

Unité de mesure utilisée dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux – Mise à jour 2022

GUIDE DE PRATIQUE

Unité de mesure utilisée dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux – Mise à jour 2022

GUIDE DE PRATIQUE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Mai 2021

AUTEURS

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Pierre Di Salvo, B. Sc., MBA, expert-conseil
Groupe Biomédical Montérégie, CISSS de la Montérégie-Centre

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Caroline Bernier, B. Sc. inf., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

COLLABORATEURS À LA RÉDACTION

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

Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Caroline Huot, M.D., M. Sc., FRCPC, médecin spécialiste en santé
publique et médecine préventive, médecin-conseil
Direction de la santé environnementale et de la toxicologie
Institut national de santé publique du Québec

Richard Marchand, M.D. microbiologiste-infectiologue
Institut de cardiologie de Montréal

COMITÉ DE LECTURE

Marie-Pier Cauchon, inh., chef d'unité de soins infirmiers
spécialisés intérimaire
Centre régional de santé et de services sociaux
de la Baie-James

Mélanie Cloutier, inh., directrice adjointe aux services hospitaliers
Direction des services professionnels et de l'enseignement
universitaire
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue

Manon Cody, inf. B. Sc., chef de service URDM
Direction des services professionnels et de l'enseignement
universitaire
CISSS de la Côte-Nord

Marie-Christine Desgagné, inf. M. Sc., chef de service clinique
URDM CHUL
Direction clientèle chirurgie et périopératoire
Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval

Marie-Laure Necade, inf. M. en administration de la santé
QUÉOPS-I, infirmière clinicienne - AIC URDM
Direction des affaires médicales et universitaires
Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Rénatanne Viens, chef de service URDM RLS Haute-Yamaska, La
Pommerai, Memphrémago
Direction des services professionnels
CIUSSS de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

RÉVISEURS

Les réviseurs ont été conviés à apporter des commentaires sur la
version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas
révisé ni endossé le contenu final.

Chantal Alarie, B. Sc. inf., coordonnatrice clinico-administrative
URDM - Qualité
Direction des services professionnels
CIUSSS du Nord-de-l'île-de-Montréal

Dominic Côté, B. Sc., chef URDM et chef intérimaire des activités
chirurgicales Hôpital Pierre-Le Gardeur
Direction des services hospitaliers
CISSS de Lanaudière

Guy Gendron, inh., chef de service URDM
Direction des services professionnels
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Les auteurs ainsi que les collaborateurs et les réviseurs ont
dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à
risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été
relevée.

MISE EN PAGE

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

REMERCIEMENTS

Geneviève Germain, M. Sc., conseillère scientifique
Geneviève Dallaire, B. Sc. inf., D.E.S.S., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de santé publique du Québec

Marie-Eve Bouchard, CPA auditrice, CGA, directrice par intérim
Direction des normes et des pratiques de gestion réseau
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Cynthia Lévesque, B. Sc./Dt. P., conseillère pour les dossiers
PNOD, PNAVD, AOS, CNFDU et RDM
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Nous remercions les répondants d'établissement en retraitement
des dispositifs médicaux et la firme NB Automation pour leur
collaboration dans la réalisation de ce guide de pratique.

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

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

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2021
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-90070-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2021)

Table des matières

Liste des tableaux	III
Glossaire	V
Liste des sigles et acronymes	VII
Sommaire	1
1 Introduction	3
2 Contexte	5
3 Objectifs	7
4 Méthodologie	9
4.1 Collaborateurs et comité de lecture.....	9
4.2 Principes directeurs.....	9
4.3 Démarche adoptée.....	10
4.4 Évaluation préliminaire des catégories.....	11
4.5 Présentation des résultats préliminaires.....	11
4.6 Détermination des CR et des coefficients de pondération s.....	11
4.7 Essais terrain de la nouvelle UM.....	11
5 Résultats	13
5.1 Résultats préliminaires.....	13
5.2 Détermination des CR et des coefficients de pondération.....	13
5.3 Essais terrain.....	14
6 Nouvelle unité de mesure	15
7 Discussion	19
7.1 Forces.....	19
7.2 Limites.....	20
7.3 Précautions.....	20
8 Conclusion	21
Références	23
Annexe A Détermination des catégories de retraitement en un coup d'œil	25
Annexe B Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération du modèle de retraitement pondéré pour chacune des 17 nouvelles catégories de retraitement ..	31

Liste des tableaux

Tableau 1	Procédés de retraitement » comptabilisés et leurs coefficients de pondération	5
Tableau 2	Nouvelles catégories de retraitement et leurs coefficients de pondération pour les dispositifs médicaux stérilisés	16
Tableau 3	Nouvelles catégories de retraitement et leurs coefficients de pondération pour les dispositifs médicaux désinfectés.....	17
Tableau 4	Détermination des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux stérilisés	27
Tableau 5	Détermination des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux désinfectés	29
Tableau 6	Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux stérilisés.....	33
Tableau 7	Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux désinfectés	34

Glossaire

Catégorie de retraitement (CR) : Regroupement d'activités de retraitement. Le regroupement peut être fait, entre autres, par type de procédé, par catégorie de dispositif médical (DM), par type d'emballage, par nombre de DM dans chaque emballage et/ou par service utilisateur.

Centre d'activités : « Les centres d'activités contenus dans le Manuel de gestion financière (MGF) constituent l'encadrement que les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) doivent respecter pour rapporter les coûts. Chacun des centres d'activités regroupe des charges relatives à des activités ayant des caractéristiques et des objectifs similaires aux services rendus par l'établissement. Certains centres d'activités sont subdivisés en sous-centres d'activités » (MSSS, 2015).

Comité des utilisateurs et répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM) : Comité qui vise, entre autres, à fournir des réponses aux questions des utilisateurs tout en partageant leur expérience. Il vise également à faire la promotion auprès des répondants et des gestionnaires de risque de l'importance d'effectuer le retraitement des dispositifs médicaux (RDM) selon les bonnes pratiques et les normes reconnues dans le domaine (INSPQ, 2019).

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

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

DM en consignation : Dispositif appartenant à un vendeur, qui demeure dans un établissement pendant une longue période et qui ne correspond pas à un prêt.

DM en prêt : Dispositif appartenant à un vendeur, qui demeure dans l'établissement le temps de l'intervention chirurgicale, puis qui retourne au vendeur.

Paquet : Un ensemble d'ustensiles (p. ex. : bassin, bol, verre à médicament, mesure graduée) ou de lingerie (p. ex. : blouse, serviette de grain d'orge, champ opératoire) emballé dans des enveloppes d'emballage réutilisables ou à usage unique sans plateau protecteur d'étalement.

Plateau protecteur d'étalement : Un plateau rigide habituellement façonné de manière à maintenir en place les DM pendant et après la stérilisation. Ce dernier est inséré dans un contenant de stérilisation rigide ou emballé dans des enveloppes d'emballage réutilisables ou à usage unique.

Procédés de retraitement ou Procédés de retraitement comptabilisés : Catégories comptabilisées pour obtenir le retraitement pondéré (RP) de 2015 à 2021. Dans le texte, le terme « Procédé de retraitement » comptabilisé est utilisé afin d'éviter toute confusion avec les procédés de retraitement comme tel.

Répondants d'établissement : Ressources « proposées par les établissements et entérinées [qui] s'engagent à honorer les responsabilités qui leur ont été attribuées : 1) participer aux rencontres du CURDM, 2) participer aux rencontres de comité interne, 3) assurer le partage et le transfert de connaissances au sein de l'établissement, 4) gérer les situations indésirables et 5) assurer des activités de formation et d'évaluation » (INSPQ, 2019, p.4).

Retraitement pondéré (RP) : Somme sur une année financière du nombre de RDM, réalisés pour chacun des procédés de retraitement (2015 à 2021) ou au temps total de retraitement, exprimé en minutes, réalisé sur une période déterminée (à partir de 2022). Pour la nouvelle unité de mesure (UM), le temps de retraitement est obtenu en sommant les produits des nombres de CR par leurs coefficients de pondération spécifiques. La durée de retraitement est comptée depuis l'étape de nettoyage jusqu'à l'étape de désinfection ou stérilisation.

Temps appareil : Temps requis pour retraiter un DM dans le ou les appareils de retraitement au cours du processus de RDM.

Temps d'assemblage et d'emballage : Le temps en ressource humaine pour effectuer l'assemblage des DM et l'emballage suite au nettoyage.

Temps de retraitement : Temps moyen requis pour retraiter les DM sans considérer le temps appareil ni les activités de prénettoyage effectuées immédiatement après l'intervention chirurgicale ou médicale, ceci correspond au temps en ressource humaine pour effectuer le retraitement suite à l'arrivée du dispositif à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) jusqu'à sa désinfection ou stérilisation.

Unité de mesure (UM) : « Donnée quantitative et non financière, compilée de façon spécifique pour un centre d'activité ou un sous-centre d'activité donné dans le but de fournir une indication de son niveau d'activités. Elle représente un coût unitaire relié aux coûts directs nets ajustés, soit de production de produits ou de services, soit de consommation » (MSSS, 2015).

Dans le cadre de l'URDM, l'unité de mesure utilisée est le retraitement pondéré.

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) : Est un centre d'activité qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, désinfection, stérilisation, entreposage et distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités, de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement du réseau de la santé et de services sociaux.

Ce centre comprend toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire (INSPQ, 2014).

Liste des sigles et acronymes

CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CR	Catégorie de retraitement
CURDM	Comité des utilisateurs et répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux
DE	Dispositif endoscopique
DM	Dispositif médical
DHN	Désinfection de haut niveau
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MGF	Manuel de gestion financière
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RDE	Retraitement des dispositifs endoscopiques
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RP	Retraitement pondéré
UM	Unité de mesure
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

Sommaire

Ce guide de pratique décrit la nouvelle unité de mesure (UM) utilisée pour mesurer la productivité dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) au Québec. Il s'adresse à toute personne œuvrant dans les établissements du réseau de la santé et de services sociaux et ayant une responsabilité directe ou indirecte face à l'interprétation et la mise en place de la nouvelle UM, incluant les gestionnaires, les répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux (RDM), le personnel affecté au RDM et la direction des ressources financières.

La nouvelle UM est le retraitement pondéré (RP), elle correspond au temps total de retraitement, exprimé en minutes, réalisée sur une période déterminée. Elle tient compte de 17 catégories de retraitement (CR), qui représentent chacune un regroupement de produits retraités. Elle est présentée à la section 6.

La mise à jour de l'UM s'appuie sur une approche semi-quantitative guidée par une solide expertise clinique terrain. L'atteinte d'un juste équilibre entre la précision de l'UM et la faisabilité terrain a été recherchée : augmenter le nombre de CR améliore la précision de l'UM, mais réduit la faisabilité terrain.

L'ajout de nouvelles CR de dispositifs médicaux (DM) - non comptabilisées auparavant - devrait permettre de mieux estimer la charge de travail des URDM et d'offrir un portrait plus juste de leurs activités.

La grande variabilité du temps de retraitement des CR observée reflète la variabilité des pratiques sur le terrain et pourrait induire une imprécision significative au niveau de l'UM. En effet, de nombreux facteurs, pouvant influencer la productivité, n'ont pas pu être intégrés à la nouvelle UM.

Ce document s'inscrit dans un processus d'amélioration continue. Lorsque les systèmes de traçabilité informatisés seront plus répandus dans les URDM, un nouveau projet d'amélioration de l'UM pourrait alors être réalisé en appliquant une approche quantitative et statistique guidée par l'expertise clinique terrain.

1 Introduction

Les UM permettent de quantifier la production (la volumétrie) des activités des centres d'activité d'un établissement du réseau de la santé et de services sociaux du Québec. Pour l'URDM (centre d'activité 6320, MSSS, 2015), l'UM est le RP. Pour chaque période financière, les établissements doivent comptabiliser leurs activités en RDM selon la définition du manuel de gestion financière (MGF) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS, 2015).

L'établissement compile ses données pour suivre l'évolution de sa productivité. Lorsque l'UM reflète adéquatement la volumétrie d'une URDM, elle s'avère être un outil indispensable pour les gestionnaires et permet de :

- Prendre des décisions éclairées qui s'appuient sur des données mesurées;
- Mesurer l'effort effectué par le personnel affecté au RDM;
- Évaluer si les ressources (financières, humaines et matérielles) disponibles sont adéquates et de justifier, le cas échéant, les besoins supplémentaires;
- Évaluer l'impact d'un changement de processus de retraitement ou d'équipement;
- Faciliter la comparaison inter et intra établissements.

De plus, l'UM fait partie des systèmes de mesure intégrés au programme d'assurance qualité.

Ce document présente dans un premier temps le contexte et les objectifs de la démarche de mise à jour de l'UM. Puis, il décrit la méthodologie, les résultats et la nouvelle UM. Enfin, il expose les limites et les précautions à considérer lors de son interprétation.

2 Contexte

L'UM utilisée par les URDM du Québec a évolué au fil du temps pour mieux s'adapter aux nouvelles technologies et aux nouveaux processus.

Avant le 1^{er} avril 2010, l'UM était « le jour-présence » ou « l'admission, la visite et l'utilisateur ».

Le 1^{er} avril 2010, l'UM était le retraitement. Le retraitement était calculé en additionnant : 1) le nombre d'emballages de dispositifs stérilisés (pochettes, paquets et plateaux); 2) le nombre de cycles de désinfection de haut niveau (DHN) et de pasteurisation et 3) le nombre de DHN manuelle ou automatique et de stérilisation des DM en endoscopie.

Le 1^{er} avril 2015, l'UM s'exprime en nombre de « procédés de retraitement » comptabilisés et le concept de coefficient de pondération a été introduit pour les trois types d'emballages stérilisés (pochettes, paquets et plateaux). Le nombre d'emballages est multiplié par son coefficient de pondération spécifique afin de mieux refléter la complexité du retraitement et l'effort requis (tableau 1).

Tableau 1 Procédés de retraitement » comptabilisés et leurs coefficients de pondération

« Procédé de retraitement » comptabilisé	Coefficient de pondération
Pochettes	0,1
Paquets	0,5
Tous les autres emballages stérilisés (plateau, contenant rigide, etc.)	1,0

Source : MSSS, 2015.

Les coefficients de pondération expriment le fait que retraiter deux paquets est l'équivalent en termes d'effort que de retraiter un plateau. Le retraitement de dix pochettes est l'équivalent d'un plateau, et ce, indépendamment du nombre de DM dans le plateau.

Aucun coefficient de pondération n'est appliqué aux autres procédés (nombre de cycles de DHN, nombre de dispositifs endoscopiques (DE) retraités), chaque quantité comptée a donc une valeur de 1, tout comme les plateaux stérilisés.

Au printemps 2018, le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) et le Comité des usagers et répondants d'établissement en RDM (CURDM) se sont questionnés sur l'adéquation entre les « Procédés de retraitement » comptabilisés utilisés depuis 2015 et les DM retraités. Ils ont conclu que la volumétrie d'une URDM n'est plus convenablement reflétée par les « Procédés de retraitement » comptabilisés pour les raisons suivantes :

- Ils ne sont pas assez précis;
- Ils ne tiennent pas compte de la quantité de DM dans les emballages (pochettes, plateaux, contenants rigides, paquets);
- Ils ne tiennent pas compte de la complexité variable de certains DM et DE;
- Certains DM dont le RDM est sous la responsabilité de l'URDM ne sont pas considérés (p. ex. : générateur thermique, sonde d'échographie);
- L'interprétation des définitions diffère d'une URDM à l'autre, ce qui rend difficile la comparaison inter et intra établissements (dans certains cas observés, le RP d'un petit établissement était aussi élevé qu'un établissement de plus grande taille).

Une refonte des « Procédés de retraitement » comptabilisés en RDM a été décidée afin de mieux refléter les activités des URDM.

Le terme « Procédés de retraitement » comptabilisés tel qu'utilisé dans le MGF de 2015 est remplacé dans le cadre de la présente refonte par CR. Cette modification a été effectuée parce que les regroupements ne sont plus strictement effectués en fonction du procédé de retraitement, mais peuvent aussi être établis selon d'autres paramètres, par exemple le type d'emballage, la provenance des DM et la quantité de DM dans l'emballage. Afin de faciliter la compréhension, le terme CR sera utilisé dans la suite du document tant pour parler des « Procédés de retraitement » comptabilisés que des nouvelles CR.

3 Objectifs

L'objectif principal de ce travail est d'ajuster le modèle de RP actuel en utilisant de nouvelles CR et en déterminant des coefficients de pondération spécifiques pour chacune de ces dernières. Ces nouvelles CR devraient mieux refléter les activités d'une URDM et notamment :

- Tenir compte du degré de complexité du processus de RDM et des DE;
- Prendre en considération le type d'emballage, la quantité des DM dans l'emballage et la provenance des DM (le type d'utilisateur);
- Tenir compte des nouveaux DM retraités, mais non comptabilisés actuellement;
- Encourager les meilleures pratiques de retraitement.

Le nouveau modèle de RP devrait donc permettre d'obtenir un portrait plus juste des activités des URDM et ainsi favoriser une meilleure comparaison inter et intra établissements.

Ce document a aussi comme objectif de soutenir les gestionnaires des URDM et faciliter la mise en place des nouvelles CR en les définissant clairement pour éviter les erreurs d'interprétations et favoriser l'harmonisation des pratiques de comptabilisation en RDM.

Ce document exclut le développement et la révision des indicateurs de qualité, des ratios (p. ex. : le nombre de DM ou d'équipements par volume d'activité) et les mesures financières.

4 Méthodologie

4.1 Collaborateurs et comité de lecture

L'élaboration des nouvelles CR en RDM a été menée par le CERDM en collaboration avec :

- Un comité consultatif composé de représentants du CURDM qui a été mis en place pour valider l'utilité des nouvelles CR et leurs adéquations à la réalité des pratiques terrain;
- Les membres du CURDM qui ont fourni des données, ont participé et approuvé le choix final des catégories. De plus, ils ont contribué à l'ajustement de certains coefficients de pondération;
- Le MSSS pour l'identification des pratiques de gestion, des documents de référence à considérer et des personnes-ressources à consulter ainsi que pour assurer l'applicabilité de la nouvelle UM dans le MGF.

Avec l'autorisation des établissements, la firme NB Automation, dont le système de traçabilité est majoritairement utilisé par les membres des sous-comités de travail, a fourni les données qui ont été utilisées par le CERDM pour les analyses préliminaires et pour les essais terrain de la mise en œuvre de la nouvelle UM.

Un comité de lecture, incluant des répondants d'établissement, a été mis en place afin d'évaluer la qualité technique et scientifique ainsi que la justesse du contenu du présent document. Enfin, trois experts de ce comité de lecture ont accepté de réviser la version préliminaire du guide en s'appuyant sur la grille de révision institutionnelle de l'INSPQ, afin de consolider la qualité du document.

4.2 Principes directeurs

La nouvelle UM, composée de nouvelles CR et de nouveaux coefficients de pondération, a été élaborée en considérant que les bonnes pratiques sont respectées à travers le processus de retraitement, c'est-à-dire qu'une productivité de retraitement élevée n'a pas été atteinte au détriment de sa qualité. De plus, les nouvelles CR ont été élaborées pour favoriser et encourager ces bonnes pratiques.

Le développement de la nouvelle UM a été effectué en tenant compte des indicateurs suivants :

- **Pertinence** : Chaque nouvelle CR regroupe des activités qui présentent des caractéristiques spécifiques communes avec un temps moyen de retraitement le plus semblable possible;
- **Faisabilité** : Les CR présentent des définitions claires et sont donc faciles à identifier. Le nombre de catégories doit être gérable afin d'être facile à comptabiliser;
- **Précision** : La nouvelle UM reflète le processus de retraitement visé (la réalité terrain);
- **Répliquabilité** : Les activités de retraitement d'un établissement génèrent le même résultat de RP période après période (si aucun changement n'est apporté);
- **Communicabilité** : Les CR proposent un langage commun pour les différents utilisateurs (URDM, Direction des ressources financières des établissements, MSSS, etc.) ce qui facilite la compréhension, l'interprétation et la communication des statistiques de productivité.

Le défi principal est d'obtenir un équilibre entre la faisabilité et la précision.

4.3 Démarche adoptée

Une approche semi-quantitative appuyée par des données de retraitement et une expertise clinique terrain a été appliquée par le CERDM pour l'élaboration de la nouvelle UM, soit le RP. La nouvelle UM a été élaborée en s'appuyant sur le modèle de RP de 2015 et en consultant d'autres modèles d'UM.

Ainsi, la Société Française des Sciences de la Stérilisation (2017) utilise un modèle de RP qui comprend des CR définies en fonction des types d'emballage, du nombre de DM dans chaque emballage et des types d'utilisateur. Chaque CR comptabilisée durant une période est multipliée par son coefficient de pondération qui exprime la complexité du processus de retraitement et l'effort de retraitement requis.

Un modèle similaire a également été élaboré pour les laboratoires de biologie médicale du Québec (MSSS, 2017). Les UM (ou valeurs pondérées) élaborées pour les laboratoires sont constituées des différents types d'analyses de laboratoire et leurs coefficients de pondération ont été déterminés, entre autres, à partir des temps de soutien à l'exécution de l'analyse associée. L'harmonisation existante de ces analyses des laboratoires de biologie médicale a facilité le développement et l'implantation du modèle.

Dans ce document, le RP correspond au temps total de retraitement, exprimé en minutes, réalisé sur une période déterminée. Il est obtenu en sommant les produits des nombres de CR par leurs coefficients de pondération spécifiques. Ainsi, le RP est calculé à partir de l'équation 1 exprimée sous les deux formes (1a et 1b) suivantes :

Équation du retraitement pondéré (équation 1)

$$\mathbf{RP} = (n_{CR_1} \times \alpha_{CR_1}) + (n_{CR_2} \times \alpha_{CR_2}) + \dots + (n_{CR_N} \times \alpha_{CR_N}) \quad \mathbf{(1A)}$$

$$\mathbf{RP} = \sum_{i=1}^N (n_{CR_i} \times \alpha_{CR_i}) \quad \mathbf{(1B)}$$

Tel que :

RP : Retraitement pondéré estimant des activités en RDM pour l'établissement sur une période spécifique. Le RP est exprimé en minutes.

CR_i : Catégorie de retraitement (i) représentant un regroupement de produits retraités selon une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : types de procédé (stérilisation et désinfection), types d'emballage (pochettes, paquets, plateaux/contenants rigides), nombre de DM par emballage, types d'utilisateur et/ou catégories de DM (critiques et semi-critiques).

n_{CR_i} : Nombre de produits retraités et prêts à l'utilisation comptabilisé pour la CR_i pour une période spécifique.

α_{CR_i} : Coefficient de pondération spécifique à la CR_i. Il représente une estimation du temps moyen requis pour retraiter les DM inclus dans cette CR_i sans considérer le temps appareil ni les activités de prénettoyage effectuées immédiatement après l'intervention chirurgicale ou médicale, ce qui correspond au temps en ressource humaine pour effectuer le retraitement suite à l'arrivée du dispositif à l'URDM. Le coefficient de pondération reflète la complexité et l'effort requis pour le processus de retraitement de la CR considérée. Il s'exprime en minutes par CR_i.

N : Nombre total de CR.

4.4 Évaluation préliminaire des catégories

Les données de temps d'assemblage du système de traçabilité de NB Automation provenant de cinq établissements des régions de Montréal, de Lanaudière et de la Montérégie ont été utilisées pour évaluer différents scénarios de regroupement d'emballages. De nouvelles catégories de RDM ont été établies en se basant principalement sur l'expertise terrain du CERDM et les échanges avec certains établissements. Une description des données a également été effectuée pour appuyer les choix préliminaires, incluant une représentation graphique de la quantité de DM par emballage en fonction du temps d'assemblage et le calcul de moyennes et d'écart-types qui ont permis de développer les CR préliminaires.

4.5 Présentation des résultats préliminaires

Le modèle choisi et les CR préliminaires ont été présentés dans un premier temps au Comité consultatif et par la suite, au CURDM pour échanges et approbation.

4.6 Détermination des CR et des coefficients de pondération

Au cours de l'été 2019, un sondage a été effectué auprès des répondants d'établissement en RDM pour recueillir les temps de retraitement terrain des CR préliminaires élaborées en considérant les caractéristiques suivantes : types de procédé (stérilisation et désinfection), types d'emballage (pochettes, paquets, plateaux/contenants rigides), nombre de DM par emballage, types d'utilisateur et catégories de DM (critiques et semi-critiques). Les résultats du sondage ont permis d'élaborer des regroupements préliminaires à partir des CR préliminaires initialement élaborées (section 4.5).

Pour chaque catégorie, la moyenne du temps de retraitement a été calculée et correspond généralement à son coefficient de pondération. De plus, l'écart-type du temps de retraitement et le coefficient de variation ont également été calculés afin d'apprécier la variabilité de ce dernier au sein de chaque CR. Le coefficient de variation est obtenu en divisant l'écart-type par la moyenne correspondante et en le multipliant par 100 pour l'exprimer en pourcentage.

En fonction de l'expertise clinique terrain et en collaboration avec le CURDM, certaines catégories et certains coefficients de pondération ont été ajustés afin de favoriser une meilleure adéquation entre les nouvelles CR et la réalité terrain des URDM, tout en considérant la faisabilité du dénombrement des CR.

Les CR et les valeurs finales des coefficients de pondération ont été approuvées par le CURDM.

4.7 Essais terrain de la nouvelle UM

Il a été demandé aux établissements participants de comptabiliser les nouvelles CR afin de pouvoir comparer le RP obtenu à partir des nouvelles CR avec celui obtenu à partir des anciennes CR. Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, les établissements n'ont pas été en mesure de fournir les données nécessaires pour cette vérification. Ainsi, le CERDM a comptabilisé les seules données actuellement disponibles, c'est-à-dire celles extraites du système de traçabilité utilisé par les établissements participants. Ces données ne concernaient que les CR associées aux DM stérilisés.

5 Résultats

5.1 Résultats préliminaires

L'analyse des données de temps d'assemblage du système de traçabilité de la firme NB Automation, jumelée à l'expertise terrain du CERDM a permis de développer 62 CR préliminaires (54 pour les DM stérilisés et 8 pour les DM désinfectés) (données non présentées).

Ces nouvelles CR ont été développées en tenant compte :

- Des types d'emballage (pochettes, paquets et plateaux/contenants rigides);
- Du nombre de DM dans chaque emballage;
- De la spécialité et de la provenance des DM (p. ex. : bloc opératoire ou hors bloc, spécialités). En effet, les DM qui proviennent du bloc opératoire sont généralement plus complexes que ceux qui proviennent d'une unité de soins.

L'approbation du Comité consultatif et du CURDM a été obtenue pour continuer la démarche.

5.2 Détermination des CR et des coefficients de pondération

Pour obtenir les temps de retraitement terrain des 62 catégories de RDM, un sondage a été effectué auprès des 34 établissements du Québec durant l'été 2019, dont 17 ont répondu. Les temps de retraitement recueillis ont permis de poursuivre l'analyse des CR et de calculer les coefficients de pondération correspondants.

Le nombre de CR a été réduit afin de faciliter leur dénombrement. Pour ce faire, différents scénarios de regroupements de CR ont été testés et 20 CR (12 pour DM stérilisés et 8 pour DM désinfectés) ont été retenus en s'appuyant sur la moyenne et l'écart-type de leurs temps moyens de retraitement, ainsi que sur l'expertise clinique du CERDM et du Comité consultatif.

Au final, le CERDM et le CURDM ont décidé de regrouper certaines CR pour un total de 17 nouvelles CR (10 pour DM stérilisés et 7 pour DM désinfectés). Ainsi, pour les DM stérilisés, les catégories « bloc opératoire » et « hors bloc » pour les contenants/plateaux de chirurgie ont été fusionnées en supprimant les catégories « hors bloc » a) avec moins de 30 DM et b) avec plus de 30 DM. Leurs temps de retraitement moyen étant très similaire aux plateaux/contenants provenant du bloc opératoire et toute confusion avec les CR provenant des chirurgies du bloc opératoire voulait être évitée. Notons que pour cette nouvelle catégorie (jumelée « bloc opératoire » et « hors bloc »), le temps de retraitement moyen de la CR a été calculé en considérant seulement les données du « bloc opératoire ». Ce choix a été fait compte tenu du nombre faible de plateaux de chirurgie hors bloc opératoire et de leurs temps de retraitement moyen proche de celui du bloc opératoire, pour un nombre de DM comparable. Les CR des chariots d'intervention (chariots de cas) quant à elles, ont été retirées des DM désinfectés en raison de la variabilité des différents processus de retraitement employés par les établissements (lavage manuel versus automatisé, transport des chariots vers les lieux d'entreposage et d'utilisation, montage des chariots, service responsable). Bien que ces catégories aient été retirées, selon le CERDM, le lavage des chariots d'intervention devrait être retraité à l'URDM.

Pour les nouvelles CR, sauf exception, les coefficients de pondération correspondent aux temps de retraitement moyens calculés à partir des données recueillies via le sondage (arrondis en minutes). Le coefficient de pondération de la CR « Pochette » et de la CR « Générateur thermique » correspondent aux temps de retraitement calculés qui ont été ajustés en fonction de l'expertise terrain du CERDM. La CR « DHN en mode manuel » ayant été ajoutée à la demande des établissements suite au sondage, le coefficient de pondération de la CR « DHN en mode manuel » a été déterminé en fonction de l'expertise terrain du CERDM.

L'utilisation des temps de retraitement moyens permet une comparaison de l'effort (nombre de DM et complexité du processus de retraitement) entre chaque CR. Le RP permet d'estimer les heures travaillées en retraitement (en considérant 100 % d'efficacité) - de la réception du DM à l'URDM jusqu'à la désinfection ou la stérilisation, sans compter le temps appareil et le temps associé aux tâches connexes - pour une période déterminée.

L'annexe A résume la démarche concernant la détermination des CR pour les DM stérilisés et les DM désinfectés. L'annexe B présente pour les 17 nouvelles CR : la moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation des temps de retraitement mesurés et les coefficients de pondération du modèle de RP. Les coefficients de variation se situent entre 24 % et 62 %, ce qui montre une variabilité élevée. Dans l'équation 1 (section 4.3), N = 17 considérant les 17 nouvelles CR retenues.

5.3 Essais terrain

Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, les essais terrain prévus initialement n'ont pu être réalisés. Seules des données obtenues via les systèmes de traçabilité étaient disponibles. Cependant ces données sont incomplètes, elles ne concernent qu'une partie des CR. Il est difficile d'interpréter ces données partielles et donc de confirmer si la nouvelle UM permet de mieux refléter la réalité terrain que l'ancienne UM.

6 Nouvelle unité de mesure

L'UM est le RP qui est calculé à partir de l'équation 1 à la section 4.3. Les tableaux 2 et 3 ci-dessous présentent les coefficients de pondération (αCR_i) et la définition de chaque CR_i . Les 17 nouvelles CR sont regroupées en deux grandes familles : les CR pour les DM stérilisés (tableau 2) et les CR pour les DM désinfectés (tableau 3).

Tableau 2 Nouvelles catégories de retraitement et leurs coefficients de pondération pour les dispositifs médicaux stérilisés

Catégories de retraitement (i) (CR _i)		n_{CR_i} (CR _i)	α_{CR_i} (min/CR _i)	Précisions
Pochettes		Nombre de pochettes	2	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de pochettes stérilisées Ne pas tenir compte du nombre ou du type de DM dans la pochette, de la grandeur ou de la provenance de la pochette
Paquets (lingerie ou ustensiles)	15 DM et moins	Nombre de paquets	6	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de paquets stérilisés Ne pas tenir compte de la provenance du paquet
	Plus de 15 DM		9	
Contenants ou plateaux				
Services externes (p. ex. : CLSC, CHSLD) Services internes (p. ex. : cliniques externes, unités de soins, imagerie médicale, urgence)		Nombre de contenants rigides ou plateaux	8	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de contenants rigides et/ou plateaux enveloppés stérilisés qui proviennent des services internes ou externes Ne pas tenir compte du nombre de DM dans le contenant ou plateau
Chirurgie toutes spécialités (bloc opératoire ou hors bloc (p. ex. : bloc obstétrical, chirurgie mineure))	30 DM et moins		13	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de contenants rigides et/ou plateaux enveloppés stérilisés qui proviennent des interventions chirurgicales du bloc opératoire ou hors bloc, peu importe le type de chirurgie Comptabiliser par plateau les DM avant démontage éventuel et non pas les pièces totales d'un même DM après démontage Ne pas tenir compte des contenants rigides et/ou plateaux enveloppés qui contiennent des implants ou qui sont en prêt (voir section Glossaire), car ceux-ci sont comptabilisés dans une CR distincte
	31-70 DM		25	
	Plus de 70 DM		36	
Chirurgie toutes spécialités (bloc opératoire ou hors bloc (p. ex. : bloc obstétrical, chirurgie mineure)) avec implants ou en prêt	30 DM et moins (incluant les implants)		19	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de contenants rigides et/ou plateaux enveloppés stérilisés avec implants ou en prêt qui proviennent des interventions chirurgicales du bloc opératoire ou hors bloc, peu importe le type de chirurgie Comptabiliser par plateau les DM avant démontage éventuel et non pas les pièces totales d'un même DM après démontage Le coefficient de pondération est supérieur à la CR pour contenants rigides et/ou plateaux sans implants ou en consignation (voir section Glossaire) et avec le même nombre de DM puisque la complexité du retraitement augmente si la composition inclut des implants ou si elle est en prêt
	31-70 DM (incluant les implants)	31		
	Plus de 70 DM (incluant les implants)	44		

Tableau 2 Nouvelles catégories de retraitement et leurs coefficients de pondération pour les dispositifs médicaux désinfectés (suite)

Catégories de retraitement (i) (CR _i)	n_{CR_i} (CR _i)	α_{CR_i} (min/CR _i)	Précisions
Sondes d'échographie (p. ex. : sondes transoesophagiennes, sondes endocavitaires) (DHN en mode automatisé ou manuel)	Nombre de sondes ou de générateurs	12	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de sondes désinfectées peu importe leur provenance et qu'elles soient retraitées en mode automatisé (en utilisant un appareil de désinfection) ou manuel
Générateurs thermiques		180	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de générateurs désinfectés peu importe l'équipement utilisé
DE flexibles (DHN en mode automatisé ou manuel et stérilisation par agent chimique liquide (p. ex. : SYSTEM 1® de Steris))			
Sans canal	Nombre de DE	10	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de DE désinfectés peu importe leur provenance et qu'ils soient retraités en mode automatisé ou manuel
Avec canal, mais sans mécanisme élévateur		19	
Avec canal et mécanisme élévateur		25	
Dispositifs semi-critiques			
DHN en mode manuel (p. ex. : lot de prismes de tonomètre à aplanation via contenant Desinset, sonde de manométrie digestive)	Nombre de DHN	10	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de DHN en mode manuel, peu importe la provenance des DM Comptabiliser par DHN et non pas par le nombre de DM contenu dans le contenant de désinfection d'une même DHN
DHN en mode automatisé (p. ex. : dispositifs respiratoires et d'anesthésie) (pasteurisation ou désinfection thermique)	Nombre de DHN (charges)	14	<ul style="list-style-type: none"> Comptabiliser par période financière le nombre de charges de dispositifs semi-critiques, peu importe le type de procédé utilisé (pasteurisation ou désinfection thermique) ou la provenance des DM Pour cette catégorie, ne pas compter à l'unité, mais plutôt par charge

Autres informations pour les DM stérilisés

- Exclure les éléments suivants lors du décompte des DM contenus dans les types d'emballage (paquets, contenants et/ou plateaux) :
 - Indicateurs chimiques internes et externes ((p. ex. : intégrateur, ruban, fléchettes);
 - Contenants rigides, plateau d'étalement et enveloppes d'emballage réutilisables ou à usage unique;
 - Matériel médical à usage unique (MMUU);
 - Composantes jetables (p. ex. : protecteur pour DM, filtre pour contenant rigide, carton d'identification).
- Inclure les implants au décompte des DM contenus dans les contenants rigides ou les plateaux enveloppés. Si, de façon exceptionnelle, un implant est stérilisé dans une pochette, le comptabiliser en tant que pochette.
- Les contenants rigides ou les plateaux enveloppés en consignment sans implant ne doivent pas être considérés dans la CR « Chirurgie toutes spécialités avec implants ou en prêt ».
- Ne pas comptabiliser la stérilisation rapide.
- Lors de changement permanent de la fiche descriptive du contenu du plateau, la CR doit être ajustée en conséquence.

Autres informations pour les DM désinfectés

- Les DE rigides ne doivent pas être comptabilisés dans les catégories de DE flexibles.
- Les DE flexibles qui sont stérilisés à basse température pour une stérilisation terminale doivent être comptabilisés comme un DM stérilisé.
- Si un DE flexible doit être retraité de nouveau, parce que le délai maximum de temps avant son utilisation a été dépassé, il doit être compté une deuxième fois dans le décompte total pour la période.
- La CR_i « Dispositifs semi-critiques - DHN en mode automatisé » correspond à l'ancienne catégorie « Cycle de désinfection/pasteurisation ». C'est l'unique CR qui est comptabilisée par charge.

Classement et décompte

Les établissements doivent effectuer le décompte périodique des CR selon les tableaux 2 ou 3 via un système de traçabilité informatisé ou de façon manuelle. Une révision annuelle ou ponctuelle des changements effectués des DM stérilisés/désinfectés est recommandée afin d'assurer une classification juste.

7 Discussion

L'objectif principal de ce travail est d'ajuster le modèle de RP de 2015, l'UM utilisée en RDM, afin de mieux refléter les activités d'une URDM tout en considérant la faisabilité terrain de la mise en œuvre de l'UM.

La nouvelle UM permet d'estimer les temps de retraitement requis de l'arrivée des DM à l'URDM jusqu'à la désinfection ou la stérilisation sans compter le temps appareil. L'UM n'inclut donc pas la totalité des activités associées au RDM, notamment certaines étapes du processus de RDM (p. ex. : cueillette et expédition des DM, contrôles de qualité), la formation, les tâches administratives du personnel, etc.

Ainsi, dans les rapports financiers, la nouvelle UM permet d'établir un coût moyen par heure travaillée pour des activités de retraitement, alors que l'ancienne UM permettait d'établir un coût moyen par produit fini.

Une interprétation juste des nouvelles CR requiert une reconnaissance de leurs forces et limites.

7.1 Forces

Ce travail a permis le développement de 17 nouvelles CR (10 pour DM stérilisés et 7 pour DM désinfectés) par comparaison à 5 CR comptabilisées entre 2015 et 2021. Ces nouvelles CR permettent de considérer en partie le degré de complexité du processus de RDM/RDE, ainsi que la quantité des DM dans l'emballage et la provenance de ceux-ci. Elles permettent également de tenir compte des nouveaux DM retraités, mais non comptabilisés dans le modèle précédent de 2015. Les nouvelles CR combinées aux nouveaux coefficients de pondération permettent d'obtenir une nouvelle UM qui reflète mieux les activités des URDM en considérant leurs spécificités.

De plus, respecter les caractéristiques spécifiques des CR favorisera les meilleures pratiques en retraitement (p. ex. : ne pas dépasser 3 DM par pochette (CSA, 2018)). En tenant compte du retraitement de DM qui n'étaient pas inclus dans l'UM de 2015 (p. ex. : générateur thermique et sonde d'échographie), la nouvelle UM reconnaît le travail effectué à l'URDM et incite les différentes URDM à rapatrier à l'URDM le retraitement de DM qui est parfois effectué dans d'autres secteurs, ce qui favorisera les bonnes pratiques en RDM.

7.2 Limites

La variabilité significative des coefficients de pondération peut induire une imprécision au niveau de l'UM et une différence entre le temps de retraitement estimé (résultat du RP) et le temps réel réalisé sur le terrain. En effet, les coefficients de pondération ont été calculés en utilisant les moyennes rapportées par les établissements pour chaque CR et les moyennes furent calculées sur les données regroupées. La variabilité significative des temps de retraitement de certaines CR s'explique par les différentes méthodes de collecte de données, les différentes périodes sur lesquelles les données furent collectées, les différents milieux de travail ainsi que la méthode de retraitement employée dans chaque URDM. Cette variabilité des coefficients de pondération reflète la variabilité des pratiques observées sur le terrain. En effet, les contenus en DM des plateaux utilisés par les établissements sondés pour évaluer le temps de retraitement ont varié d'un établissement à l'autre, selon la programmation opératoire de la journée. D'autre part, le peu d'harmonisation des contenus de plateaux entre établissements contribue à la variabilité observée. La composition d'un plateau (le nombre et les types de DM) pour une intervention chirurgicale similaire pourrait différer d'un établissement à l'autre. Il est aussi possible que deux plateaux ayant le même nombre de DM aient un temps de retraitement différent en fonction de la complexité des DM qui s'y trouvent.

Ainsi, compte tenu des particularités propres à chaque installation, plusieurs facteurs peuvent contribuer à expliquer que le temps réel réalisé sur le terrain soit supérieur ou inférieur au temps estimé (UM) incluant entre autres, les spécialités chirurgicales, la mission de l'établissement, le parc d'équipements de RDM, les lieux physiques et la composition des plateaux. La présence systématique d'un ou plusieurs de ces facteurs, qui contribuent soit à surestimer, soit à sous-estimer l'UM, pourraient induire une différence significative entre le temps réel sur le terrain et le temps estimé (UM) sur une période annuelle. La présence simultanée de facteurs qui surestiment pour certains et sous-estiment pour d'autres l'UM peuvent finalement voir leurs effets s'annuler.

Par conséquent, les facteurs qui pourraient affecter la productivité d'une URDM et qui ne peuvent être intégrés dans l'UM devraient être considérés lors de l'interprétation de l'UM. La comparaison de l'UM entre établissements ou installations nécessite de tenir compte de ces facteurs.

Enfin, ce document n'inclut pas des indicateurs de qualité en retraitement comme par exemple le taux d'accidents et incidents en RDM. Or, ces derniers devraient également être considérés lors de l'interprétation de l'UM afin de s'assurer que l'augmentation de la productivité du RDM ne s'effectue pas au détriment de la qualité de celui-ci.

7.3 Précautions

Certaines précautions doivent être prises afin de favoriser la fiabilité de l'UM produite. En effet, chaque établissement devrait s'assurer que chaque DM/DE ou regroupement de DM retraité est classé dans la bonne CR. Un changement permanent au niveau de la composition d'un plateau ou d'un paquet nécessite donc une révision de sa catégorisation en fonction du nombre de DM final. Par ailleurs, peu d'établissements utilisent un système de traçabilité informatisé pour suivre leurs activités de retraitement. Les URDM n'ayant pas de système de traçabilité informatisé doivent catégoriser manuellement la totalité des DM/DE ou regroupement de DM retraité dans chacune des 17 nouvelles CR ajoutant ainsi un risque d'erreur. De plus, des stratégies doivent être mises en place pour le décompte manuel des DM stérilisés par ces URDM au moment de la stérilisation, puisqu'il ne sera pas possible de voir le nombre de DM dans le plateau ou le paquet et si le plateau contient des implants.

8 Conclusion

Ce document se veut un outil de référence pour les gestionnaires des URDM et la direction des ressources financières des établissements pour l'interprétation et la mise en place de la nouvelle UM – le RP. Il décrit la méthodologie utilisée pour développer la nouvelle UM et constitue aussi un aide-mémoire facilitant l'harmonisation des pratiques.

Le développement des 17 nouvelles CR et le raffinement du modèle de RP présenté dans ce document tiennent compte de la complexité des DM et DE retraités. Cela devrait permettre de mieux estimer la charge de travail des URDM et offrir un portrait plus juste de leurs activités. La nouvelle UM a été développée en visant un juste équilibre entre la précision de l'UM et la faisabilité terrain.

L'implantation de nouvelles façons de faire ou de nouveaux procédés nécessite l'implication des gestionnaires et du personnel des URDM et constitue un élément essentiel au bon déploiement de la nouvelle méthodologie. Notons qu'il faut prendre le temps de bien comprendre les nouvelles CR et de saisir le contexte dans lequel elles s'appliquent. L'implantation d'un système de traçabilité faciliterait la mise en œuvre de la nouvelle UM et diminuerait le risque d'erreur associé à la comptabilisation manuelle.

Ce document s'inscrit dans un processus d'amélioration continue. Nous recommandons une évaluation régulière des CR et de leurs coefficients de pondération afin de favoriser une cohésion continue à la réalité terrain puisque les équipements, les DM, les DE et les processus de retraitement sont en constante évolution. De plus, nous invitons les établissements à réviser annuellement ou à la suite d'un changement, la répartition de leurs DM et DE pour assurer qu'ils se retrouvent dans les bonnes CR. Bien qu'il n'ait pas été possible de compléter les essais terrain dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, la mise en œuvre de la nouvelle UM permettra d'obtenir des données pour l'ensemble des URDM. Une vérification des gains obtenus grâce à celle-ci pourrait alors être éventuellement effectuée.

Enfin, améliorer la précision de l'UM nécessiterait une nouvelle révision du modèle pondéré proposé ainsi que certains ajustements des pratiques de RDM actuelles. La précision des coefficients de pondération peut être améliorée d'une part en augmentant le nombre de CR et d'autre part en harmonisant, dans la mesure du possible, la composition des plateaux et les types d'emballage utilisés. Si une amélioration du modèle de calcul de l'UM est souhaitée via l'augmentation du nombre de CR tout en maintenant la faisabilité, un système de traçabilité standardisé devrait être implanté dans les URDM.

Références

Groupe CSA (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. 409 p.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014). Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Auteurs : Andrée Pelletier, Myrance Mailhot. INSPQ. 245 p. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/1873_Retraitement_Dispositifs_Medicaux.pdf.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2019). Comité des utilisateurs et des répondants d'établissement en retraitement des dispositifs médicaux. Règles de fonctionnement – Mise à jour. Auteure : Najwa Ouhoumane. INSPQ. 8 p. (Document non publié).

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2015). Manuel de gestion financière – Normes et pratiques de gestion, Tome1. 6322 Unité de retraitement des dispositifs médicaux – CLSC et CH, Révisé le 2015-04-01.

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). (2017) Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale 2017-2018. Auteurs : Kim Aubin, Jasmine Perron. MSSS. 2017. 55 p. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2016/16-922-04W.pdf>.

Société Française des Sciences de la Stérilisation. (2017). Indicateurs et coûts de production en stérilisation. Auteurs : Annette Cubertafond, Jacqueline Rongéot. Version 3, SF2S. 22 p. Disponible à : <https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/06/Indicateurs-et-cou%CC%82ts-mai-2017-version-3-.pdf>.

Annexe A

Détermination des catégories de retraitement en un coup d'œil

Détermination des catégories de retraitement en un coup d'œil

62 CR préliminaires (54 pour les DM stérilisés et 8 pour les DM désinfectés) -> Après le sondage, le nombre de CR a été réduit à **20 CR** (12 pour DM stérilisés et 8 pour DM désinfectés) -> Au final, après consultation des membres du CURDM, un total de **17 nouvelles CR** (10 pour DM stérilisés et 7 pour DM désinfectés).

Tableau 3 Détermination des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux stérilisés

Catégories de retraitement (CR)			54 CR	12 CR	10 CR
Pochettes			X	X	X
Paquets (lingerie ou ustensiles)	15 DM et moins		X	X	X
	Plus de 15 DM		X	X	X
Contenants ou plateaux					
Services externes et services internes	30 DM et moins	Services externes (p. ex. : CLSC)	X	X	X
		Services (p. ex. : imagerie médicale)	X		
		Unités de soins	X		
	31-70 DM	Services externes (p. ex. : CLSC)	X		
		Services (p. ex. : imagerie médicale)	X		
		Unités de soins	X		
	Plus de 70 DM	Services externes (p. ex. : CLSC)	X		
		Services (p. ex. : imagerie médicale)	X		
		Unités de soins	X		
Chirurgie toutes spécialités, hors bloc	30 DM et moins	Chirurgie mineure	X	X 30 DM et moins	
		Bloc obstétrical	X		
		Médecine dentaire	X		
	31-70 DM	Chirurgie mineure	X	X 30 DM et plus	
		Bloc obstétrical	X		
		Médecine dentaire	X		
	Plus de 70 DM	Chirurgie mineure	X		
		Bloc obstétrical	X		
		Médecine dentaire	X		

Tableau 3 Détermination des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux stérilisés (suite)

Catégories de retraitement (CR)		54 CR	12 CR	10 CR
Chirurgie toutes spécialités, bloc op	30 DM et moins	Plastie, bloc op	X	X Les catégories « bloc opératoire » et « hors bloc » ont été fusionnées en supprimant les catégories « hors bloc »
		Chirurgie générale, bloc op	X	
		Ophthalmologie, bloc op	X	
		ORL, bloc op	X	
		Orthopédie (sans implants), bloc op	X	
		Cardiologie, bloc op	X	
		Gynécologie, bloc op	X	
		Neurologie, bloc op	X	
		Urologie, bloc op	X	
		Médecine dentaire, bloc op	X	
	31-70 DM	Plastie, bloc op	X	X Les catégories « bloc opératoire » et « hors bloc » ont été fusionnées en supprimant les catégories « hors bloc »
		Chirurgie générale, bloc op	X	
		Ophthalmologie, bloc op	X	
		ORL, bloc op	X	
		Orthopédie (sans les implants), bloc op	X	
		Cardiologie, bloc op	X	
		Gynécologie, bloc op	X	
		Neurologie, bloc op	X	
		Urologie, bloc op	X	
		Médecine dentaire, bloc op	X	
	Plus de 70 DM	Plastie, bloc op	X	X Les catégories « bloc opératoire » et « hors bloc » ont été fusionnées en supprimant les catégories « hors bloc »
		Chirurgie générale, bloc op	X	
		Ophthalmologie, bloc op	X	
		ORL, bloc op	X	
		Orthopédie (sans les implants), bloc op	X	
		Cardiologie, bloc op	X	
		Gynécologie, bloc op	X	
		Neurologie, bloc op	X	
		Urologie, bloc op	X	
		Médecine dentaire, bloc op	X	
Chirurgie toutes spécialités, bloc op - avec implants ou en prêt	30 DM et moins	X	X	X
	31-70 DM	X	X	X
	Plus de 70 DM	X	X	X

Tableau 4 Détermination des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux désinfectés

Catégories de retraitement (CR)		8 CR	8 CR	7 CR
Chariots d'intervention (chariots de cas)	Lavage	X	X	Ces deux CR ont été retirées en raison de la variabilité des différents processus de retraitement employés par les établissements
	Montage	X	X	
Sondes d'échographie (p. ex. : sondes transoesophagiennes, sondes endocavitaires) (DHN en mode automatisé ou manuel)		X	X	X
Générateurs thermiques		X	X	X
DE flexibles (DHN en mode automatisé ou manuel et stérilisation par agent chimique liquide (p. ex. : SYSTEM 1® de Steris))				
Sans canal		X	X	X
Avec canal, mais sans mécanisme élévateur		X	X	X
Avec canal et mécanisme élévateur		X	X	X
Dispositifs semi-critiques				
DHN en mode manuel (p. ex. : lot de prismes de tonomètre à aplanation via contenant Desinset, sonde de manométrie digestive)				X La CR a été ajoutée
DHN en mode automatisé (p. ex. : dispositifs respiratoires et d'anesthésie) (pasteurisation ou désinfection thermique)		X	X	X

Annexe B

Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération du modèle de retraitement pondéré pour chacune des 17 nouvelles catégories de retraitement

Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération du modèle de retraitement pondéré pour chacune des 17 nouvelles catégories de retraitement

Tableau 5 Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux stérilisés

Catégories de retraitement (i) (CR _i)		n _{CR_i} (CR _i)	Temps de retraitement mesuré			Coefficient de pondération (min/CR _i)
			Moyenne (min/CR _i)	Écart-type	Coefficient de variation (%)	
Pochettes		Nombre de pochettes	2,63	1,1	41,83	2
Paquets (lingerie ou ustensiles)	15 DM et moins	Nombre de paquets	6,11	2,07	33,82	6
	Plus de 15 DM		9,07	2,8	30,87	9
Contenants ou plateaux						
Services externes (p. ex. : CLSC, CHSLD) Services internes (p. ex. : cliniques externes, unités de soins, imagerie médicale, urgence)		Nombre de contenants rigides ou plateaux	7,58	3,83	50,57	8
Chirurgie toutes spécialités (bloc opératoire ou hors bloc (p. ex. : bloc obstétrical, chirurgie mineure))	30 DM et moins		13,46	6,25	46,43	13
	31-70 DM		24,64	9,13	37,07	25
	Plus de 70 DM		36,24	11,03	30,45	36
Chirurgie toutes spécialités (bloc opératoire ou hors bloc (p. ex. : bloc obstétrical, chirurgie mineure)) avec implants ou en prêt	30 DM et moins (incluant les implants)		18,76	8,63	46,02	19
	31-70 DM (incluant les implants)		31,41	19,37	61,66	31
	Plus de 70 DM (incluant les implants)		44,37	27,18	61,27	44

Tableau 6 Temps de retraitement mesurés et coefficients de pondération des catégories de retraitement pour les dispositifs médicaux désinfectés

Catégories de retraitement (i) (CR _i)	n _{CR_i} (CR _i)	Temps de retraitement mesuré			Coefficient de pondération (min/CR _i)
		Moyenne (min/CR _i)	Écart-type	Coefficient de variation (%)	
Sondes d'échographie (p. ex. : sondes transoesophagiennes, sondes endocavitaires) (DHN en mode automatisé ou manuel)	Nombre de sondes ou de générateurs	11,57	5,28	45,66	12
Générateurs thermiques		232,00	72,80	31,38	180
DE flexibles (DHN mode automatisé ou manuel et stérilisation par agent chimique liquide (p. ex. : System 1 de Steris))					
Sans canal	Nombre de DE	10,15	3,35	33,00	10
Avec canal, mais sans mécanisme élévateur		19,31	9,03	46,78	19
Avec canal et mécanisme élévateur		25,49	6,23	24,45	25
Dispositifs semi-critiques					
DHN en mode manuel (p. ex. : lot de prismes de tonomètre à aplanation via contenant Desinset, sonde de manométrie digestive)	Nombre de DHN	Catégorie ajoutée après le sondage			10
DHN en mode automatisé (p. ex. : dispositifs respiratoires et d'anesthésie) (pasteurisation ou désinfection thermique)	Nombre de DHN (charges)	14,4	9,55	66,32	14

www.inspq.qc.ca