

# Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2023-2024

RAPPORT DE SURVEILLANCE

SURVEILLANCE ET VIGIE

MARS 2025

## SOMMAIRE

Faits saillants	2
Objectifs	3
Méthode	3
Processus d'amélioration de déclaration des incidents et accidents liés au RDM	4
Résultats	4
Conclusion	17

## AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Surveillance et vigie* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques visant la caractérisation de la santé de la population et de ses déterminants, ainsi que l'analyse des menaces et des risques à la santé et au bien-être.

Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux est mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour assurer la surveillance provinciale des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM).

L'objectif de cette surveillance est de documenter la fréquence et la gravité des événements indésirables en RDM et de déterminer les causes à l'origine afin d'orienter les actions préventives à mettre en place pour prévenir les récives. Ce rapport annuel s'adresse principalement aux personnes responsables du RDM à Santé Québec, au MSSS et dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

## FAITS SAILLANTS

Ce rapport présente les résultats de surveillance des incidents<sup>1</sup> et accidents<sup>2</sup> liés au retraitement des dispositifs médicaux survenus au Québec entre le 1er avril 2023 et le 31 mars 2024.

En 2023-2024, un total de 3 375 événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux fut rapporté au Québec, en date du 19 juin 2024.

- Il s'agit d'une légère augmentation par rapport à l'année 2022-2023 (n = 3 187).
- Parmi les événements rapportés :
  - 3 220 (95 %) étaient des incidents et 155 (5 %) des accidents, dont un accident de gravité F ayant nécessité une prolongation du séjour hospitalier pour examens et soins supplémentaires;
  - 21 accidents ont impliqué plus d'un usager (entre 2 et 500 usagers), dont 4 ont fait l'objet d'une évaluation des risques par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux.
- Des lacunes au niveau de l'assemblage et de l'emballage étaient à l'origine de 76 % des événements (incidents et accidents), notamment :
  - 1 458 (43 %) étaient associés à des lacunes au niveau de l'assemblage;
  - 1 119 (33 %) étaient associés à des lacunes au niveau de l'emballage.
- Le facteur humain, notamment, le non-respect de la procédure et la distraction du personnel étaient les facteurs les plus souvent rapportés pour expliquer la survenue des événements (dans plus de 80 % des cas).

---

<sup>1</sup> **Incident** : 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 ait été utilisé à l'endroit d'un usager.

<sup>2</sup> **Accident** : 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.

## 1 OBJECTIFS

Ce rapport de surveillance vise à brosser un portrait des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM), survenus entre le 1<sup>er</sup> avril 2023 et le 31 mars 2024 (année 2023-24) dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Il décrit les causes à l'origine de ces événements indésirables, ainsi que les actions mises en place par les établissements pour éviter les récurrences et atténuer les conséquences.

## 2 MÉTHODE

Cette section résume la méthode de traitement des données utilisée, qui est détaillée dans [le plan d'analyse de la surveillance des incidents et accidents liés au RDM](#).

### SOURCES DES DONNÉES

Au Québec, les événements indésirables liés au RDM survenus dans les établissements du RSSS font l'objet d'une déclaration et d'une analyse détaillée obligatoires, par le biais respectivement des formulaires [AH223-1](#) (avec section 4-D cochée) et [AH223-2-RDM](#) (ou rapport d'analyse détaillée des incidents et accidents en RDM, RARDM). Les informations issues de cette analyse détaillée sont colligées dans une base de données de l'environnement informationnel du Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), permettant d'alimenter la surveillance provinciale des incidents et accidents liés au RDM.

### ANALYSE DES DONNÉES

L'extraction des données a été effectuée en date du 19 juin 2024, par conséquent, les événements saisis après cette date ne sont pas inclus dans le présent rapport. Comme chaque année, une validation des données brutes a été effectuée par le CERDM. Elle inclut entre autres, la vérification de la cause principale et du niveau de gravité d'un échantillon d'événements, la présence de doublons ou d'événements non liés au RDM. Les données utilisées dans ce rapport ont ainsi été corrigées au besoin.

L'analyse descriptive des données de surveillance utilise les mesures de fréquence suivantes : nombre, proportion et taux d'événements indésirables. Le taux a été calculé en divisant le nombre d'événements rapportés au cours de l'année fiscale par le nombre de chirurgies électives et urgentes réalisées dans les établissements du RSSS au cours de cette même année. Dans ce rapport, ce taux s'exprime en nombre d'événements indésirables par 1 000 chirurgies. Le nombre de chirurgies réalisées dans chaque établissement du RSSS provient du Système d'information sur les mécanismes d'accès aux services spécialisés – Chirurgie (données non publiées) et fourni annuellement par le MSSS.

Toutes les analyses descriptives ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (version 9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC).

### 3 PROCESSUS D'AMÉLIORATION DE DÉCLARATION DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Afin de diminuer la sous-déclaration des événements indésirables liés au RDM, le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM), en collaboration avec le MSSS, ont entamé en 2022 une démarche d'amélioration du processus de déclaration de ces événements. Ainsi, depuis 2022, le MSSS effectue un suivi périodique auprès des répondants des établissements en RDM dans le but de les sensibiliser à l'importance de compléter leurs analyses détaillées à la date d'échéance (15 juin de chaque année). Au cours de l'année 2023-24, le MSSS a effectué quatre suivis auprès des établissements du RSSS. Tous ceux qui étaient en défaut de déclaration par rapport aux années précédentes ont dû le justifier auprès du MSSS. De plus, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2023, l'analyse des événements indésirables se fait au moyen d'un nouveau formulaire d'analyse détaillée RARDM plus court et plus précis.

À la suite de cette démarche d'amélioration du processus de déclaration, une amélioration de la qualité des données rapportées a été observée et s'est traduite par un gain considérable de temps pour le CERDM dans son processus de validation des données de surveillance qu'il réalise annuellement. De même, les répondants en RDM ont rapporté (lors d'un sondage) un gain de temps pour compléter leurs analyses détaillées RARDM. Cette démarche d'amélioration du processus de déclaration a probablement contribué en partie à l'augmentation du nombre d'événements indésirables liés au RDM observée en 2022-23 (voir figure 1 à la section 4.1). Cette augmentation s'explique également par un retour progressif aux activités régulières du bloc chirurgical et de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) après la pandémie de la COVID-19, en termes de volume chirurgical et la capacité à déclarer et analyser (analyse détaillée) les événements indésirables.

## 4 RÉSULTATS

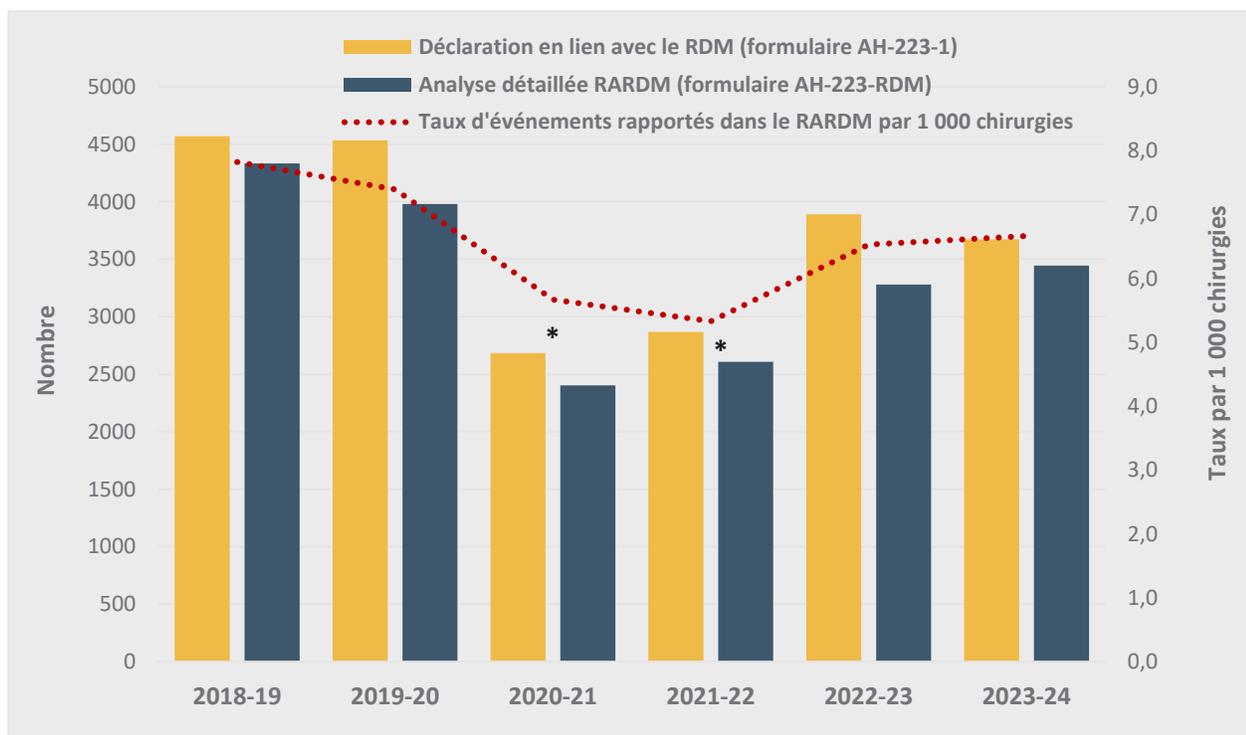
### 4.1 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM

Entre le 1<sup>er</sup> avril 2023 et le 31 mars 2024, 3 673 déclarations en lien avec le RDM ont été complétées (par le biais du [formulaire AH-223-1](#)) (figure 1). De ce nombre, 229 (6 %) événements n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM (provenant pour plus de 70 % du même établissement) et ne sont donc pas comptabilisés dans les données de surveillance. Ceci représente une amélioration par rapport à l'an dernier, où 16 % des événements déclarés n'avaient pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM (figure 1), qui pourrait s'expliquer en partie par les suivis effectués par le MSSS au cours de l'année.

En date du 19 juin 2024, 3 444 analyses détaillées RARDM ont été rapportées. Parmi celles-ci, 69 événements ont été exclus des analyses, incluant 64 événements non liés au RDM (dus à un retraitement non effectué, car le DM était défectueux ou non disponible, ou dus à des erreurs de manipulation par le personnel infirmier) et 5 événements saisis en double. Les résultats présentés dans ce rapport portent ainsi sur un total de 3 375 événements indésirables liés au RDM.

La figure 1 montre l'évolution du nombre de déclarations et d'analyses détaillées RARDM brutes<sup>3</sup> et du taux d'événements indésirables liés au RDM (RARDM) depuis 2018-19. Ces tendances sont analysées plus en détail dans une publication du CERDM<sup>4</sup>. En 2023-24, le nombre et le taux d'événements indésirables liés au RDM signalés ont connu une légère augmentation par rapport à 2022-23 (figure 1), mais restent plus faibles comparativement à la période prépandémie de la COVID-19, malgré un retour progressif des activités chirurgicales et de l'URDM. Ces résultats suggèrent une sous-déclaration persistante (telle que rapportée par certains établissements), bien qu'une réelle réduction a également été rapportée par d'autres établissements grâce à la mise en place d'actions visant à réduire l'occurrence de ces événements. Rappelons qu'une analyse détaillée RARDM ne peut être déclenchée que si la déclaration de l'événement indésirable lié au RDM (par le [formulaire AH-223-1](#)) a d'abord été effectuée par l'utilisateur ou le déclarant. D'ailleurs, une légère réduction de déclaration de ces événements a été observée en 2023-24 par rapport à 2022-23 (figure 1).

**Figure 1** Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2023-2024



\* Baisse importante du nombre et du taux d'événements indésirables signalés au cours des années 2020-21 et 2021-22, à la suite de la pandémie de la COVID-19 et au ralentissement important des activités régulières du bloc opératoire et de l'URDM.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

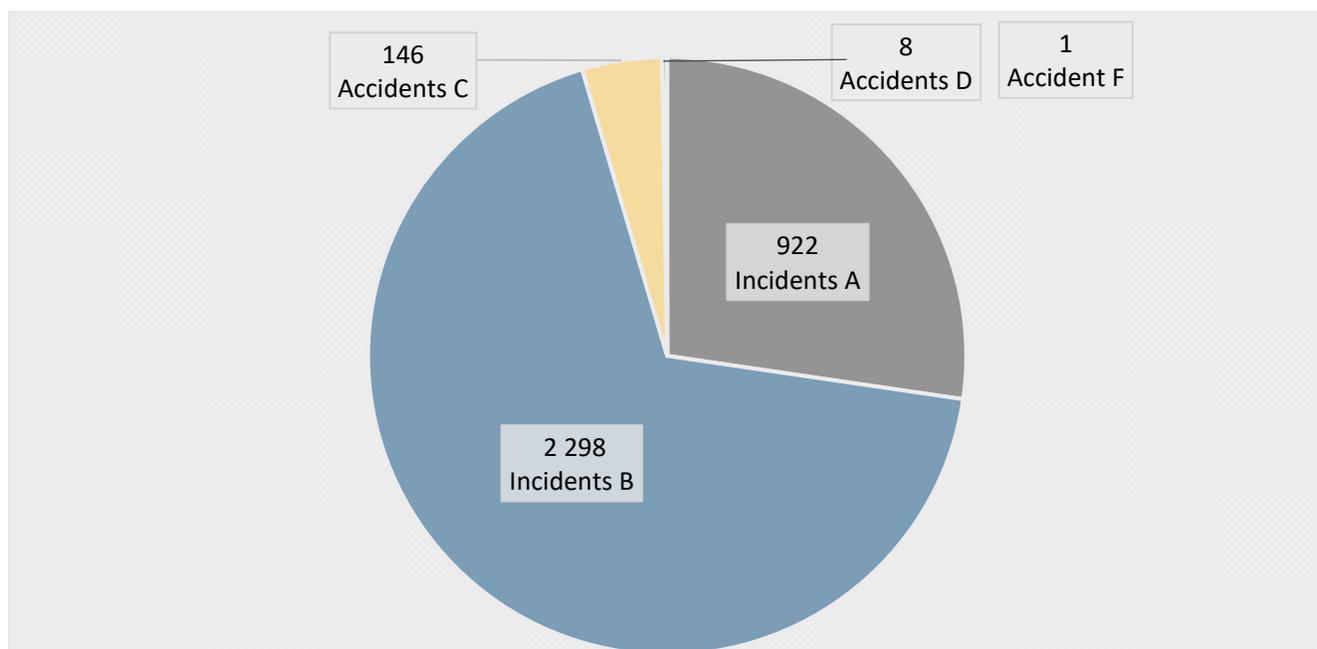
<sup>3</sup> Nombre total d'analyses détaillées RARDM rapportées au cours de l'année (avant les étapes de validation et d'exclusion des données erronées par le CERDM).

<sup>4</sup> Portrait des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec, 2018-2019 à 2022-2023, 2024. Disponible [en ligne](#) (INSPQ, 2024).

Parmi les événements rapportés en 2023-24 :

- 95 % étaient des incidents, dont 27 % de gravité A et 68 % de gravité B (figure 2),
- 5 % étaient des accidents sans conséquences sur les usagers de gravité C ou D, et
- un accident de gravité F a nécessité la prolongation du séjour hospitalier pour examens et soins supplémentaires. Il s'agit du premier événement de gravité élevée signalé depuis plusieurs années.

**Figure 2** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, Québec, 2023-2024



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

Parmi les 155 accidents signalés, 21 ont impliqué entre 2 et 500 usagers, dont 4 ont fait l'objet d'une évaluation de risque par le CERDM.

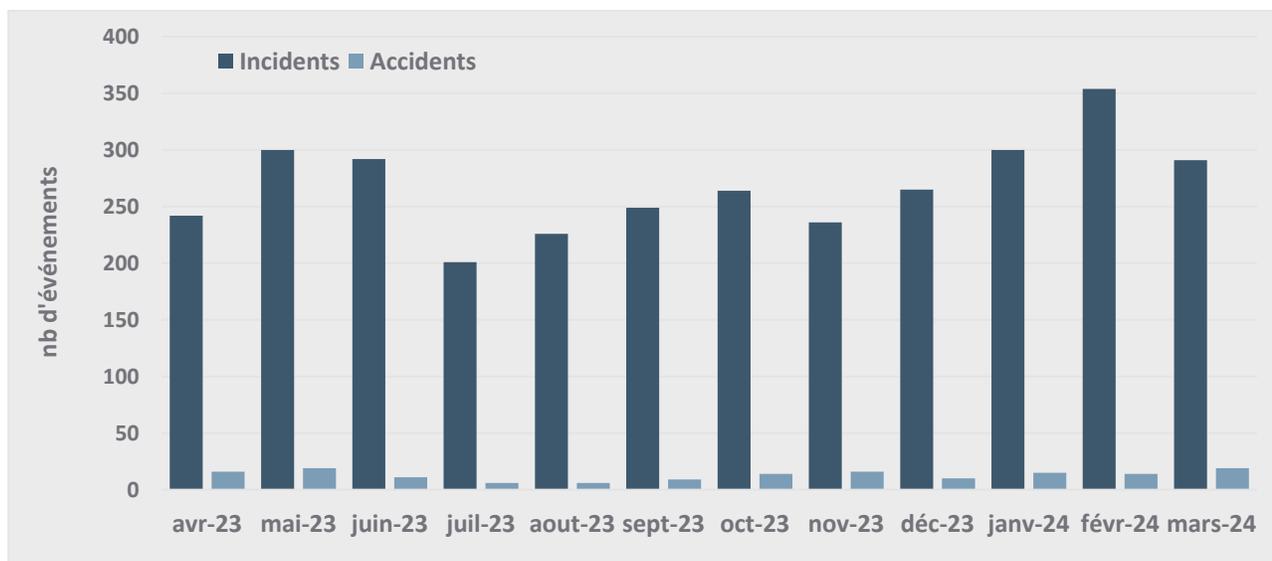
De plus, un système de traçabilité était disponible dans le cas de 96 (62 %) accidents<sup>5</sup> rapportés, dont 12 des 21 ayant impliqué plus d'un usager. Toutefois, ces systèmes de traçabilité ne permettaient pas nécessairement la traçabilité à l'instrument et à l'utilisateur. Rappelons donc l'importance de poursuivre les efforts pour implanter un système de traçabilité électronique à l'instrument et à l'utilisateur dans un plus grand nombre d'installations, pour contribuer à offrir des soins plus sécuritaires et de meilleure qualité.

<sup>5</sup> La question sur la disponibilité d'un système de traçabilité est obligatoire seulement en cas d'accident.

En 2023-24, 9 événements sentinelles<sup>6</sup> ont été rapportés, dont 6 accidents et 3 incidents.

Le nombre d'événements indésirables a fluctué d'un mois à l'autre avec un pic observé au cours du mois de février 2024 pour les incidents et au cours des mois de mai 2023 et mars 2024 pour les accidents (figure 3). Notons que les périodes de survenues de ces pics varient d'une année à l'autre.

**Figure 3** Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le mois de la survenue de l'événement, Québec, 2023-2024



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

## 4.2 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement

En 2023-24, un peu plus de la moitié des événements rapportés provenaient de trois établissements, soit le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) des Laurentides (28 % des événements), le Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (CHUQ) (16 %) et le Centre universitaire de santé McGill (11 %) (tableau 1). Le nombre d'événements indésirables rapportés a fluctué d'un établissement à l'autre. Ces fluctuations dépendent du volume d'activité de chaque établissement, mais aussi de leur implication et leur degré de sensibilisation dans la déclaration et l'analyse détaillée de ces événements. D'ailleurs, trois établissements, dont un n'ayant pas de répondant d'établissement, n'ont rapporté aucun événement indésirable. Les efforts de formation et de sensibilisation doivent se poursuivre pour promouvoir le signalement de ces événements dans une perspective d'amélioration continue.

<sup>6</sup> **Événement sentinelle** : événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de quatre types :  
1) Accident ayant entraîné des conséquences graves; 2) Incident ou accident qui auraient pu avoir des conséquences graves si la situation n'avait pas été récupérée à temps; 3) Incident ou accident fréquents, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves; 4) Accident qui a touché plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

Considérant le nombre de chirurgies effectuées dans chaque établissement, la majorité des établissements (22/31; 71 %) ont affiché des taux d'événements indésirables inférieurs à 5 par 1 000 chirurgies (tableau 1). L'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, suivi par le CISSS des Laurentides ont affiché les taux d'événements les plus élevés avec respectivement, 72 par 1 000 chirurgies et 35 par 1 000 chirurgies. L'Institut de Cardiologie de Montréal a également affiché un taux élevé, mais comme le nombre de chirurgies effectuées dans cet établissement était très faible, le taux est sensible au nombre d'événements indésirables rapportés. Ainsi, la comparaison des taux doit se faire avec prudence, compte tenu du faible nombre d'événements ou de chirurgies survenus dans certains établissements, mais aussi de la sous-déclaration présumée dans certains milieux. En effet, un taux plus élevé au sein d'un établissement pourrait refléter une meilleure déclaration par celui-ci et non pas nécessairement plus de bris de retraitement.

Quatre établissements ont connu une variation significative dans le nombre et le taux d'événements rapportés cette année par comparaison aux années précédentes (données non présentées). Ainsi, le CHUQ a connu une baisse de plus 40 % dans le nombre et le taux d'événements rapportés par rapport à 2022-23 (n = 971 et taux = 17,7 par 1 000 chirurgies). L'établissement a principalement expliqué cette baisse par une mise en place de mesures correctives, incluant la formation, la mise à niveau des préposés en RDM et un important recrutement de personnel. Le CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec a connu une baisse de plus de 60 % dans le nombre et le taux d'événements rapportés par rapport à 2022-23 (n = 244 et taux = 7,7 par 1 000 chirurgies), qu'il a principalement expliqué par une sous-déclaration en amont (par le [formulaire AH-223-1](#)) des événements en RDM. Au CISSS de l'Outaouais, une réduction de déclaration des incidents/accidents liés aux soins est observée depuis quelques années et due principalement, selon l'établissement, à l'informatisation des formulaires AH-223 et au changement récurrent de gestionnaires, ce qui a probablement contribué à une diminution des suivis des signalements des événements au sein de l'établissement. Ce dernier est en processus d'établir un plan d'action pour limiter ces problèmes. Par ailleurs, une hausse progressive du nombre et du taux d'événements a été observée au CISSS des Laurentides au cours des deux dernières années, que l'établissement a expliquée par l'amélioration de la déclaration des événements indésirables en RDM.

Au total, 155 accidents ont été rapportés, représentant en moyenne 5 % de l'ensemble des événements indésirables. Le nombre et la proportion d'accidents sont en baisse depuis les deux dernières années en comparaison aux années précédentes (où les accidents représentaient en moyenne 11 % de l'ensemble des événements). Cela pourrait refléter une sous-déclaration plus importante d'accidents dans certains établissements qui n'ont rapporté aucun ou très peu d'accidents au cours de cette année (tableau 1). Mais, pourrait aussi être le résultat des efforts entrepris par les établissements pour limiter le recours à la stérilisation d'urgence, qui était responsable, au cours des années précédentes, de la survenue d'un nombre non négligeable d'accidents.

**Tableau 1** Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM par établissement, 2023-2024

RSS	Établissement	Incident (I)	Accident (A)	Total (I + A)	
		Nombre	Nombre	Nombre	Taux par 1 000 chirurgies
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	292	4	296	22,81
02	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	8	0	8	0,35
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	543	27	570	10,46
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	13	4	17	15,70
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	167	0	167	72,26
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	87	3	90	2,86
05	CIUSSS de l'Estrie	128	11	139	4,08
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	15	1	16	0,75
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	13	1	14	0,94
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	47	0	47	4,46
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	46	10	56	2,70
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	13	11	24	0,98
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	10	9	19	0,79
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	50	1	51	3,69
06	Centre universitaire de santé McGill	355	19	374	12,53
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	0	0	0	0,00
06	Institut de cardiologie de Montréal	10	0	10	68,03
07	CISSS de l'Outaouais	29	7	36	1,93
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	1	0	1	0,10
09	CISSS de la Côte-Nord	13	5	18	3,05
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	0	0	0	-
10	CRSSS de la Baie-James	0	1	1	1,88
11-1	CISSS de la Gaspésie	0	0	0	0,00
11-2	CISSS des Îles	4	0	4	4,70
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	48	7	55	2,04
13	CISSS de Laval	4	1	5	0,29
14	CISSS de Lanaudière	12	6	18	0,86
15	CISSS des Laurentides	932	15	947	34,68
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	58	6	64	2,53
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	110	5	115	4,58
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	211	2	213	15,09

\* Établissement sans répondants en RDM.

Dénominateur pour le calcul des taux : nombre de chirurgies électives et urgentes réalisées en 2023-24 (communication personnelle du MSSS).

Les trois établissements des régions sociosanitaires du Québec 17 et 18 ne complètent pas de déclarations en raison de dispositions législatives différentes (Rapport 2020-2021 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. Disponible en ligne (MSSS, 2023)).

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

### 4.3 CAUSE PRINCIPALE

La cause principale est celle directement impliquée dans la survenue de l'événement indésirable. Elle peut être reliée 1) à un bris dans le processus de RDM, 2) au retraitement non fait, malgré la disponibilité du DM à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou 3) à l'utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) retraité par l'établissement. Le tableau 2 présente le nombre d'événements indésirables selon leur niveau de gravité et la cause principale. Ainsi, en cas d'incidents, des bris au niveau des étapes d'assemblage et d'emballage ont été à l'origine de la majorité des événements rapportés (78 %). Alors qu'en cas d'accidents, ce sont des bris au niveau des étapes de stérilisation et d'assemblage qui étaient à l'origine de plus de la moitié des événements (55 %).

Plus précisément, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau et l'absence d'indicateur chimique interne étaient à l'origine respectivement de 32 % et 21 % des incidents (figure 4a). Alors qu'en cas d'accidents, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau était responsable de 22 % des événements (figure 4b). La stérilisation d'urgence a été la cause principale responsable de 30 % à 49 % des accidents pendant plusieurs années. Mais, à la suite des mesures prises par les établissements pour limiter le recours à ce procédé de stérilisation, le nombre et la proportion d'accidents dus à ce dernier connaissent une baisse depuis les dernières années. Ainsi, la stérilisation d'urgence ne représente que 11 % des accidents pour l'année 2023-24.

Tableau 2 Nombre d'incidents et d'accidents selon leur niveau de gravité et la cause principale, Québec, 2023-2024

Causes principales	Incidents		Accidents			Total					
	A	B	C	D	F	Incidents (I)		Accidents (A)		I+A	
	n	%	n	%	n	n	%	n	%	n	%
<b>Bris dans le processus de RDM</b>	<b>906</b>	<b>2254</b>	<b>138</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>3 160</b>	<b>98,0 %</b>	<b>146</b>	<b>94,0 %</b>	<b>3 306</b>	<b>98,0 %</b>
Prénettoyage	21	35	6	1	0	56	2,0 %	7	4,0 %	63	2,0 %
Nettoyage	130	132	13	0	0	262	8,0 %	13	8,0 %	275	8,0 %
DHN	1	2	6	1	0	3	0,1 %	7	4,0 %	10	0,3 %
Séchage	4	7	0	0	0	11	0,3 %	0	-	11	0,3 %
Assemblage	393	1023	41	1	0	1 416	44,0 %	42	27,0 %	1 458	43,0 %
Emballage	286	816	17	0	0	1 102	34,0 %	17	11,0 %	1 119	33,0 %
Stérilisation	14	51	39	3	1	65	2,0 %	43	28,0 %	108	3,0 %
Étiquetage	23	84	3	0	0	107	3,0 %	3	2,0 %	110	3,0 %
Entreposage	8	58	5	0	0	66	2,0 %	5	3,0 %	71	2,0 %
Transport	4	11	6	0	0	15	0,5 %	6	4,0 %	21	1,0 %
Manutention	22	35	2	1	0	57	2,0 %	3	2,0 %	60	2,0 %
<b>Retraitement non fait, malgré la disponibilité du DM/DE à l'URDM</b>	<b>16</b>	<b>42</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>58</b>	<b>2,0 %</b>	<b>8</b>	<b>5,0 %</b>	<b>66</b>	<b>2,0 %</b>
<b>Utilisation d'un MMUU retraité</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0,1 %</b>	<b>1</b>	<b>0,6 %</b>	<b>3</b>	<b>0,1 %</b>
<b>Total</b>	<b>922</b>	<b>2 298</b>	<b>146</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>3 220</b>	<b>100,0</b>	<b>155</b>	<b>100,0</b>	<b>3 375</b>	<b>100,0</b>

MMUU : Matériel médical à usage unique.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

Figure 4a Proportion d'incidents selon la cause principale, Québec, 2023-2024

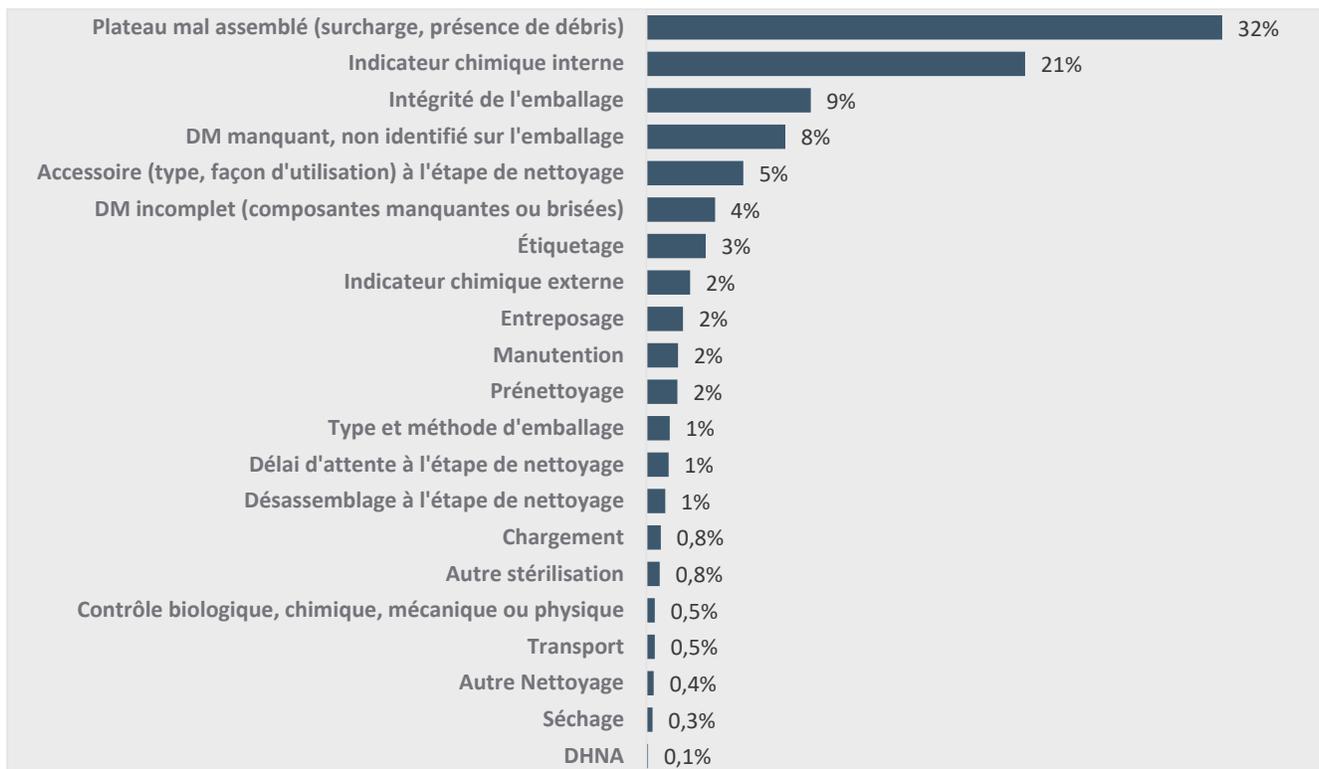
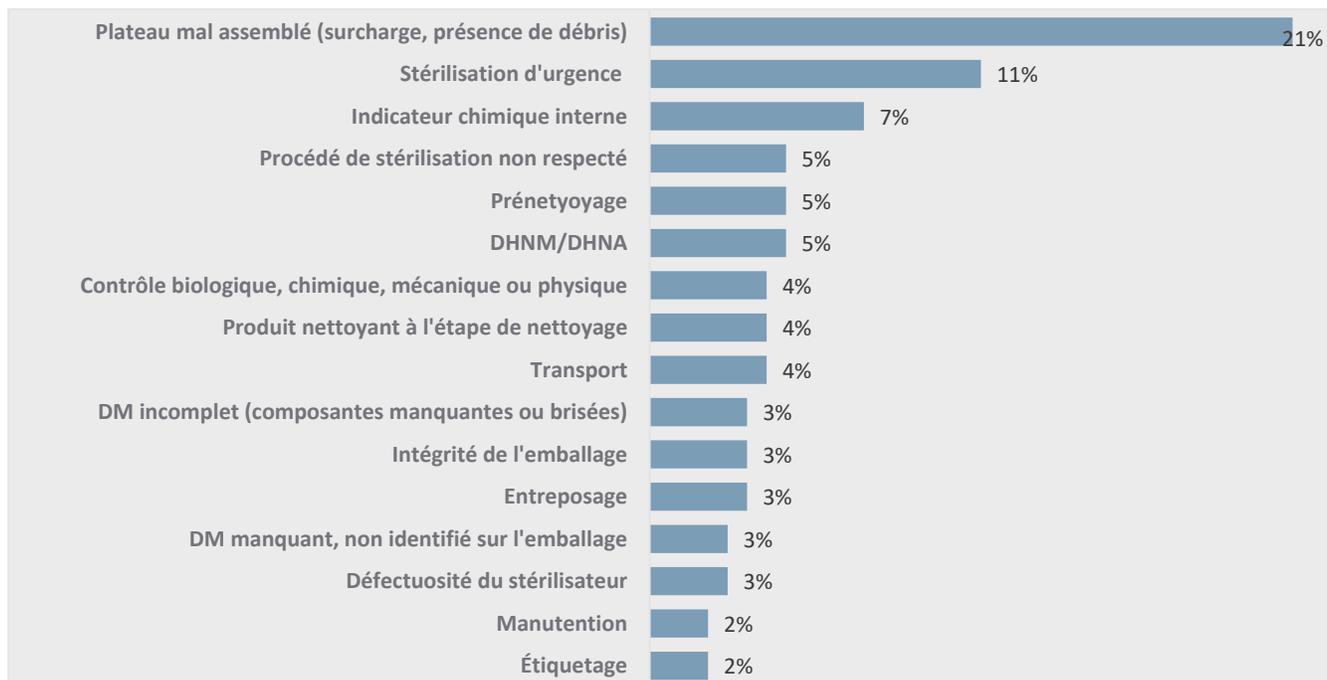


Figure 4b Proportion d'accidents selon la cause principale, Québec, 2023-2024



DHNM : Désinfection de haut niveau en mode manuel, DHNA : Désinfection de haut niveau en mode automatique.  
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

## 4.4 CAUSES ASSOCIÉES À LA SURVENUE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM

Les causes associées réfèrent quant à elles aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables, qu'on peut aussi appeler lacunes, causes initiales ou profondes. Elles peuvent découler de l'organisation du travail, du facteur humain ou de lacunes liées à l'environnement ou au fournisseur<sup>7</sup>. L'identification de ces causes est un processus important qui devrait se faire selon une démarche structurée et méthodique afin de bien déterminer les facteurs à l'origine de l'événement indésirable et d'identifier les actions permettant de réduire l'occurrence de cet événement et garantir ainsi la sécurité des soins aux usagers.

Plus d'une cause associée peut contribuer à la survenue d'un événement indésirable. En effet, pour 17 % des événements, au moins trois causes associées ont été rapportées.

L'année 2023-24 a été marquée par une augmentation du nombre d'événements associés au facteur humain, notamment le non-respect de la procédure et la distraction du personnel qui étaient responsables respectivement de 70 % et 56 % des incidents (figure 5a). Alors que le manque de personnel ou de ressources qualifiés a contribué à la survenue de 17 % des incidents, représentant une réduction de 13 % par rapport à 2022-23. Enfin, la surcharge du travail a été associée à 13 % des incidents par comparaison à seulement 2 % en 2022-23 (figure 5a). Toutefois, 88 % des événements associés à une surcharge de travail ont été rapportés par le même établissement.

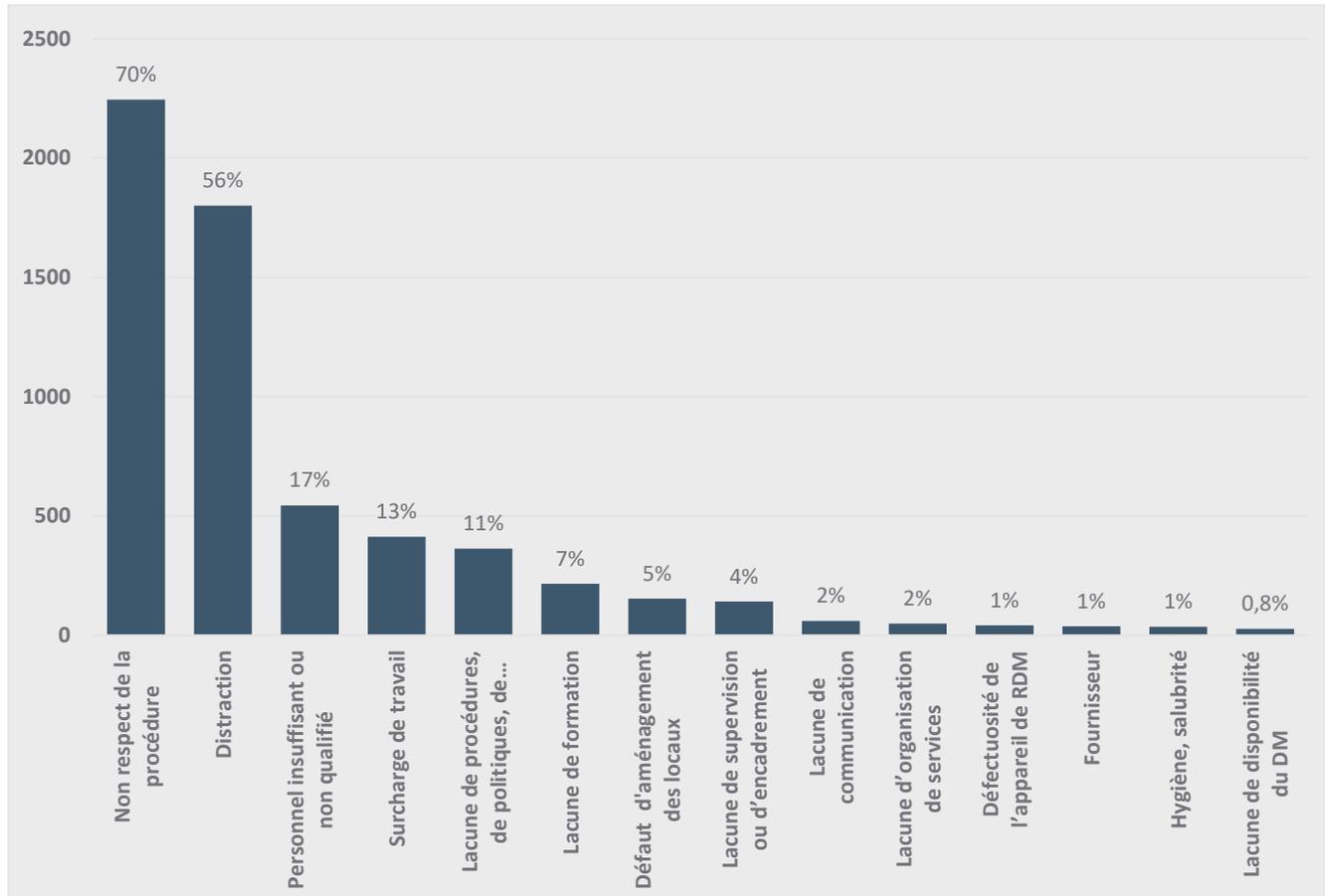
Ces quatre lacunes étaient les plus fréquentes, indépendamment de la cause principale de l'événement, sauf en cas de problème d'intégrité de l'emballage, où 32 % des événements étaient associés à un défaut d'aménagement des locaux (données non présentées).

En cas d'accidents, le non-respect de la procédure et la distraction du personnel étaient également les lacunes les plus fréquentes responsables respectivement de 63 % et 37 % des événements, suivis par des lacunes de procédures (14 %) et de formation (11 %) (figure 5b).

---

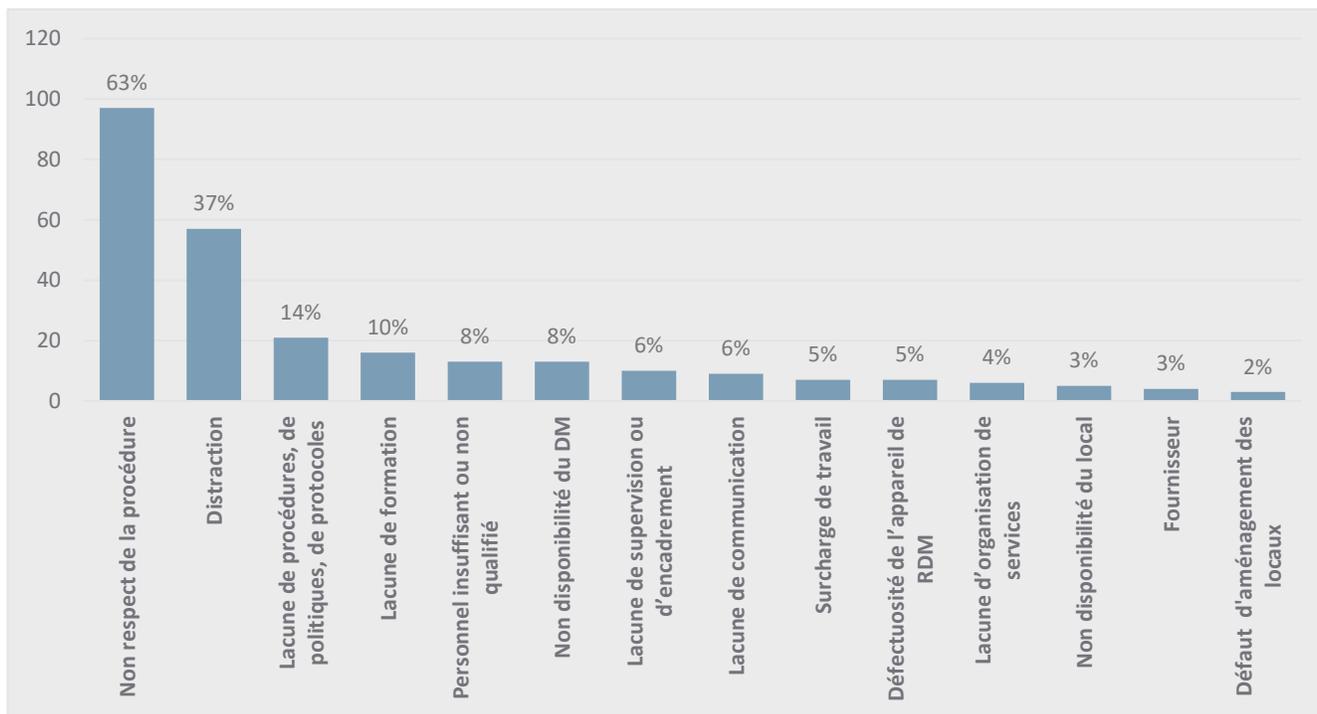
<sup>7</sup> Lorsque le fournisseur (incluant fabricant et distributeur de DM) a contribué à l'événement. Exemples : absence d'instructions ou de mode d'emploi, informations incomplètes, délai de livraison, DM en réparation ».

Figure 5a Nombre d'incidents liés au RDM selon les causes associées, Québec, 2023-2024



Causes impliquées dans moins de 20 événements indésirables ne sont pas présentées.

Figure 5b Nombre d'accidents liés au RDM selon les causes associées, Québec, 2023-2024



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

## 4.5 CONSÉQUENCES

### Conséquences sur les usagers

En 2023-24, moins de 1 % des incidents et 9 % des accidents ont été à l'origine de conséquences sur les usagers (tableau 3). Ces conséquences incluaient principalement la prolongation de la chirurgie ou de l'anesthésie et le report de chirurgie. Un accident de gravité F dû à la défectuosité du stérilisateur, a impliqué la prolongation du séjour hospitalier de l'utilisateur pour des examens et traitements supplémentaires. L'utilisateur a dû recevoir une antibioprophylaxie à cause d'un risque d'infection.

### Conséquences sur l'établissement

Une bonne proportion des événements indésirables (45 % des incidents et 34 % des accidents) ont eu un impact sur l'établissement, en particulier d'ordre financier, tel que la diminution de productivité et la perte de temps opératoire (tableau 3). Le rappel du DM (son retrait et mise en quarantaine) a concerné 48 % des incidents et 28 % des accidents (tableau 3).

Tableau 3 Conséquences sur les usagers ou l'établissement, 2023-2024

	Incidents, n (%)	Accidents, n (%)
<b>Conséquences sur l'utilisateur</b>	<b>36 (1 %)</b>	<b>14 (9 %)</b>
Risque d'infection	0	11
Prolongation du séjour hospitalier	0	1
Prolongation de l'anesthésie/chirurgie	19	1
Report de chirurgie	13	0
Autres	4	2
<b>Conséquences sur l'établissement</b>	<b>1 462 (45 %)</b>	<b>52 (34 %)</b>
Financière	1 420 (44 %)	44 (28 %)
Sociale	82 (3 %)	9 (6 %)
Médiatique	0	1
<b>Rappel du DM</b>	<b>1 545 (48 %)</b>	<b>43 (28 %)</b>

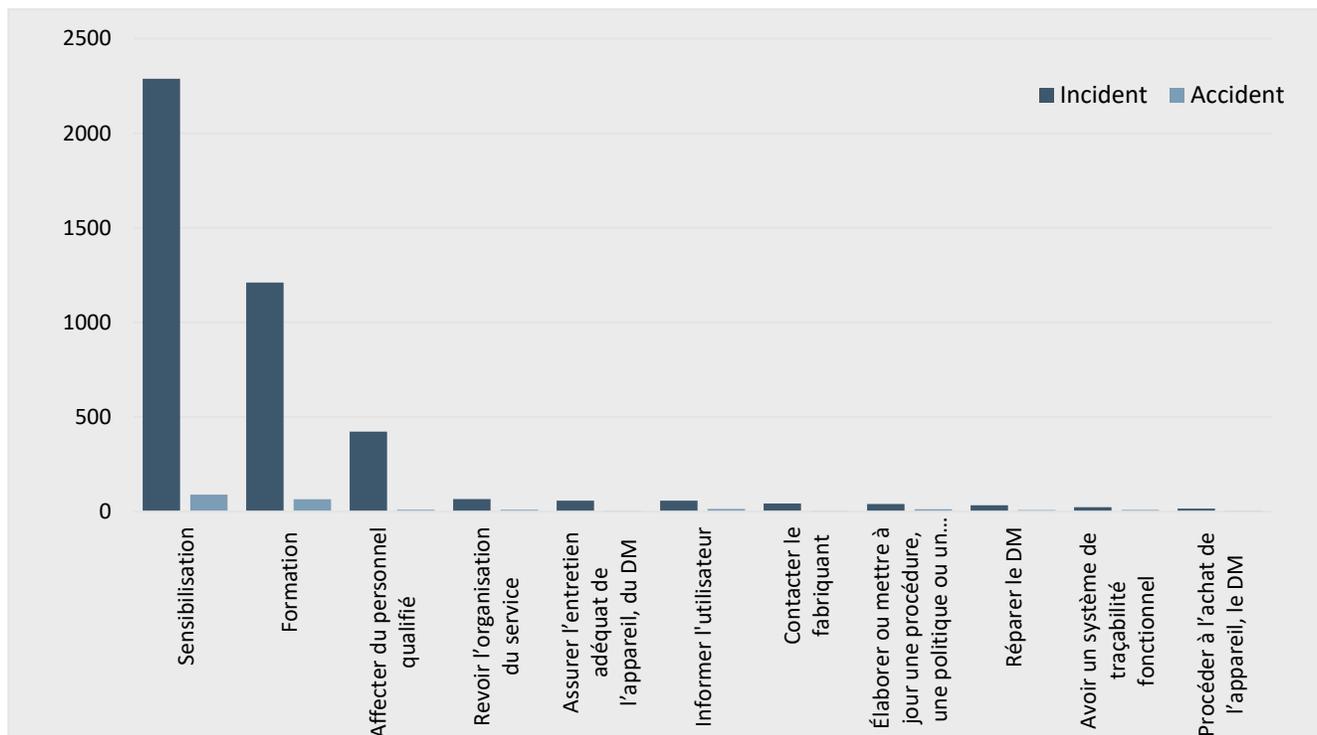
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

## 4.6 Mesures préventives proposées par les établissements

Près de 85 % (86 % des incidents et 80 % des accidents) des événements indésirables rapportés ont conduit les établissements à déployer différentes mesures préventives pour améliorer la sécurité des soins aux usagers. La sensibilisation du personnel impliqué dans l'événement a été la principale mesure prise (70 %), suivie par la formation du personnel (38 %) et l'affectation de personnel qualifié (13 %) (figure 6). Notons que dans 31 % des événements, des mesures préventives ont été envisagées par l'établissement, sans toutefois être appliquées au moment où l'analyse détaillée était complétée. Ces mesures incluaient principalement l'affectation de personnel qualifié (13 %), la sensibilisation du personnel (6 %), la formation du personnel, l'organisation du service et le déploiement d'un système de traçabilité fonctionnel (5 % chacun) (données non présentées).

Bien que des mesures préventives n'ont pas été déployées dans le cas de 493 (15 %) événements rapportés, pour 53 % d'entre eux, des mesures ont été envisagées par les établissements, sans être appliquées au moment où l'analyse détaillée était complétée. Notons que 50 % de ces 493 événements provenaient du même établissement.

Figure 6 Mesures préventives prises en cas d'incidents et d'accidents, Québec, 2023-2024



Mesures prises dans moins de 20 événements ne sont pas présentées.

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 19 juin 2024.

## 5 CONCLUSION

Ce rapport dresse le bilan des événements indésirables liés au RDM et de leurs causes afin de soutenir les établissements du RSSS dans la priorisation des actions correctives à mettre en place.

Malgré l'augmentation du nombre et du taux de ces événements observée au cours des deux dernières années, leur sous-déclaration demeure un enjeu important plus particulièrement pour certains établissements. Cette sous-déclaration touche principalement la déclaration des événements indésirables par l'utilisateur ou le déclarant. Il est donc important qu'une sensibilisation soit faite en amont pour réduire la sous-déclaration à la base et améliorer ainsi la possibilité de compléter les analyses détaillées.

L'analyse des causes principales a montré que la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau et l'absence d'indicateur chimique interne, demeurent très fréquents (à l'origine de 76 % de l'ensemble des événements rapportés). Le facteur humain, notamment le non-respect de la procédure et la distraction du personnel ont joué un rôle important dans la survenue de ces événements. Ces constats rappellent aux établissements l'importance de déclarer les événements indésirables et d'en faire l'analyse détaillée afin d'identifier les causes les plus fréquentes. Mais aussi, l'importance de prioriser les solutions spécifiques à ces causes dans leurs plans d'action afin d'augmenter l'efficacité du processus de RDM et la sécurité des usagers.

---

# Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2023-2024

---

## AUTEURS ET AUTRICES

Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM)

Najwa Ouhoumane, conseillère scientifique spécialisée  
Valérie Cortin, conseillère scientifique spécialisée  
Andrée Pelletier, conseillère scientifique  
Direction des risques biologiques

## SOUS LA COORDINATION DE

Valérie Cortin, coordonnatrice professionnelle  
Isabelle Laperrière, cheffe d'unité scientifique  
Direction des risques biologiques

## COLLABORATION

Valérie Lapierre, conseillère en soins infirmiers  
Direction des risques biologiques

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique  
Secrétariat général, Affaires publiques, communication et  
transfert des connaissances

## RÉVISION

Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée  
Direction des risques biologiques

Martin Kirouac, coordonnateur par intérim  
Groupe Biomédical Montérégie  
Centre intégré de santé et de services sociaux de la  
Montérégie-Centre

La réviseuse et le réviseur ont été conviés à apporter des commentaires sur la version préfinale de ce document et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les auteur(-trice)s ainsi que la réviseuse et le réviseur ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

## FINANCEMENT

Ce rapport a été réalisé grâce au soutien financier du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

## MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative  
Direction des risques biologiques

*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 ou en écrivant un courriel à : [droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca](mailto:droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca).*

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

Dépôt légal – 2<sup>e</sup> trimestre 2025  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN : 978-2-555-01149-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2025)

N° de publication : 3664