

**Surveillance des incidents et accidents
liés au retraitement des dispositifs
médicaux au Québec 2017-2018**

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2017-2018

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Janvier 2019

AUTEURES

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

AVEC LA COLLABORATION

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)
Richard Marchand, MD, Laboratoire de santé publique du Québec
Geneviève Dallaire, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Martin Kirouac, Ph. D., conseiller en technologies biomédicales
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

MISE EN PAGE

Adolphine Luzayday, agente administrative
Murielle St-Onge, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

REMERCIEMENTS

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

Andréanne Gagner, B. Sc / B. Sc. Inf.
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Alexandre Grisé, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services
Direction générale des technologies de l'information
Ministère de la Santé et des Services sociaux

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

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

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

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

Dépôt légal – 1^{er} trimestre 2019
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISSN : 2369-8020 (PDF)
ISBN : 978-2-550-83644-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Liste des sigles et acronymes	VII
Faits saillants.....	1
Sommaire.....	3
1 Introduction	5
2 Objectifs	7
3 Méthode	9
4 Résultats	11
4.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	11
4.2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière.....	13
4.3 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement.....	14
4.4 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	19
4.4.1 Délai de l'analyse RARDM	19
4.4.2 Répartition des incidents et accidents selon le type du dispositif médical impliqué.....	19
4.4.3 Répartition des incidents et accidents selon le produit de retraitement.....	25
4.5 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	25
4.5.1 Cause principale des incidents et accidents liés au RDM	25
4.5.2 Accidents associés à la stérilisation d'urgence (flash)	28
4.5.3 Causes associées à la survenue des incidents et accidents liés au RDM.....	29
4.6 Informations additionnelles en cas d'accident.....	30
4.6.1 Système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué	30
4.6.2 Test de dépistage suite à un accident.....	30
4.7 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	30
4.7.1 Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accident	30
4.7.2 Conséquences sur l'établissement.....	30
4.8 Mesures prises en cas d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux	32
4.8.1 Mesures prises relatives à l'utilisateur en cas d'accident.....	32
4.8.2 mesures prises relatives au DM impliqué	32
4.8.3 Événements sentinelles	38
5 Discussion.....	39
5.1 Limites des données de surveillance.....	42
6 Conclusion	43
Références	45
Annexe 1 Schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM.....	47
Annexe 2 Tableaux supplémentaires.....	51

Liste des tableaux

Tableau 1	Évolution dans le taux de participation des établissements à l'analyse RARDM	9
Tableau 2	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2017-2018.....	12
Tableau 3	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2017-2018	13
Tableau 4	Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2017-2018	16
Tableau 5	Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 et 2017-2018	19
Tableau 6	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018.....	20
Tableau 7	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018	21
Tableau 8	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le produit de retraitement, 2017-2018	25
Tableau 9	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2017-2018.....	26
Tableau 10	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2017-2018	27
Tableau 11	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2017-2018	29
Tableau 12	Nombre d'accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'utilisateur selon l'échelle de gravité, 2017-2018	30
Tableau 13	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2017-2018.....	31
Tableau 14	Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2017-2018	32
Tableau 15	Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2017-2018.....	34
Tableau 16	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018	53
Tableau 17	Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2017-2018.....	58

Liste des figures

Figure 1	Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2017-2018	12
Figure 2	Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2017-2018	15
Figure 3	Évolution dans le taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement	18
Figure 4	Nombre d'accidents selon la date et l'heure de survenue de l'événement, 2017-2018	28
Figure 5	Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2017-2018	36
Figure 6	Évolution dans la proportion des mesures préventives prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM	37
Figure 7	Relation entre les mesures préventives et taux d'incidents et accidents liés au RDM	37
Figure 8	Nombre d'événements sentinelles selon l'échelle de gravité, 2017-2018	38

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
AQESSS	Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CRSSS	Centre régional de santé et de services sociaux
CURDM	Comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DM	Dispositif médical
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OPA	Ortho-phthalaldehyde
RARDM	Rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux
RNIASSSS	Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSS	Région sociosanitaire
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Faits saillants

Nombre d'événements indésirables

L'analyse des données de surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux pour la période du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018 a permis de constater :

- Une augmentation de 30 % du nombre d'incidents par rapport à l'année précédente;
- Une réduction de 10 % du nombre d'accidents par rapport à l'année précédente.

Cause principale des événements indésirables

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

- 33 % (n = 1394) des incidents associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
- 29 % (n = 1219) des incidents associés à des lacunes au niveau de l'emballage;
- 30 % (n = 146) des accidents associés au recours à la stérilisation d'urgence et étaient spécifiques à quelques établissements.

Mesures préventives

- L'analyse des données a mis en évidence un taux d'événements indésirables moins élevé dans les établissements ayant entrepris plus de mesures préventives en 2016-2017 suggérant un impact positif des actions mises en place par les établissements.

Sommaire

La survenue d'événements indésirables (incidents et accidents) liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) représente une préoccupation pour les services de soins de santé. Par définition, un incident est une dérogation du dispositif médical à une norme reconnue en matière de RDM sans toutefois qu'il n'ait été utilisé chez un usager. Un accident représente toute utilisation auprès d'un usager d'un dispositif médical qui ne respecte pas une norme reconnue en matière de RDM, une telle utilisation pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de cet usager (INSPQ, 2014).

Ce rapport décrit les résultats de la 4^e année de surveillance des incidents et accidents liés au RDM survenus au Québec entre le 1^{er} avril 2017 et le 31 mars 2018. Au cours de cette année, un total de 4 694 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés en date du 15 juin 2018. Parmi eux, 4 206 (90 %) étaient des incidents et 488 (10 %) des accidents. Le nombre d'incidents a connu une croissance progressive au fil du temps, tandis que celui d'accidents a plutôt diminué. Par comparaison à l'année précédente, nous avons assisté à une croissance de près de 30 % dans le nombre d'incidents et une baisse de 10 % dans le nombre d'accidents. Cette chute pourrait refléter 1) une meilleure compréhension du statut de l'événement et ainsi, les événements qui étaient classés par erreur comme des accidents (au cours des années précédentes) sont de plus en plus classés comme des incidents ou 2) une baisse réelle dans le nombre d'accidents associée aux mesures préventives entreprises par les établissements au cours des années précédentes. Par ailleurs, l'augmentation du nombre d'incidents pourrait refléter quant à elle l'augmentation du taux de déclaration associée à une meilleure sensibilisation des déclarants et non nécessairement une augmentation réelle du nombre d'événements.

Un bris dans la chaîne de retraitement demeure la cause principale dans près de 90 % des événements, incidents et accidents confondus. Plus précisément, en cas d'incident, un bris au niveau de l'assemblage et de l'emballage a été à l'origine de 62 % des événements, tandis qu'en cas d'accident, le recours à la stérilisation d'urgence a occasionné plus de 30 % des événements. Ce procédé de stérilisation était associé dans plus de la moitié des cas à la non-disponibilité du dispositif médical et dans 25 % des cas au manque d'organisation de travail.

Un peu moins de 4 % des accidents (n = 19) ont été à l'origine de conséquences sur l'usager, incluant particulièrement un risque d'infection. Ces conséquences ont pu engendrer des mesures de suivi clinique, incluant une antibiothérapie et une surveillance post opératoire. Aucun décès ni conséquence grave n'ont été rapportés tout au long des quatre années de surveillance.

Afin de prévenir la récurrence de ces événements indésirables, les établissements mettent en place différentes mesures préventives, incluant la formation du personnel, l'élaboration ou la mise à jour des procédures et politiques, l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué et l'achat de nouveaux dispositifs médicaux. Une relation a été observée entre le nombre d'événements indésirables rapportés par établissement et la proportion des mesures préventives mises en place au cours de l'année précédente. En effet, les établissements ayant entrepris plus d'actions préventives en 2016-2017 ont rapporté moins d'événements indésirables en 2017-2018, ce qui peut suggérer un impact positif de ces actions.

1 Introduction

Au Québec, la mise en place du système de surveillance des incidents et accidents liés spécifiquement au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) a été intégrée au plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2010-2015 (MSSS, 2011) et a été reprise dans celui de 2015-2020 (MSSS, 2016). Ce plan inclut entre autres les cibles suivantes :

- la cible 10 qui vise l'uniformisation et l'actualisation des pratiques techniques, cliniques et de gestion concernant le RDM afin de prévenir les infections nosocomiales, notamment :
 - en assurant la surveillance et l'analyse des incidents et accidents liés au RDM et à produire un rapport annuel;
 - en mettant en place un comité des utilisateurs du rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM);
- la cible 11 qui encadre l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) et stipule de :
 - cesser de procéder au retraitement du MMUU au niveau des établissements;
 - confier le retraitement à des entreprises officiellement reconnues.

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

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

Deux versions du RARDM sont disponibles : une version papier (laquelle peut être téléchargée directement à partir du site Web du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)¹ ou du MSSS) et une version électronique intégrée au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) permettant d'alimenter le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS).

Outre le suivi des événements indésirables, le RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés à ce domaine. Il permet également d'évaluer les lacunes systémiques en cause, de cibler les actions préventives à mettre en place et de déterminer les besoins en termes de formation du personnel, de ressources matérielles, de développement et de mise à jour de protocoles ou de procédures de RDM.

¹ Lien vers le site Web : <https://www.inspq.qc.ca/cerdm>

Par ailleurs, dans le but d'améliorer la participation des établissements et la qualité des données rapportées au RARDM, le MSSS a mis en place, en collaboration avec l'INSPQ, 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 risques de l'importance d'effectuer le RDM selon les bonnes pratiques et les normes reconnues dans le domaine. Ce comité est composé des répondants d'établissements en RDM, des membres de l'équipe du CERDM de l'INSPQ et d'un représentant du MSSS.

Ce rapport présente les résultats de la 4^e année de surveillance des incidents et accidents liés au RDM au Québec, soit la période du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018. L'extraction des données a été effectuée en date du 16 juin 2018; le lendemain de la date butoir pour la saisie des données au RARDM. Par conséquent, les événements saisis après cette date ne sont pas inclus dans le présent rapport.

2 Objectifs

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

Les objectifs spécifiques sont :

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

3 Méthode

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

Au cours de l'année 2017-2018, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements, incluant 107 installations possédant une URDM (INSPQ, 2017a). Parmi ces établissements, sept n'ont transmis aucune analyse RARDM² et 12 n'ont pu compléter la saisie de toutes leurs analyses RARDM à la date butoir (15 juin 2018) (tableau 1). Les directions des 19 établissements qui n'avaient pas fait ou complété leurs analyses RARDM ont été contactées par le MSSS dans le but de leur rappeler leur obligation de compléter toutes leurs analyses RARDM.

En effet, en 2017-2018, 5 111 formulaires de déclaration AH-223-1 avec section 4-D (événement en lien avec le RDM) cochée ont été complétés. De ce nombre, 378 (7 %) n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM (proportion a varié entre 1 % et 100 % selon l'établissement).

Par ailleurs, lors de l'analyse des données, une analyse approfondie a été effectuée pour un échantillon de 53 événements dans le but de valider leur niveau de gravité et de les reclasser dans le bon niveau si nécessaire. L'échantillon comprenait les 16 accidents de gravité E1 à indéterminée et 37 événements incidents associés à la stérilisation d'urgence. Il est à noter qu'une stérilisation d'urgence est à l'origine d'événements accidents, puisque le DM a dû être utilisé chez le patient.

De plus, 11 événements associés à l'utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) ont également été validés ainsi qu'une révision des informations colligées dans toutes les cases « autre » a été effectuée. Ces informations ont été recodées au besoin, dans les catégories appropriées.

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

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

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

² Les sept établissements qui n'ont transmis aucune analyse RARDM sont : CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, le CRSSS de la Baie-James, le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James, le Centre local de services communautaires (CLSC) Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson) et le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava). Ces trois derniers établissements n'ont pas de répondant en RDM.

4 Résultats

En date du 16 juin 2018, 4 733 analyses détaillées RARDM ont été complétées. Parmi celles-ci, 21 événements saisis en double ont été exclus des analyses, de même que 18 autres événements non liés au RDM qui sont plutôt associés à des erreurs de manipulation par le personnel infirmier, à des défauts de qualité du MMUU lors de sa fabrication ou à des incidents liés aux objets piquants/tranchants à usage unique. Ainsi, les résultats présentés dans le présent document portent sur un total de 4 694 analyses RARDM.

L'analyse approfondie des 16 accidents de gravité E1 à indéterminée a montré que 4/8 accidents de gravité E1 sont plutôt des incidents de gravité B puisque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. Pour les quatre autres, l'information disponible au RARDM n'était pas suffisante pour confirmer leur niveau de gravité. Ainsi, leur niveau de gravité n'a pas été modifié. Un des deux accidents de gravité E2 était plutôt un accident de gravité D puisque l'événement n'a occasionné aucune conséquence sur l'utilisateur, alors que les deux accidents de gravité F étaient plutôt de gravité E1 et trois des quatre accidents à gravité indéterminée étaient des accidents de gravité C.

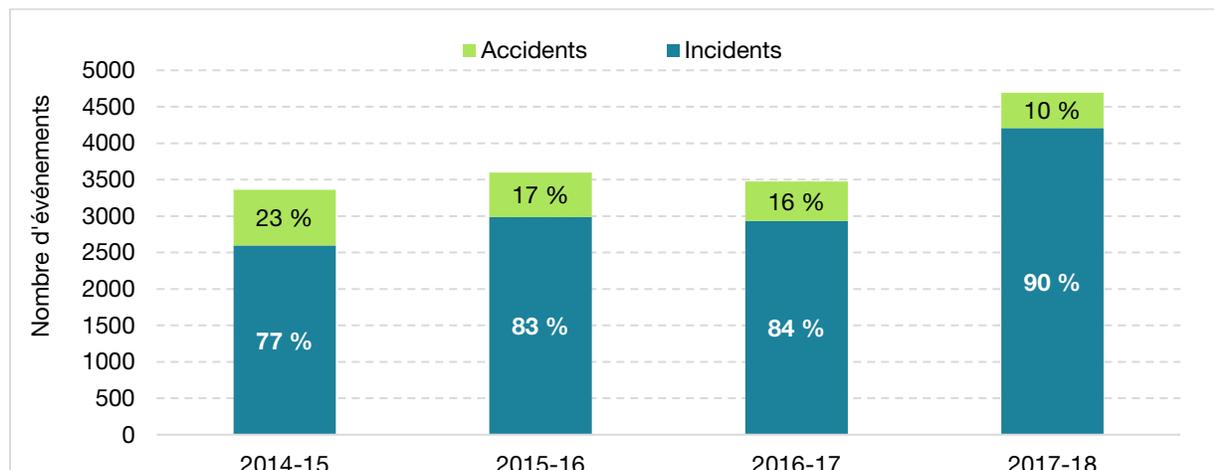
L'analyse approfondie des 37 incidents associés à la stérilisation d'urgence a permis de les reclasser comme des accidents de gravité C. En effet, le recours à ce procédé de stérilisation signifie que le DM a bien été utilisé chez l'utilisateur. Enfin, parmi les 11 événements associés à l'usage d'un MMUU, deux seulement étaient des MMUU, un était plutôt un DM réutilisable et les huit autres événements ont été exclus, car non liés au RDM (voir plus haut).

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

Parmi les 4 694 analyses RARDM, 4 206 (90 %) étaient des incidents et 488 (10 %) étaient des accidents (figure 1). Bien que le nombre d'événements indésirables liés au RDM est resté stable au cours des deux dernières années, une augmentation de 30 % dans le nombre d'incidents a été notée en 2017-2018 par rapport à l'année précédente, accompagnée d'une chute de 10 % dans le nombre d'accidents.

Selon le niveau de gravité, les incidents de gravité B (un événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur ne soit touché) représentent près de 70 % de l'ensemble des événements et ont connu une croissance continue tout au long des quatre années de surveillance (tableau 2). Les incidents de gravité A (circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable), représentent quant à eux 20 % des événements. Les accidents de gravité C (utilisateur est touché sans conséquence ni interventions additionnelles) représentent 8 % des événements indésirables et ont connu une baisse au fil du temps, alors que les accidents de gravité D représentent en moyenne 2 % des événements. Six accidents de gravité E1 et un de gravité E2 ont été rapportés au cours de cette année (tableau 2).

Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2014-2015 à 2017-2018



Le nombre d'événements des années 2014-2015 à 2016-2017 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017b, 2018b).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Tableau 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2014-2015 à 2017-2018

I/A	2014-2015		2015-2016		2016-2017		2017-2018	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Incidents								
A	1 114	33,1	1 289	35,9	660	19,0	923	20,0
B	1 483	44,1	1 696	47,2	2 273	65,4	3 283	70,0
Accidents								
C	625	18,6	522	14,5	488	14,0	390	8,3
D	96	2,9	70	1,9	53	1,5	91	2,0
E1	2	0,1	7*	0,2	1	0,03	6**	0,1
E2	35	1,1	2*	0,1	1	0,03	1	0,02
F	1*	0,03	2*	0,1	0	-	0	-
G	0	-	0	-	0	-	0	-
H	1*	0,03	0	-	0	-	0	-
I	0	-	0	-	0	-	0	-
Indéterminé	3	0,1	7*	0,2	0	-	0	-
Total	3 360	100	3 595	100	3 476	100	4 694	100

Le nombre d'événements des années 2014-2015 à 2016-2017 provient des publications de l'INSPQ (INSPQ, 2015, 2017b, 2018b).

* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F, H et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs des événements déclarés.

** Dans le cas de 4/6 événements, il était difficile de confirmer le niveau de gravité.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

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

La répartition des événements indésirables liés au RDM par période financière est présentée au tableau 3. En cas d'incident, ce sont les périodes 8 et 3 qui ont enregistré le plus de déclarations, alors que ce sont les périodes 2, 7 et 8 qui ont enregistré le plus d'accidents. Les périodes 10 et 13 ont enregistré le plus faible nombre d'incident et d'accident, respectivement.

Tableau 3 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2017-2018

Période ^a	Incidents		Accidents		Total I/A	
	n	%	n	%	n	%
1	371	8,8	35	7,2	406	8,7
2	351	8,4	53	10,9	404	8,6
3	403	9,5	45	9,2	448	9,5
4	269	6,4	31	6,4	300	6,4
5	271	6,4	28	5,7	299	6,5
6	288	6,9	33	6,8	321	6,8
7	288	6,9	51	10,5	339	7,2
8	404	9,6	49	10,0	453	9,7
9	353	8,4	38	7,8	391	8,3
10	206	4,9	24	4,9	230	4,9
11	360	8,6	46	9,4	406	8,6
12	364	8,7	36	7,4	400	8,5
13	278	6,6	19	3,9	297	6,3
Total	4 206	100,0	488	100,0	4 694	100,0

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

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

4.3 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement

En 2017-2018, plus de 35 % des événements déclarés provenaient de trois établissements, soit le Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHUQ) (17 % des événements), le Centre universitaire de santé McGill (10 %) et le CISSS du Bas-Saint-Laurent (9 %) (tableau 4).

Par rapport au nombre de RDM utilisé dans chaque établissement, le CISSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal, suivi du CISSS du Bas-Saint-Laurent et celui de la Montérégie-Ouest ont affiché les taux d'événements indésirables les plus élevés avec respectivement, 38; 33 et 24/10 000 RDM utilisés (figure 2 et tableau 4). De plus, parmi les 27 établissements ayant rapporté des événements, plus de 44 % (n = 12) ont affiché un taux $\geq 10/10\ 000$ RDM.

Par ailleurs, bien que les accidents représentaient en moyenne près de 10 % de l'ensemble des événements rapportés, cette proportion a varié entre 0 % au Centre universitaire de santé McGill et au CIUSSS de la Capitale-Nationale et 79 % au CISSS des Îles avec 19 accidents rapportés et un taux de 15,6/10 000 RDM (figure 2 et tableau 4). Deux autres établissements ont également rapporté un taux d'accidents élevé, soit le CISSS du Bas-Saint-Laurent avec 53 accidents et un taux de 4,3/10 000 RDM et le CHUQ-Université Laval avec 115 accidents et un taux de 2,6/10 000 RDM.

La répartition des incidents et accidents liés au RDM déclarés par installation est présentée au tableau 16 de l'annexe 2.

Figure 2 Taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2017-2018

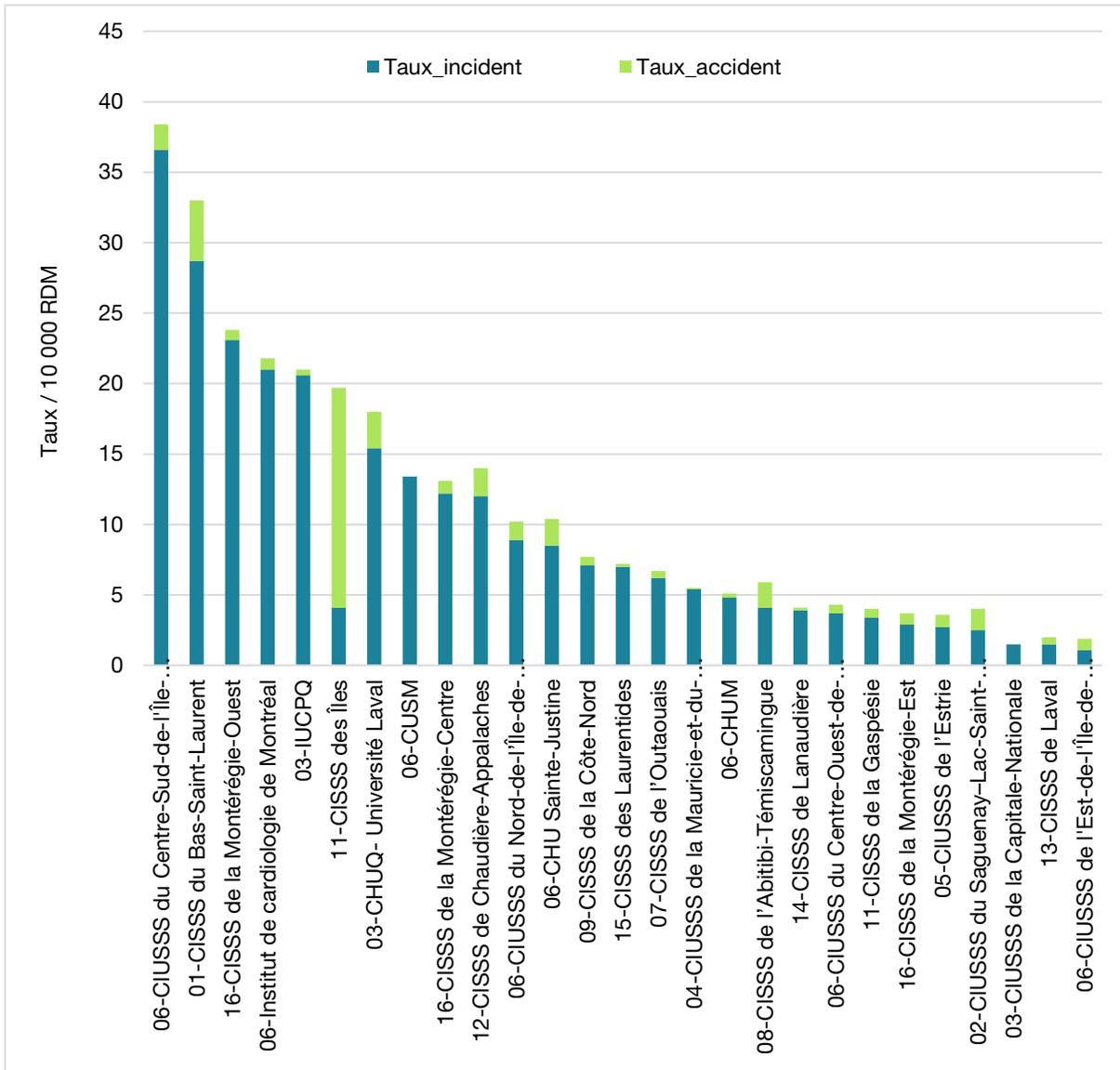


Tableau 4 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2017-2018

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	356	28,7	53	4,3	409	32,9
02	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	49	2,5	30	1,5	79	4,0
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	6	1,5	0	0,0	6	1,5
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	681	15,4	115	2,6	796	18,0
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	184	20,6	4	0,4	188	21,1
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	238	5,4	5	0,1	243	5,5
05	CIUSSS de l'Estrie	72	2,7	24	0,9	96	3,7
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0,0	0	0,0	0	0,0
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	85	3,7	14	0,6	99	4,3
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	225	36,6	11	1,8	236	38,4
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	199	8,9	30	1,3	229	10,1
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	27	1,1	19	0,8	46	1,9
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	137	4,8	8	0,3	145	5,1
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	76	8,5	17	1,9	93	10,5
06	Centre universitaire de santé McGill	455	13,4	0	0,0	455	13,4
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0,0	0	0,0	0	0,0
06	Institut de cardiologie de Montréal	78	21,0	3	0,8	81	21,8
07	CISSS de l'Outaouais	115	6,2	9	0,5	124	6,7
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	47	4,1	21	1,8	68	5,9

Tableau 4 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement, 2017-2018 (suite)

RSS	Établissements	Incidents		Accidents		Total I/A	
		n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM	n	Taux/ 10 000 RDM
09	CISSS de la Côte-Nord	36	7,1	3	0,6	39	7,7
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	-	-	-	-	-	-
10	CRSSS de la Baie-James	0	0,0	0	0,0	0	0,0
11-1	CISSS de la Gaspésie	23	3,4	4	0,6	27	4,0
11-2	CISSS des Îles	5	4,1	19	15,6	24	19,6
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	228	12,0	38	2,0	266	14,0
13	CISSS de Laval	24	1,5	7	0,5	31	2,0
14	CISSS de Lanaudière	93	3,9	5	0,2	98	4,1
15	CISSS des Laurentides	166	7,0	4	0,2	170	7,2
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	223	12,2	17	0,9	240	13,1
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	63	2,9	18	0,8	81	3,7
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	315	23,1	10	0,7	325	23,8
17	Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)*	-	-	-	-	-	-
17	Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)*	-	-	-	-	-	-
18	Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0,0	0	0,0	0	0,0

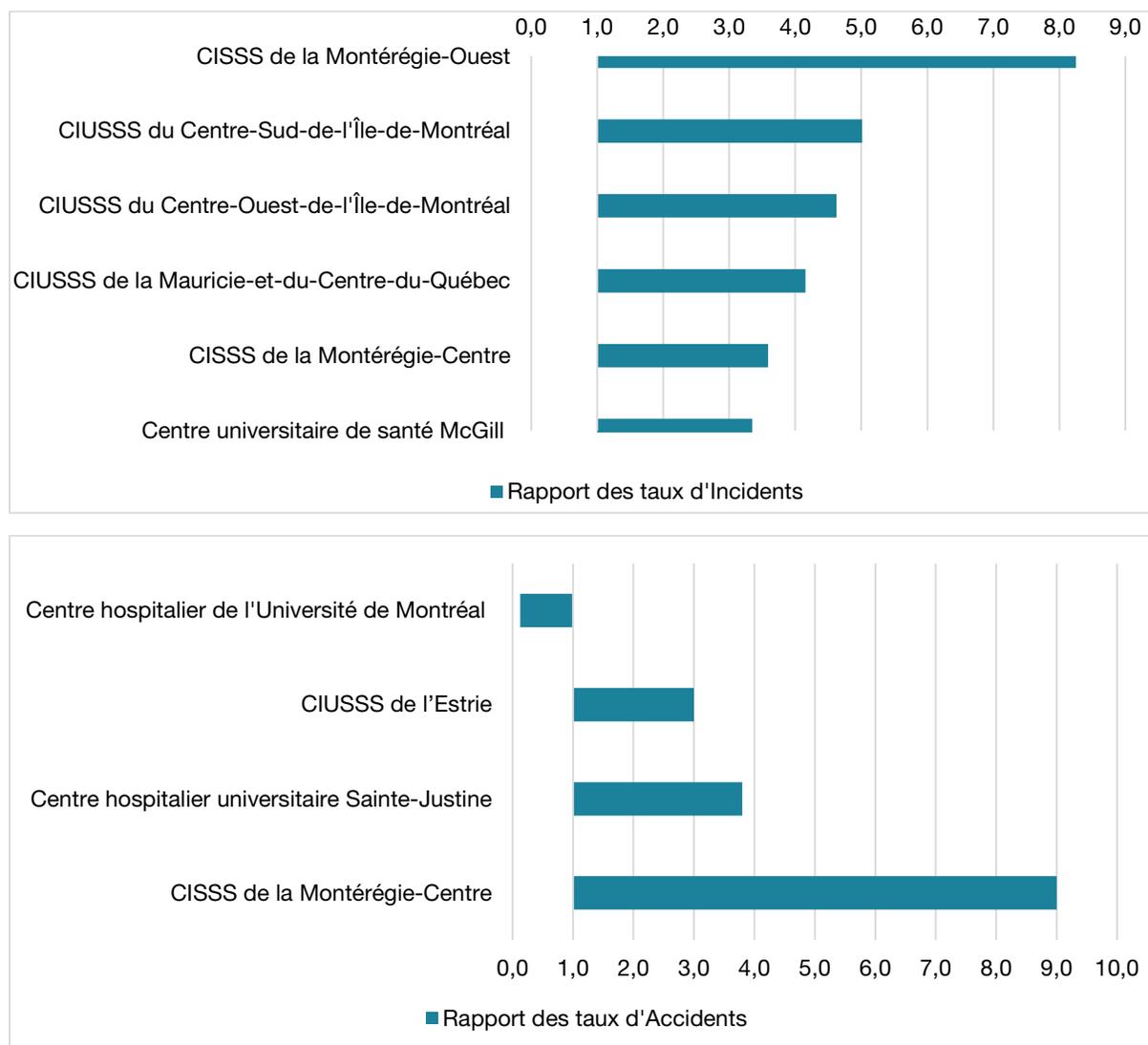
* Établissements sans répondants en RDM

Dénominateur pour le calcul des taux provient du rapport de statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) (MSSS, 2017).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Par comparaison à l'année précédente, d'importantes variations ont été notées dans le nombre d'événements déclarés dans plusieurs établissements. La figure 3 présente le rapport des taux d'incidents et d'accidents entre 2017-2018 et 2016-2017 dans les établissements présentant un changement statistiquement significatif³. Une augmentation dans le taux d'incidents a touché particulièrement le CISSS de la Montérégie-Ouest, où le taux d'incidents déclarés est passé de 2,8 à 23,1/10 000 RDM (augmentation de 8,3 fois). Pour les accidents, le taux a plutôt baissé dans la plupart des établissements, mais particulièrement au Centre hospitalier de l'Université de Montréal, où le taux d'accidents déclarés est passé de 2,4 à 0,3/10 000 RDM. Toutefois, quelques établissements ont connu une augmentation dans le taux d'accidents, notamment le CISSS de Montérégie-Centre, le Centre hospitalier universitaire de Sainte-Justine et le CIUSSS de l'Estrie.

Figure 3 Évolution dans le taux d'incidents et accidents liés au RDM selon l'établissement



³ Le rapport des taux entre les deux années ayant un p -value < 0,05.

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

4.4.1 DÉLAI DE L'ANALYSE RARDM

L'analyse des données RARDM a montré que la majorité des événements indésirables (91 %) ont été constatés au moment de leur survenue. L'analyse RARDM a été complétée⁴ dans un délai moyen de 74±91 jours pour un incident et de 56±66 jours pour un accident (tableau 5). Bien qu'il y ait une amélioration par rapport à l'année précédente, dans seulement 45 % des événements (34 % des incidents et 50 % des accidents), l'analyse RARDM a été complétée dans le délai recommandé par le MSSS, soit dans les 30 jours suivant le constat de l'événement. Près de 22 % des analyses RARDM n'ont été complétées qu'après plus de six mois du constat de l'événement et un peu plus de 2 % des événements ne l'ont été qu'après plus d'un an du constat de l'événement et proviennent dans 75 % des cas du même établissement.

De plus, l'analyse RARDM a duré en moyenne 5±27 jours en cas d'incidents (médiane = 0, étendue : 0 à 373 jours) et 18±52 jours en cas d'accident (médiane = 0, étendue : 0 à 374 jours).

Tableau 5 Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2016-2017 et 2017-2018

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

CV = coefficient de variation.

4.4.2 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE TYPE DU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

Le nombre d'incidents et accidents selon le type du dispositif médical (DM) impliqué est présenté au tableau 6. Les types « ensemble de DM⁵ » et « instrument médical » ont été impliqués dans près de 80 % des événements (61 % et 17 %, respectivement). Les ensembles de DM les plus fréquemment rapportés en cas d'incidents ou d'accidents sont les contenants rigides et les plateaux, impliqués dans respectivement 31 % et 24 % des événements (tableau 7), alors que les pinces et clamps (3,5 %) puis les écarteurs (2,6 %) sont les instruments médicaux qui ont été principalement identifiés (tableau 7).

⁴ Délai entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM.

⁵ Un ensemble de DM fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage.

Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	654	1 933	210	56	0	0	2 587	61,5	266	54,5	2 853	61,0
Instrument médical	131	529	123	18	0	1	660	15,7	142	29,1	802	17,1
Dispositif à moteur	16	123	9	2	0	0	139	3,3	11	2,2	150	3,2
Endoscope flexible	24	69	16	11	4	0	93	2,2	31	6,3	124	2,6
Sonde endocavitaire	2	10	6	0	0	0	12	0,3	6	1,2	18	0,4
Dispositif électronique	3	2	0	0	0	0	5	0,12	0	-	5	0,1
Dispositif respiratoire et anesthésique	3	1	1	0	0	0	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Autre DM	90	616	25	4	2	0	706	16,8	31	6,3	737	15,7
Total	923	3 283	390	91	6	1	4 206	100,0	488	100,0	4 694	100,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
							n	%	n	%	n	%
Ensemble de DM	654	1 933	210	56	0	0	2 587	61,5	266	54,5	2 853	61,0
Contenants rigides	343	1 000	82	17	0	0	1 343	31,9	99	20,3	1 442	30,7
Plateaux	225	731	115	36	0	0	956	22,7	151	30,9	1 107	23,6
Paquets	57	135	5	1	0	0	192	4,6	6	1,2	198	4,2
Pochettes	29	67	8	2	0	0	96	2,3	10	2,0	106	2,3
Dispositif à moteur	16	123	9	2	0	0	139	3,3	11	2,2	150	3,2
Perceuse	14	104	4	1	0	0	118	2,8	5	1,0	123	2,6
Scie oscillante	0	5	2	0	0	0	5	0,1	2	0,4	7	0,1
Alésoir	1	2	2	1	0	0	3	0,1	3	0,6	6	0,1
Dermatome	0	1	0	0	0	0	1	0,0	0	0,0	1	0,0
Autre	1	11	1	0	0	0	12	0,3	1	0,2	13	0,3

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Endoscope flexible	24	69	16	11	4	0	93	2,2	31	6,3	124	2,6
Coloscope	3	11	3	2	1	0	14	0,3	6	1,2	20	0,4
Cystoscope	2	12	6	1	0	0	14	0,3	7	1,4	21	0,4
Bronchoscope	2	9	1	1	0	0	11	0,3	2	0,4	13	0,3
Urétéroscope	1	15	0	0	0	0	16	0,4	0	0,0	16	0,3
Gastroscope	5	9	4	1	3	0	14	0,3	8	1,6	22	0,5
Endoscope intubation	6	1	0	1	0	0	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Échoendoscope	1	1	2	4	0	0	2	0,0	6	1,2	8	0,2
Nasolaryngoscope	2	0	0	0	0	0	2	0,0	0	0,0	2	0,0
Duodéroscope	0	3	0	1	0	0	3	0,1	1	0,2	4	0,1
Autre	1	6	0	0	0	0	7	0,2	0	0,0	7	0,1
Sonde endocavitaire	2	10	6	0	0	0	12	0,3	6	1,2	18	0,4
Transducteur ultrasonique	1	3	4	0	0	0	4	0,1	4	0,8	8	0,2
Sonde transoesophagienne	0	4	1	0	0	0	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Sonde ultrasonique à usage diagnostique et thérapeutique	1	0	0	0	0	0	1	0,02	0	0,0	1	0,02
Autre	0	3	1	0	0	0	3	0,1	1	0,2	4	0,1

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Instrument médical	131	529	123	18	0	1	660	15,7	142	29,1	802	17,1
Pincés, clamps	30	108	25	2	1	0	138	3,3	28	5,7	166	3,5
Écarteurs : bras d'attachement ou d'extension, lames, crochets, énucléateurs, extensionneurs	7	89	27	1	0	0	96	2,3	28	5,7	124	2,6
Pièces à main	6	24	3	0	0	0	30	0,7	3	0,6	33	0,7
Instruments de mesure : gabarits, mesureurs, règles, compas, introducteurs, impacteurs, guides	5	38	11	1	0	0	43	1,0	12	2,5	55	1,2
Ustensile (bassin, bol, plateau)	0	17	0	0	0	0	17	0,4	0	0,0	17	0,4
Endoscope rigide	1	27	4	2	0	0	28	0,7	6	1,2	34	0,7
Bistouris	13	14	0	0	0	0	27	0,6	0	0,0	27	0,6
Ciseaux	4	26	3	0	0	0	30	0,7	3	0,6	33	0,7
Cordes, câbles, fibres optiques, adaptateurs pour fibre optique, tuyaux de raccordement	4	20	0	0	0	0	24	0,6	0	0,0	24	0,5
Implants : agrafes gastriques, clips ligature, dispositifs fixation interne orthopédiques, prothèses arthroplastie, valvules cardiaques	5	6	4	1	0	0	11	0,3	5	1,0	16	0,3
Lentilles	10	25	2	0	0	0	35	0,8	2	0,4	37	0,8
Trocarts, robinets, mandrins	3	11	2	0	0	0	14	0,3	2	0,4	16	0,3
Tournevis (canules, douilles, manches)	1	7	8	1	0	0	8	0,2	9	1,8	17	0,4
Adaptateurs, connecteurs, raccords, réducteurs	0	10	1	0	0	0	10	0,2	1	0,2	11	0,2

Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la précision sur le type de dispositif médical impliqué, 2017-2018 (suite)

Type de dispositif médical	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Canules	0	4	0	2	0	0	4	0,1	2	0,4	6	0,1
Coupe-broches, plaques, mèches (instruments de coupe)	0	8	5	2	0	0	8	0,2	7	1,4	15	0,3
Curettes, gouges, ostéodomes, rugines	1	9	0	0	0	0	10	0,2	0	0,0	10	0,2
Limes, fraises, mèches	1	4	1	0	0	0	5	0,1	1	0,2	6	0,1
Poignées, râpes	1	13	1	1	0	0	14	0,3	2	0,4	16	0,3
Autre instrument médical	39	69	26	5	0	0	108	2,6	31	6,3	139	3,0

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

4.4.3 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE PRODUIT DE RETRAITEMENT

Dans près de 76 % des cas, l'information sur le produit de retraitement était inconnue (tableau 8). Lorsque l'information était disponible, le stérilisant était le produit de retraitement le plus souvent rapporté dans près de 35 % des événements (n = 241/684).

Tableau 8 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le produit de retraitement, 2017-2018

Produit de retraitement	Incidents		Accidents		Total I/A	
	n	%	n	%	n	%
Désinfectant	3	0,1	22	4,5	25	0,5
Nettoyant	51	1,2	3	0,6	54	1,1
Stérilisant	233	5,5	8	1,6	241	5,1
Autre	330	7,8	34	7,0	364	7,7
Aucun	386	9,2	72	14,7	458	9,8
Non répondu	3 203	76,1	349	71,5	3 552	75,7

« Autre » inclut autre produit de retraitement non précisé ou produit inconnu.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

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

4.5.1 CAUSE PRINCIPALE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Un bris dans la chaîne de RDM a été la cause principale de 89 % des incidents et de 92 % des accidents, alors que la non-disponibilité du DM/DE a été la cause principale de 6 % et 2 % des incidents et accidents, respectivement, provenant dans 72 % du même établissement (tableau 9). L'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement a été à l'origine de deux incidents.

Le RDM est un processus détaillé et complexe qui comporte une série de 12 étapes toutes aussi importantes les unes que les autres. Le tableau 10 présente le nombre d'incidents et accidents selon le bris dans la chaîne de retraitement. Des lacunes au niveau de toutes les étapes du processus de RDM ont été rapportées. En cas d'incident, des lacunes au niveau de l'assemblage et de l'emballage ont occasionné le plus de bris dans la chaîne de RDM avec plus de 62 % d'événements incidents. Alors qu'en cas d'accidents, des lacunes au niveau de la stérilisation étaient responsables de 40 % des événements et des lacunes au niveau de l'assemblage et du nettoyage ont impliqué plus de 30 % des accidents déclarés.

Le tableau 17 de l'annexe 2 précise le nombre d'événements indésirables selon les étapes dans la chaîne de retraitement. Une part importante des incidents ont été causés par une non-conformité à l'assemblage du plateau (915/4 206; 22 %), un problème d'indicateur chimique interne (14 %), une non-conformité à l'étape du nettoyage (11 %) et un problème d'intégrité de l'emballage (8 %), tandis que les accidents ont été particulièrement dus à l'utilisation de la stérilisation d'urgence (146/488; 30 %).

Tableau 9 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et la cause principale, 2017-2018

Cause principale	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Bris dans la chaîne de RDM	844	2 893	358	85	4	1	3 737	88,8	448	91,8	4 185	89,2
Non-disponibilité du DM/DE	30	230	8	1	0	0	260	6,2	9	1,8	269	5,7
Défectuosité de l'appareil de retraitement	7	18	11	0	0	0	25	0,6	11	2,2	36	0,8
Problèmes liés à l'environnement	3	9	2	2	0	0	12	0,3	4	0,8	16	0,3
Utilisation d'un MMUU retraité	0	2	0	0	0	0	2	0,05	0	-	2	0,04
Autre cause	28	66	5	3	1	0	94	2,2	9	1,8	103	2,2
Indéterminée^a	11	65	6	0	1	0	76	1,8	7	1,4	83	1,8
Total	923	2 283	390	91	6	1	4 206	100,0	488	100,0	4 694	100,0

^a La majorité des informations inscrites dans la section « Indéterminée » étaient des causes secondaires liées à l'organisation du travail, telles que lacune de disponibilité du DM, lacune de formation ou lacune de communication.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Tableau 10 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité et le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2017-2018

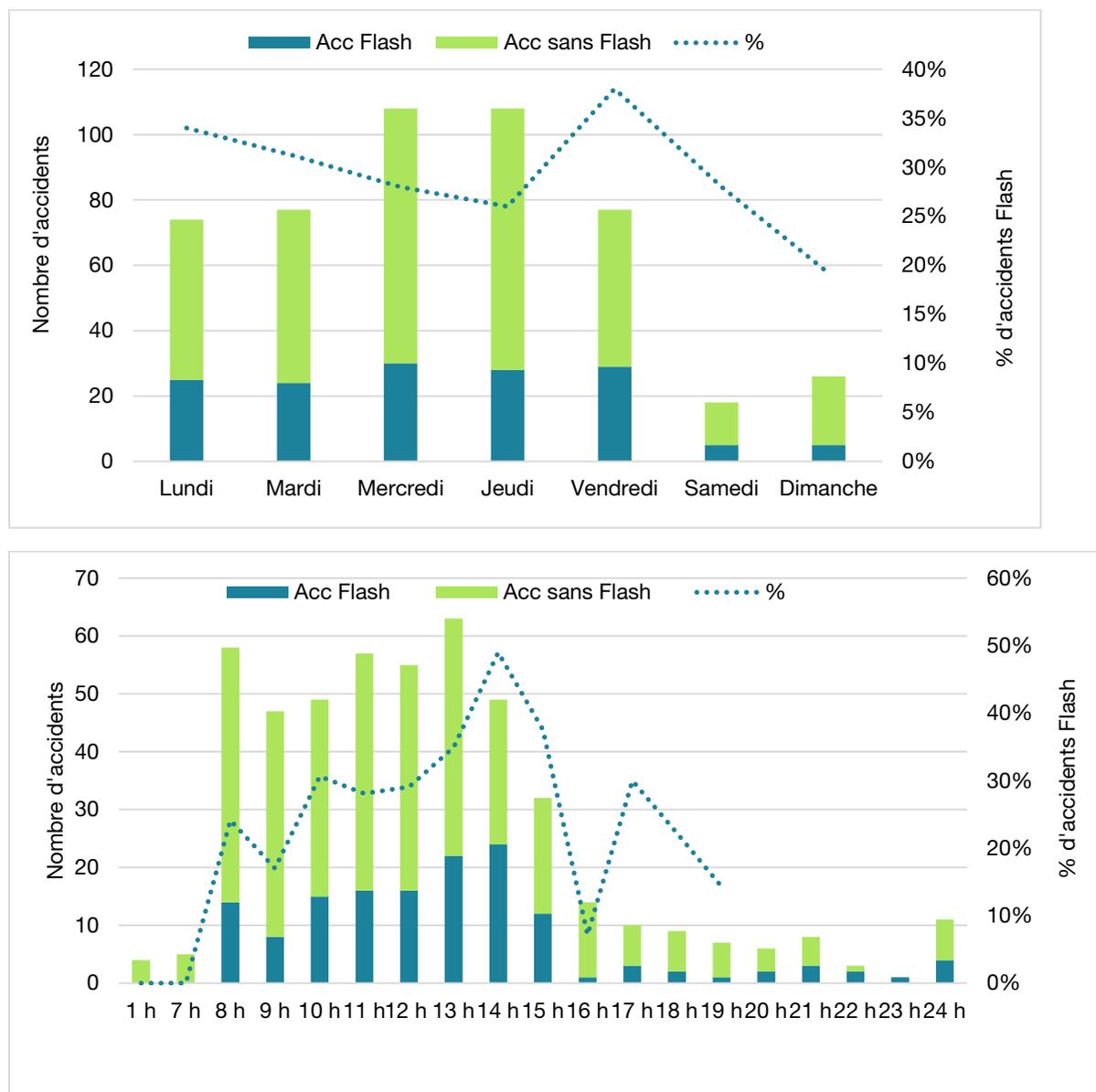
Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents				Total					
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents		Accidents		I/A	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	47	86	11	7	0	0	133	3,2	18	3,7	151	3,2
Nettoyage	47	475	50	19	0	0	522	12,4	69	14,1	591	12,6
Désinfection de haut niveau manuelle	5	2	1	0	0	0	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Désinfection de haut niveau automatisée	2	8	5	6	4	0	10	0,2	15	3,1	25	0,5
Séchage non conforme	4	7	1	0	0	0	11	0,3	1	0,2	12	0,3
Assemblage	373	1 021	58	30	0	1	1 394	33,1	89	18,2	1 483	31,6
Emballage	253	966	47	7	0	0	1 219	29,0	54	11,1	1 273	27,1
Stérilisation	42	115	166	14	0	0	157	3,7	180	36,9	337	7,2
Étiquetage	41	96	4	0	0	0	137	3,3	4	0,8	141	3,0
Entreposage	12	43	9	2	0	0	55	1,3	11	2,3	66	1,4
Transport	4	5	3	0	0	0	9	0,2	3	0,6	12	0,3
Manutention non conforme	13	69	3	0	0	0	82	1,9	3	0,6	85	1,8
Total	844	2 893	358	85	4	1	3 737	88,8	448	91,8	4 185	89,2

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

4.5.2 ACCIDENTS ASSOCIÉS À LA STÉRILISATION D'URGENCE (FLASH)

Au total, 146 (30 %) accidents ont été associés à la stérilisation d'urgence et plus de la moitié de ces accidents a été rapportée par trois établissements. La majorité de ces événements était associée à la non-disponibilité du DM (52 %) et au manque d'organisation de travail (25 %). Bien que les accidents étaient en général plus fréquents les mercredis et les jeudis, la proportion des accidents dus à la stérilisation d'urgence était plus élevée les lundis et les vendredis, tel qu'illustré à la figure 4. De même, ces événements sont survenus particulièrement en avant-midi, avec près de 80 % survenus entre 8 h et 14 h et le pic est observé à 14 h, où près de 50 % des accidents étaient liés à la stérilisation d'urgence (figure 4). Très peu d'événements sont survenus après 16 h.

Figure 4 Nombre d'accidents selon la date et l'heure de survenue de l'événement, 2017-2018



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

Des causes secondaires liées à la cause principale de l'événement indésirable ont été rapportées dans plus de 70 % des événements (tableau 11). Des lacunes au niveau de l'organisation du travail ont été les causes secondaires les plus fréquemment rapportées dans près de 63 % des événements. Parmi eux, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, des lacunes de formation et une distraction du personnel ont particulièrement été notées.

Des causes liées à l'environnement ont été rapportées dans 4 % des événements et des causes dues au fournisseur ont été rapportées dans moins de 1 % des événements (tableau 11).

Tableau 11 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les causes secondaires, 2017-2018

Causes secondaires	Incidents n = 4 206		Accidents n = 488		Total n = 4 694	
	n	%	n	%	n	%
Oui	2 930	70,0	401	82,1	3 331	71,0
Organisation du travail	2 586	61,5	351	71,9	2 937	62,6
Lacune de procédures, de politiques, de protocoles	1 211	28,8	130	26,6	1 341	28,6
Lacune de formation	688	16,4	66	13,5	754	16,1
Distraction	362	8,6	24	4,9	386	8,2
Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation	89	2,1	95	19,5	184	3,9
Lacune d'organisation de services	144	3,4	14	2,9	158	3,4
Lacune de supervision, encadrement	76	1,8	23	4,7	99	2,1
Lacune de communication	47	1,1	20	4,1	67	1,4
Personnel non qualifié	57	1,1	16	3,3	63	1,3
Personnel insuffisant	46	1,1	2	0,4	48	1,0
Lacune de programmation	12	0,3	7	1,4	19	0,4
Lacune de registres	3	0,1	0	0,0	3	0,1
Autres	105	2,5	12	2,4	117	2,5
Environnement	160	3,8	19	3,9	179	3,8
Aménagement des locaux	143	3,4	6	1,2	149	3,2
Défectuosité de l'appareil	70	1,7	11	2,2	81	1,7
Hygiène, salubrité	34	0,8	0	0,0	34	0,7
Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation	10	0,2	3	0,6	13	0,3
Bris de canalisation	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Fournisseur	25	0,6	3	0,6	28	0,6
Autres causes	159	3,8	28	5,7	187	4,0
Aucune cause connue	248	5,9	9	1,8	257	5,5
Non répondu	1 028	24,4	78	16,0	1 106	23,6

Plusieurs causes secondaires peuvent être associées à un même événement.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

4.6 Informations additionnelles en cas d'accident

4.6.1 SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ FONCTIONNEL DU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

En cas d'accident, la présence d'un système de traçabilité fonctionnel permettant de retracer le DM utilisé chez l'utilisateur était disponible dans 16 % des cas. Cette proportion a varié entre 0 au CHUQ – Université Laval (avec 115 accidents rapportés) et 88 % au CHU Sainte-Justine (avec 17 accidents). Au total, huit accidents ont impliqué chacun deux usagers, deux accidents ont impliqué chacun trois usagers, un accident a impliqué cinq usagers et un autre, 188 usagers. Dans le cas de sept de ces douze accidents, un système de traçabilité fonctionnel n'était pas disponible.

4.6.2 TEST DE DÉPISTAGE SUITE À UN ACCIDENT

Des tests de dépistage (VIH, VHC et VHB) ont été effectués chez des usagers à la suite de 14 accidents de gravité D ou E1. Tous les résultats étaient négatifs.

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

4.7.1 CONSÉQUENCES SUR L'USAGER EN CAS D'ACCIDENT

Moins de 4 % (n = 19) des accidents rapportés au cours de l'année 2017-2018 ont été à l'origine de conséquences sur l'utilisateur et dont plus de 60 % étaient un risque d'infection à surveiller. Deux accidents de gravité E1 et un de gravité E2 ont été à l'origine de brûlures sur l'utilisateur (tableau 12). Aucun décès ou conséquence grave, tels que la prolongation du séjour hospitalier ou une incapacité, n'a été rapporté en lien avec le RDM.

4.7.2 CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Parmi les 4 694 événements indésirables rapportés, 499 (11 %) ont été à l'origine de conséquences sur l'établissement (10 % des incidents et 17 % des accidents), dont la majorité (83 %) était de nature matérielle ou financière, incluant l'achat de nouveaux matériels (37 %), une évaluation (32 %) et une perte de temps opératoire/diminution de productivité (23 %) (tableau 13). De plus, 21 événements ont été à l'origine d'une démotivation du personnel.

Tableau 12 Nombre d'accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'utilisateur selon l'échelle de gravité, 2017-2018

Conséquences sur l'utilisateur	Accidents				Total n = 488
	C ^a n = 390	D ^a n = 91	E1 n = 6	E2 n = 1	
Oui	6	6	6	1	19
Physiques	4	5	5	1	15
Brûlure	0	0	2	1	3
Risque d'infection	4	5	3	0	12
Psychologiques (anxiété)	2	1	3	0	6
Sociales	0	1	0	0	1

^a Un accident de gravité C ou D ne devrait pas impliquer des conséquences sur l'utilisateur.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM à l'origine de conséquences sur l'établissement selon l'échelle de gravité, 2017-2018

Conséquences sur l'établissement	Incidents		Accidents				Total		
	A n = 923	B n = 3 282	C n = 390	D n = 91	E1 n = 6	E2 n = 1	Incidents n = 4 206	Accidents n = 488	I/A n = 4 694
Oui (%)	92 (10)	322 (10)	72 (18)	11 (12)	1 (17)	1(100)	414 (10)	85 (17)	499 (11)
Matérielles ou financières	69	274	63	9	1	1	343	74	417
Achat de nouveaux matériels	16	88	44	5	0	0	104	49	153
Évaluation	35	81	14	2	1	0	116	17	133
Perte de temps opératoire	13	54	3	2	0	0	67	5	71
Diminution de productivité	0	25	1	0	0	0	25	1	26
Réparation	4	12	2	1	0	1	16	4	20
Coûts additionnels	0	18	0	0	0	0	18	0	18
Sociales	4	12	6	1	0	0	16	7	23
Absentéisme	0	2	0	0	0	0	2	0	2
Démotivation du personnel	4	11	6	1	0	0	15	7	22
Autres conséquences	21	41	3	2	0	1	62	6	68

Plusieurs conséquences peuvent être en lien avec le même événement indésirable, la somme des valeurs peut donc dépasser le nombre total d'événements avec conséquences.
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

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

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

Des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de 19 % (n = 94) des accidents déclarés (10 % des accidents de gravité C, 53 % des accidents de gravité D et 100 % des accidents de gravité E1 et E2) (tableau 14). Un suivi clinique des usagers exposés a été entrepris dans le cas de 94 accidents et pour plus de 30 %, une antibiothérapie a été administrée. La divulgation à l'utilisateur a concerné 32 accidents, dont les sept accidents de gravité E1 et E2.

Tableau 14 Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon l'échelle de gravité, 2017-2018

Mesures relatives à l'utilisateur	Accidents				Total n = 488
	C n = 390	D n = 91	E1 n = 6	E2 n = 1	
Oui (%)	39 (10)	48 (53)	6 (100)	1 (100)	94 (19)
Suivi clinique	39	48	6	1	94
Antibiothérapie débutée	4*	25	0	0	29
Médecin avisé	39	48	6	1	94
Suivi sérologique de l'utilisateur	1	15	4	0	20
Surveillance post-op	3	5	2	1	11
Divulgation à l'utilisateur	7	18	6	1	32
Au dossier	6	12	6	1	26
Au rapport de divulgation	1	6	0	0	5

* Dans les quatre situations, il semblerait que l'antibiothérapie n'a pas été donnée en lien avec le RDM.

Plusieurs mesures peuvent être entreprises en lien avec le même événement indésirable, la somme des valeurs peut donc dépasser le nombre total d'événements déclarés avec des mesures relatives à l'utilisateur.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

4.8.2 MESURES PRISES RELATIVES AU DM IMPLIQUÉ

Le rappel du DM a concerné 24 % des événements indésirables (tableau 15). Plus de 70 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à entreprendre différentes mesures préventives incluant particulièrement la formation du personnel (51 %), l'élaboration ou la mise à jour de procédure, politique ou protocole (11 %) et l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué (8 %). Ces proportions variaient largement en fonction de la cause à l'origine des événements. Ainsi, dans le cas d'accidents associés à la stérilisation d'urgence, l'achat de nouveaux appareils ou de DM a été entrepris dans le cas de 40 % des événements, suivi par la formation du personnel (23 %) (figure 5).

Dans le cas de lacune au niveau de l'étape d'assemblage, les mesures préventives entreprises par les établissements étaient la formation du personnel (65 %), suivie par l'instauration d'un système de traçabilité fonctionnel et l'élaboration ou la mise à jour de procédure, politique ou protocole (13 % chaque), alors qu'en cas de lacune au niveau de l'étape d'emballage, c'était la formation du personnel (60 %), suivie par l'élaboration ou la mise à jour de procédure, politique ou protocole (12 %) et l'affectation du personnel qualifié (11 %) (figure 5).

Par ailleurs, au cours des trois dernières années, une augmentation a été notée dans la proportion des mesures préventives entreprises par les établissements (figure 6). De plus, il semblerait qu'il y ait un lien entre le taux d'événements indésirables déclarés par les établissements et la fréquence des mesures préventives mises en place au cours de l'année précédente (figure 7). En effet, le taux des événements indésirables était généralement plus faible dans les établissements ayant entrepris plus d'actions préventives au cours de l'année passée.

De plus, 11 % des événements (9 % des incidents et 24 % des accidents) ont été signalés principalement au superviseur et au gestionnaire de risques (tableau 15).

Tableau 15 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2017-2018

Mesures entreprises	Incidents		Accidents				Total		
	A n = 923	B n = 3 283	C n = 390	D n = 91	E1 n = 6	E2 n = 1	Incidents n = 4 206	Accidents n = 488	I/A n = 4 694
Rappel du DM (%)	242 (26)	788 (24)	91 (23)	23 (25)	0	1 (100)	1 030 (24)	115 (24)	1 145 (24)
Pour prévenir la récurrence (%)	717 (78)	2 274 (69)	297 (76)	79 (87)	6 (100)	1 (100)	2 991 (71)	383 (78)	3 374 (72)
Former le personnel	462	1 722	163	65	4	0	2 184	232	2 416
Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole	60	382	51	14	0	1	442	66	508
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	81	269	22	3	0	0	350	25	375
Affecter du personnel qualifié	155	176	20	5	4	0	331	29	360
Revoir l'organisation du service	14	150	19	13	0	0		22	196
Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation	19	88	73	8	0	0			188
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation	12	78	11	5	0	0	90	16	106
Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement	14	45	5	0	0	0	59	5	64
Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation	4	36	4	2	0	0	40	6	46
Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice	9	17	3	2	0	0	26	5	31
Élaborer ou mettre à jour un registre	1	11	1	1	0	0	12	2	14

Tableau 15 Mesures prises à la suite d'incidents ou d'accidents selon l'échelle de gravité, 2017-2018 (suite)

Mesures entreprises	Incidents		Accidents				Total		
	A	B	C	D	E1	E2	Incidents	Accidents	I/A
	n = 923	n = 3 283	n = 390	n = 91	n = 6	n = 1	n = 4 206	n = 488	n = 4 694
Événements signalés (%)	71 (8)	320 (10)	89 (23)	22 (24)	6 (100)	1 (100)	391 (9)	118 (24)	509 (11)
Superviseur	35	123	35	11	2	1	158	49	207
Gestion des risques	34	206	45	14	6	1	240	66	306
Équipe de prévention des infections	3	14	13	9	6	0	17	28	45
CERDM/INSPQ	2	1	3	0	0	0	3	3	6
Autres	1	8	3	1	0	0	9	4	13

Plus d'une mesure préventive est possible pour un même événement.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Figure 5 Mesures préventives selon la cause principale de l'événement, 2017-2018

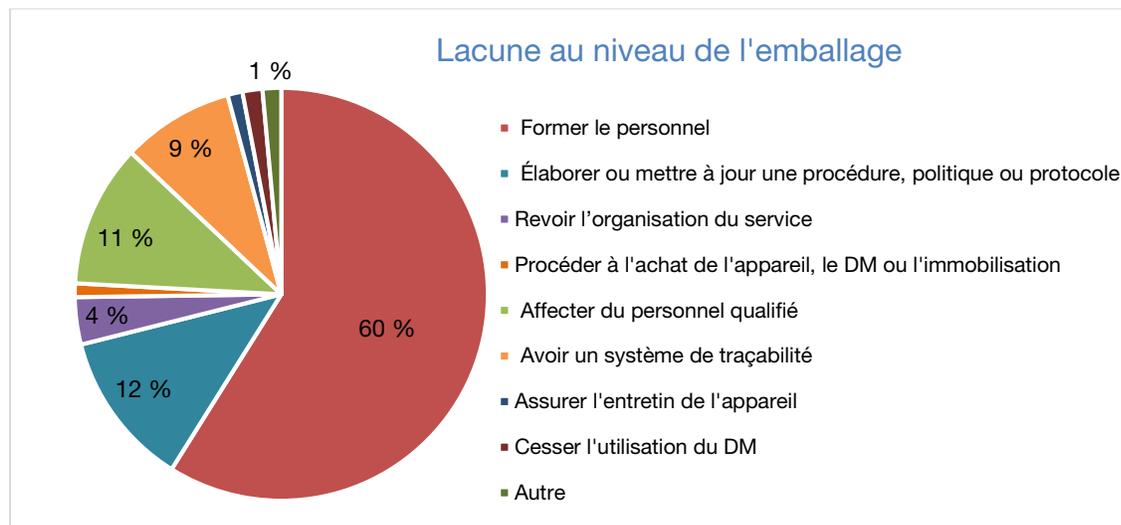
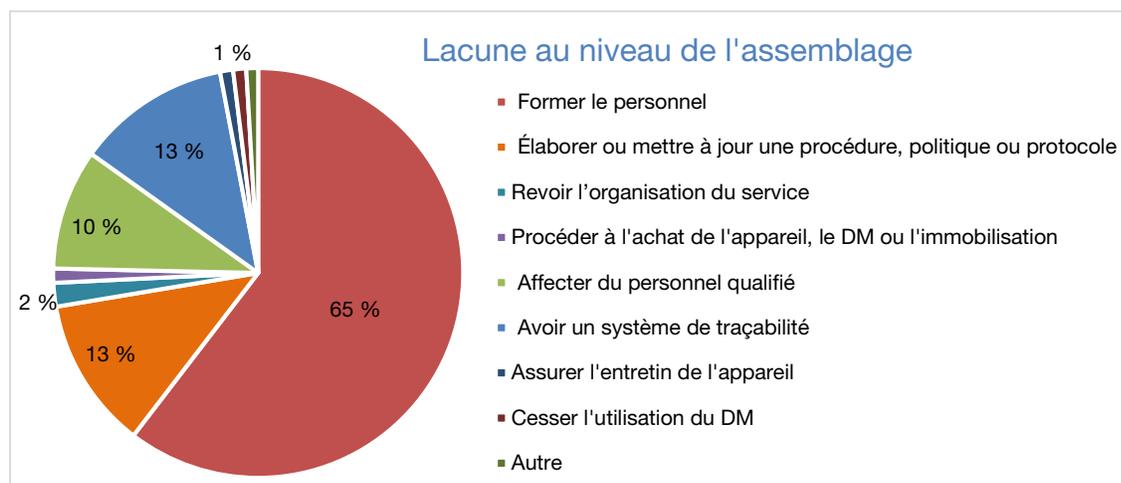
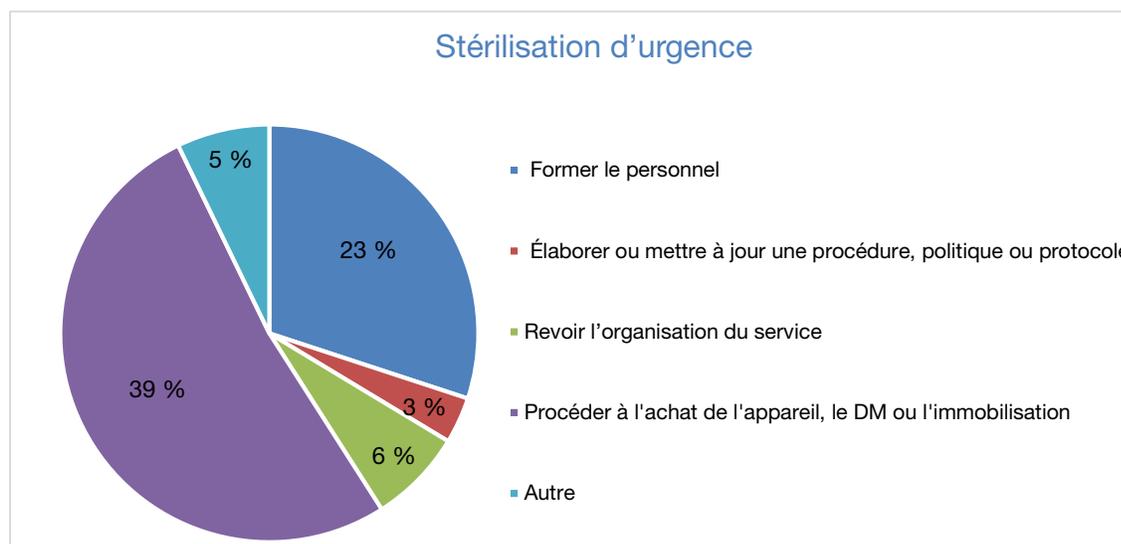


Figure 6 Évolution dans la proportion des mesures préventives prises à la suite d'incidents et accidents liés au RDM

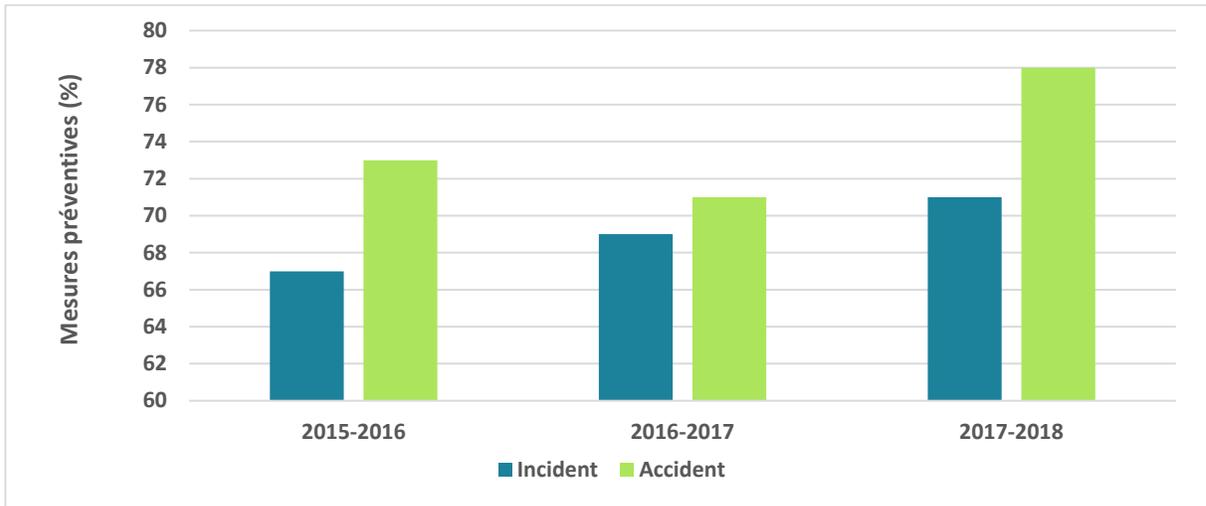
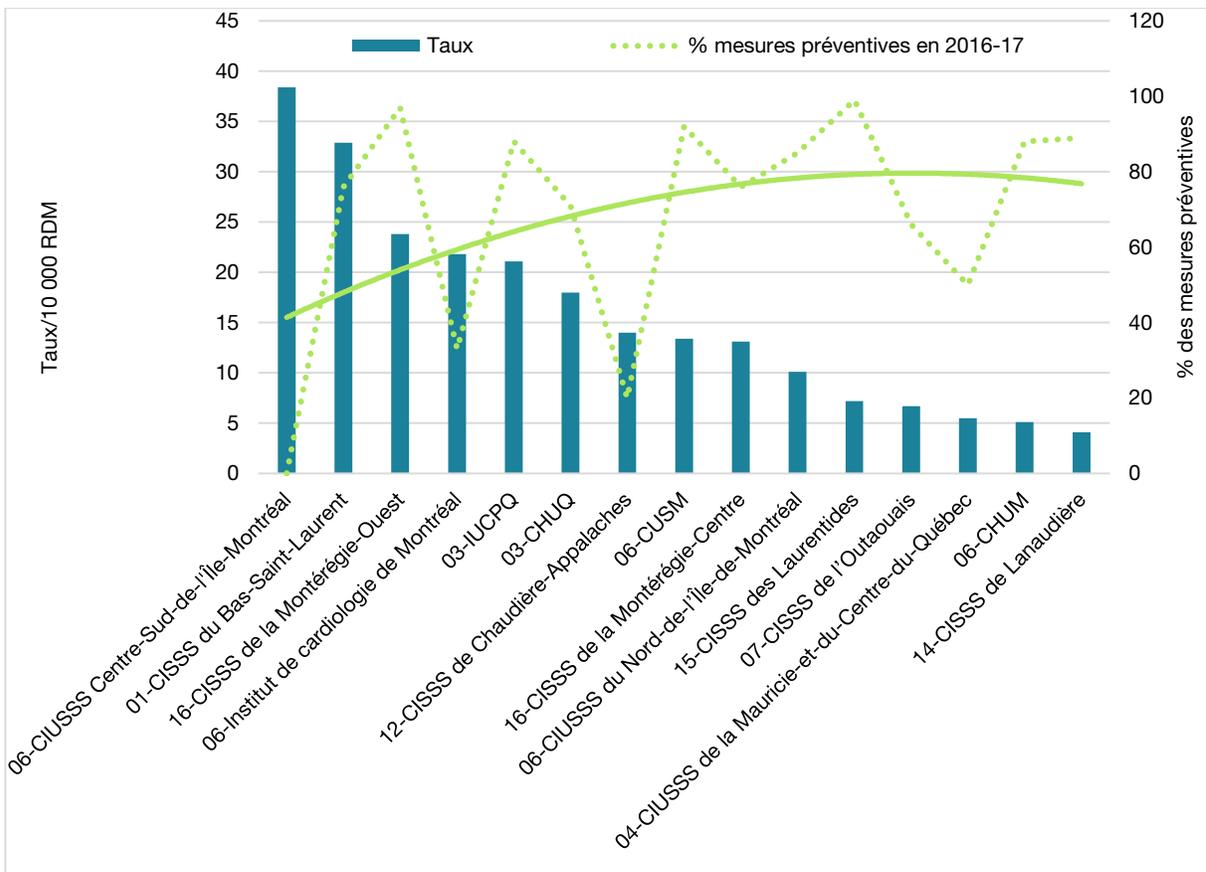


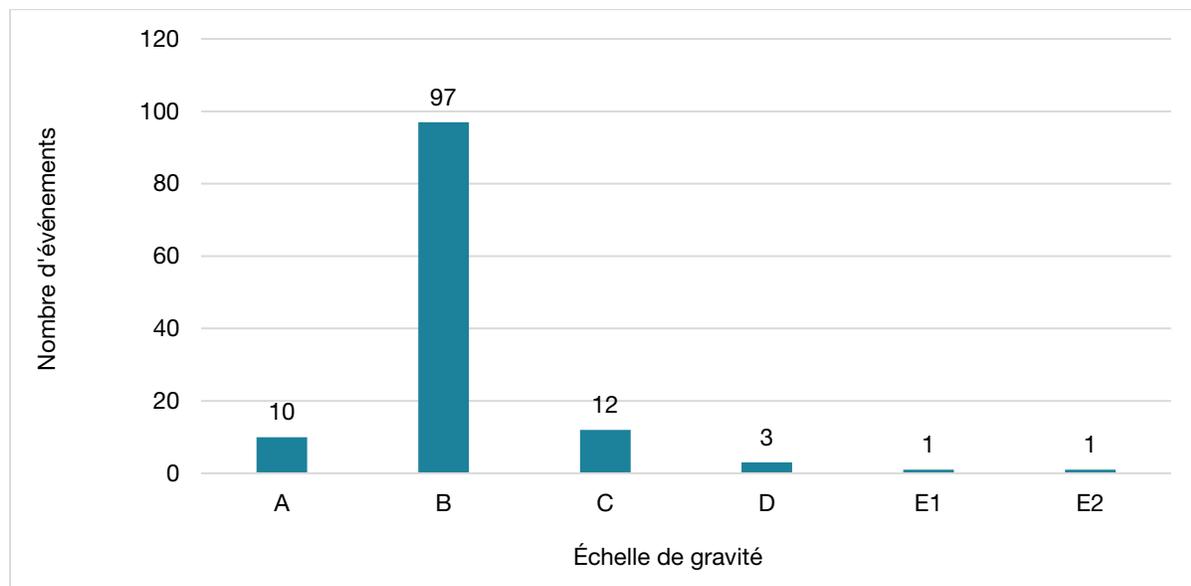
Figure 7 Relation entre les mesures préventives et taux d'incidents et accidents liés au RDM



4.8.3 ÉVÉNEMENTS SENTINELLES

En 2017-2018, 124 (2,6 %) événements (107 incidents et 17 accidents) étaient à l'origine d'événements sentinelles (figure 8). Près de 47 % de ces événements sentinelles ont été rapportés par le même établissement. La non-disponibilité du DM/DE a été à l'origine de 46 % de ces événements suivis par un bris dans la chaîne de retraitement dans 36 % des cas. Des mesures préventives n'ont été entreprises que dans le cas de 48 % de ces événements sentinelles.

Figure 8 Nombre d'événements sentinelles selon l'échelle de gravité, 2017-2018



5 Discussion

Le présent rapport fait état des résultats de surveillance des incidents et accidents liés au RDM déclarés au Québec au cours de l'année 2017-2018. En plus de dresser un bilan du nombre et de la nature des événements indésirables, l'analyse des données a permis de préciser les causes les plus souvent à l'origine de ces événements et de décrire les mesures mises en place par les établissements pour prévenir la récurrence et limiter les conséquences de ces événements.

Nombre d'événements indésirables déclarés : diminution des accidents et augmentation des incidents

En 2017-2018, 4 694 événements indésirables liés au RDM ont été déclarés et dont la majorité (90 %) était des incidents. Au cours des quatre années de surveillance, le nombre d'incidents a connu une croissance progressive, alors que celui des accidents a connu plutôt une baisse. Cette chute pourrait refléter une amélioration dans l'attribution du statut de l'événement, dû probablement à l'ajout au formulaire RARDM de la question «Si le DM a été utilisé ou non chez l'utilisateur». En effet, l'analyse approfondie des 16 accidents de gravité E1 à indéterminée a montré que 4/16 (25 %) étaient plutôt des incidents par comparaison à 9/16 (56 %) en 2016-2017 (INSPQ, 2018b). Toutefois, une baisse réelle dans le nombre d'accidents est fort possible et pourrait être associée aux mesures préventives mises en place par les établissements. Par ailleurs, l'augmentation du nombre d'incidents cette année est probablement associée à une amélioration de la participation et de la mobilisation des déclarants et des répondants d'établissements en RDM et non pas nécessairement à une augmentation réelle du nombre d'événements.

Des variations considérables ont été notées selon l'établissement. Le taux d'événements déclarés par établissement a fluctué entre 0 et 38,4/10 000 RDM utilisés. De même, la proportion d'accidents par rapport à l'ensemble des événements a varié entre 0 et 79 % selon l'établissement. Toutefois, les établissements avec une proportion élevée d'accidents avaient en général déclaré un faible nombre d'événements indésirables (< 80 événements). Ces résultats laissent supposer une sous-déclaration différentielle d'un établissement à l'autre qui toucherait davantage les incidents. Il est important de noter que bien que les incidents n'impliquent pas de conséquences et n'obligent pas la divulgation à l'utilisateur, leur signalement est d'une grande importance, car il permet de mettre en évidence les situations à risque de provoquer des accidents et de mettre en place les mesures nécessaires pour les corriger. Par ailleurs, un établissement n'a déclaré aucun accident, malgré un nombre élevé d'incidents rapportés. Un suivi auprès de l'établissement concerné devrait être effectué pour mieux comprendre la situation et s'assurer que l'établissement mettra en place les mesures nécessaires pour promouvoir la déclaration de ces événements.

Ces résultats par établissements doivent toutefois être interprétés avec prudence, car il est possible qu'ils ne reflètent pas les taux réels de survenue de ces événements. En effet, le nombre de déclarations associées au RDM est étroitement lié à la culture de déclaration de l'établissement : plus les intervenants sont outillés et sensibilisés à l'importance de signaler les problèmes en RDM, plus le nombre d'analyses RARDM sera élevé. Il est important également de prendre en considération le volume de l'établissement et le nombre de retraitements qui y sont effectués.

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

L'analyse des causes des événements indésirables a mis en évidence des lacunes au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement qui sont à l'origine de la majorité des événements indésirables déclarés. En effet, une proportion non négligeable (30 %) des accidents a été liée à l'utilisation de la

stérilisation d'urgence. Malgré une baisse de 10 % dans le nombre d'accidents par rapport à l'année précédente, le nombre d'accidents associés spécifiquement à la stérilisation d'urgence a connu une augmentation de 31 %, passant de 101 en 2016-2017 à 146 en 2017-2018. Le manque d'organisation du travail, en particulier la non-disponibilité de DM retraités et la planification d'un nombre de chirurgies plus grand que le nombre de DM disponibles, était en effet déterminant dans la survenue de ces accidents. Toutefois, l'achat de nouveaux DM n'a été entrepris par les établissements qu'à la suite de 40 % de ces événements.

Dans ce contexte, il est important que les établissements mettent l'accent sur les problèmes associés au recours à la stérilisation d'urgence et ciblent des actions prioritaires afin de s'assurer que ce procédé de stérilisation ne soit utilisé qu'en cas de besoin urgent et imprévu d'un DM et qu'aucune autre solution ne soit possible. Le manque de DM et des problèmes de planification ne devraient pas en effet justifier le recours à la stérilisation d'urgence.

En ce qui concerne les incidents, des lacunes au niveau des étapes d'assemblage et d'emballage ont été les causes directes de 62 % des incidents. Plus précisément, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne et un problème d'intégrité de l'emballage ont été les lacunes les plus fréquentes. Ces lacunes peuvent occasionner le rappel du DM, son double retraitement et le report de chirurgies, en plus d'engendrer des coûts considérables qui peuvent être évités.

Les résultats de surveillance ont mis en évidence que la disponibilité d'un système de traçabilité fonctionnel pourrait limiter des lacunes au niveau de l'assemblage du plateau. En effet, parmi les 494 événements pour lesquels l'information sur la présence d'un système de traçabilité était connue, 7 % des événements étaient associés à des lacunes au niveau de l'assemblage en cas de disponibilité d'un système de traçabilité contre 20 % en cas d'absence d'un tel système, p -value = 0,006. La présence d'un système de traçabilité fonctionnel du DM permet entre autres d'assurer la qualité des pratiques en RDM et d'augmenter la productivité à l'étape d'assemblage en permettant d'établir l'inventaire des DM dans le plateau et d'identifier ceux qui manquent fréquemment. Ceci facilite également la priorisation d'achat des DM.

Or, l'analyse des données a démontré qu'un système de traçabilité n'était disponible que pour seulement 16 % des accidents⁶ rapportés et que cette proportion a varié entre 0 et 88 % selon l'établissement. De plus, un système de traçabilité n'était disponible que dans le cas de cinq parmi les 12 accidents ayant impliqué plus d'un usager. Ceci pourrait compromettre le processus de gestion des risques et le rappel des usagers exposés à l'utilisation de DM problématiques. Ainsi, les efforts doivent être poursuivis afin d'en favoriser l'implantation dans un plus grand nombre d'installations et de contribuer à offrir une meilleure qualité des soins et des services.

Événements sentinelles

Au cours de cette année, près de 3 % des événements étaient à l'origine d'événements sentinelles, ce qui représente une augmentation par rapport à l'année précédente (1 %). À noter que par définition, un événement sentinelle est un événement qui nécessite une analyse approfondie pouvant être de deux natures : 1) un événement qui a eu ou qui aurait pu avoir des conséquences graves ou 2) un événement qui s'est produit à une grande fréquence, même s'il n'est pas à l'origine de conséquences graves (AQESSS, 2010).

⁶ La question sur la disponibilité d'un système de traçabilité est obligatoire seulement en cas d'accident.

La majorité de ces événements sentinelles étaient des incidents qui étaient à l'origine de report de chirurgies à cause d'inventaires insuffisants en DM. Des mesures préventives n'ont toutefois été mises en place que dans le cas de 48 % de ces événements, laissant supposer que le processus de gestion des événements sentinelles devrait être amélioré afin d'assurer une meilleure qualité de soins.

Délai de l'analyse RARDM : moins de la moitié des analyses respectent le délai recommandé

Bien qu'une amélioration ait été notée dans le délai pour compléter le RARDM par rapport à l'année passée, il demeure que moins de la moitié des analyses ont été complétées dans le délai recommandé, soit de ≤ 30 jours⁷ entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM. Il est à noter qu'au cours de cette année, plusieurs établissements qui utilisaient l'application de Gesrisk⁸ pour effectuer l'analyse RARDM ont dû migrer vers le SSSS, et le déménagement de certaines installations ont pu engendrer un délai supplémentaire pour compléter l'analyse RARDM.

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

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été mises en place à la suite de la majorité des événements (72 %) et étaient proportionnelles à la gravité de l'événement. Ces mesures incluaient particulièrement la formation du personnel, l'élaboration ou la mise à jour de procédures, la mise en place d'un système de traçabilité fonctionnel et l'affectation de personnel qualifié.

L'augmentation dans la proportion des actions prises par les établissements au fil du temps, parallèle à la baisse dans le nombre des accidents et un taux d'événements indésirables moins élevé dans les établissements ayant une fréquence d'interventions préventives plus élevée suggèrent un impact positif des actions mises en place par les établissements. Ce constat appuie aussi l'importance d'investir davantage dans le domaine de la prévention en ciblant les lacunes les plus fréquentes et celles pouvant être à l'origine de conséquences graves.

Signalement

En ce qui concerne le signalement, seulement 11 % des événements ont été rapportés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risque. Il est à noter qu'en cas d'accident, l'événement doit être rapporté à la gestion des risques de l'établissement dans le but d'analyser, de suivre et de mettre en place des mécanismes pour prévenir la récurrence de ces accidents. Toutefois, il est possible que l'événement ait été signalé, sans que ça ait été noté au RARDM. En effet, plus de 70 % des événements ont conduit les intervenants à entreprendre des mesures préventives ou correctives, laissant supposer que les gestionnaires de risque ont dû être avisés préalablement à la mise en place de ces actions.

⁷ Ce délai a été choisi dans un souci d'établir un équilibre entre la rapidité et l'exhaustivité de la déclaration, c'est-à-dire que la déclaration devrait être effectuée rapidement tout en tenant compte d'un délai suffisant pour assurer la qualité des données rapportées. Ce délai devrait être plus court en cas d'événements graves pour que les recommandations à l'établissement soient effectuées sans retard (Leape, 2002).

⁸ Tous les établissements qui utilisaient l'application privée pour faire leurs analyses RARDM (n = 20) avaient l'obligation de migrer vers le SSSS au plus tard le 1^{er} avril 2018. Une migration progressive a débuté depuis mai 2017.

5.1 Limites des données de surveillance

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM inclut plusieurs limites dont il faut tenir compte dans l'interprétation des résultats. Ces limites sont détaillées dans le plan d'analyse – Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (INSPQ, 2018a). Les prochains paragraphes portent sur les limites associées spécifiquement aux données de surveillance de l'année 2017-2018.

Au cours de cette année, 12/34 (35 %) établissements n'ont pas pu compléter la saisie de leurs RARDM et sept autres n'ont transmis aucun RARDM dont trois (le CLSC Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson) et le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)) n'avaient pas de répondant d'établissement. Il est important de noter que chaque établissement a l'obligation de désigner un répondant en RDM dans le but d'assurer la réalisation et le suivi du RARDM. Ce répondant d'établissement doit également s'assurer que toutes les analyses RARDM soient complétées à la fin de chaque période financière. L'implication des établissements devrait davantage être consolidée afin d'obtenir un portrait plus juste des incidents et accidents liés au RDM. Puisque l'extraction des données se fait en date du 16 juin de chaque année afin d'assurer un délai minimal de 75 jours (après la fin de la période financière) aux établissements pour compléter l'ensemble de leurs analyses RARDM, toutes les analyses effectuées après cette date ne sont pas comptabilisées dans le présent rapport. Aussi, 10 % des événements rapportés étaient en cours de réalisation (l'analyse était débutée, mais non encore complétée), ce qui a probablement engendré des données manquantes. Enfin, des retards ou des oublis de suivi pour compléter le RARDM pourraient avoir été engendrés par la surcharge de travail due au déménagement de certaines installations et à la migration de l'application Gesrisk vers le SISSS, les délais que nécessitent la collecte des informations et les échanges entre les intervenants, ou encore le manque de structuration et la difficulté de communiquer ou d'identifier les personnes-ressources.

Malgré une amélioration dans l'attribution du statut des événements indésirables par rapport à l'année précédente, la classification selon l'échelle de gravité demeure toutefois un défi, d'où l'importance de se référer le plus possible, lors de l'analyse RARDM, aux différents outils mis à la disposition des répondants en RDM (schéma de l'échelle de gravité, exemples de mises en situation...) dans le but de favoriser une harmonisation dans l'évaluation de la gravité des événements indésirables. Des efforts de sensibilisation demeurent à faire à cet égard.

Enfin, l'analyse des données du RARDM a démontré un usage « inapproprié » du choix de réponse « Autre » touchant plusieurs variables, et ce, malgré la présence d'un choix approprié parmi les catégories suggérées au RARDM. Une sensibilisation des répondants quant à la rigueur et l'importance de la qualité des données devrait être renforcée.

6 Conclusion

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

Au cours de l'année 2017-2018, un total de 4 694 événements indésirables ont été rapportés, dont 10 % sont des accidents où un DM mal retraité a été utilisé chez un patient et aurait échappé aux différentes mesures de contrôle de qualité mises en place dans les services utilisateurs du DM.

L'analyse des causes de ces événements a mis en évidence des lacunes principalement au niveau de trois étapes de la chaîne de retraitement. Il est donc important que les établissements priorisent la mise en place de solutions à ces lacunes dans leurs plans d'action afin de réduire l'occurrence des événements indésirables et d'assurer une prestation de soins de qualité.

Pour limiter le recours à la stérilisation d'urgence, il serait essentiel d'assurer :

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

Pour limiter les lacunes au niveau de l'assemblage, il serait important de :

- mettre en place un système de traçabilité fonctionnel;
- instaurer une double vérification de la présence et de la conformité de l'indicateur chimique interne au moment de l'assemblage;
- renforcer les processus d'assurance qualité traitant les plateaux uniques et problématiques.

Pour limiter les lacunes au niveau de l'emballage, il serait important de :

- maximiser l'usage de contenants rigides afin d'éviter les déchirures et la contamination. Faire un remplacement avec diligence ou du moins, de façon progressive si les ressources sont limitées;
- respecter les conditions d'entreposage du matériel stérile (lieu fermé, séparé et à accès restreint) tel que spécifié selon les normes;
- avoir des espaces de rangement adéquats pour éviter les manipulations susceptibles d'écraser ou d'abîmer les emballages.

Enfin, un comité aviseur sera mis en place par le CERDM, en collaboration avec le MSSS, dont le mandat consistera, à la lumière des résultats du RARDM, à produire des avis, à faire des recommandations et à proposer des pistes d'action aux établissements, dans le but de mieux les outiller et de les orienter dans la mise en place de plans d'action mesurables et applicables.

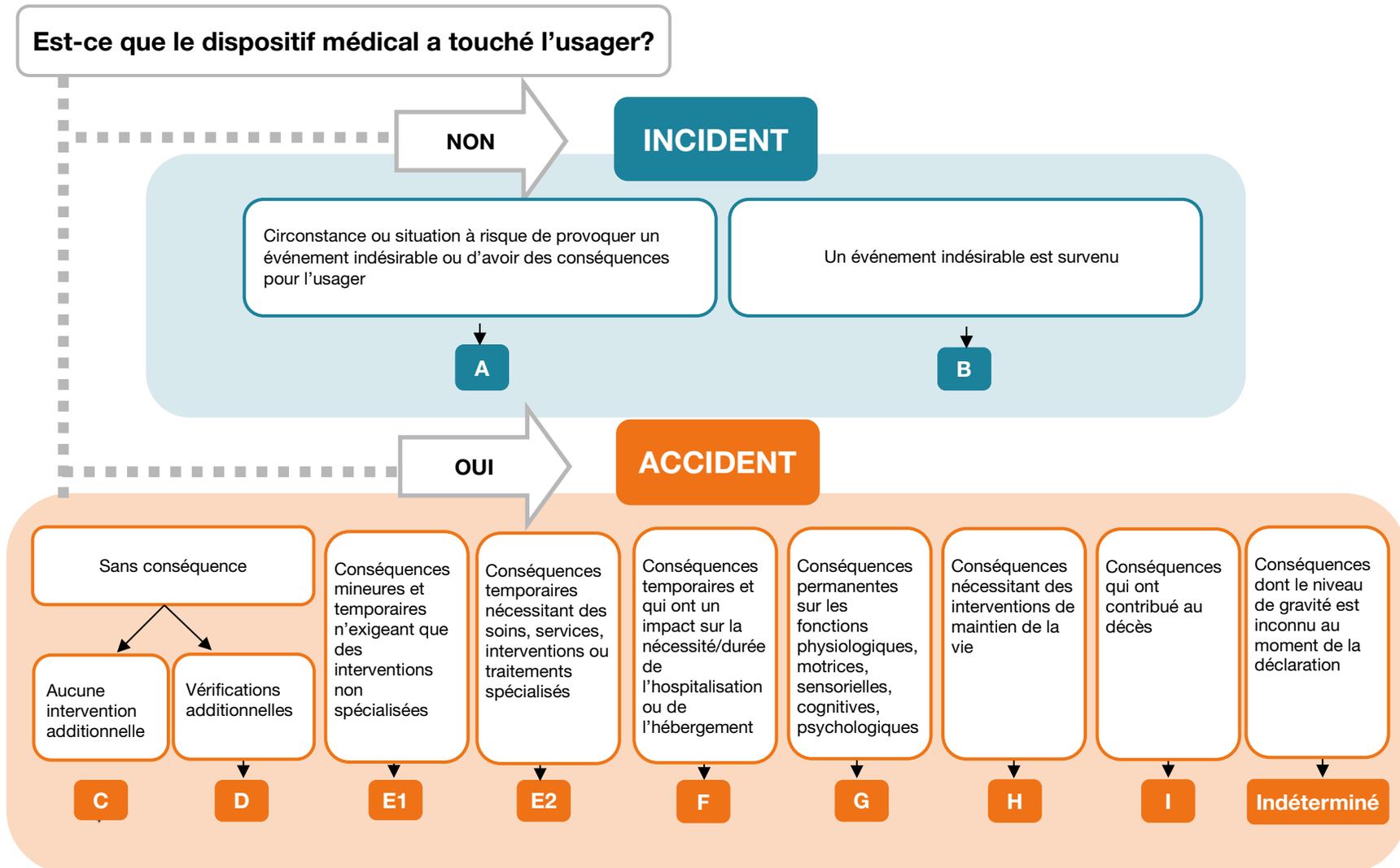
Références

- Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS), 2010. La gestion des risques dans le réseau de la santé et des services sociaux. 21 p. [EN LIGNE]. URL : http://www.aqesss.qc.ca/docs/pdf/Grands_dossiers/Gestion%20des%20risques/20100607_Gestion_des_risques_QUEOPS_I.pdf.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014a. Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du 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), 2014b. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Auteures : Andrée Pelletier, Myrance Mailhot. INSPQ. 245 p. [EN LIGNE]. URL : https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873_Retraitement_Dispositifs_Medicaux.pdf.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2015. Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015. Auteures : Roxanne Côté-Labelle, Aouatif El-Harchaoui, Najwa Ouhoumane. INSPQ. 57 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2072>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017a. Cartographie des unités de retraitement des dispositifs médicaux au Québec. Auteures : Sandie Briand, Nathalie Gravel. INSPQ. 61 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2277>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2017b. Surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2015-2016. Auteures : Sandie Briand, Roxanne Côté-Labelle, Mélissa Trudeau. INSPQ. 96 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2223>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2018a. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec, Plan d'analyse – Mise à jour. Auteure : Najwa Ouhoumane. INSPQ. 51 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2336>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2018b. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2016-2017. Auteures : Najwa Ouhoumane, Roxanne Côté-Labelle et Andrée Pelletier. INSPQ. 78 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2365>.
- Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. *The New England Journal of Medicine*, 347(20), 1633–1638.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2008. Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs. Centre provincial de référence en stérilisation. 38 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2008/08-209-05F.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2016. Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 47 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2016/16-209-01W.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2017. Rapport de statistique annuel des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) 2016-2017. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001972/>.

Annexe 1

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

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



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

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

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

Annexe 2

Tableaux supplémentaires

Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS du Bas-Saint-Laurent	356	53	409
Centre hospitalier – La Mitis	0	0	0
Centre hospitalier régional du Grand-Portage	9	14	23
Hôpital d'Amqui	2	1	3
Hôpital de Matane	3	2	5
Hôpital Notre-Dame-de-Fatima	2	2	4
Hôpital Notre-Dame-du-Lac	0	0	0
Hôpital régional de Rimouski	340	34	374
CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean	49	30	79
Hôpital d'Alma	2	1	3
Hôpital de Chicoutimi	36	24	60
Hôpital de Dolbeau-Mistassini	10	2	12
Hôpital de La Baie	0	3	3
Hôpital de Jonquière	0	0	0
Hôpital de Roberval	1	0	1
CIUSSS de la Capitale-Nationale	6	0	6
CLSC, Hôpital et Centre d'hébergement Christ-Roi	0	0	0
CLSC de Saint-Marc-Des-Carières	0	0	0
Hôpital Chauveau	4	0	0
Hôpital de Baie-Saint-Paul	0	0	0
Hôpital de La Malbaie	0	0	0
Hôpital régional de Portneuf	0	0	0
Institut universitaire en santé mentale de Québec	0	0	0
Institut de réadaptation en déficience physique de Québec	2	0	0
Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	681	115	796
Hôpital de l'Enfant-Jésus	31	24	55
Hôpital du Saint-Sacrement	8	3	11
Centre hospitalier de l'Université Laval	241	30	271
Hôtel-Dieu de Québec	273	10	283
Hôpital Saint-François-d'Assise	128	48	176
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval	184	4	188

**Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018
(suite)**

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	238	5	243
Centre Comtois (CSSS de Maskinongé)	10	0	10
CSSS du Haut-Saint-Maurice	1	0	1
CMSSS Christ-Roi (CSSS Bécancour-Nicolet-Yamaska)	2	0	2
Hôpital du Centre-de-la-Mauricie	6	0	6
Hôpital Sainte-Croix	1	1	2
Hôtel-Dieu d'Arthabaska	6	4	10
Pavillon Sainte-Marie (Centre hospitalier affilié universitaire régional de Trois-Rivières)	212	0	212
CIUSSS de l'Estrie	72	24	96
Centre hospitalier Magog (CSSS de Memphrémagog)	1	0	1
Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke -Hôpital Fleurimont	16	6	22
CHUS-Hôtel-Dieu de Sherbrooke	4	16	20
Hôpital Brome Missisquoi-Perkins	6	1	7
Hôpital de Granby	41	1	42
Hôpital Lac-Mégantic (CSSS du Granit)	4	0	4
Hôpital, CLSC et Centre d'hébergement d'Asbestos (CSSS des Sources)	0	0	0
CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0	0
Centre hospitalier de St. Mary	0	0	0
Hôpital général du Lakeshore	0	0	0
Hôpital LaSalle	0	0	0
CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	85	14	99
Hôpital général juif	85	14	99
CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	225	11	236
Hôpital de Verdun	222	10	232
Hôpital Notre-Dame	3	1	4
CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	199	30	229
Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal	24	3	27
Hôpital Fleury	12	2	14
Hôpital Jean-Talon	163	25	188
Hôpital Rivière-des-Prairies	0	0	0

**Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018
(suite)**

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	27	19	46
Hôpital Santa Cabrini	12	12	24
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Marcel-Lamoureux (pavillon Maisonneuve)	12	6	18
Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Rosemont	3	1	4
Institut universitaire en santé mentale de Montréal	0	0	0
Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)	137	8	145
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	76	17	93
Centre universitaire de santé McGill (CUSM)	455	0	455
Hôpital de Lachine	0	0	0
Hôpital général de Montréal	279	0	279
Hôpital neurologique de Montréal	21	0	21
Site Glen - Hôpital de Montréal pour enfants	155	0	155
Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0
Institut de cardiologie de Montréal	78	3	81
CISSS de l'Outaouais	115	9	124
Hôpital de Gatineau	11	5	16
Hôpital de Hull	99	4	103
Hôpital de Papineau	1	0	1
Hôpital du Pontiac	0	0	0
Hôpital de Maniwaki	4	0	4
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	47	21	68
Hôpital La Sarre	4	0	4
Hôpital de Rouyn-Noranda	10	0	10
Hôpital et CLSC de Val-d'Or	21	3	24
Hôpital Hôtel-Dieu d'Amos	12	17	29
Hôpital Ville-Marie	0	1	1
CSSS du Témiscamingue	0	0	0
CISSS de la Côte-Nord	36	3	39
Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles	35	2	37
Hôpital Le Royer	1	1	2
CLSC Naskapi (Côte-Nord)	-	-	-
CRSSS de la Baie-James	0	0	0

**Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018
(suite)**

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
CISSS de la Gaspésie	23	4	27
Hôpital de Chandler	5	0	5
Hôpital de Maria	5	3	8
Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts	0	0	0
Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé	13	1	14
CISSS des Îles	5	19	24
Hôpital de l'Archipel	5	19	24
CISSS de Chaudière-Appalaches	228	38	266
Centre Paul-Gilbert - Centre d'hébergement de Charny	3	0	3
Hôpital de Montmagny	9	13	22
Hôpital de Saint-Georges	6	22	28
Hôpital de Thetford Mines	197	0	197
Hôtel-Dieu de Lévis	13	3	16
CISSS de Laval	24	7	31
Hôpital de la Cité-de-la-Santé	24	7	31
CISSS de Lanaudière	93	5	98
Centre hospitalier régional de Lanaudière	18	4	22
Hôpital Pierre-Le Gardeur	75	1	76
CISSS des Laurentides	166	4	170
Centre de services de Rivière-Rouge	0	0	0
CSSS d'Argenteuil	1	0	1
Hôpital de Mont-Laurier	5	0	5
Hôpital de Saint-Eustache	8	0	8
Hôpital Laurentien	6	0	6
Hôpital régional de Saint-Jérôme	146	4	150
CISSS de la Montérégie-Centre	223	17	240
Hôpital Charles LeMoine	58	7	65
Hôpital du Haut-Richelieu	165	10	175
CISSS de la Montérégie-Est	63	18	81
Hôpital Honoré-Mercier	14	1	15
Hôpital Pierre-Boucher	20	15	35
Hôtel-Dieu de Sorel	29	2	31
CISSS de la Montérégie-Ouest	315	10	325
CLSC et Centre de services ambulatoires de Vaudreuil-Dorion	2	0	2
Hôpital Anna-Laberge	143	4	147
Hôpital Barrie Mémorial	0	0	0
Hôpital du Suroît	170	6	176

Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'installation, 2017-2018
(suite)

Établissements et installations	Incidents	Accidents	Total
Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	-	-	-
Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)	-	-	-
Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0	0
Total	4 206	488	4 694

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2017-2018

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Prénettoyage	133	3,2	18	3,7	151	3,2
Désassemblage non conforme à la procédure	32	0,8	4	0,8	36	0,8
Mauvaise concentration du produit nettoyant	0	-	0	-	0	-
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	3	0,1	0	-	3	0,1
Prénettoyage non conforme	98	2,3	13	2,7	111	2,4
Produit nettoyant inapproprié	0	-	0	-	0	-
Rinçage non conforme	0	-	1	0,2	1	0,02
Nettoyage	522	12,4	69	14,1	591	12,6
Brossage non conforme	45	1,1	15	3,1	60	1,3
Chargement non conforme	1	0,02	0	-	1	0,02
Cycle du laveur inapproprié	1	0,02	0	-	1	0,02
Désassemblage non conforme	25	0,6	7	1,4	32	0,7
Mauvaise concentration du produit nettoyant	0	-	0	-	0	-
Nettoyage non conforme	447	10,6	46	9,4	493	10,5
Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant	0	-	1	0,2	1	0,02
Produit nettoyant inapproprié	1	0,02	0	-	1	0,02
Rinçage non conforme	2	0,05	0	-	2	0,04
Test d'étanchéité non conforme	0	-	0	-	0	-
Désinfection de haut niveau manuelle	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Désinfection de haut niveau manuelle non conforme	7	0,2	1	0,2	8	0,2
Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant	0	-	0	-	0	-
Problème de contrôle chimique	0	-	0	-	0	-
Produit chimique désinfectant inapproprié	0	-	0	-	0	-

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement, 2017-2018 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Désinfection de haut niveau automatisée	10	0,2	15	3,1	25	0,5
Chargement non conforme	2	0,05	10	2,0	12	0,3
Cycle non conforme	1	0,02	0	-	1	0,02
Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant	1	0,02	1	0,2	2	0,04
Problème de contrôle chimique	1	0,02	0	-	1	0,02
Problème de contrôle physique	2	0,05	0	-	2	0,04
Problème de désinfection inapproprié	3	0,07	4	0,8	7	0,1
Produit chimique désinfectant inapproprié	0	-	0	-	0	-
Séchage non conforme	11	0,3	1	0,2	12	0,3
Assemblage	1 394	33,1	89	18,2	1 483	31,6
Assemblage du plateau non conforme	915	21,6	56	11,5	971	20,7
DM manquant, sans identification sur l'emballage	285	6,8	9	1,8	294	6,3
Intégrité déficiente du DM	194	4,6	24	4,9	218	4,6
Emballage	1 219	29,0	54	11,1	1 273	27,1
Emballage non conforme	221	5,3	3	0,6	224	4,8
Problème d'indicateur chimique externe	86	2,0	4	0,8	90	1,9
Problème d'indicateur chimique interne	590	14,0	26	5,3	616	13,1
Problème d'intégrité de l'emballage	322	7,7	21	4,3	343	7,3
Problème d'emballage non précisé	0	-	0	-	0	-

Tableau 17 Nombre d'incidents et accidents selon les étapes de la chaîne de retraitement, 2017-2018 (suite)

Étapes dans la chaîne de RDM	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Stérilisation	157	3,7	180	36,9	337	7,2
Chargement non conforme	13	0,3	3	0,6	16	0,3
Cycle de stérilisation inapproprié	6	0,1	1	0,2	7	0,1
Déchargement inapproprié	5	0,1	1	0,2	6	0,1
Problème de contrôle biologique	18	0,4	8	1,6	26	0,6
Problème de contrôle chimique	15	0,4	3	0,6	18	0,4
Problème de contrôle mécanique	2	0,05	2	0,4	4	0,1
Problème de contrôle physique	2	0,05	2	0,4	4	0,1
Procédé de stérilisation inapproprié	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Quarantaine biologique non respectée	13	0,3	4	0,8	17	0,4
Stérilisation non conforme	79	1,9	9	1,8	88	1,9
Utilisation de la stérilisation d'urgence (flash)	0	-	146	30,0	146	3,1
Étiquetage	137	3,3	4	0,8	141	3,0
Absence d'identification	36	0,9	2	0,4	38	0,8
Identification non conforme	101	2,4	2	0,4	103	2,2
Entreposage	55	1,3	11	2,3	66	1,4
Entreposage non conforme	40	1,0	9	1,8	49	1,0
Lieu d'entreposage inapproprié	11	0,3	1	0,2	12	0,3
Non-respect de la rotation du DM	4	0,1	1	0,2	5	0,1
Transport	9	0,2	3	0,6	12	0,3
Transport externe non conforme	2	0,05	3	0,6	5	0,1
Transport interne non conforme	7	0,2	0	-	7	0,1
Manutention non conforme	82	1,9	3	0,6	85	1,8
Total	4 206	100	488	100	4 694	100

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2018.

www.inspq.qc.ca