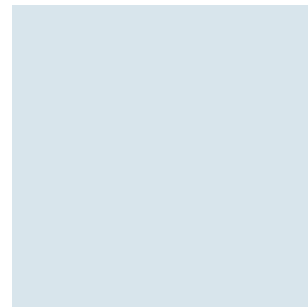
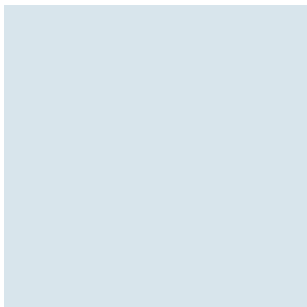




PRÉVENTION
ET CONTRÔLE
DES
INFECTIONS
NOSOCOMIALES



GUIDE À L'INTENTION DES ÉTABLISSEMENTS

Responsabilités et gestion
d'un événement indésirable
lié au retraitement des dispositifs
médicaux réutilisables

13-209-02W

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

<http://intranetreseau.rtss.qc.ca> ou **www.msss.gouv.qc.ca** section **Documentation**, rubrique **Publications**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISBN : 978-2-550-68742-9 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2013

Mise à jour de la version finale

M. Claude Marcil, infirmier, conseiller en retraitement des dispositifs médicaux et organisation clinique, Service de biovigilance et de biologie médicale, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Comité de lecture de la version finale

D^{re} Anne Fortin, M^{me} Andrée Pelletier et M^{me} Aouatif El Harchaoui, Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux, Direction des risques biologiques et de la santé au travail, Institut national de santé publique du Québec

D^r Gilbert Pichette et M. Riadh Benziane, Centre provincial de référence en stérilisation

M^{me} Mélissa Giroux, Association québécoise en retraitement des dispositifs médicaux

D^{re} Danielle Auger et M^{me} Madeleine Tremblay, Direction de la protection de la santé publique, Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

M^{me} Lise Guérard, Direction du développement des individus et de l'environnement social, Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

M. Paul Boivin, Service des technologies biomédicales, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Rédaction initiale du document

D^{re} Colette Roberge, Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Collaborateur

M. Paul Boivin, ingénieur biomédical, Service des technologies biomédicales, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

Comité de lecture

D^r Gilbert Pichette et M. Riadh Benziane, Centre provincial de référence en stérilisation

D^{re} Danielle Auger et M^{me} Madeleine Tremblay, Direction de la protection de la santé publique, Direction générale de la santé publique, ministère de la Santé et des Services sociaux

M^{me} Marie Roy, Direction des soins infirmiers, Direction générale des services de santé et médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux

AVANT-PROPOS

Le présent document vise à guider l'élaboration et la mise en place de procédures pour soutenir la gestion des risques infectieux liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) réutilisables, et ce, en relation avec le Plan d'action 2010-2015 sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales. Puisque la gestion adéquate des risques concerne à la fois des instances locales, régionales et nationales, les rôles et les modalités opérationnelles de ces différentes instances y sont brièvement décrits.

Ajoutons que, le 1^{er} avril 2012, les activités du Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS) ont été regroupées avec celles de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) pour le RDM. Ce regroupement a mené à la création d'une nouvelle équipe : le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) à l'INSPQ.

But

Le présent document décrit sommairement les démarches que commandent les situations problématiques en RDM et les mesures à prendre pour soutenir les intervenants des établissements visés.

Portée

Le présent document s'adresse aux répondants locaux (personnes pivots) en RDM des établissements de même qu'aux répondants régionaux en RDM des agences de la santé et des services sociaux.

TABLE DES MATIÈRES

1	Responsabilités de base des établissements pour assurer la sécurité du processus de retraitement des dispositifs médicaux	1
2	Gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux.....	4
2.1	L'établissement	4
2.2	L'agence de la santé et des services sociaux.....	9
2.3	Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'Institut national de santé publique du Québec	10
2.4	Le ministère de la Santé et des Services sociaux.....	12
	Références bibliographiques.....	14
Annexes		
	Annexe 1 – Guide des points à vérifier avant l'achat d'un dispositif médical réutilisable.....	16
	Annexe 2 – Position du ministère de la Santé et des Services sociaux sur l'interprétation des mots « accident » et « incident »	18
Tableaux		
	Tableau 1 – Indice de gravité des incidents et accidents causés par un dispositif médical.....	8
	Tableau 2 – Mécanisme décisionnel local et régional.....	10
	Tableau 3 – Mécanisme décisionnel national	13

Liste des abréviations couramment utilisées

ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CERDM	Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux
CPRS	Centre provincial de référence en stérilisation
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGSP	Direction générale de la santé publique
DGSSMU	Direction générale des services de santé et médecine universitaire
DNSP	Directeur national de santé publique
DRAMU	Directeur régional des affaires médicales et universitaires
DRSP	Directeur régional de santé publique
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RARDM	Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
SBBM	Service de biovigilance et de biologie médicale

1 Responsabilités de base des établissements pour assurer la sécurité du processus de retraitement des dispositifs médicaux

Afin d'assurer la sécurité du processus de retraitement des dispositifs médicaux (RDM), les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec doivent prendre certaines précautions et suivre un certain nombre de règles qui faciliteront la gestion de ces dispositifs. Voici les principales règles à suivre.

- Prendre connaissance, avant l'achat d'un dispositif médical, des caractéristiques du dispositif en question et des instructions du fabricant, évaluer la capacité de l'établissement à retraiter le dispositif, et examiner la garantie et les modalités de réparation et de remplacement du dispositif (voir l'annexe 1).
- Utiliser (qu'il s'agisse d'un achat, d'une location ou d'un prêt) des dispositifs médicaux homologués en conformité avec les exigences du Règlement sur les instruments médicaux canadiens de 1998. C'est ce que rappelle le directeur du Bureau des matériels médicaux dans sa lettre du 14 décembre 2009, que l'on peut consulter sur le site Internet suivant : [\[www.hc-sc.gc.ca/\]](http://www.hc-sc.gc.ca/).

Prendre connaissance, au besoin, du Règlement sur les instruments médicaux de 1998, qui précise quelles sont les exigences auxquelles doivent répondre les instruments commercialisés avant et après 1998, détaille les règles que doivent respecter les essais expérimentaux et fait état des responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs. On peut le consulter sur le site Internet du ministère de la Justice du Canada : [\[www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/\]](http://www.laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/).

- Connaître le numéro d'homologation des dispositifs que l'on utilise ; on peut généralement trouver ce numéro sur le site Internet suivant : [\[www.sc-hc.gc.ca\]](http://www.sc-hc.gc.ca).
- Conserver l'ensemble des instructions **écrites** du fabricant quant au fonctionnement, à l'entretien, au nettoyage, à la désinfection, à l'emballage et à la stérilisation du dispositif médical. S'il faut démonter et remonter le dispositif médical, des directives détaillées, accompagnées d'illustrations, doivent être incluses dans l'emballage. Les documents officiels de garantie doivent également y être inclus.
- S'assurer que les renseignements fournis par le fabricant sont **précis**, présentés en versions française et anglaise, au besoin, et que des copies sont disponibles dans les divers sites de l'établissement où l'utilisation, le retraitement et l'entretien du dispositif médical auront lieu.
- S'assurer d'obtenir, de la part du fabricant ou du distributeur, la **formation à jour** requise lors de l'achat, de la location ou du prêt d'un dispositif médical. Cette formation doit préciser quelles sont les conditions d'entretien, de nettoyage, de désinfection de l'emballage et de stérilisation des instruments achetés, loués ou prêtés avant leur mise en circulation. Il est recommandé de s'assurer que cette formation est conforme aux instructions écrites du fabricant.

- Consulter, entre autres, les gestionnaires de l'unité de retraitement des dispositifs médicaux et des services techniques de son établissement avant l'achat, la location ou le prêt d'instruments réutilisables afin de vérifier si les étapes de retraitement de ces instruments sont réalisables par l'établissement.
- Consulter l'équipe de prévention et de contrôle des infections de son établissement, comme cela est précisé dans le Cadre de référence sur les infections nosocomiales à l'intention des établissements de santé du Québec.
- S'informer, avant l'achat, la location ou le prêt d'instruments, de la nature des études effectuées par le fabricant (Direction de la qualité et des assurances) pour s'assurer de la sécurité de son matériel. Ces renseignements peuvent se révéler fort utiles pour guider les choix. On peut y recourir si l'on s'interroge quant à la sécurité du dispositif médical et avant de procéder à des manipulations qui iraient à l'encontre des directives du fabricant, qui invalideraient la garantie et qui annuleraient sa responsabilité. Il faut dans tous les cas demeurer vigilant et critique.
- Consulter également le site Internet de Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca/ afin de vérifier si le dispositif choisi fait ou a déjà fait l'objet d'une mise en garde, d'un avis ou d'une mise à jour.
- Mettre en place, tel que cela est recommandé par Santé Canada dans son avis aux hôpitaux publié le 21 avril 2004 (que l'on trouvera sur le site de Santé Canada www.hc-sc.gc.ca/), les éléments suivants, qui peuvent servir de base à une politique interne de RDM :
 - une procédure pour s'assurer que le matériel réutilisable soit nettoyé, désinfecté et stérilisé selon les directives du fabricant ;
 - un mécanisme pour examiner régulièrement les procédures et pour s'assurer qu'elles sont suivies ;
 - une procédure exigeant que les fabricants fournissent, au moment de la vente, de la location ou du prêt de matériel réutilisable, les directives complètes et, s'il y a lieu, une formation adéquate pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ce matériel ;
 - une procédure pour rapporter à Santé Canada toute situation où le fabricant ne fournit pas les directives adéquates.
- S'assurer de la diffusion des lignes directrices cliniques reconnues comme meilleures pratiques par les associations professionnelles, de leur application ainsi que de la présence de mesures de contrôle interne de la qualité.
- Consigner au dossier du patient (par exemple sur la feuille sommaire ou au protocole opératoire) un numéro d'identification lorsqu'il y a utilisation de certains instruments, cela afin de réduire le nombre de patients à aviser advenant la nécessité de les rappeler pour un examen en relation avec l'utilisation de ces instruments (traçabilité sommaire).

- Mettre en place un système de vérification des dispositifs médicaux (traçabilité) afin de pouvoir retirer les dispositifs médicaux dont la stérilisation a échoué, de donner suite aux mises en garde émises par les fabricants, de procéder à des rappels rétrospectifs de dispositifs médicaux et de tenir l'inventaire. La mise en œuvre d'un système de vérification des dispositifs médicaux permet à l'établissement d'avertir les patients concernés en cas de problèmes liés à la lutte contre les infections.
- Établir un plan pour le remplacement des vieux dispositifs médicaux. Ce plan devrait faire partie intégrante du processus d'achat initial, tout comme les plans de remplacement des immobilisations et des appareils médicaux.

2 Gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux

2.1 L'établissement

Lorsque survient un événement qu'il faut à tout prix éviter, par exemple la découverte de débris tissulaires, de liquides biologiques ou de sang présumé dans un dispositif médical, ou lorsque survient tout autre type d'événement (bris ou omission dans le processus de retraitement) pouvant causer un risque au moment de l'utilisation d'un dispositif médical, l'établissement doit prendre les mesures décrites dans les points qui suivent, soit évaluer la situation, pour ensuite agir en conséquence et rapporter l'incident ou l'accident aux autorités concernées.

A) Évaluer

- Procéder à l'évaluation de l'ensemble de la situation. Conserver les débris, le cas échéant, pour analyse, dans le but de préciser la nature du ou des spécimens et de conserver une « preuve tangible », c'est-à-dire une information dont la véracité peut être démontrée parce que fondée sur des faits obtenus par observation, mesurage, essai ou par d'autres moyens (évidence objective). Il est essentiel de conserver ces spécimens pour des expertises ultérieures ou encore pour qu'ils puissent servir de preuve advenant des litiges sur le plan légal.
- Remplir le formulaire d'incident et accident AH-223 (CSSS-1) et le rapport d'analyse du retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) AH-223 (CSSS-2.1), le cas échéant.
- Faire appel, au besoin, aux personnes de l'établissement possédant l'expertise nécessaire pour compléter l'évaluation de la situation.
- Revoir les bases de données de Santé Canada disponibles sur son site Internet : [\[www.hc-sc.gc.ca/\]](http://www.hc-sc.gc.ca/), ainsi que la base de données qui sera sous peu disponible sur le site Internet du Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et les autres bases de données sur le sujet, au besoin, afin de voir si la situation particulière à laquelle on doit réagir a déjà fait l'objet d'une mise en garde, d'un avis ou d'une mise à jour.

B) Agir

- Vérifier immédiatement la procédure interne utilisée pour le nettoyage, la désinfection et la désinfection de haut niveau (stérilisation) des dispositifs médicaux et vérifier sa conformité aux instructions du fabricant ainsi qu'aux instructions relatives au rangement ou au transport, par exemple, tant à l'unité de RDM que dans les divers sites de RDM de l'établissement.
- Apporter des correctifs, si nécessaire.
- Préciser la nature et la gravité des risques décelés, définir et examiner les options possibles pour éliminer ces risques, déterminer une stratégie pour corriger la situation et en assurer le suivi.

- Il est de la responsabilité de l'établissement de décider des dispositions à prendre et d'appliquer rapidement les correctifs nécessaires (cesser l'utilisation des instruments en cause, aviser les patients concernés, etc.) pour assurer la sécurité des soins, en fonction des **causes spécifiquement** associées à l'origine du problème.
- Mettre à contribution, pour toutes ces actions, l'ensemble des ressources concernées de l'établissement : l'infirmière en prévention et contrôle des infections, le responsable du comité de prévention des infections, le médecin microbiologiste, le responsable et le gestionnaire en retraitement des dispositifs médicaux, le responsable du service de génie biomédical, le médecin directeur (ou son délégué) du département clinique ou du service concerné, le directeur des services professionnels, la directrice des soins infirmiers, le gestionnaire des risques et de la qualité de l'établissement ainsi que le comité de gestion des risques et tout autre collaborateur indiqué.
- Informer le directeur général de l'établissement, selon les modalités prévues par le règlement de l'établissement et les diverses lois s'appliquant en pareil cas.
- Demander, par l'entremise du directeur général ou de son délégué (responsable local en RDM), l'aide de l'agence de la santé et des services sociaux (plus loin nommée « agence ») et de ses experts pour être soutenu dans l'analyse du problème et dans sa résolution, si nécessaire (voir la page 9).

C) Rapporter

- Signaler l'événement indésirable mettant en cause un dispositif médical à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada, à l'aide du formulaire fourni à cet effet sur le site Internet suivant : [\[www.hc-sc.gc.ca/\]](http://www.hc-sc.gc.ca/). Ce signalement volontaire est fortement encouragé par le Règlement sur les instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues. Rappelons brièvement le mandat et les responsabilités de la DGPSA et de l'Inspectorat de la DGPSA, ainsi qu'on les décrit sur le site mentionné plus haut :

« Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments¹. »

« L'Inspectorat est responsable des activités de conformité et d'application de la loi à l'échelle de la Direction générale, ce qui permet une approche uniforme pour l'ensemble des produits réglementés. »

1. « L'Inspectorat de la DGPSA agit à titre de centre d'échange de données sur les problèmes. De plus, l'Inspectorat de la DGPSA peut faire des liens entre des rapports isolés afin de cerner des problèmes qui, autrement, passeraient inaperçus ou seraient qualifiés d'incidents isolés. Une fois qu'elles auront été évaluées par le fabricant en collaboration avec l'Inspectorat de la DGPSA, tous les établissements et les professionnels impliqués pourront être rapidement informés de la situation et des mesures à prendre. »

« L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est principalement responsable de la vérification de la conformité des produits de santé, notamment de l'inspection de l'industrie et des enquêtes sur les produits. À cette fin, il élabore et met en œuvre des stratégies d'application de la loi. Les licences d'établissement et les fonctions de laboratoire connexes l'aident à s'acquitter de ses responsabilités. » Ses activités ont trait, entre autres, aux instruments médicaux.

Ainsi, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, en conformité avec le **Règlement sur les instruments médicaux** :

- reçoit les signalements volontaires des incidents et accidents qui se sont produits dans des établissements et qui mettent en cause du matériel médical dont la sécurité, la qualité ou l'efficacité soulèvent des préoccupations ;
- reçoit les signalements obligatoires de la part des fabricants soumis à des procédures de traitement des plaintes et voit à la mise en œuvre des procédures d'enquête et de rappel, le cas échéant ;
- procède à une surveillance canadienne des signalements d'incidents et d'accidents en plus d'être en relation avec des entités semblables au niveau international ;
- soutient, avec l'aide de ses inspecteurs, les établissements procédant au signalement volontaire d'un d'incident ou d'un accident ;
- évalue le problème avec le fabricant, qui demeure responsable de la qualité de son produit ;
- procède à une analyse de risque avec le soutien du Bureau des matériels médicaux ;
- évalue l'ampleur du risque et des mesures à prendre selon une classification du degré relatif de risque :
 - ♦ type 1 : probabilité raisonnable d'entraîner des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort,
 - ♦ type 2 : probabilité raisonnable d'entraîner des conséquences indésirables temporaires pour la santé ou probabilité faible de conséquences indésirables graves pour la santé,
 - ♦ type 3 : probabilité raisonnable d'absence de conséquences indésirables pour la santé ;
- informe l'établissement de santé ayant signalé le problème du résultat de l'analyse de risque et des mesures à prendre, le cas échéant ;
- informe par lettre l'ensemble des établissements et des personnes concernées lorsque le niveau de risque nécessite la mise en place des mesures correctrices recommandées par les instances responsables de la surveillance en ce domaine ;

- publie également sur son site Internet, [[MedEffet Canada](#)] :
 - ♦ des mises en garde,
 - ♦ des avis de rappel ou de retrait envoyés par les fabricants eux-mêmes ou à la demande de Santé à la suite de l'analyse des signalements reçus tant à Santé Canada que chez le fabricant ;
- surveille les retraits effectués par les entreprises et évalue l'efficacité des mesures prises par celles-ci.
- Signaler également le problème au fabricant (division du contrôle de la qualité et des assurances), puisque c'est lui qui aura à démontrer la sécurité de son matériel (réf. : Règlement sur les instruments médicaux, articles 10 à 20, 57 et suivants) : [<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/>]. Ne pas oublier qu'il faut toujours le contacter pour clarifier l'information si les instructions fournies avec le dispositif médical sont imprécises.
- Aviser le coordonnateur du Regroupement des programmes d'assurances du réseau à l'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux, qui peut également fournir l'expertise nécessaire s'il y a un risque pour les patients.
- Informer la direction générale de l'agence, en conformité avec les exigences de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2).
- Signaler également l'événement au directeur de santé publique de la région, conformément à l'article 93 de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2). Ces démarches permettent d'assurer le partage des résultats de l'évaluation des risques et de favoriser la coordination, advenant qu'une enquête doive toucher d'autres établissements de la région.
- Rapporter le problème de façon volontaire au CERDM de l'INSPQ, en collaboration avec l'agence, afin d'obtenir de l'aide ou pour enrichir le répertoire des problèmes recensés dans la banque de données de cet organisme. Cette démarche permettra de développer une expertise provinciale et de mieux soutenir le réseau de la santé.

Numéro de téléphone : 514 864-5193

Adresse électronique : cerdm@inspq.qc.ca

À titre de rappel, voici quelques exigences de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2) :

- « Tout employé d'un établissement, toute personne qui exerce sa profession dans un centre exploité par l'établissement, tout stagiaire qui effectue un stage dans un tel centre de même que toute personne qui, en vertu d'un contrat de services, dispense pour le compte de l'établissement des services aux usagers de ce dernier doit déclarer, au directeur général de l'établissement ou, à défaut, à une personne qu'il désigne, tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Une telle déclaration doit être faite

au moyen du formulaire prévu à cet effet, lequel est versé au dossier de l'utilisateur (article 233.1). » (Le formulaire dont il est question dans l'article précité est le formulaire AH-223, que l'on peut obtenir en format papier ou à l'aide d'un logiciel de saisie des données : Système d'information sur la sécurité des soins et des services ou autres logiciels.)

- « Tout usager des services de santé et des services sociaux 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 ainsi que des mesures prises pour contrer, le cas échéant, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident (article 8). »

Ajoutons que des mesures de soutien doivent être proposées à l'utilisateur, s'il y a lieu, et que l'information à propos de son état de santé doit lui être donnée le plus tôt possible, ainsi que le prévoit la loi, ou dès que son état le permet.

En résumé, l'utilisateur doit être informé des conséquences de tout accident dont il a pu être victime pendant qu'il recevait des soins de santé. On doit toutefois s'assurer que ces conséquences sont réelles, même si elles ne sont pas encore apparentes ou manifestes au moment de la divulgation de l'information. En ce sens, les obligations liées à la divulgation d'un accident et de ses conséquences ne concernent que les accidents dont la gravité se situe, selon l'échelle des indices de gravité, entre E1 et I (voir le tableau ci-dessous pour les définitions des indices de gravité compris dans cet intervalle).

Tableau 1 – Indice de gravité des incidents et accidents causés par un dispositif médical

INDICE DE GRAVITÉ	
INCIDENT	
A-	Circonstances ou événements qui a la capacité de causer une erreur ou un dommage (situation à risque)
B-	Erreur intervenue sans atteindre quiconque (« échappée belle »)
ACCIDENT	
C-	Erreur (incluant omission) qui atteint la personne mais ne lui cause pas de conséquence, n'exigeant pas de surveillance ou d'intervention additionnelle
D-	Personne atteinte, conséquences craintes ou anticipées exigeant une surveillance pour confirmer qu'il n'y a pas de conséquence/intervention requise pour prévenir les conséquences
E1-	Accident résultant en des conséquences temporaires et exigeant des soins/traitements non spécialisés, sans hospitalisation/prolongation d'hospitalisation
E2-	Accident résultant en des conséquences temporaires et nécessitant des soins/traitements spécialisés, sans hospitalisation/prolongation d'hospitalisation
F-	Accident entraînant des conséquences temporaires exigeant des soins/traitements supplémentaires spécialisés avec hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
G-	Accident ayant contribué ou résultant en des conséquences permanentes pour la personne
H-	Accident nécessitant une intervention pour maintenir la vie
I-	Accident ayant contribué ou résultant en la mort de la personne
NON DÉTERMINÉ	

Pour en savoir davantage sur les notions d'incident et d'accident, voir l'annexe 2 : Position du ministère de la Santé et des Services sociaux sur les mots « incident » et « accident », Direction de la qualité, septembre 2011¹.

Rappelons que, selon la Loi sur les services de santé et les services sociaux, le comité de gestion des risques a notamment pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à identifier et à analyser les risques d'incident et d'accident, à assurer la mise en place d'un système de surveillance, incluant la constitution d'un **registre local** des incidents et des accidents, et à recommander au conseil d'administration de l'établissement des mesures visant à prévenir la récurrence de ces incidents et accidents ainsi que des mesures de contrôle, s'il y a lieu (article 183.2).

Toujours selon cette même loi : « **Le directeur général** de l'établissement ou, à défaut, la personne qu'il désigne rapporte, sous forme non nominative, à l'agence, selon une fréquence convenue ou lorsque celle-ci le requiert, les incidents ou accidents déclarés (article 233.1). »

On précise par ailleurs à l'article 93 de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2), sanctionnée en décembre 2001, que :

- « Un médecin qui soupçonne une menace à la santé de la population doit en aviser le directeur de santé publique du territoire. »
- « Les établissements de santé et de services sociaux doivent signaler au directeur de santé publique du territoire les situations où ils ont des motifs sérieux de croire qu'il existe une menace à la santé des personnes qui fréquentent leurs installations. »

2.2 L'agence de la santé et des services sociaux

Compte tenu des responsabilités que lui confère la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2), l'agence s'assure de la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux sur son territoire. Elle est le point de convergence naturel des informations et coordonne les actions des établissements sur l'ensemble de son territoire. Elle informe également le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) de ses activités et des incidents et accidents survenant sur son territoire.

Elle s'assure de mettre à la disposition des établissements et des professionnels l'ensemble des ressources de soutien nécessaires pour l'analyse des problèmes et pour la mise en place de recommandations pertinentes.

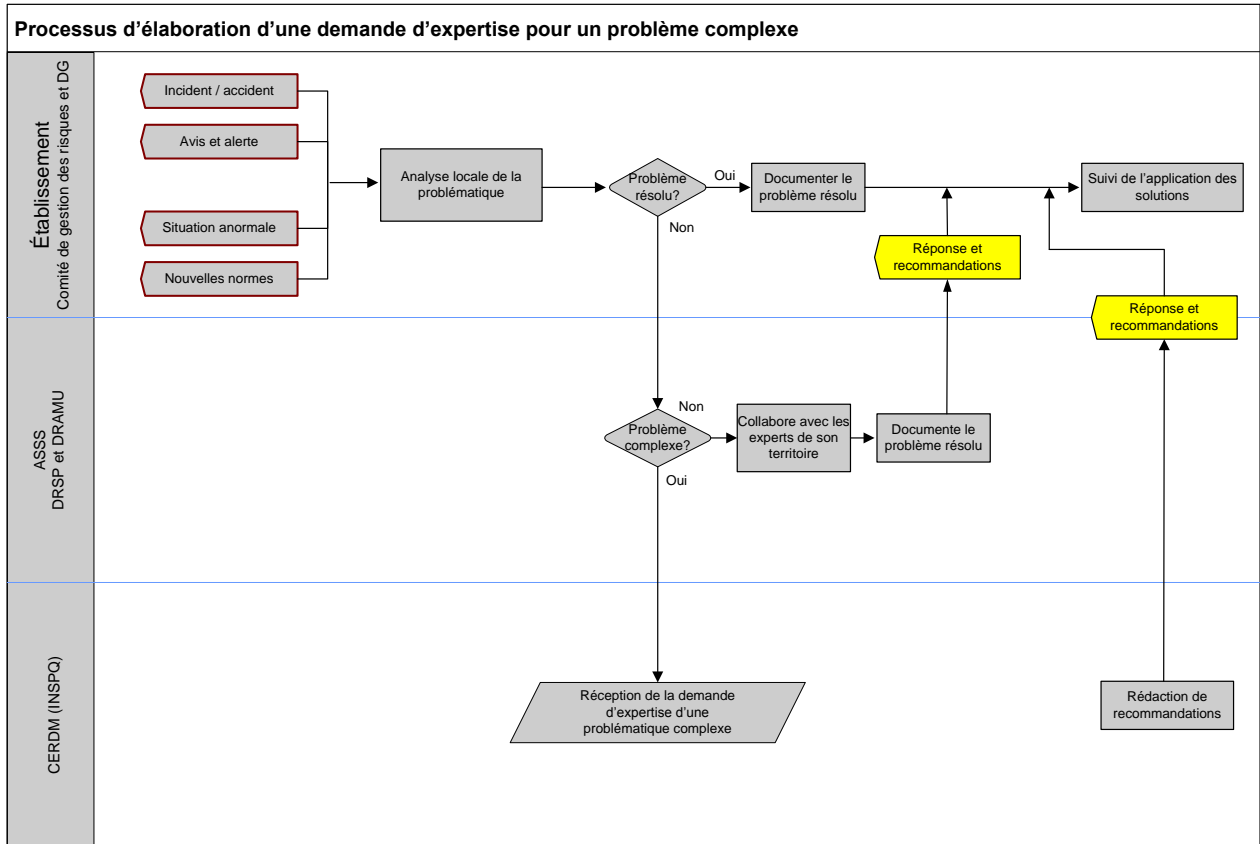
Elle agit en collaboration avec les experts de son territoire, entre autres à la Table régionale de prévention des infections nosocomiales et, au besoin, avec le soutien du CERDM de l'INSPQ.

1. Pour plus de détails, on peut aussi consulter le Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2011.

Tableau 2 – Mécanisme décisionnel local et régional



MÉCANISME DÉCISIONNEL LOCAL ET RÉGIONAL



2013-02-15

2.3 Le Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux de l'Institut national de santé publique du Québec

En vue de soutenir les agences, le CERDM de l'INSPQ réalise des analyses techniques, cliniques et de risque populationnel lorsque survient un incident ou un accident associé au RDM (voir le tableau 2 : Mécanisme décisionnel national).

Le CERDM de l'INSPQ a notamment pour mandat de :

- recevoir de l'agence chacune des demandes d'expertise venant d'un établissement ou d'une clinique privée ;
- procéder aux analyses techniques, cliniques et de risque populationnel ainsi qu'à l'analyse des mesures prises par l'établissement de santé et par l'agence lorsque survient un incident ou un accident ;

- mettre en place un comité d'évaluation, si nécessaire et en fonction de la nature de la demande ;
- faire des recommandations à l'agence pour chacune des demandes d'expertise ;
- faire des recommandations au ministre, au directeur national de santé publique et au sous-ministre adjoint lorsque l'incident ou l'accident s'avère suprarégional ;
- transmettre au ministre l'ensemble des rapports faisant suite aux demandes d'expertise en relation avec un accident et de lui transmettre un rapport sommaire des demandes d'expertise en relation avec un incident ;
- maintenir un système de collecte de données sur les incidents et accidents associés au RDM, ce qui inclut :
 - la tenue et l'analyse du répertoire provincial des événements signalés concernant le RDM,
 - l'harmonisation des pratiques au regard de la notification de la situation aux patients (qui suppose que l'on prenne en considération toute menace sérieuse pour la santé publique, de même que le risque de contamination, les enjeux médicaux, légaux et éthiques associés à la relance des patients et les principes de gestion des risques),
 - la gestion des avis et des alertes liés au RDM pour le réseau : surveillance des avis et des alertes et diffusion de ceux-ci sur son site Internet ou auprès des agences, gestion des avis et des alertes de Santé Canada ou d'autres organismes comme l'Emergency Care Research Institute, en collaboration avec la Direction générale de la santé publique (DGSP),
 - la réalisation et la mise à jour d'un sommaire des situations analysées et des informations utiles et la diffusion électronique de ce sommaire,
 - la réception et l'analyse, en collaboration avec les répondants régionaux, des demandes d'avis sur les normes et les lignes directrices québécoises ou canadiennes et des autres demandes d'avis qui lui sont acheminées¹,
 - l'offre d'une expertise-conseil au MSSS pour l'évaluation, l'élaboration, la proposition et la hiérarchisation de lignes directrices cliniques et d'outils de travail (protocoles, grilles, etc.) concernant les meilleures pratiques en RDM, ainsi que pour l'évaluation ou l'élaboration du contenu des formations destinées aux personnes travaillant en RDM.

Les ressources du CERDM collaborent avec les ressources de l'Inspectorat de la DGPSA de Santé Canada. On peut prendre connaissance du mandat de l'Inspectorat sur le site Internet suivant : [www.hc-sc.gc.ca/].

1. On peut faire parvenir une demande d'avis au CERDM à l'adresse suivante : [cerdm@inspq.qc.ca].

2.4 Le ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction générale des services de santé et médecine universitaire (DGSSMU) et DGSP

Le CERDM acheminera des recommandations à la DGSSMU et à la DGSP qui en fera le suivi advenant que le problème s'avère de nature suprarégionale.

Le mandat du Service de biovigilance et de biologie médicale (SBBM) de la DGSSMU est le suivant :

- déterminer les orientations concernant l'organisation des services et la sécurité dans les domaines des produits sanguins, de la biologie médicale, du don et de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes, ainsi qu'en ce qui concerne le retraitement des instruments médicaux ;
- superviser les mécanismes de surveillance des risques associés aux pratiques transfusionnelles, à la greffe de cellules, de tissus et d'organes et au RDM ;
- favoriser la concertation entre les différentes instances concernées et assurer les liens avec les divers organismes associés aux domaines mentionnés plus haut.

De façon plus spécifique, le SBBM doit :

- s'assurer de la diffusion du présent document et des suites à donner aux règles qui y sont décrites ;
- s'assurer de la participation du CERDM de l'INSPQ à l'application des règles décrites dans le présent document et s'assurer d'obtenir le financement requis pour sa participation ;
- recevoir, adapter et mettre en œuvre, le cas échéant, les recommandations qui lui seront faites par l'INSPQ.

Le mandat de la DGSP est de :

- concevoir et promouvoir les orientations et les stratégies ministérielles dans le domaine de la protection de la santé publique ;
- voir à la mise en place et à la coordination des activités relatives au contrôle et à la surveillance des facteurs de risque liés à la santé publique, notamment dans les situations susceptibles de mettre en danger la santé de la population, en collaboration avec les directions régionales de santé publique et les autres partenaires du MSSS¹.

De façon plus spécifique, en présence d'un risque de portée suprarégionale, la DGSP reçoit :

- les signalements adressés au directeur national de santé publique par les directeurs de santé publique des régions, en vertu de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2) ;

1. Plan d'organisation administrative du ministère de la Santé et des Services sociaux, mars 2006.

Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

- les évaluations du risque et les recommandations de l'INSPQ :

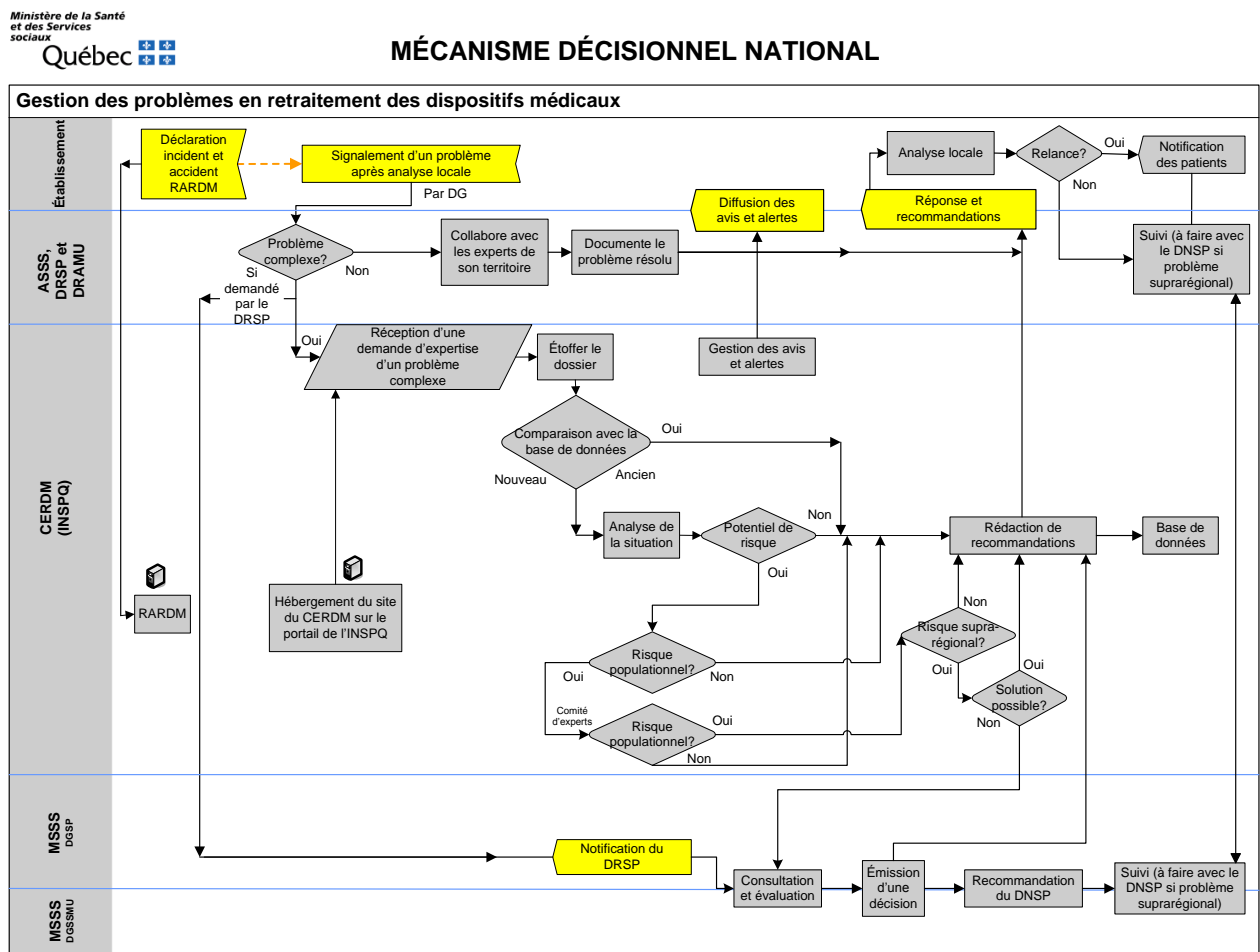
- s'il s'agit d'un risque d'infection à diffusion hématogène :

la Direction du développement des individus et de l'environnement social reçoit et prend connaissance de toute l'information disponible et formule des recommandations à l'intention du directeur national de santé publique sur les mesures à prendre par les établissements ; le cas échéant, elle coordonne les interventions régionales par l'entremise des directions de santé publique,

- s'il s'agit d'un autre risque infectieux :

la Direction de la protection de la santé publique reçoit et prend connaissance de toute l'information disponible et formule des recommandations à l'intention du directeur national de santé publique sur les mesures à prendre par les établissements ; le cas échéant, elle coordonne les interventions régionales par l'entremise des directions de santé publique.

Tableau 3 – Mécanisme décisionnel national



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ALVARADO, C.J., et M. REICHELDERFER, « Apic Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy », *American Journal of Infection Control*, vol. 28, n° 2, avril 2000, p. 138-155. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[https://www.premierinc.com/safety/safety-share/02-03_downloads/17_APIC_gdl_endoscopes_00.pdf].

ASSOCIATION DES PHYSICIENS ET INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX DU QUÉBEC et ASSOCIATION DES TECHNICIEN(NE)S EN GÉNIE BIOMÉDICAL, *Guide des bonnes pratiques biomédicales en établissement de santé* : adaptation québécoise, juin 2005, 99 p. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[www.apibq.org/client_file/upload/document/GuideAPIBQ2005.pdf].

AUTEUR(S) INCONNU(S), « Medical Device Problem Reporting for the Betterment of Healthcare », *Health Devices*, vol. 28, n° 8, août 1998, p. 277-292. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante : [http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8306].

CANADIAN SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES & ASSOCIATES, *Use of Reusable Medical Devices in Endoscopy Settings*, Ottawa, 2013, n. p. :

[<http://www.csgna.com/en/guidelines/reusable.html>].

DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES, STATE OF CALIFORNIA, HEALTH AND HUMAN SERVICES AGENCY, « Immediate Assessment of Endoscope Reprocessing Procedures and Event Notification », 12 octobre 2004, 5 p. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[<http://www.cdph.ca.gov/pubsforms/Guidelines/Pages/HAlandIC.aspx>].

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec*, Direction de la qualité, septembre 2011, 22 p. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2011/11-735-01W.pdf>].

NATIONAL COORDINATING COMMITTEE ON THERAPEUTIC GOODS (Australie), *Reducing the Public Health Risks Associated with Reusable Medical Devices*, 2004, 43 p. :

[<http://www.tga.gov.au/pdf/archive/report-ncctg-reusable-phr-0405.pdf>].

NELSON, D.B., W.R. JARVIS, W.A. RUTALA *et al.*, SHEA Position Paper: « Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes », *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 24, n° 7, 2003, p. 532-537. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[<http://dhh.louisiana.gov/assets/oph/Center-PHCH/Center-CH/infectious-epi/HAI/EndoscopesGuidelinesSHEA2011.pdf>]

RUTALA, W.A., et D.J. WEBER, « Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities: What Clinicians Need to Know », *Healthcare Epidemiology*, vol. 39, septembre 2004, p. 702-709. Ce document peut être consulté en ligne à l'adresse suivante :

[<http://cid.oxfordjournals.org/content/39/5/702.full.pdf>].

SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES ASSOCIATION, *Recommended Guidelines for Infection Control* (2^e édition), Rochester (NY), 1992 et 2000.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, « FDA and CDC Public Health Advisory: Infections from Endoscopes Inadequately Reprocessed by an Automated Endoscope Reprocessing System », *Medical Devices*, 10 septembre 1999, n. p. :

[<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm062282.htm>].

Annexe 1

GUIDE DES POINTS À VÉRIFIER AVANT L'ACHAT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL RÉUTILISABLE

Traduction de l'annexe B de la référence suivante : NATIONAL COORDINATING COMMITTEE ON THERAPEUTIC GOODS (Australie), *Reducing the Public Health Risks Associated with Reusable Medical Devices*, 2004, 43 p. :

[\[http://www.tga.gov.au/pdf/archive/report-ncctg-reusable-phr-0405.pdf\]](http://www.tga.gov.au/pdf/archive/report-ncctg-reusable-phr-0405.pdf).

Caractéristiques du dispositif

- () Ce dispositif est-il réutilisable?
- () Combien de fois, au maximum, peut-il être retraité?
- () Peut-il être démonté pour le nettoyage et le retraitement?
- () Certaines de ses caractéristiques le rendent-elles difficile à nettoyer et à retraiter?
- () Le retraitement affectera-t-il son intégrité ou sa longévité?

Instructions du fabricant

- () Les instructions (écrites) pour le retraitement du dispositif sont-elles fournies par le fabricant?
- () Sont-elles adéquates?
- () Incluent-elles les étapes du démontage et du réassemblage?
- () Le nettoyage doit-il répondre à des exigences particulières?
- () Les accessoires nécessaires sont-ils fournis par le fabricant?
- () La stérilisation doit-elle répondre à des exigences particulières?
- () Les instructions offrent-elles différentes méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation?

Capacité de l'établissement à retraiter le dispositif

- () L'établissement possède-t-il l'équipement approprié pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du dispositif?
- () Existe-t-il un cycle de stérilisation propre à ce dispositif et l'a-t-on validé sur place?
- () Doit-on faire des ajustements au cycle de stérilisation pour ce dispositif?
- () Si oui, cela est-il possible pour l'établissement?
- () Ce dispositif peut-il être traité dans l'établissement?
- () A-t-on besoin d'équipement additionnel pour le nettoyage et le retraitement?
- () Le personnel a-t-il besoin de formation supplémentaire pour nettoyer et retraiter ce dispositif?
- () Quel est le temps exigé pour le retraitement avant qu'on puisse de nouveau se servir de ce dispositif en clinique?
- () Quelle est la fréquence d'utilisation de ce dispositif au cours d'une intervention ou d'un examen?

- () Quelle est sa fréquence d'utilisation dans une journée?
- () Combien de dispositifs sont nécessaires afin qu'on puisse les retraiter dans un délai raisonnable sans pour autant priver l'établissement de l'usage d'un ou de plus d'un dispositif?

Garantie, réparation et remplacement

- () Quelle est la garantie offerte par le fabricant?
- () La garantie sera-t-elle annulée si une méthode de retraitement autre que celle recommandée par le fabricant est utilisée?
- () Le dispositif doit-il être retourné au fabricant pour le service et la réparation?
- () Quels sont les délais pour le service et la réparation?
- () Est-il possible d'obtenir des dispositifs de remplacement en cas de défaillance du dispositif?



**POSITION DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES
SOCIAUX SUR L'INTERPRÉTATION DES MOTS
« ACCIDENT » ET « INCIDENT »**

Dans la foulée des travaux sur le Système d'information sur la sécurité des soins et services et du Registre national des incidents et accidents, la Direction de la qualité a révisé sa position sur l'interprétation des termes « accident » et « incident » inclus dans la loi.

En effet, la réflexion sur ces sujets, jumelée à l'expérience du réseau et à l'ambiguïté toujours présente au sujet des événements ayant touché l'utilisateur sans être à l'origine de conséquences, a amené la Direction de la qualité à revoir la position prise en 2006.

C'est à l'article 8 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qu'on retrouve la définition du terme « accident ». Cependant, le libellé de cet article apporte des nuances importantes qui viennent encadrer la définition qu'on retrouve à la fin de l'article :

« Il a également le droit d'être informé 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 ainsi que des mesures prises pour contrer, **le cas échéant**, de telles conséquences ou pour prévenir la récurrence d'un tel accident. »

Ce n'est qu'après cette précision que la définition du terme « accident » est ajoutée :

« [...] action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers¹. »

Considérant l'article 8 dans son ensemble et l'emploi du conditionnel « pourrait être à l'origine de... » dans la définition du terme « accident », le ministère de la Santé et des Services sociaux considère comme un accident, toute situation qui a touché l'utilisateur, que celle-ci ait donné lieu à des conséquences ou non pour l'utilisateur.

Il y aura donc des accidents avec ou sans conséquences.

En ramenant sous le terme « accident » tous les événements qui touchent l'utilisateur, on vient clarifier que dès que l'utilisateur est touché, on doit, soit gérer les conséquences d'un tel événement, soit s'assurer qu'aucune conséquence n'en découlera.

L'interprétation illustrée par le schéma ci-joint, est tout à fait conforme aux libellés des articles de la loi et est également identique aux définitions utilisées pour les déclarations reliées aux accidents et incidents transfusionnels assurant ainsi une harmonisation dans l'interprétation des définitions des événements qui peuvent survenir dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

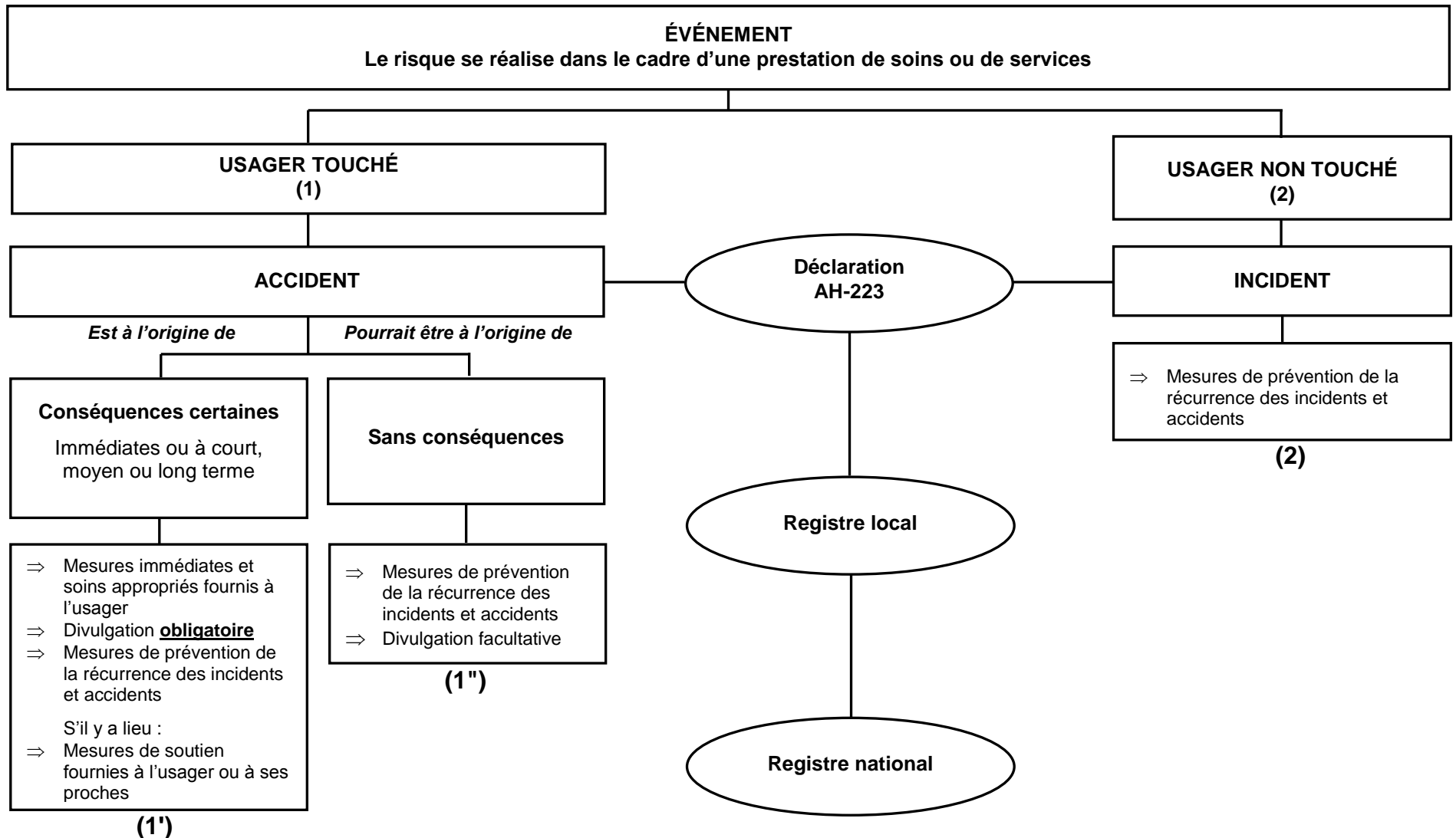
Direction de la qualité

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Septembre 2011

1. Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2, art. 8

LE SCHÉMA DU TRAITEMENT D'UN ÉVÉNEMENT SELON LE MSSS



1. Les cas correspondant à (1) ou à (2) doivent être déclarés.
2. C'est la présence de conséquences qui amène la divulgation obligatoire.
3. (1') et (1'') : formulaire à verser au dossier de l'utilisateur.
4. (2) : formulaire à conserver en gestion des risques.
5. (1') et (1'') font l'objet d'un avis à l'assureur selon les modalités fixées par celui-ci.
6. Échelle de gravité : (1') = de E à I ; (1'') = C et D ; (2) = A et B.

**Position du ministère de la Santé et des Services sociaux
sur les mots « incident » et « accident »**

La Direction de la qualité du ministère de la Santé et des Services sociaux présente la position du ministère sur la signification que l'on doit donner aux mots « incident » et « accident » introduits dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., chapitre S-4.2), (ci-après la LSSSS), en 2002, par la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux* (L.Q., 2002, chapitre 71). Cette position a fait l'objet de toutes les vérifications appropriées.

Le législateur a voulu donner aux mots « incident » et « accident » une portée qui se distingue de leur sens commun en l'introduisant dans la LSSSS.

Les définitions des mots « incident » et « accident » ont été amenées dans la LSSSS à la suite d'une volonté gouvernementale de rendre, par une gestion des risques accrue, le réseau de la santé et des services sociaux plus sécuritaire et d'instaurer, dans ce réseau, une culture de transparence.

La définition du mot « incident » qui se retrouve à l'article 183.2 de la LSSSS se lit comme suit :

« 183.2

[...]

Pour les fins d'application du présent article et des articles 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par :

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

Même si, dans le contexte de gestion des risques, on considère souvent qu'un « incident » est un événement qui ne cause pas de dommage parce qu'il n'atteint pas la personne, nous ne croyons pas que cette considération coïncide avec l'intention du législateur. À notre avis, par le choix des mots : « *action ou situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel ou d'un tiers...* », le législateur a voulu mettre l'accent sur l'absence de conséquence résultant d'une action ou d'une situation sans pour autant préciser si le risque relié à une telle situation devait se réaliser ou pas. On peut donc affirmer que contrairement à ce qui a pu être véhiculé, par moments, en matière de gestion des risques, peu importe que le risque inhérent se soit réalisé ou pas, peu importe que l'événement ait atteint la personne ou pas, ce qui caractérise un « incident », c'est que l'événement n'entraîne pas de conséquence pour personne.

Responsabilités et gestion d'un événement indésirable lié au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables

Dans un contexte où l'objectif est d'assurer, par la gestion des risques, une prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux, on comprendra que la notion « d'incident » soit en lien avec l'obligation de déclarer (arts. 233.1 et 235.1). En effet, l'« incident », même s'il n'a pas atteint la personne, révèle un dysfonctionnement dans l'organisation des services qui doit être corrigé si on ne veut pas qu'en d'autres occasions, il puisse se reproduire et entraîner des conséquences.

La définition du mot « accident » se retrouve à l'article 8 de la LSSSS et se lit ainsi :

« 8.

[...]

Pour l'application du présent article et des articles 183.2, 233.1, 235.1 et 431 et à moins que le contexte ne s'y oppose, on entend par :

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

Cette définition précise clairement que le « *risque inhérent à la situation ou à l'action doit s'être réalisé* », c'est-à-dire que l'événement appréhendé a eu lieu et que le risque qu'il comportait s'est réalisé. De plus, le choix des mots « *est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur...* » nous permet de comprendre que non seulement le risque relié à une action ou à une situation doit s'être produit, mais qu'il doit y avoir des conséquences sur la santé et le bien-être des personnes ou que des conséquences sont prévisibles à court ou à long terme. L'emploi du conditionnel ne doit pas être interprété comme pouvant inclure un événement qui peut avoir des conséquences ou non. Il témoigne plutôt d'une volonté du législateur de préciser que même si des conséquences n'ont pas encore eu lieu, il est prévisible qu'il y en aura à court ou à long terme. Par exemple lors d'une radiographie, si l'on détecte la présence, dans le ventre du patient, d'un instrument chirurgical oublié, le patient n'en a peut-être pas encore subi les conséquences. Toutefois, on peut penser qu'à court ou à long terme, il subira des conséquences et il doit en être informé.

En conclusion, ce qui caractérise un « incident », c'est qu'il est toujours sans conséquence pour la personne que le risque inhérent à la situation ou à l'action se soit réalisé ou pas ou que l'événement ait atteint la personne ou pas. Alors que pour qu'il y ait « accident », le risque inhérent à la situation ou à l'action doit s'être réalisé et il doit y avoir des conséquences pour la personne ou il y en aura à plus ou moins brève échéance.

Direction de la qualité

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Le 18 mai 2006