

The background of the cover features silhouettes of four diverse individuals: a woman with curly hair on the left, a man in the center, and two women on the right, one with a ponytail and another with her hand near her face. The silhouettes are rendered in a dark blue color against a lighter blue background.

Guide d'utilisation du rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux

AVRIL 2023

AUTEURS

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

Najwa Ouhoumane, Ph. D., conseillère scientifique spécialisée

Andrée Pelletier, B. Sc. inf., M. Sc., conseillère scientifique

Valérie Cortin, ing. Ph. D., conseillère scientifique spécialisée et coordonnatrice du CERDM

Direction des risques biologiques, INSPQ

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative

Direction des risques biologiques, INSPQ

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier Sandie Briand, conseillère scientifique spécialisée et Geneviève Germain, conseillère scientifique à l'Institut national de santé publique du Québec pour la révision et la mise en forme du schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux présenté à l'annexe 1 et Karl Forest-Bérard pour la révision du document et la mise en forme du schéma des modalités pour compléter un RARDM suite à l'utilisation de la stérilisation d'urgence à l'annexe 3.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2023

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISBN : 978-2-550-94364-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

AVANT-PROPOS

Le rapport d'analyse des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux; formulaire AH-223-2-RDM ou RARDM¹ doit être complété lorsque des situations d'incidents ou accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux (RDM) surviennent dans les établissements de santé et des services sociaux (RSSS) du Québec.

Le présent guide d'utilisation est une mise à jour de la version de janvier 2021 tenant compte des modifications apportées au formulaire RARDM, en vigueur à partir du 1^{er} avril 2023. Ce guide est disponible sur la [page Web du CERDM](#)², mais également accessible à partir du [site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux](#) (MSSS)³ ou en cliquant sur le bouton « Aide » du formulaire électronique RARDM.

En plus d'un glossaire définissant certains termes utilisés, ce guide décrit chaque section du formulaire RARDM ainsi que la procédure à suivre pour la compléter adéquatement. Ce document vise en effet à guider les répondants d'établissements en RDM pas à pas à travers chacune des sections du formulaire RARDM. Plusieurs exemples sont inclus dans le but de mieux vous outiller, sans pour autant que la liste d'exemples présentée soit exhaustive.

De plus, un guide d'utilisation technique (expliquant les modalités d'accès au RARDM électronique et ses fonctionnalités) conçu par le Système d'Information sur la Sécurité des Soins et des Services (SISSS) est disponible sur son [site Web](#)⁴.

¹ Pour accéder au formulaire RARDM, une déclaration AH-223-1 (avec section 4-D cochée) et une analyse sommaire SISSS doivent préalablement être complétées et soumises.

² <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux>

³ <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/9d7020958f686e8a85256e4500715a8f/9c9db22e1365da6385258273005de6aa?OpenDocument>

⁴ <https://extranet.ti.msss.rtss.qc.ca/Actifs-informationnels/SISSS/Soutien/Soutien-applicatif.aspx>

TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	III
FORMULAIRE RARDM	1
SECTION 1 – IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE	2
SECTION 2 – CAUSE PRINCIPALE DE L'ÉVÉNEMENT	3
SECTION 3 – RÉSUMÉ DE L'ANALYSE (JUSTIFIER LE NIVEAU DE GRAVITÉ DE L'ÉVÉNEMENT SÉLECTIONNÉ)	5
SECTION 4 – STATUT, GRAVITÉ	6
SECTION 5 – DISPOSITIF MÉDICAL OU ÉQUIPEMENT MÉDICAL IMPLIQUÉ	7
SECTION 6 – CAUSE PRINCIPALE DU BRIS DE RDM	9
SECTION 7 – CAUSES ASSOCIÉES (INITIALES OU PROFONDES)	17
SECTION 8 – INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT	20
SECTION 9 – CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'USAGER	21
SECTION 10 – CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT	24
SECTION 11 – ÉVÉNEMENT SENTINELLE	26
SECTION 12 – AVEZ-VOUS VALIDÉ TOUTES LES INFORMATIONS IMPORTÉES DE LA DÉCLARATION ET DE L'ANALYSE SOMMAIRE ?	27
SECTION 13 – COMMENTAIRES	28
SECTION 14 – RESPONSABLE DE L'ANALYSE	29
CONCLUSION	30
RÉFÉRENCES	31
ANNEXE 1 SCHÉMA DE L'ÉCHELLE DE GRAVITÉ DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM	32
ANNEXE 2 MISES EN SITUATION – EXEMPLES EXTRAITS DES RAPPORTS D'ANALYSES EN RDM (RARDM)	34
ANNEXE 3 RECOURS À LA STÉRILISATION D'URGENCE ET MODALITÉS DE SON SIGNALEMENT DANS LE FORMULAIRE RARDM	38

GLOSSAIRE

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

Conséquence : impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident.

Contrôle de qualité : inspection ou contrôle régulier des matériaux, de l'équipement et des procédés afin de vérifier que leurs spécifications sont respectées (INSPQ, 2014a; Groupe CSA, 2018).

Déclaration : action de porter à la connaissance de l'organisation au moyen du formulaire AH-223, et selon la procédure établie par l'établissement, tout accident et tout incident constaté par un employé, un professionnel qui exerce sa profession dans le centre, un stagiaire ou toute personne qui, en vertu d'un contrat, dispense des services aux usagers de cet établissement (MSSS, 2015).

Désinfection : processus utilisé pour réduire le nombre de microorganismes viables sur un produit à un niveau précédemment établi comme approprié pour sa manipulation ou son utilisation (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018) :

- **Désinfection de faible niveau** : processus pouvant détruire la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries ni les spores.
- **Désinfection de niveau intermédiaire** : processus pouvant détruire les bactéries végétatives, la plupart des virus et la plupart des champignons, mais non les spores bactériennes.
- **Désinfection de haut niveau (DHN)** : processus pouvant détruire les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes.

Dispositif médical (DM) : est un instrument ou appareil utilisé à des fins médicales dans le cadre d'un examen diagnostique, d'un traitement ou d'une chirurgie.

Au Canada, selon la loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27)⁵ un instrument est défini comme :

« Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- La restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;
- Le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- Les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
- La prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal (*device*) ».

Selon le *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282)⁶ un instrument médical est défini comme suit : « Instrument médical s'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux (*medical device*) ».

Divulgation : action de porter à la connaissance de l'utilisateur ou de ses proches, toute information relative à un accident subi par cet usager et qui est à l'origine de conséquences pour lui. Dans un tel cas, il faut également divulguer les mesures prises pour en contrer les conséquences et éviter la récurrence d'un tel accident. Cette divulgation doit être faite à l'utilisateur, le plus tôt possible ou dès que son état le permet, ou au représentant d'un usager majeur inapte, ou, en cas de décès de l'utilisateur, aux personnes prévues par la loi. Il faut également, si la situation le requiert, proposer à l'utilisateur ou à ses proches des mesures de soutien, incluant les soins appropriés (MSSS, 2015).

⁵ Loi sur les aliments et drogues. Gouvernement du Canada. L.R.C. (1985), ch. F-27. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

⁶ Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). Gouvernement du Canada. Règlement à jour 2022-03-07. Disponible à : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Échelle de gravité : outil servant à évaluer la gravité des conséquences découlant d'un événement. L'échelle de gravité utilisée au Québec est une adaptation de celle du *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (MSSS, 2015).

Emballage : étape du procédé de stérilisation au cours de laquelle un dispositif médical est placé dans des matériaux ou un contenant conçu pour :

- Permettre la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisant;
- Protéger le dispositif de la contamination et des autres dommages faisant suite à la stérilisation, jusqu'au moment de l'utilisation (Groupe CSA, 2018).

Événement indésirable : toute expérience indésirable associée à l'utilisation d'un dispositif médical sur un patient (Groupe CSA, 2018).

Événement sentinelle : événement qui demande une analyse approfondie et qui peut être de quatre types :

- Accident ayant entraîné des conséquences graves;
- Incident ou accident qui auraient pu avoir des conséquences graves si la situation n'avait pas été récupérée à temps;
- Incident ou accident fréquents, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves;
- Accident qui a touché plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

Fabricant : personne qui vend un DM sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

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

Indicateur biologique : système d'essai contenant une population définie des microorganismes viables considérés comme étant les plus résistants au procédé de stérilisation (généralement spores bactériennes non pathogènes) et permettant de vérifier la capacité du procédé de stérilisation prescrit à les inactiver (Groupe CSA, 2018).

Indicateur chimique : système d'essai qui réagit chimiquement ou physiquement aux conditions dans lesquelles il est placé, mettant en évidence la présence et les caractéristiques de l'agent stérilisant auquel il a été exposé au cours du procédé. La classe de l'indicateur chimique utilisé détermine la nature et la qualité des informations mises en évidence après exposition aux conditions chimiques et physiques du procédé (Groupe CSA, 2018).

Matériel médical à usage unique (MMUU) : dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de retraitement du fabricant (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Mesure corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. Il existe donc une distinction entre une mesure corrective et une mesure préventive (ISO, 2005).

Note : non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou une défaillance de celui-ci. Lorsqu'une mesure corrective est considérée comme un rappel conformément à la définition du Règlement, les exigences de rapport en cas de rappel sont applicables (Gouvernement du Canada, 2011).

Mesure préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une mesure corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Note : Non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou d'une défaillance de celui-ci (Gouvernement du Canada, 2011).

Nettoyage : suppression des souillures visibles d'un produit jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Norme : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Politique : énoncé formel de principes ou de règles que doivent respecter les membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document). Chaque politique concerne un aspect important de la mission ou des opérations d'une organisation. Les politiques sont rédigées sous forme d'énoncés et de règles (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Prénettoyage : procédé ayant pour but d'enlever les corps étrangers et matières organiques (sang, sécrétions) au point d'utilisation, immédiatement après l'intervention clinique (Agrément Canada, 2015).

Procédure : marche à suivre indiquant aux membres d'une organisation (un établissement de santé dans le contexte du présent document) comment mettre en œuvre une politique. Elle prend la forme d'un document décrivant précisément la manière d'accomplir une activité ou un processus. Les tâches, les phases et les étapes sont ainsi détaillées pour décrire le déroulement d'une action. De plus, la description de la procédure doit être concise, précise et complète pour garantir la productivité de son exécution. Elle suppose un document écrit avec une fréquence prévue de mise à jour, une évaluation régulière et un responsable d'exécution (MSSS, 2008).

Processus : ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces moyens peuvent inclure le personnel, le coût, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes (MSSS, 2008).

Protocole : ensemble de règles à respecter et de gestes à effectuer qui découle des lignes directrices. (MSSS, 2008).

Registre : document ou base de données sur lesquels on inscrit les renseignements dont on veut conserver la trace (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) : « étapes qui pourraient être requises pour retraiter efficacement un dispositif médical (Groupe CSA, 2018).

Notes :

- Les étapes de retraitement comprennent, sans s'y limiter, le démontage, le nettoyage, la vérification de la propreté, les essais fonctionnels, le séchage, la lubrification, le remontage, la désinfection, l'emballage, la stérilisation et l'entreposage;
- Certaines étapes pourraient ne pas être requises sur certains dispositifs. Voir les modes d'emploi du fabricant pour confirmer les étapes requises ».

Stérilisation : procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de microorganismes viables. Dans un procédé de stérilisation, l'inactivation microbienne est fonction du temps d'exposition à l'agent stérilisant et des paramètres physiques du processus (pression et température). L'efficacité du procédé de stérilisation peut être définie en termes de probabilité de la présence d'un microorganisme viable sur le DM au terme du procédé de stérilisation (INSPQ, 2014b, ISO, 2019).

- **Stérilisation d'urgence (flash)** : procédé de stérilisation à la vapeur conçu et utilisé pour la stérilisation d'urgence des articles chirurgicaux lorsque la stérilisation régulière est impossible et que les conditions prévues à la norme CSA Z314 sont réunies (art.16.7.1.3 et 16.7.1.4). Enfin, elle doit être réalisée selon les bonnes pratiques détaillées dans la norme CSA Z314 (2018 et 2023) (art. 16.7.1 et 16.6.1).
- **Stérilité** : état correspondant à une absence de microorganismes viables (INSPQ, 2014b; Groupe CSA, 2018).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné (ISO, 2005).

Transport : déplacement des dispositifs médicaux d'un établissement extérieur et un établissement de santé (Groupe CSA, 2018).

Unité de retraitement des dispositifs médicaux (URDM) : endroit où s'effectue l'ensemble des activités de RDM, qui inclut trois zones de retraitement la zone souillée, la zone propre et la zone d'entreposage, ainsi qu'un corridor.

FORMULAIRE RARDM

Notons que tous les champs obligatoires doivent être complétés pour pouvoir fermer une analyse RARDM.

L'entête du formulaire RARDM est une section obligatoire.

Numéro de l'événement

Numéro séquentiel généré automatiquement par l'application informatique sur le formulaire de déclaration, lorsqu'un événement est rapporté.

Numéro du formulaire de la déclaration

Numéro séquentiel généré automatiquement sur le formulaire de déclaration, lorsqu'un formulaire est utilisé.

Nom de l'établissement

Inscrire le nom de l'établissement de santé du Québec où l'événement est survenu en se référant à la nomenclature du répertoire des établissements du MSSS en vigueur suite à la réorganisation du réseau de la santé.

SECTION 1 – IDENTIFICATION DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Cette section est obligatoire.

Date de début et de fin de l'analyse

Indiquer la date de début et la date de fin de l'analyse détaillée RARDM.

Personne responsable de l'analyse

Indiquer le nom complet, la fonction, le numéro de permis, le numéro de téléphone (avec l'indicatif régional et le numéro de poste) de la personne responsable de l'analyse RARDM.

SECTION 2 – CAUSE PRINCIPALE DE L'ÉVÉNEMENT

Cette section est obligatoire.

Cocher la cause principale qui est directement impliquée dans l'événement. Une seule cause principale peut être choisie.



La cause principale est en lien direct avec le DM ou l'appareil impliqué et se réfère à un bris dans la chaîne de RDM, un appareil de RDM, du matériel médical à usage unique (MMUU).

Seules les causes principales (A, B et C) (ci-bas) nécessitent de remplir le formulaire RARDM, car elles sont à l'origine d'un événement correspondant à une problématique de RDM.

Les causes principales (D et E) ne doivent pas donner lieu à un RARDM, puisque ces causes ne sont pas sous le contrôle de l'URDM.

A. Bris dans le processus de retraitement

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 retraité par l'établissement pour une éventuelle réutilisation

Si l'événement est survenu à la suite du retraitement d'un MMUU de catégorie 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 DM

Le retraitement du DM n'a pas été effectué, bien que le DM soit disponible à l'URDM.

D. Retraitement non effectué, car le DM n'est pas disponible (inventaire insuffisant)

Dans ce cas, **l'analyse RARDM n'est pas requise**, car il ne s'agit pas d'un problème de RDM. Signer et soumettre l'analyse à cette étape.

- Exemple : le DE a été oublié dans une salle d'intervention à l'urgence et n'a été rapporté que le lendemain matin à l'URDM.

E. Retraitement non effectué, à cause de la défectuosité du DM

Dans ce cas, **l'analyse RARDM n'est pas requise**, car il ne s'agit pas d'un problème de RDM. Signer et soumettre l'analyse à cette étape.

- Exemple : l'assécheur des compresseurs d'air médical a arrêté de fonctionner. Cela a occasionné la présence d'eau dans la ligne qui sert au pistolet de l'air comprimé à l'URDE.

SECTION 3 – RÉSUMÉ DE L'ANALYSE (JUSTIFIER LE NIVEAU DE GRAVITÉ DE L'ÉVÉNEMENT SÉLECTIONNÉ)

Cette section est obligatoire.

Cette section est importée de la déclaration (AH-223-1), mais peut être modifiée ou complétée. Il est **important de valider l'information importée de la déclaration**.

Cette section doit inclure un résumé clair et objectif du contexte dans lequel a eu lieu l'événement. Il est important de bien détailler la justification du niveau de gravité de l'événement que vous avez sélectionné à la section 4.

- Préciser le lieu de la survenue de l'événement indésirable;
- Inclure une chronologie précise et détaillée;
- Éviter les abréviations;
- Éviter les noms et les numéros de chambre;
- Éviter les accusations et le jugement;
- Éviter « idem à la déclaration AH-223-1 ».

SECTION 4 – STATUT, GRAVITÉ

Cette section est obligatoire.

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

Si le DM n'a pas touché l'utilisateur, il s'agit d'un **incident**. Dès que le dispositif médical a touché l'utilisateur, il s'agit alors d'un **accident**.

B. Statut/gravité

Cocher la case correspondant au niveau de gravité de l'événement selon l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM ([Annexe 1](#)). Il est important de se référer à cette échelle de gravité pour s'assurer de cocher la bonne case. Des exemples (Mises en situation) sont aussi présentés à l'[Annexe 2](#) à titre de référence.

Cochez la case que vous jugez correcte, même si elle diffère de celle de l'analyse sommaire.



ÉCHELLE DE GRAVITÉ

Les événements indésirables sont classés selon une échelle de gravité allant de A à I ([Annexe 1](#)). Les catégories A et B correspondent à des incidents, tandis que les accidents sont classés en fonction de la présence ou non de conséquences chez l'utilisateur et de la gravité de celles-ci (C à I). Le schéma de l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM se veut un outil d'aide à la décision quant au niveau de gravité des événements indésirables.

SECTION 5 – DISPOSITIF MÉDICAL OU ÉQUIPEMENT MÉDICAL IMPLIQUÉ

Les sous-sections A et B sont obligatoires.

A. Qu'est-ce qui est impliqué?

Indiquer s'il s'agit d'un dispositif médical (DM) ou un équipement médical (EM) en contact avec l'utilisateur?

B. Information sur le DM impliqué

Cette section doit être complétée si DM est coché à la section 5A.

Indiquer la catégorie du DM impliqué dans l'événement. Il est à noter qu'une seule catégorie peut être sélectionnée.

Dispositif à moteur chirurgical (pneumatique et à batterie)

- Exemples : perceuse, scie, alésoir, dermatome.

Dispositif respiratoire ou anesthésique

- Exemples : circuit respiratoire, dispositif de réanimation cardio-respiratoire, lame de laryngoscope, masque, nébulisateur.

Dispositif électronique ou électrique

- Exemples : appareil robotisé, électrodes, pince à cautériser.

Dispositif endoscopique flexible

- Exemples : bronchoscope, coloscope, cystoscope, duodénolescope, échoendoscope ou EBUS, fibroscope d'intubation, gastroscope, laryngoscope, nasolaryngoscope, néphroscope, urétéroscope.

Instrument médical

- Exemples : ciseaux, écarteurs, pinces, porte-aiguille.

Sonde : Sonde d'échographie (à usage externe, endocavitaire, peropératoire et transoesophagienne), sonde pour compteur gamma, doppler ou autre) selon les instructions du fabricant.

- Exemples : sonde ETO, sonde endorectale, sonde endovaginale, compteur gamma, doppler.

Ensemble de DM : fait référence à plusieurs DM contenus dans un type d'emballage. Cocher une seule case parmi les choix proposés : Contenant rigide, paquet, plateau ou pochette.

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

Cette partie est facultative et permet d'ajouter des informations complémentaires sur le DM ou l'EM impliqué, s'il y a lieu.

SECTION 6 – CAUSE PRINCIPALE DU BRIS DE RDM

Cette section doit être complétée si vous avez coché A à la section 2 (Bris dans le processus de RDM).

Identifier l'étape du processus de retraitement non conforme et s'il y a lieu la cause de cette non-conformité. **Indiquer la première étape (dans l'ordre d'exécution attendue) au niveau de laquelle le contrôle de qualité aurait permis d'éviter la survenue de l'événement indésirable.**

Veillez cocher une seule étape.

- Exemple : l'infirmière découvre un fil de suture attaché sur l'écarteur abdominal dans le plateau stérile. La cause principale est un bris dans la chaîne de RDM, à l'étape du prénettoyage.

Rappelons que si le bris est constaté avant l'entreposage de l'instrument ou du DM ou sa mise en circulation pour utilisation, le **RARDM n'a pas à être complété.**

- Exemple : Lors de l'inspection, le PRDM s'aperçoit de la présence de tache noire sur la base retournée du bloc (possiblement du sang séché) indiquant une non-conformité du prénettoyage par l'utilisateur.

PRÉNETTOYAGE

Accessoire (type, façon d'utilisation)

L'accessoire de prénettoyage utilisé est mal choisi ou son usage ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemple : accessoire d'essuyage inadéquat (chiffon avec charpie).

Délai d'attente

Le délai n'est pas respecté entre la fin de l'intervention et le prénettoyage.

- Exemple : retard dans l'exécution du prénettoyage (délai important).

Désassemblage

La méthode de désassemblage n'est pas effectuée selon les instructions du fabricant.

- Exemples : démontage incomplet du DM, les valves du dispositif endoscopique flexible n'ont pas été retirées.

Eau (qualité, quantité, type)

L'événement est survenu à la suite d'un problème lié à la qualité ou au type d'eau utilisée.

- Exemple : solution de chlorure de sodium utilisée.

Produit nettoyant

Le produit nettoyant utilisé est mal choisi, son usage ou sa concentration ne respecte pas les instructions du fabricant ou temps de contact du produit nettoyant avec la surface du DM ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : propriétés physico-chimiques ou activité antimicrobienne insuffisante ou inappropriée, temps de contact insuffisant ou prolongé.

Rinçage

Le rinçage n'est pas fait ou mal effectué.

- Exemples : rinçage oublié, volume d'eau insuffisant.

NETTOYAGE

Accessoire (type, façon d'utilisation)

L'accessoire de nettoyage utilisé est mal choisi ou son usage ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : brosse à usage unique est réutilisée, brosse réutilisable utilisée est brisée, accessoire inadéquat (chiffon avec charpie).

Délai d'attente

Le délai n'est pas respecté entre le prénettoyage et le nettoyage.

- Exemple : nettoyage du bronchoscope n'a pas été effectué à l'intérieur de l'heure suivant sa réception.

Chargement

La méthode de chargement ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : position inadéquate du DM, surcharge du chariot.

Cycle de laveur inapproprié

Le cycle de nettoyage ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : mauvaise programmation du cycle, durée inappropriée, mauvaise température du cycle.

Défectuosité de l'appareil de retraitement

L'événement est survenu à la suite de la défectuosité de l'appareil de retraitement (ex. : laveur-désinfecteur, appareil de nettoyage ultrasonique, URAE).

- Exemples : présence de code d'erreur sur l'imprimé non vérifié, test de nettoyage échoué, problème du système de distribution des produits nettoyeurs, absence de détergent au cycle.

Désassemblage

La méthode de désassemblage n'est pas effectuée selon les instructions du fabricant.

- Exemple : démontage incomplet du DM.

Eau (qualité, quantité, type)

L'événement est survenu à la suite d'un problème lié à la qualité ou au type d'eau utilisée ou temps de contact du produit avec la surface du DM ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : eau utilisée avec présence de contaminants chimiques (ex. : hydrocarbures) ou de contaminants biologiques (ex. : bactéries), nettoyage effectué avec une eau visiblement souillée (ex. : eau brune).

Produit nettoyant

Le produit nettoyant utilisé est mal choisi, son usage ou concentration ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemple : propriétés physico-chimiques ou d'activité antimicrobienne insuffisante ou inappropriée.

Rinçage

Le rinçage n'a pas été fait ou mal effectué.

- Exemples : canal élévateur d'un dispositif endoscopique flexible pas irrigué, volume d'eau insuffisant.

Test d'étanchéité du DM non conforme

La procédure d'étanchéité n'est pas faite ou ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : omission du test d'étanchéité, utilisation d'un appareil non validé.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU MANUELLE

Produit désinfectant

Le produit désinfectant utilisé est mal choisi, son usage ou concentration ne respecte pas les instructions du fabricant ou temps de contact du produit avec la surface du DM ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : propriétés physico-chimiques ou activité microbicide du produit insuffisante ou inappropriée, produit non approuvé par Santé Canada, problème de dilution, séchage inadéquat du DM avant son immersion dans la solution désinfectante.

Contrôle chimique

Le contrôle chimique n'est pas fait ou ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : utilisation d'un contrôle chimique périmé ou d'une bandelette non validée avec la solution désinfectante.

Rinçage

Des résidus ou des traces du produit désinfectant chimique sont encore présents en raison de l'absence ou d'un mauvais rinçage final.

- Exemples : problème d'irrigation ou de purge des canaux, volume d'eau insuffisant.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU AUTOMATISÉE

Contrôle chimique, mécanique ou physique

Le contrôle chimique, mécanique ou physique est absent ou ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : omission du test de concentration minimale efficace, utilisation de bandelette non validée avec la solution désinfectante, problème au niveau de l'imprimante de l'appareil de retraitement, paramètres enregistrés sur le graphique d'enregistrement inappropriés ou non lus.

Produit désinfectant

Le produit désinfectant utilisé est mal choisi ou son usage ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : propriétés physico-chimiques ou activité antimicrobienne insuffisante ou inappropriée, choix d'un produit B au lieu du produit A recommandé.

Cycle de désinfection inapproprié

Le cycle de désinfection ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : mauvaise programmation du cycle, durée inappropriée, mauvaise température du cycle.

Défectuosité de l'appareil (ex. : URAE, laveur désinfecteur, pasteurisateur)

L'événement est survenu à la suite de la défectuosité de l'appareil.

- Exemples : absence de désinfectant de haut niveau, adaptateurs non branchés lors du cycle, code d'erreur survenu lors du cycle.

SÉCHAGE

Le séchage ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : séchage incomplet ou insuffisant, canaux non branchés lors du séchage, accessoire du séchage inadéquat (chiffon avec charpie).

ASSEMBLAGE

Plateau mal assemblé (surcharge, présence de débris)

Le remontage du plateau n'est pas conforme.

- Exemples : plateau mal assemblé ou surchargé, inspection non conforme (présence de cheveux ou de débris).

DM manquant, non identifié sur l'emballage

Un DM est manquant au moment de l'utilisation sans être inscrit.

- Exemple : pince manquante et non identifiée sur l'étiquette du contenant rigide.

DM incomplet (composantes manquantes ou brisées)

Le DM est incomplet, non fonctionnel ou lorsque l'ensemble des composantes n'est pas réuni selon les instructions du fabricant.

- Exemples : aiguille de Veress mal assemblée, pièce manquante au DM (ex. : joint d'étanchéité absent au trocart).

EMBALLAGE

Intégrité de l'emballage

L'emballage du DM retraité est perforé ou déchiré.

- Exemple : emballage stérile déchiré lors de son dépôt sur la tablette de l'entreposage.

Indicateur chimique externe

Un indicateur chimique externe est absent ou non conforme.

- Exemple : utilisation d'un indicateur chimique externe dédié à la vapeur sur un paquet dédié à l'oxyde d'éthylène (O.E.).

Indicateur chimique interne

Un indicateur chimique interne est absent ou non conforme.

- Exemple : utilisation d'un indicateur chimique interne dédié à la vapeur dans un paquet dédié à l'O.E.

Type et méthode d'emballage

L'emballage ne respecte pas les instructions du fabricant. Cela inclut les enveloppes réutilisables, les plateaux et les contenants rigides qu'ils soient vétustes ou non.

- Exemples : pliage non conforme, matériel d'emballage empêche la stérilité du DM, utilisation d'un matériel d'emballage inapproprié au procédé de stérilisation.

ÉTIQUETAGE

Le matériel ne dispose pas d'une identification ou problème au niveau de l'identification.

- Exemples : absence de l'étiquette de contrôle de charge, erreur du nom de plateau.

STÉRILISATION

Utilisation de la stérilisation d'urgence (Stérilisation flash, rapide ou à usage immédiat)

L'événement est lié à l'utilisation de la stérilisation d'urgence (SU), sans que les conditions préalables à celle-ci soient remplies (selon la norme CSA Z314-23 (sections 16.6.1.3 et 16.6.1.4) (Groupe CSA, 2023).

L'[Annexe 3](#) décrit les différentes modalités pour signaler l'utilisation de la SU au RARDM.

Contrôle biologique, chimique, mécanique ou physique

Le contrôle biologique, chimique, mécanique ou physique est absent ou non conforme.

- Exemples : la charge de stérilisation contient un indicateur biologique positif et elle a été libérée, l'indicateur chimique externe n'a pas changé de couleur et le DM a été distribué, absence du test Bowie-Dick ou de fuite, les valeurs des paramètres physiques (durée, température et pression) enregistrés sur le graphique d'enregistrement sont inappropriés.

Cycle de stérilisation inapproprié

Le cycle de stérilisation ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : mauvaise programmation du cycle, durée inappropriée, mauvaise température du cycle.

Défectuosité du stérilisateur

L'événement est survenu à la suite de la défectuosité du stérilisateur.

- Exemples : présence de code d'erreur sur l'imprimé non vérifié, les valeurs des paramètres physiques (durée, température et pression) n'ont pas été respectées.

Chargement / déchargement

La méthode de chargement ou de déchargement ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemples : position inadéquate du DM, surcharge du chariot, non-respect du temps de refroidissement, paquet stérile déposé sur une surface mouillée.

Mise en quarantaine du DM non respectée

Le DM a été utilisé avant la fin de la quarantaine biologique.

- Exemple : DM implantable utilisé avant que le résultat de l'indicateur biologique soit connu.

Procédé de stérilisation inapproprié

Le procédé de stérilisation effectué n'est pas approprié au DM impliqué ou ne respecte pas les instructions du fabricant.

- Exemple : choix d'un procédé de stérilisation B au lieu du procédé A approprié.

Qualification / requalification non respectée

La qualification ou requalification n'a pas été suivie selon les instructions du fabricant de l'appareil.

- Exemples : stérilisateur déplacé et n'a pas été requalifié avant son utilisation, coupure de la vapeur et aucune requalification faite avant d'utiliser les stérilisateurs.

Vapeur (qualité, pureté)

L'événement est survenu à la suite d'un problème lié à la vapeur.

- Exemples : isolation inadéquate des canalisations de vapeur, absence de clapet de purge du stérilisateur, saturation de la vapeur inférieure à 97 %, siccité inadéquate.

ENTREPOSAGE

Lieu d'entreposage inapproprié

Le lieu d'entreposage du DM ne convient pas à son niveau de retraitement.

- Exemples : présence de poussière, armoires et tablettes non conformes, accès non fermé.

Non-respect de la rotation du DM

Le principe du DM premier entré, premier sorti de l'entreposage n'est pas respecté.

- Exemple : présence d'un DM périmé pour utilisation chez l'utilisateur.

Température / taux d'humidité du local inadéquats

La température ambiante de l'environnement ne permet pas d'assurer la qualité attendue en RDM ou taux d'humidité des lieux de retraitement ou d'entreposage ne permet pas d'assurer la qualité attendue en RDM.

- Exemples : bris du système de climatisation et la température dans la salle d'entreposage stérile est de 30 °C, alors que la norme exige une température entre 20 et 23 °C (Groupe CSA, 2023), bris du système de ventilation et l'humidité relative est de 73 % dans la zone propre avec suintement sur les murs.

TRANSPORT

Les conditions du transport interne ou externe du DM ne respectent pas les normes.

- Exemples : confinement inadéquat, transport du matériel stérile et du matériel souillé ensemble.
- Exemples : problème de température ou d'humidité, confinement inadéquat, transport du matériel stérile et du matériel souillé ensemble.

MANUTENTION DU DM RETRAITÉ NON CONFORME

La méthode de manutention du DM retraité peut compromettre son intégrité ou sa stérilité.

- Exemples : risque de perforation ou déchirure de l'emballage pendant son déplacement, manipulation avec des mains souillées.

SECTION 7 – CAUSES ASSOCIÉES (INITIALES OU PROFONDES)

Cette section est obligatoire.

Les causes associées sont les facteurs qui ont contribué à la survenue de la cause principale. Elles peuvent découler de l'organisation du travail, du facteur humain ou de cause liée à l'environnement.



Il est important de différencier les causes associées de la cause principale (section 6). Plus d'une cause associée peut être cochée. L'identification des causes associées est essentielle pour cibler les actions préventives à mettre en place et éviter la récurrence de l'évènement.

A. Causes liées à l'organisation du travail

Indiquer la ou les causes organisationnelles qui ont été notées comme causes associées (initiales ou profondes) de l'évènement. Cocher toutes les causes organisationnelles associées.

Lacune de procédures, de politiques, de protocoles

Lacune de formation

- Exemple : introduction d'un nouveau DM sans qu'une formation ne soit donnée aux employés.

Non disponibilité d'un appareil, d'un local de retraitement

Non disponibilité du DM

- Inventaire insuffisant : le nombre de DM, de plateau ou de caissons est insuffisant pour le programme opératoire de la journée;
- Défectuosité du DM;
- Délai de livraison du DM emprunté non respecté : le délai de livraison du DM emprunté ne respecte pas les normes en vigueur.

Lacune de supervision, d'encadrement

Lacune d'organisation de services

- Exemple : instructions du fabricant non fournies à l'URDM.

Lacune de communication

Lacune de programmation opératoire

- Exemple : nombre trop élevé de chirurgies prévues par le bloc opératoire pour le nombre de DM disponibles.

Lacune de registres

Personnel insuffisant

Personnel non qualifié

- Exemples : manque de connaissance en RDM, personnel n'ayant pas reçu la formation quant aux nouvelles mises à jour de directives provenant du fabricant.

Surcharge de travail

B. Causes liées au facteur humain

Indiquer la ou les causes liées au facteur humain qui ont été notées comme causes associées de l'événement. Cocher toutes les causes liées au facteur humain associées.

Distraction / erreur d'inattention / manque de vigilance / manque de rigueur

- Exemple : Le PRDM a omis de faire le remplissage du caisson, par manque de rigueur ou d'attention.

+ La distraction ne suffit pas à expliquer la survenue de l'événement. Elle est la conséquence d'autres facteurs plus profonds, tels que la surcharge du travail ou des lacunes de procédures. Ainsi, en amont de cette distraction, il faut comprendre les lacunes à l'origine pour pouvoir les corriger. Si la cause « distraction » est cochée, identifier également une autre cause associée.

Non-respect de procédures, de politiques, de protocoles

- Exemples : Non-respect de la procédure d'emballage, cheveux pas bien confinés sous le bonnet ou tombés sur les uniformes, manque d'inspection visuelle rigoureuse pendant l'assemblage et/ou avant fermeture des caissons.

C. Causes liées à l'environnement

Indiquer la ou les causes liées à l'environnement qui ont été notées comme causes associées de l'événement. Cocher toutes les causes environnementales associées.

Bris de canalisation

Bris d'un système de canalisation entraînant un problème de RDM.

- Exemples : bris du tuyau amenant la vapeur, eau non conforme à la suite d'un bris de canalisation.

Bris de ventilation

L'événement est survenu à la suite d'une panne ou défectuosité du système de chauffage ventilation et conditionnement d'air (CVCA).

- Exemples : humidité non contrôlée, température et/ou humidité non conforme.

Défaut d'aménagement des locaux

L'événement est survenu à la suite d'un défaut lié à l'aménagement des locaux où s'effectue le RDM.

- Exemples : espace restreint pour rangement des plateaux, aucune séparation physique entre le secteur souillé et le secteur propre.

Défectuosité de l'appareil de RDM

La survenue de l'événement est liée à un problème au niveau d'un appareil de RDM.

- Exemple : bris d'une pièce mécanique de l'appareil.

Hygiène, salubrité

La survenue de l'événement est liée à un problème d'hygiène ou de salubrité des locaux où s'effectue le RDM.

Panne électrique

Absence de courant électrique empêchant le fonctionnement des stérilisateurs ou de l'URDM.

D. Causes liées au fournisseur

Cocher cette case lorsque le fournisseur a contribué à l'événement.

Exemples : absence d'instructions ou de mode d'emploi, informations incomplètes, délai de livraison, DM en réparation.

SECTION 8 – INFORMATIONS ADDITIONNELLES RELATIVES À L'ACCIDENT

Cette section doit être complétée lorsque l'événement déclaré est un accident (section 4).

Disponibilité d'un système de traçabilité fonctionnel du DM impliqué

Un système de traçabilité fonctionnel de DM permet de retracer le DM qui a été utilisé pour un usager, notamment lors d'un rappel préventif.

- Cocher « Oui » lorsque l'installation dispose d'un système de traçabilité fonctionnel permettant de retracer l'utilisation du DM et sa méthode de retraitement.
- Cocher « Non » lorsque l'installation ne dispose pas d'un tel système.

CET ACCIDENT IMPLIQUE-T-IL PLUSIEURS USAGERS?

- Cocher « Oui » lorsque d'autres usagers ont été exposés à un risque lié à l'utilisation du DM impliqué dans l'accident déclaré. Dans ce cas, indiquer également le nombre total d'usagers exposés.
- Cocher « Non » lorsqu'aucun autre usager (à part celui pour lequel l'accident a été déclaré) n'a été exposé à un risque lié à l'utilisation du DM.

NOMBRE TOTAL D'USAGERS EXPOSÉS

Inscrire s'il y a lieu, le nombre total d'usagers potentiellement exposés au DM (incluant celui pour lequel l'accident a été déclaré).

CETTE ANALYSE CONCERNE

Si l'accident a impliqué plusieurs usagers, indiquer si l'analyse en cours concerne un seul usager exposé ou tous les usagers exposés.

Une évaluation des risques à la santé reliés à l'événement est-elle en cours ?

- Cocher « Oui » lorsque l'événement fait ou a fait l'objet d'une évaluation de risque.
- Cocher « Non » lorsqu'aucune évaluation de risque n'a été faite ou n'est en cours.

SECTION 9 – CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'USAGER

Cette section est obligatoire.

A Conséquences sur l'utilisateur

Il est important de documenter les conséquences relatives à l'utilisateur, car elles permettent de justifier et d'appuyer le niveau de gravité de l'événement indiqué à la section 4, conformément à l'échelle de gravité des incidents et accidents liés au RDM ([Annexe 1](#)).

Identifier la ou les conséquences survenues (observées) chez l'utilisateur vs celles à risque de survenir (potentielles).

CONSÉQUENCES OBSERVÉES

*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. Une chirurgie annulée, reportée ou une anesthésie prolongée sans que le DM ne soit utilisé chez l'utilisateur demeurent des incidents de gravité **B**.*

Prolongation de l'anesthésie / chirurgie

Report de chirurgie

Physiques

- Exemples : brûlures, infection, œdème, rougeur.

Psychologiques

- Exemple : anxiété.

Décès

Un décès à la suite de la survenue d'un accident doit être identifié de gravité **I** (section 4 « Statut / gravité »), conformément à l'échelle de gravité des incidents et des accidents en RDM ([Annexe 1](#)).

Autres conséquences sur l'utilisateur

Cocher cette case lorsque le type de conséquences liées à l'utilisateur ne figure pas parmi les choix proposés et préciser la ou les conséquences sur l'utilisateur.

CONSÉQUENCES POTENTIELLES

*Cette partie doit être complétée si l'événement déclaré est un accident de gravité **D à I**. Un incident ou accident de gravité C ou D est une situation sans conséquences potentielles pour l'utilisateur.*

B Mesures relatives à l'utilisateur

*Cette section doit être complétée si l'événement déclaré est un accident de gravité **D à I** (section 4).*

- Cocher « Oui » lorsque des mesures relatives à l'utilisateur ont été prises ou envisagées par l'établissement. Indiquez quelles mesures ont été prises ou envisagées.
- Cocher « Non » lorsqu'aucune mesure relative à l'utilisateur n'a été prise ou envisagée.

Antibiothérapie

Cocher la case lorsqu'une antibiothérapie est administrée à l'utilisateur à la suite de l'utilisation du dispositif médical impliqué. Si l'antibiothérapie a été donnée sans lieu avec l'utilisateur du DM, ne pas l'indiquer dans le RARDM.

Imagerie médicale demandée

Cocher la case lorsqu'une imagerie médicale a été effectuée pour l'utilisateur à la suite de l'accident déclaré.

Suivi sérologique de l'utilisateur

Cocher la case lorsqu'un suivi sérologique est effectué pour dépister une éventuelle maladie infectieuse de l'utilisateur exposé à l'accident déclaré.

Médecin avisé

Cocher la case lorsque le médecin utilisateur du DM a été avisé de l'accident.

Autre

Cocher la case lorsque les mesures de suivi clinique effectuées pour l'utilisateur ne figurent pas parmi les choix proposés et préciser les mesures de suivi effectuées.

C Divulgence à l'utilisateur

La divulgation à l'utilisateur est obligatoire selon la Loi dès qu'il y a présence de conséquences découlant de l'accident (Gouvernement du Québec, 1991). Ainsi, tout accident de gravité **D à I** doit être déclaré.

Cette section est importée de la déclaration.

- Cocher « Faite » lorsque l'accident a été divulgué à l'utilisateur ou à ses proches.
- Cocher « N/A » en cas d'incident ou accident de gravité **C**.

 Les consignes (ou informations) relatives à la divulgation figurent sur l'échelle de gravité d'incidents et d'accidents en RDM ([Annexe 1](#)).

SECTION 10 – CONSÉQUENCES ET MESURES RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT

Cette section est obligatoire.

A Conséquences sur l'établissement

- Cocher « Oui » lorsqu'il y a eu une ou des conséquences sur l'établissement / installation en cas d'incident ou d'accident.
- Cocher « Non » lorsqu'il n'y a pas eu de conséquence sur l'établissement / installation. Passez à la section 10B.

Indiquer la ou les conséquences survenues au niveau de l'établissement ou de l'installation à la suite de l'événement déclaré. Cocher toutes les conséquences sur l'établissement/installation possibles.

CONSÉQUENCES MATÉRIELLES OU FINANCIÈRES

- Exemples : achat de nouveaux matériels, réparation, évaluation, indemnisation, diminution de productivité, perte de temps opératoire.

CONSÉQUENCES SOCIALES

- Exemples : absentéisme, démotivation du personnel, grève du personnel.

CONSÉQUENCES MÉDIATIQUES

- Exemples : demande médiatique, ternissement de l'image de l'établissement.

Autre

Cocher cette case lorsque le type de conséquences sur l'établissement ne figure pas parmi les choix proposés et préciser la ou les conséquences sur l'établissement.

B Rappel du DM impliqué

Le rappel du DM implique son retrait et sa mise en quarantaine.

- Cochez « Oui » lorsqu'un rappel a été fait pour le DM impliqué dans l'événement.
- Cocher « Non » lorsqu'une telle mesure n'a pas été effectuée.

C Mesures correctives afin de prévenir la récurrence de l'événement

Identifier la ou les **mesures prises** par l'établissement / installation en cas d'incident ou d'accident afin de prévenir la récurrence de l'événement.

Identifier la ou les **mesures envisagées** (qui n'ont pas été encore prises) par l'établissement / installation en cas d'incident ou d'accident afin de prévenir la récurrence de l'événement.

D Événement signalé

- Cocher « Oui » lorsque l'événement a été signalé et préciser à qui l'événement a été signalé.
- Cocher « Non » lorsque l'événement n'a pas fait l'objet d'un signalement. Passez à la section 11 (« Événement sentinelle »).
- Cocher la ou les cases appropriées lorsque l'événement a été signalé à l'une ou plusieurs des instances citées. Plus d'une réponse est possible.
- Cocher « Autre » lorsque l'événement a été signalé à une instance autre que celles proposées et préciser de quelle instance il s'agit. S'il s'agit d'une personne, préciser le titre et la fonction.



Dans la majorité des événements indésirables, le superviseur doit être avisé. Lorsque l'événement déclaré est un accident, le gestionnaire de risque doit toujours être avisé.

SECTION 11 – ÉVÉNEMENT SENTINELLE

Cette section est obligatoire.

- Cocher « Oui » lorsque l'événement déclaré est un événement sentinelle.
- Cocher « Non » lorsque l'événement déclaré n'est pas un événement sentinelle.

+ Les événements sentinelles sont des événements qui demandent une analyse approfondie. Quatre types d'événements peuvent être qualifiés d'événements sentinelles : 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) incidents ou accidents fréquents, même s'ils ne sont pas à l'origine de conséquences graves et 4) accident qui a touché plusieurs usagers et dont les conséquences potentielles sont inconnues.

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

Indiquer approximativement la fréquence de la survenue de cet événement sentinelle : nb par semaine, par mois ou par année.

SECTION 12 – AVEZ-VOUS VALIDÉ TOUTES LES INFORMATIONS IMPORTÉES DE LA DÉCLARATION ET DE L'ANALYSE SOMMAIRE ?

Cette section est obligatoire.

+ Lorsque vous complétez l'analyse détaillée directement dans l'application du SISSS, certaines sections seront importées de la déclaration ou de l'analyse sommaire. Dans ce cas, il est important de s'assurer de l'exactitude de toute information importée dans le formulaire RARDM.

SECTION 13 – COMMENTAIRES

Cette section est facultative.

Indiquer si vous avez des commentaires ou des informations supplémentaires à ajouter.

SECTION 14 – RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Cette section est obligatoire.

Signer et dater le formulaire lorsque la saisie informatique des données est terminée, c'est-à-dire à la toute fin de l'analyse lorsque le rapport est prêt à être soumis.

CONCLUSION

Ce guide vise à soutenir les répondants d'établissements en RDM afin de compléter adéquatement l'analyse détaillée liée au RDM.

En améliorant la qualité des données issues de cette analyse détaillée, il sera possible d'avoir un portrait plus juste des événements indésirables liés au RDM et des facteurs en cause, ce qui permettra de mieux cibler les actions préventives à mettre en place.

RÉFÉRENCES

Agrément Canada, 2015. Retraitement des appareils et instruments médicaux réutilisables. Ébauche pour consultation pancanadienne. 51 p.

Gouvernement du Canada, 2011. Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux. Santé Canada. [EN LIGNE]. URL : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php#a14>

Groupe CSA (2018). Retraitement des dispositifs médicaux au Canada. Z314-18. 409 pages. *ShopCSA*.

Groupe CSA (2023). Canadian medical device reprocessing in all health care settings. Z314-23. 475 pages. *ShopCSA*.

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). 2014a. Retraitement des dispositifs médicaux flexibles. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1921>

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2014b. Retraitement des dispositifs médicaux critiques. Guide de pratique. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/1873>

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2008. Lignes directrices de retraitement des endoscopes digestifs. Centre provincial de référence en stérilisation. 38 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2008/08-209-05F.pdf>

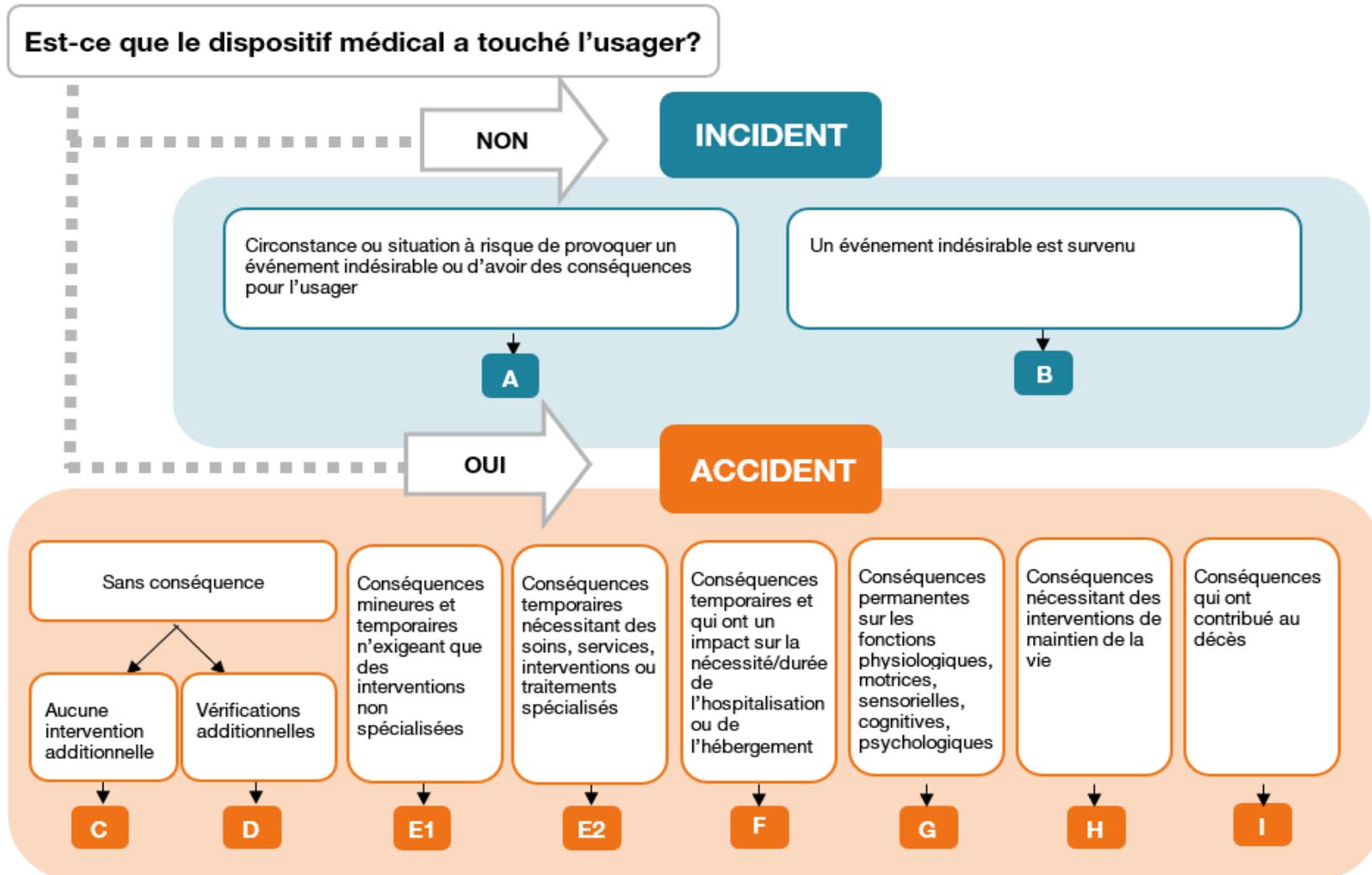
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), 2015. Rapport 2014-2015 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. Auteure : Catherine Maranda. MSSS. 134 p. [EN LIGNE]. URL : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2005. Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. CAN/CSA-ISO 9000:05. Révisé 2015. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=42180

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2006. Stérilisation des produits de santé –Vocabulaire. ISO/TS 11 139: 1-13. [EN LIGNE]. URL : http://www.iso.org/iso/fr/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40168

Organisation internationale de normalisation (ISO), 2019. Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation. ISO 11737-2 ; 2019. 18 pages.

ANNEXE 1 SCHEMA DE L'ÉCHELLE DE GRAVITÉ DES INCIDENTS ET ACCIDENTS LIÉS AU RDM



Veuillez consulter le tableau « Échelle de gravité d'incidents et d'accidents en retraitement des dispositifs médicaux » à la page suivante en complément de ce schéma.

ÉCHELLE DE GRAVITÉ D'INCIDENTS ET D'ACCIDENTS LIÉS AU RDM

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.

Adaptée du ministère de la Santé et des Services sociaux (2015). Rapport 2014-2015 des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. 134 p. Disponible à <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2015/15-735-01W.pdf>

ANNEXE 2 MISES EN SITUATION – EXEMPLES EXTRAITS DES RAPPORTS D'ANALYSES EN RDM (RARDM)

Exemples de situation		Incident		Accident								
		A	B	C	D	E1	E2	F	G	H	I	
Constat d'une non-conformité dans le RDM sans présence de l'utilisateur.	Problème d'indicateur chimique externe à l'emballage : Le préposé du bloc opératoire range les DM et il constate qu'une fléchette est manquante sur le plateau. Le plateau est retourné à l'URDM.	X										
	Problème d'intégrité de l'emballage : L'infirmière prend un plateau dans le local d'entreposage et elle constate que l'emballage stérile est déchiré. Le plateau est retourné à l'URDM.	X										
Constat d'une non-conformité dans le RDM en présence de l'utilisateur et le DM n'a pas touché l'utilisateur.	Plateau mal assemblé (présence de débris) : Lors de l'ouverture du caisson de complément Balfour, l'infirmière découvre un fil de suture dans le fond du caisson. Le caisson a été retourné à l'URDM sans être utilisé.		X									
	DM manquant, non identifié sur l'emballage : L'infirmière ouvre le plateau et réalise avant l'utilisation qu'un DM est manquant sans être inscrit sur le plateau.		X									
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Aucune conséquence sur l'utilisateur, aucun suivi.	Utilisation de la stérilisation d'urgence (flash) : L'infirmière ouvre le plateau et réalise qu'un DM est manquant sans être inscrit sur le plateau. DM utilisé chez un premier patient a été SU pour poursuivre l'intervention (<u>IDM n'est pas unique</u>).			X								
	Problème de contrôle chimique à l'emballage : Pendant la chirurgie, l'infirmière constate que l'intégrateur chimique pour la stérilisation à la vapeur n'a pas changé de couleur. Après vérification, ce plateau est stérilisé au peroxyde d'hydrogène et l'IC externe est conforme.			X								

Exemples de situation		Incident		Accident								
		A	B	C	D	E1	E2	F	G	H	I	
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Vérifications additionnelles pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquence.	DM manquant, non identifié sur l'emballage : Au moment du décompte chirurgical de la césarienne en urgence, la pince à dissection sans griffe est manquante. Sur la feuille de décompte, ce DM est inscrit. – RX abdominal demandée, qui montre qu'il n'y a aucune conséquence sur l'utilisateur due au DM manquant.				X							
	Plateau mal assemblé (présence de débris) : La chirurgie est débutée, l'infirmière découvre un cheveu dans le plateau alors que les DM sont en utilisation. Elle avise le chirurgien – Antibiothérapie débutée.				X							
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Événement ayant des conséquences mineures et temporaires sur l'utilisateur.	DM incomplet (composantes manquantes ou brisées) : Suite à l'utilisation d'un crayon électrocautère réutilisable, une brûlure buccale est constatée. La gaine isolante de l'électrode est fissurée – Application d'un traitement local à l'utilisateur.					X						
	Produit désinfectant inapproprié à la DHN automatisée : Un préposé a remplacé l'alcool de l'UREA par une solution désinfectante de haut niveau. Le laveur a donc poussé le produit à l'intérieur des canaux du gastroscopie. Le gastroscopie a été utilisé et le médecin constate une brûlure à l'œsophage – Lavage gastrique.					X						
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Événement ayant des conséquences temporaires nécessitant des soins.	Accessoire (brosse non conforme) au nettoyage : Pendant l'examen endoscopique, une agrafe est tombée du canal de travail <u>du coloscope</u> et aucun matériel de ce type n'a été utilisé pendant l'intervention. Agrafe récupérée – Antibiothérapie débutée et consultation en maladies infectieuses.						X					
	Absence de stérilisation : La chirurgie est commencée et l'infirmière constate que le plateau en utilisation n'a pas été stérilisé. Elle avise le chirurgien – Antibiothérapie débutée, consultation demandée et examens de laboratoire faits.						X					

Exemples de situation		Incident		Accident							
		A	B	C	D	E1	E2	F	G	H	I
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Événement indésirable ayant des conséquences temporaires qui ont un impact sur la nécessité/durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement.	<p>Cycle de désinfection inapproprié : Mauvaise programmation du cycle de l'URAE, <u>le coloscope</u> n'a pas été désinfecté à haut niveau cause une infection bactérienne chez l'utilisateur – Hospitalisation prolongée, examen de laboratoire et antibiothérapie débutée.</p>							X			
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Événement à l'origine de conséquences permanentes sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives, psychologiques.	<p>Défectuosité de l'appareil de retraitement (absence de détergent) : Une plaque orthopédique contaminée entraîne une nécrose du tissu suivi d'une amputation d'une partie de la jambe de l'utilisateur – Perte de fonction, de l'autonomie</p>								X		
Constat d'une non-conformité dans le RDM et le DM a touché l'utilisateur – Événement à l'origine de conséquence nécessitant des interventions de maintien de la vie.	<p>Absence du produit nettoyant : Un utilisateur développe une septicémie lors de l'insertion d'un stent cardiaque contaminé – RCR, intubation, transfert à l'USI</p>									X	

Situations ne correspondant pas à un événement en lien avec le RDM

Voici quelques exemples :

1. L'infirmière prépare les DM sur la table d'opération et découvre qu'un DM est manquant. Après vérification, le DM est inscrit manquant sur l'étiquette du plateau.
2. Le test biologique de l'appareil System 1 ayant indiqué positif, la préposée n'a pas utilisé le cystoscope et elle s'est informée auprès de son supérieur. Un nettoyage suivi d'une DHN ont été ensuite effectués.
3. La chirurgie a été effectuée avec des instruments différents, car la base régulière pour l'intervention n'était pas disponible.
4. Graine de provenance inconnue retrouvée parmi les gazes 4X8 pendant l'intervention chirurgicale.
5. En donnant à l'infirmière la corde bleue stérilement, le paquet du 2^e emballage stérile est tombé par terre et l'enveloppe s'est déchirée (contaminée). **Ce n'est pas un bris en RDM mais plutôt une erreur dans la manipulation par le personnel infirmier.**
6. Lors de l'installation du patient pour l'intervention, il n'y avait plus de poignée stérile pour la lumière. L'intervention a eu lieu malgré le manque d'équipement. Par contre, il y a eu un risque de contamination accru dû à la mauvaise vision durant la chirurgie.
7. Instrument non disponible pour faire une biopsie vésicale. L'URDM n'avait pas été avisée que le retraitement était requis pour cette date.
8. Après confirmation d'une panne d'air médical, et à la reprise de celui-ci, le retraitement du scope resté dans le laveur toute la nuit a été refait dans le respect de la procédure.
9. Lame jetable laissée sur un porte-lame sur un plateau provenant de l'unité endoscopique. **Ce n'est pas un événement en RDM mais plutôt un risque pour les travailleurs et non pour les usagers.** Compléter dans ce cas SST pour les piquants-tranchants.
10. Présence de trou retrouvé dans plateau à usage unique nécessaire à la chirurgie d'instrument pour plaques condyliennes. **Ce n'est pas un bris en RDM mais plutôt un défaut de qualité du MMJU lors de sa fabrication par le fabricant.**

ANNEXE 3 RECOURS À LA STÉRILISATION D'URGENCE ET MODALITÉS DE SON SIGNALLEMENT DANS LE FORMULAIRE RARDM

La stérilisation d'urgence (SU) est une solution de dernier recours, qui ne peut être réalisée que si certaines conditions sont remplies tel que détaillé dans la norme CSA Z314-23 (sections 16.6.1.3 et 16.6.1.4) (voir extrait plus bas). Lorsque ces conditions sont remplies, la SU doit être exécutée en respectant les bonnes pratiques d'un processus de SU (étapes du processus, contrôle qualité, aménagement, etc.) détaillées à la section 16.7.1 de la norme CSA Z314-23.

Même lorsque les conditions préalables à la SU sont remplies, elle doit faire l'objet d'un registre de traçabilité spécifique à la SU (norme CSA, section 16.6.1.6) et « Le milieu de soins doit examiner périodiquement ces rapports (registre de SU) pour trouver des moyens de réduire le recours à la SU ».

Extrait de la norme CSA Z314-23

À noter qu'en date de rédaction de ce guide RARDM, seulement la version anglaise de la norme est disponible. Les sections ci-dessous restent similaires à celles de la version 2018 de la norme) :

« 16.6.1.3 Immediate-use sterilization (IUSS) requirements

IUSS shall be used only for situations where

- a) there is an urgent, unplanned need (e.g. loss of life and limb situation), with no other options available, or the medical device can only be sterilized with an immediate-use cycle (e.g., battery packs charged just before surgery);*
- b) there are policies and SOPs for the use, control, and documentation of this sterilization method (see Clause 5.7.2); and*
- c) the physical layout and documented SOPs ensure correct preparation and direct delivery of the sterilized item to the point of immediate use.*

16.6.1.4 When not to use immediate-use sterilization (IUSS)

Other than, for the situations described in Clause 16.6.1.3, IUSS shall not be used to:

- a) sterilize implants; b) sterilize complete sets or trays of instruments; c) compensate for inventory shortages or scheduling problems; or d) sterilize organic materials (e.g., cranial bone flaps).*

Note : Implants include, but are not limited to, a) ligating clips; b) gastric staples; c) orthopaedic internal fixation medical devices such as i) screws; ii) plates; iii) staples; and iv) wires; d) joint replacement prostheses; e) cardiac valves; and f) mesh.»

Extrait de la version française de la version 2018 - norme CSA Z314-18 :

« 16.7.1.3 La SU ne doit être employée que dans les situations suivantes :

- a) il existe un besoin urgent et imprévu, et aucune autre solution n'est possible, ou le dispositif médical est seulement d'être stérilisé au moyen d'un cycle de stérilisation d'urgence (p. ex., bloc-piles chargé juste avant une intervention chirurgicale);
- b) il existe des politiques et des MON pour l'utilisation, le contrôle et la documentation de cette méthode de stérilisation (voir l'article 5.7.2); et
- c) l'aménagement des lieux et les MON permettent de préparer correctement et de mettre directement à disposition l'objet stérilisé au point de son utilisation immédiate.

16.7.1.4 En dehors des situations décrites à l'article 16.7.1.3, la SU ne doit pas être utilisée pour :

- a) stériliser des implants; b) stériliser des jeux complets ou des plateaux d'instruments; c) compenser des ruptures de stock ou des problèmes de planification; ou d) stériliser des matières organiques (p. ex., volet osseux du crâne).

Note : Les implants comprennent, sans s'y limiter : a) les clips de ligatures; b) les agrafes gastriques; c) les dispositifs de fixation interne orthopédique tels que : i) les vis; ii) les plaques; iii) les agrafes; et iv) les fils; d) les prothèses pour l'arthroplastie; e) les valvules cardiaques; et f) les filets. »

RECOURS À LA STÉRILISATION D'URGENCE (SU) MODALITÉS POUR COMPLÉTER UN RARDM SUITE À L'UTILISATION DE LA SU

