

N° de l'événement

N° du formulaire de la déclaration

RAPPORT D'ANALYSE DES INCIDENTS ET ACCIDENTS EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RARDM)

Nom de l'établissement

1 IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Date de début de l'analyse			Année	Mois	Jour	Date de fin de l'analyse			Année	Mois	Jour	
Personne responsable de l'analyse <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Préposé(e)												
Nom, prénom			N° de permis			Autre fonction			Ind. rég.	N° de téléphone		N° de poste
Autres personnes ayant contribué <input type="checkbox"/> Adjoint(e) <input type="checkbox"/> Conseiller(ère) <input type="checkbox"/> Gestionnaire <input type="checkbox"/> Infirmier(ère) <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Préposé(e)												
Nom, prénom			N° de permis			Autre fonction			Ind. rég.	N° de téléphone		N° de poste
Nom, prénom			N° de permis			Autre fonction			Ind. rég.	N° de téléphone		N° de poste
Nom, prénom			N° de permis			Autre fonction			Ind. rég.	N° de téléphone		N° de poste

2 CAUSE PRINCIPALE DE L'ÉVÉNEMENT

N.B. : La cause principale est la cause directement impliquée dans l'événement.

Veillez cocher une seule cause principale

- A. Bris dans le processus de retraitement du dispositif médical (RDM) (non-respect de la procédure de RDM selon les instructions des fabricants et les bonnes pratiques (norme, guides, etc.))
- B. Retraitement d'un matériel médical à usage unique (MMUU) critique ou semi-critique par l'établissement (en absence d'une autorisation par Santé Canada) pour une éventuelle réutilisation
- C. Retraitement non effectué malgré la disponibilité du dispositif médical (DM)
- D. Retraitement non effectué, car le DM n'est pas disponible (inventaire insuffisant) (l'analyse n'est pas requise car il ne s'agit pas d'un problème de RDM. Passer directement à la signature du formulaire)
- E. Retraitement non effectué, à cause de la défectuosité du DM (l'analyse n'est pas requise car il ne s'agit pas d'un problème de RDM. Passer directement à la signature du formulaire)

3 RÉSUMÉ DE L'ANALYSE (justifier le niveau de gravité de l'événement sélectionné)

4 STATUT, GRAVITÉ

A. Est ce que le DM a touché physiquement l'utilisateur? Oui Non

N. B. : Si vous cochez Oui, il s'agit d'un accident et si vous cochez Non, il s'agit d'un incident

B. Statut/gravité

Incident : A B Accident : C D E1 E2 F G H I

Accident

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

S'agissant du retraitement d'un dispositif médical, l'application de la définition d'un accident réfère à :

« Toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'utilisateur ».

Incident

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

S'agissant du RDM, l'application de cette définition d'un incident réfère à :

« Toute dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical ayant été constatée après qu'il eût franchi les derniers contrôles de qualité préalables à son entreposage ou à sa mise en circulation pour utilisation, sans que le dispositif n'ait été utilisé à l'endroit d'un usager ».

ÉCHELLE DE GRAVITÉ			
INCIDENT	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière passe dans l'entrepôt de matériel stérile et remarque par hasard un paquet dont l'emballage est défectueux. 	
	B	Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière prend un paquet en vue de son utilisation chez l'utilisateur et remarque que l'emballage est déchiré. 	
ACCIDENT	Divulgateur facultative	C	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur, sans lui causer de conséquence. Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière (ni premiers soins, ni surveillance, ni tests ou examens pour vérifier l'absence de conséquences, ni modification au plan d'intervention). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière à l'interne constate que l'intégrateur de l'oxyde d'éthylène n'a pas changé de couleur dans le plateau qui était en cours d'utilisation. Après vérification, l'indicateur chimique externe est conforme indiquant que le procédé de stérilisation demandé est à la vapeur.
		D	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et des vérifications additionnelles (surveillance, tests ou examens physiques, modification au plan d'intervention, accompagnement) ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'infirmière à l'externe réalise que le champ d'emballage est déchiré alors que les instruments sont en cours d'utilisation.
	Divulgateur obligatoire	E1	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées (premiers soins, pansement, glace, désinfection, manœuvre de Heimlich). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : l'utilisation d'une pince à cautériser couverte par une gaine isolante fissurée provoque des brûlures autour de l'incision chirurgicale. Le test de fuite électrique de la gaine n'était pas effectué. On applique un traitement local à l'utilisateur.
		E2	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires nécessitant des soins, services, interventions ou traitements spécialisés qui vont au delà des services courants (radiographies, consultation, examens de laboratoire), mais qui n'ont aucun impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'épisode de soins. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA.
		F	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences temporaires et qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : infection bactérienne à la suite d'un problème de désinfection de haut niveau d'un coloscope.
		G	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques (altération, diminution ou perte de fonction, d'autonomie). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : amputation de la jambe à la suite d'un problème de contamination de dispositif médical orthopédique.
		H	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences nécessitant des interventions de maintien de la vie (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire). <ul style="list-style-type: none"> Ex. : septicémie.
		I	Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès. <ul style="list-style-type: none"> Ex. : choc septique.

5 DISPOSITIF MÉDICAL OU ÉQUIPEMENT MÉDICAL IMPLIQUÉ**A. Qu'est-ce qui est impliqué dans cette problématique de retraitement ?**

- Dispositif médical (DM)
- Équipement médical (EM) en contact avec l'utilisateur (ex. : générateur thermique) (passer à 5C)

B. Informations sur le DM impliqué :

- Dispositif à moteur chirurgical (pneumatique et à batterie, ex. : perceuse, scie)
- Dispositif respiratoire ou anesthésique (ex. : lame laryngoscope, nébulisateur, masque)
- Dispositif électronique ou électrique
- Dispositif endoscopique flexible (ex. : bronchoscope, coloscope)
- Instrument médical (ex. : ciseaux, écarteurs, pinces, clamps)
- Sonde (ex. : échographie, compteur gamma, doppler)
- Ensemble de DM
- Contenant rigide Paquet Plateau Pochette

C. Informations complémentaires sur le DM ou l'EM impliqué (facultatif)

Type du DM ou de l'EM	Modèle	Fabricant ou distributeur
Autres informations		

6 CAUSE PRINCIPALE DU BRIS DE RDM**N.B. : À compléter si vous avez coché 2.A. Bris dans le processus de RDM à la section 2.**

Veillez préciser l'étape du processus du RDM non conforme et s'il y a lieu la cause de cette non-conformité

 Prénettoyage

- Accessoire (type, façon d'utilisation) Désassemblage Produit nettoyant
- Délai d'attente Eau (qualité, quantité, type) Rinçage

 Nettoyage

- Accessoire (type, façon d'utilisation) Défectuosité de l'appareil de retraitement Produit nettoyant
- Délai d'attente Désassemblage Rinçage
- Chargement Eau (qualité, quantité, type) Test d'étanchéité du DM non conforme
- Cycle de laveur inapproprié

 Désinfection de haut niveau manuelle

- Produit désinfectant Contrôle chimique Rinçage

 Désinfection de haut niveau automatisée

- Contrôle chimique, mécanique ou physique Cycle de désinfection inapproprié
- Produit désinfectant Défectuosité de l'appareil (ex. : URAE, laveur-désinfecteur)

 Séchage

6 CAUSE PRINCIPALE DU BRIS DE RDM (suite) **Assemblage**

- Plateau mal assemblé (surcharge, présence de débris) DM incomplet (composantes manquantes ou brisées)
- DM manquant, non identifié sur l'emballage

 Emballage

- Intégrité de l'emballage Indicateur chimique interne
- Indicateur chimique externe Type et méthode d'emballage

 Étiquetage **Stérilisation**

- Utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) Mise en quarantaine du DM non respectée
- Contrôle biologique, chimique, mécanique ou physique Procédé de stérilisation inapproprié
- Cycle de stérilisation inapproprié Qualification/requalification non respectée
- Défectuosité du stérilisateur Vapeur (qualité, pureté)
- Chargement (ex. : surcharge du chariot)/déchargement (ex. : temps de séchage non respecté)

 Entreposage

- Lieu d'entreposage inapproprié Température/taux d'humidité du local inadéquats
- Non-respect de la rotation du DM (ex. : présence d'un DM périmé pour utilisation chez l'utilisateur)

 Transport **Manutention****7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S) OU CAUSE(S) INITIALE(S)**

N.B. : Veuillez préciser le(s) facteur(s) le(s) plus probable(s) qui a(ont) favorisé la survenue de la cause principale

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

- Lacune de procédures (ex. : procédure de retraitement, entretien inadéquat d'un appareil, du bâtiment), de politiques, de protocoles
- Lacune de formation
- Non-disponibilité d'un appareil, d'un local de retraitement
- Non-disponibilité du DM
- Inventaire insuffisant Défectuosité du DM Délai de livraison du DM emprunté non respecté
- Lacune de supervision, d'encadrement
- Lacune d'organisation de services
- Lacune de communication
- Lacune de programmation opératoire
- Lacune de registres
- Personnel insuffisant
- Personnel non qualifié
- Surcharge de travail

 B. Cause(s) liée(s) au facteur humain

- Distraction/erreur d'inattention/manque de vigilance/manque de rigueur :
Veuillez cocher une autre cause initiale pour expliquer cette distraction
- Non-respect de procédures, de politiques, de protocoles

7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S) OU CAUSE(S) INITIALE(S) (suite) **C. Cause(s) liée(s) à l'environnement** Bris de canalisation Défectuosité de l'appareil de RDM Bris de ventilation Hygiène, salubrité Défaut d'aménagement des locaux Panne électrique **D. Cause(s) liée(s) au fournisseur****8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT**Disponibilité d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué Oui NonCet accident implique-t-il plusieurs usagers ? Oui Non Nombre total d'usagers exposés :Cette analyse concerne : *(répondre seulement si l'accident a impliqué plusieurs usagers)* Un usager exposé Tous les usagers exposésUne évaluation des risques à la santé reliés à l'événement est-elle en cours ? Oui Non**9 CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'USAGER****A. Conséquences sur l'utilisateur****N. B. : Seuls les accidents de gravité E1 à I peuvent être à l'origine de conséquences physiques ou psychologiques observées ou entraîner le décès de l'utilisateur****Seuls les accidents de gravité D à I peuvent être à l'origine de conséquences potentielles sur l'utilisateur****Conséquences observées sur l'utilisateur :**

- Aucune
- Prolongation de l'anesthésie/chirurgie
- Report de chirurgie
- Psychologiques *(en cas d'accident E1 à I)*
- Physiques *(en cas d'accident E1 à I)*
- Brûlures
- Infections
- Autre, préciser :
- Décès *(en cas d'accident E1 à I)*
- Autres, préciser :

Conséquences potentielles sur l'utilisateur :

- Aucune
- Infections *(en cas d'accident D à I)*
- Psychologiques *(en cas d'accident D à I)*
- Autres *(en cas d'accident D à I)*, préciser :

B. Mesures relatives à l'utilisateur Oui Non**N. B. : Seuls les accidents de gravité D à I impliquent des mesures relatives à l'utilisateur**

	Mesures prises (appliquées)	Mesures envisagées (planifiées, mais non encore appliquées)
Antibiothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imagerie médicale demandée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suivi sérologique de l'utilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Médecin avisé (utilisateur du DM impliqué)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre, préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Divulgence à l'utilisateur**N. B. : La divulgation à l'utilisateur est obligatoire en cas d'accident de gravité D à I** N/A Faite

10 CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT**A. Conséquences sur l'établissement** Oui Non

- Matérielles ou financières (ex. : achat de nouveaux matériels, réparation, diminution de productivité, perte de temps opératoire)
- Sociales (ex. : absentéisme, démotivation du personnel)
- Médiaitiques
- Autres, préciser :

B. Rappel du DM impliqué : Oui Non**N. B. : Le rappel du DM implique son retrait et sa mise en quarantaine****C. Mesures correctives afin de prévenir la récurrence de l'événement :****N. B. : Suite à l'événement, quelles sont les mesures préventives prises par l'établissement et/ou celles envisagées pour corriger la situation ou éviter la récurrence ?**

	Mesures prises	Mesures envisagées
Former le personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Affecter du personnel qualifié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensibiliser la ou les personnes impliquées dans l'événement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revoir l'organisation du service	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Élaborer ou mettre à jour une procédure, une politique ou un protocole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acheter un nouvel appareil, DM ou EM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rénover ou investir dans l'aménagement de la zone de RDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM, de l'EM ou des locaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réparer l'appareil, le DM ou l'EM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contacter l'entreprise fabricante ou distributrice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Élaborer ou mettre à jour un registre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cesser le retraitement du MMUU à l'échelle de l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informers l'utilisateur du DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D. Événement signalé Oui Non

- Superviseur, supérieur immédiat
- Gestion des risques
- Prévention et contrôle des infections (PCI)
- Génie biomédical
- Installations matérielles
- CERDM/INSPQ
- Santé Canada
- Autre, préciser :

N° de l'événement	
-------------------	--

N° du formulaire de la déclaration	
------------------------------------	--

11 EVENEMENT SENTINELLE	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
--------------------------------	-----------------------------------------------------------

N. B. : 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.

À quelle fréquence survient cet événement sentinelle au cours des 12 derniers mois (nb approximatif)?

... fois/semaine
 ... fois/mois
 ... fois/an

12 Avez-vous validé toutes les informations importées de la déclaration et de l'analyse sommaire ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

13 COMMENTAIRES (facultative)

14 RESPONSABLE DE L'ANALYSE						
Nom (en caractères d'imprimerie)	N° de permis	Signature	Date de saisie	Année	Mois	Jour

IL EST IMPORTANT DE VOUS RÉFÉRER AU GUIDE D'UTILISATEURS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE RARDM DISPONIBLE DANS L'ICÔNE AIDE EN HAUT DU FORMULAIRE OU

<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/29d0d6ae68a554f485256e1a006ba71c/9c9db22e1365da6385258273005de6aa?OpenDocument>

<https://www.inspq.qc.ca/infections-nosocomiales-et-risques-infectieux-en-milieu-de-soins/retraitement-des-dispositifs-medicaux>