



Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015

Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015

RAPPORT DE SURVEILLANCE

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Novembre 2015

AUTEURES

Roxanne Côté-Labelle, B. Sc., inf., conseillère scientifique
Aouatif El-Harchaoui, M. Sc., conseillère scientifique
Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

COLLABORATEURS

Andrée Pelletier, B. Sc., inf., conseillère scientifique
Anne Kimpton, M. Sc., chef de secteur par intérim
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Christophe Lair, adjoint administratif, spécialiste en science physique
Claude Marcil, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique
Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, ministère de la Santé et des Services sociaux

Mélissa Trudeau, technicienne en recherche
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

Geneviève Germain, M. Sc., agente de communication
Irène Langis, chef de service
Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications, Institut national de santé publique du Québec

Catherine Maranda, M. Sc., coordonnatrice du registre national d'incidents et d'accidents
Pilote d'orientation du système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS)
Direction de l'éthique et de la qualité, ministère de la Santé et des Services sociaux

REMERCIEMENTS

Mme Claudette Archambault, gestionnaire des actifs SISSS, SIGPAQS et SIGACO
Mme Ginette Godbout, pilote du SISSS
Vice-présidence aux projets et actifs, SOGIQUE

M. Pascal Fischer, président-directeur général
Optimum Conseil

MISE EN PAGE

Pierrette Gauthier, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

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.

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

DÉPÔT LÉGAL – 4^e TRIMESTRE 2015
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC
BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES CANADA
ISSN : 2369-8020 (PDF)
ISBN : 978-2-550-74677-5 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2015)

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Glossaire.....	VII
Liste des sigles et acronymes.....	IX
Faits saillants.....	1
Limites du rapport.....	3
1 Introduction.....	5
2 Objectifs de la surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux.....	7
3 Résultats.....	9
3.1 Nombre d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	9
3.2 Nombre d'incidents et d'accidents classés selon la période financière et la gravité de l'événement.....	10
3.2.1 La répartition des événements en fonction de leur gravité.....	10
3.3 Cause principale et causes secondaires d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	14
3.4 Délai requis pour achever l'analyse de données.....	17
3.5 Système de traçabilité.....	17
3.6 Répartition géographique d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	17
3.7 Conséquences d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux sur l'utilisateur et sur l'établissement.....	19
3.7.1 En cas d'incidents.....	19
3.7.2 En cas d'accidents.....	19
3.8 Prise en charge d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux.....	22
3.8.1 En cas d'incident.....	22
3.8.2 En cas d'accidents.....	22
4 Discussion.....	25
5 Conclusion.....	27
Références.....	29
Annexe 1 Formulaire AH-223-2-RDM, version électronique.....	31
Annexe 2 Définition de l'échelle de gravité d'incidents et d'accidents du Guide d'utilisation du RARDM.....	49

Liste des tableaux

Tableau 1	Nombre et proportions d'incidents et d'accidents liés au RDM selon la période financière	9
Tableau 2	Nombre d'incidents et d'accidents selon la période et la gravité de l'événement.....	11
Tableau 3	Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité, le type du DM impliqué et les produits du RDM impliqués	13
Tableau 4	Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité et la cause principale	15
Tableau 5	Nombre d'incidents et d'accidents selon le niveau de bris dans la chaîne de retraitement	16
Tableau 6	Nombre d'incidents et d'accidents selon les causes secondaires associées	17
Tableau 7	Nombre et proportion d'incidents et d'accidents par région sociosanitaire de l'établissement*	18
Tableau 8	Nombre de conséquences sur l'utilisateur et sur l'établissement selon la gravité de l'accident	20
Tableau 9	Nombre de conséquences sur l'utilisateur selon la cause principale de l'accident	20
Tableau 10	Nombre des mesures prises selon la cause principale de l'incident.....	22
Tableau 11	Nombre des mesures prises selon la gravité de l'accident	23
Tableau 12	Nombre des mesures prises relatives sur l'utilisateur selon la gravité de l'accident.....	24

Liste des figures

Figure 1	Nombre de conséquences sur l'établissement en cas d'incident selon le type de conséquence.....	19
Figure 2	Nombre de conséquence sur l'utilisateur en cas d'accidents selon le type de conséquences.....	21
Figure 3	Nombre de conséquence sur l'établissement en cas d'accidents selon le type de conséquences.....	21

Glossaire

Accident : 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 » (INSPQ, 2014).

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.

- **Désinfection de faible niveau** : 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** : Tue les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes.
- **Désinfection de haut niveau** : Détruis 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).

Divulgation : La divulgation est l'action de porter à la connaissance de l'usager ou de ses proches, toute information relative à un accident subi par cet usager et qui est à l'origine de conséquences pour lui (MSSS, 2011b).

Incident : 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 que le dispositif ait été utilisé à l'endroit d'un usager » (INSPQ, 2014).

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

Stérilisation : État correspondant à une absence de micro-organismes viables (International Organization for Standardisation, 2006).

Liste des sigles et acronymes

CURARDM	Comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux
DM	Dispositif médical
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RARDM	Rapport d'analyse d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux
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

Faits saillants

Le rapport d'analyse d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) fait état d'incidents et d'accidents survenus dans les différents établissements de soins de santé du Québec et déclarés au cours de l'année 2014-2015. L'incident se définit par la dérogation d'un dispositif médical à une norme reconnue en matière de retraitement des dispositifs médicaux sans qu'il ait été utilisé chez l'utilisateur (INSPQ, 2014). L'accident se définit par la dérogation d'un dispositif médical à une norme reconnue en matière de retraitement des dispositifs médicaux (RDM), dont l'utilisation à l'endroit d'un usager peut entraîner une ou plusieurs conséquences (INSPQ, 2014). Lorsque ces situations surviennent, le répondant d'établissement se voit dans l'obligation de remplir le formulaire de déclaration d'incidents et d'accidents en RDM (AH-223-2-RDM).

Puisse qu'il s'agit du premier rapport de surveillance, les données ressorties sont principalement descriptives et peuvent limiter l'analyse poussée des données présentées dans la discussion. L'implantation d'un formulaire de déclaration spécifique au secteur du RDM et les délais d'implantation de la version du système informatique peuvent avoir contribué à une sous-déclaration durant cette première année de surveillance. Une augmentation possible du nombre annuel de déclarations est à prévoir au fil du temps. Il demeure donc primordial d'analyser ces résultats avec prudence : ceux-ci dépendent de l'implication et de la rigueur des déclarants dans le processus de signalement des lacunes, ceci dans un souci de gestion des risques et d'amélioration de la qualité dans leur établissement.

Le but de la surveillance est :

- d'améliorer la qualité et promouvoir la culture de sécurité des soins;
- de prévenir la récurrence d'incidents et d'accidents :
 - en évaluant les lacunes systémiques en cause de ces événements indésirables;
 - en ciblant les besoins requis, entre autres; la formation, les ressources matérielles, le développement, la mise à jour des protocoles et procédures de RDM.

Pour la période du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015 :

- 266 établissements alimentent le registre national des incidents et accidents. Au total 3 771 événements liés au RDM ont été déclarés :
 - De ce nombre, seuls les établissements de soins de santé (113/266) ayant au moins une unité de RDM doivent faire l'analyse de ces déclarations (formulaire AH-223-2-RDM).
 - Sur le total des événements déclarés, 3 360 rapports d'analyse d'incidents et d'accidents en RDM ont été remplis (formulaire AH-223-2-RDM) :
 - plus de 10 % des déclarations (16 établissements) étaient en cours d'analyse en date du 24 juillet 2015;
 - six établissements n'avaient pas commencé l'analyse des événements déclarés;
 - les statistiques de ce rapport se réfèrent au 3 360 RARDM complétés en date du 24 juillet 2015.
 - Près de 77 % des événements déclarés sont des incidents, c'est-à-dire qu'ils sont sans effet sur l'utilisateur, tandis qu'environ 23 % sont des accidents ayant impliqué l'utilisation du dispositif médical chez l'utilisateur. De ce nombre, 66 % des accidents sont de niveau de gravité C, alors que ce type d'accident n'implique pas des conséquences chez l'utilisateur.

- Parmi les 2 597 incidents déclarés :
 - 86 % n'ont pas eu de conséquence sur l'établissement, tel que l'achat de nouveau matériel;
 - près de 43 % d'incidents survenus étaient des situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur (gravité A);
 - 57 % d'incidents sont qualifiés d'échappé belle, c'est-à-dire que l'événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur soit touché (gravité B).
- L'analyse des données du RARDM démontre que peu d'établissements au Québec possèdent un système de traçabilité fonctionnel en lien avec le RDM. Or, l'absence d'un tel système peut compromettre le processus de gestion des risques en cas de survenue des événements indésirables (ex. : rappel des dispositifs médicaux problématiques ou des patients exposés).
- Le RDM comporte une série d'étapes. Une lacune au niveau d'une de ces étapes ou bris dans la chaîne de retraitement était la cause principale de 71 % d'incidents et de 89 % d'accidents.
- La cause secondaire la plus impliquée lors d'incidents et d'accidents est liée à l'organisation du travail, par exemple la formation, les procédures, la disponibilité d'un appareil, le dispositif ou l'immobilisation.

La mise en place d'un comité des utilisateurs et répondants d'établissements en RDM en collaboration avec le Ministère de la Santé et des Services sociaux et l'Institut national de santé publique du Québec contribuera à l'amélioration des taux de participation des établissements dans le futur. Ces rencontres permettront de répondre aux questions des utilisateurs, de partager leurs expériences et par conséquent, d'améliorer la qualité des données recueillies dans le RARDM.

Limites du rapport

À la suite de l'analyse et de l'interprétation des données, il existe plusieurs limites qui ont été identifiées lors de sa rédaction. S'agissant du premier rapport de surveillance, les données ressorties sont plutôt d'ordres descriptifs qui pourraient limiter l'analyse poussée des données présentées dans la discussion. Sur les 113 établissements ayant déclarés les événements indésirables, effectuant du RDM et pour lesquels un répondant local en 2014 a été désigné, environ 57 % (64/113) ont participé à l'utilisation du nouveau rapport électronique permettant l'analyse d'incidents et d'accidents.

En date de l'extraction des données (24 juillet 2015), plus de 10 % (16 établissements) des déclarations AH-223-1¹ ayant la section 4-D cochée n'avaient pas encore fait l'objet d'une analyse détaillée du formulaire RARDM et six établissements n'avaient pas commencé la procédure d'analyse des événements déclarés. De plus, plusieurs erreurs de saisie de données peuvent être conséquentes d'un manque de validation provenant de l'équipe responsable du RARDM. Par exemple, l'inscription du milieu de vie de l'utilisateur à la place du lieu d'événement ou le classement de la stérilisation d'urgence « flash » comme étant un incident alors qu'il s'agit d'un accident.

La réussite d'un nouveau système de déclaration dépend surtout de la mobilisation et de l'engagement des professionnels concernés. Plusieurs facteurs pourraient justifier la sous-déclaration. Les incidents et les accidents sont parfois associés à la notion de faute et par conséquent à une responsabilité. Cela pourrait représenter un frein chez certains professionnels pour déclarer tout événement indésirable constaté. Cette perception pourrait 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. Enfin, la disponibilité des ressources allouées à l'introduction du RARDM est également un facteur qui peut influencer la participation des professionnels aux signalements. Tous ces éléments doivent être pris en considération lors de l'interprétation des résultats de surveillance entre établissements ou entre régions au cours des prochaines années.

¹ Le formulaire de déclaration AH-223-1 doit être obligatoirement rempli en cas d'incidents et d'accidents survenus lors de la prestation de soins ou de services. Depuis le 1^{er} avril 2014, dans la section 4 (type d'événement) du formulaire, une sous-section D (problème relié au RDM) a été ajoutée, amenant à effectuer une analyse par le formulaire AH-223-2-RDM.

1 Introduction

Au Québec, tous les incidents et accidents survenus en milieu de soins de santé sont publiés par le MSSS. En lien avec le RDM, l'INSPQ a été mandaté par le MSSS pour développer un registre national de signalement d'incidents et d'accidents liés spécifiquement à ce domaine. D'ailleurs, la mise en place du système de surveillance d'incidents et d'accidents en RDM est incluse dans le Plan d'action gouvernemental sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales de 2015-2020 (MSSS, 2015).

Le rapport d'analyse d'incidents et d'accidents lié au RDM, communément appelé le RARDM, permet d'effectuer la surveillance de ceux-ci. En plus d'être un outil de surveillance, le RARDM permet également de standardiser les méthodes d'analyse et de déceler les lacunes systémiques en cause et de cibler les actions préventives à mettre en place.

Depuis le 1^{er} avril 2014, sur les 266 établissements utilisant le matériel en provenance d'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) et qui peuvent déclarer les événements indésirables (formulaire AH-223), 113 établissements ayant au moins une URDM doivent compléter un RARDM (formulaire AH-223-2-RDM², annexe 1). Une version électronique du formulaire a été intégrée au système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS). Cette version est disponible depuis le 15 octobre 2014, facilitant ainsi la saisie de données aux établissements.

Ce rapport présente les résultats de la première année de surveillance d'incidents et d'accidents liés au RDM au Québec, soit la période du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015. Les données proviennent des rapports d'analyses détaillées RARDM colligées dans une banque de données de l'environnement informationnel du SISSS. La date butoir établie par le MSSS pour la saisie des données était le 16 juin 2015. À cette date, 54 établissements n'avaient pas encore complété tous les RARDM. Toutefois, six établissements n'avaient pas encore commencé l'analyse des événements déclarés. Par conséquent, exceptionnellement, un délai additionnel de cinq semaines a été accordé pour leur permettre de finaliser les saisies de données pour l'année 2014-2015. En effet, la transition du format papier au format électronique a nécessité une période d'adaptation aux utilisateurs du système.

² Le formulaire de déclaration AH-223-1 doit être obligatoirement rempli en cas d'incidents et d'accidents survenus lors de la prestation de soins ou de services. Depuis le 1^{er} avril 2014, dans la section 4 (type d'événement) du formulaire, une sous-section D (problème relié au RDM) a été ajoutée, amenant à effectuer une analyse par le formulaire AH-223-2-RDM.

2 Objectifs de la surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux

Les objectifs, les indicateurs ainsi que la méthode et les sources de données utilisés pour la surveillance d'incidents et d'accidents liés au RDM sont présentés en détail dans le « Plan d'analyse — Surveillance d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux » qui est en cours de publication.

L'objectif principal de la surveillance d'incidents et d'accidents liés au RDM est de documenter l'ampleur de ces événements indésirables au Québec et d'en identifier les causes. Il a pour but de mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir les récurrences et pour en limiter les conséquences.

Plus spécifiquement, la surveillance d'incidents et d'accidents a pour but de :

- fournir une estimation du nombre et de la proportion d'incidents et d'accidents liés au RDM;
- suivre leur évolution;
- déterminer la cause principale et les possibles causes secondaires à l'origine de ces événements;
- documenter les conséquences en lien à l'établissement et à l'utilisateur (séquelles, mortalité et résultats de dépistage en cas d'accidents);
- documenter 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;
- évaluer dans le temps l'impact de ces mesures sur l'évolution d'incidents et d'accidents liés au RDM;
- documenter la prise en charge médicale des utilisateurs exposés à un accident;
- détecter dans un contexte de veille, les augmentations inhabituelles d'incidents et d'accidents.

3 Résultats

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

Pour la période du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015, 3 771 formulaires de déclaration ont été remplis pour la section 4-D (AH-223-1). De ce nombre, 3 360 formulaires RARDM ont été saisis et plus de 10 % étaient en cours d'analyse (16 établissements) en date du 24 juillet 2014. Toutefois, six établissements n'avaient pas commencé l'analyse des événements déclarés. Les statistiques de ce rapport se réfèrent au total des RARDM complétés en date du 24 juillet 2015.

Sur les 3 360 déclarations, près de 77 % sont des incidents (2 597/3 360) tandis qu'environ 23 % sont des accidents (763/3 360) et leur proportion varie en fonction des périodes. Les périodes 8 et 9 ont enregistré le plus de déclarations totales, allant de 331 à 314 déclarations enregistrées pour ces périodes respectives.

Les proportions les plus élevées d'incidents déclarés ont été enregistrées durant les périodes 8 et 9 avec 11 % (274/2 597) et 10 % (251/2 597) par rapport au total d'incidents déclarés du 1^{er} avril 2014 au 31 mars 2015 (tableau 1). Au niveau des accidents, les périodes ayant enregistrées les proportions les plus élevées sont celles du 3, 11 et 12 avec respectivement : 11 % (84/763), 10 % (77/763) et 9 % (70/763) par rapport au total des accidents déclarés.

Tableau 1 Nombre et proportions d'incidents et d'accidents liés au RDM selon la période financière

Période	Total	Incidents		Accidents	
		Nb	% ^a	Nb	% ^a
1	264	204	7,9	60	7,9
2	293	241	9,3	52	6,8
3	294	210	8,1	84	11,0
4	233	164	6,3	69	9,0
5	202	158	6,1	44	5,8
6	210	163	6,3	47	6,2
7	254	201	7,7	53	6,9
8	331	274	10,6	57	7,5
9	314	251	9,7	63	8,3
10	187	146	5,6	41	5,4
11	281	204	7,9	77	10,1
12	283	213	8,2	70	9,2
13	214	168	6,5	46	6,0
Total	3 360	2 597	100	763	100

^a Proportion par rapport à l'ensemble d'incidents (n = 2 597) ou d'accidents (n = 763) rapportés par période.

* Période : Au niveau de la gestion financière en santé. La période 1 débute le 1^{er} avril et dure 28 jours.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.2 Nombre d'incidents et d'accidents classés selon la période financière et la gravité de l'événement

Cette section associe la quantité d'incidents et d'accidents selon la période financière et la gravité de l'événement. Ils sont représentés ici-bas au tableau 2. La définition de l'échelle de gravité d'incidents et d'accidents utilisée dans ce rapport se situe à l'annexe 2.

3.2.1 LA RÉPARTITION DES ÉVÉNEMENTS EN FONCTION DE LEUR GRAVITÉ

Près de 43 % (1 114/2 297) d'incidents survenus étaient des situations à risque de provoquer des événements indésirables ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur. De plus, 57 % d'incidents (1 483/2 597) sont qualifiés d'échappé belle, c'est-à-dire que l'événement indésirable est survenu sans que l'utilisateur soit touché.

Au niveau des accidents, la majorité (625/763) était sans conséquence pour l'utilisateur et n'exigeait aucune surveillance ou intervention additionnelle tandis que 12 % des accidents (96/763) ont nécessité des vérifications additionnelles pour valider la présence ou l'apparition de conséquences. Par ailleurs, 5 % (39/763) des accidents ont eu des conséquences temporaires ou permanentes nécessitant obligatoirement une divulgation à l'utilisateur ou à leurs proches. L'analyse approfondie des deux accidents classés dans les gravités F et H indique que le dispositif médical (DM) impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés. En effet, dans les deux situations, il s'agit plutôt d'incidents et non pas d'accidents tels que déclarés : l'un occasionnant une deuxième anesthésie pour l'utilisateur en raison du mauvais retraitement d'un DM et l'autre occasionnant un report de chirurgie au lendemain en raison d'un DM manquant dans le plateau en salle d'opération.

Il faut noter que 0,4 % (3/763) des accidents n'ont pu être reliés à un niveau de gravité précis. Ils ont donc été inscrits sous la case « indéterminée (In) ».

Tableau 2 Nombre d'incidents et d'accidents selon la période et la gravité de l'événement

Période*	Nb d'incidents		Nb d'accidents									Total	
	A	B	In	C	D	E1	E2	F	G	H	I	Incidents	Accidents
1	105	99	0	48	12	0	0	0	0	0	0	204	60
2	115	126	0	45	7	0	0	0	0	0	0	241	52
3	99	111	0	64	18	0	2	0	0	0	0	210	84
4	56	108	0	54	7	0	8	0	0	0	0	164	69
5	54	104	0	35	8	1	0	0	0	0	0	158	44
6	64	99	0	43	4	0	0	0	0	0	0	163	47
7	79	122	0	46	7	0	0	0	0	0	0	201	53
8	98	176	1	47	9	0	0	0	0	0	0	274	57
9	119	132	0	51	6	1	4	0	0	1**	0	251	63
10	64	82	0	33	6	0	2	0	0	0	0	146	41
11	79	125	0	57	8	0	11	1**	0	0	0	204	77
12	105	108	0	63	0	0	7	0	0	0	0	213	70
13	77	91	2	39	4	0	1	0	0	0	0	168	46
Total	1 114	1 483	3	625	96	2	35	1	0	1	0	2 597	763

In : Indéterminé.

* Période : Les périodes durent 28 jours et débutent le 1^{er} avril.

** L'analyse approfondie des niveaux F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

Le tableau 3 présente la distribution des proportions d'incidents et d'accidents selon leur niveau de gravité et en fonction des types de DM ou de produits de RDM impliqués. Les catégories « ensemble de DM » et « instruments médicaux » sont les plus fréquemment impliquées dans la survenue des déclarés, avec un total de 39 % (1 308/3 360) d'événements pour la première catégorie et de 32 % (1 091/3 360) pour la deuxième. L'analyse détaillée montre que les pinces, les adaptateurs et la succion sont les instruments médicaux principalement identifiés. L'ensemble des DM les plus fréquemment rapportés est : les contenants rigides et les plateaux. En ce qui concerne les produits de retraitement impliqués, 74 % (445/601) d'incidents impliquent des agents stérilisants. Il s'agit d'une situation à risque de provoquer un événement indésirable.

Tableau 3 Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité, le type du DM impliqué et les produits du RDM impliqués

	Nb d'incidents		Nb d'accidents									Total	
	A	B	In	C	D	E1	E2	F	G	H	I	Incidents	Accidents
Dispositif médical impliqué													
Dispositifs à moteur	169	37	0	23	4	0	1	0	0	0	0	206	28
Dispositifs respiratoires et anesthésiques	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Dispositifs électroniques	6	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	7	2
Endoscopes flexibles	25	69	2	21	4	0	12	0	0	0	0	94	39
Instrument médical	322	407	1	316	25	0	18	1*	0	1*	0	729	362
Sondes endocavitaires	0	8	0	0	8	0	0	0	0	0	0	8	8
Ensemble DM	201	832	0	224	49	1	1	0	0	0	0	1 033	275
Autre	391	128	0	38	6	1	3	0	0	0	0	519	48
Total	1 114	1 483	3	625	96	2	35	1*	0	1*	0	2 597	763
Produit de retraitement des dispositifs médicaux impliqué													
Désinfectant	3	4	1	2	3	0	9	0	0	0	0	7	15
Nettoyant	14	5	0	6	1	0	1	0	0	0	0	19	8
Stérilisant	445	86	0	42	1	1	0	0	0	0	0	531	44
Autre	139	288	1	74	15	0	10	0	0	0	0	427	100
Total	601	383	2	124	20	1	20	0	0	0	0	984	167

In : indéterminé.

* L'analyse approfondie des niveaux F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.3 Cause principale et causes secondaires d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

Selon le tableau 4, un bris dans la chaîne de RDM était la cause principale dans 71 % (1 833/2 597) d'incidents et de 89 % (682/763) d'accidents. L'utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement est la cause de trois incidents et cinq accidents (tableau 4).

Les différentes proportions présentées au tableau 4 reflètent les lacunes au niveau de la réalisation des sous-étapes de chaque phase du processus de RDM. En effet, ces causes sont liées à la non-conformité dans l'application des instructions du fabricant ou des recommandations de bonnes pratiques reconnues, constituant les causes directes de la survenue d'incidents et d'accidents déclarés en RDM.

Tableau 4 Nombre d'incidents et d'accidents selon la gravité et la cause principale

Cause principale	Nb d'incidents		Nb d'accidents									Total	
	A	B	In	C	D	E1	E2	F	G	H	I	Incidents	Accidents
Défectuosité de l'appareil de retraitement	5	21	0	7	1	0	0	0	0	0	0	26	8
Utilisation d'un MMUU retraité	2	1	0	4	1	0	0	0	0	0	0	3	5
Bris dans la chaîne de retraitement de RDM	602	1 231	2	571	85	2	22	1*	0	1*	0	1 833	682
Problèmes liés à l'environnement	2	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	0
Autre	503	225	1	43	9	0	13	0	0	0	0	728	66
Total	1 114	1 483	3	625	96	2	35	1*	0	1*	0	2 597	763

In : indéterminé.

* L'analyse approfondie des niveaux F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

Le tableau 5 présente le nombre d'incidents et d'accidents selon le niveau de bris dans la chaîne de retraitement. L'étape de l'emballage (607/1 833) et de l'assemblage (569/1 833) sont les plus fréquemment liés à l'apparition d'incidents en occupant près de la moitié du nombre des déclarations. En ce qui concerne les accidents, c'est l'étape de la stérilisation (323/684) qui est la plus problématique, en occupant près de la moitié du nombre d'accidents, suivie de l'assemblage (128/684) et de l'emballage (93/684).

Tableau 5 Nombre d'incidents et d'accidents selon le niveau de bris dans la chaîne de retraitement

	Nb d'incidents	Nb d'accidents
Prénettoyage	90	19
Nettoyage	259	85
Désinfection de haut niveau manuel (DHNM)	2	2
Désinfection de haut niveau automatisée (DHNA)	9	2
Séchage non conforme	3	10
Assemblage	569	128
Emballage	607	93
Stérilisation	134	323
Étiquetage	56	4
Entreposage	19	3
Transport	10	4
Manutention non conforme	75	9
Total	1833	684

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

Selon l'analyse de la saisie de données, les causes secondaires liées à la cause principale de la survenue de l'événement déclaré ont été rapportées dans 72 % d'incidents et 92 % des accidents. L'organisation du travail, telles que les lacunes au niveau de la formation, de la procédure ou de la disponibilité de l'appareil, du dispositif ou d'une immobilisation, sont les causes secondaires liées à la cause principale de l'événement déclaré la plus impliquée lors d'incidents et d'accidents. Notons qu'une ou plusieurs causes secondaires peuvent être liées à un seul événement, ce qui explique parfois des proportions supérieures à 100 %.

Tableau 6 Nombre d'incidents et d'accidents selon les causes secondaires associées

Causes secondaires	Nb d'incidents	Nb d'accidents
Organisation du travail	981	588
Environnement	237	55
Fournisseur	29	20
Autre(s) type(s) de causes	755	96
Aucune cause	723	58
Total	2 597	763

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.4 Délai requis pour achever l'analyse de données

L'analyse de données a montré qu'en cas d'incident, le délai moyen entre la date de l'événement de l'incident et le début de l'analyse RARDM était de 91 jours. Le délai médian (soit entre 1 et 417 jours) pour commencer l'analyse après un incident était de 46 jours. Pour près de 80 % des cas, l'analyse a été complétée le même jour. L'analyse RARDM a duré en moyenne 14 jours en cas d'incident (médiane de 1 jour) et 33 jours en cas d'accident (médiane de 1 jour). Cependant, en cas d'accident, les délais étaient un peu plus courts, soit un délai moyen de 59 jours et un délai médian de 34 jours (soit entre 1 et 418 jours). Dans 21 % des cas, l'analyse a débuté le même jour de la survenue de l'événement.

3.5 Système de traçabilité

Parmi l'ensemble d'accidents survenus (763), un système de traçabilité était disponible dans 17 % des cas qui se sont produits dans un établissement et qui impliquaient une seule personne. De ces 763 accidents, 29 (4 %) ont impliqué plus d'une personne touchant ainsi 360 usagers. De ces 29 accidents, douze ont nécessité des mesures relatives à l'utilisateur, tels que des tests de dépistage. Un seul accident impliquant plus d'un patient s'est produit dans un établissement où ce dernier possédait un système de traçabilité.

3.6 Répartition géographique d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

La répartition géographique de l'ensemble des événements rapportés a montré que près de 23 % (788/3 360) de ces derniers sont survenus dans la région sociosanitaire (RSS) de la Chaudière-Appalaches, 17 % (566/3 360) et 16 % (551/3 360), respectivement à la Capitale-Nationale et à Montréal (tableau 7). La proportion d'incident par 10 000 retraitements les plus élevés se situent dans la RSSS de la Côte-Nord et de Chaudière-Appalaches. Le dénominateur pour le calcul des proportions est le nombre de retraitements utilisés dans chaque établissement au cours de l'année financière 2013-2014. Ces données sont issues du rapport statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) du MSSS³ (2011). Les proportions sont estimées par 10 000 RDM utilisés.

³ Rapport disponible à l'adresse suivante : <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?id=yOckBzxJ3J8=&j=7p8eWWFQyK4=>.

Dans les trois régions ayant déclaré le plus d'événements, la proportion d'accidents a varié entre 12 % à la RSS de Montréal, 25 % à la RSS de la Capitale-Nationale et 30 % à la RSS de Chaudière-Appalaches (tableau 7).

Tableau 7 Nombre et proportion d'incidents et d'accidents par région sociosanitaire de l'établissement*

RSS	Incidents		Accidents		Total	
	Nb	Proportion/ 10 000 RDM utilisés	Nb	Proportion/ 10 000 RDM utilisés	Nb	Proportion/ 10 000 RDM utilisés
Bas-Saint-Laurent	59	1,70	50	1,44	109	3,14
Saguenay-Lac-Saint-Jean	12	0,25	9	0,19	21	0,34
Capitale-Nationale	368	2,78	198	1,49	566	4,27
Mauricie et Centre-du-Québec	92	1,02	10	0,11	102	1,12
Estrie	51	0,82	5	0,08	56	0,90
Montréal	461	1,39	90	0,27	551	1,66
Outaouais	188	6,39	5	0,17	193	6,55
Abitibi-Témiscamingue	14	0,74	1	0,05	15	0,80
Côte-Nord	161	12,13	16	1,21	177	13,34
Nord-du-Québec	0		0		0	
Gaspésie	21	1,16	7	0,39	28	1,54
Chaudière-Appalaches	555	11,22	233	4,71	788	15,93
Laval	0	-	0	-	0	-
Lanaudière	152	3,75	41	1,01	193	4,76
Laurentides	271	5,54	21	0,43	292	5,97
Montérégie	192	1,51	77	0,61	269	2,12

* Veuillez vous référer à la section intitulée « limites du rapport » présentée au début du présent document lors de l'analyse de ce tableau.

Rapport statistique annuel des centres hospitaliers, des centres d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC (AS-478) (C07) du MSSS pour le calcul des proportions.

En date du 16 juin 2015, 411 événements déclarés n'ont pas fait l'objet d'analyse RARDM.

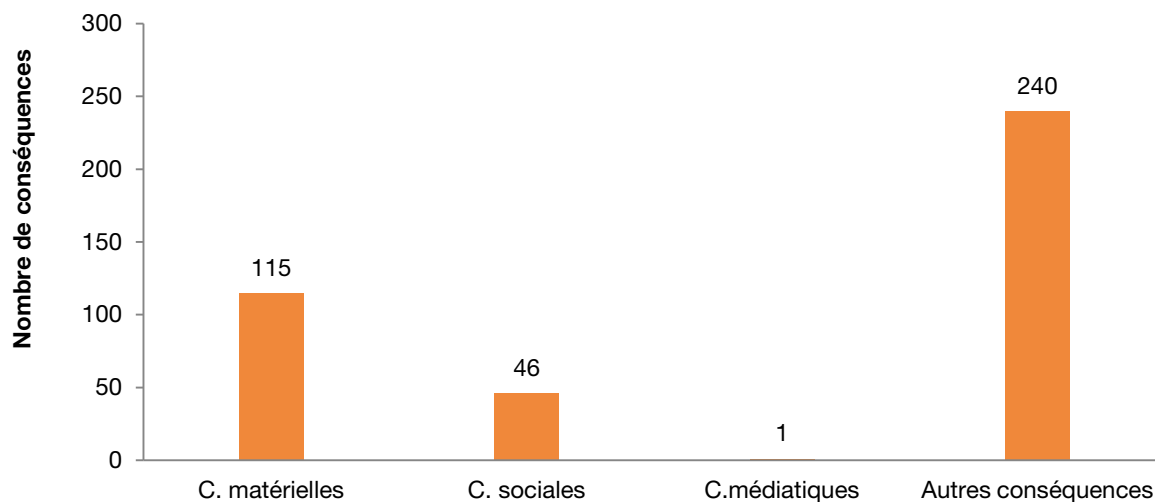
Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.7 Conséquences d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux sur l'utilisateur et sur l'établissement

3.7.1 EN CAS D'INCIDENTS

Les incidents sont des événements qui ne touchent pas l'utilisateur et qui ne sont donc pas à l'origine de conséquences sur ce dernier. Néanmoins, les incidents peuvent avoir des conséquences pour l'établissement. Parmi les 2 597 incidents liés au RDM rapportés au cours de l'année 2014-2015, 355 (14 %) étaient à l'origine de conséquences à l'établissement (figure 1). De ces 355 cas, 21 % (75/355) étaient à risque d'avoir des conséquences sur l'utilisateur et environ 79 % (280/355) d'incidents sont survenus sans que l'utilisateur ne soit touché. Il est à noter qu'un seul incident peut avoir une ou plusieurs conséquence(s) à l'établissement. En excluant la catégorie « autre conséquence », la figure 1 démontre que les conséquences matérielles étaient les plus fréquentes, telles que l'achat de nouveau matériel ou l'indemnisation. Les conséquences sociales peuvent être de l'ordre de l'absentéisme au travail et la démotivation du personnel.

Figure 1 Nombre de conséquences sur l'établissement en cas d'incident selon le type de conséquence



Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.7.2 EN CAS D'ACCIDENTS

Parmi les 763 accidents liés au RDM déclarés, près de 30 % (227/763) ont eu des conséquences portées sur l'utilisateur et 17 % (133/763) sur l'établissement (tableau 8). Parmi les 227 accidents déclarés, 66 % (151/625) ont touché le patient sans lui causer de conséquences et n'ont requis aucune intervention additionnelle particulière.

Par ailleurs, des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence après la survenue de 41 accidents, ce qui représente 18 % du total des accidents ayant eu des conséquences sur l'utilisateur. Près de 13 % (30/227) des accidents de gravité E2, analysés et complétés confirment la présence de conséquences chez l'utilisateur. Un événement indésirable est à l'origine de ces conséquences temporaires et a nécessité des interventions supplémentaires chez l'utilisateur. Il faut noter que plusieurs conséquences peuvent avoir lieu chez l'utilisateur en lien avec le même événement, telles que les conséquences physiques, psychologiques, sociales ou financière.

Tableau 8 Nombre de conséquences sur l'utilisateur et sur l'établissement selon la gravité de l'accident

Conséquences	Gravité									Total
	In	C	D	E1	E2**	F	G	H	I	
Conséquences sur l'utilisateur	1	151	41	2	30	1*	0	1*	0	227
Conséquences sur l'établissement	2	94	24	0	11	1*	0	1*	0	133
Total	3	625	96	2	35	1*	0	1*	0	763

In : Indéterminé.

* L'analyse approfondie des niveaux de gravité F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés.

** L'analyse approfondie indique que 5/35 accidents de niveau de gravité E2 rapportés n'avaient pas de conséquences sur l'utilisateur.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

D'une part, le tableau 9 présente le nombre de conséquences sur l'utilisateur selon la cause principale de l'accident. L'analyse de ce tableau démontre que 194/684 bris dans la chaîne de RDM et 2/8 accidents reliés à une défectuosité de l'appareil de retraitement ont eu des conséquences à l'utilisateur. D'autre part, un accident sur cinq concernant l'utilisation d'un MMUU retraité a occasionné des conséquences sur l'utilisateur. Finalement, 30 des 66 accidents ayant occasionné des conséquences à l'utilisateur (autres) ont toute une cause principale indéterminée.

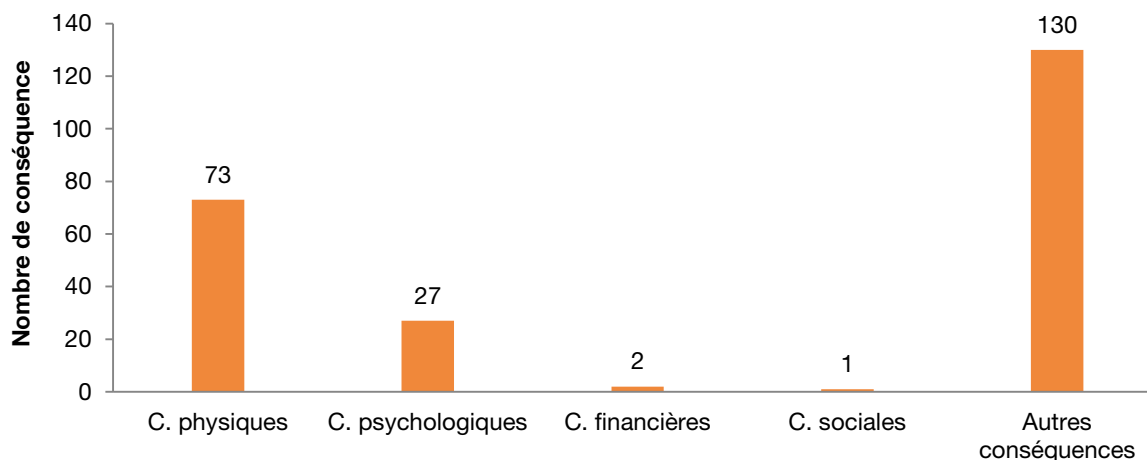
Tableau 9 Nombre de conséquences sur l'utilisateur selon la cause principale de l'accident

Cause principale	Nb d'accidents avec conséquences sur l'utilisateur	Total d'accidents reliés à la cause principale
Défectuosité de l'appareil de retraitement	2	8
Utilisation d'un MMUU retraité	1	5
Bris dans la chaîne de RDM	194	684
Problèmes liés à l'environnement	0	0
Autre	30	66
Total	227	763

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

La figure 2 illustre la répartition des types de conséquences à l'usager telles que rapportées en cas d'accidents de RDM. Parmi celles-ci, les conséquences physiques, telles que l'œdème et les rougeurs, étaient les plus fréquemment rapportées après avoir exclu la catégorie « autres conséquences ». La moitié des conséquences de cette dernière entraînait un retard quant au délai de chirurgie selon les déclarants. Il faut noter que plusieurs conséquences peuvent avoir lieu chez l'usager en lien avec le même événement, telles que les conséquences physiques, psychologiques, sociales ou financière.

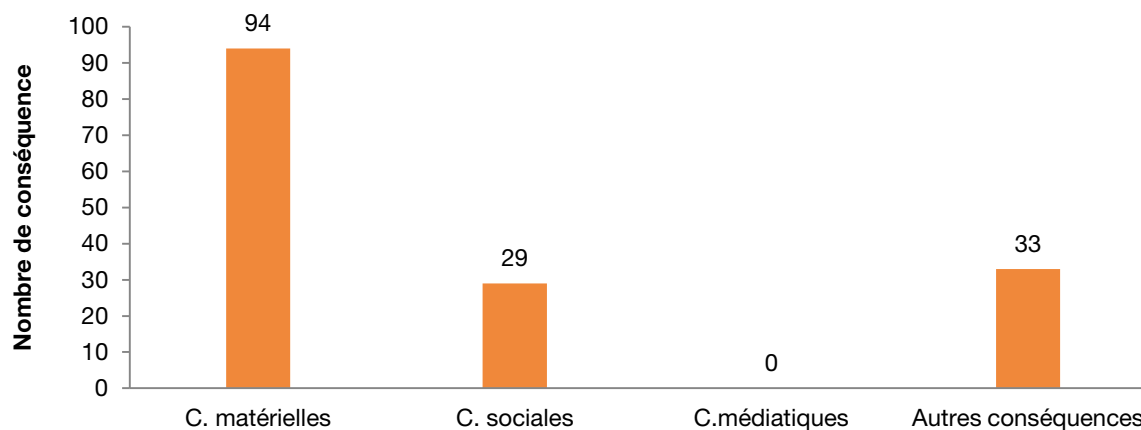
Figure 2 Nombre de conséquence sur l'usager en cas d'accidents selon le type de conséquences



Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

La figure 3 catégorise les conséquences sur l'établissement à la suite d'accidents en RDM. Les conséquences matérielles, tels que l'achat de nouveau matériel ou l'indemnisation, représentent près de 60 % (94/156) de la totalité des conséquences liées à un accident. Il faut noter que plusieurs conséquences peuvent être en lien avec le même événement.

Figure 3 Nombre de conséquence sur l'établissement en cas d'accidents selon le type de conséquences



Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.8 Prise en charge d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

3.8.1 EN CAS D'INCIDENT

Le tableau 10 démontre que la prise en charge de l'incident augmente avec le niveau de gravité de l'événement soit l'apparition ou non d'un événement indésirable sans conséquence pour l'utilisateur. En cas d'incident, des mesures relatives au dispositif médical impliqué ont été prises dans près de 18 % (461/2 597) des événements. De plus, 57 % (1 500/2 597) des événements ont conduit les établissements à entreprendre des mesures pour prévenir la récurrence. Les événements ont été signalés dans 12,5 % (325/2 597) des cas, par exemple, au superviseur ou au service de la prévention et contrôle des infections.

Tableau 10 Nombre des mesures prises selon la cause principale de l'incident

Mesures prises	Gravité de l'incident		Total
	A	B	
Relatives au dispositif médical	51	410	461
Pour prévenir la récurrence	318	1 182	1 500
Événement signalé	104	221	325
Total	1 114	1 483	2 597

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

3.8.2 EN CAS D'ACCIDENTS

Selon les données, des mesures relatives à l'utilisateur pour contrer les conséquences ont été prises à la suite de 16 % (124/763) de l'ensemble des accidents déclarés (tableau 11). Des mesures relatives au DM impliqué dans l'accident ont été prises dans le cas de 33 % (253/763) des accidents (tableau 11). De même, des mesures pour prévenir la récurrence de l'accident ont été entreprises à la suite de la majorité des accidents rapportés, soit 82 % (625/763) de l'ensemble des événements. La proportion des mesures prises était de 80 % (500/625) des accidents ayant une gravité C, qui n'exige pas d'intervention additionnelles particulières, et de 88 % (85/96) des accidents de gravité D, qui exige des vérifications additionnelles pour vérifier l'apparition de conséquences chez l'utilisateur. De plus, des mesures pour prévenir la récurrence de l'accident ont été entreprises dans près de 100 % (38/39) des événements de gravité E1 à I : gravité dont l'événement indésirable peut entraîner des conséquences mineures temporaires jusqu'à des conséquences qui ont contribué à son décès (tableau 11). Cependant, l'analyse approfondie des événements en lien avec les gravités F et H, indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. En effet, dans les deux situations, il s'agit plutôt d'incidents et non pas d'accidents tels que déclarés. L'un occasionnant une deuxième anesthésie pour l'utilisateur en raison du mauvais retraitement d'un DM et l'autre occasionnant un report de chirurgie au lendemain en raison d'un DM manquant dans le plateau en salle d'opération.

Les événements ont été signalés dans 25 % (191/763) des accidents et la majorité de ceux-ci ont été rapporté au superviseur, au gestionnaire de risque ou à l'équipe de prévention et contrôle des infections. Ces proportions varient approximativement entre 22 % (156/721) pour les accidents ne causant pas de conséquences chez l'utilisateur et de 85 % (33/39) pour les accidents pouvant entraîner des conséquences mineures et H temporaires ou contribuant au décès de l'utilisateur (tableau 11). Il est à noter que selon la gravité des accidents, les établissements peuvent rapporter une ou plusieurs mesures prises et que ces mesures ne sont pas toujours rapportées dans le RARDM (tableau 11).

Tableau 11 Nombre des mesures prises selon la gravité de l'accident

Mesures prises	Gravité de l'accident									Total
	In	C	D	E1	E2**	F	G	H	I	
Relatives sur l'utilisateur	2	60	28	2	30	1*	0	1*	0	124
Relatives au DM	2	187	47	1	15	0	0	1*	0	253
Pour prévenir la récurrence	2	500	85	2	34	1*	0	1*	0	625
Événement signalé	2	120	36	2	29	1*	0	1*	0	191
Total	3	625	96	2	35	1*	0	1*	0	763

In : Indéterminé.

* L'analyse approfondie des niveaux de gravité F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés.

** L'analyse approfondie indique que 5/35 accidents de niveau de gravité E2 rapportés n'avaient pas de conséquences sur l'utilisateur.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

Les détails sur les mesures relatives à l'utilisateur sont présentés au tableau 12. Le suivi clinique a été entrepris auprès de 124 usagers exposés. Des mesures de soutien ont été proposées à huit usagers et à un proche. Au total, 53 accidents ont été divulgués à l'utilisateur. De ce nombre, 39 accidents touchant l'utilisateur et entraînant parfois l'apparition de conséquences chez celui-ci ont été divulgués à ce dernier, alors que la divulgation est facultative (gravités C et D). Par ailleurs, l'analyse des données des accidents de gravité E1 et E2 indique que la divulgation à l'utilisateur ou à sa famille s'est effectuée à 50 % concernant la gravité E1 (1/2) et à 34 % (12/35) des accidents de gravités E2. Il est à noter que huit accidents de niveau E2 étaient en cours d'analyse en date du 24 juillet 2015 et que d'autres divulgations auraient pu avoir lieu après la date limite de l'extraction des données et n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport.

Tableau 12 Nombre des mesures prises relatives sur l'utilisateur selon la gravité de l'accident

Mesures relatives sur l'utilisateur	Gravité de l'accident									Total
	In	C	D	E1	E2**	F	G	H	I	
Suivi clinique	2	60	28	2	30	1*	0	1*	0	124
Soins ou mesures de soutien pour l'utilisateur	1	3	2	0	2	0	0	0	0	8
Soins ou mesures de soutien pour les proches de l'utilisateur	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Divulgence sur l'utilisateur	0	25	14	1	12	1*	0	0	0	53
Total	3	88	45	3	44	2*	0	1*	0	186

In : Indéterminé.

* L'analyse approfondie des niveaux de gravité F et H indique que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur dans les événements déclarés.

** L'analyse approfondie indique que 5/35 accidents de niveau de gravité E2 rapportés n'avaient pas de conséquences sur l'utilisateur.

Source des données : système d'information sur la sécurité des soins et des services. Extraction en date du 24 juillet 2015.

4 Discussion

Ce rapport présente les résultats de la première année d'exploitation des données du RARDM. L'analyse de ces données a révélé une prédominance d'incidents de l'ensemble des événements déclarés par le RARDM au cours de l'année 2014-2015. Toutefois, près de 23 % (763/3 360) des événements déclarés sont des accidents. Ce résultat s'explique du fait 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, tel que le contrôle visuel du DM avant son utilisation au bloc opératoire ou aux cliniques ambulatoires. Toutefois, certaines erreurs de saisie de données dans le formulaire biaisent les résultats, par exemple les déclarations liées à la stérilisation d'urgence « flash » qui sont saisies sous forme d'incidents alors qu'il s'agit d'un accident selon les définitions (voir glossaire).

L'implantation d'un formulaire de déclaration spécifique au secteur du RDM et les délais d'implantation de la version du système informatique peuvent avoir contribué à une sous-déclaration durant cette première année de surveillance. Une amélioration possible du nombre annuel de déclaration est à prévoir au fil du temps. Il demeure donc primordial d'analyser ces résultats avec prudence. Ceux-ci dépendent de l'implication et de la rigueur des déclarants dans le processus de signalement des lacunes, soit dans un souci de gestion des risques et d'amélioration de la qualité dans leur établissement.

Les résultats démontrent que cinq accidents de gravité E2 (5/35) n'ont pas eu de conséquences sur l'utilisateur alors que ce niveau de gravité se caractérise par la présence de conséquences temporaires chez l'utilisateur nécessitant des soins qui vont au-delà des services courants. De plus, 66 % (151/227) des accidents ayant eu des conséquences à l'utilisateur sont de niveau de gravité C, alors que ce type d'accident n'implique pas des conséquences chez l'utilisateur. De même, l'analyse approfondie des accidents de gravité F et H a montré que le DM impliqué n'a pas été utilisé chez l'utilisateur. En effet, dans les deux situations il s'agit plutôt d'incidents et non pas d'accidents tels que déclarés. Ces erreurs peuvent être expliquées par des erreurs de saisie, des lacunes de compréhension des définitions des niveaux de gravité ou d'un problème de validation de l'information.

De plus, l'analyse des données du RARDM démontre que peu d'établissement au Québec possède un système de traçabilité fonctionnel en lien avec le RDM. Or, l'absence d'un tel système peut compromettre le processus de gestion des risques en cas de survenue des événements indésirables (ex. : rappel des DM problématiques ou des patients exposés).

En ce qui concerne la divulgation des accidents, le rapport indique que certains établissements ont décidé de divulguer des accidents de gravité C et D aux patients alors que celle-ci est facultative. Or, la divulgation à l'utilisateur ou à sa famille s'est effectuée dans 50 % d'accidents de gravité E1 (1/2) et dans 34 % (12/35) d'accidents de gravité E2. Il est à noter que huit accidents de niveau E2 étaient en cours d'analyse en date du 24 juillet 2015. De plus, d'autres divulgations auraient pu avoir lieu après la date limite de l'extraction des données et n'auraient pas été prises en compte dans le présent rapport. Il est important de savoir qu'à partir du niveau de gravité E1, la divulgation de l'accident à l'utilisateur est obligatoire. En effet, la Loi sur les services de santé et les services sociaux adoptés (art.8) en 2002 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 [...] » (Loi sur les services de santé et les services sociaux, 2015). Par conséquent, la divulgation des conséquences à l'utilisateur constitue une obligation légale (annexe 2). Cependant, soulignons que la divulgation des conséquences sur l'utilisateur est une nouveauté dans le domaine du RDM en raison de la première année d'application du

formulaire de déclaration. À cet effet, la mise en place d'un comité des utilisateurs et répondants d'établissements en RDM (CURARDM) en collaboration avec le MSSS et l'INSPQ abordera le sujet dans le but de rehausser le nombre de divulgation faite à l'utilisateur lorsque le niveau de gravité des accidents le requiert.

Les résultats du rapport de surveillance doivent être interprétés avec prudence car, ils sont fortement influencés par la participation des établissements. Les résultats par région démontrent l'importance accordée à la prestation des soins sécuritaires et à la culture de déclaration d'incidents et d'accidents, et reflètent l'engagement de certains établissements envers le RARDM. En date de l'extraction des données (24 juillet 2015), certains établissements n'avaient pas encore complété leur analyse RARDM : plus de 10 % des déclarations AH-223-1⁴ ayant la section 4-D cochée n'avaient pas encore fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM. Un suivi auprès de ces établissements a débuté afin de les inciter à compléter leurs RARDM.

Comme c'est le cas dans les autres secteurs de soins, le système d'analyse d'incidents et d'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. Malgré les variations observées au niveau des déclarations d'une région à l'autre, les résultats de ce premier rapport reflètent la mobilisation des professionnels concernés par le secteur du RDM et également l'impact des formations organisées par le MSSS. En effet, depuis le début du développement du système de surveillance, plusieurs formations ont été dispensées aux utilisateurs du RARDM concernant la version papier du formulaire et lors de la transition vers la formule électronique.

⁴ Le formulaire de déclaration AH-223-1 doit être obligatoirement rempli en cas d'incident/accident survenus lors de la prestation de soins ou de services. Depuis le 1^{er} avril 2014, dans la section 4 (type d'événement) du formulaire, une sous-section D (problème relié au RDM) a été ajoutée.

5 Conclusion

Le rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) est un nouveau rapport de déclaration d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux. L'examen des premiers résultats du RARDM a permis de documenter l'ampleur d'incidents et d'accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec, de déterminer les causes les plus fréquentes, les conséquences qui en découlent ainsi que les mesures prises par les établissements pour les contrer.

Cette démarche démontre l'importance accordée à la prestation des soins sécuritaires, à la culture de signalement des événements indésirables et contribue par conséquent à l'amélioration de la qualité des pratiques au sein des établissements de soins de santé au Québec.

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à l'amélioration de la qualité des données rapportées au RARDM. Poursuivre la promotion auprès des répondants et des gestionnaires de risque de l'importance d'un retraitement des dispositifs médicaux effectué dans le respect des bonnes pratiques et des normes en est un. Augmenter le nombre d'établissements participants en est un autre.

En terminant, la mise en place d'un comité des utilisateurs et répondants d'établissements en retraitement des dispositifs médicaux en collaboration avec le MSSS et l'INSPQ, contribuera à l'amélioration de la participation des établissements dans le futur. Ces rencontres permettront de répondre aux questions des utilisateurs, partager leurs expériences et par conséquent, améliorer la qualité des données recueillies dans le RARDM.

Références

Groupe CSA. (2014). Decontamination of reusable medical devices. Z314.8-14. 1-102.

International Organization for Standardisation (ISO). (2006). Sterilization of health care products – Vocabulary. ISO/TS 11 139 : 2006. 1-13.

Institut national de santé publique du Québec (INPSQ). (2014). Guide d'utilisation : Rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) d'incidents et d'accidents. 1-19.

Institut national de santé publique du Québec (INPSQ). (2015). Plan d'analyse – Surveillance d'incidents d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux (publication en cours).

Loi sur les services de santé et les services sociaux, RLRQ c S-4.2. art. 8. (2015). Repéré à http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/S_4_2/S4_2.html.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2008). Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs. Centre provincial de référence en stérilisation. 1-38.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011). Rapport statistique annuel des centres hospitaliers, centre d'hébergement et de soins de longue durée et d'activités en CLSC, (AS-478) (C07) 2010-2011- Formulaire-AS-478. Repéré à <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?id=yOckbzxJ3J8=&j=7p8eWWFQyK4>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2011*b*). Système d'information sur la sécurité des soins et services. Ligne directrices à l'intention du réseau de la santé et des services sociaux. Repéré à <http://www.informa.msss.gouv.qc.ca/Details.aspx?id=e3MhtMx5o3g>.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). (2014). Guide d'utilisation du rapport de déclaration d'incident ou d'accident AH-223-1. Repéré à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94?OpenDocument>.

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 1-66.

Annexe 1

Formulaire AH-223-2-RDM, 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
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Autres personnes ayant contribué

Nom	Prénom	Fonction	Autre fonction (précisez)	No de téléphone	No de poste
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

Commentaires :

2 RÉSUMÉ DE LA DÉCLARATION

3 STATUT, GRAVITÉ

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 Dermatome 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 Urétroscopes Autre

Autre endoscope (précisez) :

Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents
en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015

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 déficiente 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 Vermine 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 **B. Cause(s) liée(s) à l'environnement**

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

Autre(s) fait(s) lié(s) 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 :

	Nombre d'usagers testés	Nombre de tests positifs	Nombre de tests positifs liés à l'événement
<input type="checkbox"/> VIH :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> VHC :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> VHB :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Autre(s) agent(s) pathogène(s) :	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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) :

Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents
en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

Infection (précisez) :

Conséquences sociales

Préciser l'(es) agent(s) pathogène(s) :

Autre(s) conséquence(s) sur l'(es) usager(s)
(précisez) :

Autre(s) conséquence(s) physique(s) (précisez) :

Autre(s) conséquence(s) sociale(s) (précisez) :

Conséquences sur l'établissement :

Oui Non

Conséquences matérielles ou financières

Conséquences sociales

Conséquences médiatiques

Autre(s) conséquence(s) sur l'établissement (précisez) :

10 MESURES PRISES

A. Mesures relatives à l'utilisateur :

Oui Non

Mesures de suivi clinique

Autre(s) mesure(s)
de suivi clinique
(précisez) :

Divulgence à l'utilisateur :

N. A. Faite

Documentation :

Au dossier

Sur le rapport de
divulgence

Nombre d'utilisateurs
informés :

**Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents
en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015**

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
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

Personne-ressource, contact, assurances :

Date :	Nom	Prénom
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

12 ÉVÉNEMENT SENTINELLE

Oui Non

Rapport de surveillance d'incidents et d'accidents
en retraitement des dispositifs médicaux 2014-2015

N° de l'événement : 1415-0000178

Date de création : 2014-09-10

Code utilisateur : melissa01

13 AVIS AU CORONER

Oui

Non

Date :

14 SIGNATURE DU RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Date :

AH-223-2-RDM (2014-02)

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

**GESTIONNAIRE DE RISQUES
(copie confidentielle)**

Annexe 2

**Définition de l'échelle de gravité d'incidents et
d'accidents du Guide d'utilisation du RARDM**

3. STATUT, GRAVITÉ

✓ Cocher la case correspondant au niveau de gravité de l'événement selon la classification suivante :

INCIDENT	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur. <u>Exemple</u> : L'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux.
	B	Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché (échappée belle). <u>Exemple</u> : L'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'utilisateur et remarque que l'emballage est déchiré.
ACCIDENT	Divulgateur facultative	
	C	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l'absence de conséquences, ni modification au plan d'intervention). <u>Exemple</u> : L'infirmière interne a constaté que l'indicateur de l'oxyde d'éthylène n'a pas changé de couleur sur le plateau qui était en cours d'utilisation. Après vérification, l'indicateur chimique externe est conforme indiquant que le procédé de stérilisation demandé est à la vapeur.
	D*	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles (surveillance, test, ou examens physiques, modification au plan d'intervention, accompagnement) ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence. <u>Exemple</u> : L'infirmière à l'externe prend directement les instruments et les utilise, l'infirmière à l'interne réalise que le champ est déchiré alors que les instruments sont en utilisation.
	Divulgateur obligatoire	
	E1	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées (premiers soins, pansement, glace, désinfection, manœuvre de Heimlich). <u>Exemple</u> : L'utilisation d'une pince à cautériser couverte par une gaine isolante fissurée provoque des brûlures autour de la zone cautérisée. Le test d'étanchéité de la gaine n'était pas effectué. On applique un traitement local à l'utilisateur.
	E2	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaire nécessitant des soins, services, intervention ou traitement spécialisé qui vont au-delà des services courants (RX, consultation, examens de laboratoire), mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins. <u>Exemple</u> : Colite suite aux résidus CIDEX OPA.
	F	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/ durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement. <u>Exemple</u> : Infection bactérienne à la suite d'un problème de DHN d'un coloscope.
	G	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences permanente sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie). <u>Exemple</u> : Amputation de jambe à la suite d'un problème de contamination de DM orthopédique.
	H	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire). <u>Exemple</u> : Septicémie
I	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès. <u>Exemple</u> : Choc septique	
Indéterminé	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur mais les conséquences ou leur niveau de gravité est inconnu au moment de la déclaration.	

*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.

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca