



Portrait des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec, 2018-2019 à 2022-2023

SURVEILLANCE ET VIGIE

JUIN 2024

RAPPORT DE SURVEILLANCE

AUTEURS ET AUTRICES

Comité du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)
Najwa Ouhoummane, conseillère scientifique spécialisée
Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée
Andrée Pelletier, conseillère scientifique
Direction des risques biologiques

COLLABORATION

Karl Forest-Bérard, conseillère scientifique
Direction des affaires publiques, communication et transfert des connaissances

RÉVISION

Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec

Marie-Christine Desgagné, Conseillère en retraitement des dispositifs médicaux
Direction des services hospitaliers
Ministère de la Santé des Services sociaux

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

Les auteur(-trice)s ainsi que les réviseuses ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

FINANCEMENT

Ce rapport a été réalisé grâce au soutien financier du ministère de la Santé et des Services sociaux

MISE EN PAGE

Virginie Boué, agente administrative
Direction des risques biologiques

REMERCIEMENTS

Nous remercions 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, ainsi que Madame Manon Tanguay, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services.

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 ou en écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-98220-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a confié au Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'INSPQ le mandat d'élaborer et de maintenir le programme de surveillance provinciale des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.

Ce document s'adresse principalement au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec ainsi qu'aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES	III
GLOSSAIRE	IV
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	IX
FAITS SAILLANTS	1
SOMMAIRE	2
1 INTRODUCTION	4
2 MÉTHODOLOGIE	5
2.1 Objectif.....	5
2.2 Source des données.....	5
2.3 Analyse des données	5
3 RÉSULTATS	7
3.1 Nombre d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	7
3.2 Répartition des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux par établissement	8
3.2.1 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	11
Cause principale.....	11
Causes associées.....	13
3.2.2 Mesures préventives.....	16
3.2.3 Délai de l'analyse RARDM	19
3.2.4 Événements sentinelles	20
4 DISCUSSION	21
4.1 Limites des données de surveillance.....	24
5 CONCLUSION ET PISTES D'AMÉLIORATION	25
6 RÉFÉRENCES	26
ANNEXE 1 SCHÉMA DE L'ÉCHELLE DE GRAVITÉ DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM	27
ANNEXE 2 RECOURS À LA STÉRILISATION D'URGENCE (SU) MODALITÉS POUR COMPLÉTER UN RARDM SUITE À L'UTILISATION DE LA SU	28

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Tableau 1	Nombre et proportion d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2018-19 à 2022-23	8
Tableau 2	Évolution du nombre et taux d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, par établissements, 2018-19 à 2022-23	9
Tableau 3	Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les causes associées, 2018-2019 à 2022-2023.....	14
Tableau 4	Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2018-2019 à 2022-2023.....	19
Figure 1	Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2022-2023.....	7
Figure 2	Nombre d'incidents (a) et d'accidents (b) liés au RDM au Québec, selon la cause principale, 2018-2019 à 2022-2023	12
Figure 3	Évolution dans le taux d'incidents (a) et d'accidents (b) liés au RDM au Québec selon les causes les plus fréquentes, 2018-2019 à 2022-2023.....	13
Figure 4	Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les causes associées, 2018-2019 à 2022-2023.....	15
Figure 5	Évolution dans le taux d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec selon les causes associées les plus fréquentes, 2018-2019 à 2022-2023	16
Figure 6	Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les mesures préventives rapportées, 2018-2019 à 2022-2023	17
Figure 7	Principales mesures préventives rapportées, selon la cause associée, 2018-2019 à 2022-2023.....	17

GLOSSAIRE

Accident : toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager.

Conséquence : impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident.

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

Dispositif médical (DM) : est un instrument ou appareil utilisé à des fins médicales dans le cadre d'un examen diagnostique, d'un traitement ou d'une chirurgie.

Au Canada, selon la loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27)¹ un instrument est défini comme :

« Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- La restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- Le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- Les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnataux, notamment les soins de leur progéniture;
- La prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal (*device*) ».

1 Loi sur les aliments et drogues. Gouvernement du Canada. L.R.C. (1985), ch. F-27.
Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

Selon le *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282)², un instrument médical est défini comme suit : « Instrument médical s'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux (*medical device*) ».

Échelle de gravité : outil servant à évaluer la gravité des conséquences découlant d'un événement. L'échelle de gravité utilisée au Québec est une adaptation de celle du *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (MSSS, 2015).

Emballage : étape du procédé de stérilisation au cours de laquelle un dispositif médical est placé dans des matériaux ou un contenant conçu pour :

- Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
- Protéger le dispositif de la contamination et des autres dommages faisant suite à la stérilisation, jusqu'au moment de l'utilisation (Groupe CSA, 2018).

Événement indésirable : toute expérience indésirable associée à l'utilisation d'un dispositif médical sur un patient (Groupe CSA, 2018).

Événement sentinelle : événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de quatre types :

- Accident ayant entraîné des conséquences graves;
- Incident ou accident qui auraient pu avoir des conséquences graves si la situation n'avait pas été récupérée à temps;
- Incident ou accident fréquents, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves;
- Accident qui a touché plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

Incident : toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans toutefois que le dispositif ait été utilisé à l'endroit d'un usager.

Matériel médical à usage unique (MMUU) : dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant (INSPQ, 2014; Groupe CSA, 2018).

² Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Gouvernement du Canada. Règlement à jour 2022-03-07. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Mesure corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. Il existe donc une distinction entre une mesure corrective et une mesure préventive (ISO, 2005).

Note : non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou une défaillance de celui-ci. Lorsqu'une mesure corrective est considérée comme un rappel conformément à la définition du Règlement, les exigences de rapport en cas de rappel sont applicables (Gouvernement du Canada, 2011).

Mesure préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une mesure corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Note : Non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou d'une défaillance de celui-ci (Gouvernement du Canada, 2011).

Nettoyage : suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré (INSPQ, 2014; Groupe CSA, 2018).

Norme : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (INSPQ, 2014; Groupe CSA, 2018).

Politique : énoncé formel de principes ou de règles que doivent respecter les membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document). Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles (INSPQ, 2014; Groupe CSA, 2018).

Prénettoyage : procédé ayant pour but d'enlever les corps étrangers et matières organiques (sang, sécrétions) au point d'utilisation, immédiatement après l'intervention clinique (Agrément Canada, 2015).

Procédure : marche à suivre indiquant aux membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document) comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution (MSSS, 2008).

Processus : ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes (MSSS, 2008).

Probabilité : Niveau estimé d'apparition d'une conséquence négative sur la santé. Cette estimation peut être quantitative (pourcentage, nombre possible de cas, etc.) ou qualitative (rare, probable, presque certain, etc.). La probabilité globale d'un risque à la santé s'estime en considérant les probabilités associées à différentes étapes de la chaîne de risque, notamment la probabilité d'apparition du danger; la probabilité d'exposition au danger et la probabilité d'observer des effets négatifs sur la santé d'une population après exposition au danger (INSPQ, 2016).

Protocole : ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découle des lignes directrices. (MSSS, 2008).

Registre : document ou base de données sur lesquels on inscrit les renseignements dont on veut conserver la trace (INSPQ, 2014; Groupe CSA, 2018).

Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) : « étapes qui pourraient être requises pour retraiter efficacement un dispositif médical (Groupe CSA, 2018).

Notes :

- Les étapes de retraitement comprennent, sans s'y limiter, le démontage, le nettoyage, la vérification de la propreté, les essais fonctionnels, le séchage, la lubrification, le remontage, la désinfection, l'emballage, la stérilisation et l'entreposage;
- Certaines étapes pourraient ne pas être requises sur certains dispositifs. Voir les modes d'emploi du fabricant pour confirmer les étapes requises ».

Stérilisation : procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables. Dans un procédé de stérilisation, l'inactivation microbienne est fonction du temps d'exposition à l'agent stérilisant et des paramètres physiques du processus (pression et température). L'efficacité du procédé de stérilisation peut être définie en termes de probabilité de la présence d'un microorganisme viable sur le DM au terme du procédé de stérilisation (INSPQ, 2014b, ISO, 2019).

- **Stérilisation d'urgence (flash)** : procédé de stérilisation à la vapeur conçu et utilisé pour la stérilisation d'urgence des articles chirurgicaux lorsque la stérilisation régulière est impossible et que les conditions prévues à la norme CSA Z314 sont réunies (art.16.7.1.3 et 16.7.1.4). Enfin, elle doit être réalisée selon les bonnes pratiques détaillées dans la norme CSA Z314 (2018 et 2023) (art. 16.7.1 et 16.6.1).
- **Stérilité** : état correspondant à une absence de microorganismes viables (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné (ISO, 2005).

Transport : déplacement des dispositifs médicaux d'un établissement extérieur et un établissement de santé (Groupe CSA, 2018).

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) : endroit où s'effectue l'ensemble des activités de RDM, qui inclut trois zones de retraitement la zone souillée, la zone propre et la zone d'entreposage, ainsi qu'un corridor.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AH-223-1	Rapport de déclaration d'incidents ou d'accidents
AH-223-2-RDM	Rapport d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CHU	Centre hospitalier universitaire de Québec
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
RARDM	Rapport d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux
RNIASSSS	Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de services de santé et de services sociaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RSS	Région sociosanitaire
RSSS	Réseau de la santé et de services sociaux
SISSS	Système d'information sur la sécurité des soins et des services
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux

FAITS SAILLANTS

La survenue des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) représente une préoccupation pour les services de soins de santé. Au Québec, la surveillance de ces événements indésirables a été mise en place en 2014, à la suite de son intégration au plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales (MSSS, 2016). Ce document dresse un portrait des incidents et accidents liés au RDM survenus au Québec entre 2018-19 et 2022-23.

L'analyse des données a permis de dégager les constats suivants :

- Après une baisse importante dans le nombre et le taux d'événements indésirables signalés en 2020-21 et 2021-22, à la suite de la pandémie de la COVID-19, une augmentation de 20 % est observée en 2022-23.
- Malgré cette augmentation, le taux des événements indésirables liés au RDM demeure plus faible comparativement au taux pré pandémie, suggérant une sous-déclaration persistante.
- Les activités de sensibilisation et de formation continue devraient se poursuivre pour améliorer le signalement de ces événements indésirables et avoir un portrait plus juste de ces événements.
- Les mêmes causes à l'origine des événements indésirables persistent tout au long de la période de l'étude.

Ces constats rappellent aux établissements l'importance de prioriser la mise en place de solutions spécifiques à ces causes dans leurs plans d'action afin d'augmenter l'efficacité du processus de RDM et mieux contrôler les risques pour les usagers.

SOMMAIRE

Ce document dresse un portrait des [incidents](#) et [accidents](#) liés au retraitement des dispositifs médicaux survenus au Québec entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2023 et met l'accent sur les causes à l'origine de ces événements et leur évolution dans le temps.

MÉTHODOLOGIE

Les données des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, issues des établissements possédant des unités de retraitement des dispositifs médicaux sont extraites à partir du Système d'information sur la sécurité des soins et des services du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

RÉSULTATS

Nombre d'incidents et d'accidents

Au cours des cinq années de l'étude :

- Le nombre et le taux d'événements indésirables signalés (incidents et accidents) ont connu une chute importante au cours des années 2020-21 et 2021-22, à la suite de la pandémie de la COVID-19 et au ralentissement important des activités régulières des blocs opératoires au cours de ces deux années.
- Malgré une augmentation de 20 % en 2022-23, le taux de ces événements demeure plus faible comparativement à avant la pandémie, suggérant **une sous-déclaration persistante**, expliquée en grande partie par la pénurie du personnel, le manque de ressources qualifiées et la charge de travail élevée.
- La majorité (90 %) des événements signalés étaient des **incidents**. Rappelons que malgré le faible niveau de gravité des incidents, leur signalement a toute son importance puisqu'il permet d'identifier les défaillances avant que le dispositif médical mal retraité ne soit utilisé auprès d'un usager.
- La proportion d'**accidents** a baissé au fil du temps, passant de 11 % en 2018-19 à 7 % en 2022-23. Aucun accident n'a été à l'origine de conséquences graves ou n'a engendré le décès de l'usager.

Causes principales d'incidents et d'accidents

La cause principale des événements indésirables est celle directement impliquée dans leur survenue. Au cours des cinq années de l'étude, des bris au niveau de quatre étapes de la chaîne de retraitement ont été à l'origine de près de 60 % des événements rapportés :

- 22 % des **incidents et accidents** sont associés à la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau;
- 15 % des **incidents et accidents** sont associés à l'absence d'indicateur chimique interne;

- 12 % des **incidents et accidents** sont associés à la non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage;
- 9 % des **incidents et accidents** sont associés à un problème d'intégrité de l'emballage;
- De plus, 37 % des **accidents** sont associés au recours à la stérilisation d'urgence.

Causes associées d'incidents et d'accidents

Les causes associées réfèrent aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables. L'analyse des données a mis en évidence :

- Une baisse des taux des événements associés à des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, et à des lacunes de formation, au cours des dernières années de l'étude.
- Une augmentation des taux des événements associés à des problèmes de distraction et principalement, au manque de personnel et/ou manque de ressources qualifiées. Ceci coïncide avec le retour aux activités régulières post-COVID-19, avec une charge de travail plus élevée, mais un effectif insuffisant de personnels qualifiés, un roulement fréquent des gestionnaires et un manque d'expertise du nouveau personnel.

Mesures préventives

- Plusieurs mesures préventives ont été rapportées par les établissements, mais le suivi auprès du personnel impliqué dans l'événement et la formation du personnel étaient les principales mesures rapportées.
- Les mesures rapportées ont varié en fonction de la lacune à l'origine de l'événement, mais n'étaient pas toujours en cohérence avec la lacune identifiée. Par exemple, en cas d'événements associés au manque de personnel, l'affectation de personnel qualifié n'a été proposée que dans 51 % des cas.

Les résultats de ce rapport de surveillance devraient permettre aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux de prioriser les actions à mettre en place pour prévenir des incidents et accidents afin d'augmenter l'efficacité du processus de retraitement des dispositifs médicaux et mieux contrôler les risques pour les usagers.

1 INTRODUCTION

Les événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) surviennent fréquemment dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Ils représentent une préoccupation pour ces services et un risque de préjudice pour les usagers.

Au Québec, les incidents et accidents liés au RDM font l'objet d'une déclaration et d'une analyse détaillée obligatoires, par le biais respectivement des formulaires [AH223-1](#) et [AH223-2-RDM](#) (ou rapport d'analyse des incidents et accidents en RDM, RARDM).

La déclaration de ces événements indésirables (AH-223-1) sert à signaler le bris constaté, alors que l'analyse détaillée (AH223-2-RDM) permet de mieux documenter l'événement survenu, comprendre les causes à l'origine et les facteurs contributifs. Cela permet d'orienter les actions préventives à mettre en place pour réduire la récurrence de cet événement et améliorer la qualité et la sécurité des soins aux usagers en lien avec le RDM.

Les données issues de l'analyse détaillée des incidents et accidents liés au RDM sont colligées dans une base de données de l'environnement informationnel du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Elles permettent d'alimenter le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS), ainsi que le système de surveillance provincial des incidents et accidents liés au RDM, coordonné par le Centre d'expertise en RDM (CERDM) de l'INSPQ.

Les résultats issus de cette surveillance sont présentés sous forme de bilans annuels [sur le site web de l'INSPQ](#). Au-delà de ces bilans annuels de résultats, une analyse périodique plus approfondie est réalisée tous les trois ans afin de décrire plus en détail les événements indésirables rapportés et de suivre leur évolution dans le temps. Ce rapport est le premier de ce type et couvre la période du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2023.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Objectif

Ce rapport dresse le portrait des incidents et accidents liés au RDM survenus entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2023 dans les établissements du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) au Québec. Il vise principalement à décrire la gravité, les causes à l'origine de ces événements, leurs évolutions dans le temps ainsi que les actions mises en place par les établissements pour prévenir la récurrence de ces événements.

La distinction entre [incident](#) et [accident](#) peut être consultée au [glossaire](#).

2.2 Source des données

Au Québec, la surveillance des incidents et accidents liés au RDM a été mise en place en 2014, à la suite de son intégration au plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales (MSSS, 2016). Tous les établissements ayant une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou des services utilisant du matériel en provenance d'une telle unité ont l'obligation de compléter une analyse détaillée, par le biais du formulaire AH-223-2-RDM ou 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.

Outre le suivi des événements indésirables, le formulaire RARDM offre aux établissements un outil standardisé pour soutenir l'analyse des événements liés au RDM. Ce formulaire est mis à jour périodiquement par le CERDM afin de répondre aux besoins des utilisateurs et améliorer la qualité des données rapportées. Un [guide d'utilisation du RARDM](#) est également disponible et vise à soutenir les répondants en RDM afin de compléter adéquatement leurs analyses détaillées.

L'ensemble des données rapportées au RARDM sont colligées dans une base de données du SISSS. Pour les fins de surveillance, l'extraction des données se fait directement à partir de la plateforme du SISSS. La méthode de traitement des données est détaillée dans le plan d'analyse — Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (INSPQ, 2018).

2.3 Analyse des données

Le nombre, la proportion et le taux des événements indésirables rapportés au cours de la période de l'étude ont été estimés par année, établissement et par cause principale de l'événement ou cause associée. Le taux correspond au rapport du nombre d'événements indésirables signalés au cours d'une période (numérateur) sur le nombre de chirurgies électives effectuées dans l'établissement au cours de la même période (dénominateur). Il a été impossible d'utiliser le volume de RDM utilisé dans chaque établissement comme dénominateur pour le calcul des taux sur toute la période de l'étude, à cause du changement majeur dans l'estimation

de ce volume, à la suite de la mise à jour de l'unité de mesure utilisée pour mesurer la productivité dans les URDM au Québec, en 2022 (INSPQ, 2021). Toutefois, en utilisant le volume de RDM estimé à partir de l'ancienne unité de mesure pendant les quatre premières années de l'étude (2018-19 et 2021-22), les tendances des taux de tous les résultats de ce rapport étaient similaires en utilisant comme dénominateur, soit le volume chirurgical, soit le volume de RDM, laissant croire que le volume chirurgical pourrait être un bon *proxy* au volume de RDM.

Toutes les analyses descriptives ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (version 9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC).

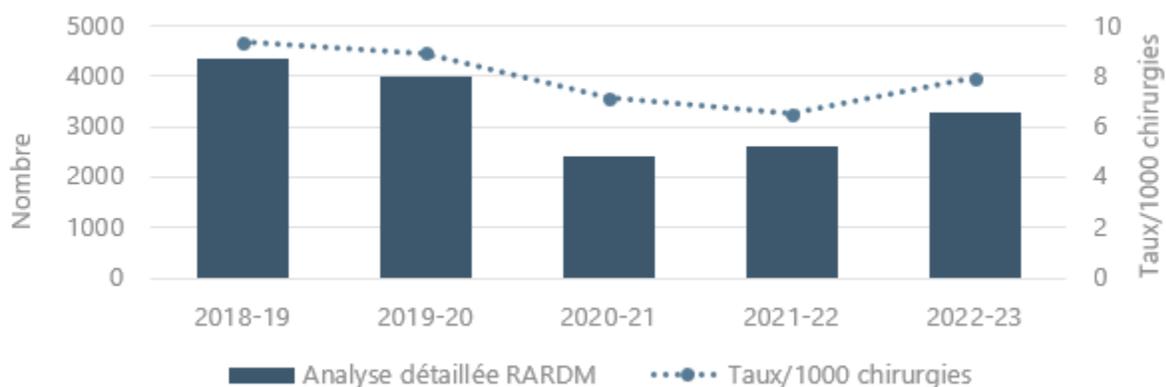
3 RÉSULTATS

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

Entre le 1^{er} avril 2018 et le 31 mars 2023, 16 474 analyses détaillées RARDM ont été complétées par les établissements du RSSS. Le nombre et le taux (nombre d'événements par rapport au nombre de chirurgies électives) des événements indésirables liés au RDM signalés ont fluctué au fil du temps (figure 1). Les années 2020-21 et 2021-22 ont enregistré une baisse importante du nombre de ces événements à la suite de la pandémie de la COVID-19 et au ralentissement important des activités régulières des blocs opératoires au cours de ces deux années. Malgré un retour normal des activités chirurgicales et de l'URDM, le nombre et le taux des événements indésirables liés au RDM signalés ont augmenté en 2022-23, mais demeurent encore plus faibles par comparaison à ceux avant la pandémie.

Au cours des cinq années à l'étude, une prédominance d'incidents de gravité B (voir échelle de gravité à [l'annexe 1](#)) a été notée, représentant en moyenne 56 % de l'ensemble des événements, suivi par les incidents de gravité A (35 %) ([tableau 1](#)). Les accidents représentaient en moyenne 10 % de l'ensemble des événements déclarés, mais leur fréquence a baissé au fil du temps et ne représentait que 7 % en 2022-23. Des accidents à l'origine de conséquences temporaires sur les usagers sont généralement rares, avec sept accidents de gravité E1 ou E2 rapportés. Aucun accident pouvant être à l'origine de conséquences permanentes ou pouvant engendrer le décès de l'utilisateur n'a été rapporté tout au long de la période de l'étude.

Figure 1 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2022-2023



Note : Le nombre annuel de chirurgies électives effectuées dans les établissements publics a été utilisé comme dénominateur pour le calcul des taux.

Sources : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) et MSSS

Tableau 1 Nombre et proportion d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, 2018-19 à 2022-23

I/A	2018-2019		2019-2020		2020-2021		2021-2022		2022-2023		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Incidents	3 858	89	3 543	89	2 165	90	2 363	92	2 972	93	14 901	90
A	1 371	32	1 093	27	801	33	1 266	49	1 159	36	5 690	35
B	2 487	58	2 450	62	1 364	57	1 099	43	1 813	57	9 213	56
Accidents	465	11	437	11	237	10	219	8	215	7	1 573	10
C	426	10	359	9	195	8	186	7	191	6	1 358	8
D	34	1	74	2	40	2	30	1	22	1	200	2
E1	0	-	2	0,05	0	-	1	0,02	2	0,06	5	0,03
E2	0	-	2*	0,05	0	-	0	-	0	-	2	0,01
F à I	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
Ind	5	0,1	0	-	1	0,02	-	-	-	-	6	0,04
Total	4 323	100	3 980	100	2 402	100	2 582	100	3 187	100	16 474	100

Ind : niveau de gravité de l'événement est indéterminé. Depuis le 1er avril 2021, la notification du niveau de gravité indéterminée n'est plus disponible.

3.2 Répartition des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux par établissement

Le RSSS compte 34 établissements, incluant 107 installations possédant une URDM. Les trois établissements des régions sociosanitaires 17 et 18 ne complètent pas d'analyses détaillées en raison de dispositions législatives différentes (MSSS, 2023). De même, le CLSC Naskapi à la région 09 n'a pas de répondant en RDM (tableau 2).

Au cours de la période à l'étude, 36 % des événements indésirables signalés provenaient de deux établissements, soit le Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHUL) et le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec. Cinq établissements n'ont complété aucune analyse RARDM, au moins au cours d'une année, soit le CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, celui du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal, Institut Philippe-Pinel de Montréal, le CISSS de la Gaspésie et celui des Îles (tableau 2).

Les taux d'événements indésirables rapportés- représentés par le nombre d'événements indésirables signalés par rapport au nombre annuel de chirurgies électives effectuées par établissement- ont fluctué d'un établissement à l'autre et d'une année à l'autre (tableau 2). Ces taux ont chuté de plus de 50 % entre la première et la dernière année de l'étude dans 18 établissements.

Tableau 2 Évolution du nombre et taux d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, par établissements, 2018-19 à 2022-23

RSS —Établissement	2018_2019		2019_2020		2020_2021		2021_2022		2022_2023	
	Nombre	Taux/1 000 chirurgies								
01-CISSS du Bas-Saint-Laurent	264	21,47	246	22,23	180	21,51	262	29,50	271	28,54
02-CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	35	1,72	3	0,15	15	1,10	4	0,24	2	0,12
03-Centre hospitalier universitaire de Québec — Université Laval	960	20,10	765	16,61	773	22,15	718	17,36	971	22,55
03-CIUSSS de la Capitale-Nationale	19	12,62	12	8,52	10	8,71	15	17,65	6	6,24
03-Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	160	93,68	212	127,78	107	95,36	103	66,20	4	2,30
04-CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	524	17,06	652	22,88	149	7,41	255	10,50	244	9,25
05-CIUSSS de l'Estrie	36	1,23	57	2,04	55	2,45	62	2,45	46	1,70
06-Centre hospitalier de l'Université de Montréal	77	3,68	54	2,50	29	1,60	79	3,70	28	1,44
06-Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	106	14,58	51	6,45	31	3,64	80	7,95	49	4,69
06-Centre universitaire de santé McGill	377	13,90	86	3,28	161	7,93	277	11,73	275	11,23
06-CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	40	1,40	19	0,70	7	0,34	23	0,90	1	0,05
06-CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	0	0,00	16	0,77	0	0,00	0	0,00	0	0,00
06-CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	70	6,36	34	3,06	11	1,28	6	0,58	6	0,55
06-CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	147	13,72	192	20,41	150	21,83	194	22,18	0	0,00
06-CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	57	3,16	66	4,00	34	3,11	32	2,36	72	4,70

Tableau 2 Évolution du nombre et taux d'incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux, par établissements, 2018-19 à 2022-23 (suite)

RSS - Établissement	2018_2019		2019_2020		2020_2021		2021_2022		2022_2023	
	Nombre	Taux/1 000 chirurgies								
06-Institut de cardiologie de Montréal	33	176,47	42	251,50	36	138,46	15	75,76	1	6,17
06-Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
07-CISSS de l'Outaouais	225	14,49	103	7,00	12	1,27	2	0,18	6	0,55
08-CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	68	7,07	15	1,73	78	9,38	19	2,15	8	0,42
09-CISSS de la Côte-Nord	29	6,77	9	2,21	11	3,02	10	2,55	7	0,90
09-CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
10-CRSSS de la Baie-James	15	31,00	9	18,71	10	23,64	4	9,85	2	5,40
11-CISSS de la Gaspésie	23	4,67	0	0,00	4	1,00	1	0,22	0	0,00
11-CISSS des Îles	18	22,44	2	2,65	1	1,72	5	7,96	0	0,00
12-CISSS de Chaudière-Appalaches	127	6,04	163	7,92	57	3,77	51	2,36	40	1,75
13-CISSS de Laval	32	2,48	16	1,23	8	0,74	6	0,43	4	0,30
14-CISSS de Lanaudière	71	3,24	203	9,40	69	4,52	9	0,50	26	1,45
15-CISSS des Laurentides	133	5,61	219	9,28	48	2,63	106	5,05	753	36,20
16-CISSS de la Montérégie-Centre	272	11,46	135	6,07	89	5,41	49	2,74	65	3,40
16-CISSS de la Montérégie-Est	73	3,37	299	14,90	81	5,05	61	3,14	120	5,81
16-CISSS de la Montérégie-Ouest	332	27,28	300	24,96	186	25,75	136	14,53	180	17,25
17-Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
17-Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)*	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
18-Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00

* Établissements sans répondants en RDM.

Note : Le nombre annuel de chirurgies électives effectuées dans les établissements publics a été utilisé comme dénominateur pour le calcul des taux.

Sources : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) et MSSS.

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

Cause principale

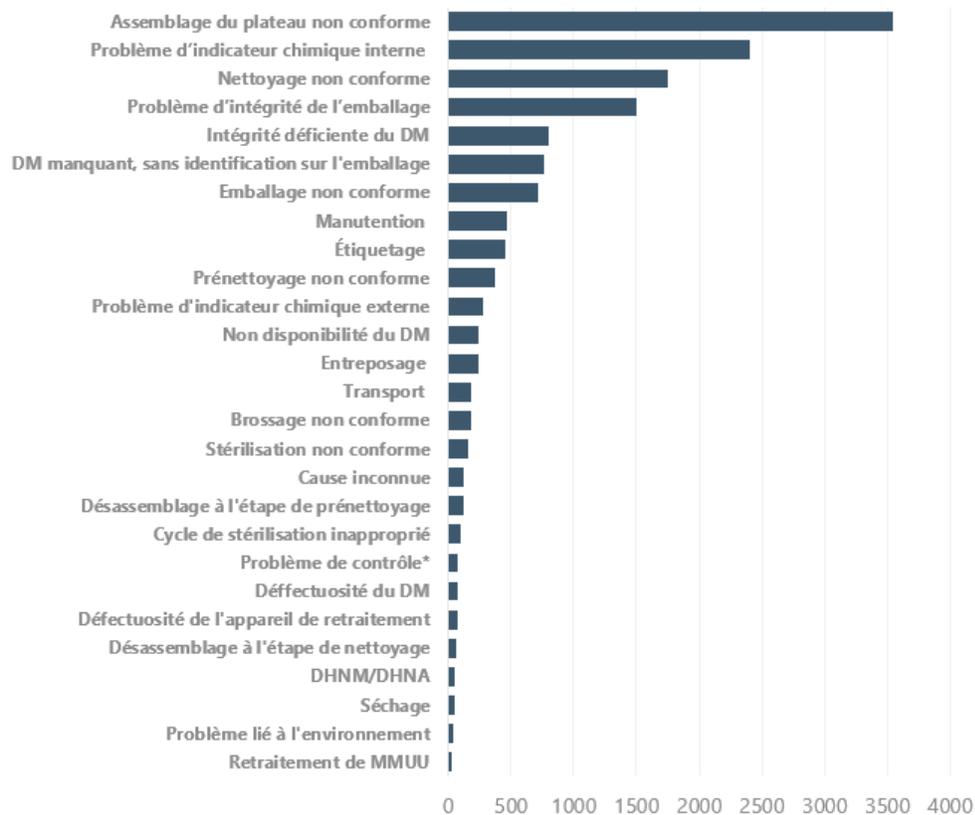
Comme défini dans le RARDM et son [guide d'utilisation](#), la cause principale de l'événement indésirable est celle directement impliquée dans sa survenue. Elle est en lien direct avec le dispositif médical (DM) ou l'appareil impliqué et se réfère principalement à un bris dans la chaîne ou l'appareil de RDM (98 %), et dans certains cas à la réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) ou au non-retraitement du DM.

Au cours des cinq années de l'étude, des bris au niveau des étapes d'emballage, d'assemblage et de nettoyage ont été à l'origine de la majorité des événements rapportés. Plus précisément, en cas d'incidents, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne, la non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage et un problème d'intégrité de l'emballage étaient à l'origine de 62 % des incidents (figure 2a). Alors que pour les accidents, le recours à la stérilisation d'urgence était à l'origine de 37 % des événements (figure 2b).

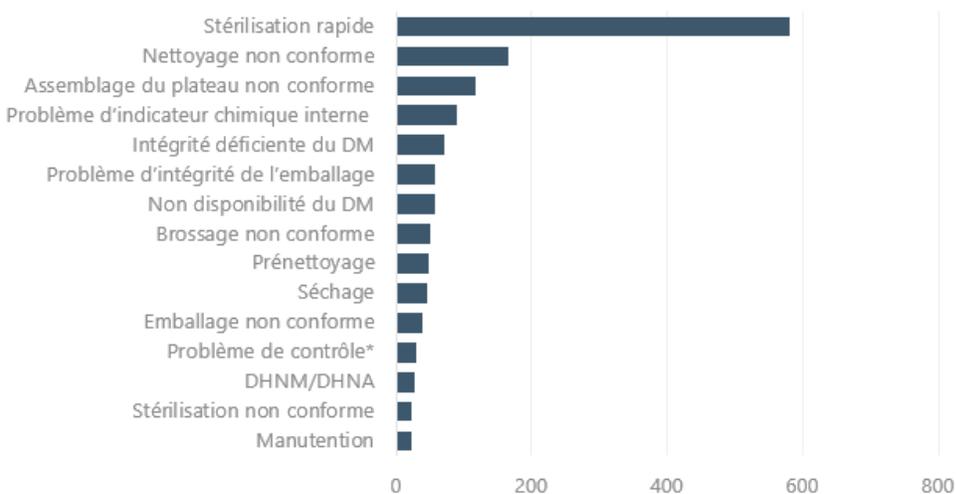
Les taux d'événements dus à l'absence d'indicateur chimique interne, à une non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage ou de l'assemblage du plateau ont légèrement fluctué dans le temps, suivant les mêmes tendances que le taux global des événements indésirables. Alors que les taux d'incidents dus à des problèmes d'intégrité de l'emballage et les taux d'accidents dus aux recours à la stérilisation d'urgence (ou rapide) ont connu une baisse importante au cours des dernières années de l'étude (figure 3).

Figure 2 Nombre d'incidents (a) et d'accidents (b) liés au RDM au Québec, selon la cause principale, 2018-2019 à 2022-2023

a-Incident



b-Accident

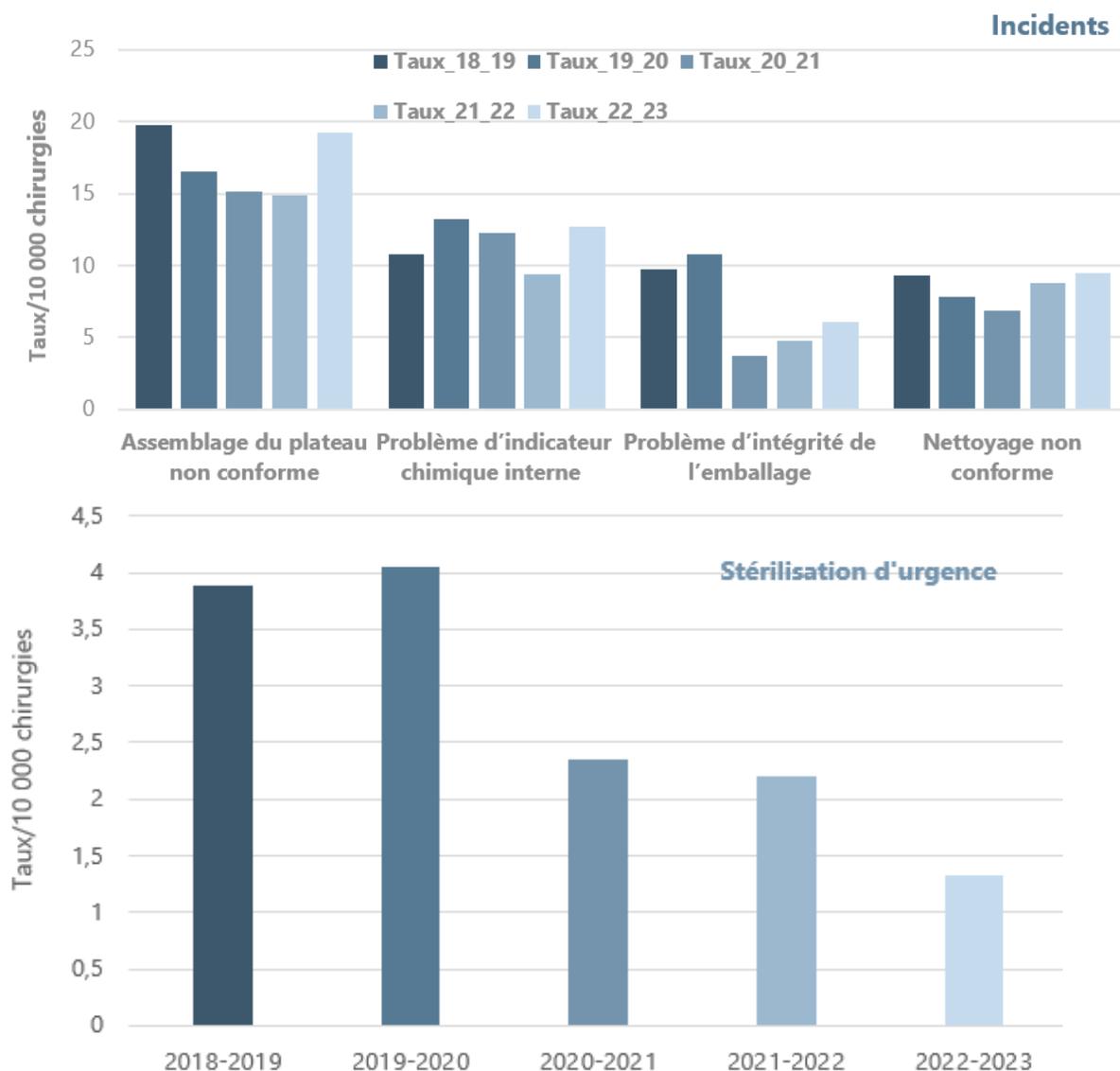


* Problème de contrôle biologique, chimique, physique et mécanique

Causes impliquées dans moins de 20 événements ne sont pas présentés

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)

Figure 3 Évolution dans le taux d'incidents (a) et d'accidents (b) liés au RDM au Québec selon les causes les plus fréquentes, 2018-2019 à 2022-2023



Sources : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) et MSSS

Causes associées

Les causes associées réfèrent aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables, qu'on peut aussi appeler causes initiales ou profondes. Elles peuvent découler de l'organisation du travail, des facteurs humains, de lacunes liées à l'environnement ou liées au fournisseur.

Au cours de la période de l'étude, des causes associées ont été rapportées dans près de 84 % des événements, alors qu'elles étaient inconnues pour 16 % des événements. La distraction du

responsable de 28 % de l'ensemble des événements, et de 60 % des accidents dus spécifiquement au recours à la stérilisation d'urgence.

Des causes liées à l'environnement ont été rapportées dans 5 % des événements, alors que des causes dues au fournisseur ont été rapportées dans moins de 1 % des événements.

Au cours des trois premières années de l'étude, des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles étaient les principales lacunes responsables de près de 25 % de l'ensemble des événements signalés. Une nette réduction dans le taux d'événements associés à ces lacunes a été notée au cours des deux dernières années de l'étude (figure 5). De même, les taux d'événements associés à des lacunes de formation ou de disponibilité de DM (en cas d'accidents) ont baissé au cours des trois dernières années. Alors que les taux d'événements associés à la distraction du personnel et principalement au manque de personnel ou de ressources qualifiées ont connu une importante croissance au cours des deux dernières années de l'étude (figure 5).

Tableau 3 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les causes associées, 2018-2019 à 2022-2023

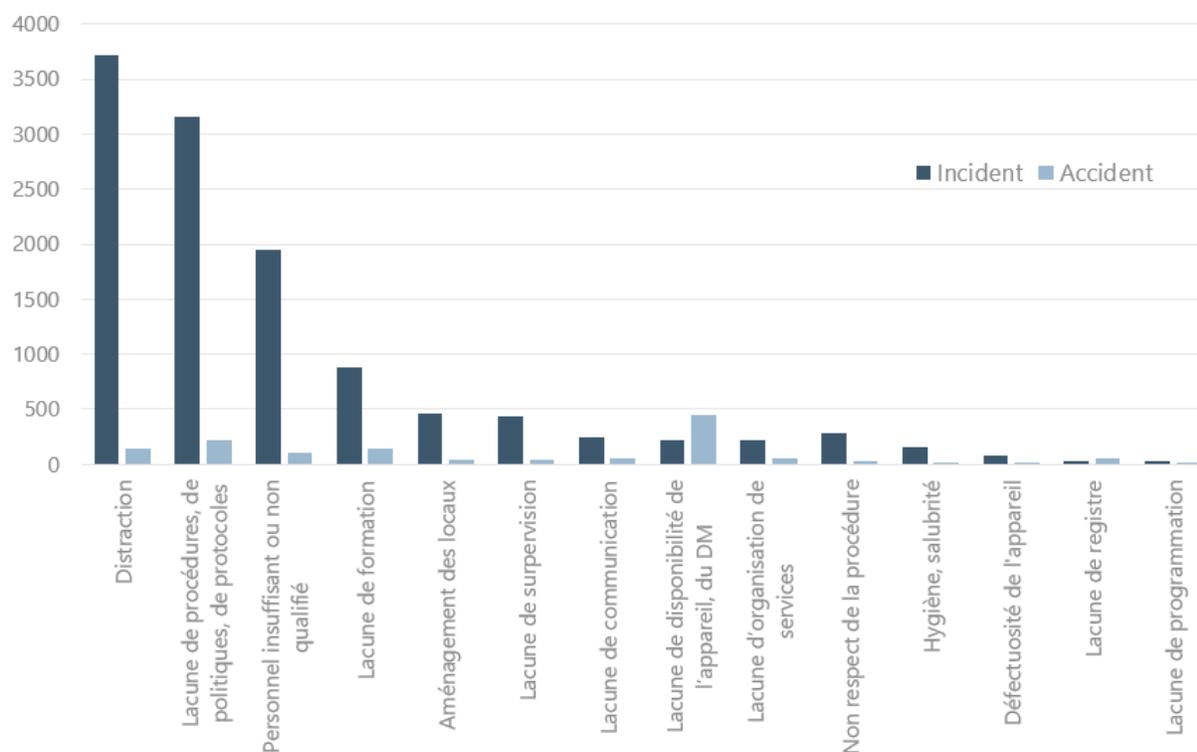
Cause associée	Incident	Accident	Total
Organisation du travail	7 348 (49 %)	1 030 (65 %)	8 378 (51 %)
Lacune de procédures, de politiques, de protocoles	3 163 (21 %)	224 (14 %)	3 387 (21 %)
Personnel insuffisant ou non qualifié	1 956 (13 %)	109 (7 %)	2 065 (13 %)
Lacune de formation	887 (6 %)	143 (9 %)	1 030 (6 %)
Non-disponibilité du DM	218 (1 %)	446 (28 %)	664 (4 %)
Lacune de supervision, d'encadrement	430 (3 %)	46 (3 %)	476 (3 %)
Lacune d'organisation de services	217 (1 %)	56 (4 %)	273 (2 %)
Lacune de communication	246 (2 %)	54 (3 %)	300 (2 %)
Lacune de registre	33 (0,2 %)	51 (3 %)	84 (0,5 %)
Lacune de programmation opératoire	28 (0,2 %)	14 (1 %)	42 (0,3 %)
Facteur humain	3 990 (27 %)	172 (11 %)	4 162 (25 %)
Distraction	3 718 (25 %)	140 (9 %)	3 858 (23 %)
Non-respect de procédures, de politiques, de protocoles	281 (2 %)	34 (2 %)	315 (2 %)

Tableau 3 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les causes associées, 2018-2019 à 2022-2023 (suite)

Cause associée	Incident	Accident	Total
Environnement	767 (5 %)	74 (5 %)	841 (5 %)
Défaut d'aménagement des locaux	467 (3 %)	40 (3 %)	507 (3 %)
Hygiène, salubrité	157 (1 %)	8 (0,5 %)	165 (1 %)
Défectuosité de l'appareil de RDM	76 (0,5 %)	12 (0,8 %)	88 (0,5 %)
Entretien inadéquat	41 (0,3 %)	4 (0,3 %)	45 (0,3 %)
Bris de ventilation	26 (0,2 %)	6 (0,4 %)	32 (0,2 %)
Bris de canalisation	10 (0,1 %)	4 (0,2 %)	14 (0,1 %)
Fournisseur	84 (0,6 %)	21 (1 %)	105 (0,6 %)
Aucune cause rapportée	2 378 (16 %)	245 (15 %)	2 623 (16 %)

Note : Plus d'une cause associée est possible pour le même événement.

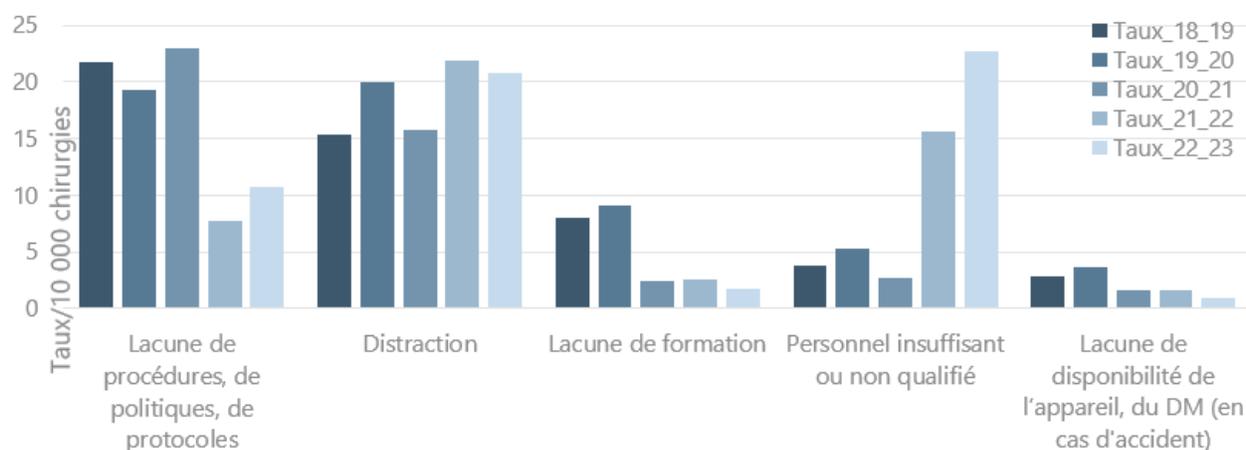
Figure 4 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les causes associées, 2018-2019 à 2022-2023



Note : Causes impliquées dans moins de 20 événements ne sont présentées

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISS)

Figure 5 Évolution dans le taux d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec selon les causes associées les plus fréquentes, 2018-2019 à 2022-2023



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)

3.2.2 Mesures préventives

Près de 82 % des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à envisager différentes mesures préventives. Le suivi auprès du personnel impliqué dans l'événement et la formation du personnel étaient les principales mesures rapportées (figure 6). Les mesures rapportées ont varié en fonction de la lacune à l'origine de l'événement, mais n'étaient pas toujours en cohérence avec celle-ci.

Ainsi, en cas d'événements associés à la distraction des employés, le suivi auprès du personnel responsable de l'événement a été envisagé dans 71 % des cas, alors que dans 26 % des cas, aucune mesure n'a été proposée (figure 7). De même, en cas d'événements associés à des lacunes de procédures, de politiques ou de protocoles, la mise à jour de celles-ci n'a été proposée que dans 8 % de ces événements. En cas d'événements associés au manque de personnel ou de ressources qualifiées, la formation du personnel a été proposée dans 63 % des cas, alors que l'affectation de personnel qualifié ne l'a été que dans 51 % des cas. Par ailleurs, en cas d'événements associés à des lacunes de formation, la formation du personnel a été proposée dans 87 % des cas. Enfin, en cas d'événements associés à des lacunes de disponibilité de DM, l'achat de nouveaux instruments n'a été envisagé que dans 59 % des cas, et dans 22 % des cas, aucune mesure n'a été proposée.

Figure 6 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, selon les mesures préventives rapportées, 2018-2019 à 2022-2023

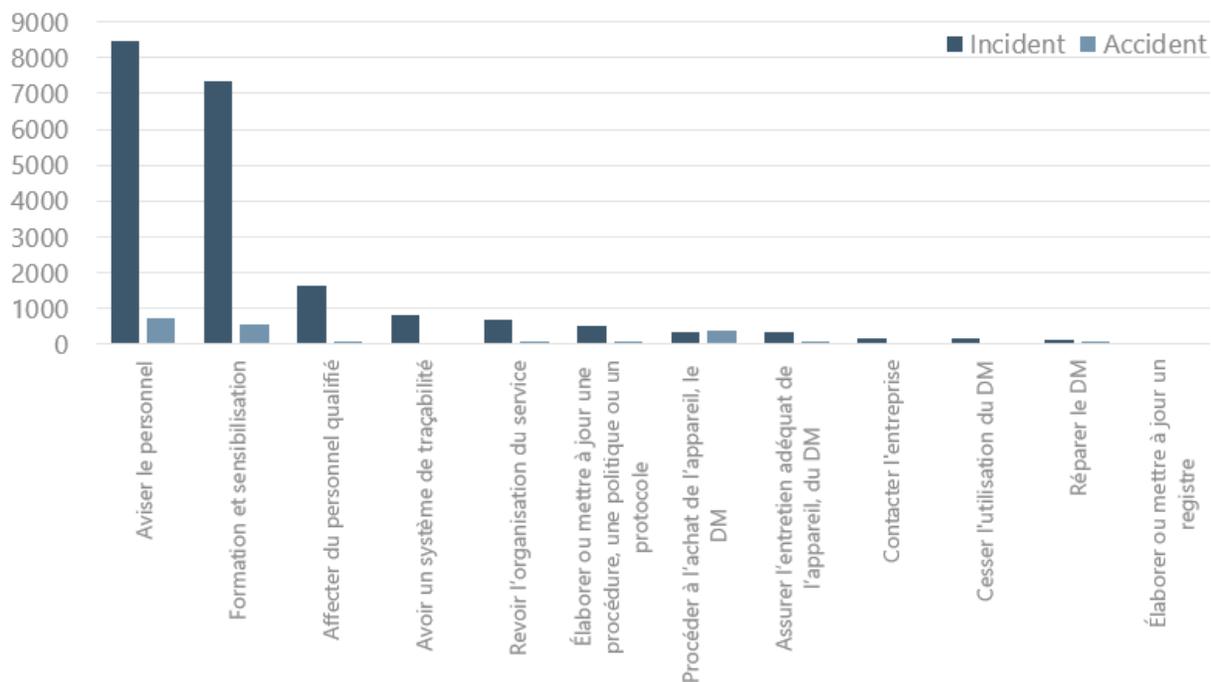
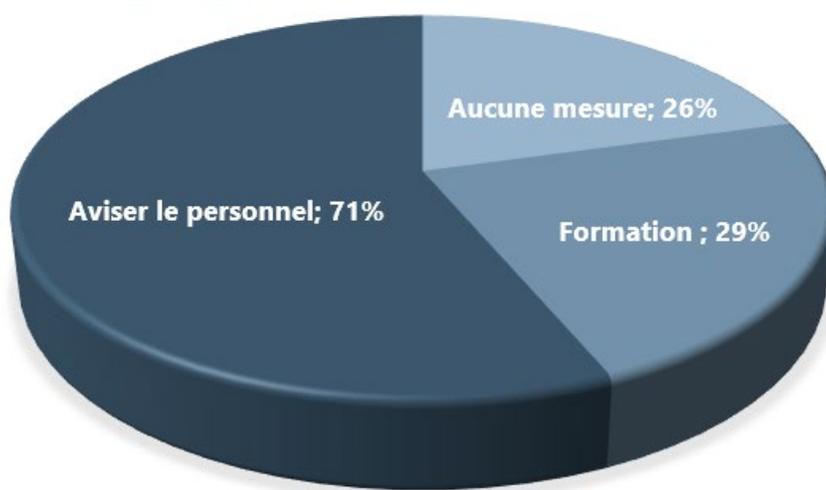
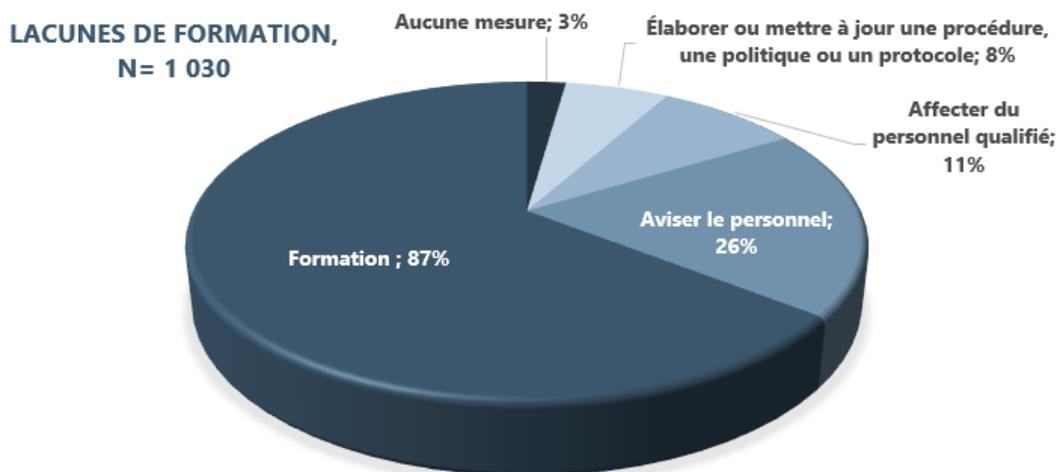
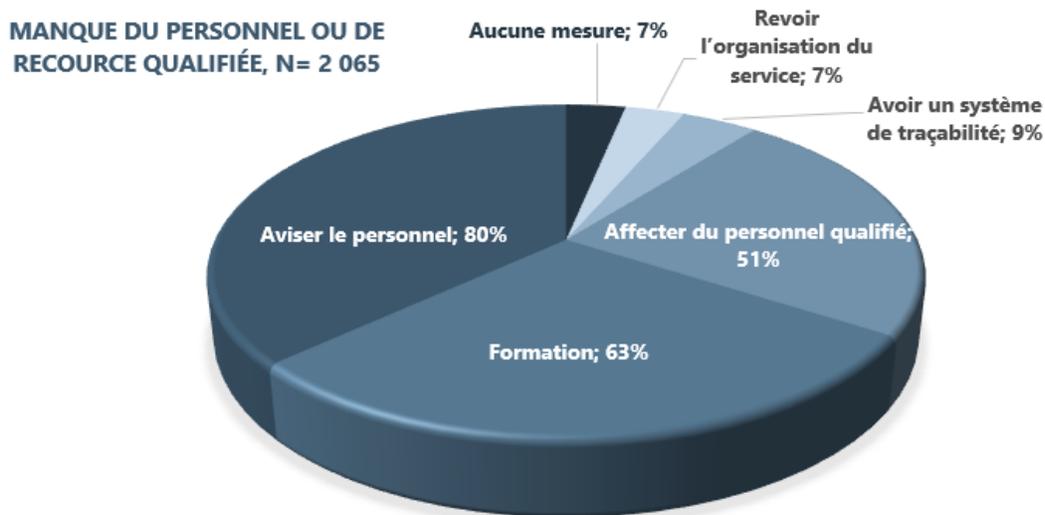
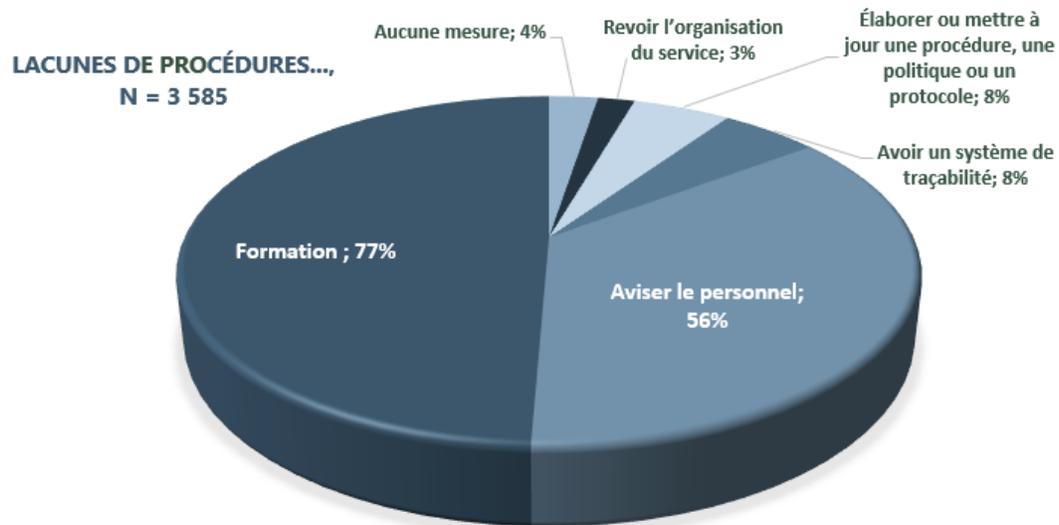


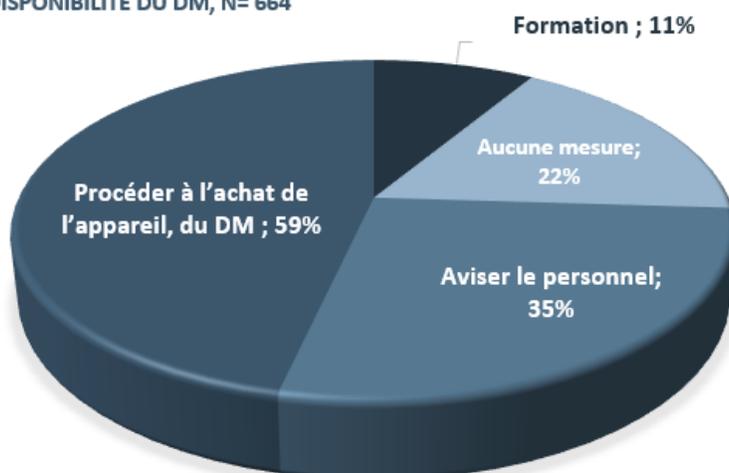
Figure 7 Principales mesures préventives rapportées, selon la cause associée, 2018-2019 à 2022-2023

DISTRACTION DU PERSONNEL, N= 3858





LACUNES DE DISPONIBILITÉ DU DM, N= 664



Note : Plus d'une mesure préventive est possible pour le même événement. La somme peut être supérieure à 100 %

3.2.3 Délai de l'analyse RARDM

L'analyse des données a montré que la majorité des événements indésirables (83 %) ont été constatés au moment de leur survenue. L'analyse RARDM a été complétée³ dans un délai moyen de 61±81 jours pour un incident et de 51±62 jours pour un accident (tableau 4). Une amélioration progressive a été notée au fil des années dans la proportion des analyses RARDM complétées dans les 30 jours suivant le constat de l'événement (délai recommandé par le MSSS), mais a connu une baisse en 2022-23. Toutefois, près de 10 % des analyses RARDM n'ont été complétées qu'après plus de six mois du constat de l'événement et provenaient dans 57 % des cas de trois établissements.

Tableau 4 Délai entre le constat et la fin de l'analyse RARDM, 2018-2019 à 2022-2023

	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023
Total					
Moyenne±CV	71±94	61±79	61±81	49±72	48±57
Médiane	31 (0-434)	26 (0-439)	23 (0-426)	20 (0-401)	28 (0-393)
Délai ≤ 30 jours, %	50 %	54 %	58 %	63 %	52 %
Accidents					
Moyenne± CV	53±63	47±58	48±60	58±69	51±60
Médiane	28 (0-338)	23 (0-329)	25 (0-307)	33 (0-351)	43 (0-326)
Délai ≤ 30 jours, %	51 %	58 %	59 %	44 %	40 %
Incidents					
Moyenne± CV	74±97	63±81	63±82	48±72	48±57
Médiane	31 (0-434)	27 (0-439)	23 (0-426)	19 (0-401)	28 (393)
Délai ≤ 30 jours, %	50 %	53 %	58 %	64 %	53 %

Note : CV = coefficient de variation.

³ Délai entre le constat de l'événement et la fin de l'analyse RARDM.

3.2.4 Événements sentinelles

Au cours de la période de l'étude, 219 événements (150 incidents et 69 accidents) étaient à l'origine d'événements sentinelles. Près de 65 % de ces événements ont été rapportés par quatre établissements. Des bris au niveau de l'emballage, du séchage, de l'assemblage et de la stérilisation ont occasionné 65 % de ces événements.

4 DISCUSSION

Le présent rapport fait état des résultats de surveillance des incidents et accidents liés au RDM déclarés au Québec au cours des cinq dernières années, du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2023.

Niveau de gravité des événements indésirables

Au cours de cette période, la majorité (90 %) des événements signalés étaient des incidents où le bris de retraitement a été identifié avant que le DM ne soit utilisé auprès d'un usager. Les accidents représentaient en moyenne 10 % des événements, mais leur proportion a chuté au fil du temps passant de 11 % en 2018-19 à 7 % en 2022-23. Cette réduction est principalement due à la réduction d'accidents associés au recours à la stérilisation d'urgence (voir section plus bas). Le nombre d'accidents à l'origine de conséquences sur les usagers (**gravité E1 à I**) était généralement faible. Néanmoins, une sous-déclaration de ces accidents est possible et pourrait s'expliquer par un sentiment de faute et de responsabilité individuelle ou institutionnelle. Il est donc important d'accroître la notion de relation de confiance et d'absence de sanction pour le répondant, afin de favoriser le signalement de ces événements à gravité élevée.

Variation dans le taux d'événements indésirables par établissement et sous-déclaration persistante

Au cours des cinq années de l'étude, des variations considérables dans les taux des événements indésirables signalés ont été notées selon les établissements. Ces fluctuations dépendent d'une part de l'implication et du degré de sensibilisation de chaque établissement dans la déclaration et l'analyse détaillée de ces événements, et d'autre part, de leur niveau de charge de travail et de la disponibilité de ressources qualifiées et suffisantes. Le contexte particulier de la pandémie de la COVID-19 (en 2020-21 et 2021-22) a eu des impacts sur le système de la santé et a probablement contribué à la baisse significative du nombre d'événements rapportés dans les établissements les plus affectés par la pandémie. D'ailleurs, plusieurs de ces établissements n'ont pu retrouver leur taux d'événements pré-pandémiques, avec des taux signalés en 2022-23 de moins de 50 % par comparaison à 2018-19, suggérant une sous-déclaration persistante même en post-pandémie. Néanmoins, une réelle réduction du nombre des événements survenus est aussi possible, associée à la mise en place de projets d'amélioration continue au sein de certains établissements, visant la réduction de l'occurrence de ces événements.

Rappelons aussi qu'une analyse détaillée RARDM ne peut être déclenchée que si la déclaration de l'événement indésirable lié au RDM (par le biais du formulaire AH-223-1) a d'abord été effectuée par l'utilisateur ou le déclarant. De même, l'analyse détaillée ne peut être soumise que si l'analyse sommaire de l'événement a été complétée et soumise. Bien que cette chronologie soit essentielle dans le processus de déclaration des événements indésirables⁴, elle risque

⁴ Pour qu'un événement indésirable lié aux soins de santé soit comptabilisé dans le Registre national, il est essentiel que la déclaration et l'analyse sommaire de cet événement soient complétées et soumises. Le retrait de l'obligation de compléter l'analyse sommaire pour pouvoir soumettre une analyse détaillée RARDM peut donner l'impression de la non-importance de l'analyse sommaire, et ainsi plusieurs déclarations d'événements indésirables en RDM ne feront pas l'objet d'analyse sommaire et ne seront pas comptabilisées au SISSS.

d'alourdir le travail du répondant en RDM, qui peut se sentir obligé de compléter lui-même l'analyse sommaire afin de pouvoir soumettre son analyse détaillée ou de garder son analyse détaillée en attente que l'analyse sommaire soit faite par le gestionnaire de risque. D'ailleurs, près de 15 % des analyses RARDM initiées chaque année ne sont pas soumises et ne sont donc pas comptabilisées dans les données de surveillance provinciale. Il est important qu'une sensibilisation soit faite en amont pour réduire la sous-déclaration à la base et améliorer ainsi la possibilité de compléter les analyses détaillées.

Enfin, la forte récurrence d'incidents semblables (ayant la même cause principale de bris de RDM) peut aussi être source de sous-déclaration. Certains établissements ont déjà signalé la lourdeur du travail à devoir compléter les mêmes analyses RARDM à répétition, surtout dans un contexte de manque de ressources et de charge de travail élevée. Ces établissements ont choisi de mettre en place des formulaires internes (plus simple que le RARDM) pour comptabiliser ces événements incidents fréquents. La majorité de ces événements ne sont pas rapportés au RARDM et leur ampleur est pour le moment inconnue.

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

Tout au long des cinq années de l'étude, des lacunes au niveau de quatre étapes de la chaîne de retraitement ont été à l'origine de près de 60 % des événements indésirables rapportés. En effet, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne, la non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage et un problème d'intégrité de l'emballage étaient à l'origine de près de 2 000 événements par année. Bien que la majorité des événements impliqués sont des incidents, ces lacunes peuvent toutefois engendrer des coûts considérables compte tenu de leur nombre élevé, associés entre autres au rappel du DM, à son double retraitement, au report de chirurgies ou à des anesthésies prolongées.

En cas d'accidents, l'utilisation de la stérilisation d'urgence était à l'origine de 37 % des événements. La non-disponibilité de DM était le facteur principal responsable de la survenue de 60 % de ces accidents. Le taux d'accidents liés à ce procédé de stérilisation a connu une baisse depuis les trois dernières années de l'étude, principalement dans l'établissement le plus affecté par cette pratique (qui elle seule a rapporté plus de 44 % de l'ensemble de ces accidents) et pourrait être associée au plan d'action mis en place par l'établissement avec un achat massif de DM réutilisables et la mise aux normes de ses URDM. L'importante réduction observée en 2022-23 pourrait en plus refléter une meilleure compréhension des conditions nécessaires pour compléter un RARDM après recours à une stérilisation d'urgence, à la suite des précisions données lors de la rencontre du Comité des utilisateurs et répondants en RDM en décembre 2022. En effet, si toutes les conditions préalables à la stérilisation d'urgence sont remplies et que la problématique à l'origine de cette stérilisation d'urgence n'est pas liée au RDM, l'analyse détaillée RARDM n'a pas à être complétée (voir algorithme sur les modalités de signalement de la stérilisation d'urgence au RARDM à [l'Annexe 2](#), disponible aussi au [guide d'utilisation du RARDM](#)).

Causes associées : augmentation du nombre d'événements dus à la distraction du personnel et au manque de personnel ou de ressources qualifiés

Les causes associées (ou causes profondes) réfèrent aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables, et découlent principalement de lacunes d'organisation du travail et d'erreurs humaines. L'analyse des données a mis en évidence une baisse des lacunes de procédures, de politiques et de protocoles, qui étaient responsables de près de 25 % de l'ensemble des événements survenus au cours des trois premières années de l'étude. Alors que des problèmes de distraction et principalement, le manque de personnel et/ou le manque de ressources qualifiées ont plutôt augmenté au cours des deux dernières années où ils étaient respectivement responsables de 30 % et 27 % des événements. Ceci coïncide en effet avec le retour aux activités régulières post-COVID-19, avec une charge de travail plus élevée, mais un effectif insuffisant de personnels qualifiés, un roulement fréquent des gestionnaires et un manque d'expertise du nouveau personnel. À cet effet, des données européennes indiquent que près de 60 % des événements indésirables liés aux soins surviennent au cours de périodes durant lesquelles l'organisation des soins est plus vulnérable; lorsque la vigilance ou le nombre de professionnels diminuent (HAS, 2022).

Bien que la distraction du personnel ait été rapportée comme facteur responsable d'une bonne proportion des événements indésirables, elle ne devrait pas être identifiée comme une cause, mais plutôt une conséquence d'autres facteurs comme la surcharge du travail ou le manque de contrôle qualité. L'identification des causes profondes est une étape importante à considérer dans le processus d'analyse détaillée des événements indésirables, qui devrait se faire selon une démarche structurée et méthodique afin de bien déterminer les facteurs à l'origine de l'événement et d'identifier les étapes où il serait possible d'intervenir pour réduire l'occurrence des événements et garantir ainsi la sécurité des usagers.

Des mesures préventives pas toujours proportionnelles aux lacunes rapportées

Des mesures pour prévenir la récurrence des événements indésirables ont été rapportées à la suite de 82 % des événements et incluaient principalement le suivi auprès du personnel impliqué dans l'événement et la formation du personnel. Les établissements devraient mettre en place des mesures proportionnelles aux lacunes identifiées dans le but de réduire l'occurrence des événements liés à ces lacunes. Or l'analyse des données a démontré que les mesures proposées n'étaient pas toujours en cohérence avec les lacunes identifiées.

En effet, en cas d'événements associés à des lacunes de procédures, de politiques ou de protocoles, la mise à jour de celles-ci n'a été proposée que dans 8 % de ces événements. Toutefois, la réduction observée dans le taux des événements associés à ces lacunes au cours des dernières années laisse croire que des actions préventives ont été appliquées, sans être signalées au RARDM. Aussi, malgré l'importance croissante du nombre d'événements dus au manque de personnel ou de ressources qualifiées, l'affectation de nouveaux personnels n'a été envisagée que pour la moitié de ces cas.

Rappelons toutefois que, bien que les établissements soient tenus de mettre en place des plans d'action pour prévenir la récurrence de leurs événements indésirables les plus fréquents, les informations rapportées au RARDM ne permettaient pas de confirmer si ces mesures ont été appliquées ou non sur le terrain. Aussi, compte tenu du court délai pour compléter l'analyse détaillée, il est possible que des mesures préventives soient appliquées après la soumission du RARDM. Ainsi, il est difficile de connaître l'impact de ces mesures sur l'évolution du nombre des événements indésirables.

Dans le but de mieux identifier les mesures appliquées sur le terrain, depuis le 1^{er} avril 2023, il est possible de préciser dans le RARDM si la mesure rapportée a été appliquée par l'établissement ou envisagée sans encore être appliquée.

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

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

4.1 Limites des données de surveillance

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM est sujette à plusieurs limites, comme la sous-déclaration, les erreurs d'interprétation et l'incertitude quant à la validité de certaines informations rapportées. Ces limites sont détaillées dans le plan d'analyse — Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (INSPQ, 2018).

La sous-déclaration est un problème important, dont l'ampleur est difficile à estimer et peut varier selon l'établissement, le niveau de gravité de l'événement et la fréquence des événements. À cet effet, lors d'un sondage effectué auprès des répondants d'établissements en RDM en septembre 2022, le manque de temps lié à la surcharge de travail, le faible niveau de gravité de l'événement et la fréquence élevée d'événements récurrents constituaient les principaux facteurs rapportés pouvant limiter le signalement des événements indésirables.

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM repose sur le signalement des répondants et reflète donc leur propre interprétation de l'information à déclarer. Des erreurs d'interprétation sont possibles et pourraient influencer la qualité des données. C'est le cas par exemple lorsque vient le temps de déterminer l'échelle de gravité de l'événement ou encore les causes à l'origine. D'où l'importance de se référer le plus possible, lors de l'analyse RARDM, aux différents outils mis à la disposition des déclarants en RDM dans le but de favoriser une harmonisation dans les données rapportées.

5 CONCLUSION ET PISTES D'AMÉLIORATION

La surveillance des incidents et accidents liés au RDM contribue au développement de la sécurité des soins au sein des établissements de santé. Le but principal de cette surveillance est de fournir les données permettant aux établissements d'orienter et d'évaluer l'efficacité de leurs plans d'action.

La sous-déclaration de ces événements indésirables est un problème persistant qui représente un frein à l'amélioration de l'efficacité du processus de RDM et à l'augmentation de la sécurité des usagers. Les suivis par le MSSS auprès des répondants d'établissements au cours l'année dernière et le webinaire offert l'hiver dernier par le CERDM, rappelant l'obligation et l'importance de compléter les analyses détaillées RARDM à la date d'échéancier (15 juin de chaque année), ont probablement contribué à l'amélioration du signalement observée au cours de la dernière année de l'étude. Ainsi, les activités de sensibilisation et de formation continue doivent se poursuivre pour améliorer le signalement de ces événements indésirables et assurer une prestation de soins sécuritaire et de qualité aux usagers.

L'analyse des causes principales a montré que la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne, la non-conformité au niveau de l'étape de nettoyage et un problème d'intégrité de l'emballage était à l'origine de plus de 60 % des événements rapportés, et ce à chaque année de l'étude. La pénurie du personnel, le manque de ressources qualifiées, ainsi que la distraction du personnel ont joué un rôle important dans la survenue de ces événements, particulièrement au cours des deux dernières années.

Pour limiter ces lacunes, il serait important de :

- Allouer des ressources qualifiées et suffisantes;
- Former adéquatement et en continu le personnel en RDM;
- Mettre en place des programmes d'amélioration continue, composés de mesures concrètes, réalisables et applicables dans des délais raisonnables;
- Évaluer l'efficacité de ces programmes au fil du temps.

Pour réduire les causes principales les plus fréquentes, il serait important de :

- Maximiser l'usage de contenants rigides afin d'éviter les déchirures et la contamination;
- 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;
- 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 de contrôle de la qualité des plateaux uniques et problématiques.

6 RÉFÉRENCES

Agrément Canada, 2015. Retraitement des appareils et instruments médicaux réutilisables. Ébauche pour consultation pancanadienne. 51 p.

Gouvernement du Canada, 2011. Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux. Santé Canada. [EN LIGNE]. URL : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/pubs/medeff/guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php#a14>

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

Groupe CSA (2023). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada dans tous les milieux de soins. CSA Z314:F23. 523 pages. *ShopCSA*.

Haute Autorité de santé (HAS), 2022. Retour d'expérience national. Les événements indésirables graves associés à des soins – 2021. [EN LIGNE]. URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/abreiges_eigs_2021.pdf

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Guide de pratique. INSPQ. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1873>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2018. 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), 2021. Unité de mesure utilisée dans les unités de retraitement des dispositifs médicaux - Mise à jour 2022. Auteure : Pierre Di Salvo, Andrée Pelletier et Caroline Bernier. INSPQ. 34 p. [EN LIGNE]. URL : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2804>.

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

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 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), 2023. Rapport 2020-2021 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. MSSS. 106 p. [EN LIGNE]. URL : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003602/>.

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2005. Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. CAN/CSA-ISO 9000:05. Révisé 2015. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=42180

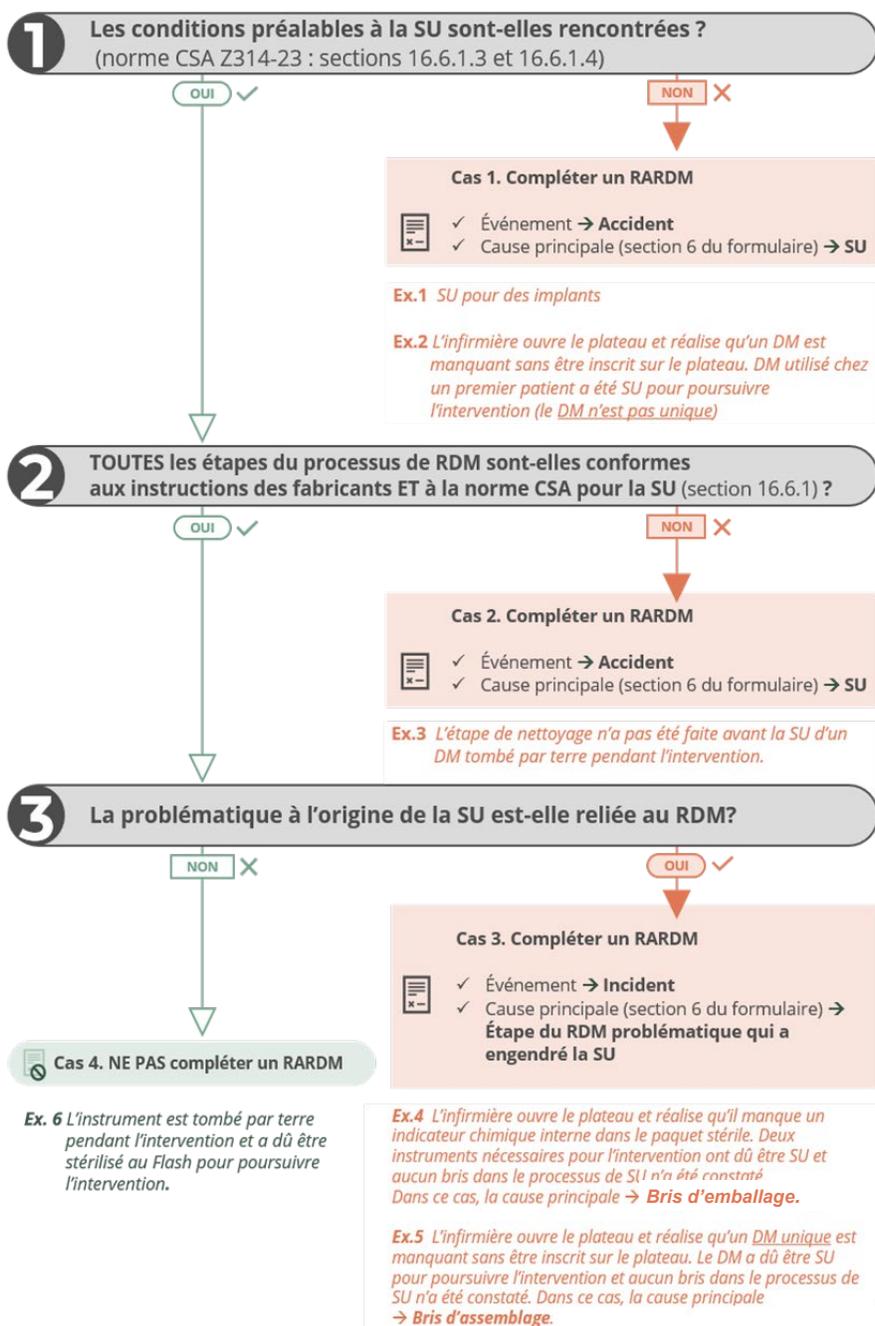
Organisation internationale de normalisation (ISO), 2019. Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation. ISO 11737-2 ; 2019. 18 pages.

ANNEXE 1 SCHÉMA DE L'ÉCHELLE DE GRAVITÉ DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

ÉCHELLE DE GRAVITÉ			
INCIDENT	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur. <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	Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché. <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	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l'absence de conséquences, ni modification au plan d'intervention). <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	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. <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	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). <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	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. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA.
		F	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. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : infection bactérienne à la suite d'un problème de désinfection de haut niveau d'un coloscope.
		G	Un événement indésirable est survenu, a touché l'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). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : amputation de la jambe à la suite d'un problème de contamination de dispositif médical orthopédique.
		H	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : septicémie.
		I	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : choc septique.

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

ANNEXE 2 RECOURS À LA STÉRILISATION D'URGENCE (SU) MODALITÉS POUR COMPLÉTER UN RARDM SUITE À L'UTILISATION DE LA SU



Centre de référence et d'expertise
en santé publique depuis 1998



www.inspq.qc.ca