

# Activités du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) : événements indésirables signalés et faits saillants

*Roxanne Côté-Labelle*

30 octobre 2015

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

# Thèmes de la présentation

- Introduction : Un peu d'histoire du RARDM
- Faits Saillants du RARDM
- Documents en RDM
- Avis sur des pratiques professionnelles
- Formation
- Communication avec le CERDM



# Introduction :

## Un peu d'histoire du RARDM

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

# Historique du RARDM

## Plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales au Québec 2010-2015

### Action 13 : (2015-2020 : cible 10)

- Uniformiser et actualiser les pratiques en RDM afin de prévenir les infections nosocomiales
- Intégrer au registre national d'incident/accident le suivi des événements liés au RDM

### Action 14 : (2015-2020 : cible 11)

- Encadrer l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU)

# RARDM

## Disponibilité du formulaire papier

- Nouveau formulaire papier **AH-223-2-RDM** disponible depuis le 1<sup>er</sup> avril 2014



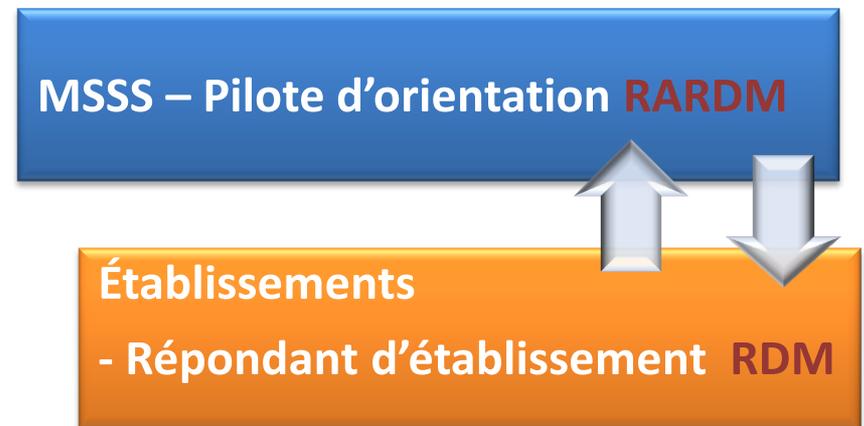
## Version web intégrée au SISSS

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

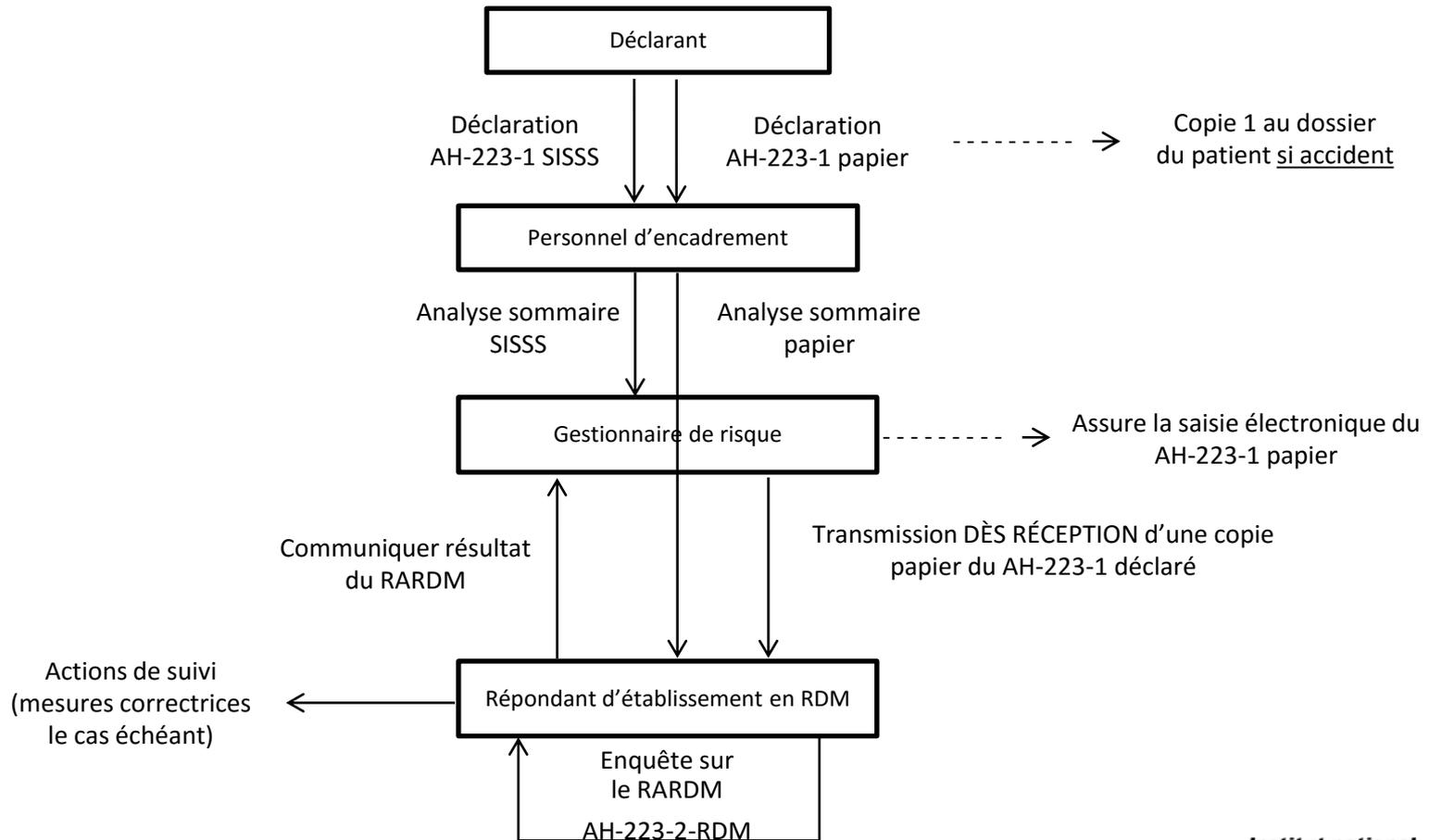
- Nouveau formulaire électronique **AH-223-2-RDM** dans l'application web SISSS avec l'interface de la DGTI (Direction générale des technologies de l'information) disponible depuis le 15 octobre 2014
- Disponibilité du formulaire électronique **AH-223-2-RDM** dans l'application web SISSS avec l'interface de Gesrisk depuis novembre 2014



# Structure



# Déclaration des EI en RDM



# RARDM

Le but de ce rapport de surveillance est de :

- Améliorer la qualité des soins
- Promouvoir la culture de sécurité des soins
- Prévenir la récurrence des incidents et accidents :
  - évaluer les lacunes systémiques
  - cibler les besoins requis



# Faits saillants du rapport d'analyse en RDM (RARDM)

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

# Définitions

## Incident

S'agissant du RDM, l'application de cette définition d'un incident réfère à :

« Toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager » (INSPQ, 2014)<sup>1</sup>.

## Accident

S'agissant du RDM, l'application de la définition d'un accident réfère à :

« Toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager » (INSPQ, 2014)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). (2014). Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM)- Incidents et accidents.

# Faits saillants

En lien avec le RDM pour la période du  
1<sup>er</sup> avril 2014 au 31 mars 2015 :

- 3 771 incidents et accidents ont été déclarés :
  - 3 360 RARDM ont été remplis
- Incidents : 77 % (2 597/3 360)
- Accidents : 23 % (763/3 360)



# Faits saillants

## Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2014 au 31 mars 2015 :

- Cause principale la plus impliquée : bris dans la chaîne de retraitement :
  - incident 71 % : emballage (607/1 833) et assemblage (569/1 833)
  - accident 89 % : stérilisation (323/684)
- Cause secondaire la plus impliquée : organisation du travail :
  - la formation
  - les procédures
  - la disponibilité d'un dispositif médical
- Formulaire :
  - introduction du formulaire électronique a contribué à une sous-déclaration
- Engagement : mobilisation des professionnels en RDM



# Échelle de gravité

Octobre 2015

**3. STATUT, GRAVITÉ**  
 ✓ Cocher la case correspondant au niveau de gravité de l'événement selon la classification suivante :

INCIDENT	A	B	C	D*	E1	E2	F	G	H	I	Indéterminé	ACCIDENT	
												Déclaration facultative	Déclaration obligatoire
	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir de conséquences pour l'utilisateur. <b>Exemple</b> : L'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux.	Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché (échappée belle). <b>Exemple</b> : L'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'utilisateur et remarque que l'emballage est déchiré.	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). <b>Exemple</b> : L'infirmière interne a constaté que l'indicateur de l'oxyde d'éthylène n'a pas changé de couleur sur 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.	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles (surveillance, test, ou examens physiques, modification au plan d'intervention, accompagnement) ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence. <b>Exemple</b> : L'infirmière à l'interne prend directement les instruments et les utilise. L'infirmière à l'externe réalise que le champ est déchiré alors que les instruments sont en utilisation.	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). <b>Exemple</b> : L'utilisation d'une pince à cautériser couverte par une gaine isolante fissurée provoque des brûlures autour de la zone cautérisée. Le test d'étanchéité de la gaine n'était pas effectué. On applique un traitement local à l'utilisateur.	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, intervention ou traitement spécialisé qui vont au-delà des services courants (RX, consultation, examens de laboratoire), mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins. <b>Exemple</b> : Colite suite aux résidus CIDEX OPA.	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. <b>Exemple</b> : Infection bactérienne à la suite d'un problème de DHT d'un coloscope.	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), cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie). <b>Exemple</b> : Amputation de jambe à la suite d'un problème de contamination de DHT orthopédique.	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). <b>Exemple</b> : Sepsis.	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès. <b>Exemple</b> : Choc septique.	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur mais les conséquences ou le niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.		

\* Le nombre de moments où un événement indésirable est survenu à des occasions, par des personnes non autorisées à l'accès.



# Comité utilisateur et répondants d'établissements en RARDM (CURARDM)

- Création d'un comité CURARDM
- Mandat :
  - Proposer des stratégies pour favoriser l'amélioration de la qualité des données saisies
  - Favoriser l'efficacité des ressources humaines et matérielles
  - Réduire les incidents et accidents
  - Veiller à la standardisation des pratiques conformes



# Documents en RDM

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

# Fiches techniques en RDM à venir

- Retraitement des sondes d'échographie
- Démarche lors d'un bris dans le retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques



# Avis sur des pratiques professionnelles

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

# Sondes utilisées en échographie peropératoire

## Le CERDM recommande de :

- Couvrir la sonde d'échographie avec une gaine protectrice stérile à usage unique (homologation de classe II)
- Utiliser un gel échographique stérile
- Nettoyer et stériliser la sonde après chaque utilisation même si la protection stérile demeure intacte pendant l'intervention
- S'assurer de la mise en place des procédures écrites de nettoyage et de stérilisation conformes aux normes en vigueur et aux instructions du fabricant



# Duodénoscopes utilisés pour effectuer des CPRE

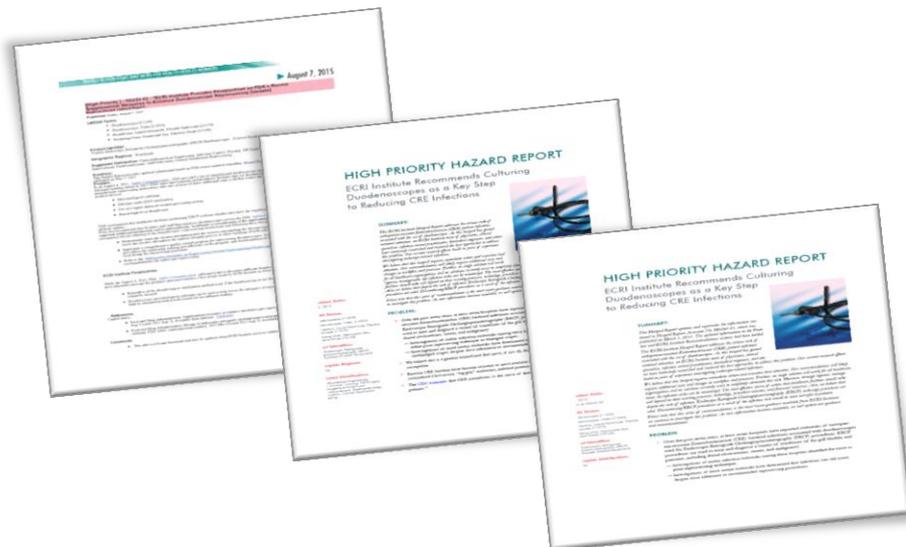
## Le CERDM recommande de :

- Nettoyer méticuleusement le mécanisme d'élévation et les cavités environnantes à la main
- Utiliser une brosse compatible
- Inspecter l'extrémité distale du DE
- S'assurer de bien positionner l'élévateur avant sa mise en place dans l'URAE
- S'assurer de l'assèchement complet du DE avant l'entreposage
- Respecter les délais requis entre les étapes de retraitement
- S'assurer de la présence des procédures écrites pour l'ensemble des étapes de RDE



# Duodénoscopes utilisés pour effectuer des CPRE et risque d'infection aux ERC

- Alertes émises par ECRI Institute
- Comité d'experts
- Acheminement d'une note de service du CERDM au réseau



# Formation

santé recherche  
innovation centre d'expertise et de référence  
infectieuses promotion de saine  
santé environnementale se  
toxicologie prévention des maladies chroniques  
innovation impact des politiques pub  
santé au travail  
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

# Formation à venir

## Collaboration avec le Cégep Saint-Laurent

- Complément de formation en ligne de 2 heures sur l'assurance qualité en RDM
- Calendrier pour la formation en ligne sur l'assurance qualité en RDE flexibles :
  - 16 novembre au 11 décembre 2015 (webinaire le 10 décembre 2015)
  - 1<sup>er</sup> février au 26 février 2016 (webinaire le 25 février 2016)
  - 2 mai au 27 mai 2016 (webinaire le 26 mai 2016)



# Programme de formation en ligne – webinaires 2015-2016

## Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) incluant le retraitement des dispositifs endoscopiques flexibles

- 16 décembre 2015, 13 h 30 à 14 h 30

## Retraitement des sondes d'échographie

- 10 février 2016, 13 h 30 à 14 h 30

## Démarche lors d'un bris dans le retraitement des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

- 24 février 2016, 13 h 30 à 14 h 30



# Information complémentaire

## Lien utile

- Site internet du CERDM à l'adresse suivante :  
[www.inspq.qc.ca/cerdm](http://www.inspq.qc.ca/cerdm)



# Comment nous rejoindre

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

# Communication avec le CERDM

- Ligne téléphonique dédiée au CERDM :  
514 864-5193
- Courriel explicatif à l'adresse :  
[cerdm@inspq.qc.ca](mailto:cerdm@inspq.qc.ca)



# Période de questions

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé environnementale

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

santé au travail

développement des personnes et des communautés

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

de l'état de santé de la population

microbiologie

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 

Merci de votre attention et  
bon colloque !

