

## Surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2015-2016



# **Surveillance des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux au Québec 2015-2016**

## **RAPPORT DE SURVEILLANCE**

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Janvier 2017

## **AUTEURES**

Sandie Briand, Ph. D., conseillère scientifique  
Roxanne Côté-Labelle, B. Sc. inf., M. Sc., conseillère scientifique  
Mélissa Trudeau, technicienne en recherche

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

## **AVEC LA COLLABORATION**

Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique  
Andrée Pelletier, B. Sc. inf., conseillère scientifique  
Najwa Ouhoummane, Ph. D., conseillère scientifique

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

## **MISE EN PAGE**

Murielle St-Onge, agente administrative  
Pierrette Gauthier, agente administrative

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

## **REMERCIEMENTS**

Anne Kimpton, M. Sc., chef d'unité scientifique, Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses  
Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Kim Payette-Chapleau, conseillère en communications  
Vice-présidence à la valorisation des connaissances et aux communications  
Institut national de santé publique du Québec

Christophe Lair, adjoint, spécialiste en sciences physiques  
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Catherine Maranda, M. Sc., coordonnatrice du registre national des incidents et accidents, pilote d'orientation du  
système d'information sur la sécurité des soins et services  
Direction de l'éthique et de la qualité

Ginette Godbout, pilote du système d'information sur la sécurité des soins et services  
Direction générale des technologies de l'information  
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Lance Le Claire, pilote national applicatif Gesrisk  
Optimum Conseil

Les auteures désirent également remercier pour leur collaboration les répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux et les gestionnaires de risques qui ont complété les rapports d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM).

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

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

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

Dépôt légal – 1<sup>er</sup> trimestre 2017  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
Bibliothèque et Archives Canada  
ISSN : 2369-8020 (PDF)  
ISBN : 978-2-550-77736-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

# Table des matières

|                                                                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Liste des tableaux</b> .....                                                                                                          | <b>III</b> |
| <b>Glossaire</b> .....                                                                                                                   | <b>V</b>   |
| <b>Liste des sigles et acronymes</b> .....                                                                                               | <b>IX</b>  |
| <b>Sommaire</b> .....                                                                                                                    | <b>1</b>   |
| <b>1 Contexte</b> .....                                                                                                                  | <b>5</b>   |
| <b>2 Objectifs</b> .....                                                                                                                 | <b>7</b>   |
| <b>3 Méthodes</b> .....                                                                                                                  | <b>9</b>   |
| 3.1 Établissements de santé et unités de retraitement des dispositifs médicaux .....                                                     | 9          |
| 3.2 Source de données.....                                                                                                               | 9          |
| 3.3 Validation et analyse des données .....                                                                                              | 10         |
| 3.3.1 Rétroaction auprès du Comité des utilisateurs et des répondants<br>d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux ..... | 10         |
| <b>4 Résultats</b> .....                                                                                                                 | <b>11</b>  |
| 4.1 Déclarations et analyses des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs<br>médicaux .....                           | 11         |
| 4.1.1 Délai d'analyse RARDM.....                                                                                                         | 11         |
| 4.1.2 Répartition des incidents et accidents par période financière .....                                                                | 11         |
| 4.1.3 Répartition des incidents et accidents par établissement .....                                                                     | 12         |
| 4.2 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux<br>selon leur gravité.....                      | 15         |
| 4.2.1 Répartition des incidents .....                                                                                                    | 16         |
| 4.2.2 Répartition des accidents .....                                                                                                    | 16         |
| 4.2.3 Répartition des incidents et accidents selon le type de dispositifs médicaux.....                                                  | 17         |
| 4.2.4 Répartition des incidents et accidents selon le produit de retraitement.....                                                       | 17         |
| 4.3 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....                                                 | 25         |
| 4.3.1 Cause principale des incidents et accidents .....                                                                                  | 25         |
| 4.3.2 Causes associées à la survenue des incidents et accidents .....                                                                    | 30         |
| 4.4 Informations additionnelles en cas d'accident.....                                                                                   | 32         |
| 4.4.1 Système de traçabilité fonctionnel du dispositif médical impliqué .....                                                            | 32         |
| 4.4.2 Test de dépistage suite à un accident.....                                                                                         | 32         |
| 4.5 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs<br>médicaux .....                                       | 32         |
| 4.5.1 Conséquences pour l'établissement .....                                                                                            | 32         |
| 4.5.2 Conséquences pour l'utilisateur.....                                                                                               | 33         |
| 4.6 Prise en charge des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs<br>médicaux .....                                    | 35         |
| 4.6.1 Mesures prises à la suite d'incidents.....                                                                                         | 35         |
| 4.6.2 Mesures prises à la suite d'accidents .....                                                                                        | 37         |
| 4.6.3 Événements sentinelles .....                                                                                                       | 39         |
| <b>5 Discussion</b> .....                                                                                                                | <b>41</b>  |
| 5.1 Comparaison des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux<br>avec les données 2014-2015.....                   | 44         |

|                 |                                                                                                                        |           |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.2             | Considérations méthodologiques .....                                                                                   | 46        |
| 5.3             | Perspectives et pistes d'action.....                                                                                   | 47        |
| <b>6</b>        | <b>Conclusion .....</b>                                                                                                | <b>49</b> |
|                 | <b>Références.....</b>                                                                                                 | <b>51</b> |
| <b>Annexe 1</b> | <b>Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) – Incidents et accidents (AH-223-2-RDM).....</b> | <b>53</b> |
| <b>Annexe 2</b> | <b>Échelle de gravité d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux .....</b>                    | <b>67</b> |
| <b>Annexe 3</b> | <b>Tableaux supplémentaires .....</b>                                                                                  | <b>71</b> |

## Liste des tableaux

|            |                                                                                                                                     |    |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1  | Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2015-2016 .....                                            | 12 |
| Tableau 2  | Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les établissements, 2015-2016 .....                                               | 13 |
| Tableau 3  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs médicaux, 2015-2016 .....                                | 18 |
| Tableau 4  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs à moteur, 2015-2016.....                                 | 19 |
| Tableau 5  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs respiratoires et anesthésiques, 2015-2016.....           | 19 |
| Tableau 6  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'endoscopes flexibles, 2015-2016 .....                                 | 20 |
| Tableau 7  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'instruments médicaux, 2015-2016 .....                                 | 21 |
| Tableau 8  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de sondes endocavitaires, 2015-2016.....                                | 23 |
| Tableau 9  | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'ensembles de dispositifs médicaux, 2015-2016 .....                    | 23 |
| Tableau 10 | Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le produit de retraitement, 2015-2016 .....                                     | 24 |
| Tableau 11 | Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité et la cause principale, 2015-2016 .....                                          | 26 |
| Tableau 12 | Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2015-2016 .....              | 27 |
| Tableau 13 | Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2015-2016..... | 28 |
| Tableau 14 | Nombre d'incidents et accidents selon les causes secondaires associées, 2015-2016 .....                                             | 31 |
| Tableau 15 | Nombre d'incidents et accidents ayant eu des conséquences sur l'établissement selon la gravité de l'événement, 2015-2016.....       | 32 |
| Tableau 16 | Nombre d'incidents et accidents selon le type de conséquences sur l'établissement, 2015-2016 .....                                  | 33 |
| Tableau 17 | Nombre d'accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur selon la gravité de l'accident, 2015-2016 .....                      | 34 |
| Tableau 18 | Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accidents, 2015-2016 .....                                                                  | 34 |
| Tableau 19 | Nombre d'accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur selon la cause de l'accident, 2015-2016 .....                        | 35 |
| Tableau 20 | Mesures prises à la suite d'incidents selon la gravité, 2015-2016.....                                                              | 36 |
| Tableau 21 | Mesures prises à la suite d'accidents selon la gravité, 2015-2016.....                                                              | 38 |
| Tableau 22 | Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon la gravité, 2015-2016 .....                                   | 39 |

|            |                                                                                                           |    |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 23 | Évolution du nombre d'incidents et accidents en RDM selon la gravité de l'événement, de 2014 à 2016 ..... | 45 |
| Tableau 24 | Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 .....                      | 73 |
| Tableau 25 | Nombre d'incidents et accidents selon la période et la gravité de l'événement, 2015-2016 .....            | 79 |
| Tableau 26 | Mesures prises afin de prévenir la récurrence selon la gravité de l'événement, 2015-2016 .....            | 80 |

## Glossaire

**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'utilisateur [...] (Gouvernement du Québec, 1991a). 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'utilisateur (Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014).

**Conséquence** : Impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident (Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2014b).

**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, 2014c).

**Désinfection** : Processus utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation (International Organization for Standardisation (ISO), 2006). Il existe trois niveaux de désinfection :

- **Désinfection de faible niveau** : processus qui tue la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries, ni les spores.
- **Désinfection de niveau intermédiaire** : processus qui tue les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes résistantes.
- **Désinfection de haut niveau** : processus qui détruit les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes (MSSS, 2008).

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

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

**Distribution** : Transport de dispositifs médicaux à l'intérieur d'un lieu de soins de santé (Groupe CSA, 2016).

**Divulgarion :** Action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches, toute information relative à un accident subi par cet usager et qui est à l'origine de conséquences pour lui. Dans un tel cas, on doit également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident. Cette divulgation doit être faite à l'utilisateur, le plus tôt possible ou dès que son état le permet, ou au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès de l'utilisateur, aux personnes prévues par la loi. On doit également, si la situation le requiert, proposer à l'utilisateur ou à ses proches des mesures de soutien, incluant les soins appropriés (MSSS, 2014c).

**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, 2014c).

**Emballage :** Étape du procédé de stérilisation au cours de laquelle un dispositif médical est placé dans les 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, 2013).

**Événement indésirable :** Toute expérience indésirable associée à l'utilisation d'un dispositif médical sur un usager (Groupe CSA, 2013).

**Événement sentinelle :** Événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de deux ordres :

- les événements qui ont eu ou qui auraient pu avoir des conséquences graves;
- les événements qui se produisent à une grande fréquence, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves (Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS), 2006).

**Incident :** Action ou situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager [...], mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences (Gouvernement du Québec, 2002).

S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, 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 toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager (INSPQ, 2014).

**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 (Groupe CSA, 2014).

**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, 2003).

*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 (ISO, 2006).

**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).

**Retraitement** : Procédé permettant de rendre un dispositif médical potentiellement contaminé sécuritaire et efficace. Le retraitement inclut le nettoyage, la désinfection, l'emballage et la stérilisation des dispositifs médicaux, selon le cas et peut également comprendre l'aiguillage, la réparation, la lubrification et l'étalonnage (Groupe CSA, 2013).

**Retraitement des dispositifs médicaux** : Toutes les étapes de préparation d'un dispositif médical pour sa réutilisation : prénettoyage, nettoyage, désinfection ou stérilisation, inspection, emballage, étiquetage et entreposage (MSSS, 2014b).

**Stérilisation** : Procédé validé utilisé pour éliminer les micro-organismes viables d'un produit. Dans un traitement de stérilisation, la destruction des micro-organismes est décrite par une fonction mathématique. La présence de micro-organismes sur un dispositif donné peut donc s'exprimer en termes de probabilité. Bien qu'il soit possible de réduire cette probabilité à une valeur très faible, elle n'est jamais nulle (Groupe CSA, 2013).

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

**Transport** : Déplacement de dispositifs médicaux entre un établissement extérieur et un établissement de santé. Ce terme s'applique aussi au déplacement de dispositifs médicaux entre des lieux de soins de santé (Groupe CSA, 2016).

**Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM)** : Sous-centre d'un établissement de santé qui regroupe les activités reliées aux processus de décontamination, de désinfection, de stérilisation, d'entreposage et de distribution d'instruments, d'appareils ou autres articles devant être retraités de façon à permettre leur réutilisation pour des soins aux usagers exercés dans ce même établissement ou encore dans un autre établissement de santé. Ce sous-centre englobe toutes les activités de retraitement des unités décentralisées qui peuvent se retrouver notamment en endoscopie, otorhinolaryngologie, ophtalmologie, dentisterie, inhalothérapie et au bloc opératoire (MSSS, 2012).



## Liste des sigles et acronymes

|          |                                                                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AH-223-1 | Formulaire de déclaration d'incidents et d'accidents                                                                                |
| AH-223-2 | Rapport d'analyse d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux                                               |
| AQESSS   | Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux                                                             |
| ASSS     | Agence de la santé et des services sociaux                                                                                          |
| CERDM    | Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux                                                                         |
| CHU      | Centre hospitalier universitaire                                                                                                    |
| CHUM     | Centre hospitalier universitaire de Montréal                                                                                        |
| CHUS     | Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke                                                                                      |
| CISSS    | Centre intégré de santé et de services sociaux                                                                                      |
| CIUSSS   | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux                                                                        |
| CLSC     | Centre local de services communautaires                                                                                             |
| CMSSS    | Centre multiservices de santé et de services sociaux                                                                                |
| CRSSS    | Centre régional de santé et de services sociaux                                                                                     |
| CSA      | Canadian Standards Association - Association canadienne de normalisation                                                            |
| CSSS     | Centre 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                                                                                                                  |
| DSP      | Direction de santé publique                                                                                                         |
| I/A      | Incident et accident                                                                                                                |
| INSPQ    | Institut national de santé publique du Québec                                                                                       |
| ISO      | International Organization for Standardisation - Organisation internationale de normalisation                                       |
| MMUU     | Matériel médical à usage unique                                                                                                     |
| MSSS     | Ministère de la Santé et des Services sociaux                                                                                       |
| OPA      | Ortho-phthalaldehyde                                                                                                                |
| RARDM    | Rapport d'analyse d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux                                               |
| RNIASSSS | Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux |
| RDM      | Retraitement des dispositifs médicaux                                                                                               |
| RSS      | Région sociosanitaire                                                                                                               |
| SISSS    | Système d'information sur la sécurité des soins et des services                                                                     |
| URDM     | Unité de retraitement des dispositifs médicaux                                                                                      |
| VHB      | Virus de l'hépatite B                                                                                                               |
| VHC      | Virus de l'hépatite C                                                                                                               |
| VIH      | Virus de l'immunodéficience humaine                                                                                                 |



## Sommaire

Le présent rapport de surveillance fait état des incidents et des accidents survenus entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 mars 2016 dans les établissements de santé du Québec et pour lesquels un rapport d'analyse des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) a été saisi dans le système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) en date du 16 juin 2016. Lorsque des situations d'incidents ou d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) surviennent, le formulaire de déclaration AH-223-1 doit être complété ainsi que le formulaire RARDM (AH-223-2-RDM) pour effectuer l'analyse. Dans ce dernier, le déclarant collige différentes informations, notamment quant à la gravité de l'événement et le type de dispositif médical en cause.

L'incident se définit par la dérogation du dispositif médical à une norme reconnue en matière de RDM sans toutefois qu'il n'ait été utilisé chez un usager. Pour sa part, l'accident représente toute utilisation auprès d'un usager d'un dispositif médical qui ne respecte pas une norme reconnue en matière de RDM, une telle utilisation pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de cet usager (INSPQ, 2014). Ajoutons que dans le formulaire RARDM, les événements indésirables sont classés selon une échelle allant de A à I qui inclut également une catégorie « indéterminée ». Les catégories A et B correspondent à des incidents. Les accidents sont quant à eux classés en fonction de la présence ou non de conséquences chez l'usager et de la gravité de celles-ci (catégories C à I et « indéterminée »).

En 2015-2016, sur les 34 établissements québécois, 27 établissements de santé utilisant du matériel en provenance d'une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ont complété un total de 3 595 formulaires RARDM. De ces déclarations, 83 % étaient des incidents (n = 2 985), tandis que 17 % (n = 610) étaient des accidents.

Parmi les 2 985 incidents ayant fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM en 2015-2016 :

- 43 % (n = 1 289) étaient des circonstances ou situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'usager (gravité A);
- 57 % (n = 1 696) étaient des événements indésirables qui sont bel et bien survenus, mais sans que l'usager soit touché (gravité B).

Parmi les 610 accidents ayant fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM en 2015-2016 :

- la majorité (86 %, n = 522) se sont avérés sans conséquence pour l'usager et n'ont exigé aucune intervention particulière (gravité C);
- 70 accidents (12 %) ont nécessité des vérifications additionnelles (ex. : test ou examen physique, modification au plan d'intervention, accompagnement de l'usager) afin d'évaluer la présence ou l'apparition de conséquences (gravité D);
- 11 accidents (totalisant moins de 2 %) ont été rapportés avec des conséquences temporaires nécessitant une divulgation obligatoire à l'usager ou à leurs proches (gravité E1, E2 et F). Ces niveaux de gravité font référence à des conséquences telles que des premiers soins, une désinfection, une consultation, des examens de laboratoire ou le traitement d'une infection. Cependant, l'analyse approfondie du RARDM pour certains événements de gravité E1, E2 et F porte à croire que le dispositif médical impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'usager. De tels éléments indiquent qu'il importe d'interpréter les données avec prudence;

- aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté dans les établissements québécois en 2015-2016;
- 7 accidents (environ 1 %) n'ont pu être reliés à un niveau de gravité précis au moment de compléter le RARDM. Ils ont donc été rapportés comme à gravité « indéterminée ».

Par ailleurs, les données liées à ces incidents et accidents ont été analysées en vue de documenter les types de dispositifs médicaux (DM) les plus problématiques et de déterminer les causes à l'origine de ces événements indésirables.

En 2015-2016, les types de dispositifs médicaux impliqués dans la majorité des événements indésirables se sont avérés issus de la catégorie « ensemble de DM » (63 % des événements), suivi de ceux de la catégorie « instruments médicaux » (25 %). L'« ensemble de DM » fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage. Les ensembles de DM les plus fréquemment rapportés dans les cas d'incidents et d'accidents sont les contenants rigides et les plateaux. Du côté des instruments médicaux, les pinces et les clamps sont les plus souvent en cause.

Le RDM est un processus détaillé et complexe qui comporte 12 étapes. En 2015-2016, la cause principale de 84 % des incidents et de 87 % des accidents a été une lacune lors de l'une de ces étapes ou un bris dans la chaîne de retraitement. Une part importante des incidents ont été causés par une non-conformité à l'étape d'assemblage (35 %) ou à celle du nettoyage (22 %). De leur côté, les accidents ont été majoritairement dus à un bris à l'étape de la stérilisation (40 %) ou à celle du nettoyage (22 %).

### **Prévenir les récides**

Plusieurs mesures ont été mises en place afin de prévenir la récidence des événements indésirables : rappel du DM mal retraité, formation du personnel, élaboration ou mise à jour de procédures et politiques, affectation de personnel qualifié, instauration d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué et amélioration de l'organisation du service. D'autres types de mesures pour contrer les conséquences chez l'utilisateur ont également été prises à la suite d'environ 20 % des accidents déclarés, par exemple un suivi clinique auprès des usagers exposés.

### **Comparaison avec les données 2014-2015**

Le présent document fait état pour une deuxième année des données déclarées au moyen du RARDM. En comparant les deux années, le nombre d'événements indésirables a augmenté de 3 360 en 2014-2015 (INSPQ, 2015b) à 3 595 pour la présente année. Par ailleurs, plus d'incidents (77 % vs 83 %) et moins d'accidents (23 % vs 17 %) ont été rapportés. Il est possible de supposer que l'augmentation des déclarations au RARDM reflète le renforcement d'une culture de sécurité des soins, la pertinence de la nomination des répondants d'établissements en RDM et la mobilisation des différents acteurs.

### **Limite des résultats**

Il est primordial d'interpréter les résultats présentés dans ce rapport avec prudence, notamment à cause de la possible sous-déclaration des incidents et accidents en RDM. La qualité de l'information colligée influence elle aussi les résultats. Une sensibilisation continue est donc à prévoir auprès de chaque utilisateur de DM. L'implication et la rigueur des déclarants dans le processus de signalement des événements indésirables liés au RDM sont essentielles. De plus, un changement de perception est à préconiser : la déclaration des incidents et accidents ne doit pas être considérée comme une charge de travail supplémentaire, mais doit plutôt être abordée comme un investissement en termes de temps et de financement afin d'optimiser la qualité et l'efficience.

La mise en place récente du comité des utilisateurs et répondants d'établissements en RDM, en collaboration avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'INSPQ, contribue à une meilleure collecte de données d'année en année. Les lignes directrices, les formations, le soutien du CERDM appuient cette orientation afin de sensibiliser les utilisateurs et les gestionnaires aux bonnes pratiques. Ce rapport de surveillance assure un suivi quant aux déclarations et analyses des événements indésirables, mais également quant à la performance des URDM, des blocs opératoires et des milieux de soins. En conclusion, la poursuite des efforts pour alimenter la surveillance en RDM apparaît en effet nécessaire afin d'obtenir un portrait toujours plus complet et réaliste des événements indésirables liés au RDM au Québec.



## 1 Contexte

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) s'est vu confier, en 2006, le mandat de soutenir le réseau de santé et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en ce qui concerne l'évaluation des problèmes touchant le retraitement des dispositifs médicaux (RDM) en terme, entre autres, de risque de transmission d'infections nosocomiales et d'harmonisation des pratiques. Depuis 2012, l'INSPQ assume, en plus les volets de soutien technique et clinique aux établissements qui étaient assurés auparavant par le Centre provincial de référence en stérilisation. La fusion de ces deux mandats a donné lieu à la mise en place, au sein de l'INSPQ, du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM).

Le CERDM de l'INSPQ a été mandaté, en 2012, par le MSSS pour développer un registre national de signalement des incidents et des accidents liés spécifiquement au RDM. La mise en place du système de surveillance d'incidents et d'accidents en RDM était incluse dans le Plan d'action ministériel sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2010-2015 (MSSS, 2011) et a été reprise dans le plan quinquennal 2015-2020 (MSSS, 2015). Entre autres :

- la cible 10 vise l'uniformisation et l'actualisation des pratiques techniques, cliniques et de gestion concernant le RDM afin de prévenir les infections nosocomiales, notamment :
  - assurer la surveillance et l'analyse des incidents et accidents (I/A) reliés au RDM et à produire un rapport annuel;
  - mettre en place un comité des utilisateurs du rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (CURDM);
- la cible 11 encadre l'utilisation du matériel médical à usage unique (MMUU).

En effet, depuis 2009, la loi oblige les professionnels, les employés et les stagiaires des établissements de santé à déclarer tout incident ou accident survenu lors de la prestation de soins ou de services. En effet, en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux :

« Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général d'un établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'usager » (Gouvernement du Québec, 1991b).

Ces événements indésirables (incidents et accidents) doivent être déclarés au moyen du formulaire de déclaration d'incident et accident AH-223-1, le plus tôt possible après avoir constaté l'événement.

Depuis 2014, les établissements ayant au moins une unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou des services utilisant du matériel en provenance de ladite unité doivent remplir le rapport d'analyse d'incidents et accidents liés au RDM (AH-223-2-RDM, annexe 1), communément appelé le 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. Une version électronique du formulaire AH-223-2-RDM est intégrée au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). Rappelons qu'un incident réfère à la dérogation à une norme reconnue de RDM, sans toutefois que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager alors qu'un accident décrit toute

utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une telle dérogation. Lorsque ces situations surviennent, le rapport d'analyse est rempli par le responsable désigné en RDM. Dans celui-ci, le déclarant collige différentes informations, notamment quant à la gravité de l'événement et le type de dispositif médical en cause. Il est de la responsabilité du répondant en RDM de s'assurer que toutes les déclarations en lien avec le RARDM soient complétées à la fin de chaque période financière.

En plus d'être un outil de surveillance, le RARDM permet de standardiser les méthodes d'analyse, de déceler les lacunes systémiques en cause et de cibler les actions préventives à mettre en place.

Le Comité des utilisateurs et des répondants d'établissements en RDM (CURDM) a été créé, en collaboration avec le MSSS, pour permettre une communication efficace avec les intervenants des nouveaux établissements suite à la réorganisation du réseau de santé. Un de ces mandats est de contribuer à réduire les incidents et accidents en développant une standardisation des pratiques au sein des établissements, de proposer des stratégies pour favoriser l'amélioration de la qualité en précisant les moyens pour y parvenir. Le CURDM vise également la promotion auprès des répondants et des gestionnaires de risques de l'importance d'un RDM effectué selon les bonnes pratiques et les normes reconnues dans le domaine. Ce comité est composé de répondants d'établissements en RDM, du représentant du MSSS et de représentants du CERDM de l'INSPQ. Les répondants d'établissements ont été nommés en 2015 et la première rencontre du CURDM a eu lieu en janvier 2016.

Un premier rapport de surveillance couvrant la période 2014-2015 a été publié en 2015 (INSPQ, 2015). Le présent rapport fait état des résultats de surveillance d'incidents et accidents liés au RDM au Québec pour une deuxième année, soit la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016.

## 2 Objectifs

L'objectif principal de la surveillance des incidents et accidents liés au RDM est de documenter l'ampleur de ces événements indésirables au Québec, suivre leur évolution, identifier les causes à l'origine de ces événements, mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir les récurrences et limiter les conséquences et évaluer l'impact de ces mesures sur l'évolution des incidents et accidents liés au RDM.

Plus spécifiquement, le présent rapport de surveillance des incidents et accidents en RDM a pour objectifs de :

- calculer le nombre et la proportion d'incidents et d'accidents liés au RDM en 2015-2016, selon leur niveau de gravité;
- documenter le type de dispositif médical (DM) impliqué;
- déterminer la cause principale et les possibles causes secondaires à l'origine de ces événements indésirables;
- documenter les conséquences sur l'utilisateur et sur l'établissement;
- décrire les mesures mises en place par l'établissement pour corriger le problème ou prévenir la récurrence et pour soutenir l'utilisateur en cas d'accidents;
- et enfin, documenter la prise en charge médicale des usagers exposés à un DM mal retraité.



## 3 Méthodes

### 3.1 Établissements de santé et unités de retraitement des dispositifs médicaux

---

La Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2015. La nomenclature des établissements mentionnés dans ce document reflète donc l'organisation du réseau de la santé depuis cette nouvelle loi. Au 1<sup>er</sup> avril 2015, le réseau québécois de la santé et des services sociaux comptait 34 établissements de santé et de services sociaux. Chacun des établissements peut offrir des services dans plusieurs installations.

À ce jour, le Québec compte 108 installations possédant une URDM. Les données de ce rapport proviennent de 27 établissements, totalisant 78 installations qui ont complété les rapports d'analyses des incidents et accidents en RDM (RARDM) pour la période concernée. Les sept établissements n'ayant pas complété d'analyses RARDM pour l'année 2015-2016 étaient : le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal, l'Institut Philippe-Pinel de Montréal, le Centre local de services communautaires (CLSC) Naskapi (Côte-Nord), le Centre régional de santé et de services sociaux (CRSSS) de la Baie-James, le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson), le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava) et le Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James.

### 3.2 Source de données

---

Les données proviennent des rapports d'analyses détaillées RARDM colligés dans une banque de données de l'environnement informationnel du SISSS. Un guide contenant les définitions de chacun des éléments du formulaire permet la collecte de données standardisées (INSPQ, 2014). Toutes les informations recueillies sont enregistrées dans le Registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (RNIASSSS). L'accès au formulaire électronique est sécurisé. Seules les personnes ayant le profil de répondant d'établissement en RDM ou agent de saisie en RDM sont autorisées à y accéder et à le compléter.

Certains établissements ayant des URDM et des services utilisant le matériel en provenance de l'URDM, ont fait le choix d'utiliser une application développée par une firme privée pour la déclaration et l'analyse des incidents et des accidents liés au RDM. Cette firme privée doit obtenir la certification du SISSS et l'homologation du MSSS pour effectuer le transfert des données des établissements dans la base de données provinciale du SISSS. Ce transfert doit s'effectuer au moins tous les 30 jours, permettant d'alimenter le RNIASSSS.

L'ensemble des données provenant de tous les établissements est ainsi déposé dans la base de données provinciale du SISSS. Une mise à jour quotidienne de cette base de données provinciale est effectuée le soir. Seules les données non nominatives (ne permettant pas d'identifier ni l'utilisateur ni le personnel de l'établissement) sont transmises à cette base de données. Afin d'assurer un accès sécuritaire à cette base, l'accès est restreint aux personnes chargées de la surveillance à l'INSPQ et qui possède un identifiant et un mot de passe.

Le présent rapport fait état des données du RARDM entre le 1<sup>er</sup> avril 2015 et le 31 mars 2016. La date butoir établie par le MSSS pour valider et compléter les analyses RARDM était le 15 juin 2016. Les établissements qui font affaire avec une firme privée ont également l'obligation de compléter leurs RARDM avant la date butoir du 15 juin 2016. Cependant, ils doivent tenir compte du délai nécessaire

associé au transfert des données locales de la firme privée à la base de données commune du SISSS. Pour cette année, les établissements qui utilisaient les services d'une firme privée devaient avoir complété les analyses RARDM en date du 21 mai 2016.

Les données ont été extraites de la base de données SISSS le 16 juin 2016 et ne tiennent donc pas compte de modifications qui auraient été apportées après cette date sur les données de la période d'intérêt.

### 3.3 Validation et analyse des données

---

Plusieurs validations automatiques sont appliquées lors de la saisie des données dans le formulaire électronique RARDM. Elles incluent des validations unitaires telles que s'assurer de la présence des éléments obligatoires qui rend impossible la soumission du formulaire lorsqu'ils ne sont pas remplis. Des validations de cohérence sont également incluses entre les différents éléments qui ne sont pas disponibles pour la saisie.

D'autres validations ont été effectuées lors de l'analyse des données : l'équipe du CERDM a révisé les analyses qui avaient été répertoriées dans les catégories « autres » et les a recodées au besoin, dans les catégories appropriées. Des variables ont été recodées, lorsque l'information était suffisamment précise. Toutefois, pour plusieurs analyses l'information contenue dans le formulaire était manquante, incomplète ou peu précise. L'équipe du CERDM n'a pas demandé de renseignements supplémentaires auprès des répondants d'établissements afin de préciser l'information contenue dans la déclaration. Mentionnons que toutes les informations sur le DM impliqué qui ont été inscrites à la section 4 du formulaire RARDM ont été revues : plus de 200 DM ont été signalés « autre » DM par les déclarants alors qu'ils auraient dû être cochés parmi les choix appropriés. Par exemple, à la section 4 du formulaire, à la suite de l'analyse de l'information inscrite dans le champ texte « autre dispositif à moteur, précisez », l'équipe du CERDM a reclassé 40 % de l'information colligée « autre » parmi les choix proposés sur le formulaire (alésoir, dermatome, perceuse, scie oscillante). Selon les différentes catégories de type de DM, entre 22 % (« autres types de DM ») et 66 % (« autres dispositifs respiratoires et anesthésiques ») ont été reclassés.

Pour l'analyse, les données extraites du SISSS ont d'abord été exportées vers le logiciel Excel. Les données ont aussi été traitées à l'aide du logiciel SAS. Il s'agit essentiellement du calcul de fréquences.

Différents indicateurs de surveillance sont colligés lors de la déclaration et de l'analyse d'un incident ou d'un accident. Les indicateurs de surveillance sont détaillés dans le Cadre normatif pour le RARDM (MSSS, 2014a) ainsi que dans le Plan d'analyse RARDM (INSPQ, 2015a).

Certaines analyses ont été effectuées par période financière, selon le calendrier de la gestion financière en santé (1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016). La période 1 débute le 1<sup>er</sup> avril et dure 32 jours. Les périodes 2 à 12 durent 28 jours, tandis que la période 13 dure 26 jours. Les statistiques de ce rapport se réfèrent au 3 595 RARDM complétés en date du 16 juin 2016.

#### 3.3.1 RÉTROACTION AUPRÈS DU COMITÉ DES UTILISATEURS ET DES RÉPONDANTS D'ÉTABLISSEMENTS EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Un bilan du nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM a été envoyé à chacun des répondants d'établissements, pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 7 janvier 2016. Ce bilan incluait le nombre d'analyses RARDM réalisées ou en cours, le nombre des déclarations en attente ainsi que le nombre d'analyses non réalisées ou abandonnées, en date du 7 janvier 2016. Ces bilans avaient été acheminés en vue de la première rencontre du CURDM.

## 4 Résultats

### 4.1 Déclarations et analyses des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

---

Pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016, 3 949 formulaires de déclaration AH-223-1 ont été remplis pour la section 4-D (événement en lien avec le RDM). De ce nombre, près de 10 % (n = 354) n'avaient pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM : en date du 16 juin 2016, des déclarations en lien avec un RDM issues de 19 établissements différents demeuraient en attente. Ce nombre variait entre 1 à 57 déclarations par établissement (moyenne de huit déclarations en attente par établissement). La majorité (88 %) des événements concernés sont pourtant survenus plus de 30 jours avant la fin de la période à l'étude (31 mars 2016).

Parmi les 3 949 déclarations AH-223-1, 3 595 formulaires RARDM (AH-223-2-RDM) ont été saisis. Ces 3 595 RARDM provenaient de 27 établissements de santé du Québec (totalisant 78 installations). Les résultats présentés dans le présent document décrivent les 3 595 RARDM.

#### 4.1.1 DÉLAI D'ANALYSE RARDM

Le délai moyen entre la survenue de l'événement indésirable et le début de l'analyse RARDM était de 52 jours pour un incident et 55 jours pour un accident (moyenne I/A : 53 jours, médiane : 29 jours, écart-type : 72 jours, étendue : 0 à 429 jours, données non présentées). Pour 16,0 % des événements (482 incidents et 92 accidents), l'analyse RARDM a débuté le jour de la survenue de l'événement. Les analyses RARDM ont été complétées en moyenne en 8 jours pour les incidents et 35 jours pour les accidents (moyenne I/A : 12 jours, médiane : 1 jour, écart-type : 43 jours, étendue : 0 à 376 jours). Parmi les 3 595 RARDM, 6,8 % (n = 246 : 231 incidents et 15 accidents) ont été complétés le jour même de la survenue de l'événement indésirable. Parmi les 3 595 RARDM, 1 520 RARDM (42,3 % : 1 328 incidents et 192 accidents) ont été complétés dans un délai de 30 jours (entre la date d'événement et la fin de l'analyse RARDM).

#### 4.1.2 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS PAR PÉRIODE FINANCIÈRE

Au Québec, pour l'année 2015-2016, sur les 3 595 rapports d'analyse RARDM, 83,0 % étaient des incidents (n = 2 985) tandis que 17,0 % étaient des accidents (n = 610). Le nombre d'incidents et d'accidents selon les périodes financières est présenté au tableau 1. Les périodes 3 et 8 ont enregistré le plus de déclarations, avec respectivement 366 et 332 déclarations. Le plus grand nombre d'incidents ont été enregistrés durant les périodes 3 (n = 302) et 8 (n = 289) avec 10 % chacune. Pour ce qui est des accidents, les périodes ayant enregistré le nombre le plus élevé étaient les périodes 6 et 3 avec respectivement 17,4 % (n = 106) et 10,5 % (n = 64).

**Tableau 1**      **Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon la période financière, 2015-2016**

| Période      | Incidents    |              | Accidents  |              | Total I/A    |              |
|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|              | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| 1            | 269          | 9,0          | 54         | 8,9          | 323          | 9,0          |
| 2            | 264          | 8,8          | 55         | 9,0          | 319          | 8,9          |
| 3            | 302          | 10,1         | 64         | 10,5         | 366          | 10,2         |
| 4            | 154          | 5,2          | 43         | 7,0          | 197          | 5,5          |
| 5            | 158          | 5,3          | 38         | 6,2          | 196          | 5,5          |
| 6            | 216          | 7,2          | 106        | 17,4         | 322          | 9,0          |
| 7            | 255          | 8,5          | 61         | 10,0         | 316          | 8,8          |
| 8            | 289          | 9,7          | 43         | 7,0          | 332          | 9,2          |
| 9            | 273          | 9,1          | 36         | 5,9          | 309          | 8,6          |
| 10           | 153          | 5,1          | 20         | 3,3          | 173          | 4,8          |
| 11           | 227          | 7,6          | 24         | 3,9          | 251          | 7,0          |
| 12           | 225          | 7,5          | 45         | 7,4          | 270          | 7,5          |
| 13           | 200          | 6,7          | 21         | 3,4          | 221          | 6,1          |
| <b>Total</b> | <b>2 985</b> | <b>100,0</b> | <b>610</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.  
Extraction en date du 16 juin 2016.

#### 4.1.3 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS PAR ÉTABLISSEMENT

Près de 25 % des incidents déclarés par les établissements québécois proviennent du Centre universitaire de santé McGill (CUSM, n = 698), suivi par le Centre intégré de Santé et de Services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches avec 15 % (n = 447, tableau 2). Pour ce qui est des accidents, 25 % (n = 152) ont été déclarés par le Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec - Université Laval, suivi du CISSS du Bas-Saint-Laurent avec 17,2 % (n = 105). Au total, c'est au CUSM que le plus grand nombre d'analyses détaillées RARDM ont été rapportées, avec près de 20 % (n = 698), suivi du CHU de Québec - Université Laval (n = 537) et du CISSS de Chaudière-Appalaches (n = 526), avec près de 15 % chacun. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence (voir la section Discussion). La répartition des incidents et accidents liés au RDM déclarées par les différentes installations au sein des établissements du Québec peut être consultée au tableau 24 de l'annexe 3.

**Tableau 2** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les établissements, 2015-2016

| RSS  | Établissements                                                      | Incidents |      | Accidents |      | Total I/A |      |
|------|---------------------------------------------------------------------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
|      |                                                                     | n         | %    | n         | %    | n         | %    |
| 01   | CISSS du Bas-Saint-Laurent                                          | 273       | 9,1  | 105       | 17,2 | 378       | 10,5 |
| 02   | CIUSSH du Saguenay–Lac-Saint-Jean                                   | 9         | 0,3  | 13        | 2,1  | 22        | 0,6  |
| 03   | CIUSSH de la Capitale-Nationale                                     | 5         | 0,2  | 2         | 0,3  | 7         | 0,2  |
| 03   | Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec - Université Laval | 385       | 12,9 | 152       | 24,9 | 537       | 14,9 |
| 03   | Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec   | 9         | 0,3  | 1         | 0,2  | 10        | 0,3  |
| 04   | CIUSSH de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec                        | 25        | 0,8  | 11        | 1,8  | 36        | 1,0  |
| 05   | CIUSSH de l'Estrie                                                  | 45        | 1,5  | 23        | 3,8  | 68        | 1,9  |
| 06-1 | CIUSSH de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal                              | 5         | 0,2  | 2         | 0,3  | 7         | 0,2  |
| 06-2 | CIUSSH du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal                         | 0         | 0,0  | 0         | 0,0  | 0         | 0,0  |
| 06-3 | CIUSSH du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal                           | 4         | 0,1  | 9         | 1,5  | 13        | 0,4  |
| 06-4 | CIUSSH du Nord-de-l'Île-de-Montréal                                 | 70        | 2,3  | 20        | 3,3  | 90        | 2,5  |
| 06-5 | CIUSSH de l'Est-de-l'Île-de-Montréal                                | 58        | 1,9  | 30        | 4,9  | 88        | 2,5  |
| 06   | Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)               | 104       | 3,5  | 51        | 8,4  | 155       | 4,3  |
| 06   | Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine                     | 77        | 2,6  | 15        | 2,5  | 92        | 2,6  |
| 06   | Centre universitaire de santé McGill (CUSM)                         | 698       | 23,4 | 0         | 0,0  | 698       | 19,4 |
| 06   | Institut Philippe-Pinel de Montréal                                 | 0         | 0,0  | 0         | 0,0  | 0         | 0,0  |
| 06   | Institut de cardiologie de Montréal                                 | 101       | 3,4  | 2         | 0,3  | 103       | 2,9  |
| 07   | CIUSSH de l'Outaouais                                               | 3         | 0,1  | 3         | 0,5  | 6         | 0,2  |
| 08   | CIUSSH de l'Abitibi-Témiscamingue                                   | 63        | 2,1  | 12        | 2,0  | 75        | 2,1  |

**Tableau 2** Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon les établissements, 2015-2016 (suite)

| RSS          | Établissements                                                   | Incidents    |              | Accidents  |              | Total I/A    |              |
|--------------|------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|              |                                                                  | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| 09           | CISSS de la Côte-Nord                                            | 100          | 3,4          | 0          | 0,0          | 100          | 2,8          |
| 09           | CLSC Naskapi (Côte-Nord)                                         | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| 10           | CRSSS de la Baie-James                                           | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| 11-1         | CISSS de la Gaspésie                                             | 9            | 0,3          | 4          | 0,7          | 13           | 0,4          |
| 11-2         | CISSS des Îles                                                   | 1            | 0,0          | 2          | 0,3          | 3            | 0,1          |
| 12           | CISSS de Chaudière-Appalaches                                    | 447          | 15,0         | 79         | 13,0         | 526          | 14,6         |
| 13           | CISSS de Laval                                                   | 10           | 0,3          | 1          | 0,2          | 11           | 0,3          |
| 14           | CISSS de Lanaudière                                              | 49           | 1,6          | 11         | 1,8          | 60           | 1,7          |
| 15           | CISSS des Laurentides                                            | 226          | 7,6          | 14         | 2,3          | 240          | 6,7          |
| 16-1         | CISSS de la Montérégie-Centre                                    | 102          | 3,4          | 9          | 1,5          | 111          | 3,1          |
| 16-2         | CISSS de la Montérégie-Est                                       | 34           | 1,1          | 23         | 3,8          | 57           | 1,6          |
| 16-3         | CISSS de la Montérégie-Ouest                                     | 73           | 2,4          | 16         | 2,6          | 89           | 2,5          |
| 17           | Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)                    | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| 17           | Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)                       | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| 18           | Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Total</b> |                                                                  | <b>2 985</b> | <b>100,0</b> | <b>610</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

## 4.2 Description des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux selon leur gravité

---

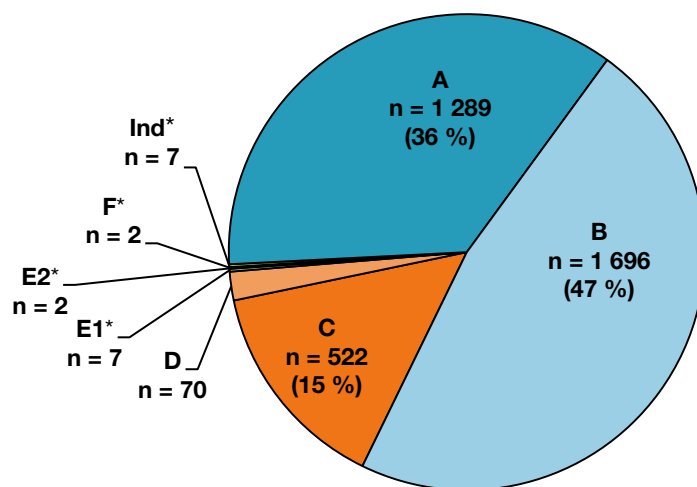
Cette section détaille le nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité de l'événement indésirable, et ce, conformément à l'échelle de gravité présentée à l'annexe 2. Celle-ci s'étend de A à I et une catégorie « indéterminée » s'ajoute. Dans un premier temps, c'est le fait qu'un dispositif médical mal retraité ait été utilisé ou non chez l'utilisateur qui permet de distinguer un incident d'un accident. L'incident se définit par la dérogation du dispositif médical à une norme reconnue de RDM sans toutefois que celui-ci n'ait été utilisé chez un usager (INSPQ, 2014). Les niveaux de gravité A et B de l'échelle correspondent à un incident. Pour sa part, l'accident représente toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical qui ne respecte pas une norme reconnue de RDM, une telle utilisation pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'utilisateur (INSPQ, 2014). Les niveaux de gravité C, D, E, F, G, H, I et « indéterminée » correspondent à un accident. Dans un second temps, la gravité de l'accident entre C et I est déterminée selon la présence ou non de conséquences pour l'utilisateur ainsi que selon la portée de ces conséquences.

Tel que présenté à la figure 1, si l'on considère le total des incidents et accidents déclarés en 2015-2016 (n = 3 595) :

- 35,9 % (n = 1 289) étaient des circonstances ou situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur (gravité A);
- près de la moitié (47,2 %, n = 1 696) étaient des incidents qui ont été qualifiés d'« échappées belles », c'est-à-dire que l'événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur soit touché (gravité B);
- près de 15 % (14,5 %, n = 522) des événements indésirables se sont avérés sans conséquence pour l'utilisateur et n'ont exigé aucune intervention particulière (gravité C);
- 70 accidents (2,0 %) ont nécessité des vérifications additionnelles afin d'évaluer la présence ou l'apparition de conséquences (gravité D);
- 11 accidents (totalisant moins de 0,5 %) ont eu des conséquences temporaires nécessitant une divulgation obligatoire à l'utilisateur ou à leurs proches (gravité E1, E2, F). Cependant, l'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2 et F porte à croire que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur pour la majorité des événements déclarés (voir la section Discussion);
- aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté dans les établissements québécois;
- 7 accidents (0,2 %) dont les conséquences pour l'utilisateur étaient inconnues au moment de l'analyse RARDM n'ont pu être reliés à un niveau de gravité précis au moment de la déclaration. Ils ont donc été rapportés comme à gravité « indéterminée ».

La répartition des incidents et accidents par période financière est détaillée en annexe (tableau 25, annexe 3).

**Figure 1** Nombre d'incidents et accidents en RDM classés selon l'échelle de gravité, 2015-2016



Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.  
Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

#### 4.2.1 RÉPARTITION DES INCIDENTS

Parmi les 3 595 événements indésirables, 2 985 (83,0 %) étaient des incidents. Parmi ces 2 985 incidents ayant fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM en 2015-2016, 43,2 % (n = 1 289) étaient des incidents de gravité A, donc des situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur. Plus de la moitié (56,8 %, n = 1 696) étaient des incidents qui ont été qualifiés d'« échappées belles », c'est-à-dire que l'événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur soit touché (gravité B).

#### 4.2.2 RÉPARTITION DES ACCIDENTS

Parmi les 3 595 événements indésirables, 610 (17,0 %) étaient des accidents. Parmi ces 610 accidents ayant fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM en 2015-2016, la majorité (85,6 %, n = 522) était sans conséquence pour l'utilisateur et n'exigeait aucune intervention particulière à l'égard de l'utilisateur (gravité C), tandis que 70 accidents (11,5 %) ont nécessité des vérifications additionnelles afin d'évaluer la présence ou l'apparition de conséquences (gravité D). Par ailleurs, 11 accidents (totalisant moins de 2 % de tous les accidents) ont eu des conséquences temporaires nécessitant une divulgation obligatoire à l'utilisateur ou à leurs proches (gravité E1, E2, F). Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté. Aussi, tel que déjà mentionné, sept accidents (environ 1 %) dont les conséquences pour l'utilisateur étaient inconnues au moment de l'analyse RARDM n'ont pu être reliés à un niveau de gravité précis au moment de la déclaration. Ils ont donc été rapportés sous le statut « indéterminé ».

#### 4.2.3 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE TYPE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le nombre d'incidents et d'accidents selon leur niveau de gravité et le type de DM impliqué est présenté au tableau 3. Les tableaux 4 à 9 détaillent les incidents et accidents selon les différents DM. Le type de DM impliqué dans la majorité des événements indésirables (autant incidents qu'accidents) s'est avéré issu de la catégorie « ensemble de DM » (62,8 %, n = 2 259), suivi de ceux de la catégorie des instruments médicaux (24,6 %, n = 883). Quand il est question d'« ensemble de DM », on fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage. Les ensembles de DM les plus fréquemment rapportés dans les cas d'incidents et d'accidents sont les contenants rigides (n = 1 071) et les plateaux (n = 900, tableau 9), tandis que les pinces et clamps (n = 188) sont les instruments médicaux qui ont été principalement identifiés, après la catégorie « autres instruments médicaux » (n = 260, tableau 7).

Les accidents de gravité E1 impliquaient des instruments de mesure (n = 1), des contenants rigides (n = 1), des plateaux (n = 4) et autres DM (n = 1, il s'agissait d'ustensiles et d'instruments médicaux non précisés). Les deux accidents de gravité E2 impliquaient également des instruments médicaux (limes, fraises, mèches) et des endoscopes flexibles (cytoscopes). Des instruments médicaux (instruments de mesure, impacteurs, limes, fraises et mèches) étaient également en cause dans les deux accidents de gravité F.

Parmi les dispositifs à moteur, la scie oscillante est le DM le plus fréquemment impliqué dans les incidents et accidents (n = 38, tableau 4) après la catégorie « autres dispositifs à moteur » (n = 44). Les dispositifs respiratoires et anesthésiques ont été impliqués dans trois incidents. Parmi ceux-ci, notons la lame de laryngoscope en cause (n = 2, tableau 5). Parmi les endoscopes flexibles, les gastroscopes ont occasionné le plus d'incidents (n = 33), suivi des coloscopes (n = 21) et des cytoscopes (n = 20, tableau 6). Les instruments médicaux les plus souvent mentionnés ont été « autres instruments médicaux » (n = 260), les pinces et clamps (n = 188) et les écarteurs (n = 101, tableau 7). En ce qui concerne les sondes endocavitaires, les sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique ont été impliquées dans neuf incidents et un accident (tableau 8).

#### 4.2.4 RÉPARTITION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS SELON LE PRODUIT DE RETRAITEMENT

Les produits de retraitement impliqués lors des événements indésirables le plus souvent rapportés sont les stérilisants dans près de 25 % des événements (n = 343, tableau 10). À noter que cette information est facultative, et il est possible qu'aucun produit de retraitement ne soit impliqué dans l'événement indésirable.

**Tableau 3 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs médicaux, 2015-2016**

| Type de dispositifs médicaux                      | Incidents (n) |              | Accidents (n) |           |           |           |           |           | Total        |              |            |              |              |              |
|---------------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                   | A             | B            | C             | D         | E1        | E2        | F         | Ind       | Incidents    |              | Accidents  |              | I/A          |              |
|                                                   |               |              |               |           |           |           |           |           | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| <b>Dispositifs à moteur</b>                       | 71            | 34           | 10            | 5         | 0         | 0         | 0         | 0         | <b>105</b>   | <b>3,5</b>   | <b>15</b>  | <b>2,5</b>   | <b>120</b>   | <b>3,3</b>   |
| <b>Dispositifs respiratoires et anesthésiques</b> | 1             | 2            | 0             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | <b>3</b>     | <b>0,1</b>   | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   | <b>3</b>     | <b>0,1</b>   |
| <b>Dispositifs électroniques</b>                  | 2             | 2            | 0             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | <b>4</b>     | <b>0,1</b>   | <b>0</b>   | <b>0,0</b>   | <b>4</b>     | <b>0,1</b>   |
| <b>Endoscopes flexibles</b>                       | 15            | 80           | 16            | 5         | 0         | 1         | 0         | 0         | <b>95</b>    | <b>3,2</b>   | <b>22</b>  | <b>3,6</b>   | <b>117</b>   | <b>3,3</b>   |
| <b>Instruments médicaux</b>                       | 265           | 422          | 170           | 17        | 1         | 1         | 2         | 5         | <b>687</b>   | <b>23,0</b>  | <b>196</b> | <b>32,1</b>  | <b>883</b>   | <b>24,6</b>  |
| <b>Sondes endocavitaires</b>                      | 7             | 4            | 3             | 1         | 0         | 0         | 0         | 0         | <b>11</b>    | <b>0,0</b>   | <b>4</b>   | <b>0,0</b>   | <b>15</b>    | <b>0,0</b>   |
| <b>Ensembles de DM</b>                            | 885           | 1018         | 313           | 36        | 5         | 0         | 0         | 2         | <b>1 903</b> | <b>63,8</b>  | <b>356</b> | <b>58,4</b>  | <b>2 259</b> | <b>62,8</b>  |
| <b>Autres DM</b>                                  | 44            | 133          | 10            | 6         | 1         | 0         | 0         | 0         | <b>177</b>   | <b>5,9</b>   | <b>17</b>  | <b>2,8</b>   | <b>194</b>   | <b>5,4</b>   |
| <b>Total</b>                                      | <b>1 290</b>  | <b>1 695</b> | <b>522</b>    | <b>70</b> | <b>7*</b> | <b>2*</b> | <b>2*</b> | <b>7*</b> | <b>2 985</b> | <b>100,0</b> | <b>610</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 4 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs à moteur, 2015-2016**

| Dispositifs à moteur        | Incidents (n) |           | Accidents (n) |          |          |          |          |          | Total      |              |           |              |            |              |
|-----------------------------|---------------|-----------|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|------------|--------------|-----------|--------------|------------|--------------|
|                             | A             | B         | C             | D        | E1       | E2       | F        | Ind      | Incidents  |              | Accidents |              | I/A        |              |
|                             |               |           |               |          |          |          |          |          | n          | %            | n         | %            | n          | %            |
| Alésoir                     | 1             | 1         | 2             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2          | 1,9          | 2         | 13,3         | 4          | 3,3          |
| Dermatome                   | 2             | 0         | 0             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2          | 1,9          | 0         | 0,0          | 2          | 1,7          |
| Perceuse                    | 17            | 8         | 4             | 3        | 0        | 0        | 0        | 0        | 25         | 23,8         | 7         | 46,7         | 32         | 26,7         |
| Scie oscillante             | 23            | 13        | 2             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 36         | 34,3         | 2         | 13,3         | 38         | 31,7         |
| Autres dispositifs à moteur | 28            | 12        | 2             | 2        | 0        | 0        | 0        | 0        | 40         | 38,1         | 4         | 26,7         | 44         | 36,7         |
| <b>Total</b>                | <b>71</b>     | <b>34</b> | <b>10</b>     | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>105</b> | <b>100,0</b> | <b>15</b> | <b>100,0</b> | <b>120</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 5 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de dispositifs respiratoires et anesthésiques, 2015-2016**

| Dispositifs respiratoires et anesthésiques        | Incidents (n) |          | Accidents (n) |          |          |          |          |          | Total     |              |           |            |          |              |
|---------------------------------------------------|---------------|----------|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|--------------|-----------|------------|----------|--------------|
|                                                   | A             | B        | C             | D        | E1       | E2       | F        | Ind      | Incidents |              | Accidents |            | I/A      |              |
|                                                   |               |          |               |          |          |          |          |          | n         | %            | n         | %          | n        | %            |
| Lames de laryngoscope                             | 1             | 1        | 0             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 2         | 66,7         | 0         | 0,0        | 2        | 66,7         |
| Autres dispositifs respiratoires et anesthésiques | 0             | 1        | 0             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         | 33,3         | 0         | 0,0        | 1        | 33,3         |
| <b>Total</b>                                      | <b>1</b>      | <b>2</b> | <b>0</b>      | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>3</b>  | <b>100,0</b> | <b>0</b>  | <b>0,0</b> | <b>3</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 6 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'endoscopes flexibles, 2015-2016**

| Endoscopes flexibles        | Incidents (n) |           | Accidents (n) |          |          |           |          |          | Total     |              |           |              |            |              |
|-----------------------------|---------------|-----------|---------------|----------|----------|-----------|----------|----------|-----------|--------------|-----------|--------------|------------|--------------|
|                             | A             | B         | C             | D        | E1       | E2        | F        | Ind      | Incidents |              | Accidents |              | I/A        |              |
|                             |               |           |               |          |          |           |          |          | n         | %            | n         | %            | n          | %            |
| Bronchoscopes               | 2             | 6         | 3             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 8         | 8,4          | 3         | 13,6         | 11         | 9,4          |
| Coloscopes                  | 4             | 15        | 1             | 1        | 0        | 0         | 0        | 0        | 19        | 20,0         | 2         | 9,1          | 21         | 17,9         |
| Cytoscopes                  | 2             | 10        | 6             | 1        | 0        | 1         | 0        | 0        | 12        | 12,6         | 8         | 36,4         | 20         | 17,1         |
| Duodénoscopes               | 1             | 3         | 0             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 4         | 4,2          | 0         | 0,0          | 4          | 3,4          |
| Échoendoscopes              | 0             | 2         | 1             | 2        | 0        | 0         | 0        | 0        | 2         | 2,1          | 3         | 13,6         | 5          | 4,3          |
| Gastrosopes                 | 3             | 30        | 0             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 33        | 34,7         | 0         | 0,0          | 33         | 28,2         |
| Laryngoscopes               | 0             | 1         | 1             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 1         | 1,1          | 1         | 4,5          | 2          | 1,7          |
| Nasolaryngoscopes           | 0             | 2         | 0             | 1        | 0        | 0         | 0        | 0        | 2         | 2,1          | 0         | 0,0          | 3          | 2,6          |
| Néphroscopes                | 0             | 1         | 0             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 1         | 1,1          | 0         | 0,0          | 1          | 0,9          |
| Urétéroscopes               | 2             | 4         | 3             | 0        | 0        | 0         | 0        | 0        | 6         | 6,3          | 3         | 13,6         | 9          | 7,7          |
| Autres endoscopes flexibles | 1             | 6         | 0             | 1        | 0        | 0         | 0        | 0        | 7         | 7,4          | 1         | 4,5          | 8          | 6,8          |
| <b>Total</b>                | <b>15</b>     | <b>80</b> | <b>16</b>     | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>1*</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>95</b> | <b>100,0</b> | <b>22</b> | <b>100,0</b> | <b>117</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 7 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'instruments médicaux, 2015-2016**

| Instruments médicaux                                                                                                                    | Incidents (n) |    | Accidents (n) |   |    |    |   |     | Total     |      |           |      |     |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|---------------|---|----|----|---|-----|-----------|------|-----------|------|-----|------|
|                                                                                                                                         | A             | B  | C             | D | E1 | E2 | F | Ind | Incidents |      | Accidents |      | I/A |      |
|                                                                                                                                         |               |    |               |   |    |    |   |     | n         | %    | n         | %    | n   | %    |
| Adaptateurs, connecteurs, raccords, réducteurs                                                                                          | 2             | 1  | 1             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 3         | 0,4  | 1         | 0,5  | 4   | 0,5  |
| Alésoirs                                                                                                                                | 2             | 3  | 1             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 5         | 0,7  | 1         | 0,5  | 6   | 0,7  |
| Applicateurs                                                                                                                            | 2             | 2  | 2             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 4         | 0,6  | 2         | 1,0  | 6   | 0,7  |
| Bistouris                                                                                                                               | 11            | 17 | 3             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 28        | 4,1  | 3         | 1,5  | 31  | 3,5  |
| Brosses                                                                                                                                 | 0             | 1  | 0             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 1         | 0,1  | 0         | 0,0  | 1   | 0,1  |
| Bougies, dilateurs                                                                                                                      | 2             | 0  | 1             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 2         | 0,3  | 1         | 0,5  | 3   | 0,3  |
| Canules                                                                                                                                 | 0             | 1  | 2             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 1         | 0,1  | 2         | 1,0  | 3   | 0,3  |
| Ciseaux                                                                                                                                 | 13            | 21 | 4             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 34        | 4,9  | 4         | 2,0  | 38  | 4,3  |
| Clés                                                                                                                                    | 0             | 1  | 0             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 1         | 0,1  | 0         | 0,0  | 1   | 0,1  |
| Cordes, câbles, fibres optiques, adaptateurs pour fibre optique, tuyaux de raccordement                                                 | 4             | 7  | 4             | 2 | 0  | 0  | 0 | 1   | 11        | 1,6  | 7         | 3,6  | 18  | 2,0  |
| Coupe-broches, plaques, mèches                                                                                                          | 1             | 4  | 2             | 0 | 0  | 0  | 0 | 1   | 5         | 0,7  | 3         | 1,5  | 8   | 0,9  |
| Curettes, gouges, ostéodomes, rugines                                                                                                   | 2             | 5  | 4             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 7         | 1,0  | 4         | 2,0  | 11  | 1,2  |
| Dissecteurs                                                                                                                             | 0             | 0  | 1             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 0         | 0,0  | 1         | 0,5  | 1   | 0,1  |
| Écarteurs : bras d'attachement ou d'extension, lames, crochets, énucléateurs, extensionneurs                                            | 39            | 32 | 27            | 3 | 0  | 0  | 0 | 0   | 71        | 10,3 | 30        | 15,3 | 101 | 11,4 |
| Extracteurs                                                                                                                             | 1             | 1  | 0             | 0 | 0  | 0  | 0 | 0   | 2         | 0,3  | 0         | 0,0  | 2   | 0,2  |
| Implants : agrafes gastriques, clips ligature, dispositifs fixation interne orthopédiques, prothèses arthroplastie, valvules cardiaques | 2             | 14 | 3             | 1 | 0  | 0  | 0 | 1   | 16        | 2,3  | 5         | 2,6  | 21  | 2,4  |

**Tableau 7 Nombre d'incidents accidents selon la gravité et le type d'instruments médicaux, 2015-2016 (suite)**

| Instruments médicaux                                                                           | Incidents (n) |            | Accidents (n) |           |           |           |           |           | Total      |              |            |              |            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|
|                                                                                                | A             | B          | C             | D         | E1        | E2        | F         | Ind       | Incidents  |              | Accidents  |              | I/A        |              |
|                                                                                                |               |            |               |           |           |           |           |           | n          | %            | n          | %            | n          | %            |
| Instruments de mesure : gabarits, mesureurs, règles, compas, introducteurs, impacteurs, guides | 21            | 18         | 8             | 1         | 1         | 0         | 1         | 2         | 39         | 5,7          | 13         | 6,6          | 52         | 5,9          |
| Instruments robotisés                                                                          | 2             | 0          | 0             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 2          | 0,3          | 0          | 0,0          | 2          | 0,2          |
| Lentilles                                                                                      | 3             | 9          | 4             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 12         | 1,7          | 4          | 2,0          | 16         | 1,8          |
| Limes, fraises, mèches                                                                         | 0             | 3          | 6             | 2         | 0         | 1         | 1         | 0         | 3          | 0,4          | 10         | 5,1          | 13         | 1,5          |
| Maillets                                                                                       | 3             | 0          | 1             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 3          | 0,4          | 1          | 0,5          | 4          | 0,5          |
| Miroirs                                                                                        | 2             | 2          | 0             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 4          | 0,6          | 0          | 0,0          | 4          | 0,5          |
| Moteurs manuels et accessoires                                                                 | 1             | 5          | 2             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 6          | 0,9          | 2          | 1,0          | 8          | 0,9          |
| Passe-fils, serre-fils                                                                         | 0             | 4          | 1             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 4          | 0,6          | 1          | 0,5          | 5          | 0,6          |
| Pièces à main                                                                                  | 3             | 1          | 0             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 4          | 0,6          | 0          | 0,0          | 4          | 0,5          |
| Pincers, clamps                                                                                | 63            | 81         | 40            | 4         | 0         | 0         | 0         | 0         | 144        | 21,0         | 44         | 22,4         | 188        | 21,3         |
| Poignées, râpes                                                                                | 4             | 8          | 2             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 12         | 1,7          | 2          | 1,0          | 14         | 1,6          |
| Rongeurs, pincers de Kerrison                                                                  | 2             | 2          | 1             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 4          | 0,6          | 1          | 0,5          | 5          | 0,6          |
| Spéculums : nasal, vaginal                                                                     | 3             | 2          | 1             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 5          | 0,7          | 1          | 0,5          | 6          | 0,7          |
| Tournevis                                                                                      | 2             | 3          | 5             | 1         | 0         | 0         | 0         | 0         | 5          | 0,7          | 6          | 3,1          | 11         | 1,2          |
| Trocarts, robinets, mandrins                                                                   | 2             | 11         | 2             | 2         | 0         | 0         | 0         | 0         | 13         | 1,9          | 4          | 2,0          | 17         | 1,9          |
| Autres instruments médicaux                                                                    | 70            | 154        | 36            | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 224        | 32,6         | 36         | 18,4         | 260        | 29,4         |
| <b>Total</b>                                                                                   | <b>265</b>    | <b>422</b> | <b>170</b>    | <b>17</b> | <b>1*</b> | <b>1*</b> | <b>2*</b> | <b>5*</b> | <b>687</b> | <b>100,0</b> | <b>196</b> | <b>100,0</b> | <b>883</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 8 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type de sondes endocavitaires, 2015-2016**

| Sondes<br>endocavitaires                                   | Incidents (n) |          | Accidents (n) |          |          |          |          |          | Total     |              |           |              |           |              |
|------------------------------------------------------------|---------------|----------|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
|                                                            | A             | B        | C             | D        | E1       | E2       | F        | Ind      | Incidents |              | Accidents |              | I/A       |              |
|                                                            |               |          |               |          |          |          |          |          | n         | %            | n         | %            | n         | %            |
| Sondes transoesophagiennes                                 | 0             | 1        | 0             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         | 9,1          | 0         | 0,0          | 0         | 0,0          |
| Sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique | 7             | 2        | 1             | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 9         | 81,8         | 1         | 25,0         | 10        | 66,7         |
| Autres sondes endocavitaires                               | 0             | 1        | 2             | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 1         | 9,1          | 3         | 75,0         | 4         | 26,7         |
| <b>Total</b>                                               | <b>7</b>      | <b>4</b> | <b>3</b>      | <b>1</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>11</b> | <b>100,0</b> | <b>4</b>  | <b>100,0</b> | <b>15</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 9 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le type d'ensembles de dispositifs médicaux, 2015-2016**

| Ensembles de<br>dispositifs médicaux | Incidents (n) |            | Accidents (n) |           |           |          |          |           | Total        |              |            |              |              |              |
|--------------------------------------|---------------|------------|---------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                      | A             | B          | C             | D         | E1        | E2       | F        | Ind       | Incidents    |              | Accidents  |              | I/A          |              |
|                                      |               |            |               |           |           |          |          |           | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| Contenants rigides                   | 390           | 556        | 108           | 15        | 1         | 0        | 0        | 1         | 946          | 51,1         | 125        | 36,3         | 1071         | 48,8         |
| Paquets                              | 38            | 52         | 4             | 0         | 0         | 0        | 0        | 0         | 90           | 4,9          | 4          | 1,2          | 94           | 4,3          |
| Plateaux                             | 401           | 332        | 144           | 18        | 4         | 0        | 0        | 1         | 733          | 39,6         | 167        | 48,5         | 900          | 41,0         |
| Pochettes                            | 35            | 46         | 46            | 2         | 0         | 0        | 0        | 0         | 81           | 4,4          | 48         | 14,0         | 129          | 5,9          |
| <b>Total</b>                         | <b>864</b>    | <b>986</b> | <b>302</b>    | <b>35</b> | <b>5*</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>2*</b> | <b>1 850</b> | <b>100,0</b> | <b>344</b> | <b>100,0</b> | <b>2 194</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 10 Nombre d'incidents et accidents selon la gravité et le produit de retraitement, 2015-2016**

| Produit de<br>retraitement | Incidents (n) |              | Accidents (n) |           |           |           |           |           | Total        |          |            |          |              |          |
|----------------------------|---------------|--------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|----------|------------|----------|--------------|----------|
|                            | A             | B            | C             | D         | E1        | E2        | F         | Ind       | Incidents    |          | Accidents  |          | I/A          |          |
|                            |               |              |               |           |           |           |           |           | n            | %        | n          | %        | n            | %        |
| Désinfectant               | 1             | 5            | 2             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 6            | 0,6      | 2          | 0,6      | 8            | 0,6      |
| Nettoyant                  | 5             | 8            | 3             | 3         | 1         | 0         | 0         | 0         | 13           | 1,2      | 7          | 2,0      | 20           | 1,4      |
| Stérilisant                | 235           | 38           | 66            | 3         | 1         | 0         | 0         | 0         | 273          | 25,3     | 70         | 20,4     | 343          | 24,1     |
| Autres                     | 186           | 601          | 232           | 27        | 2         | 0         | 1         | 2         | 787          | 26,4     | 264        | 43,3     | 1 041        | 29,0     |
| Non répondu                | 862           | 1044         | 219           | 37        | 3         | 2         | 1         | 5         | 1 906        | 63,9     | 267        | 43,8     | 2 173        | 60,4     |
| <b>Total</b>               | <b>1 289</b>  | <b>1 696</b> | <b>522</b>    | <b>70</b> | <b>7*</b> | <b>2*</b> | <b>2*</b> | <b>7*</b> | <b>2 985</b> | <b>-</b> | <b>610</b> | <b>-</b> | <b>3 595</b> | <b>-</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

« Autres » inclut autre produit de retraitement non précisé, aucun produit en cause, ou produit inconnu.

## 4.3 Causes des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

---

### 4.3.1 CAUSE PRINCIPALE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS

Un bris dans la chaîne de RDM était la cause principale de 84,0 % (n = 2 507) des incidents et 87,2 % (n = 532) des accidents (tableau 11). Une défectuosité de l'appareil a été la cause principale de 42 événements indésirables (1,2 %), tandis que des problèmes liés à l'environnement ont causé 19 incidents et accidents (0,5 %). L'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retiré par l'établissement a été la cause de trois incidents et de trois accidents.

Le RDM est un processus détaillé et complexe qui comporte une série de 12 étapes. Le tableau 12 présente le nombre d'incidents et d'accidents selon le bris dans la chaîne de retraitement. Toutes les étapes dans la chaîne de RDM ont causé soit des incidents, soit des accidents. L'assemblage a été l'étape qui a occasionné le plus de bris dans la chaîne de RDM avec près du tiers (32,1 %) des événements indésirables. Une part importante des incidents ont été causés par une non-conformité à l'étape d'assemblage ou à celle du nettoyage. En effet, l'assemblage (n = 879), le nettoyage (n = 552) et l'emballage (n = 537) sont les étapes dans la chaîne de RDM les plus fréquemment liés à l'apparition d'incidents avec respectivement 35,1 %, 22,0 % et 21,4 %. De leur côté, les accidents ont été majoritairement dus à un bris à l'étape de la stérilisation (n = 211, 39,7 %), du nettoyage (n = 116, 21,8 %) et de l'assemblage (n = 98, 18,4 %).

Le tableau 13 détaille le nombre d'incidents et d'accidents selon le bris dans les étapes de la chaîne de retraitement. Le nettoyage non conforme était en cause dans 488 incidents et 87 accidents. L'assemblage du plateau non conforme a été impliqué dans 653 incidents et 41 accidents. En ce qui concerne l'étape de l'emballage, c'est un problème d'indicateur chimique interne qui a été la cause de 282 incidents et 31 accidents. Enfin, l'utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) a causé 38 incidents et 165 accidents.

Pour chacune des étapes dans la chaîne de RDM, la cause principale qui a provoqué un bris dans la chaîne était liée à la non-conformité : prénettoyage non conforme (n = 76), nettoyage non conforme (n = 575), désinfection de haut niveau manuelle (DHNM) non conforme (n = 3), séchage non conforme (n = 13), assemblage du plateau non conforme (n = 694), emballage non conforme (n = 169), entreposage non conforme (n = 32), transport interne non conforme (n = 92) et manutention non conforme (n = 100).

**Tableau 11 Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité et la cause principale, 2015-2016**

| Cause principale                                  | Incidents (n) |              |            |           | Accidents (n) |           |           |           | Total        |              |            |              |              |              |
|---------------------------------------------------|---------------|--------------|------------|-----------|---------------|-----------|-----------|-----------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                   | A             | B            | C          | D         | E1            | E2        | F         | Ind       | Incidents    |              | Accidents  |              | I/A          |              |
|                                                   |               |              |            |           |               |           |           |           | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| <b>Défectuosité de l'appareil de retraitement</b> | 7             | 14           | 20         | 1         | 0             | 0         | 0         | 0         | <b>21</b>    | <b>0,7</b>   | <b>21</b>  | <b>3,4</b>   | <b>42</b>    | <b>1,2</b>   |
| <b>Utilisation d'un MMUU retraité</b>             | 0             | 3            | 3          | 0         | 0             | 0         | 0         | 0         | <b>3</b>     | <b>0,1</b>   | <b>3</b>   | <b>0,5</b>   | <b>6</b>     | <b>0,2</b>   |
| <b>Bris dans la chaîne de RDM</b>                 | 1 029         | 1 478        | 459        | 59        | 5             | 2         | 2         | <b>5</b>  | <b>2 507</b> | <b>84,0</b>  | <b>532</b> | <b>87,2</b>  | <b>3 039</b> | <b>84,5</b>  |
| <b>Problèmes liés à l'environnement</b>           | 4             | 14           | 0          | 0         | 1             | 0         | 0         | <b>0</b>  | <b>18</b>    | <b>0,6</b>   | <b>1</b>   | <b>0,2</b>   | <b>19</b>    | <b>0,5</b>   |
| <b>Autres causes</b>                              | 249           | 187          | 40         | 10        | 1             | 0         | 0         | <b>2</b>  | <b>436</b>   | <b>14,6</b>  | <b>53</b>  | <b>8,7</b>   | <b>489</b>   | <b>13,6</b>  |
| <b>Total</b>                                      | <b>1 289</b>  | <b>1 696</b> | <b>522</b> | <b>70</b> | <b>7*</b>     | <b>2*</b> | <b>2*</b> | <b>7*</b> | <b>2 985</b> | <b>100,0</b> | <b>610</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

La majorité des informations inscrites dans la section « Autres causes » étaient des causes secondaires liées à l'organisation du travail, telles lacune de disponibilité du DM, lacune de formation ou personnel non qualifié.

**Tableau 12** Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2015-2016

| Étapes<br>dans la chaîne de RDM                | Incidents    |              | Accidents  |              | Total        |              |
|------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| Prénettoyage                                   | 102          | 4,1          | 18         | 3,4          | 120          | 3,9          |
| Nettoyage                                      | 552          | 22,0         | 116        | 21,8         | 668          | 22,0         |
| Désinfection de haut niveau manuelle (DHNM)    | 3            | 0,1          | 1          | 0,2          | 4            | 0,1          |
| Désinfection de haut niveau automatisée (DHNA) | 3            | 0,1          | 2          | 0,4          | 5            | 0,2          |
| Séchage non conforme                           | 5            | 0,2          | 8          | 1,5          | 13           | 0,4          |
| Assemblage                                     | 879          | 35,1         | 98         | 18,4         | 977          | 32,1         |
| Emballage                                      | 537          | 21,4         | 61         | 11,5         | 598          | 19,7         |
| Stérilisation                                  | 118          | 4,7          | 211        | 39,7         | 329          | 10,8         |
| Étiquetage                                     | 85           | 3,4          | 2          | 0,4          | 87           | 2,9          |
| Entreposage                                    | 34           | 1,4          | 8          | 1,5          | 42           | 1,4          |
| Transport                                      | 94           | 3,7          | 2          | 0,4          | 96           | 3,2          |
| Manutention non conforme                       | 95           | 3,8          | 5          | 0,9          | 100          | 3,3          |
| <b>Total</b>                                   | <b>2 507</b> | <b>100,0</b> | <b>532</b> | <b>100,0</b> | <b>3 039</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

**Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans les étapes de la chaîne de retraitement des dispositifs médicaux, 2015-2016**

| Étapes dans la chaîne de RDM                                          | Incidents  |             | Accidents  |             | Total      |             |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
|                                                                       | n          | %           | n          | %           | n          | %           |
| <b>Prénettoyage</b>                                                   |            |             |            |             |            |             |
| Désassemblage non conforme à la procédure                             | 33         | 1,3         | 7          | 1,3         | 40         | 1,3         |
| Mauvaise concentration du produit nettoyant                           | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant             | 0          | 0,0         | 1          | 0,2         | 1          | 0,0         |
| Prénettoyage non conforme                                             | 67         | 2,7         | 9          | 1,7         | 76         | 2,5         |
| Produit nettoyant inapproprié                                         | 0          | 0,0         | 1          | 0,2         | 1          | 0,0         |
| Rinçage non conforme                                                  | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| <b>Total</b>                                                          | <b>102</b> | <b>4,1</b>  | <b>18</b>  | <b>3,4</b>  | <b>120</b> | <b>3,9</b>  |
| <b>Nettoyage</b>                                                      |            |             |            |             |            |             |
| Brossage non conforme                                                 | 34         | 1,4         | 21         | 3,9         | 55         | 1,8         |
| Chargement non conforme                                               | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| Désassemblage non conforme                                            | 16         | 0,6         | 7          | 1,3         | 23         | 0,8         |
| Mauvaise concentration du produit nettoyant                           | 3          | 0,1         | 0          | 0,0         | 3          | 0,1         |
| Nettoyage non conforme                                                | 488        | 19,5        | 87         | 16,4        | 575        | 18,9        |
| Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant             | 2          | 0,1         | 0          | 0,0         | 2          | 0,1         |
| Produit nettoyant inapproprié                                         | 2          | 0,1         | 0          | 0,0         | 2          | 0,1         |
| Rinçage non conforme                                                  | 6          | 0,2         | 1          | 0,2         | 7          | 0,2         |
| <b>Total</b>                                                          | <b>552</b> | <b>22,0</b> | <b>116</b> | <b>21,8</b> | <b>668</b> | <b>22,0</b> |
| <b>Désinfection de haut niveau manuelle (DHNM)</b>                    |            |             |            |             |            |             |
| Désinfection de haut niveau manuelle non conforme                     | 2          | 0,1         | 1          | 0,2         | 3          | 0,1         |
| Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| <b>Total</b>                                                          | <b>3</b>   | <b>0,1</b>  | <b>1</b>   | <b>0,2</b>  | <b>4</b>   | <b>0,1</b>  |
| <b>Désinfection de haut niveau automatisée (DHNA)</b>                 |            |             |            |             |            |             |
| Cycle non conforme                                                    | 0          | 0,0         | 1          | 0,2         | 1          | 0,0         |
| Problème de contrôle chimique                                         | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| Problème de désinfection inapproprié                                  | 1          | 0,0         | 1          | 0,2         | 2          | 0,1         |
| Produit chimique désinfectant inapproprié                             | 1          | 0,0         | 0          | 0,0         | 1          | 0,0         |
| <b>Total</b>                                                          | <b>3</b>   | <b>0,1</b>  | <b>2</b>   | <b>0,4</b>  | <b>5</b>   | <b>0,2</b>  |

**Tableau 13** Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans les étapes de la chaîne de retraitement, 2015-2016 (suite)

| Étapes dans la chaîne de RDM                      | Incidents  |             | Accidents  |             | Total      |             |
|---------------------------------------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
|                                                   | n          | %           | n          | %           | n          | %           |
| <b>Séchage non conforme</b>                       | <b>5</b>   | <b>0,2</b>  | <b>8</b>   | <b>1,5</b>  | <b>13</b>  | <b>0,4</b>  |
| <b>Assemblage</b>                                 |            |             |            |             |            |             |
| Assemblage du plateau non conforme                | 653        | 26,0        | 41         | 7,7         | <b>694</b> | <b>22,8</b> |
| DM manquant, sans identification sur l'emballage  | 105        | 4,2         | 11         | 2,1         | <b>116</b> | <b>3,8</b>  |
| Intégrité déficiente du DM                        | 121        | 4,8         | 46         | 8,6         | <b>167</b> | <b>5,5</b>  |
| <b>Total</b>                                      | <b>879</b> | <b>35,1</b> | <b>98</b>  | <b>18,4</b> | <b>977</b> | <b>32,1</b> |
| <b>Emballage</b>                                  |            |             |            |             |            |             |
| Emballage non conforme                            | 152        | 6,1         | 17         | 3,2         | <b>169</b> | <b>5,6</b>  |
| Problème d'indicateur chimique externe            | 31         | 1,2         | 3          | 0,6         | <b>34</b>  | <b>1,1</b>  |
| Problème d'indicateur chimique interne            | 282        | 11,2        | 31         | 5,8         | <b>313</b> | <b>10,3</b> |
| Problème d'intégrité de l'emballage               | 69         | 2,8         | 10         | 1,9         | <b>79</b>  | <b>2,6</b>  |
| Problème d'emballage non précisé                  | 3          | 0,1         | 0          | 0,0         | <b>3</b>   | <b>0,1</b>  |
| <b>Total</b>                                      | <b>537</b> | <b>21,4</b> | <b>61</b>  | <b>11,5</b> | <b>598</b> | <b>19,7</b> |
| <b>Stérilisation</b>                              |            |             |            |             |            |             |
| Chargement non conforme                           | 4          | 0,2         | 0          | 0,0         | <b>4</b>   | <b>0,1</b>  |
| Cycle de stérilisation inapproprié                | 3          | 0,1         | 1          | 0,2         | <b>4</b>   | <b>0,1</b>  |
| Déchargement inapproprié                          | 2          | 0,1         | 2          | 0,4         | <b>4</b>   | <b>0,1</b>  |
| Problème de contrôle biologique                   | 9          | 0,4         | 11         | 2,1         | <b>20</b>  | <b>0,7</b>  |
| Problème de contrôle chimique                     | 14         | 0,6         | 8          | 1,5         | <b>22</b>  | <b>0,7</b>  |
| Problème de contrôle mécanique                    | 2          | 0,1         | 1          | 0,2         | <b>3</b>   | <b>0,1</b>  |
| Problème de contrôle physique                     | 5          | 0,2         | 0          | 0,0         | <b>5</b>   | <b>0,2</b>  |
| Procédé de stérilisation inapproprié              | 4          | 0,2         | 1          | 0,2         | <b>5</b>   | <b>0,2</b>  |
| Quarantaine biologique non respectée              | 1          | 0,0         | 5          | 0,9         | <b>6</b>   | <b>0,2</b>  |
| Stérilisation non conforme                        | 36         | 1,4         | 17         | 3,2         | <b>53</b>  | <b>1,7</b>  |
| Utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) | 38         | 1,5         | 165        | 31,0        | <b>203</b> | <b>6,7</b>  |
| <b>Total</b>                                      | <b>118</b> | <b>4,7</b>  | <b>211</b> | <b>39,7</b> | <b>329</b> | <b>10,8</b> |

**Tableau 13 Nombre d'incidents et accidents selon le bris dans les étapes de la chaîne de retraitement, 2015-2016 (suite)**

| Étapes dans la chaîne de RDM     | Incidents    |              | Accidents  |              | Total        |              |
|----------------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                  | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| <b>Étiquetage</b>                |              |              |            |              |              |              |
| Absence d'identification         | 7            | 0,3          | 0          | 0,0          | 7            | 0,2          |
| Identification non conforme      | 78           | 3,1          | 2          | 0,4          | 80           | 2,6          |
| <b>Total</b>                     | <b>85</b>    | <b>3,4</b>   | <b>2</b>   | <b>0,4</b>   | <b>87</b>    | <b>2,9</b>   |
| <b>Entreposage</b>               |              |              |            |              |              |              |
| Entreposage non conforme         | 25           | 1,0          | 7          | 1,3          | 32           | 1,1          |
| Lieu d'entreposage inapproprié   | 9            | 0,4          | 0          | 0,0          | 9            | 0,3          |
| Non-respect de la rotation du DM | 0            | 0,0          | 1          | 0,2          | 1            | 0,0          |
| <b>Total</b>                     | <b>34</b>    | <b>1,4</b>   | <b>8</b>   | <b>1,5</b>   | <b>42</b>    | <b>1,4</b>   |
| <b>Transport</b>                 |              |              |            |              |              |              |
| Transport externe non conforme   | 3            | 0,1          | 1          | 0,2          | 4            | 0,1          |
| Transport interne non conforme   | 91           | 3,6          | 1          | 0,2          | 92           | 3,0          |
| <b>Total</b>                     | <b>94</b>    | <b>3,7</b>   | <b>2</b>   | <b>0,4</b>   | <b>96</b>    | <b>3,2</b>   |
| <b>Manutention non conforme</b>  | <b>95</b>    | <b>3,8</b>   | <b>5</b>   | <b>0,9</b>   | <b>100</b>   | <b>3,3</b>   |
| <b>Total</b>                     | <b>2 507</b> | <b>100,0</b> | <b>532</b> | <b>100,0</b> | <b>3 039</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

#### 4.3.2 CAUSES ASSOCIÉES À LA SURVENUE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS

Des causes associées (causes secondaires) liées à la cause principale de l'événement indésirable ont été rapportées dans 60,2 % des incidents (n = 1 798) et 90,2 % des accidents (n = 550, tableau 14). Près de 50 % des incidents et accidents en RDM (n = 1 769) avaient comme cause secondaire l'organisation du travail. Parmi les causes secondaires reliées à l'organisation du travail qui ont causé des incidents, notons des lacunes de formation (n = 363, 12,2 %) et des lacunes de procédures, de politiques, de protocoles (n = 312, 10,5 %). En ce qui concerne les accidents, des lacunes de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation (n = 153, 25,1 %), suivi des lacunes de formation (n = 136, 22,3 %) ont été rapportées.

Les causes secondaires reliées à l'environnement ont été rapportées dans 122 événements (3,4 %). L'aménagement des locaux et une défectuosité de l'appareil ont été mentionnés pour 39 événements indésirables chacun. Les causes secondaires dues au fournisseur ont été rapportées pour 60 événements (1,7 %). Parmi celles-ci, mentionnons un manque d'information sur l'utilisation du DM, un produit de retraitement non validé par le fabricant, des instruments manquants et le non-respect du délai de livraison. À noter que plusieurs causes secondaires peuvent être associées à un même événement.

**Tableau 14 Nombre d'incidents et accidents selon les causes secondaires associées, 2015-2016**

| Causes secondaires                                                   | Incidents<br>n = 2 985 |             | Accidents<br>n = 610 |             | Total<br>n = 3 595 |             |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|
|                                                                      | n                      | %           | n                    | %           | n                  | %           |
| <b>Oui</b>                                                           | <b>1 798</b>           | <b>60,2</b> | <b>550</b>           | <b>90,2</b> | <b>2 348</b>       | <b>65,3</b> |
| <b>Organisation du travail</b>                                       | <b>1 322</b>           | <b>44,3</b> | <b>447</b>           | <b>73,3</b> | <b>1 769</b>       | <b>49,2</b> |
| Lacune d'organisation de services                                    | 94                     | 3,1         | 43                   | 7,0         | 137                | 3,8         |
| Lacune de communication                                              | 67                     | 2,2         | 26                   | 4,3         | 93                 | 2,6         |
| Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation | 139                    | 4,7         | 153                  | 25,1        | 292                | 8,1         |
| Lacune de formation                                                  | 363                    | 12,2        | 136                  | 22,3        | 499                | 13,9        |
| Lacune de procédures, de politiques, de protocoles                   | 312                    | 10,5        | 110                  | 18,0        | 422                | 11,7        |
| Lacune de programmation                                              | 14                     | 0,5         | 16                   | 2,6         | 30                 | 0,8         |
| Lacune de registres                                                  | 2                      | 0,1         | 0                    | 0,0         | 2                  | 0,1         |
| Lacune de supervision, encadrement                                   | 265                    | 8,9         | 63                   | 10,3        | 328                | 9,1         |
| Personnel insuffisant                                                | 288                    | 9,6         | 29                   | 4,8         | 317                | 8,8         |
| Personnel non qualifié                                               | 51                     | 1,7         | 6                    | 1,0         | 57                 | 1,6         |
| Autres                                                               | 558                    | 18,7        | 88                   | 14,4        | 646                | 18,0        |
| <b>Total<sup>A</sup></b>                                             | <b>2 153</b>           | <b>-</b>    | <b>670</b>           | <b>-</b>    | <b>2 823</b>       | <b>-</b>    |
| <b>Environnement</b>                                                 | <b>100</b>             | <b>3,4</b>  | <b>22</b>            | <b>3,6</b>  | <b>122</b>         | <b>3,4</b>  |
| Aménagement des locaux                                               | 32                     | 1,1         | 7                    | 1,1         | 39                 | 1,1         |
| Bris de canalisation                                                 | 5                      | 0,2         | 1                    | 0,2         | 6                  | 0,2         |
| Bris de ventilation                                                  | 7                      | 0,2         | 2                    | 0,3         | 9                  | 0,3         |
| Défectuosité de l'appareil                                           | 29                     | 1,0         | 10                   | 1,6         | 39                 | 1,1         |
| Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation              | 5                      | 0,2         | 2                    | 0,3         | 7                  | 0,2         |
| Hygiène, salubrité                                                   | 6                      | 0,2         | 0                    | 0,0         | 6                  | 0,2         |
| Autres                                                               | 36                     | 1,2         | 12                   | 2,0         | 48                 | 1,3         |
| <b>Total<sup>A</sup></b>                                             | <b>120</b>             | <b>-</b>    | <b>34</b>            | <b>-</b>    | <b>154</b>         | <b>-</b>    |
| <b>Fournisseur</b>                                                   | <b>32</b>              | <b>1,1</b>  | <b>28</b>            | <b>4,6</b>  | <b>60</b>          | <b>1,7</b>  |
| <b>Autres causes</b>                                                 | <b>378</b>             | <b>12,7</b> | <b>81</b>            | <b>13,3</b> | <b>459</b>         | <b>12,8</b> |
| <b>Aucune cause connue</b>                                           | <b>73</b>              | <b>2,4</b>  | <b>10</b>            | <b>1,6</b>  | <b>83</b>          | <b>2,3</b>  |
| <b>Non répondu</b>                                                   | <b>1 074</b>           | <b>36,0</b> | <b>15</b>            | <b>2,5</b>  | <b>1 089</b>       | <b>30,3</b> |
| <b>Total<sup>A</sup></b>                                             | <b>3 830</b>           | <b>-</b>    | <b>838</b>           | <b>-</b>    | <b>4 668</b>       | <b>-</b>    |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

<sup>A</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents et d'accidents, car il peut avoir plus d'une cause secondaire.

## 4.4 Informations additionnelles en cas d'accident

### 4.4.1 SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ FONCTIONNEL DU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLIQUÉ

Cette section fait état de la présence d'un système de traçabilité fonctionnel du DM, permettant ainsi de retracer le dispositif médical qui a été utilisé pour un usager. Parmi les 610 accidents, un système de traçabilité était disponible dans 19,7 % des cas (n = 120). Parmi ceux-ci, 21 ont nécessité des mesures relatives à l'usager (mesure de suivi clinique à l'usager) : notamment, le médecin a été avisé (n = 15), antibiothérapie débutée (n = 3) et autres mesures de suivi (n = 5, données non présentées).

### 4.4.2 TEST DE DÉPISTAGE SUITE À UN ACCIDENT

En 2015-2016, un usager qui a été victime d'un accident, a subi par la suite des tests de dépistage. L'accident, de gravité « indéterminée » au moment de compléter le RARDM, impliquait un ensemble de DM (plateau). L'analyse RARDM de cet événement mentionne que le plateau non stérilisé a été utilisé chez l'usager. L'événement a été signalé, notamment au médecin traitant, au superviseur, à l'équipe de prévention des infections et à l'équipe de la gestion des risques. L'usager a été testé pour les virus hématogènes suivants : VIH, VHC et VHB. Les résultats des trois tests de dépistage se sont révélés négatifs (données non présentées).

## 4.5 Conséquences des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

### 4.5.1 CONSÉQUENCES POUR L'ÉTABLISSEMENT

Les incidents sont des événements qui, par définition, n'ont aucune conséquence chez l'usager, car le DM mal retraité n'a pas été utilisé chez l'usager. Par contre, les incidents peuvent avoir des conséquences pour l'établissement. Parmi les 2 985 incidents liés au RDM rapportés au cours de l'année 2015-2016, 116 incidents (3,9 %) étaient à l'origine de conséquences à l'établissement (tableau 15). Parmi les 610 accidents, 75 accidents (12,3 %) étaient à l'origine de conséquences sur l'établissement.

**Tableau 15 Nombre d'incidents et accidents ayant eu des conséquences sur l'établissement selon la gravité de l'événement, 2015-2016**

| Conséquences               | Incidents |    | Accidents |   |    |    |    |     | Total                 |                      |                 |
|----------------------------|-----------|----|-----------|---|----|----|----|-----|-----------------------|----------------------|-----------------|
|                            | A         | B  | C         | D | E1 | E2 | F  | Ind | Incidents<br>n = 2985 | Accidents<br>n = 610 | I/A<br>n = 3595 |
| <b>Sur l'établissement</b> | 34        | 82 | 61        | 8 | 3* | 1* | 1* | 1*  | <b>116</b>            | <b>75</b>            | <b>191</b>      |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'usager dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

Parmi les 191 incidents et accidents ayant eu des conséquences sur l'établissement, plus de 60 % (63,3 %) des conséquences rapportées étaient de nature matérielle ou financière (n = 121, tableau 16). Parmi les conséquences matérielles ou financières les plus fréquentes, notons l'évaluation (n = 68) et l'achat de nouveau matériel (n = 44). Seize cas ont résulté de conséquences

sociales. Parmi celles-ci, notons la démotivation du personnel (n = 15). Des conséquences médiatiques (n = 2) ainsi que d'autres conséquences (n = 65) ont également été rapportées. Plusieurs conséquences peuvent être en lien avec le même événement indésirable.

**Tableau 16 Nombre d'incidents et accidents selon le type de conséquences sur l'établissement, 2015-2016**

| Conséquences<br>sur l'établissement | Incidents<br>n = 2 985 |             | Accidents<br>n = 610 |             | Total I/A<br>n = 3 595 |             |
|-------------------------------------|------------------------|-------------|----------------------|-------------|------------------------|-------------|
|                                     | n                      | %           | n                    | %           | n                      | %           |
| <b>Oui</b>                          | <b>116</b>             | <b>-</b>    | <b>75</b>            | <b>-</b>    | <b>191</b>             | <b>-</b>    |
| <b>Matérielles ou financières</b>   | <b>64</b>              | <b>55,2</b> | <b>57</b>            | <b>76,0</b> | <b>121</b>             | <b>63,3</b> |
| Achat de nouveaux matériels         | 20                     | 17,2        | 24                   | 32,0        | 44                     | 23,0        |
| Évaluation                          | 34                     | 29,3        | 34                   | 45,3        | 68                     | 35,6        |
| Indemnisation                       | 0                      | 0,0         | 1                    | 1,3         | 1                      | 0,5         |
| Réparation                          | 13                     | 11,2        | 3                    | 4,0         | 16                     | 8,4         |
| <b>Total<sup>A</sup></b>            | <b>67</b>              | <b>-</b>    | <b>62</b>            | <b>-</b>    | <b>129</b>             | <b>-</b>    |
| <b>Sociales</b>                     | <b>9</b>               | <b>-</b>    | <b>7</b>             | <b>-</b>    | <b>16</b>              | <b>-</b>    |
| Absentéisme                         | 1                      | 0,9         | 0                    | 0,0         | 1                      | 0,5         |
| Démotivation du personnel           | 8                      | 6,9         | 7                    | 9,3         | 15                     | 7,9         |
| <b>Total<sup>A</sup></b>            | <b>9</b>               | <b>-</b>    | <b>7</b>             | <b>-</b>    | <b>16</b>              | <b>-</b>    |
| <b>Médiatiques</b>                  | <b>1</b>               | <b>0,9</b>  | <b>1</b>             | <b>1,3</b>  | <b>2</b>               | <b>1,0</b>  |
| <b>Autres conséquences</b>          | <b>52</b>              | <b>44,8</b> | <b>13</b>            | <b>17,3</b> | <b>65</b>              | <b>34,0</b> |
| <b>Total<sup>A</sup></b>            | <b>126</b>             | <b>-</b>    | <b>78</b>            | <b>-</b>    | <b>204</b>             | <b>-</b>    |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

<sup>A</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents et d'accidents avec conséquences, car il peut avoir plus d'une conséquence qui est associée au même événement.

#### 4.5.2 CONSÉQUENCES POUR L'USAGER

Contrairement aux incidents où le DM n'est pas utilisé à l'endroit de l'utilisateur, les accidents quant à eux, peuvent avoir une ou plusieurs conséquences sur l'utilisateur. Parmi les 610 accidents déclarés au cours de l'année 2015-2016, 109 accidents (17,9 %) étaient à l'origine de conséquences sur l'utilisateur (tableau 17). Parmi ces accidents, 85 se sont avérés sans conséquence pour l'utilisateur et n'ont requis aucune intervention particulière (gravité C).

Des vérifications additionnelles ont dû être effectuées afin de vérifier la présence ou l'apparition de conséquence suite à la survenue de 14 accidents (gravité D). Ces vérifications incluent notamment la surveillance, des tests ou examens physiques, des modifications au plan d'intervention et accompagnement. Six accidents impliquaient des DM qui ont été utilisés chez l'utilisateur et qui ont été à l'origine de conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées tels premiers soins, pansement, glace, désinfection, manœuvre de Heimlich (gravité E1). Deux accidents ont eu des conséquences temporaires et ont eu un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement (gravité F).

**Tableau 17 Nombre d'accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur selon la gravité de l'accident, 2015-2016**

| Conséquences             | Accidents |           |           |           |           |           | Total<br>n = 610 |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------|
|                          | C         | D         | E1        | E2        | F         | Ind       |                  |
| <b>Sur l'utilisateur</b> | <b>85</b> | <b>14</b> | <b>6*</b> | <b>0*</b> | <b>2*</b> | <b>2*</b> | <b>109</b>       |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

En excluant la catégorie « autres conséquences », des conséquences physiques ont été rapportées chez près de 40 % des usagers (n = 43, tableau 18). Quatre accidents ont eu des conséquences psychologiques sur l'utilisateur. Aucun décès n'a été rapporté en lien avec le RDM dans les établissements québécois en 2015-2016. Parmi les conséquences rapportées, mentionnons le risque d'infection (n = 35). Les conséquences psychologiques rapportées incluaient notamment l'anxiété (n = 3). Plusieurs conséquences peuvent avoir lieu chez l'utilisateur en lien avec le même événement indésirable.

**Tableau 18 Conséquences sur l'utilisateur en cas d'accidents, 2015-2016**

| Conséquences<br>sur l'utilisateur | Accidents<br>n = 610 |             |
|-----------------------------------|----------------------|-------------|
|                                   | n                    | %           |
| <b>Oui</b>                        | <b>109</b>           | <b>-</b>    |
| <b>Physiques</b>                  | <b>43</b>            | <b>39,4</b> |
| <b>Psychologiques</b>             | <b>4</b>             | <b>3,7</b>  |
| <b>Financières</b>                | <b>0</b>             | <b>0,0</b>  |
| <b>Sociales</b>                   | <b>0</b>             | <b>0,0</b>  |
| <b>Autres conséquences</b>        | <b>64</b>            | <b>58,7</b> |
| <b>Total<sup>A</sup></b>          | <b>111</b>           | <b>-</b>    |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.

Extraction en date du 16 juin 2016.

<sup>A</sup> La somme des valeurs peut dépasser le nombre d'incidents et d'accidents, car il peut avoir plus d'une conséquence associée à un même événement.

Le tableau 19 présente le nombre d'accidents avec conséquences sur l'utilisateur selon la cause principale de l'accident. Parmi les 532 accidents dus à un bris dans la chaîne de RDM, 92 accidents ont eu des conséquences sur l'utilisateur (17,3 %). L'accident causé par un problème lié à l'environnement a engendré des conséquences sur l'utilisateur. Aucun accident relié à une défectuosité d'un appareil de retraitement ou à l'utilisation d'un MMUU retraité n'a occasionné des conséquences sur l'utilisateur.

**Tableau 19** Nombre d'accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur selon la cause de l'accident, 2015-2016

| Cause principale                           | Accidents selon la cause principale |              | Accidents ayant des conséquences sur l'utilisateur |             |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|-------------|
|                                            | n                                   | %            | n                                                  | %           |
| Défectuosité de l'appareil de retraitement | 21                                  | 3,4          | 0                                                  | -           |
| Utilisation d'un MMUU retraité             | 3                                   | 0,5          | 0                                                  | -           |
| Bris dans la chaîne de RDM                 | 532                                 | 87,2         | 92                                                 | 17,3        |
| Problèmes liés à l'environnement           | 1                                   | 0,2          | 1                                                  | 100,0       |
| Autres causes principales                  | 53                                  | 8,7          | 16                                                 | 28,4        |
| <b>Total</b>                               | <b>610</b>                          | <b>100,0</b> | <b>109</b>                                         | <b>17,9</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.  
Extraction en date du 16 juin 2016.

## 4.6 Prise en charge des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

### 4.6.1 MESURES PRISES À LA SUITE D'INCIDENTS

Des mesures relatives au dispositif médical impliqué ont été prises à la suite de 81 incidents de gravité A (6,3 %) et 374 incidents de gravité B (22,1 %, tableau 20). Parmi les mesures relatives au DM, notons le rappel des DM problématiques (n = 286 incidents).

Pour 738 incidents de gravité A et 1 261 incidents de gravité B, soit 67,0 % (n = 1 999) des événements indésirables ont conduit les intervenants des établissements à entreprendre différentes mesures afin de prévenir la récurrence. Les principales mesures mises en place ont été de former le personnel (n = 418), élaborer ou mettre à jour une procédure (n = 177), affecter du personnel qualifié (n = 157), instaurer un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué (n = 154) et revoir l'organisation du service (n = 145). Un peu plus du tiers (35,6 %, n = 1 063) des incidents ont été signalés principalement au superviseur ou au gestionnaire de risques.

**Tableau 20 Mesures prises à la suite d'incidents selon la gravité, 2015-2016**

| Mesures prises                                                                           | Incidents      |                | Total        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|--------------|
|                                                                                          | A<br>n = 1 289 | B<br>n = 1 696 | n = 2 985    |
| <b>Relatives au dispositif médical</b>                                                   |                |                |              |
| Rappel                                                                                   | 59             | 227            | 286          |
| Autres                                                                                   | 22             | 147            | 169          |
| <b>Total</b>                                                                             | <b>81</b>      | <b>374</b>     | <b>455</b>   |
| <b>Pour prévenir la récursive</b>                                                        |                |                |              |
| Affecter du personnel qualifié                                                           | 68             | 89             | 157          |
| Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation                  | 14             | 58             | 72           |
| Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué                               | 59             | 95             | 154          |
| Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement | 1              | 0              | 1            |
| Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement                                     | 1              | 5              | 6            |
| Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice                                      | 3              | 18             | 21           |
| Élaborer ou mettre à jour une politique                                                  | 5              | 1              | 6            |
| Élaborer ou mettre à jour une procédure                                                  | 29             | 148            | 177          |
| Élaborer ou mettre à jour un protocole                                                   | 3              | 14             | 17           |
| Élaborer ou mettre à jour un registre                                                    | 1              | 4              | 5            |
| Former le personnel                                                                      | 119            | 299            | 418          |
| Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation                              | 14             | 108            | 122          |
| Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation                                            | 4              | 19             | 23           |
| Revoir l'organisation du service                                                         | 30             | 115            | 145          |
| Autres                                                                                   | 529            | 764            | 1293         |
| <b>Total</b>                                                                             | <b>738</b>     | <b>1 261</b>   | <b>1 999</b> |
| <b>Événement signalé</b>                                                                 |                |                |              |
| Superviseur                                                                              | 698            | 302            | 1 000        |
| Gestion des risques                                                                      | 15             | 166            | 181          |
| Autres                                                                                   | 21             | 117            | 138          |
| <b>Total</b>                                                                             | <b>712</b>     | <b>351</b>     | <b>1 063</b> |
| <b>Total<sup>A</sup></b>                                                                 | <b>1 531</b>   | <b>1 986</b>   | <b>3 517</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

<sup>A</sup> Plus d'une mesure possible pour un même événement.

#### 4.6.2 MESURES PRISES À LA SUITE D'ACCIDENTS

Des mesures relatives au DM impliqué dans l'accident ont été prises dans le cas de 37,4 % (n = 228) des accidents (tableau 21). Un rappel du DM a eu lieu pour 135 accidents (22,1 %). Différentes mesures afin de prévenir la récurrence de l'accident ont été entreprises à la suite de la majorité des accidents rapportés, soit 73,2 % (n = 447). En effet, des mesures ont été prises pour 72,7 % (n = 380) des accidents de gravité C et pour 75,7 % (n = 53) des accidents de gravité D. De plus, des mesures pour prévenir la récurrence de l'accident ont été entreprises dans 72,7 % (n = 8) des événements de gravité E1, E2 et F (tableau 21). Parmi les mesures mises en place lors d'accidents en RDM, notons former le personnel (n = 182) et élaborer ou mettre à jour une procédure (n = 94).

Un peu plus de 25 % (26,7 %, n = 163) des accidents ont été signalés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risques (tableau 21). D'autres ont été signalés à l'équipe de prévention et contrôle des infections, au génie biomédical, aux installations matérielles, à Santé Canada, à l'équipe du CERDM de l'INSPQ ou à la Direction de santé publique (DSP, auparavant l'Agence de la santé et des services sociaux, ASSS).

Des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de près de 20 % (n = 121) des accidents déclarés (tableau 22). Parmi ces 121 accidents, un suivi clinique a été entrepris auprès des usagers exposés. En ce qui concerne la divulgation à l'utilisateur, 24 accidents liés au RDM ont été divulgués à l'utilisateur en 2015-2016. De ce nombre, 15 accidents de gravité C ou D. Les accidents de gravité E1, E2 et F ont été divulgués à l'utilisateur ou à sa famille dans 81,8 % des cas (n = 9).

**Tableau 21 Mesures prises à la suite d'accidents selon la gravité, 2015-2016**

| Mesures prises                                                                                 | Accidents    |             |              |              |             |               | Total<br>n = 610 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|---------------|------------------|
|                                                                                                | C<br>n = 522 | D<br>n = 70 | E1<br>n = 7* | E2<br>n = 2* | F<br>n = 2* | Ind<br>n = 7* |                  |
| Relatives au DM                                                                                |              |             |              |              |             |               |                  |
| Rappel du DM                                                                                   | 108          | 24          | 1            | 2            | 0           | 0             | 135              |
| Autres                                                                                         | 86           | 2           | 2            | 0            | 1           | 2             | 93               |
| Total                                                                                          | 194          | 26          | 3            | 2            | 1           | 2             | 228              |
| Pour prévenir la récidence                                                                     |              |             |              |              |             |               |                  |
| Affecter du personnel qualifié                                                                 | 24           | 3           | 0            | 0            | 0           | 1             | 28               |
| Assurer l'entretien adéquat de l'appareil,<br>du DM ou de l'immobilisation                     | 14           | 7           | 1            | 0            | 0           | 4             | 26               |
| Avoir un système de traçabilité fonctionnel<br>du DM impliqué                                  | 22           | 6           | 0            | 1            | 0           | 4             | 33               |
| Cesser le retraitement du matériel médical<br>à usage unique à l'échelle de<br>l'établissement | 2            | 0           | 0            | 0            | 0           | 0             | 2                |
| Cesser l'utilisation du DM impliqué dans<br>l'événement                                        | 0            | 1           | 1            | 0            | 0           | 0             | 2                |
| Contacter l'entreprise fabricante ou<br>distributrice                                          | 46           | 4           | 0            | 0            | 0           | 0             | 50               |
| Élaborer ou mettre à jour une politique                                                        | 5            | 1           | 2            | 0            | 0           | 1             | 9                |
| Élaborer ou mettre à jour une procédure                                                        | 80           | 9           | 1            | 0            | 0           | 4             | 94               |
| Élaborer ou mettre à jour un protocole                                                         | 7            | 0           | 1            | 0            | 0           | 1             | 9                |
| Élaborer ou mettre à jour un registre                                                          | 2            | 2           | 0            | 0            | 0           | 0             | 4                |
| Former le personnel                                                                            | 153          | 21          | 2            | 0            | 0           | 6             | 182              |
| Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou<br>l'immobilisation                                 | 71           | 3           | 0            | 0            | 0           | 1             | 75               |
| Réparer l'appareil, le DM ou<br>l'immobilisation                                               | 14           | 1           | 0            | 0            | 0           | 0             | 15               |
| Revoir l'organisation du service                                                               | 73           | 7           | 1            | 0            | 0           | 1             | 82               |
| Autres                                                                                         | 165          | 21          | 4            | 1            | 1           | 2             | 194              |
| Total                                                                                          | 380          | 53          | 5            | 2            | 1           | 6             | 447              |
| Événement signalé                                                                              |              |             |              |              |             |               |                  |
| Superviseur                                                                                    | 117          | 16          | 2            | 1            | 0           | 2             | 138              |
| Gestion des risques                                                                            | 78           | 8           | 1            | 0            | 0           | 0             | 90               |
| Autres                                                                                         | 59           | 14          | 4            | 0            | 1           | 2             | 79               |
| Total                                                                                          | 136          | 20          | 2            | 1            | 2           | 2             | 163              |
| Total                                                                                          | 522          | 70          | 7*           | 2*           | 2*          | 7*            | 610              |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 22 Mesures relatives à l'utilisateur prises à la suite d'accidents selon la gravité, 2015-2016**

| Mesures prises                | Accidents    |             |              |              |             |               | Total<br>n = 610 |
|-------------------------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|---------------|------------------|
|                               | C<br>n = 522 | D<br>n = 70 | E1<br>n = 7* | E2<br>n = 2* | F<br>n = 2* | Ind<br>n = 7* |                  |
| Relatives à l'usager          |              |             |              |              |             |               |                  |
| Suivi clinique                | 83           | 29          | 6            | 1            | 2           | 0             | 121              |
| Antibiothérapie débutée       | 14           | 6           | 1            | 1            | 0           | 0             | 22               |
| Médecin avisé                 | 74           | 20          | 1            | 0            | 1           | 0             | 96               |
| Suivi sérologique de l'usager | 1            | 0           | 0            | 0            | 0           | 0             | 1                |
| Autres                        | 11           | 9           | 5            | 0            | 2           | 0             | 27               |
| Divulgaration à l'usager      | 7            | 8           | 6            | 1            | 2           | 0             | 24               |
| Documentation                 |              |             |              |              |             |               |                  |
| Au dossier                    | 6            | 8           | 6            | 1            | 2           | 0             | 23               |
| Sur le rapport de divulgation | 1            | 1           | 0            | 0            | 0           | 0             | 2                |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

#### 4.6.3 ÉVÉNEMENTS SENTINELLES

Cette section précise si l'incident ou l'accident qui est survenu est un événement critique que l'on classe sous l'appellation d'un événement sentinelle. Un événement sentinelle est un événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de deux ordres : 1) les événements qui ont eu ou qui auraient pu avoir des conséquences graves; 2) les événements qui se produisent à une grande fréquence, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves (AQESSS, 2006).

En 2015-2016, 28 incidents et 8 accidents sont à l'origine d'événement sentinelle, représentant 1,0 % de tous les événements déclarés (données non présentées). L'analyse approfondie de ces événements sentinelles révèle des problématiques diverses. La majorité de ces déclarations (86,1 %, n = 31) identifie un bris dans la chaîne de RDM comme cause principale. Le tiers des événements sentinelles ont été occasionnés à cause d'un bris lors de l'assemblage (n = 12). Les étapes de l'emballage (n = 6), du nettoyage (n = 6) et de la stérilisation (n = 5) ont également été rapportées. Les causes associées à la cause principale concernent plutôt des lacunes de procédure, de politiques, de protocoles (n = 10), des lacunes de communication (n = 4) ou les lacunes d'organisation de services (n = 3). Plusieurs déclarants ont indiqué avoir rappelé le DM problématique (n = 9), offrir de la formation au personnel (n = 8) et rappeler les procédures aux employés concernés (n = 12).



## 5 Discussion

Le présent rapport de surveillance vise à documenter les incidents et accidents en RDM déclarés au Québec pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 mars 2016. En plus de dresser un bilan du nombre d'événements indésirables, l'analyse des données permet de préciser les causes le plus souvent à l'origine de ces événements et de décrire les mesures mises en place pour prévenir la récurrence et limiter les conséquences.

Parmi les événements indésirables déclarés au moyen du RARDM au cours de l'année 2015-2016, les résultats démontrent une prédominance des incidents (83,0 %, n = 2 985) sur les accidents (17 %, n = 610). Rappelons que les accidents concernent des événements qui touchent l'utilisateur et qui ont échappé aux différentes mesures de détection de non-conformité mises en place dans les services utilisateurs de DM (ex. : contrôle visuel du plateau avant son utilisation au bloc opératoire ou dans les cliniques ambulatoires). Par ailleurs, une variation importante est observée entre le nombre d'incidents et celui des accidents selon les établissements. En effet, selon les établissements, entre 0 et 698 incidents et entre 0 et 152 accidents (total I/A variant de 0 à 698) ont fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM en 2015-2016.

Ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence, car il est possible qu'ils ne reflètent pas les taux réels de survenue de ces événements. En effet, le nombre de déclarations associées au RDM est étroitement lié à la culture de déclaration de l'établissement : plus les intervenants sont outillés et sensibilisés à l'importance de signaler les problèmes en RDM, plus le nombre d'analyses RARDM sera généralement élevé. Il est important également de prendre en considération le volume de l'établissement et le nombre de retraitements qui y sont effectués. À titre d'exemple, il n'est pas surprenant que les intervenants d'un grand centre hospitalier rapportent plus d'incidents et d'accidents que ceux d'un plus petit centre. Il aurait été intéressant de calculer le taux de retraitement (proportion I/A par 10 000 RDM) selon les établissements, mais le dénominateur pour ce calcul (le nombre de retraitements effectués dans chaque établissement au cours de l'année 2015-2016) n'était pas disponible au moment de l'analyse des données.

Autre constat, trois établissements de santé ont déclaré au moyen du RARDM un nombre plus élevé d'accidents que d'incidents, alors qu'il est attendu que le nombre d'incidents soit plus élevé que le nombre d'accidents. Le nombre total d'incidents et accidents rapportés pour ces établissements était toutefois faible, soit respectivement 3, 15 et 22 événements. Les incidents sont des événements précurseurs d'accidents et ils mettent en évidence les situations à risque de provoquer éventuellement des accidents. En ce sens, les incidents permettent de mettre en place les mesures nécessaires afin de corriger une situation à risque avant qu'un DM mal retraité ne soit utilisé chez un usager. Les analyses RARDM en cas d'incident revêtent donc une grande importance.

Pour sept établissements (totalisant 30 installations), aucun RARDM n'a été complété pour l'année 2015-2016. Pourtant, ces établissements possèdent au moins une URDM au sein de leur installation. Aussi, parfois, aucun RARDM n'a été complété pour certaines installations (URDM) au sein des établissements. À cet égard, l'une des cibles prioritaires du MSSS est que les formulaires de déclarations et d'analyses des incidents et accidents en RDM soient complétés dans le système informatique au plus tard 30 jours après la survenue de l'événement indésirable, et ce, pour tous les établissements. Cette année, la date butoir pour compléter les RARDM était le 15 juin 2016, soit 75 jours après la fin de la période visée. Parmi les 3 595 RARDM remplis cette année, moins de la moitié (42,3 %, 1 328 incidents et 192 accidents) des RARDM ont été complétés dans le délai de 30 jours. L'implication des professionnels dans le processus de déclaration et d'analyse RARDM sera davantage encouragée.

Il est important de mentionner que l'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminée » par l'équipe du CERDM indique pour la majorité des cas que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés. Ainsi, selon l'analyse détaillée des informations inscrites au RARDM, parmi les sept événements de gravité E1, trois s'avèrent plutôt des incidents, car le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. Les informations du RARDM pour les quatre autres événements de gravité E1 ne permettent pas quant à elles de confirmer le niveau de gravité. En ce qui a trait aux deux événements de gravité E2, un seul (50 %) est bel et bien de gravité E2, tandis que l'autre accident s'avère plutôt de gravité C. En effet, selon l'information disponible, cet accident n'aurait pas été à l'origine de conséquences nécessitant des soins autres que les services courants. L'analyse approfondie des deux accidents de gravité F a pour sa part révélé qu'il s'agit en réalité d'incidents. De même, l'analyse des sept événements classés accidents de gravité « indéterminée » révèle que cinq d'entre eux sont des incidents, puisque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur.

En 2015-2016, l'utilisation d'un MMUU de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement a été la cause de trois incidents et de trois accidents. Les orientations ministérielles émises en 2009 stipulent pourtant :

- que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du MMUU jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hauts standards reconnus de qualité soient possibles à respecter dans le contexte québécois;
- que les établissements souhaitant réutiliser le MMUU confient le retraitement à des entreprises officiellement reconnues par Santé Canada et dont le produit final est conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout MMUU, en s'assurant de satisfaire aux exigences relatives à cette option (MSSS, 2009).

L'analyse des données du RARDM démontre également que peu d'établissements au Québec possèdent un système de traçabilité fonctionnel en lien avec le RDM. En effet, un système de traçabilité était disponible pour seulement 20 % des accidents. La présence d'un système de traçabilité fonctionnel du DM permet d'assurer la qualité des pratiques en RDM, en retraçant les usagers qui auraient été exposés à l'utilisation de DM problématiques notamment lors d'une démarche de rappel préventif. Or, l'absence d'un tel système peut compromettre le processus de gestion des risques en cas de survenue des événements indésirables (ex. : cibler les DM problématiques ou les usagers exposés à rappeler en cas d'accident). Les avantages d'un système de traçabilité sont nombreux : 1) assurer l'intégrité et la qualité des étapes du processus de retraitement; 2) améliorer la standardisation; 3) répondre aux besoins, demandes et nouvelles exigences réglementaires en matière de RDM; 4) garantir la conformité du produit final; 5) augmenter la productivité à l'étape d'assemblage des plateaux; 6) prévenir les erreurs des intervenants et 7) garantir une qualité des services rendus. En plus d'établir l'inventaire du parc d'instruments et la fréquence d'utilisation des DM, un système de traçabilité permet d'identifier les DM qui manquent fréquemment et facilite ainsi la priorisation d'achat des DM.

Plusieurs mesures ont été prises à la suite des événements indésirables qui ont été déclarés en 2015-2016. Différents types de mesures pour prévenir la récurrence des incidents et accidents ont été mis en place à la suite de la majorité des événements indésirables (68,0 %). Le tableau 26 de l'annexe 3 présente l'ensemble de ces mesures rapportées au RARDM cette année. En combinant l'analyse des causes associées aux événements indésirables et celle des mesures prises dans ces cas, on constate que sur les 499 incidents et accidents pour lesquels des lacunes de formation ont été associées à la cause principale, 44,7 % (n = 223) ont mentionné avoir formé leur personnel à la suite de l'événement. D'autres incidents ou accidents peuvent être indirectement dus aux lacunes de

formation qui se répercutent sur toutes formes de non-conformité aux différentes étapes du RDM. Toutefois, sur les 422 incidents et accidents pour lesquels des lacunes de procédures, politiques et protocoles ont été rapportées associées à la cause principale, seulement 16,3 % (n = 69) ont rapporté l'élaboration ou la mise à jour de procédures, politiques ou protocoles comme mesure de prévention des récidives. Il est à noter que selon la gravité des accidents de RDM déclarés, les établissements peuvent rapporter une ou plusieurs mesures prises et qu'il est possible que ces mesures ne soient pas toutes inscrites dans le RARDM. De plus, les mesures prises peuvent être très coûteuses, selon le suivi effectué auprès des usagers (examens, diagnostics, traitements) et les actions pour corriger la situation et prévenir la récurrence (achats, réparations, retraitement). L'impact financier sur les chirurgies (emprunts de DM pour les chirurgies urgentes, reports de chirurgies, déplacements des usagers vers un autre établissement) ou sur les autres services offerts par les milieux de soins (ex. : endoscopie) peut s'avérer considérable.

Des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de près de 20 % des accidents déclarés (ex. : suivi clinique auprès des usagers exposés). L'analyse de ces résultats révèle la difficulté des déclarants à classer les incidents et accidents selon leur niveau réel de gravité. À titre d'exemple, on constate que des mesures relatives à l'utilisateur ont été prises (suivi clinique, antibiothérapie, suivi sérologique, etc.) pour un accident de gravité C, alors que par définition un tel accident ne requiert aucune intervention additionnelle, car il ne devrait pas avoir entraîné de conséquences. Dans le même ordre d'idée, l'analyse des résultats démontre que 85 accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur sont de niveau de gravité C, alors que ce type d'accident ne devrait pas, par définition, impliquer de conséquences chez l'utilisateur. De même, deux accidents de gravité E2 ont été rapportés sans conséquence sur l'utilisateur alors que ce niveau de gravité, tel que déjà mentionné, se caractérise par la présence de conséquences temporaires chez l'utilisateur, conséquences nécessitant d'ailleurs des soins qui vont au-delà des services courants.

Tous les accidents devraient être rapportés à la gestion des risques de l'établissement. En 2015-2016, à peine un peu plus de 25 % des accidents ont été signalés, principalement au superviseur ou au gestionnaire de risques. Il est à noter qu'il est possible que l'événement ait été signalé, sans qu'il ne soit rapporté au RARDM. En effet, on constate que 68 % des incidents et accidents ont conduit les intervenants à entreprendre des mesures préventives ou correctives, laissant supposer que les gestionnaires ont dû être avisés préalablement à la mise en place de ces actions. Lors des prochaines rencontres, le CURDM rappellera l'importance du signalement des incidents et accidents.

En ce qui concerne la divulgation à l'utilisateur, 24 accidents liés au RDM ont été divulgués à l'utilisateur en 2015-2016. De ce nombre, des accidents de gravité C ou D, donc touchant l'utilisateur et entraînant ou non l'apparition de conséquences chez celui-ci, ont été divulgués à ce dernier, bien que la divulgation demeure facultative dans ces cas. Les accidents de gravité E1, E2 et F déclarés au RARDM ont été divulgués à l'utilisateur ou à sa famille, sauf pour deux accidents. Ces derniers se sont par contre révélés être plutôt des incidents et non des accidents à la suite de l'analyse plus approfondie des données disponibles : donc la divulgation n'était pas nécessaire. Il est aussi possible que la divulgation de certains accidents ait eu lieu après l'extraction des données; elle n'aurait donc pas été prise en compte dans le présent rapport. Il est important de rappeler que pour les accidents de gravité E1, E2, F, G, H et I, la divulgation de l'accident à l'utilisateur est obligatoire. En effet, la Loi sur les services de santé et les services sociaux stipule que l'utilisateur a :

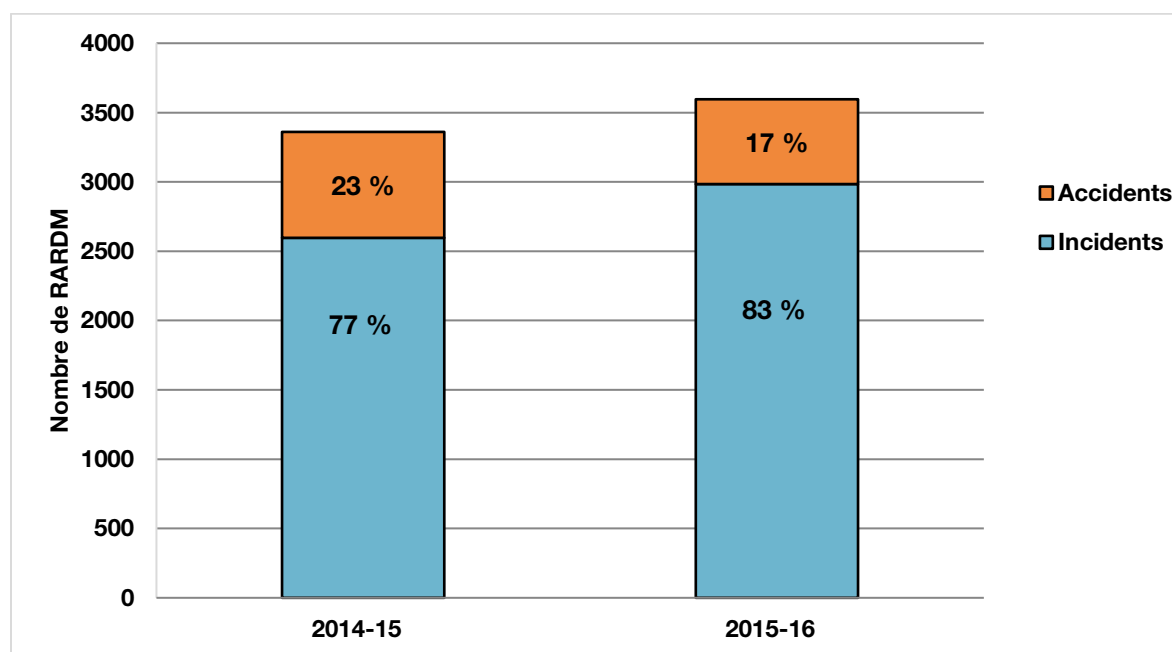
« le droit d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident survenu au cours de la prestation de services qu'il a reçus et susceptible d'entraîner ou ayant entraîné des conséquences sur son état de santé ou son bien-être [...] » (Gouvernement du Québec, 1991).

Par conséquent, la divulgation des conséquences à l'utilisateur constitue une obligation légale. Le CURDM abordera le sujet lors des prochaines rencontres dans le but de rehausser le nombre de divulgation faite à l'utilisateur lorsque le niveau de gravité des accidents le requiert.

## 5.1 Comparaison des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux avec les données 2014-2015

Le présent document fait état, pour une deuxième année, des données déclarées au moyen du RARDM. En comparant les deux années, le nombre des événements indésirables déclarés au moyen du RARDM a augmenté de 3 360 en 2014-2015 (INSPQ, 2015b) à 3 595 pour la présente année. Par ailleurs, plus d'incidents (77 % vs 83 %) et moins d'accidents (23 % vs 17 %) ont été rapportés (figure 2). Il est possible de supposer que l'augmentation des déclarations RARDM reflète le renforcement d'une culture de sécurité des soins, la pertinence de la nomination des répondants d'établissements en RDM et leur participation aux rencontres du CURDM. Il est à noter que les rencontres du CURDM ont toujours été l'occasion de mobiliser les répondants d'établissements en RDM et de les sensibiliser à l'importance de la déclaration et des analyses RARDM.

**Figure 2** Nombre d'incidents et accidents en RDM déclarés au moyen du RARDM, 2014-2016



Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.

Données 2014-2015 : extraction en date du 24 juillet 2015.

Données 2015-2016 : extraction en date du 16 juin 2016.

Le tableau 23 présente l'évolution du nombre d'incidents et accidents en RDM selon le niveau de gravité de 2014 à 2016. Tel que mentionné, on observe une augmentation des incidents, autant de gravité A que de gravité B. Pour ce qui est des accidents, on note une diminution des accidents de gravité C, D et E2.

**Tableau 23 Évolution du nombre d'incidents et accidents en RDM selon la gravité de l'événement, de 2014 à 2016**

| I/A                | 2014-2015    |              | 2015-2016    |              |
|--------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                    | n            | %            | n            | %            |
| <b>Incidents</b>   |              |              |              |              |
| <b>A</b>           | 1 114        | 33,1         | 1 289        | 35,9         |
| <b>B</b>           | 1 483        | 44,1         | 1 696        | 47,2         |
| <b>Total</b>       | <b>2 597</b> | <b>77,2</b>  | <b>2 985</b> | <b>83,0</b>  |
| <b>Accidents</b>   |              |              |              |              |
| <b>C</b>           | 625          | 18,6         | 522          | 14,5         |
| <b>D</b>           | 96           | 2,9          | 70           | 1,9          |
| <b>E1</b>          | 2            | 0,1          | 7*           | 0,2          |
| <b>E2</b>          | 35           | 1,1          | 2*           | 0,1          |
| <b>F</b>           | 1*           | 0,0          | 2*           | 0,1          |
| <b>G</b>           | 0            | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>H</b>           | 1*           | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>I</b>           | 0            | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Indéterminé</b> | 3            | 0,1          | 7*           | 0,2          |
| <b>Total</b>       | <b>763</b>   | <b>22,7</b>  | <b>610</b>   | <b>17,0</b>  |
| <b>Total I/A</b>   | <b>3 360</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services.

Données 2014-2015 : extraction en date du 24 juillet 2015.

Données 2015-2016 : extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F, H et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Le délai moyen entre la survenue d'un incident et le début de l'analyse RARDM a considérablement diminué, passant de 91 à 52 jours, tandis que pour les accidents le délai demeure similaire (59 vs 55 jours). Les analyses RARDM 2015-2016 ont été complétées en moyenne plus rapidement pour les incidents (14 vs 8 jours), mais avec un délai semblable pour les accidents (33 vs 35 jours), comparativement à 2014-2015.

Le type de DM impliqué dans la majorité des événements indésirables est similaire, soit ceux de la catégorie « ensemble de DM », suivi de ceux de la catégorie « instruments médicaux ». Un bris dans la chaîne de RDM était la cause principale des événements indésirables pour les deux années : 1 833 incidents et 682 accidents en 2014-2015 (total I/A : 3 360 événements, 74,9 %), comparativement à 2 507 incidents et 532 accidents (total I/A : 3 039, 84,5 %) en 2015-2016. Une défectuosité de l'appareil a été rapportée plus fréquemment pour ce qui est des accidents (n = 8, 1,0 % vs n = 21, 3,4 % en 2015-2016), tandis que l'utilisation d'un MMUU retraité par l'établissement a diminué pour les accidents, passant de cinq à trois.

En 2014-2015, l'étape qui a occasionné le plus de bris dans la chaîne de RDM lors d'incidents était l'emballage (n = 607), suivi de l'étape de l'assemblage (n = 569), tandis que les données de cette année rapportent plutôt une non-conformité à l'étape de l'assemblage (n = 879) ou à celle du nettoyage (n = 552). À noter, une lacune ou un bris lors de l'étape du transport a augmenté considérablement (n = 10, 0,5 % à n = 94, 3,7 %). En ce qui concerne les accidents, bien que la stérilisation demeure l'étape dans la chaîne de RDM la plus problématique, on constate une diminution du nombre d'accidents (n = 323 vs n = 211).

Pour ce qui est des causes associées à la survenue des incidents et accidents, l'organisation du travail demeure la principale cause des événements indésirables. Parmi les événements liés au RDM à l'origine de conséquences à l'établissement, on note une diminution autant pour les incidents (14 % à 4 %) que pour les accidents (17 % à 12 %). Les accidents à l'origine de conséquences sur l'utilisateur qui ont été rapportés sont également en baisse (30 % à 18 %). On note une diminution du nombre d'accidents qui ont été divulgués à l'utilisateur (7 % à 4 %), et ce, même en considérant qu'il y a eu moins d'accidents nécessitant une divulgation obligatoire (E1, E2, F, G, H, I) : 50 accidents vs 11 accidents en 2015-2016, soit un taux de divulgation de 94 % vs 82 %. La présence d'un système de traçabilité a légèrement augmenté (17 % vs 20 %).

## 5.2 Considérations méthodologiques

---

Le présent rapport de surveillance sur les incidents et accidents en RDM met en lumière certains éléments qui méritent une attention particulière. Les résultats présentés doivent être interprétés avec prudence. Le système de déclaration comporte quelques limites. Les résultats sont fortement influencés par la participation, l'implication et la rigueur des déclarants dans le processus de signalement des événements indésirables. En effet, pour l'année 2015-2016, près de 10 % (n = 354) des déclarations AH-223-1 présentant la section 4-D cochée (événement en lien avec le RDM) n'avaient pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM. Le manque ou le délai important de saisie informatique des déclarations papier peut-être expliquer pourquoi ces déclarations n'ont pas fait l'objet d'une analyse RARDM. Certains facteurs pourraient justifier une sous-déclaration. Les incidents et les accidents sont parfois associés à la notion de faute et par conséquent à une responsabilité. Cela peut représenter un frein chez certains professionnels à déclarer tout événement indésirable constaté. Cette perception peut également inciter à signaler certains types d'événements plutôt que d'autres en fonction notamment de leur niveau de gravité. Ces facteurs varient d'un établissement à l'autre en fonction, entre autres, de la promotion interne de la culture de sécurité au sein de l'établissement, de la formation du personnel ainsi que de la communication efficace entre les intervenants. La disponibilité des ressources est également un facteur qui peut influencer la participation des professionnels aux signalements. Ces éléments doivent être pris en considération lors de l'interprétation des résultats de surveillance en RDM entre les établissements.

Un nombre important d'informations sur les incidents et accidents ont été saisies dans les catégories « autres » (ex. : autres instruments médicaux, autres causes principales, autres conséquences secondaires, etc.). En révisant les informations inscrites dans les champs texte « autres », les constats suivants sont ressortis :

- pour plusieurs variables, le champ « autre » a été coché sur le formulaire RARDM, et ce, même si un choix approprié existait parmi les catégories suggérées dans le RARDM;
- énormément de commentaires ont été inscrits dans les champs texte « autres ». La majorité de ces informations supplémentaires sont de nature variée et n'ont parfois pas de lien avec la section (question demandée) du RARDM. La plupart des commentaires auraient plutôt dû être inscrits soit à la section 1 du RARDM (commentaires), soit à la section 2 (résumé de la déclaration).

Lorsque l'information rapportée au RARDM était assez détaillée, certaines variables ont été reclassées. Cependant, il a été difficile et souvent impossible de reclasser certaines variables, et ce, à cause de la nature imprécise de l'information fournie. Plusieurs analyses RARDM sont parfois peu détaillées et l'information inscrite ne justifie pas le niveau de gravité de la section 3 du formulaire (statut, gravité).

La qualité de l'information colligée est variable et influence grandement la précision des données et doit être prise en considération dans l'interprétation des résultats. Les informations colligées au RARDM des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminée » ne justifient pas un tel niveau de gravité, pour 15 de ces 18 événements. Il est possible soit que le rapport ne soit pas complet ou peu détaillé (s'il avait été complet et détaillé, l'information justifierait alors peut-être une telle gravité), soit que les déclarants ont de la difficulté à bien déterminer le niveau de gravité et ont tendance à associer les événements à un niveau de gravité plus grave qu'il ne l'est en réalité. Ces constats ne sont pas ciblés à quelques établissements, mais ont été constatés dans la majorité des établissements ayant saisi des RARDM au Québec en 2015-2016. À titre d'exemple, ces 18 accidents de gravité E1, E2, F et « indéterminée » ont été déclarés par 12 établissements différents. Compte tenu du nombre important d'analyses RARDM de gravité A (n = 1 289), B (n = 1 696), C (n = 522) et D (n = 70), la révision de ces RARDM n'a pas été effectuée. Il est possible que des erreurs se soient glissées quant au nombre d'incidents et accidents selon ces niveaux de gravité.

Bref, certains accidents ont été déclarés alors que ces événements étaient plutôt des incidents. Rappelons que lorsque le DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur, il s'agit d'un incident. Par conséquent, lorsqu'une chirurgie est annulée, dû à un DM mal retraité et que ce DM n'a pas été utilisé chez l'utilisateur, il s'agit alors d'incident. Parmi les RARDM 2015-2016, 16 chirurgies ont été retardées/reportées/annulées en lien avec un DM mal retraité. Pour toutes ces analyses RARDM, ces incidents ont été notés à tort, comme étant des accidents.

### 5.3 Perspectives et pistes d'action

---

L'analyse des formulaires RARDM 2015-2016 a mis en évidence un taux élevé d'informations inscrites dans les cases « autres ». Une sensibilisation est à prévoir afin d'améliorer la saisie de l'information dans la base de données. À cet effet, des démarches ont été entreprises lors de rencontre du CURDM afin de sensibiliser les répondants d'établissements en RDM :

- à l'importance de déclarer les événements, autant les incidents que les accidents;
- colliger les informations dans le système informatique avant la fin de la période financière;
- documenter avec justesse et précision les événements indésirables;
- porter une attention particulière aux cases appropriées à cocher sur le formulaire RARDM;
- utiliser plutôt le champ texte « commentaires » (section 1 du formulaire) ou « résumé de la déclaration » (section 2) lorsque le déclarant souhaite détailler l'événement (et non pas les cases « autres » si l'information complémentaire inscrite n'est pas en lien avec la question).

Suite à la réorganisation du réseau de la santé, il y a eu des changements au niveau des intervenants (abolition du profil de répondants locaux, nomination des répondants d'établissements en RDM), en plus de changements au sein du CURDM : près de 50 % de nouveaux répondants d'établissements en RDM depuis la création du comité (depuis un an). Les répondants d'établissements sont dans un contexte de ressources limitées, d'expériences diverses ou de connaissances inégales en RDM. Depuis le début du développement du système de surveillance en RDM, plusieurs formations, organisées par le MSSS, en collaboration avec le CERDM de l'INSPQ, ont été dispensées aux

utilisateurs du RARDM. Ces efforts doivent être maintenus pour s'assurer que les données extraites de la base de données permettent d'obtenir un portrait réaliste des incidents et accidents en RDM au Québec. Un suivi a été fait lors d'une rencontre du CURDM. Quelques mises en situation et consignes en vue de compléter adéquatement le RARDM ont été émises. Ce suivi sera renforcé lors des prochaines rencontres. Différents outils de formation sont offerts par des collègues, l'Association canadienne de normalisation (CSA) et le CERDM. Des outils, qui pourront être bonifiés, sont également disponibles (notamment un guide d'utilisation du RARDM, INSPQ 2014), en plus du soutien (courriel et ligne téléphonique) offert par le CERDM de l'INSPQ. À la lumière des présentes données, d'autres séances de formations pour les répondants en RDM sont recommandées. Les répondants d'établissements devraient suivre minimalement les formations en ligne sur l'assurance qualité à l'URDM et en retraitement des dispositifs endoscopiques à l'intention des gestionnaires et en plus, les webinaires donnés par le CERDM. Les intervenants en RDM devraient avoir reçu la formation d'un collègue et assisté aux webinaires du CERDM. Minimalement, un intervenant par établissement devrait être certifié par le Groupe CSA pour agir comme pivot ou référence au sein de l'établissement.

Afin d'avoir un portrait plus complet des incidents et accidents en RDM au Québec, tous les établissements bénéficieraient d'avoir un répondant d'établissement en RDM. Actuellement, trois établissements n'ont pas de répondant en RDM : le CLSC Naskapi (Côte-Nord), le Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson) et le Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava). Ces établissements n'ont pas complété de RARDM en 2015-2016.

À la lumière des résultats, il serait également souhaitable d'optimiser la version électronique du RARDM afin d'ajouter de nouvelles validations de cohérence automatiques entre les différentes sections du formulaire. Par exemple, lorsqu'un événement a été coché de gravité C (section 3 du formulaire RARDM) donc par définition « ...a touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence... », une validation devrait être ajoutée afin de ne pas permettre l'inscription de conséquences sur l'utilisateur (section 9 du formulaire).

Pour toutes ces initiatives, l'implication des répondants d'établissements en RDM et des gestionnaires de risques est essentielle. La mise en place du CURDM, par le CERDM en collaboration avec le MSSS, ainsi que les éléments mentionnés contribueront certainement à l'amélioration de la qualité des données du RARDM. Parmi les mandats du CURDM, des activités de transfert de connaissance entre les différents acteurs du réseau visant l'information des participants et le rehaussement des pratiques. Lors de ces rencontres, plusieurs sujets sont discutés et les bilans trimestriels des incidents et accidents en RDM sont acheminés aux répondants d'établissements. Le MSSS et l'INSPQ peuvent ainsi assurer un suivi quant à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables liés au RDM.

## 6 Conclusion

Le présent rapport de surveillance a permis de documenter le nombre et la nature des incidents et accidents liés au RDM au Québec, pour l'année 2015-2016. Le système d'analyse des incidents et accidents en RDM constitue un outil efficace pour la détection précoce des situations à risque et la mise en place des mesures préventives et correctives afin d'éviter la récurrence de ces événements indésirables ou d'en minimiser les conséquences. En déterminant les causes les plus fréquentes et les conséquences qui en découlent, les intervenants seront en mesure d'être mieux outillés pour prévenir les accidents.

Les résultats de ce rapport de surveillance doivent être interprétés avec prudence. La qualité de l'information saisie au moyen du RARDM influence grandement les données. Bien que les résultats de ce rapport reflètent la mobilisation des professionnels concernés en RDM, une sensibilisation continue est à prévoir auprès des intervenants et des gestionnaires de risques. De plus, un changement de perception est à préconiser : la déclaration d'incidents et d'accidents ne doit pas être considérée comme une charge de travail supplémentaire, mais doit plutôt être vue comme une façon différente de travailler, afin d'investir dans la qualité et l'efficacité, non seulement pour les URDM, mais aussi pour les blocs opératoires et les milieux de soins.

L'implication et la rigueur des déclarants dans le processus de signalement des événements indésirables liés au RDM sont essentielles afin d'assurer une documentation adéquate des incidents et accidents en RDM au Québec. La poursuite des efforts pour alimenter la surveillance apparaît nécessaire afin d'obtenir un portrait toujours plus complet et réaliste des événements indésirables liés au RDM au Québec et ainsi prévenir leur récurrence.



## Références

Agrément Canada (2015). Retraitement des appareils et instruments médicaux réutilisables. Ébauche pour consultation pancanadienne. 51 p. Repéré à <https://accreditation.ca/sites/default/files/draft-reprocessing-national-consultation-fr.pdf>.

Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS) (2006). Manuel de gestion des risques du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Gouvernement du Canada (2011). Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux. Santé Canada. Repéré à [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/\\_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php#a14](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php#a14).

Gouvernement du Québec (1991a). Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art.8. Révisé 2002. Mise à jour au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Gouvernement du Québec (1991b). Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art.233.1. Révisé 2005. Mise à jour au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Gouvernement du Québec (2002). Loi sur les services de santé et les services sociaux, chapitre S-4.2, art.183.2. Mise à jour au 1<sup>er</sup> novembre 2016. Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/S-4.2>.

Groupe CSA (2013). Z314.0-F13 - Retraitement des dispositifs médicaux - Exigences générales. 156 p. *ShopCSA*. Repéré à <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3140-f13/invt/27035312013>.

Groupe CSA (2014). Z314.8-F14 - Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables. 107 p. *ShopCSA*. Repéré à <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z3148-f14/invt/27010632014>.

Groupe CSA (2016). Z314.22-F16 - Gestion des dispositifs médicaux réutilisables empruntés. 33 p. *ShopCSA*. Repéré à <http://shop.csa.ca/fr/canada/sterilisation/z31422-f16/invt/27021052016>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (2014). Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) d'incidents et d'accidents. 23 p. Repéré à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/3bd536bf72bc52fa85257c9f0053d728?OpenDocument>.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (2015a). Plan d'analyse – Surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux. 57 p. Repéré à [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2132\\_surveillance\\_incidents\\_accidents\\_dispositifs\\_medicaux\\_analyse.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2132_surveillance_incidents_accidents_dispositifs_medicaux_analyse.pdf).

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) (2015b). Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015. 57 p. Repéré à [https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2072\\_surveillance\\_accidents\\_retraitement\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/2072_surveillance_accidents_retraitement_dispositifs_medicaux.pdf).

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. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2008/08-209-05F.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2009). Position ministérielle en matière de réutilisation du matériel médical à usage unique. Direction générale des services de santé et médecine universitaire, Bureau du directeur général. 2 p. Repéré à <http://www.aqrmdm.org/temp/Position-Ministere-MMUU-mai-2009.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2011). Prévention et contrôle des infections nosocomiales - Plan d'action 2010-2015. 90 p. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2010/10-209-04.pdf>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2012). Manuel de gestion financière - Normes et pratiques de gestion, tome I, chapitre 6322. Mise à jour 2015.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2014a). Cadre normatif pour le rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) incidents et accidents. Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire. 257 p.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2014b). Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident – AH-223-1. 4 p. Repéré à [http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/\\$FILE/AH-223-1\\_Guide%20\(3013-04\)%20S.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94/$FILE/AH-223-1_Guide%20(3013-04)%20S.pdf).

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

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2015). Plan d'action ministériel 2015-2020 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. 66 p. Repéré à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-209-01W.pdf>.

Organisation internationale de normalisation (ISO) (2003). Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - ISO 13485:2016 - Exigences à des fins réglementaires. Révisé 2016. Repéré à [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_ics/catalogue\\_detail\\_ics.htm?csnumber=59752](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=59752).

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

Organisation internationale de normalisation (ISO) (2006). Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire. ISO/TS 11 139 : 1-13. Repéré à [http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=40168](http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40168).

## **Annexe 1**

### **Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) – Incidents et accidents (AH-223-2-RDM)**



## Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) - Incidents et accidents (version papier)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| N° de l'événement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N° du formulaire de la déclaration |                                       |
| <b>RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT<br/>DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM)</b><br>Incidents et accidents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                       |
| Nom de l'établissement<br><hr/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                       |
| <b>1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                       |
| Date de début de l'analyse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Année Mois Jour                    | Date de fin de l'analyse              |
| Personne responsable de l'analyse <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Préposé(e)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                                       |
| Nom, prénom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Autre fonction                     | Ind. rég. N° de téléphone N° de poste |
| Autres personnes ayant contribué <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Préposé(e)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                    |                                       |
| Nom, prénom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Autre fonction                     | Ind. rég. N° de téléphone N° de poste |
| Nom, prénom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Autre fonction                     | Ind. rég. N° de téléphone N° de poste |
| Nom, prénom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Autre fonction                     | Ind. rég. N° de téléphone N° de poste |
| Évolution du suivi : <input type="checkbox"/> Réalisé <input type="checkbox"/> En cours de réalisation <input type="checkbox"/> Non réalisé <input type="checkbox"/> Abandonné                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                       |
| Commentaires :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                       |
| <b>2 RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                       |
| <b>3 STATUT GRAVITÉ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                       |
| Incident : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B Accident : <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D* <input type="checkbox"/> E1 <input type="checkbox"/> E2 <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Indéterminé                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                       |
| <b>4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                       |
| <b>N. B. : Veuillez cocher une seule catégorie de DM et une seule case par catégorie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                       |
| <input type="checkbox"/> <b>Dispositifs à moteur</b><br><input type="checkbox"/> Alésoir <input type="checkbox"/> Dermatomy <input type="checkbox"/> Perceuse <input type="checkbox"/> Scie oscillante <input type="checkbox"/> Autre : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                       |
| <input type="checkbox"/> <b>Dispositifs respiratoires et anesthésiques</b><br><input type="checkbox"/> Circuits respiratoires <input type="checkbox"/> Lames de laryngoscope <input type="checkbox"/> Nébulisateurs<br><input type="checkbox"/> Dispositifs de réanimation cardio-respiratoire <input type="checkbox"/> Masques <input type="checkbox"/> Autre : _____                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                       |
| <input type="checkbox"/> <b>Dispositifs électroniques</b><br><input type="checkbox"/> <b>Endoscopes flexibles</b><br><input type="checkbox"/> Bronchoscopes <input type="checkbox"/> Duodénoscopes <input type="checkbox"/> Gastrosopes <input type="checkbox"/> Néphroscopes<br><input type="checkbox"/> Coloscopes <input type="checkbox"/> Échoendoscopes <input type="checkbox"/> Laryngoscopes <input type="checkbox"/> Urétéroscopes<br><input type="checkbox"/> Cystoscopes <input type="checkbox"/> Endoscopes intubation <input type="checkbox"/> Nasolaryngoscopes <input type="checkbox"/> Autre : _____ |                                    |                                       |
| Page 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                       |
| RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) – Incidents et accidents<br>GESTIONNAIRE DE RISQUES (copie confidentielle)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                       |

### Accident

Source : l'article 183.2 de la *Loi 113 sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*.

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 ».

### Incident

Source : l'article 183.2 de la *Loi 113 sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*.

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 ».

| L'échelle de gravité |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INCIDENT             | A                       | Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'usager.<br><i>Exemple : L'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux.</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                      | B                       | Un événement indésirable est survenu, mais l'usager n'a pas été touché (échappée belle).<br><i>Exemple : L'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'usager et remarque que l'emballage est déchiré.</i>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ACCIDENT             | Divulgation facultative | C                                                                                                                                                                                                                                                                | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager, 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).<br><i>Exemple : 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.</i> |
|                      |                         | D*                                                                                                                                                                                                                                                               | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager 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.<br><i>Exemple : L'infirmière à l'externe réalise que le champ est déchiré alors que les instruments sont en cours d'utilisation.</i>                                                                                                                                                                                                                             |
|                      | Divulgation obligatoire | E1                                                                                                                                                                                                                                                               | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager 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).<br><i>Exemple : L'utilisation d'une pince à cautériser couverte par une gaine isolante fissurée provoque une brûlure autour de l'incision chirurgicale. Le test de fuite électrique de la gaine n'était pas effectué. On applique un traitement local à l'usager.</i>                                                                                                                        |
|                      |                         | E2                                                                                                                                                                                                                                                               | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés 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.<br><i>Exemple : Colite suite aux résidus CIDEX OPA.</i>                                                                                                                                                                                                             |
|                      |                         | F                                                                                                                                                                                                                                                                | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement.<br><i>Exemple : Infection bactérienne à la suite d'un problème de DHN d'un coloscope.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                      |                         | G                                                                                                                                                                                                                                                                | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie).<br><i>Exemple : Amputation de jambe à la suite d'un problème de contamination de DM orthopédique.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                      |                         | H                                                                                                                                                                                                                                                                | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire).<br><i>Exemple : Septicémie.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                      |                         | I                                                                                                                                                                                                                                                                | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès.<br><i>Exemple : Choc septique.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                      | Indéterminé             | Un événement indésirable est survenu, a touché l'usager, mais les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                   |                                    |
|-------------------|------------------------------------|
| N° de l'événement | N° du formulaire de la déclaration |
|-------------------|------------------------------------|

**4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ (suite)**

☐ **Instruments médicaux**

☐ Accessoires pour tire-lait

☐ Adaptateurs, connecteurs, raccords, réducteurs

☐ Alésoirs

☐ Applicateurs

☐ Bistouris

☐ Bougies, dilateurs

☐ Broses

☐ Canules

☐ Capteurs de pression artérielle

☐ Ciseaux

☐ Clés

☐ Cordes, câbles, fibres optiques, adaptateurs pour fibre optique, tuyaux de raccordement

☐ Coupe-broches, plaques, mèches (instruments de coupe)

☐ Couteaux à diamant

☐ Curettes, gouges, ostéotomes, rugines

☐ Dissecteurs

☐ Écarteurs ; bras d'attachement ou d'extension, lames (latérales, centrales), crochets, énucléateurs, extensionneurs

☐ Endoscopes rigides : arthroscopes, bronchoscopes, cystoscopes, laparoscopes

☐ Extracteurs

☐ Implants : agrafes gastriques, clips de ligature, dispositifs de fixation interne orthopédiques (broches, fils, tiges, plaques, vis et agrafes), prothèses pour l'arthroplastie, valvules cardiaques

☐ Instruments de mesure : gabarits, mesureurs (de profondeur, de plaques), règles, compas, introducteurs, impacteurs, guides

☐ Instruments robotisés

☐ Lentilles

☐ Limes, fraises, mèches

☐ Maillets

☐ Miroirs

☐ Moteurs manuels et accessoires (dermatomes, perforateurs, vilebrequins)

☐ Ouvre-bouches

☐ Passe-fils, serre-fils

☐ Pièces à main

☐ Pincers, clamps

☐ Poignées, râpes

☐ Rongeurs, pinces de Kerrison

☐ Spéculum : nasal, vaginal

☐ Tournevis (canules, douilles, manches)

☐ Trocarts, robinets, mandrins

☐ Autre : \_\_\_\_\_

☐ **Sondes endocavitaires**

☐ Sondes transœsophagiennes

☐ Sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique

☐ Transducteurs ultrasoniques

☐ Autre : \_\_\_\_\_

☐ **Ensemble de DM**

☐ Contenants rigides    ☐ Paquets    ☐ Plateaux    ☐ Pochettes

☐ **Autre :** \_\_\_\_\_

**Informations complémentaires sur le DM impliqué**

|                     |        |                           |
|---------------------|--------|---------------------------|
| Nom                 | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| Autres informations |        |                           |

**5 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DE RETRAITEMENT IMPLIQUÉ**

| Catégorie du produit de retraitement  | Nom du produit | Fabricant ou distributeur | Autres informations |
|---------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> Désinfectant |                |                           |                     |
| <input type="checkbox"/> Nettoyant    |                |                           |                     |
| <input type="checkbox"/> Stérilisant  |                |                           |                     |
| <input type="checkbox"/> Autre        |                |                           |                     |

**6 CAUSE PRINCIPALE**

**N. B. : Veuillez cocher une seule cause principale**

☐ **A. Défectuosité de l'appareil de retraitement**

|                                                                                                                       |        |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| Nom de l'appareil                                                                                                     | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| A-t-on constaté des problèmes avec cet appareil auparavant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |        | Si oui lesquels?          |

☐ **B. Utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement**

|                     |        |                           |
|---------------------|--------|---------------------------|
| Nom du MMUU         | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| Autres informations |        |                           |

Page 2

RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) – Incidents et accidents

|                   |                                    |
|-------------------|------------------------------------|
| N° de l'événement | N° du formulaire de la déclaration |
|-------------------|------------------------------------|

**6 CAUSE PRINCIPALE (suite)**

☐ **C. Bris dans la chaîne de retraitement du dispositif médical (RDM)**  
N. B. : Veuillez cocher précisément une seule étape et une seule case par étape

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> <b>Prénettoyage</b><br><input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme à la procédure<br><input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant<br><input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant                                                                                      | <input type="checkbox"/> Rinçage non conforme<br><input type="checkbox"/> Prénettoyage non conforme                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> <b>Nettoyage</b><br><input type="checkbox"/> Test d'étanchéité non conforme<br><input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme<br><input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié<br><input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant                                                                                 | <input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant<br><input type="checkbox"/> Brosage non conforme<br><input type="checkbox"/> Cycle du laveur inapproprié<br><input type="checkbox"/> Chargement non conforme | <input type="checkbox"/> Rinçage non conforme<br><input type="checkbox"/> Nettoyage non conforme                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> <b>Désinfection de haut niveau manuelle</b><br><input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié<br><input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique                                                                                        | <input type="checkbox"/> Rinçage final non conforme<br><input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau manuelle non conforme                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Désinfection de haut niveau automatique</b><br><input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié<br><input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Chargement non conforme<br><input type="checkbox"/> Cycle non conforme<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique                                                                                       | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle mécanique<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle physique<br><input type="checkbox"/> Procédé de désinfection inapproprié                                                                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Séchage</b><br><input type="checkbox"/> Séchage non conforme                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Assemblage</b><br><input type="checkbox"/> Intégrité défective du DM <input type="checkbox"/> DM manquant, sans identification sur l'emballage <input type="checkbox"/> Assemblage du plateau non conforme                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Emballage</b><br><input type="checkbox"/> Problème d'intégrité de l'emballage <input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique interne<br><input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique externe <input type="checkbox"/> Emballage non conforme                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Stérilisation</b><br><input type="checkbox"/> Utilisation de la stérilisation d'urgence ( <i>flash</i> )<br><input type="checkbox"/> Procédé de stérilisation inapproprié<br><input type="checkbox"/> Cycle de stérilisation inapproprié<br><input type="checkbox"/> Chargement non conforme                                                      | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle physique<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle mécanique<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle biologique<br><input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique         | <input type="checkbox"/> Déchargement inapproprié<br><input type="checkbox"/> Aération non conforme de l'oxyde d'éthylène (O. E.)<br><input type="checkbox"/> Quarantaine biologique non respectée<br><input type="checkbox"/> Stérilisation non conforme |
| <input type="checkbox"/> <b>Étiquetage</b><br><input type="checkbox"/> Absence d'identification <input type="checkbox"/> Identification non conforme                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Entreposage</b><br><input type="checkbox"/> Lieu d'entreposage inapproprié <input type="checkbox"/> Non-respect de la rotation du DM <input type="checkbox"/> Entreposage non conforme                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Transport</b><br><input type="checkbox"/> Transport interne non conforme <input type="checkbox"/> Transport externe non conforme                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Manutention</b><br><input type="checkbox"/> Manutention du DM retraité non conforme                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>D. Problèmes liés à l'environnement</b><br><input type="checkbox"/> Eau non conforme <input type="checkbox"/> Humidité non conforme <input type="checkbox"/> Pressurisation des locaux non conforme<br><input type="checkbox"/> Température non conforme <input type="checkbox"/> Vapeur non conforme <input type="checkbox"/> Vermes et insectes |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <b>E. Autre :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |

Page 3

444-822-2222 (téléphone) 1-877-645-7687 (téléfax)

**RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RADM) – Incidents et accidents**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>N° de l'événement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>N° du formulaire de la déclaration</b>                                                          |
| <b>7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |
| <b>N. B. : Veuillez cocher les causes associées liées à la cause principale de la survenue de l'événement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> <b>A. Cause(s) liée(s) à l'organisation du travail</b><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Lacune de communication<br/> <input type="checkbox"/> Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation<br/> <input type="checkbox"/> Lacune de formation<br/> <input type="checkbox"/> Lacune d'organisation de services </div> <div> <input type="checkbox"/> Lacune de procédures, de politiques, de protocoles<br/> <input type="checkbox"/> Lacune de programmation<br/> <input type="checkbox"/> Lacune de registres<br/> <input type="checkbox"/> Lacune de supervision, d'encadrement </div> <div> <input type="checkbox"/> Personnel insuffisant<br/> <input type="checkbox"/> Personnel non qualifié<br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> <b>B. Cause(s) liée(s) à l'environnement</b><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Bris de canalisation<br/> <input type="checkbox"/> Bris de ventilation </div> <div> <input type="checkbox"/> Aménagement des locaux<br/> <input type="checkbox"/> Hygiène, salubrité </div> <div> <input type="checkbox"/> Défectuosité de l'appareil<br/> <input type="checkbox"/> Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation </div> <div> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> <b>C. Cause(s) liée(s) à un fournisseur :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> <b>D. Autre(s) type(s) de causes :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> <b>E. Aucune cause connue</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |
| <b>8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |
| Système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <span style="float: right;">Cet accident implique-t-il d'autre(s) usager(s)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</span>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                    |
| Nombre d'autre(s) usager(s) exposé(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Date d'exposition du premier autre usager<br>Année    Mois    Jour                                 |
| Nombre d'autre(s) usager(s) retrouvé(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nombre d'usagers testés    Nombre de tests positifs    Nombre de tests positifs liés à l'événement |
| Tests de dépistage à la suite de l'accident : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                    |
| Virus hématogènes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> VIH<br><input type="checkbox"/> VHC<br><input type="checkbox"/> VHB       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Autre(s) agent(s) pathogène(s)                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| <b>9 CONSÉQUENCES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |
| Conséquences sur l'usager : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                    |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> <b>Décès</b><br/> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences physiques :</b><br/> <input type="checkbox"/> Arrêt cardio-respiratoire<br/> <input type="checkbox"/> Brûlures<br/> <input type="checkbox"/> Choc vagal<br/> <input type="checkbox"/> Éraflure<br/> <input type="checkbox"/> Éruption cutanée<br/> <input type="checkbox"/> Étourdissement<br/> <input type="checkbox"/> Fistule<br/> <input type="checkbox"/> Fracture<br/> <input type="checkbox"/> Infection ; </div> <div> <input type="checkbox"/> Virale<br/> <input type="checkbox"/> Bactérienne<br/> <input type="checkbox"/> Fongique<br/> <input type="checkbox"/> Préciser l'(es) agent(s) pathogène(s)<br/> <input type="checkbox"/> Inflammation<br/> <input type="checkbox"/> Œdème<br/> <input type="checkbox"/> Rougeur<br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences psychologiques :</b><br/> <input type="checkbox"/> Agitation, désorganisation<br/> <input type="checkbox"/> Anxiété<br/> <input type="checkbox"/> Réaction dépressive<br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences financières :</b><br/> <input type="checkbox"/> Frais de soins additionnels<br/> <input type="checkbox"/> Arrêt de travail<br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences sociales :</b><br/> <input type="checkbox"/> Complications familiales<br/> <input type="checkbox"/> Complications personnelles<br/> <input type="checkbox"/> Complications sociales<br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Autre(s) conséquence(s) sur l'usager :</b><br/>           _____ </div> </div> |                                                                                                    |
| Conséquences sur l'établissement : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences matérielles ou financières :</b><br/> <input type="checkbox"/> Achat de nouveaux matériels<br/> <input type="checkbox"/> Évaluation<br/> <input type="checkbox"/> Indemnisation<br/> <input type="checkbox"/> Réparation </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences sociales :</b><br/> <input type="checkbox"/> Absentéisme<br/> <input type="checkbox"/> Démotivation du personnel<br/> <input type="checkbox"/> Grève du personnel </div> <div> <input type="checkbox"/> <b>Conséquences médiatiques</b><br/> <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____ </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |

Page 4

**RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) – Incidents et accidents**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|
| <b>N° de l'événement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>N° du formulaire de la déclaration</b> |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>10 MESURES PRISES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>A. Mesures relatives à l'utilisateur :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Mesures de suivi clinique</b><br><input type="checkbox"/> Antibiothérapie débutée <input type="checkbox"/> Imagerie médicale demandée <input type="checkbox"/> Autre : _____<br><input type="checkbox"/> Médecin avisé <input type="checkbox"/> Suivi sérologique de l'utilisateur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Divulgaration à l'utilisateur</b><br><input type="checkbox"/> N. A. <input type="checkbox"/> Faite    Documentation : <input type="checkbox"/> Au dossier <input type="checkbox"/> Sur le rapport de divulgation    Nombre d'autre(s) usager(s) informé(s) : _____<br>Personnes à qui est faite la divulgation :    Nom, prénom de la personne qui a fait la divulgation    Date (année, mois, jour)<br><input type="checkbox"/> Usager <input type="checkbox"/> Parents, proches <input type="checkbox"/> Représentant légal <input type="checkbox"/> Autre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Soins ou mesures de soutien proposés à l'utilisateur pour contrer ou atténuer les conséquences</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| Soin ou mesure de soutien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Retenu                                    | Non retenu                              | Personne responsable du suivi : nom, prénom | Fonction                                                  |                                            |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> <b>Mesures de soutien proposées pour venir en aide aux proches de l'utilisateur qui sont touchés par les conséquences de l'événement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| Mesure de soutien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Retenue                                   | Non retenue                             | Personne responsable du suivi : nom, prénom | Fonction                                                  | Personne visée par la mesure : nom, prénom | Lien avec l'utilisateur |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>B. Mesures relatives au DM impliqué :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><input type="checkbox"/> Rappel du DM <input type="checkbox"/> Autre : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>C. Mesures entreprises afin de prévenir la récurrence de l'événement :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> Affecter du personnel qualifié<br/> <input type="checkbox"/> Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation<br/> <input type="checkbox"/> Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué<br/> <input type="checkbox"/> Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement<br/> <input type="checkbox"/> Contacter l'entreprise fabricante ou distributrice<br/> <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour une politique<br/> <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour une procédure<br/> <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour un protocole<br/> <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour un registre         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> Former le personnel<br/> <input type="checkbox"/> Procéder à l'achat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation<br/> <input type="checkbox"/> Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation<br/> <input type="checkbox"/> Revoir l'organisation du service<br/> <input type="checkbox"/> Autre : _____         </div> </div> |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>D. Événement signalé :</b> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<br><div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> ASSS<br/> <input type="checkbox"/> CERDM<br/> <input type="checkbox"/> Équipe de prévention des infections         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> Génie biomédical<br/> <input type="checkbox"/> Gestion des risques<br/> <input type="checkbox"/> Installations matérielles         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> Santé Canada<br/> <input type="checkbox"/> Superviseur<br/> <input type="checkbox"/> Autre : _____         </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                                         |                                             |                                                           |                                            |                         |
| <b>11 SIGNALEMENT À L'ASSUREUR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                                         |                                             | <b>12 ÉVÉNEMENT SENTINELLE</b>                            |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Date (année, mois, jour)                  | Personne-ressource, contact, assurances |                                             | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |                                            |                         |
| <b>13 AVIS AU CORONER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                                         |                                             | <b>14 SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ANALYSE</b>           |                                            |                         |
| <input type="checkbox"/> Date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Année                                     | Mois                                    | Jour                                        | Signature                                                 | Date                                       | Année    Mois    Jour   |

Page 5

SH2200/000 (rev. 2016-01)

**RAPPORT D'ANALYSE EN RETRAITEMENT DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) – Incidents et accidents**

## Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) - Incidents et accidents (version électronique)

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10  
Code utilisateur : melissa01

N° de l'événement : 1415-0000178

**RAPPORT D'ANALYSE DU RETRAITEMENT  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM)**  
Incidents et accidents

N° du formulaire de la déclaration :

Région : 06 - Montréal

Établissement : INSPQ MONTREAL

Installation : INSTALLATION INSPQ

Centre d'activité : 6260 - Bloc opératoire

Milieu de service : BLOC OPERATOIRE

Date de naissance : 2014-09-10

Sexe : Féminin

Date de l'événement : 2014-09-10

Heure : 14:50

Précision sur l'heure : Indéterminée

Date du constat : 2014-09-10

Heure : 14:50

**1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE**

Date de début de l'analyse :

Date de fin de l'analyse :

**Personne responsable de l'analyse**

| Nom | Prénom | Fonction | Autre fonction (précisez) | No de téléphone | No de poste |
|-----|--------|----------|---------------------------|-----------------|-------------|
|     |        |          |                           |                 |             |

**Autres personnes ayant contribué**

| Nom | Prénom | Fonction | Autre fonction (précisez) | No de téléphone | No de poste |
|-----|--------|----------|---------------------------|-----------------|-------------|
|     |        |          |                           |                 |             |
|     |        |          |                           |                 |             |
|     |        |          |                           |                 |             |

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

Commentaires :

**2 RÉSUMÉ DE LA DECLARATION**

**3 STATUT, GRAVITE**

Incident : ☐ A ☐ B

Accident : ☐ C ☐ D ☐ E1 ☐ E2 ☐ F ☐ G ☐ H ☐ I ☐ Indéterminée

**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

☐ Alésoir ☐ Dermatomy ☐ Perceuse ☐ Scie oscillante ☐ Autre

Autre dispositif (précisez) :

☐ Dispositifs respiratoires et anesthésiques

☐ Circuits respiratoires ☐ Dispositifs de réanimation cardio-respiratoire ☐ Lames de laryngoscope ☐ Masques ☐ Nébulisateurs ☐ Autre

Autre dispositif respiratoire ou anesthésique (précisez) :

☐ Dispositifs électroniques

☐ Endoscopes flexibles

☐ Bronchoscopes ☐ Coloscopes ☐ Cytoscopes ☐ Duodénoscopes ☐ Échoendoscopes ☐ Endoscopes intubation ☐ Gastrosopes

☐ Laryngoscopes ☐ Nasolaryngoscopes ☐ Néphroscopes ☐ Urétéroscopes ☐ Autre

Autre endoscope (précisez) :

N° de l'événement : 1415-0000178 Date de création : 2014-09-10  
Code utilisateur : melissa01

☐ **Instruments médicaux**

Autre instrument (précisez) :

☐ **Sondes endocavitaires**

☐ Sondes transoesophagiennes ☐ Sondes ultrasoniques à usage diagnostique et thérapeutique ☐ Transducteurs ultrasoniques ☐ Autre

Autre sonde (précisez) :

☐ **Ensemble de DM**

☐ Contenants rigides ☐ Paquets ☐ Plateaux ☐ Pochettes

☐ **Autre :**

**Informations complémentaires sur le DM impliqué**

Nom :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

**5 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DE RETRAITEMENT IMPLIQUÉ**

Catégorie du produit de retraitement : ☐ Désinfectant ☐ Nettoyant ☐ Stérilisant ☐ Autre

Nom du produit :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

**6 CAUSE PRINCIPALE**

**N.B. : Veuillez cocher une seule cause principale**

☐ **A. Défectuosité de l'appareil de retraitement**

Nom de l'appareil :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

A-t-on constaté des problèmes avec cet appareil auparavant ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels ?

☐ **B. Utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement**

Nom du MMUU :

Modèle :

Fabricant ou distributeur :

Autres informations :

☐ **C. Bris dans la chaîne de retraitement du dispositif médical (RDM)**

**N. B. : Veuillez cocher précisément une seule étape et une seule case par étape**

☐ Prénettoyage

☐ Nettoyage

☐ Désinfection de haut niveau manuelle

N° de l'événement : 1415-0000178 Date de création : 2014-09-10  
Code utilisateur : melissa01

☐ Désinfection de haut niveau automatique

☐ Séchage non conforme

☐ Assemblage ☐ Intégrité défective du DM ☐ DM manquant, sans identification sur l'emballage ☐ Assemblage du plateau non conforme

☐ Emballage ☐ Problème d'intégrité de l'emballage ☐ Problème d'indicateur chimique externe ☐ Problème d'indicateur chimique interne ☐ Emballage non conforme

☐ Stérilisation

☐ Étiquetage ☐ Absence d'identification ☐ Identification non conforme

☐ Entreposage ☐ Lieu d'entreposage inapproprié ☐ Non-respect de la rotation du DM ☐ Entreposage non conforme

☐ Transport ☐ Transport interne non conforme ☐ Transport externe non conforme

☐ Manutention du DM retraité non conforme

☐ D. Problèmes liés à l'environnement

☐ Eau non conforme ☐ Température non conforme ☐ Humidité non conforme ☐ Vapeur non conforme ☐ Pressurisation des locaux non conforme ☐ Vermes et insectes

☐ E. Autre :

**7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S)**

**N. B. : Veuillez cocher les causes associées liées à la cause principale de la survenue de l'événement**

☐ A. Cause(s) liée(s) à l'organisation du travail

Autre(s) facteur(s) liés à l'organisation du travail (précisez) :

☐ B. Cause(s) liée(s) à l'environnement

Autre(s) fait(s) liés à l'environnement (précisez) :

☐ C. Cause(s) liée(s) à un fournisseur :

☐ D. Autre(s) type(s) de causes :

☐ E. Aucune cause connue

**8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT**

Système de traçabilité du DM impliqué : ☐ Oui ☐ Non Cet accident implique-t-il d'autre(s) usager(s) ? ☐ Oui ☐ Non

Nombre d'autre(s) usager(s) exposé(s) :  Date d'exposition du premier autre usager :  Nombre d'autre(s) usager(s) retrouvé(s) :

Test de dépistage à la suite de l'accident : ☐ Oui ☐ Non

**Virus hématogènes :**

☐ VIH :  ☐ VHC :  ☐ VHB :

Autre(s) agent(s) pathogène(s) :

**9 CONSÉQUENCES**

Conséquences sur l'usager : ☐ Oui ☐ Non ☐ Décès

☐ Conséquences physiques ☐ Conséquences psychologiques ☐ Conséquences financières

Autre(s) conséquence(s) psychologique(s) (précisez) :  Autre(s) conséquence(s) financière(s) (précisez) :

|                                  |  |                               |
|----------------------------------|--|-------------------------------|
| N° de l'événement : 1415-0000178 |  | Date de création : 2014-09-10 |
|                                  |  | Code utilisateur : melissa01  |

|                                                  |                                                 |                                                                                    |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Infection (précisez) :                           |                                                 |                                                                                    |
|                                                  | <input type="checkbox"/> Conséquences sociales  | <input type="checkbox"/> Autre(s) conséquence(s) sur l'(es) usager(s) (précisez) : |
| Préciser l'(es) agent(s) pathogène(s) :          |                                                 |                                                                                    |
| Autre(s) conséquence(s) physique(s) (précisez) : | Autre(s) conséquence(s) sociale(s) (précisez) : |                                                                                    |
|                                                  |                                                 |                                                                                    |

---

|                                                                  |                                                                                   |                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Conséquences sur l'établissement :                               | <input type="checkbox"/> Oui                                                      | <input type="checkbox"/> Non                      |
| <input type="checkbox"/> Conséquences matérielles ou financières | <input type="checkbox"/> Conséquences sociales                                    | <input type="checkbox"/> Conséquences médiatiques |
|                                                                  | <input type="checkbox"/> Autre(s) conséquence(s) sur l'établissement (précisez) : |                                                   |
|                                                                  |                                                                                   |                                                   |

**10 MESURES PRISES**

|                                                    |                                                   |                                                        |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. Mesures relatives à l'usager :</b>           |                                                   | <input type="checkbox"/> Oui                           | <input type="checkbox"/> Non                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Mesures de suivi clinique |                                                   |                                                        |                                                                                                                              |
|                                                    | Autre(s) mesure(s) de suivi clinique (précisez) : |                                                        |                                                                                                                              |
| Divulgence à l'usager :                            | <input type="checkbox"/> N. A.                    | <input type="checkbox"/> Faite                         |                                                                                                                              |
| Documentation :                                    | <input type="checkbox"/> Au dossier               | <input type="checkbox"/> Sur le rapport de divulgation | Nombre d'usagers informés : <span style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px; display: inline-block;"></span> |

N° de l'événement : 1415-0000178 Date de création : 2014-09-10  
Code utilisateur : melissa01

Personne(s) à qui est faite la divulgation : Personne qui a fait la divulgation :

Nom  Prénom  Date

Autre(s) personne(s) à qui est faite la divulgation (précisez) :

☐ Soins ou mesures de soutien proposés à l'utilisateur pour contrer ou atténuer les conséquences

| Soins ou mesures de soutien | Retenu                                                    | Personne responsable du suivi : |                      |                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|
|                             |                                                           | Nom                             | Prénom               | Fonction             |
| <input type="text"/>        | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>        | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/>        | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

☐ Mesures de soutien proposées pour venir en aide aux proches de l'utilisateur qui sont touchés par les conséquences de l'événement

| Mesures de soutien                                        | Personne responsable du suivi : |                      |                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------|
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Fonction                |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |
| Retenue                                                   |                                 |                      |                         |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |                                 |                      |                         |
|                                                           | Personne visée par la mesure :  |                      |                         |
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Lien avec l'utilisateur |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |

| Mesures de soutien                                        | Personne responsable du suivi : |                      |                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------|
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Fonction                |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |
| Retenue                                                   |                                 |                      |                         |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |                                 |                      |                         |
|                                                           | Personne visée par la mesure :  |                      |                         |
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Lien avec l'utilisateur |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |

| Mesures de soutien                                        | Personne responsable du suivi : |                      |                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------|
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Fonction                |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |
| Retenue                                                   |                                 |                      |                         |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |                                 |                      |                         |
|                                                           | Personne visée par la mesure :  |                      |                         |
|                                                           | Nom                             | Prénom               | Lien avec l'utilisateur |
| <input type="text"/>                                      | <input type="text"/>            | <input type="text"/> | <input type="text"/>    |

**B. Mesures relatives au DM impliqué :** ☐ Oui ☐ Non

☐ Rappel du DM ☐ Autre(s) mesure(s) (précisez) :

**C. Mesures entreprises afin de prévenir la récurrence de l'événement :** ☐ Oui ☐ Non

Autre(s) mesure(s) (précisez) :

**D. Événement signalé :** ☐ Oui ☐ Non

Autre(s) signalement(s) (précisez) :

**11 SIGNALEMENT À L'ASSUREUR**

☐ Oui ☐ Non

Date :

Personne-ressource, contact, assurances :

Nom  Prénom

**12 ÉVÉNEMENT SENTINELLE**

☐ Oui ☐ Non

|                                  |                              |                                                                                                |                             |
|----------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| N° de l'événement : 1415-0000178 |                              | Date de création : 2014-09-10                                                                  |                             |
| Code utilisateur : melissa01     |                              |                                                                                                |                             |
| <b>13 AVIS AU CORONER</b>        |                              | <b>14 SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ANALYSE</b>                                                |                             |
| <input type="checkbox"/> Oui     | <input type="checkbox"/> Non | Date : <input type="text"/>                                                                    | Date : <input type="text"/> |
| AH-223-2-RDM (2014-02)           |                              | RAPPORT D'ANALYSE DU RETRAITEMENT DES<br>DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM) - incidents et accidents |                             |
|                                  |                              | GESTIONNAIRE DE RISQUES<br>(copie confidentielle)                                              |                             |

## **Annexe 2**

### **Échelle de gravité d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux**



## Échelle de gravité d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux

| ÉCHELLE DE GRAVITÉ |                           |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INCIDENT           | A                         | Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d’avoir des conséquences pour l’usager.<br>▪ 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’usager n’a pas été touché.<br>▪ Ex. : l’infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l’usager et remarque que l’emballage est déchiré.                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ACCIDENT           | Divulgaration facultative | C                                                                                                                                                                                                                                                       | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager 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).<br>▪ 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’usager 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.<br>▪ Ex. : l’infirmière à l’externe réalise que le champ d’emballage est déchiré alors que les instruments sont en cours d’utilisation.                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Divulgaration obligatoire | E1                                                                                                                                                                                                                                                      | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager 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).<br>▪ 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’usager.                                                                                                                      |
|                    |                           | E2                                                                                                                                                                                                                                                      | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager 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.<br>▪ Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA.                                                                                                                                                                                          |
|                    |                           | F                                                                                                                                                                                                                                                       | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l’hospitalisation ou de l’hébergement.<br>▪ 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’usager et est à l’origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d’autonomie).<br>▪ 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’usager et est à l’origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire).<br>▪ Ex. : septicémie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                    |                           | I                                                                                                                                                                                                                                                       | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager et est à l’origine de conséquences qui ont contribué à son décès.<br>▪ Ex. : choc septique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                    | Indéterminé               |                                                                                                                                                                                                                                                         | Un événement indésirable est survenu, a touché l’usager, mais les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

<sup>1</sup> À partir du moment où on doit faire des tests ou procéder à des examens, on doit obtenir le consentement éclairé de l'utilisateur. On doit donc l'informer des raisons justifiant ces interventions non prévues.

Adaptée de MSSS (2014c).



## **Annexe 3**

### **Tableaux supplémentaires**



**Tableau 24** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016

| Établissements et installations                           | Incidents |     | Accidents |      | Total |     |
|-----------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------|------|-------|-----|
|                                                           | n         | %   | n         | %    | n     | %   |
| <b>CISSS du Bas-Saint-Laurent</b>                         |           |     |           |      |       |     |
| Centre hospitalier – La Mitis                             | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Centre hospitalier régional du Grand-Portage              | 10        | 0,3 | 36        | 5,9  | 46    | 1,3 |
| Centre hospitalier Trois-Pistoles                         | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital d'Amqui                                           | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Matane                                         | 0         | 0,0 | 5         | 0,8  | 5     | 0,1 |
| Hôpital Notre-Dame-de-Fatima                              | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital Notre-Dame-du-Lac                                 | 6         | 0,2 | 0         | 0,0  | 6     | 0,2 |
| Hôpital régional de Rimouski                              | 257       | 8,6 | 64        | 10,5 | 321   | 8,9 |
| <b>CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean</b>                  |           |     |           |      |       |     |
| Hôpital d'Alma                                            | 0         | 0,0 | 2         | 0,3  | 2     | 0,1 |
| Hôpital de Chicoutimi                                     | 9         | 0,3 | 11        | 1,8  | 20    | 0,6 |
| Hôpital de Dolbeau-Mistassini                             | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital de La Baie                                        | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Jonquière                                      | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Roberval                                       | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| <b>CIUSSS de la Capitale-Nationale</b>                    |           |     |           |      |       |     |
| CLSC, Hôpital et Centre d'Hébergement Christ-Roi          | 0         | 0,0 | 2         | 0,3  | 2     | 0,1 |
| Hôpital Chauveau                                          | 2         | 0,1 | 0         | 0,0  | 2     | 0,1 |
| Hôpital de Baie-Saint-Paul                                | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital de La Malbaie                                     | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital régional de Portneuf                              | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Hôpital Sainte-Anne-de-Beaupré                            | 0         | 0,0 | 0         | 0,0  | 0     | 0,0 |
| Institut de réadaptation en déficience physique de Québec | 2         | 0,1 | 0         | 0,0  | 2     | 0,1 |
| Institut universitaire en santé mentale de Québec         | 1         | 0,0 | 0         | 0,0  | 1     | 0,0 |

**Tableau 24 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 (suite)**

| Établissements et installations                                                             | Incidents |     | Accidents |     | Total |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------|-----|-------|-----|
|                                                                                             | n         | %   | n         | %   | n     | %   |
| <b>Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec - Université Laval</b>                  |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital de l'Enfant-Jésus                                                                   | 25        | 0,8 | 59        | 9,7 | 84    | 2,3 |
| Hôpital du Saint-Sacrement                                                                  | 30        | 1,0 | 7         | 1,1 | 37    | 1,0 |
| Pavillon Centre hospitalier de l'Université Laval                                           | 23        | 0,8 | 19        | 3,1 | 42    | 1,2 |
| Pavillon l'Hôtel-Dieu de Québec                                                             | 139       | 4,7 | 24        | 3,9 | 163   | 4,5 |
| Pavillon Saint-François-d'Assise                                                            | 168       | 5,6 | 43        | 7,0 | 211   | 5,9 |
| <b>Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval</b> | 9         | 0,3 | 1         | 0,2 | 10    | 0,3 |
| <b>CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec</b>                                         |           |     |           |     |       |     |
| Centre Comtois (CSSS de Maskinongé)                                                         | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| CSSS du Haut-Saint-Maurice                                                                  | 1         | 0,0 | 1         | 0,2 | 2     | 0,1 |
| CMSSS Christ-Roi (CSSS Bécancour-Nicolet-Yamaska)                                           | 1         | 0,0 | 0         | 0,0 | 1     | 0,0 |
| Hôpital du Centre-de-la-Mauricie                                                            | 3         | 0,1 | 4         | 0,7 | 7     | 0,2 |
| Hôpital Sainte-Croix                                                                        | 10        | 0,3 | 0         | 0,0 | 10    | 0,3 |
| Hôtel-Dieu d'Arthabaska                                                                     | 7         | 0,2 | 6         | 1,0 | 13    | 0,4 |
| Pavillon Sainte-Marie (Centre hospitalier affilié universitaire régional de Trois-Rivières) | 3         | 0,1 | 0         | 0,0 | 3     | 0,1 |
| <b>CIUSSS de l'Estrie</b>                                                                   |           |     |           |     |       |     |
| Centre hospitalier Magog (CSSS de Memphrémagog)                                             | 8         | 0,3 | 12        | 2,0 | 20    | 0,6 |
| CSSS - Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke                                    | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Centre hospitalier de Coaticook                                                             | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)-Hôpital Fleurimont                    | 19        | 0,6 | 3         | 0,5 | 22    | 0,6 |
| CHUS-Hôtel-Dieu de Sherbrooke                                                               | 4         | 0,1 | 3         | 0,5 | 7     | 0,2 |
| CLSC - Centre d'Hébergement de Windsor <sup>A</sup>                                         | 3         | 0,1 | 0         | 0,0 | 3     | 0,1 |
| Hôpital Brome Missisquoi-Perkins                                                            | 6         | 0,2 | 3         | 0,5 | 9     | 0,3 |
| Hôpital de Granby                                                                           | 5         | 0,2 | 2         | 0,3 | 7     | 0,2 |
| Hôpital Lac-Mégantic (CSSS du Granit)                                                       | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital, CLSC et Centre d'hébergement d'Asbestos (CSSS des Sources)                         | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |

**Tableau 24** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 (suite)

| Établissements et installations                                                 | Incidents |     | Accidents |     | Total |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------|-----|-------|-----|
|                                                                                 | n         | %   | n         | %   | n     | %   |
| <b>CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal</b>                                   |           |     |           |     |       |     |
| Centre hospitalier de St. Mary                                                  | 5         | 0,2 | 2         | 0,3 | 7     | 0,2 |
| <b>CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal</b>                              |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital général juif                                                            | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital Mont Sinaï                                                              | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal</b>                                |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital de Verdun                                                               | 4         | 0,1 | 9         | 1,5 | 13    | 0,4 |
| <b>CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal</b>                                      |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal                                               | 29        | 1,0 | 13        | 2,1 | 42    | 1,2 |
| Hôpital Fleury                                                                  | 5         | 0,2 | 2         | 0,3 | 7     | 0,2 |
| Hôpital Jean-Talon                                                              | 36        | 1,2 | 5         | 0,8 | 41    | 1,1 |
| Hôpital Rivière-des-Prairies                                                    | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal</b>                                     |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital Santa Cabrini                                                           | 15        | 0,5 | 10        | 1,6 | 25    | 0,7 |
| Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Marcel-Lamoureux (pavillon Maisonneuve) | 25        | 0,8 | 18        | 3,0 | 43    | 1,2 |
| Hôpital Maisonneuve-Rosemont - Pavillon Rosemont                                | 18        | 0,6 | 2         | 0,3 | 20    | 0,6 |
| Institut universitaire en santé mentale de Montréal                             | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)</b>                    |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital Notre-Dame du CHUM                                                      | 9         | 0,3 | 13        | 2,1 | 22    | 0,6 |
| Hôpital Saint-Luc du CHUM                                                       | 30        | 1,0 | 7         | 1,1 | 37    | 1,0 |
| Hôtel-Dieu du CHUM                                                              | 65        | 2,2 | 31        | 5,1 | 96    | 2,7 |
| <b>Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine</b>                          | 77        | 2,6 | 15        | 2,5 | 92    | 2,6 |

**Tableau 24 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 (suite)**

| Établissements et installations                               | Incidents |      | Accidents |     | Total |     |
|---------------------------------------------------------------|-----------|------|-----------|-----|-------|-----|
|                                                               | n         | %    | n         | %   | n     | %   |
| <b>Centre universitaire de santé McGill (CUSM)</b>            |           |      |           |     |       |     |
| Hôpital de Lachine                                            | 1         | 0,0  | 0         | 0,0 | 1     | 0,0 |
| Hôpital général de Montréal                                   | 328       | 11,0 | 0         | 0,0 | 328   | 9,1 |
| Hôpital neurologique de Montréal                              | 26        | 0,9  | 0         | 0,0 | 26    | 0,7 |
| Site Glen - Hôpital de Montréal pour enfantsB                 | 7         | 0,2  | 0         | 0,0 | 7     | 0,2 |
| <b>Institut Philippe-Pinel de Montréal</b>                    | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>Institut de cardiologie de Montréal</b>                    | 101       | 3,4  | 2         | 0,3 | 103   | 2,9 |
| <b>CISSS de l'Outaouais</b>                                   |           |      |           |     |       |     |
| Hôpital de Gatineau                                           | 0         | 0,0  | 1         | 0,2 | 1     | 0,0 |
| Hôpital de Hull                                               | 2         | 0,1  | 2         | 0,3 | 4     | 0,1 |
| Hôpital de Papineau                                           | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital du Pontiac                                            | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Maniwaki                                           | 1         | 0,0  | 0         | 0,0 | 1     | 0,0 |
| <b>CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue</b>                       |           |      |           |     |       |     |
| Centre de soins de courte durée La Sarre (Centre hospitalier) | 2         | 0,1  | 0         | 0,0 | 2     | 0,1 |
| Hôpital de Rouyn-Noranda                                      | 4         | 0,1  | 0         | 0,0 | 4     | 0,1 |
| Hôpital et CLSC de Val-d'Or                                   | 13        | 0,4  | 1         | 0,2 | 14    | 0,4 |
| Hôpital Hôtel-Dieu d'Amos                                     | 44        | 1,5  | 11        | 1,8 | 55    | 1,5 |
| CSSS du Témiscamingue                                         | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>CISSS de la Côte-Nord</b>                                  |           |      |           |     |       |     |
| Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles                  | 100       | 3,4  | 0         | 0,0 | 100   | 2,8 |
| Hôpital Le Royer                                              | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>CLSC Naskapi (Côte-Nord)</b>                               | 0         | 0,0  | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |

**Tableau 24** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 (suite)

| Établissements et installations                          | Incidents |     | Accidents |     | Total |     |
|----------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------|-----|-------|-----|
|                                                          | n         | %   | n         | %   | n     | %   |
| <b>CRSSS de la Baie-James</b>                            | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| <b>CISSS de la Gaspésie</b>                              |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital de Chandler                                      | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Maria                                         | 0         | 0,0 | 0         | 0,0 | 0     | 0,0 |
| Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts                         | 4         | 0,1 | 1         | 0,2 | 5     | 0,1 |
| Hôpital Hôtel-Dieu de Gaspé                              | 5         | 0,2 | 3         | 0,5 | 8     | 0,2 |
| <b>CISSS des Îles</b>                                    |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital de l'Archipel                                    | 1         | 0,0 | 2         | 0,3 | 3     | 0,1 |
| <b>CISSS de Chaudière-Appalaches</b>                     |           |     |           |     |       |     |
| Centre Paul-Gilbert - Centre d'Hébergement de Charny     | 3         | 0,1 | 0         | 0,0 | 3     | 0,1 |
| CLSC et Centre d'hébergement de Beauceville <sup>c</sup> | 1         | 0,0 | 0         | 0,0 | 1     | 0,0 |
| Hôpital de Montmagny                                     | 0         | 0,0 | 37        | 6,1 | 37    | 1,0 |
| Hôpital de Saint-Georges                                 | 5         | 0,2 | 38        | 6,2 | 43    | 1,2 |
| Hôpital de Thetford Mines                                | 245       | 8,2 | 0         | 0,0 | 245   | 6,8 |
| Hôtel-Dieu de Lévis                                      | 193       | 6,5 | 4         | 0,7 | 197   | 5,5 |
| <b>CISSS de Laval</b>                                    |           |     |           |     |       |     |
| Hôpital de la Cité-de-la-Santé                           | 10        | 0,3 | 1         | 0,2 | 11    | 0,3 |
| <b>CISSS de Lanaudière</b>                               |           |     |           |     |       |     |
| Centre hospitalier régional de Lanaudière                | 0         | 0,0 | 5         | 0,8 | 5     | 0,1 |
| Hôpital Pierre-Le Gardeur                                | 49        | 1,6 | 6         | 1,0 | 55    | 1,5 |
| <b>CISSS des Laurentides</b>                             |           |     |           |     |       |     |
| Centre de services de Rivière-Rouge                      | 2         | 0,1 | 0         | 0,0 | 2     | 0,1 |
| CSSS d'Argenteuil                                        | 0         | 0,0 | 3         | 0,5 | 3     | 0,1 |
| Hôpital de Mont-Laurier                                  | 6         | 0,2 | 3         | 0,5 | 9     | 0,3 |
| Hôpital de Saint-Eustache                                | 20        | 0,7 | 0         | 0,0 | 20    | 0,6 |
| Hôpital Laurentien                                       | 10        | 0,3 | 0         | 0,0 | 10    | 0,3 |
| Hôpital régional de Saint-Jérôme                         | 188       | 6,3 | 8         | 1,3 | 196   | 5,5 |

**Tableau 24 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon les installations, 2015-2016 (suite)**

| Établissements et installations                                         | Incidents    |              | Accidents  |              | Total        |              |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                                         | n            | %            | n          | %            | n            | %            |
| <b>CISSS de la Montérégie-Centre</b>                                    |              |              |            |              |              |              |
| Hôpital Charles LeMoine                                                 | 102          | 3,4          | 9          | 1,5          | 111          | 3,1          |
| Hôpital du Haut-Richelieu                                               | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>CISSS de la Montérégie-Est</b>                                       |              |              |            |              |              |              |
| Hôpital Honoré-Mercier                                                  | 18           | 0,6          | 4          | 0,7          | 22           | 0,6          |
| Hôpital Pierre-Boucher                                                  | 16           | 0,5          | 19         | 3,1          | 35           | 1,0          |
| Hôtel-Dieu de Sorel                                                     | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>CISSS de la Montérégie-Ouest</b>                                     |              |              |            |              |              |              |
| CLSC et Centre de services ambulatoires de Vaudreuil-Dorion             | 6            | 0,2          | 3          | 0,5          | 9            | 0,3          |
| Hôpital Anna-Laberge                                                    | 65           | 2,2          | 1          | 0,2          | 66           | 1,8          |
| Hôpital Barrie Mémorial                                                 | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| Hôpital du Suroît                                                       | 2            | 0,1          | 12         | 2,0          | 14           | 0,4          |
| <b>Centre de santé Innuulitsivik (Baie d'Hudson)</b>                    | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Centre de santé Tulattavik (Baie d'Ungava)</b>                       | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James</b> | 0            | 0,0          | 0          | 0,0          | 0            | 0,0          |
| <b>Total</b>                                                            | <b>2 985</b> | <b>100,0</b> | <b>610</b> | <b>100,0</b> | <b>3 595</b> | <b>100,0</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

<sup>A</sup> Le CLSC - Centre d'hébergement de Windsor n'est pas doté d'URDM : le matériel à retraiter est acheminé au CHUS-Hôpital Fleurimont.

<sup>B</sup> Le site Glen du CUSM est doté d'une URDM pour les deux installations (Hôpital de Montréal pour enfants et Hôpital Royal Victoria).

<sup>C</sup> Le CLSC et Centre d'hébergement de Beauceville n'est pas doté d'URDM : le matériel à retraiter est acheminé à l'Hôpital de Saint-Georges.

**Tableau 25 Nombre d'incidents et accidents selon la période et la gravité de l'événement, 2015-2016**

| Période      | Incidents (n) |              | Accidents (n) |           |           |           |           |           | Total (n)    |            |              |
|--------------|---------------|--------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|------------|--------------|
|              | A             | B            | C             | D         | E1        | E2        | F         | Ind       | Incidents    | Accidents  | I/A          |
| 1            | 108           | 161          | 46            | 4         | 2         | 1         | 1         | 0         | 269          | 54         | 323          |
| 2            | 70            | 194          | 42            | 12        | 1         | 0         | 0         | 0         | 264          | 55         | 319          |
| 3            | 113           | 189          | 53            | 8         | 1         | 0         | 0         | 2         | 302          | 64         | 366          |
| 4            | 69            | 85           | 39            | 4         | 0         | 0         | 0         | 0         | 154          | 43         | 197          |
| 5            | 70            | 88           | 31            | 5         | 0         | 0         | 1         | 1         | 158          | 38         | 196          |
| 6            | 78            | 138          | 101           | 4         | 0         | 0         | 0         | 1         | 216          | 106        | 322          |
| 7            | 121           | 134          | 52            | 7         | 0         | 0         | 0         | 2         | 255          | 61         | 316          |
| 8            | 140           | 149          | 36            | 6         | 1         | 0         | 0         | 0         | 289          | 43         | 332          |
| 9            | 136           | 137          | 34            | 2         | 0         | 0         | 0         | 0         | 273          | 36         | 309          |
| 10           | 71            | 82           | 17            | 3         | 0         | 0         | 0         | 0         | 153          | 20         | 173          |
| 11           | 120           | 107          | 20            | 2         | 2         | 0         | 0         | 0         | 227          | 24         | 251          |
| 12           | 82            | 143          | 34            | 9         | 0         | 1         | 0         | 1         | 225          | 45         | 270          |
| 13           | 111           | 89           | 17            | 4         | 0         | 0         | 0         | 0         | 200          | 21         | 221          |
| <b>Total</b> | <b>1 289</b>  | <b>1 696</b> | <b>522</b>    | <b>70</b> | <b>7*</b> | <b>2*</b> | <b>2*</b> | <b>7*</b> | <b>2 985</b> | <b>610</b> | <b>3 595</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements de gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.

**Tableau 26 Mesures prises afin de prévenir la récurrence selon la gravité de l'événement, 2015-2016**

| Mesures prises afin de prévenir la récurrence                                            | Incidents (n) |              | Accidents (n) |           |           |           |           |           | Total (n)    |            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|------------|--------------|
|                                                                                          | A             | B            | C             | D         | E1        | E2        | F         | Ind       | I            | A          | I/A          |
| Affecter du personnel qualifié                                                           | 68            | 89           | 24            | 3         | 0         | 0         | 0         | 1         | 157          | 28         | 185          |
| Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation                  | 14            | 58           | 14            | 7         | 1         | 0         | 0         | 4         | 72           | 26         | 98           |
| Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué                               | 59            | 95           | 22            | 6         | 0         | 1         | 0         | 4         | 154          | 33         | 187          |
| Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement | 1             | 0            | 2             | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 1            | 2          | 3            |
| Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement                                     | 1             | 5            | 0             | 1         | 1         | 0         | 0         | 0         | 6            | 2          | 8            |
| Contacteur l'entreprise fabricante ou distributrice                                      | 3             | 18           | 46            | 4         | 0         | 0         | 0         | 0         | 21           | 50         | 71           |
| Élaborer ou mettre à jour une politique                                                  | 5             | 1            | 5             | 1         | 2         | 0         | 0         | 1         | 6            | 9          | 15           |
| Élaborer ou mettre à jour une procédure                                                  | 29            | 148          | 80            | 9         | 1         | 0         | 0         | 4         | 177          | 94         | 271          |
| Élaborer ou mettre à jour un protocole                                                   | 3             | 14           | 7             | 0         | 1         | 0         | 0         | 1         | 17           | 9          | 26           |
| Élaborer ou mettre à jour un registre                                                    | 1             | 4            | 2             | 2         | 0         | 0         | 0         | 0         | 5            | 4          | 9            |
| Former le personnel                                                                      | 119           | 299          | 153           | 21        | 2         | 0         | 0         | 6         | 418          | 182        | 600          |
| Procéder à l'achat de l'appareil, le DM ou l'immobilisation                              | 14            | 108          | 71            | 3         | 0         | 0         | 0         | 1         | 122          | 75         | 197          |
| Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation                                            | 4             | 19           | 14            | 1         | 0         | 0         | 0         | 0         | 23           | 15         | 38           |
| Revoir l'organisation du service                                                         | 30            | 115          | 73            | 7         | 1         | 0         | 0         | 1         | 145          | 82         | 227          |
| Autres                                                                                   | 529           | 764          | 165           | 21        | 4         | 1         | 1         | 2         | 1 293        | 194        | 1 487        |
| <b>Total</b>                                                                             | <b>738</b>    | <b>1 261</b> | <b>380</b>    | <b>53</b> | <b>5*</b> | <b>2*</b> | <b>1*</b> | <b>6*</b> | <b>1 999</b> | <b>447</b> | <b>2 446</b> |

Source des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 16 juin 2016.

\* L'analyse approfondie des événements gravité E1, E2, F et « indéterminé » indique que le DM impliqué n'aurait tout compte fait pas été utilisé chez l'utilisateur dans plusieurs événements déclarés.

Ind : Indéterminé.

Note : Aucun accident de gravité G, H ou I n'a été rapporté.



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

