

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 Adjoint(e) Conseiller(ère) Gestionnaire Infirmier(ère) Préposé(e)
Nom, prénom N° de permis Autre fonction Ind. rég. N° de téléphone N° de poste

Autres personnes ayant contribué Adjoint(e) Conseiller(ère) Gestionnaire Infirmier(ère) Médecin Préposé(e)
Nom, prénom N° de permis Autre fonction Ind. rég. N° de téléphone N° de poste

Adjoint(e) Conseiller(ère) Gestionnaire Infirmier(ère) Médecin Préposé(e)
Nom, prénom N° de permis Autre fonction Ind. rég. N° de téléphone N° de poste

Adjoint(e) Conseiller(ère) Gestionnaire Infirmier(ère) Médecin Préposé(e)
Nom, prénom N° de permis Autre fonction Ind. rég. N° de téléphone N° de poste

État de l'analyse : Réalisé En cours de réalisation Non réalisé Abandonné

Commentaires :

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

3 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

4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ

N. B. : Veuillez cocher une seule catégorie de DM et une seule case par catégorie

A. Dispositif à moteur chirurgical (pneumatique et à batterie)
 Alésoir Dermatome Perceuse Scie Autre : _____

B. Dispositif respiratoire ou anesthésique
 Circuit respiratoire lame de laryngoscope Nébulisateur
 Dispositif de réanimation cardio-respiratoire Masque Autre : _____

C. Dispositif électronique ou électrique

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 | <p>Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur.</p> <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 | <p>Un événement est survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché.</p> <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 | <p>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).</p> <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 à demandé est à la vapeur. |
| | | D | <p>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.</p> <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. |
| | | E1 | <p>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).</p> <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 | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : colite à la suite de résidus de Cidex-OPA. |
| | | F | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : infection bactérienne à la suite d'un problème de désinfection de haut niveau d'un coloscope. |
| | | G | <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : amputation de la jambe à la suite d'un problème de contamination de dispositif médical orthopédique. |
| | | H | <p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : septicémie. |
| | | I | <p>Un événement indésirable est survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de conséquences qui ont contribué à son décès.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ex. : choc septique. |

4 INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL (DM) IMPLIQUÉ (suite) **D. Dispositif endoscopique flexible**

- | | | | |
|---------------------------------------|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Bronchoscope | <input type="checkbox"/> Duodénolescope | <input type="checkbox"/> Gastroscope | <input type="checkbox"/> Néphroscope |
| <input type="checkbox"/> Coloscope | <input type="checkbox"/> Échoendoscope | <input type="checkbox"/> Laryngoscope | <input type="checkbox"/> Urétéroscopie |
| <input type="checkbox"/> Cystoscope | <input type="checkbox"/> Fibroscope d'intubation | <input type="checkbox"/> Nasolaryngoscope | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |

 E. Instrument médical

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Aiguille | <input type="checkbox"/> Curette, gouge, ostéotome, rugine | <input type="checkbox"/> Miroir |
| <input type="checkbox"/> Adaptateur, connecteur, raccord, réducteur | <input type="checkbox"/> Dissecteur | <input type="checkbox"/> Moteur manuel et accessoire (dermatome, perforateur, vilebrequin) |
| <input type="checkbox"/> Alésoir | <input type="checkbox"/> Écarteur : bras d'attachement ou d'extension, lame (latérale, centrale), crochet, énucléateur, extensionneur, rétracteur, diviseur, dissecteur, élévateur | <input type="checkbox"/> Ouvre-bouche |
| <input type="checkbox"/> Applicateur, agrafeuse | <input type="checkbox"/> Endoscope rigide : arthroscope, bronchoscope, cystoscope, laparoscope | <input type="checkbox"/> Passe-fil, serre-fil |
| <input type="checkbox"/> Bistouri | <input type="checkbox"/> Extracteur | <input type="checkbox"/> Pièce à main |
| <input type="checkbox"/> Bougie, dilateur | <input type="checkbox"/> Implant : agrafe gastrique, clip de ligature, dispositif de fixation interne orthopédique (broche, fil, tige, plaque, vis et agrafe), prothèse pour l'arthroplastie, valvule cardiaque | <input type="checkbox"/> Pince, clampes, porte-aiguille |
| <input type="checkbox"/> Brosse | <input type="checkbox"/> Instrument de mesure : gabarit, mesureur (de profondeur, de plaque), règle, compas, introducteur, impacteur, guide | <input type="checkbox"/> Poignée, râpe |
| <input type="checkbox"/> Canule | <input type="checkbox"/> Instrument robotisé | <input type="checkbox"/> Rongeur, Kerrisons |
| <input type="checkbox"/> Capteur | <input type="checkbox"/> Lentille | <input type="checkbox"/> Spéculum : nasal, vaginal, auriculaire |
| <input type="checkbox"/> Ciseau | <input type="checkbox"/> Lime, fraise, mèche | <input type="checkbox"/> Succion |
| <input type="checkbox"/> Clé | <input type="checkbox"/> Maillet | <input type="checkbox"/> Tournevis (canule, douille, manche) |
| <input type="checkbox"/> Corde, câble, fibre optique, adaptateur pour fibre optique, tuyau de raccordement | | <input type="checkbox"/> Trocart, robinet, mandrin |
| <input type="checkbox"/> Coupe-broche, plaque, mèche (instrument de coupe) | | <input type="checkbox"/> Ustensile : bassin, bol, plateau |
| <input type="checkbox"/> Couteau | | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |

 F. Sonde

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Sonde d'échographie (à usage externe, endocavitaire, peropératoire et transoesophagienne) | <input type="checkbox"/> Doppler |
| <input type="checkbox"/> Sonde pour compteur gamma | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |

 G. Ensemble de DM

- | | | | |
|---|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Contenant rigide | <input type="checkbox"/> Paquet | <input type="checkbox"/> Plateau | <input type="checkbox"/> Pochette |
|---|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|

 H. Autre :**Informations complémentaires sur le DM impliqué**

| | | |
|---------------------|--------|---------------------------|
| Nom | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| Autres informations | | |

5 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT DE RETRAITEMENT IMPLIQUÉ**N. B. : Veuillez cocher une catégorie du produit de retraitement**

| Catégorie du produit de retraitement | Nom du produit | Fabricant ou distributeur | Autres informations |
|---------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> Désinfectant | | | |
| <input type="checkbox"/> Nettoyant | | | |
| <input type="checkbox"/> Stérilisant | | | |
| <input type="checkbox"/> Autre : | | | |
| <input type="checkbox"/> Aucun | | | |

6 CAUSE PRINCIPALE**N. B. : Veuillez cocher une seule cause principale** **A. Défectuosité de l'appareil de retraitement ou du DM**

| | | |
|---|------------------|---------------------------|
| Catégorie de l'appareil ou du DM défectueux | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| A-t-on constaté des problèmes avec cet appareil auparavant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Si oui lesquels? | |

 B. Utilisation d'un matériel médical à usage unique (MMUU) de catégorie critique ou semi-critique retraité par l'établissement

| | | |
|---------------------|--------|---------------------------|
| Nom du MMUU | Modèle | Fabricant ou distributeur |
| Autres informations | | |

 C. Bris dans la chaîne de retraitement du dispositif médical (RDM)**N. B. : Veuillez cocher précisément une seule étape et une seule case par étape** **Prénettoyage**

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme à la procédure | <input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant | <input type="checkbox"/> Rinçage non conforme |
| <input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié | <input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant | <input type="checkbox"/> Prénettoyage non conforme |

 Nettoyage

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Test d'étanchéité non conforme | <input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit nettoyant | <input type="checkbox"/> Chargement non conforme |
| <input type="checkbox"/> Désassemblage non conforme | <input type="checkbox"/> Brosage non conforme | <input type="checkbox"/> Rinçage non conforme |
| <input type="checkbox"/> Produit nettoyant inapproprié | <input type="checkbox"/> Cycle du laveur inapproprié | <input type="checkbox"/> Nettoyage non conforme |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit nettoyant | | |

 Désinfection de haut niveau manuelle

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié | <input type="checkbox"/> Non-respect du temps de contact avec le produit chimique désinfectant | <input type="checkbox"/> Rinçage final non conforme |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique | <input type="checkbox"/> Désinfection de haut niveau manuelle non conforme |

 Désinfection de haut niveau automatique

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Produit chimique désinfectant inapproprié | <input type="checkbox"/> Chargement non conforme | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle mécanique |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise concentration du produit chimique désinfectant | <input type="checkbox"/> Cycle non conforme | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle physique |
| | <input type="checkbox"/> Problème de contrôle chimique | <input type="checkbox"/> Procédé de désinfection inapproprié |

 Séchage

- Séchage non conforme

 Assemblage

- Intégrité déficiente du DM DM manquant, sans identification sur l'emballage Assemblage du plateau non conforme

 Emballage

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Problème d'intégrité de l'emballage | <input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique interne |
| <input type="checkbox"/> Problème d'indicateur chimique externe | <input type="checkbox"/> Emballage non conforme |

 Étiquetage

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Absence d'identification | <input type="checkbox"/> Identification non conforme |
|---|--|

6 CAUSE PRINCIPALE (suite) **Stérilisation** Utilisation de la stérilisation d'urgence (*flash*) Procédé de stérilisation inapproprié Cycle de stérilisation inapproprié Chargement non conforme Problème de contrôle physique Problème de contrôle mécanique Problème de contrôle biologique Problème de contrôle chimique Déchargement inapproprié Aération non conforme de l'oxyde d'éthylène (O. E.) Quarantaine biologique non respectée Stérilisation non conforme **Entreposage** Lieu d'entreposage inapproprié Non-respect de la rotation du DM Entreposage non conforme **Transport** Transport interne non conforme Transport externe non conforme **Manutention** Manutention du DM retraité non conforme **D. Problème lié à l'environnement** Eau non conforme Humidité non conforme Pression différentielle relative aux locaux non conforme Température non conforme Vapeur non conforme Vermines et insectes **E. Non disponibilité du DM/DE** Coordination du RDM à la programmation opératoire non respectée Inventaire insuffisant Délai de livraison du DM emprunté non respecté Retraitement non effectué **F. Inconnue****7 CAUSE(S) ASSOCIÉE(S)****N. B. : Veuillez cocher les causes associées liées à la cause principale de la survenue de l'événement** **A. Cause(s) liée(s) à l'organisation du travail** Lacune de communication Lacune de procédures, de politiques, de protocoles Personnel insuffisant Lacune de disponibilité de l'appareil, du DM ou d'une immobilisation Lacune de programmation Personnel non qualifié Lacune de formation Lacune de registres Autre(s) : _____ Lacune d'organisation de services Lacune de supervision, d'encadrement **B. Cause(s) liée(s) à l'environnement** Bris de canalisation Hygiène, salubrité Défectuosité de l'appareil Bris de ventilation Entretien inadéquat d'un appareil, d'une immobilisation Panne électrique Aménagement des locaux Autre(s) : _____ **C. Cause(s) liée(s) à un fournisseur :** **D. Autre(s) type(s) de causes :** **E. Aucune cause associée connue**

8 INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT

| | | | |
|---|---|--|---|
| Système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | Cet accident implique-t-il d'autre(s) usager(s)? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |
| Nombre d'autre(s) usager(s) exposé(s) | Date d'exposition du premier autre usager | Année Mois Jour | Nombre d'autre(s) usager(s) retrouvé(s) |
| Tests de dépistage à la suite de l'accident : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | Nombre d'usagers testés | Nombre de tests positifs |
| Virus hématogènes | <input type="checkbox"/> VIH | | |
| | <input type="checkbox"/> VHC | | |
| | <input type="checkbox"/> VHB | | |
| Autre(s) agent(s) pathogène(s) | | | |
| | | | |
| | | | |

9 CONSÉQUENCES

A. Conséquences sur l'utilisateur : Oui Non

N. B. : Un incident ou un accident de gravité C ou D ne sont pas supposés avoir de conséquences sur l'utilisateur

Décès

Conséquences physiques :

- Brûlures Risque d'infection
 Infection : Œdème
 Virale Rougeur
 Bactérienne Autre(s) : _____
 Fongique _____

Conséquences psychologiques :

- Anxiété
 Autre(s) : _____

Conséquences financières :

Conséquences sociales : _____

Autre(s) conséquence(s) sur l'utilisateur : _____

B. Conséquences sur l'établissement : Oui Non

Conséquences matérielles ou financières :

- Achat de nouveaux matériels Réparation
 Évaluation Diminution de productivité
 Indemnisation Perte de temps opératoire

Conséquences sociales :

- Absentéisme
 Démotivation du personnel
 Grève du personnel

Conséquences médiatiques

Autre(s) : _____

10 MESURES PRISES

A. Mesures relatives à l'utilisateur : Oui Non

N. B. : Un incident ou un accident de gravité C n'impliquent pas des mesures relatives à l'utilisateur

Mesure de suivi clinique

- Antibiothérapie Imagerie médicale demandée Surveillance médicale supplémentaire
 Médecin avisé Suivi sérologique de l'utilisateur Autre : _____

Soins ou mesures de soutien proposés à l'utilisateur pour contrer ou atténuer les conséquences

| Soin ou mesure de soutien | Retenu | Non Retenu | Personne responsable du suivi : nom, prénom | N° de permis | Fonction |
|---------------------------|--------|------------|--|--------------|----------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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

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

10 MESURES PRISES (suite)

| <input type="checkbox"/> Mesures de soutien proposées pour venir en aide aux proches de l'utilisateur qui sont touchés par les conséquences de l'événement | | | | | | | |
|--|---------|-------------|---|----------|--|--------------|-------------------------|
| Mesure de soutien | Retenue | Non Retenue | Personne responsable du suivi : nom, prénom | Fonction | Personne visée par la mesure : nom, prénom | N° de permis | Lien avec l'utilisateur |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

B. Divulgaration à l'utilisateur : Oui Non

N. B. : La divulgation à l'utilisateur est obligatoire en cas d'accident de gravité D à I

Documentation : Au dossier Sur le rapport de divulgation Nombre d'autre(s) usager(s) informé(s) : _____

Personnes à qui est faite la divulgation : Usager Parents proches Représentant légal Autre

| | | | | | |
|--|--------------|------|-------|------|------|
| Nom, prénom de la personne qui a fait la divulgation | N° de permis | Date | Année | Mois | Jour |
| | | | | | |

C. Rappel du DM impliqué : Oui Non

D. Mesures correctives afin de prévenir la récurrence de l'événement : Oui Non

| | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Affecter du personnel qualifié | <input type="checkbox"/> Cesser l'utilisation du DM impliqué dans l'événement | <input type="checkbox"/> Former le personnel |
| <input type="checkbox"/> Assurer l'entretien adéquat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation | <input type="checkbox"/> Contacter l'entreprise fabricante ou distributrice | <input type="checkbox"/> Procéder à l'achat de l'appareil, du DM ou de l'immobilisation |
| <input type="checkbox"/> Avoir un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué | <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour une politique, une procédure ou un protocole | <input type="checkbox"/> Réparer l'appareil, le DM ou l'immobilisation |
| <input type="checkbox"/> Cesser le retraitement du matériel médical à usage unique à l'échelle de l'établissement | <input type="checkbox"/> Élaborer ou mettre à jour un registre | <input type="checkbox"/> Revoir l'organisation du service |
| | | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |

E. Événement signalé : Oui Non

| | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> CERDM/INSPQ | <input type="checkbox"/> Gestion des risques | <input type="checkbox"/> Superviseur, supérieur immédiat |
| <input type="checkbox"/> Prévention et contrôle des infections (PCI) | <input type="checkbox"/> Installations matérielles | <input type="checkbox"/> Autre : _____ |
| <input type="checkbox"/> Génie biomédical | <input type="checkbox"/> Santé Canada | |

| | | | | | | | |
|-----------|---------------------------------|---|------|-------|------|------|---|
| 11 | SIGNALEMENT À L'ASSUREUR | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | Date | Année | Mois | Jour | Personne-ressource, contact, assurances |
|-----------|---------------------------------|---|------|-------|------|------|---|

| | | | | | | | | |
|-----------|-----------------------------|---|-----------|------------------------|-------------------------------|-------|------|------|
| 12 | ÉVÉNEMENT SENTINELLE | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | 13 | AVIS AU CORONER | <input type="checkbox"/> Date | Année | Mois | Jour |
|-----------|-----------------------------|---|-----------|------------------------|-------------------------------|-------|------|------|

| | | | | | | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------------|-----------------------|-------|------|------|
| 14 | RESPONSABLE DE L'ANALYSE | Signature | N° de permis | Date de saisie | Année | Mois | Jour |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------------|-----------------------|-------|------|------|

Il est important de vous référer au guide d'utilisateurs pour remplir le formulaire RARDM.