

# Activités du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) : événements indésirables et faits saillants pour l'année 2017-2018

Najwa Ouhoummane, Ph.D  
Geneviève Dallaire, B. Sc. Inf, DESS  
AQRDM – 1<sup>er</sup> novembre 2018

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Remerciements

- Équipe du CERDM
- Les répondants d'établissements en RDM

# Synthèse des résultats de surveillance des incidents et accidents en RDM au Québec, 2017-2018 - Résultats préliminaires

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Objectifs de la surveillance



- Documenter l'ampleur des I/A en RDM au Québec;
- Identifier les causes à l'origine de ces événements;
- Mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir la récurrence et limiter les conséquences.

# Résultats préliminaires

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

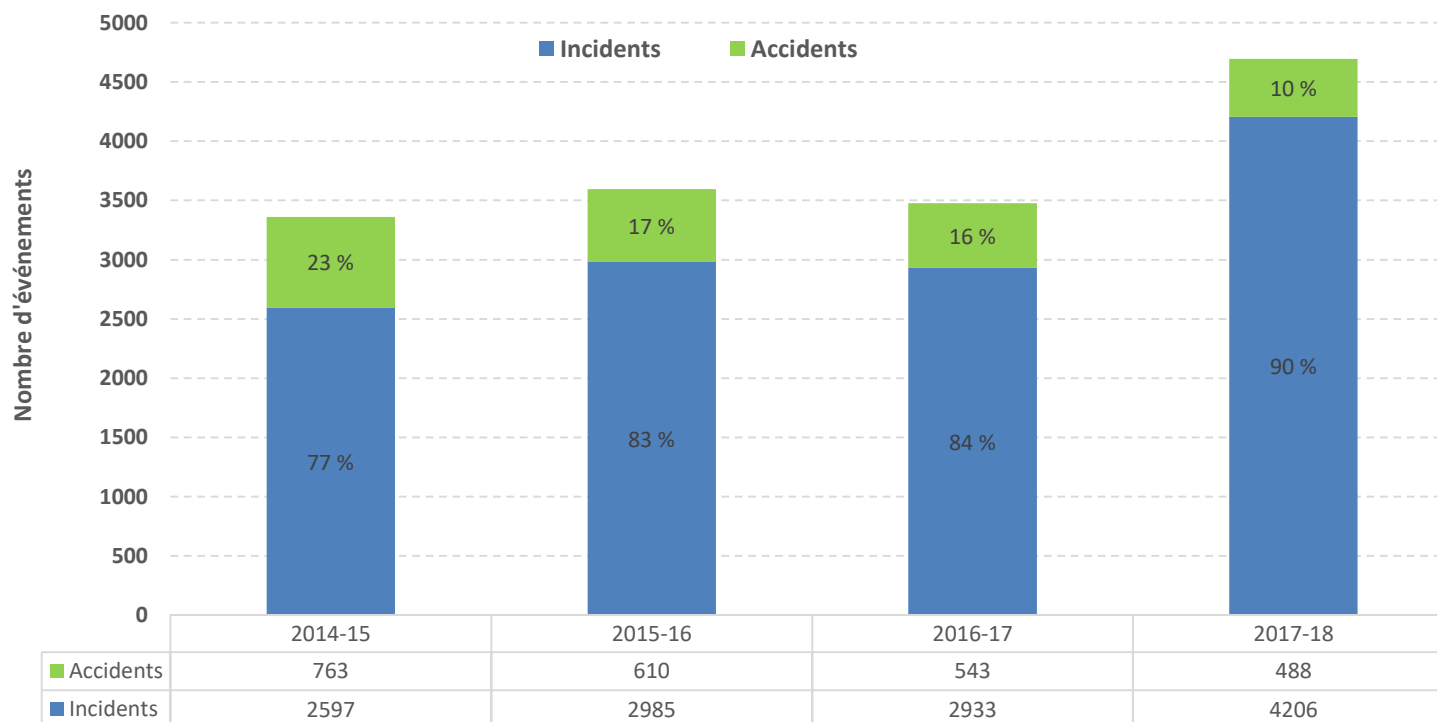
# Évolution dans le nombre d'I/A en RDM au Québec

2014-2015: n= 3 360

2015-2016: n= 3 595

2016-2017: n= 3 477

2017-2018=4 694



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

# Nombre d'I/A selon la cause principale, 2017-2018

Cause principale	Incidents	Accidents	Total n	%
	n	n		
Bris dans la chaîne de RDM	<b>3 737</b>	<b>448</b>	<b>4 185</b>	<b>89,2</b>
Non disponibilité du DM/DE	<b>260</b>	<b>9</b>	<b>269</b>	<b>5,7</b>
Défectuosité de l'appareil de retraitement	25	11	36	0,8
Problèmes liés à l'environnement	12	4	16	0,3
Utilisation d'un MMUU retraité	2	0	2	0,04
Autres causes	94	9	103	2,2
Inconnue	76	7	83	1,8
<b>Total</b>	<b>4 206</b>	<b>488</b>	<b>4 694</b>	<b>100,0</b>

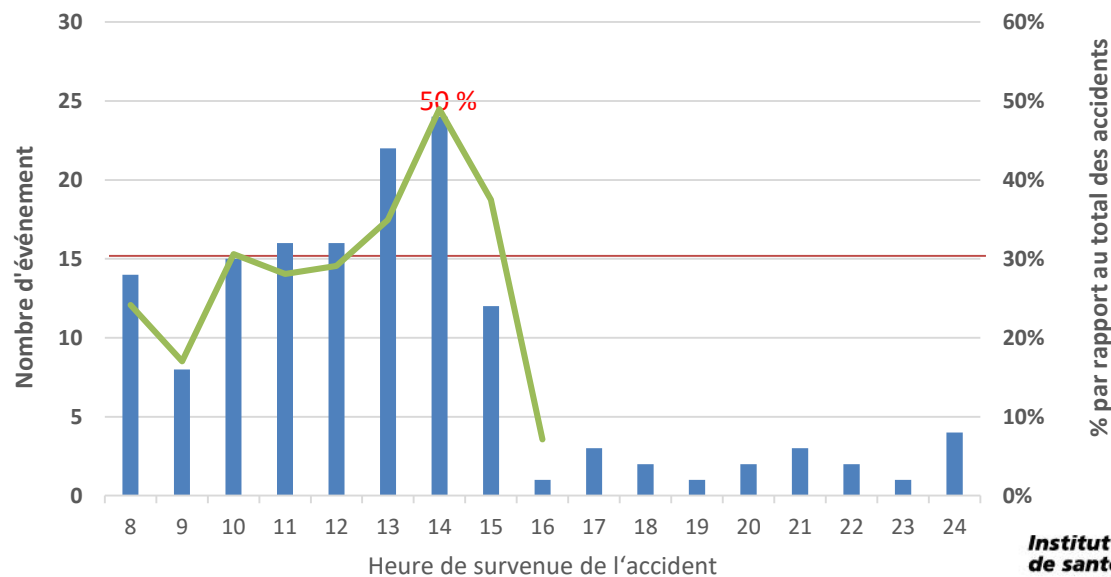
# Bris dans la chaîne de RDM, 2017-2018

Étapes de la chaîne de RDM	Incidents	Accidents	Total	%
	n	n		
Pré-nettoyage	133	18	151	3,2
Nettoyage	522	69	591	12,6
Désinfection de haut niveau manuelle	7	1	8	0,2
Désinfection de haut niveau automatisée	10	15	25	0,5
Séchage non conforme	11	1	12	0,3
Assemblage	1 394	89	1 483	31,6
Emballage	1 219	54	1 273	27,1
Stérilisation	157	180	337	7,2
Étiquetage	137	4	141	3,0
Entreposage	55	11	66	1,4
Transport	9	3	12	0,3
Manutention non conforme	82	3	85	1,8
<b>Total</b>	<b>3 737</b>	<b>448</b>	<b>4 185</b>	<b>100,0</b>



# Accidents associés à la stérilisation d'urgence, 2017-2018

- utilisation de la stérilisation d'urgence : n=146 (30 %)
  - ✓ 5/146 sont de gravité D
  - ✓ non disponibilité du DM : 52 %
  - ✓ manque d'organisation de travail : 25 %



# Nombre d'accidents à l'origine de conséquences sur l'utilisateur, 2017-2018

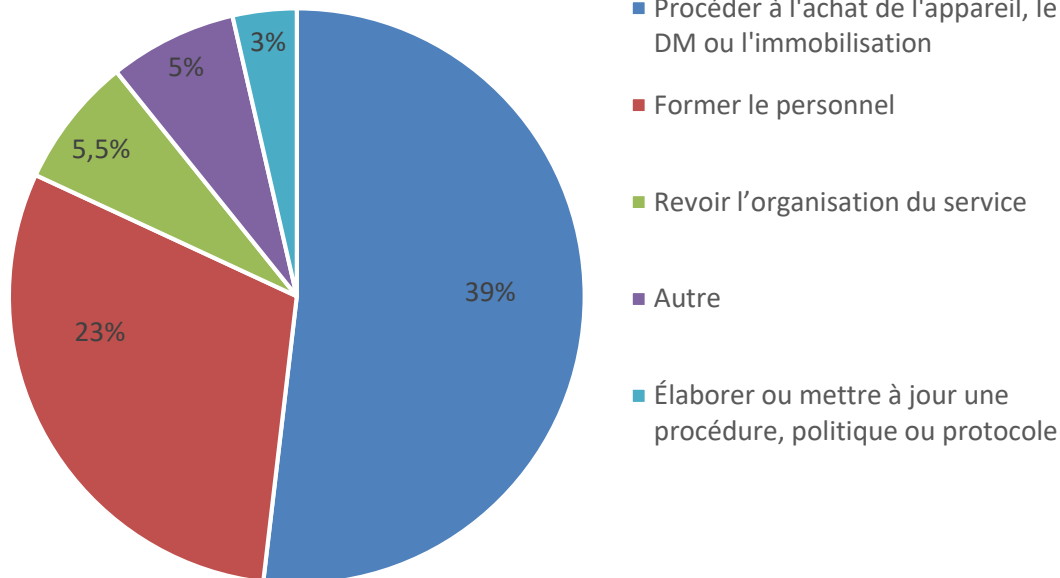
Conséquences sur l'utilisateur	Accidents				
	C n = 390	D n = 91	E1 n = 6	E2 n = 1	Total n = 488
<b>Oui</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>19</b>
Physiques	4	5	5	1	15
Brûlure	0	0	2	1	3
Risque d'infection	4	5	3	0	12
Psychologiques (anxiété)	2	1	3	0	6
Sociales	0	1	0	0	1

# Mesures relatives au DM prises à la suite d'I/A, 2017-2018

Mesures prises	Incidents n = 4 206	Accidents n = 488	Total n = 4 694
Rappel du DM (%)	1 030 (24)	115 (24)	1 145 (24)
Pour prévenir la récurrence (%)	2 991 (71)	383 (78)	3 374 (72)
Former le personnel	2 184	232	2 416
Élaborer ou mettre à jour une procédure, politique, protocole	442	66	508
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	350	25	375
Affecter du personnel qualifié	331	29	360
Revoir l'organisation du service	164	32	196

# Mesures préventives suite à une stérilisation d'urgence, 2017-2018

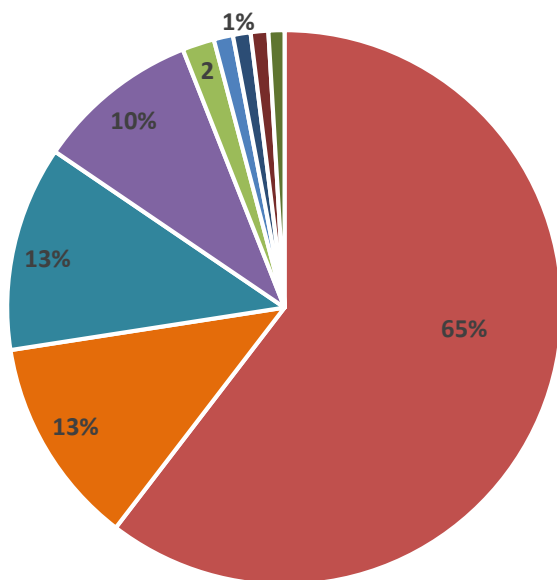
Stérilisation d'urgence



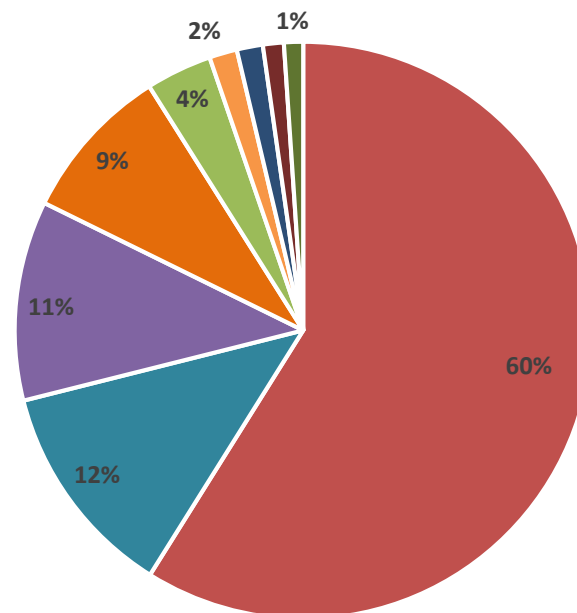
- non disponibilité du DM: 52%
- manque d'organisation du travail: 25%

# Mesures préventives suite au bris d'assemblage ou d'emballage, 2017-2018

Bris au niveau de l'assemblage



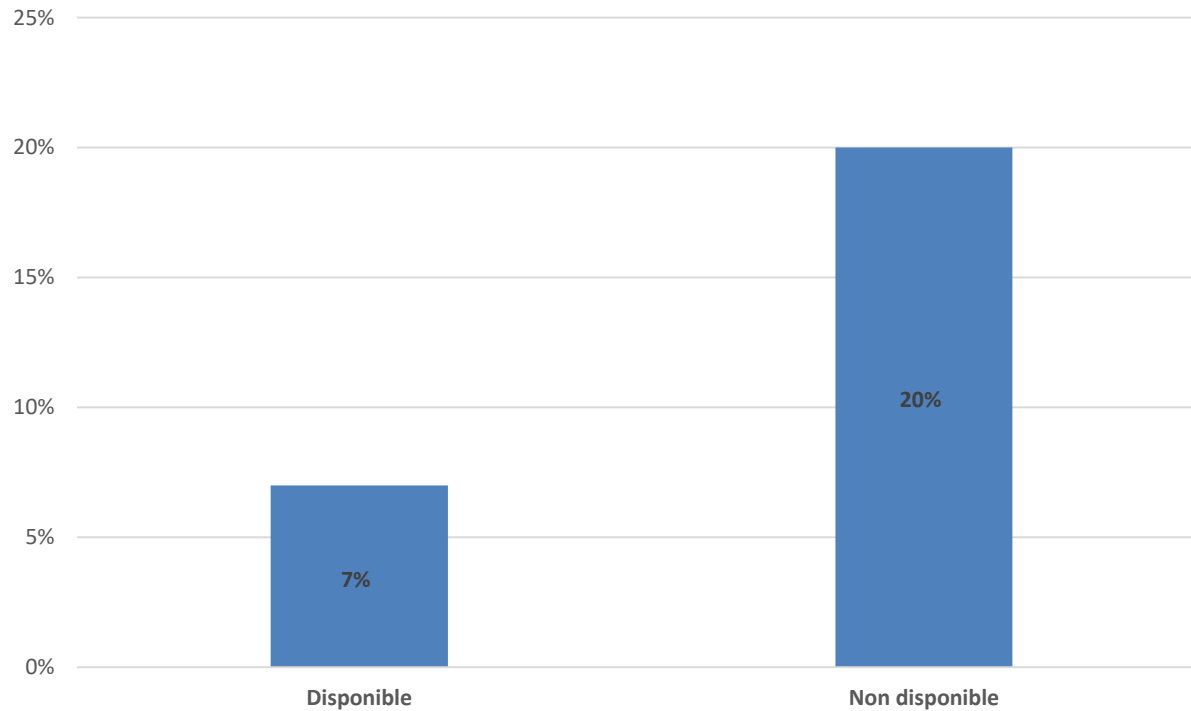
Bris au niveau de l'emballage



- Former le personnel
- Avoir un système de traçabilité
- Élaborer ou mettre à jour une procédure, politique ou protocole
- Affecter du personnel qualifié
- Revoir l'organisation du service
- Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation
- Assurer l'entretien de l'appareil
- Cesser l'utilisation du DM
- Autre



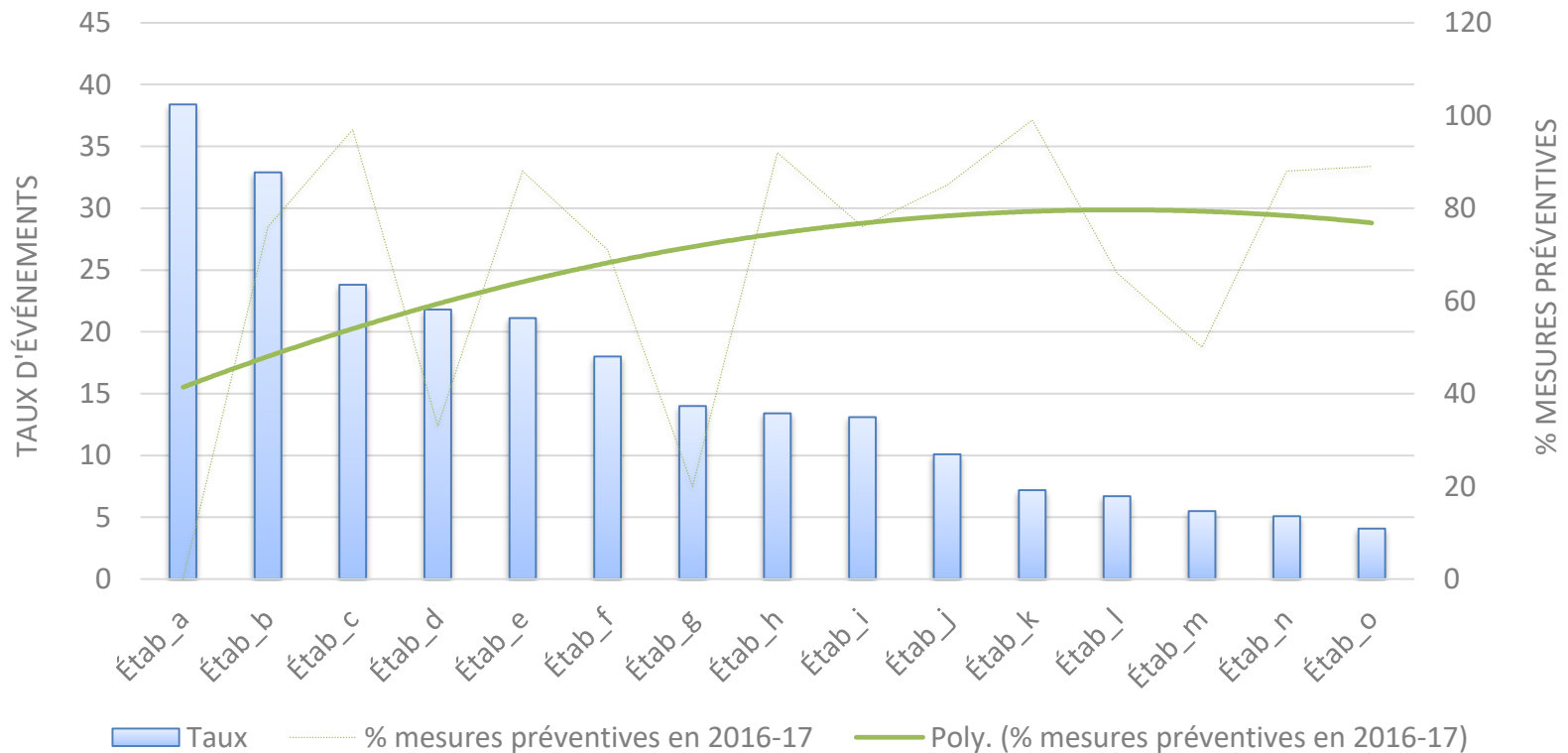
# Bris au niveau de l'assemblage selon la disponibilité d'un système de traçabilité, 2017-2018



La différence est statistiquement significative,  $p$ -value=0,006



# Relation entre le taux d'EI et la proportion des mesures préventives



# Conclusion

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

ente

santé environnementale

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

novation

impact des politiques pub

santé au travail

impact des politiques publiques

développement des personnes et des communautés

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national  
de santé publique

Québec 



# Conclusion

- 30% des accidents liés à la stérilisation d'urgence (dû à la non disponibilité du DM et manque d'organisation du travail)
  - ✓ augmentation du nombre d'accidents associés à la stérilisation d'urgence
  - ✓ des mesures préventives doivent être mises en place par les établissements afin de s'assurer que ce procédé de stérilisation ne soit utilisé qu'en cas de nécessité
- 33% des incidents liés à un bris au niveau de l'assemblage :
  - ✓ avoir un système de traçabilité fonctionnel
  - ✓ identifier les bases uniques
  - ✓ double vérification de l'indicateur chimique
- 29% des incidents liés à un bris au niveau de l'emballage :
  - ✓ miser sur des caissons rigides
  - ✓ réviser les espaces d'entreposage
  - ✓ avoir des systèmes de rangement adéquats

# Faits saillants du CERDM 2018-2019

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Fiche technique sur la qualité de l'eau

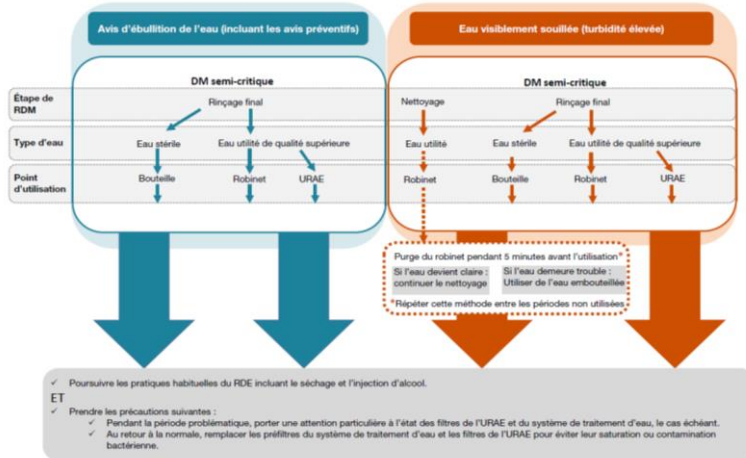
- Importance de la qualité de l'eau utilisée pour le RDM;
- Date de publication estimée pour décembre 2018;
- Webinaires donnés en mai 2017 et mai 2018;
- Outils à votre disposition : arbres décisionnels.



# Arbres décisionnels

## Arbre décisionnel : Avis d'ébullition de l'eau ou eau visiblement souillée

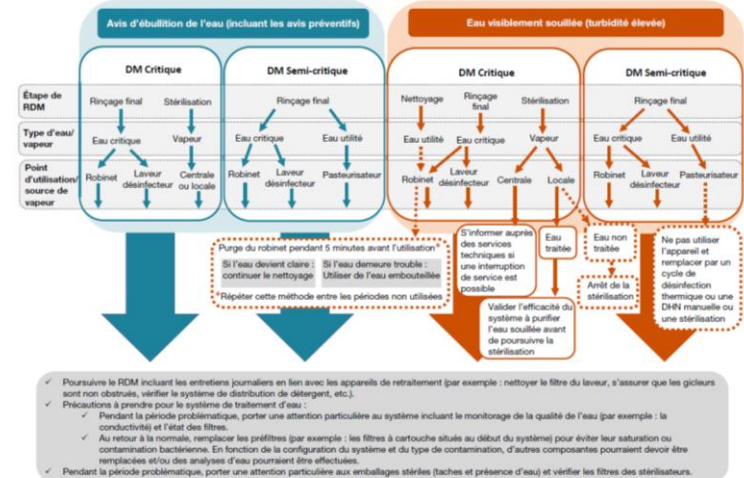
Quelles sont les mesures à prendre pour le RDE ?



Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux

## Arbre décisionnel : Avis d'ébullition de l'eau ou eau visiblement souillée

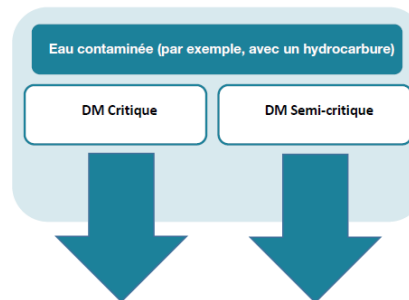
Quelles sont les mesures à prendre pour le RDM des catégories critiques et semi-critiques ?  
Par exemple : sondes d'échographie, dispositifs respiratoires et d'anesthésie



Octobre 2018

## Arbre décisionnel : Avis non-consommation de l'eau

Quelles sont les mesures à prendre pour le RDM et pour le RDE ?



- Établir un corridor de service pour retraiter dans une autre installation ou établissement n'appartenant pas au réseau de distribution d'eau contaminé.
- Au retour à la normale, procéder au remplacement des préfiltres et des filtres (incluant les filtres au charbon et les résines déionisantes) pour éviter leur saturation et un possible relargage des contaminants.

# Travaux en cours au CERDM



## Élaboration de fiches techniques

- Retraitement des dispositifs médicaux utilisés en clinique d'ophtalmologie;
- Unités de mesure en RDM;
- Ratios en endoscopie;
- Qualité de la vapeur.

# Projet pilote sur les EPC

## Appel à la vigilance émis par le CERDM en 2015

- Faisait suite à l'alerte émise par le ECRI Institute;
- Risque d'infection aux entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC);
- Projet pilote en cours pour la culture et le prélèvement des EPC lié à l'utilisation de dispositifs endoscopiques ayant un mécanisme élévateur;
- Un autre appel à la vigilance suivra;
- Présentation du Dr Christian Lavallée demain.

# Bris au niveau du retraitement: présence de débris

## Étapes à suivre :

- Procéder à une évaluation du risque à l'interne;
- Compléter une demande d'expertise auprès du CERDM;
- Procédures à suivre pour la collecte des débris:
  - Mettre des gants et un masque;
  - Utiliser un contenant sécuritaire (contenant d'urine ou sac biohazard);
  - Si l'échantillon est sec, il peut être conservé à la température ambiante dans un contenant hermétique;
  - Si l'échantillon est humide, il peut être conservé au frigo dans un contenant non hermétique (ex. : enveloppe ou sac de papier);
  - Bien identifier le contenu;
  - Entreposer l'échantillon dans un endroit sécuritaire (ex. : laboratoire).



# Conservation des débris

## Démarche lors d'un événement indésirable lié au RDM

Liste de vérification lors d'un bris de retraitement des dispositifs médicaux

Étapes à suivre		OUI	NON	N/A	Responsable	Commentaires
1. CONSTAT DU BRIS	1.1 Prise de photos du DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.2 Présence de débris tissulaires, de liquide biologique ou de sang présumé dans le DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.3 Conserver les débris <sup>1</sup> , le cas échéant pour analyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.4 Informer le responsable de l'URDM ou le répondant d'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Compléter le formulaire AH-223-1	n° du formulaire de déclaration :				
2. CONFIRMATION DU BRIS DANS LE PROCESSUS DE RETRAITEMENT						
S'il s'agit d'un DM critique ou semi-critique :						
	2.1 Vérifier la nature du bris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.2 Vérifier les produits et accessoires utilisés pour le RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.3 Vérifier le registre associé à l'entretien préventif ou correctif du DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.4 Faire vérifier le DM par le service réparateur ou le fabricant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

<sup>1</sup> Préciser la nature des débris aide à orienter l'évaluation du risque aux usagers, en confirmant ou en écartant la présence de matières biologiques susceptibles de transmettre des infections.





# Programme de formation en ligne



Calendrier de formation sera disponible en janvier 2019

- Vérifier votre boîte courriel
- Consulter le site du campus virtuel de l'INSPQ:  
<http://campusvirtuel.inspq.qc.ca>

Consultation des formations antérieures

# Formations du Cégep de Saint-Laurent

## Formations en ligne asynchrone

- Retraitement des dispositifs médicaux pour les PRDM en situation d'emploi
- Assurance qualité pour les gestionnaires à l'URDM (complément de formation de 2 heures)
- Assurance qualité en RDE

## Ateliers

- Retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles
- Assurance qualité à l'URDM
- Groupe CSA- Lutte contre l'infection pendant les travaux de construction, de rénovation et d'entretien dans les établissements de santé



# Information complémentaire

## Liens utiles

- Site internet du CERDM à l'adresse suivante :  
[www.inspq.qc.ca/cerdm](http://www.inspq.qc.ca/cerdm)
- Ligne téléphonique du CERDM :  
514 864-5193
- Courriel explicatif à l'adresse :  
[cerdm@inspq.qc.ca](mailto:cerdm@inspq.qc.ca)



Merci et bon colloque!

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)