INSPQ
INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Centre d'expertise et de référence

Retraitement des DM – L'approche québécoise

Aouatif EL Harchaoui

Direction des risques biologiques, SPCMI

12 septembre 2014

Institut national de santé publique Québec

Importance du RDM en santé publique

- Contrôle et prévention des infections nosocomiales
- Vigilance accrue liée à la complexité de certains DM (ex., dispositifs orthopédiques et endoscopiques)
- Épisodes de rappel préventif de patients exposés

Institut national de santé publique Québec

Rôle de l'INSPQ (via le CERDM)

- Expertise-conseil, veille sanitaire et scientifique
- Analyses techniques, cliniques et populationnelles des problématiques signalées
- Élaboration des documents de référence en soutien au réseau de la santé
- Surveillance des incidents et accidents associés au RDM
- Transfert de connaissances et formation continue des professionnels du domaine

Institut national de santé publique Québec

Position de la loi

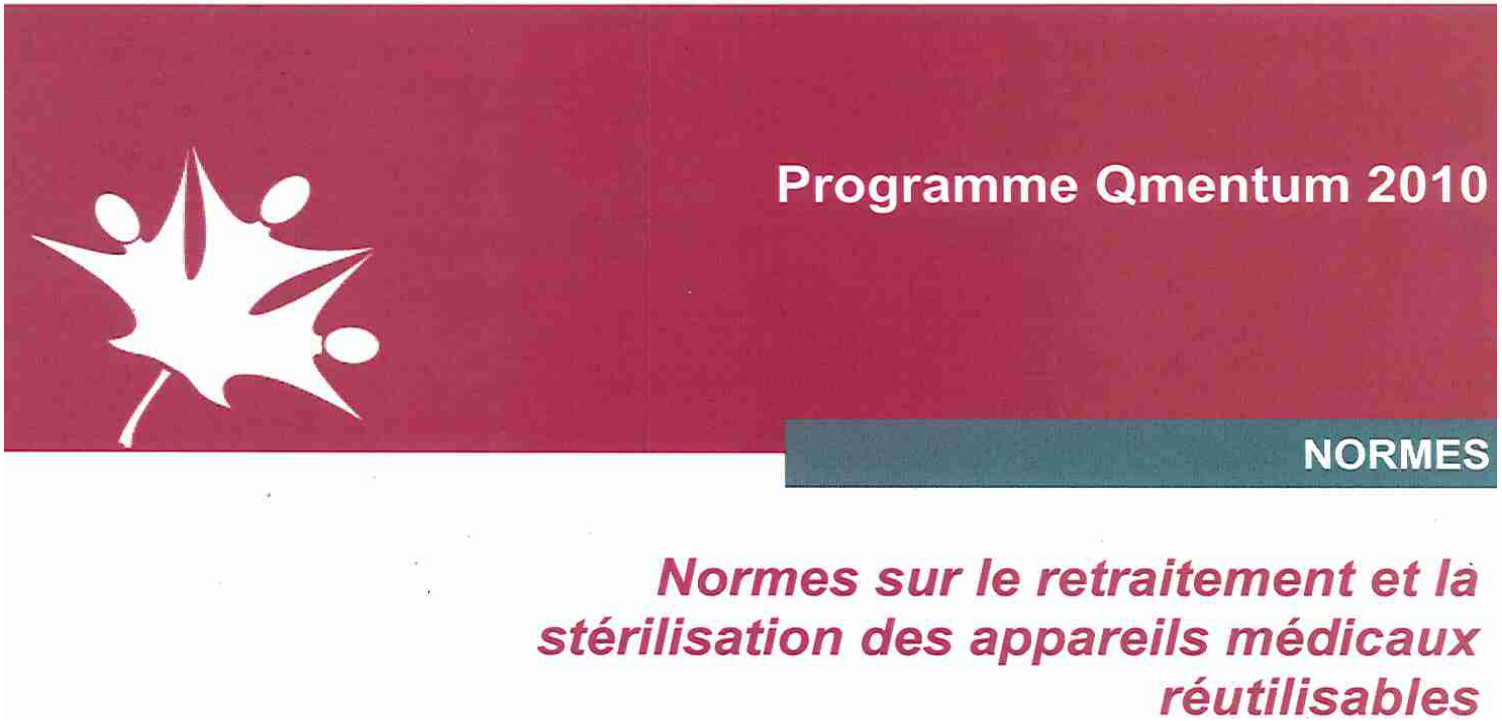
Loi sur la santé et les services sociaux, Article 5 :

« Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire »

Institut national de santé publique Québec

Encadrement normatif

Intégration au processus continu d'Agrément



Institut national de santé publique Québec

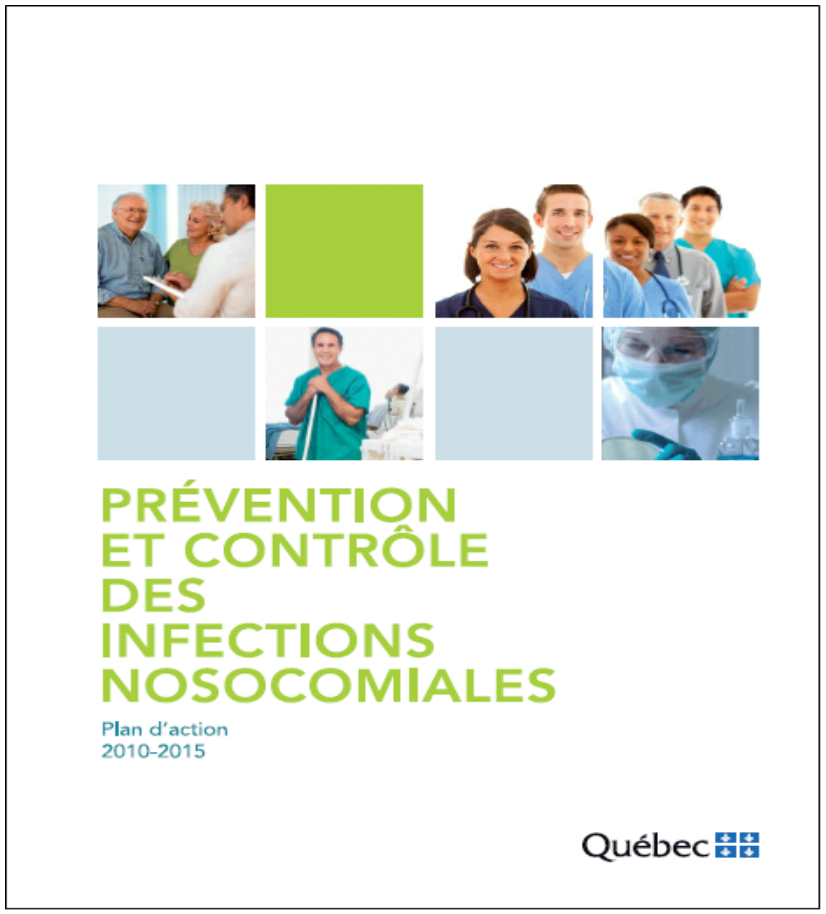
Autres références

- Lignes directrices de l'Agence de la santé publique du Canada
- Lignes directrices du Ministère de la Santé et des Services sociaux
- Guides de pratiques professionnelles du Centre d'expertise et de retraitement des dispositif médicaux

Institut national de santé publique Québec

Plan d'action ministériel 2010-2015

25 actions dont 4 axées sur le RDM



Institut national de santé publique Québec

Action 13

Uniformiser les pratiques RDM afin de prévenir les infections nosocomiales

- Lignes directrices et recommandations provinciales : DM critiques, endoscopiques, grille d'audit…
- Formation continue du personnel, rencontres de suivi Agences – MSSS- INSPQ, colloques annuels PCI, gestionnaires en RDM…
- Surveillance des EI en RDM : intégration RARDM – SISSS

Institut national de santé publique Québec

Action 13 - suite

N° de l'événement

DT 0000

FORMULAIRE D'ANALYSE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS RELIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nom de l'établissement

1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Date de début de l'analyse — Année / Mois / Jour   Date de fin de l'analyse — Année / Mois / Jour

Personne responsable de l'analyse

Nom, prénom	Fonction	Ind. rég.	N° de téléphone	N° de poste

Autres personnes ayant contribué

Nom, prénom	Fonction	Ind. rég.	N° de téléphone	N° de poste

Évolution du suivi : ☐ Réalisé ☐ En cours de réalisation ☐ Non réalisé ☐ Abandonné

Commentaires :

2 RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION

3 STATUT, GRAVITÉ

Incident : ☐ A ☐ B   Accident : ☐ D ☐ E1 ☐ E2 ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ Indéterminé

4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ

N. B. : Veuillez cocher une seule catégorie de DM et une seule case par catégorie

☐ **Dispositifs à moteur**
☐ Dermatome ☐ Perceuse *(Drill)* ☐ Alésoir *(Reamer)* ☐ Scie oscillante ☐ Autre : ____

☐ **Dispositifs respiratoires et anesthésiques**
☐ Circuits respiratoires ☐ Masques ☐ Dispositifs de réanimation cardio-respiratoire
☐ Lames de laryngoscope ☐ Nébulisateurs ☐ Autre : ____

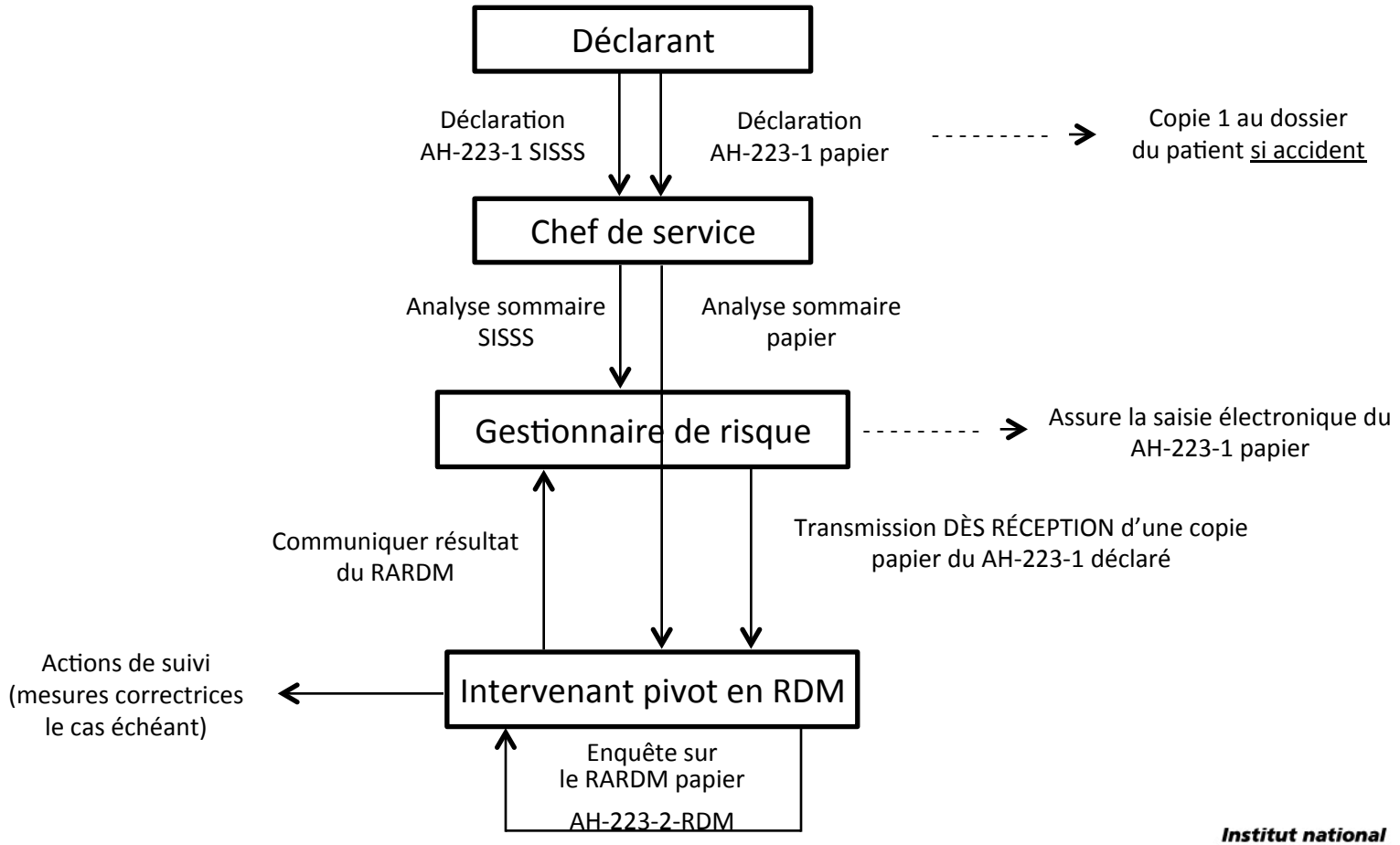
☐ **Dispositifs électroniques**

☐ **Endoscopes flexibles**
☐ Bronchoscopes ☐ Duodénoscopes (CPRE) ☐ Gastroscopes ☐ Sigmoïdoscopes
☐ Coloncoscopes ☐ Endoscopes nasopharyngiens ☐ Laryngoscopes
☐ Cystoscopes ☐ Entéroscopes ☐ Néphroscopes ☐ Autre : ____

AH-223 [illegible] (2010-06)   FORMULAIRE D'ANALYSE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS RELIÉS AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX   GESTIONNAIRE DE RISQUES (copie confidentielle)

Institut national de santé publique Québec

Déclaration des EI en RDM



Action 14

Encadrer l'utilisation du MMUU

Position du MSSS (mai 2009) :

- Cesser de procéder au retraitement du MMUU au niveau des établissements
- Confier ce retraitement à des entreprises officiellement reconnues

Institut national de santé publique Québec

Action 16

Mettre à niveau les immobilisations et les équipements médicaux fixes du réseau de la santé afin de prévenir les infections nosocomiales

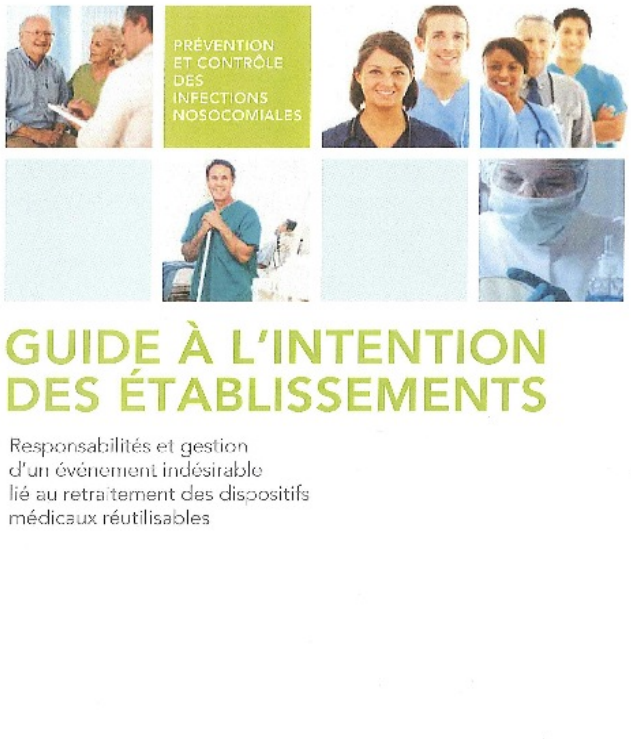
Institut national de santé publique Québec

Action 17

Préciser les rôles et responsabilités des instances locales, régionales et nationales en matière de gestion des risques infectieux reliés au RDM (y compris la stérilisation) et apporter le soutien nécessaire à l'évaluation et la gestion de ces risques

Institut national de santé publique Québec

Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au RDM réutilisables



Objectifs :

- Guider l'élaboration et la mise en place de procédures pour soutenir la gestion des risques infectieux

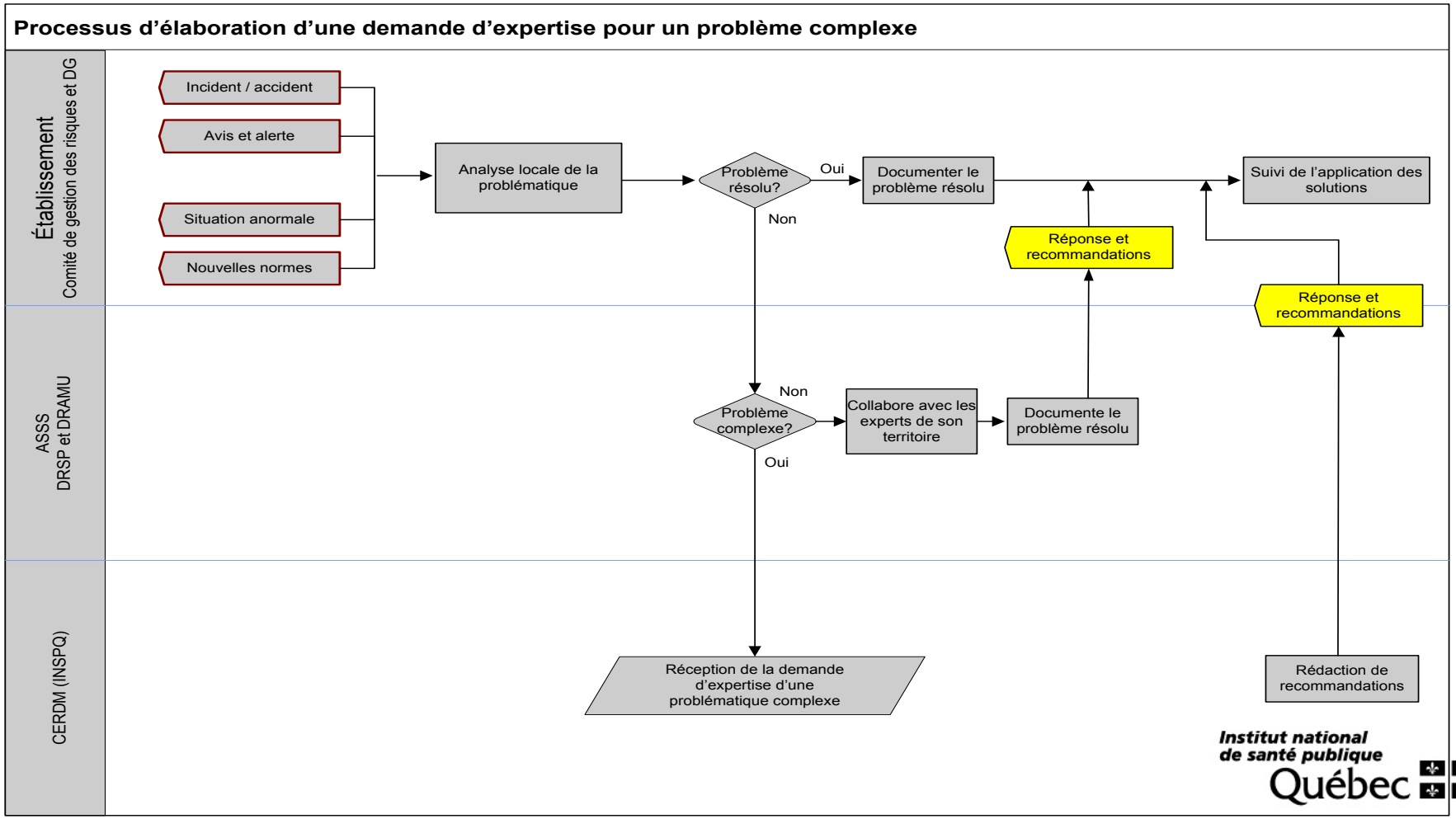
- Décrire les démarches que commandent les situations problématiques en RDM et les mesures à prendre pour soutenir les intervenants des établissements visés

Institut national de santé publique Québec

Prise en charge des EI liés au RDM

Ministère de la Santé et des Services sociaux
Québec

MÉCANISME DÉCISIONNEL LOCAL ET RÉGIONAL



Institut national de santé publique Québec

Définitions des EI en RDM

Incident : « […] action ou […] situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences»

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»

Institut national de santé publique Québec

Définitions – suite

Accident : « […] action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers »

S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, 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 »

Institut national de santé publique Québec

Rôle du CERDM en cas d'EI

- Intervention en 3e ligne
- Expertise technique et clinique des bris de RDM
- Recommandations \ avis au réseau
- Évaluation du risque infectieux en cas d'accident impliquant des DM mal retraités :
  - soutien aux décideurs
  - estimation du risque
  - question du seuil acceptable

Institut national de santé publique Québec

Prévention des EI en RDM

Éléments clés :

- Documenter les processus d'acquisition des nouveaux DM et impliquer les expertises locales concernées
- Respecter les instructions des fabricants des DM, appareils de retraitement et des produits utilisés
- Développer des systèmes de traçabilité fonctionnels
- Élaborer des procédures claires, conformes et disponibles pour les professionnels
- Former le personnel affecté au RDM
- Évaluer les pratiques périodiquement

Institut national de santé publique Québec

Page séparatrice

www.inspq.qc.ca

Institut national de santé publique Québec

Conclusion

« L'aviation civile n'est pas devenue plus sécuritaire en exhortant les pilotes à ne pas s'écraser. Elle est devenue plus sûre grâce à la conception d'avions et de système de vol capables de soutenir les pilotes dans un environnement devenu très complexe. On peut le faire aussi dans le secteur de la santé » Donald Berwick

Institut national de santé publique Québec

Merci

Institut national de santé publique Québec