox"/> Autre :			
<input type="checkbox"/> Aucun			

N° de l'événement	N° du formulaire de la déclaration
-------------------	------------------------------------

6 CAUSE PRINCIPALE		
N. B. : Veuillez cocher une seule cause principale		
<input type="checkbox"/> A. Défectuosité de l'appareil de retraitement ou du DM		
Catégorie de l'appareil ou du DM défectueux	Modèle	Fabricant ou distributeur
A-t-on constaté des problèmes avec cet appareil auparavant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui lesquels?	
<input type="checkbox"/> 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:		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> Prénettoyage		
<input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme à la procédure	<input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant	<input type="checkbox"/> Rinçage non conforme
<input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié	<input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	<input type="checkbox"/> Prénettoyage non conforme
<input type="checkbox"/> Nettoyage		
<input type="checkbox"/> Test d'étanchéité non conforme	<input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	<input type="checkbox"/> Chargement non conforme
<input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme	<input type="checkbox"/> Brossage non conforme	<input type="checkbox"/> Rinçage non conforme
<input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié	<input type="checkbox"/> Cycle du laveur inapproprié	<input type="checkbox"/> Nettoyage non conforme
<input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant		
<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau manuelle		
<input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié	<input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant	<input type="checkbox"/> Rinçage final non conforme
<input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant	<input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique	<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau manuelle non conforme
<input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau automatique		
<input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié	<input type="checkbox"/> Chargement non conforme	<input type="checkbox"/> Problème de contrôle mécanique
<input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant	<input type="checkbox"/> Cycle non conforme	<input type="checkbox"/> Problème de contrôle physique
<input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique	<input type="checkbox"/> Procédé de désinfection inapproprié	
<input type="checkbox"/> Séchage		
<input type="checkbox"/> Séchage non conforme		
<input type="checkbox"/> Assemblage		
<input type="checkbox"/> Intégrité déficiente du DM	<input type="checkbox"/> DM manquant, sans identification sur l'emballage	<input type="checkbox"/> Assemblage du plateau non conforme
<input type="checkbox"/> Emballage		
<input type="checkbox"/> Problème d'intégrité de l'emballage	<input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique interne	
<input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique externe	<input type="checkbox"/> Emballage non conforme	
<input type="checkbox"/> Étiquetage		
<input type="checkbox"/> Absence d'identification	<input type="checkbox"/> Identification non conforme	

N° de l'événement	N° du formulaire de la déclaration
6 CAUSE PRINCIPALE (suite)	
<input type="checkbox"/> Stérilisation <input type="checkbox"/> Utilisation de la stérilisation d'urgence (<i>flash</i>) <input type="checkbox"/> Problème de contrôle physique <input type="checkbox"/> Déchargement inapproprié <input type="checkbox"/> Procédé de stérilisation inapproprié <input type="checkbox"/> Problème de contrôle mécanique <input type="checkbox"/> Aération non conforme de l'oxyde d'éthylène (O. E.) <input type="checkbox"/> Cycle de stérilisation inapproprié <input type="checkbox"/> Problème de contrôle biologique <input type="checkbox"/> Quarantaine biologique non respectée <input type="checkbox"/> Chargement non conforme <input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique <input type="checkbox"/> Stérilisation non conforme	
<input type="checkbox"/> Entreposage <input type="checkbox"/> Lieu d'entreposage inapproprié <input type="checkbox"/> Non-respect de la rotation du DM <input type="checkbox"/> Entreposage non conforme	
<input type="checkbox"/> Transport <input type="checkbox"/> Transport interne non conforme <input type="checkbox"/> Transport externe non conforme	
<input type="checkbox"/> Manutention <input type="checkbox"/> Manutention du DM retraité non conforme	
<input type="checkbox"/> D. Problème lié à l'environnement <input type="checkbox"/> Eau non conforme <input type="checkbox"/> Humidité non conforme <input type="checkbox"/> Pression différentielle relative aux locaux non conforme <input type="checkbox"/> Température non conforme <input type="checkbox"/> Vapeur non conforme <input type="checkbox"/> Vermines et insectes	
<input type="checkbox"/> E. Non disponibilité du DM/DE <input type="checkbox"/> Coordination du RDM à la programmation opératoire non respectée <input type="checkbox"/> Inventaire insuffisant <input type="checkbox"/> Délai de livraison du DM emprunté non respecté <input type="checkbox"/> Retraitement non effectué	
<input type="checkbox"/> F. Inconnue	
7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S)	
N. B. : Veuillez cocher les causes associées liées à la cause principale de la survenue de l'événement	
<input type="checkbox"/> A. Cause(s) liée(s) à l'organisation du travail <input type="checkbox"/> Lacune de communication <input type="checkbox"/> Lacune de procédures, de politiques, de protocoles <input type="checkbox"/> Personnel insuffisant <input type="checkbox"/> Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation <input type="checkbox"/> Lacune de programmation <input type="checkbox"/> Personnel non qualifié <input type="checkbox"/> Lacune de formation <input type="checkbox"/> Lacune de registres <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ <input type="checkbox"/> Lacune d'organisation de services <input type="checkbox"/> Lacune de supervision, d'encadrement	
<input type="checkbox"/> B. Cause(s) liée(s) à l'environnement <input type="checkbox"/> Bris de canalisation <input type="checkbox"/> Hygiène, salubrité <input type="checkbox"/> Défectuosité de l'appareil <input type="checkbox"/> Bris de ventilation <input type="checkbox"/> Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation <input type="checkbox"/> Panne électrique <input type="checkbox"/> Aménagement des locaux <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____	
<input type="checkbox"/> C. Cause(s) liée(s) à un fournisseur :	
<input type="checkbox"/> D. Autre(s) type(s) de causes :	
<input type="checkbox"/> E. Aucune cause associée connue	

N° de l'événement	N° du formulaire de la déclaration
--------------------------	---

8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT					
Système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Cet accident implique-t-il d'autre(s) usager(s)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Nombre d'autre(s) usager(s) exposé(s)	Date d'exposition du premier autre usager		Année	Mois	Jour
					Nombre d'autre(s) usager(s) retrouvé(s)
Tests de dépistage à la suite de l'accident : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			Nombre d'usagers testés	Nombre de tests positifs	Nombre de tests positifs liés à l'évènement
Virus hématogènes	<input type="checkbox"/> VIH				
	<input type="checkbox"/> VHC				
	<input type="checkbox"/> VHB				
Autre(s) agent(s) pathogène(s)					

9 CONSÉQUENCES	
A. Conséquences sur l'usager : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non N. B. : Un incident ou un accident de gravité C ou D ne sont pas supposés avoir de conséquences sur l'usager	
<input type="checkbox"/> Décès	
<input type="checkbox"/> Conséquences physiques :	
<input type="checkbox"/> Brûlures	<input type="checkbox"/> Risque d'infection
<input type="checkbox"/> Infection :	<input type="checkbox"/> Œdème
<input type="checkbox"/> Virale	<input type="checkbox"/> Rougeur
<input type="checkbox"/> Bactérienne	<input type="checkbox"/> Autre(s) : _____
<input type="checkbox"/> Fongique	<input type="checkbox"/> Conséquences psychologiques :
<input type="checkbox"/> Conséquences sociales : _____	
<input type="checkbox"/> Autre(s) conséquence(s) sur l'usager : _____	
B. Conséquences sur l'établissement : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> Conséquences matérielles ou financières :	
<input type="checkbox"/> Achat de nouveaux matériels	<input type="checkbox"/> Réparation
<input type="checkbox"/> Évaluation	<input type="checkbox"/> Diminution de productivité
<input type="checkbox"/> Indemnisation	<input type="checkbox"/> Perte de temps opératoire
<input type="checkbox"/> Conséquences médiatiques	
<input type="checkbox"/> Autre(s) : _____	
<input type="checkbox"/> Conséquences sociales :	
<input type="checkbox"/> Absentéisme	
<input type="checkbox"/> Démotivation du personnel	
<input type="checkbox"/> Grève du personnel	

10 MESURES PRISES				
A. Mesures relatives à l'usager : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non N. B. : Un incident ou un accident de gravité C n'impliquent pas des mesures relatives à l'usager				
<input type="checkbox"/> Mesure de suivi clinique				
<input type="checkbox"/> Antibiothérapie	<input type="checkbox"/> Imagerie médicale demandée			
<input type="checkbox"/> Médecin avisé	<input type="checkbox"/> Suivi sérologique de l'usager			
<input type="checkbox"/> Surveillance médicale supplémentaire				
<input type="checkbox"/> Autre : _____				
<input type="checkbox"/> Soins ou mesures de soutien proposés à l'usager pour contrer ou atténuer les conséquences				
Soin ou mesure de soutien	Retenu	Non retenu	Personne responsable du suivi : nom, prénom	Fonction

N° de l'événement		N° du formulaire de la déclaration	
10 MESURES PRISES (suite)			
<input type="checkbox"/> Mesures de soutien proposées pour venir en aide aux proches de l'utilisateur qui sont touchés par les conséquences de l'événement			
Mesure de soutien	Retenue	Non retenue	Personne responsable du suivi : nom, prénom
			Fonction
			Personne visée par la mesure : nom, prénom
			Lien avec l'utilisateur
B. Divulgation à l'utilisateur : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non N. B. : La divulgation à l'utilisateur est obligatoire en cas d'accident de gravité E1 à I Documentation : <input type="checkbox"/> Au dossier <input type="checkbox"/> Sur le rapport de divulgation Nombre d'autre(s) usager(s) informé(s) : _____ Personnes à qui est faite la divulgation : <input type="checkbox"/> Usager <input type="checkbox"/> Parents proches <input type="checkbox"/> Représentant légal <input type="checkbox"/> Autre Nom, prénom de la personne qui a fait la divulgation _____ Date _____ Année _____ Mois _____ Jour _____			
C. Rappel du DM impliqué : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
D. Mesures correctives afin de prévenir la récurrence de l'événement : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Affecter du personnel qualifié <input type="checkbox"/> Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement <input type="checkbox"/> Former le personnel <input type="checkbox"/> Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation <input type="checkbox"/> Contacter l'entreprise fabricante ou distributrice <input type="checkbox"/> Procéder à l'achat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation <input type="checkbox"/> Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour une politique, une procédure ou un protocole <input type="checkbox"/> Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation <input type="checkbox"/> Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour un registre <input type="checkbox"/> Revoir l'organisation du service <input type="checkbox"/> Autre : _____			
E. Événement signalé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> CERDM/INSPO <input type="checkbox"/> Gestion des risques <input type="checkbox"/> Superviseur, supérieur immédiat <input type="checkbox"/> Prévention et contrôle des infections (PCI) <input type="checkbox"/> Installations matérielles <input type="checkbox"/> Autre : _____ <input type="checkbox"/> Génie biomédical <input type="checkbox"/> Santé Canada			
11 SIGNALEMENT À L'ASSUREUR	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Date	Personne-ressource, contact, assurances
12 ÉVÉNEMENT SENTINELLE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	13 AVIS AU CORONER	Date
14 RESPONSABLE DE L'ANALYSE	Signature	Date de saisie	Année _____ Mois _____ Jour _____

Il est important de vous référer au guide d'utilisateurs pour remplir le formulaire RARDM.

Annexe 3

Bilan d'analyse RARDM par établissement

Tableau 3 Nombre d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux,
pour la période du JJ au JJ-M-ANNÉE, par établissement

RSS	Établissement	Nombre d'analyses RARDM complétées	Nombre d'analyses non complétées ¹	Total
-	-	-	-	-

¹ Incidents ou accidents liés au RDM survenu pour lequel le formulaire de déclaration (AH-223-1) a été complété mais l'analyse RARDM n'a pas été effectuée.

Source de données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du JJ-MM-ANNÉE, pour la période du xx (données préliminaires).

www.inspq.qc.ca