INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2024-2025

RAPPORT DE SURVEILLANCE

SURVEILLANCE ET VIGIE

JUIN 2026

SOMMAIRE

Faits saillants	2
Objectifs	3
Méthodes	3
Résultats	4
Discussion	14
Conclusion	16

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 pour assurer la surveillance provinciale des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux. Le présent rapport fait état de ces événements survenus entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025, selon les données saisies par les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Ce rapport annuel s'adresse principalement aux personnes responsables du retraitement des dispositifs médicaux au ministère de la Santé et des Services sociaux, à Santé Québec et dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Québec

FAITS SAILLANTS

En 2024-2025, un total de 3 966 événements indésirables liés au retraitement des dispositifs médicaux fut rapporté au Québec, en date du 16 juin 2025. Il s'agit d'une augmentation par rapport à l'année 2023-2024 (n = 3 375). En 2024-2025, le taux moyen des événements indésirables était de 7 par 1 000 chirurgies.

Portrait global

- Parmi les 3 966 événements rapportés, 3 766 (95 %) étaient des incidents et 200 (5 %) des accidents.
- Parmi les accidents :
  - Deux accidents ayant nécessité une prolongation du séjour hospitalier pour examens et soins supplémentaires pour deux usagers;
  - 29 accidents ont impliqué plus d'un usager (entre 2 et 1 434 usagers);
  - Trois accidents ont fait l'objet d'une évaluation des risques par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux.

Origines des événements

- Des lacunes au niveau de l'assemblage étaient à l'origine de 45 % des événements (incidents et accidents), suivies de lacunes au niveau de l'emballage (28 %).
- Parmi les incidents, le tiers (n = 1 266) avaient comme cause principale un plateau mal assemblé (surcharge, présence de débris), suivi de non-conformité de l'indicateur chimique interne à l'étape d'emballage (18 %, n = 680).
- Parmi les accidents, près de 20 % (n = 39) étaient dus principalement à un plateau mal assemblé, suivi de l'utilisation de la stérilisation d'urgence (14 %, n = 28).
- Les facteurs humains, tels le non-respect de la procédure (84 %) et la distraction du personnel (60 %) étaient les facteurs les plus souvent rapportés pour expliquer la survenue des événements liés au retraitement des dispositifs médicaux.

Répercussions

- Moins de 2 % des événements ont été à l'origine de conséquences sur les usagers tandis qu'un peu plus de 40 % ont entraîné des conséquences financières sur l'établissement.

Prévention

- Des mesures préventives ont été déployées dans le cas de plus de 80 % des événements, notamment la sensibilisation (67 %) et la formation du personnel (21 %).

1 OBJECTIFS

Ce rapport de surveillance présente le portrait des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM), survenus entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025 dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Il documente la fréquence et la gravité des événements indésirables en RDM, décrit les causes à l'origine de ces événements indésirables, les conséquences sur l'usager et sur l'établissement, ainsi que les actions mises en place par les établissements pour prévenir les récidives et atténuer les conséquences.

2 MÉTHODES

Cette section résume la méthode utilisée de traitement des données. Les définitions des termes, l'échelle de gravité ainsi que de plus amples informations peuvent être consultées dans le plan d'analyse[1].

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 AH-223-1 (section 4-D cochée) et AH-223-2-RDM (rapport d'analyse détaillée des incidents et accidents[2] en RDM, RARDM). L'analyse détaillée RARDM ne peut être déclenchée que si la déclaration de l'événement indésirable (par le formulaire AH-223-1) a d'abord été effectuée par l'utilisateur ou le déclarant. Ces informations 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.

Le présent rapport fait état des données du RARDM entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025. L'extraction des données a été effectuée le 16 juin 2025, par conséquent, les événements saisis après cette date ne sont pas inclus dans le présent rapport.

VALIDATION DES DONNÉES

Une validation des données brutes a été effectuée par le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM). Elle inclut entre autres, l'élimination des doublons ou d'événements non liés au RDM, la révision du niveau de gravité des accidents D à I et de la cause principale des événements dus à l'utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) ou au recours à la stérilisation d'urgence (SU). Les données ont ainsi été corrigées au besoin.

---

1 Les publications sur la surveillance des incidents et accidents liés au RDM sont disponibles à : https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/surveillances-incidents-et-accidents

2 **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.
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.

ANALYSE DES DONNÉES

Les analyses descriptives (fréquence, proportion et taux) ont été effectuées à l'aide du logiciel SAS (version 9.4, SAS Institute Inc., Cary, NC).

Le **taux d'événements indésirables** (par 1 000 chirurgies) a été calculé en divisant le nombre d'événements rapportés au cours de l'année par le nombre de chirurgies électives et urgentes réalisées dans les établissements du RSSS au cours de cette même année (soit 553 624 chirurgies). Le nombre de chirurgies réalisées provient du Système d'information sur les mécanismes d'accès aux services spécialisés (SIMASS) – Chirurgie et du Système de gestion de l'accès aux services (SGAS) pour les chirurgies cardiaques (données non publiées, transmises par Santé Québec, 2025).

3 RÉSULTATS

3.1 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM

Entre le 1er avril 2024 et le 31 mars 2025, 4 389 déclarations en lien avec le RDM ont été remplies (par le biais du formulaire AH-223-1). De ce nombre, 235 (5 %) événements n'ont pas fait l'objet d'une analyse détaillée RARDM et ne sont donc pas comptabilisés dans les données de surveillance. En date du 16 juin 2025, 4 154 analyses détaillées RARDM (AH-223-2-RDM) ont été rapportées. Parmi celles-ci, 188 événements ont été exclus des analyses. En effet, 78 événements étaient non liés au RDM - dus soit à un retraitement non effectué (DM défectueux ou non disponible), soit à des erreurs de manipulation - et 110 événements saisis en double[3].

Les résultats présentés dans ce rapport portent donc sur un total de 3 966 événements indésirables liés au RDM, répartis dans 31 établissements de santé au Québec.

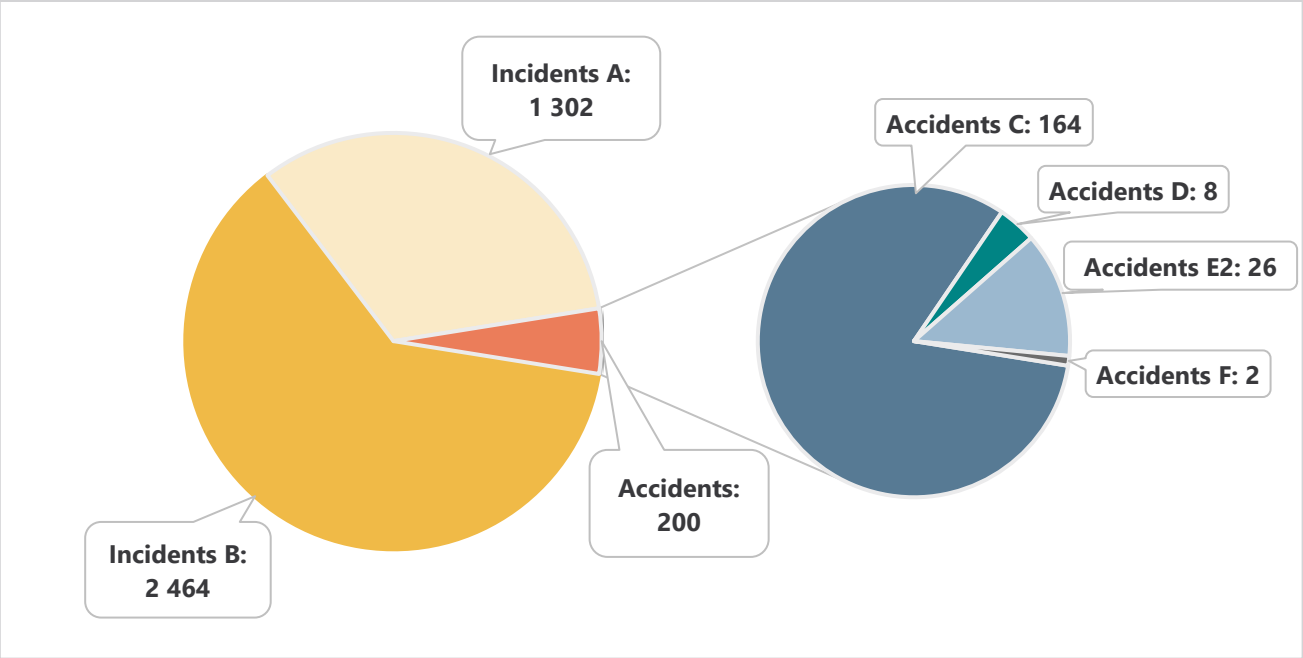
Parmi les événements rapportés en 2024-2025 (Figure 1) :

- 95 % étaient des incidents, dont 33 % de gravité A et 62 % de gravité B;
- 5 % étaient des accidents soit sans conséquences sur les usagers (n = 172 de gravité C ou D), soit avec conséquences temporaires (n = 28 de gravité E2 ou F);
- Les deux accidents de gravité F (même événement impliquant deux usagers[4]) ayant comme cause principale un bris de RDM à l'étape d'assemblage, ont nécessité la prolongation du séjour hospitalier pour examens et soins supplémentaires.

[3] Il s'agit d'un même événement impliquant 111 usagers n'ayant engendré aucune conséquence sur ces derniers.

[4] Deux RARDM ont été complétés, car il s'agit d'un même événement impliquant deux usagers ayant engendré des conséquences temporaires sur ces derniers.

Figure 1 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon l'échelle de gravité, Québec, 2024-2025



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

Parmi les 200 accidents signalés, 29 ont impliqué entre 2 et 1 434 usagers et trois ont fait l'objet d'une évaluation de risque par le CERDM. Un système de traçabilité était disponible dans plus de la moitié des accidents[5] rapportés (n = 113), dont 16 ayant impliqué plus d'un usager. Toutefois, ces systèmes de traçabilité ne permettaient pas nécessairement la traçabilité de l'instrument à l'usager.

Pour près de 30 % des événements, il y a eu rappel du DM (retrait et mise en quarantaine dans le cas de 1 109 incidents et 46 accidents).

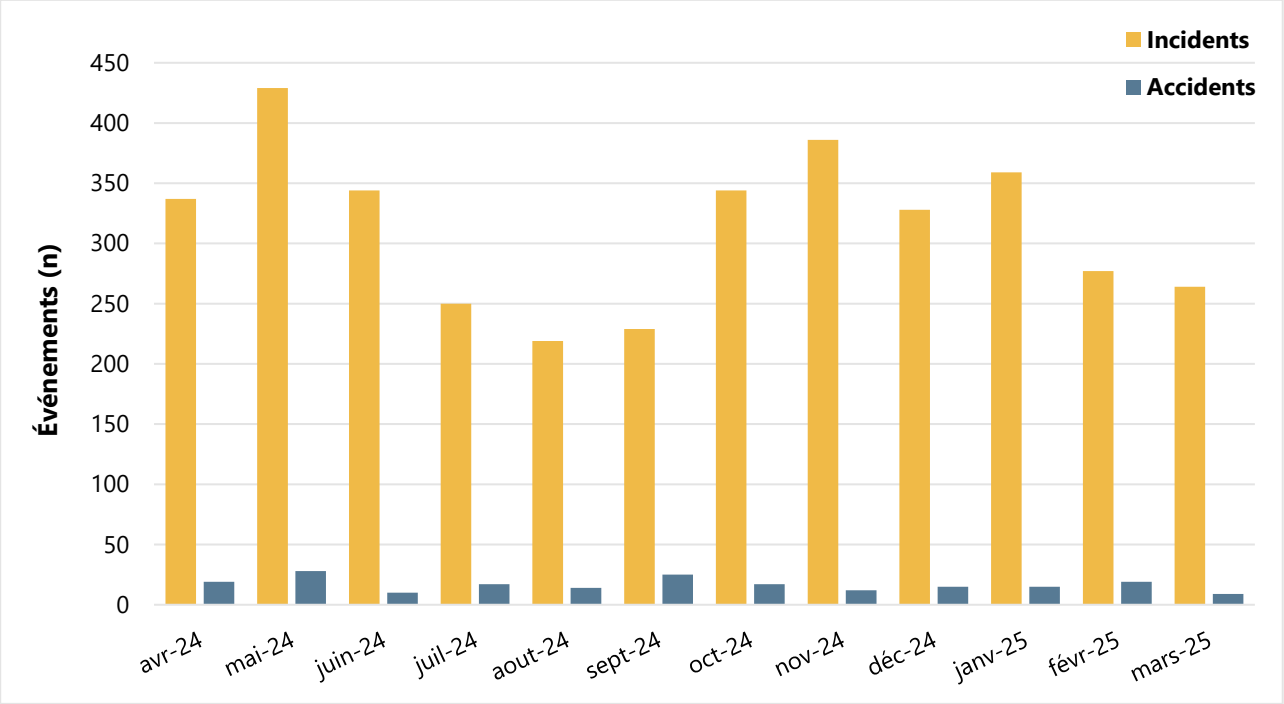
Enfin, des événements sentinelles[6] ont été rapportés, pour 11 incidents et 27 accidents.

[5] La question sur la disponibilité d'un système de traçabilité est obligatoire seulement en cas d'accident.

[6] **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. (Guide d'utilisation)

La Figure 2 présente le nombre d'événements indésirables qui fluctue d'un mois à l'autre, avec un pic observé en mai 2024.

Figure 2 Nombre d'incidents et accidents liés au RDM selon le mois de la survenue de l'événement, Québec, 2024-2025



Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

3.2 Répartition des incidents et accidents liés au RDM par établissement

La comparaison des taux d'événements indésirables 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. Un taux plus élevé de déclaration au sein d'un établissement pourrait refléter une meilleure déclaration par celui-ci et non pas nécessairement plus de bris de retraitement.

Le nombre et le taux d'événements indésirables liés au RDM, répartis dans les 31 établissements[7] du RSSS au Québec, ont fluctué d'un établissement à l'autre (Tableau 1). 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.

[7] Les trois établissements des régions sociosanitaires du Québec 17 et 18 ne remplissent pas de déclarations en raison de dispositions législatives différentes (MSSS, 2024).

Un peu plus de la moitié des événements rapportés provenaient de quatre établissements, soit le Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) des Laurentides (26,9 % des événements), le Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (11,9 %), le Centre universitaire de santé McGill (7,4 %) et l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (7,3 %, Tableau 1). Par ailleurs, quatre établissements, dont un n'ayant pas de répondant en RDM, n'ont rapporté aucun événement indésirable.

L'établissement ayant déclaré le plus d'incidents est le CISSS des Laurentides (n = 1 062), suivi du Centre hospitalier universitaire de Québec-Université Laval (n = 453). L'établissement ayant déclaré le plus d'accidents est le Centre universitaire de santé McGill (n = 27), suivi du CISSS de Chaudière-Appalaches (n = 20).

En 2024-2025, le taux moyen d'événements indésirables est de 7 par 1 000 chirurgies. Considérant le nombre de chirurgies effectuées dans chaque établissement, la majorité des établissements (20 sur 31) ont affiché des taux inférieurs à 5 par 1 000 chirurgies (Tableau 1). L'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec, l'Institut de cardiologie de Montréal, le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de la Capitale-Nationale et le CISSS des Laurentides ont affiché les taux d'événements les plus élevés, se situant entre 66 et 33 par 1 000 chirurgies.

Tableau 1 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM par établissement, 2024-2025

RSS	Établissements	Incidents	Accidents	Total (I + A)		Taux par 1 000 chirurgies
		n	n	n	%	
01	CISSS du Bas-Saint-Laurent	209	3	212	5,3	15,7
02	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	48	2	50	1,3	2,2
03	CIUSSS de la Capitale-Nationale	36	-	36	0,9	35,2
03	Centre hospitalier universitaire de Québec - Université Laval	453	18	471	11,9	8,1
03	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	279	9	288	7,3	65,6
04	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec	139	9	148	3,7	4,8
05	CIUSSS de l'Estrie	152	7	159	4,0	4,4
06-1	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal	11	-	11	0,3	0,5
06-2	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal	23	8	31	0,8	2,0
06-3	CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal	80	1	81	2,0	6,3
06-4	CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal	57	6	63	1,6	2,8
06-5	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal	44	15	59	1,5	2,5
06	Centre hospitalier de l'Université de Montréal	7	10	17	0,4	0,7
06	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	25	-	25	0,6	1,6
06	Centre universitaire de santé McGill	268	27	295	7,4	8,9
06	Institut de cardiologie de Montréal	83	7	90	2,3	43,8
06	Institut Philippe-Pinel de Montréal	-	-	-	-	-
07	CISSS de l'Outaouais	53	1	54	1,4	2,7
08	CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	8	7	15	0,4	1,5
09	CISSS de la Côte-Nord	41	5	46	1,2	7,4
09	CLSC Naskapi (Côte-Nord)*	-	-	-	-	-
10	CRSSS de la Baie-James	-	-	-	-	-
11-1	CISSS de la Gaspésie	-	-	-	-	-
11-2	CISSS des Îles	1	-	1	0,0	1,4
12	CISSS de Chaudière-Appalaches	35	20	55	1,4	1,9
13	CISSS de Laval	6	3	9	0,2	0,5
14	CISSS de Lanaudière	33	10	43	1,1	1,8
15	CISSS des Laurentides	1 062	4	1 066	26,9	33,5
16-1	CISSS de la Montérégie-Centre	108	8	116	2,9	4,3
16-2	CISSS de la Montérégie-Est	234	6	240	6,1	9,2
16-3	CISSS de la Montérégie-Ouest	271	14	285	7,2	19,7
Total		**3 766**	**200**	**3 966**	**100,0**	**7,2**

* Établissement sans répondant en RDM.
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

3.3 Causes des incidents et accidents liés au RDM

CAUSE PRINCIPALE

La cause principale est celle directement impliquée dans la survenue de l'événement indésirable. Elle peut être reliée :

- **à un bris dans le processus de RDM;**
- **au retraitement non fait, malgré la disponibilité du DM à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) ou;**
- **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. La quasi-totalité de ces événements est causée par un bris dans le processus de RDM (99,0 %). C'est l'étape d'assemblage qui est à l'origine de la majorité des événements rapportés lors d'un bris dans le processus de RDM (45,3 %), suivi par un bris à l'étape d'emballage (28,3 %). Deux accidents ont comme cause l'utilisation d'un MMUU retraité, tandis que 37 événements sont dus à un retraitement non fait.

Tableau 2 Nombre d'incidents et d'accidents selon leur niveau de gravité et la cause principale, Québec, 2024-2025

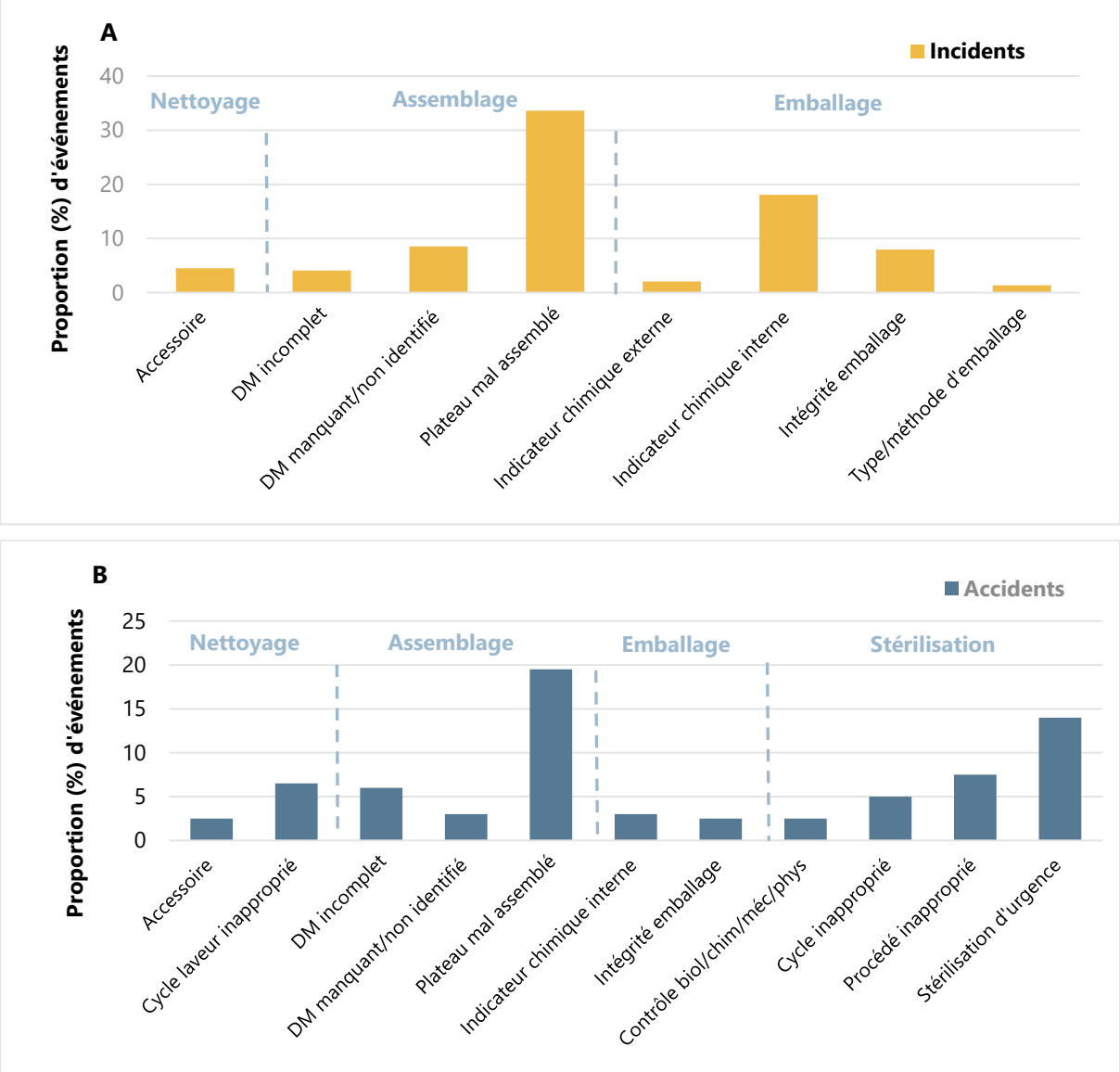
Causes principales	Incidents		Total		Accidents				Total		Total I+A	
	A	B	n	%	C	D	E2	F	n	%	n	%
Bris dans le processus de RDM	**1 294**	**2 440**	**3 734**	**99,2**	**158**	**8**	**25**	**2**	**193**	**96,5**	**3 927**	**99,0**
Prénettoyage	28	67	95	2,5	6	-	1	-	7	3,5	102	2,6
Nettoyage	171	65	236	6,3	28	-	3	-	31	15,5	267	6,7
Désinfection de haut niveau manuelle	-	1	1	-	2	-	-	-	2	1,0	3	0,1
Désinfection de haut niveau automatisée	27	3	30	0,8	4	-	-	-	4	2,0	34	0,9
Séchage	9	16	25	0,7	-	-	-	-	0	0,0	25	0,6
Assemblage	501	1 240	1 741	46,2	45	5	5	2	57	28,5	1 798	45,3
Emballage	406	702	1 108	29,4	15	-	1	-	16	8,0	1 124	28,3
Étiquetage	47	92	139	3,7	6	-	-	-	6	3,0	145	3,7
Stérilisation	27	55	82	2,2	46	3	15	-	64	32,0	146	3,7
Entreposage	30	156	186	4,9	2	-	-	-	2	1,0	188	4,7
Transport	12	16	28	0,7	3	-	-	-	3	1,5	31	0,8
Manutention	36	27	63	1,7	1	-	-	-	1	0,5	64	1,6
Retraitement non fait, malgré la disponibilité du dispositif médical/ endoscopique à l'URDM	**8**	**24**	**32**	**0,8**	**4**	**-**	**1**	**-**	**5**	**2,5**	**37**	**0,9**
Utilisation d'un MMUU retraité	**-**	**-**	**-**	**-**	**2**	**-**	**-**	**-**	**2**	**1,0**	**2**	**0,1**
Total	**1 302**	**2 464**	**3 766**	**100,0**	**164**	**8**	**26**	**2**	**200**	**100,0**	**3 966**	**100,0**

Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

Pour ce qui est des incidents, des bris au niveau des étapes d'assemblage (46,2 %) et d'emballage (29,4 %) constituent les causes principales les plus fréquemment rapportées, suivis du nettoyage (6,3 %). 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 33,6 % et 18,1 % des incidents (Figure 3).

Alors qu'en cas d'accidents, ce sont des bris au niveau des étapes de stérilisation (32,0 %) et d'assemblage (28,5 %) qui étaient la cause principale des événements, suivis du nettoyage (15,5 %). Plus précisément, la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau était responsable de 19,5 % des accidents, suivie de la stérilisation d'urgence (14,0 %, Figure 3).

Figure 3 Proportion d'événements selon la cause principale par incidents et accidents, Québec, 2024-2025



Note : Seules les causes principales les plus fréquentes sont présentées (incidents : >1 % et accidents : >2 %).
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

CAUSES ASSOCIÉES

Les causes associées réfèrent aux facteurs à l'origine de la cause principale des événements indésirables (nommées également 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[8].

L'identification des causes associées 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.

Une grande majorité des événements (autant incidents que accidents) ont été associés au facteur humain, soit le non-respect de la procédure (84,1 %) et la distraction du personnel (60,1 %, Tableau 3). Un défaut d'aménagement des locaux et des lacunes de procédures/politique/protocoles seraient responsables de 5,9 % et 4,8 % des événements indésirables.

Tableau 3 Nombre d'incidents et d'accidents liés au RDM selon les causes associées, Québec, 2024-2025

Causes associées	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Organisation du travail	**394**	**-**	**74**	**-**	**468**	**-**
Lacune de procédures/politique/protocoles	167	4,4	24	12,0	191	4,8
Lacune de formation	83	2,2	8	4,0	91	2,3
Non-disponibilité d'un appareil/local de retraitement	10	0,3	3	1,5	13	0,3
Non-disponibilité du DM	39	1,0	12	6,0	51	1,3
Lacune de supervision/encadrement	36	1,0	5	2,5	41	1,0
Lacune d'organisation de services	13	0,3	1	0,5	14	0,4
Lacune de communication	19	0,5	13	6,5	32	0,8
Lacune de programmation opératoire	1	-	4	2,0	5	0,1
Personnel insuffisant/non qualifié	15	0,2	2	1,0	17	0,4
Surcharge de travail	11	0,3	2	1,0	13	0,3
Facteurs humains	**5 510**	**-**	**210**	**-**	**5 720**	**-**
Distraction	2 315	61,5	69	34,5	2 384	60,1
Non-respect de la procédure	3 195	84,8	141	70,5	3 336	84,1
Environnement	**355**	**-**	**11**	**-**	**366**	**-**
Bris de canalisation	30	0,8	2	1,0	32	0,8
Bris de ventilation	4	0,1	-	-	4	0,1
Défaut d'aménagement des locaux	231	6,1	2	1,0	233	5,9
Défectuosité de l'appareil de RDM	43	1,1	6	3,0	49	1,2
Hygiène, salubrité	47	1,2	1	0,5	48	1,2
Fournisseur	**52**	**-**	**5**	**-**	**57**	**-**
Total événements	**3 766**	**-**	**200**	**-**	**3 966**	**100,0**

Note : Plus d'une cause associée peut contribuer à la survenue d'un événement indésirable.
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

[8] Lorsque le fournisseur (incluant fabricant et distributeur de DM) a contribué à l'événement (ex. : absence d'instructions ou de mode d'emploi, informations incomplètes, délai de livraison, DM en réparation).

3.4 Conséquences des incidents et accidents liés au RDM

CONSÉQUENCES SUR LES USAGERS

En 2024-2025, 1,4 % des incidents (n = 51) et 7,0 % des accidents (n = 14) ont été à l'origine de conséquences sur les usagers (Tableau 4). Ces conséquences incluaient principalement la prolongation de la chirurgie ou de l'anesthésie, le report de chirurgie, ainsi que le risque d'infection.

Parmi les événements déclarés en 2024-2025, deux accidents de gravité F dus à un plateau mal assemblé/DM incomplet ont impliqué la prolongation du séjour hospitalier des deux usagers pour des examens et traitements supplémentaires. Les usagers ont dû recevoir une antibioprophylaxie à cause d'un risque d'infection.

CONSÉQUENCES SUR L'ÉTABLISSEMENT

Une bonne proportion des événements indésirables (44,7 % des incidents et 27,0 % 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 4). Le rappel du DM (retrait et mise en quarantaine) a concerné 29,4 % des incidents et 23,0 % des accidents (Tableau 4).

Tableau 4 Conséquences sur les usagers ou l'établissement, 2024-2025

Conséquences	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Sur l'usager	**51**	**1,4**	**14**	**7,0**	**65**	**1,6**
Prolongation de l'anesthésie/ chirurgie/séjour hospitalier	27	0,7	5	2,5	32	0,8
Report de chirurgie	12	0,3	-	-	12	0,3
Psychologiques	-	-	1	0,5	1	-
Physiques (infections)	-	-	4	2,0	4	0,1
Autres	14	0,4	4	2,0	18	0,5
Sur l'établissement	**1 684**	**44,7**	**54**	**27,0**	**1 738**	**43,8**
Financière	1 667	44,3	50	25,0	1 717	43,3
Sociale	45	1,2	5	2,5	50	1,3
Médiatique	-	-	1	0,5	1	-
Autres	8	0,2	2	1,0	10	0,3
Rappel du DM	**1 109**	**29,4**	**46**	**23,0**	**1 155**	**29,1**
Total événements	**3 766**	**100,0**	**200**	**100,0**	**3 966**	**100,0**

Note : Plus d'une conséquence peut contribuer à la survenue d'un événement indésirable.
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

3.5 Mesures préventives mises en place par les établissements

Plus de 80 % des événements indésirables rapportés (81 % des incidents et 82 % des accidents) 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 (66,9 %), suivie par la formation du personnel (21,4 %) et l'affectation de personnel qualifié (12 %, Tableau 5).

De plus, pour 488 événements (12,3 %), des mesures préventives ont été envisagées par l'établissement, sans toutefois être appliquées au moment où l'analyse détaillée était complétée. Des mesures préventives n'ont pas été envisagées ni mises en œuvre pour 263 événements (6,6 %, données non présentées).

Tableau 5 Mesures préventives prises en cas d'incidents et d'accidents, Québec, 2024-2025

Mesures préventives	Incidents		Accidents		Total	
	n	%	n	%	n	%
Sensibilisation du personnel	2 527	67,1	125	62,5	2 652	66,9
Formation du personnel	786	20,9	61	30,5	847	21,4
Affecter du personnel qualifié	464	12,3	13	6,5	477	12,0
Élaborer/mettre à jour procédure/politique/protocole	69	1,8	24	12,0	93	2,3
Informer l'utilisateur	49	1,3	28	14,0	77	1,9
Revoir l'organisation du service	41	1,1	22	11,0	63	1,6
Contacter le fabricant	36	1,0	22	11,0	58	1,5
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil/DM	28	0,7	5	2,5	33	0,8
Réparer le DM	20	0,5	8	4,0	28	0,7
Acheter un nouvel appareil/DM	17	0,5	8	4,0	25	0,6
Avoir un système de traçabilité fonctionnel	16	0,4	5	2,5	21	0,5
Cesser l'utilisation du DM	7	0,2	10	5,0	17	0,4
Élaborer/mettre à jour un registre	4	0,1	8	4,0	12	0,3
Rénover la zone de RDM	7	0,2	-	-	7	0,2
Cesser le retraitement du MMUU	1	-	1	0,5	2	0,1
Total	**3 051**	**81,0**	**164**	**82,0**	**3 215**	**81,1**
Total événements	**3 766**	**100,0**	**200**	**100,0**	**3 966**	**100,0**

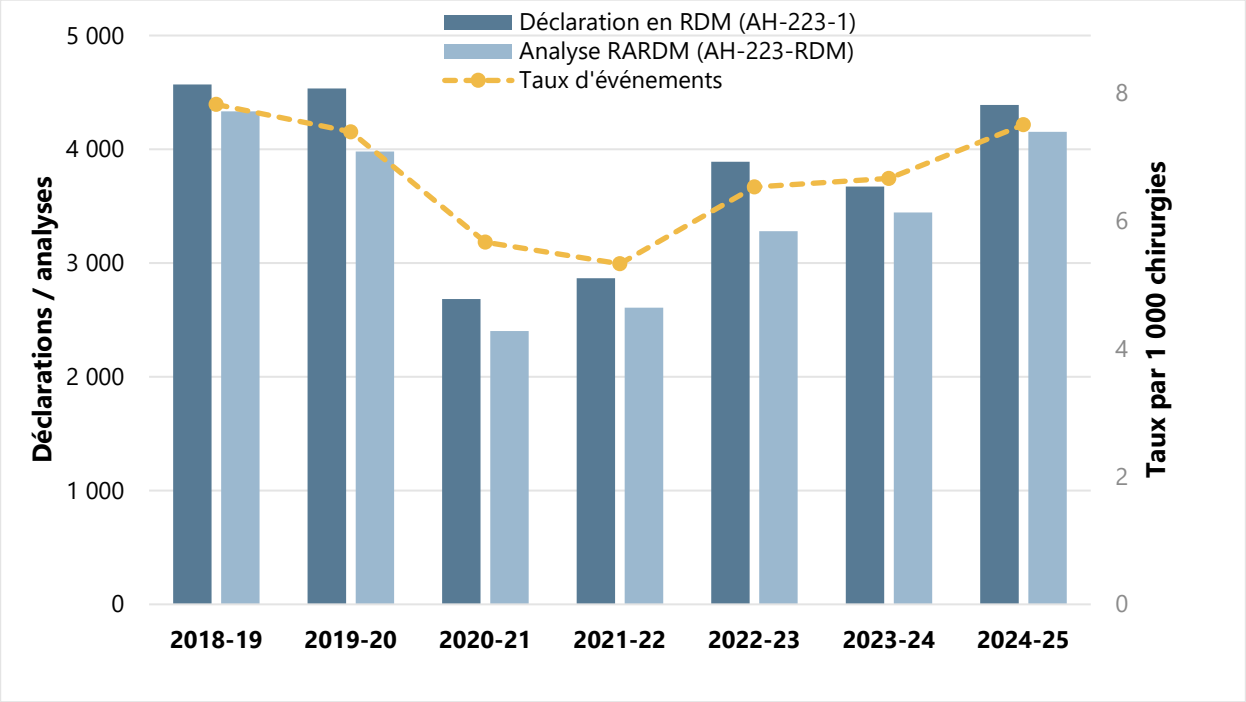
Source : Système d'information sur la sécurité des soins et des services (SISSS), données extraites le 16 juin 2025.

4 DISCUSSION

4.1 Nombre et taux d'événements indésirables liés au RDM : retour au niveau prépandémique

En 2024-2025, le nombre et le taux d'événements indésirables liés au RDM signalés ont connu une augmentation par rapport à 2023-2024, de même que le nombre de déclarations de base (formulaire AH-223-1). Les données, autant pour les déclarations en RDM que les analyses RARDM brutes[9] sont comparables à la période prépandémique de la COVID-19 (Figure 4). En effet, la hausse du nombre d'événements indésirables peut principalement s'expliquer par un retour progressif des activités chirurgicales[10] et de l'URDM aux niveaux prépandémiques : un volume plus élevé de chirurgies est sujet à une hausse d'événements indésirables. Cette augmentation peut également s'expliquer en partie par une réduction du phénomène de sous-déclaration, notamment chez les utilisateurs qui complètent la déclaration de base (AH-223-1), telle qu'en témoigne l'augmentation du nombre de cette dernière. Les tendances pour la période sont analysées plus en détail dans le portrait 2018 à 2023 du CERDM.

Figure 4 Nombre et taux d'incidents et accidents liés au RDM au Québec, 2018-2019 à 2024-2025



Note : Entre 2020-2022, il y a eu une baisse du nombre et du taux d'événements indésirables signalés, à la suite de la pandémie de la COVID-19 et au ralentissement 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 16 juin 2025.

[9] Avant les étapes de validation et exclusion des données par le CERDM.
[10] En 2024-2025, il y a eu 553 624 chirurgies comparativement à 554 015 en 2018-2019 (SIMASS).

4.2 Suivi de la démarche d'amélioration du processus de déclaration

Afin de diminuer la sous-déclaration des événements indésirables liés au RDM, le CERDM en collaboration avec le MSSS a entamé en 2022 une démarche d'amélioration du processus de déclaration[11]. Ainsi, les répondants d'établissements en RDM ont été contactés pour justifier le nombre de déclarations saisies (soit aucune, soit en baisse ou en hausse par rapport à l'année précédente). Un peu plus de la moitié des répondants (n = 16, données non présentées) ont transmis des informations pour l'année 2024-2025.

Les répondants d'établissements qui n'ont complété aucun RARDM en 2024-2025 ainsi que les établissements qui ont connu une baisse de déclarations l'ont justifiée notamment en raison d'un manque ou de roulement du personnel, d'une surcharge de travail, ou par un manque de formation.

Les établissements où une hausse des déclarations a été observée l'expliquent notamment par la réalité clinique des services utilisateurs, une amélioration de la déclaration (par le recrutement de personnel, par la formation), la transition/appropriation du système informatisé, et aussi par les efforts de sensibilisation à la culture de déclaration et à l'importance des RARDM dans une perspective d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. À titre d'exemple, la hausse progressive du nombre et du taux d'événements déclarés au CISSS des Laurentides au cours des trois dernières années s'explique, selon cet établissement, par l'amélioration de la déclaration des événements indésirables en RDM.

Par ailleurs, certains gestionnaires d'établissement ont mentionné que plusieurs déclarations étaient non liées au RDM. Le même constat a été observé lors de la validation des données, et ainsi 78 événements ont été exclus par le CERDM car non liés au RDM. Des efforts supplémentaires sont à déployer pour la formation des utilisateurs qui remplissent le formulaire.

Rappelons que le nouveau formulaire mis en place en 2022 permet de déterminer dès les premières sections si l'événement est lié ou non au RDM, en plus de représenter un gain de temps de complétion du formulaire. L'analyse des événements indésirables au moyen du formulaire d'analyse détaillée RARDM plus court mais plus précis, a probablement contribué en partie à l'augmentation du nombre de déclarations d'événements indésirables liés au RDM.

Afin de soutenir les répondants d'établissement à remplir adéquatement le formulaire d'analyses détaillées liées au RDM, le CERDM a élaboré divers outils disponibles dans le guide d'utilisation : schéma de l'échelle de gravité, recours à la stérilisation d'urgence, mises en situation d'événements liés ou non au RDM.

[11] Pour plus de détails voir : Résultats 2023-2024.

4.3 Limites des données

Malgré l'augmentation du nombre et du taux d'événements indésirables observée au cours des dernières années, leur sous-déclaration demeure un enjeu particulièrement pour certains établissements. La sous-déclaration a pour effet que le portrait des résultats de surveillance demeure incomplet.

La qualité de l'information colligée influence grandement la précision des données et doit être prise en considération dans l'interprétation des résultats. Lors de l'étape de validation des données, le CERDM constate que parmi les déclarations vérifiées, plusieurs analyses sont peu détaillées et l'information rapportée ne justifie pas le niveau de gravité inscrit au formulaire. Le CERDM n'est donc pas en mesure de corriger adéquatement toutes les données, et ce par manque d'information, ce qui contribue à affecter la qualité des données.

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. L'analyse des causes principales a montré que la non-conformité au niveau de l'assemblage du plateau, l'absence d'indicateur chimique interne et la stérilisation d'urgence demeurent très fréquentes. Le non-respect des procédures et la distraction du personnel ont été des facteurs considérables dans la survenue de ces événements.

Le nombre et le taux de déclarations RARDM sont comparables aux données avant la pandémie. Ceci est dû à l'amélioration de la déclaration, ainsi qu'au rattrapage du nombre d'interventions et de la capacité de déclarer à un niveau semblable à celui avant la pandémie.

Malgré les efforts pour contrer la sous-déclaration, celle-ci demeure un enjeu pour certains établissements. Il est donc important qu'une sensibilisation soit faite pour réduire la sous-déclaration et améliorer la déclaration des analyses détaillées. En effet, rappelons l'importance de déclarer les événements indésirables, mais également d'en faire une description rigoureuse et une analyse détaillée afin d'identifier les causes les plus fréquentes pour être en mesure d'y remédier.

Prioriser et mettre en application des solutions spécifiques pour prévenir la récidive des événements indésirables dans les plans d'action des établissements demeure un des meilleurs moyens pour limiter la survenue des événements indésirables, en plus de contribuer à augmenter l'efficacité du processus de RDM et la sécurité des usagers. Les efforts de sensibilisation et de formation doivent se poursuivre pour promouvoir le signalement de ces événements dans une perspective d'amélioration continue.

Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2024-2025

AUTRICES ET AUTEURS

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

Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée
Najwa Ouhoummane, conseillère scientifique spécialisée
Direction des risques biologiques

SOUS LA COORDINATION DE

Anne Kimpton, cheffe d'unité scientifique par intérim
Direction des risques biologiques

COLLABORATION

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

Madalina Burtan, conseillère scientifique
Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique
Secrétariat général

RÉVISION

Natasha Parisien, conseillère scientifique
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec

Amélie Godmer, chef d'unité de soins infirmiers, services périopératoires, endoscopie et URDM
Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Caroline Poirot, ingénieure biomédicale
Groupe Biomédical Montérégie

Les personnes qui ont révisé ce document ont été conviées à apporter des commentaires sur la version préfinale, et en conséquence, n'en ont pas révisé ni endossé le contenu final.

Les personnes qui ont contribué à ce document ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Linda Cléroux, agente administrative
Direction des risques biologiques

FINANCEMENT

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

POUR CITER CES DONNÉES

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). 2026. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : Résultats 2024-2025. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/surveillances-incidents-et-accidents

REMERCIEMENTS

Nous remercions les répondants des établissements en retraitement des dispositifs médicaux (RDM) pour leur collaboration aux rapports d'analyse des incidents et accidents en RDM.

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.

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

Dépôt légal – 3e trimestre 2026
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-04594 (PDF)
DOI : https://doi.org/10.64490/KVHE3408

© Gouvernement du Québec (2026)

Nº de publication : 3867

Institut national de santé publique Québec