

Date de l’événement :

**Établissement** :

**Dispositif médical** :

**Personne(s)-ressource(s)** :

*\*Cet outil est proposé pour faciliter la prise en charge des événements indésirables liés aux bris de retraitement des dispositifs médicaux. L’utilisateur peut*

*l’adapter en fonction, entre autres, de l’ampleur du problème et de la disponibilité des données.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
| 1. CONSTAT DU BRIS | 1.1 Prise de photos du DM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 1.2 Présence de débris tissulaires, de liquide biologique ou de sang présumé dans le DM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 1.3 Conserver les débris[[1]](#footnote-1), le cas échéant pour analyse | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 1.4 Informer le responsable de l’URDM ou le répondant d’établissement | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Compléter le formulaire AH-223-1 | n° du formulaire de déclaration : |  |  |
| 2. CONFIRMATION DU BRIS DANS LE PROCESSUS DE RETRAITEMENT |
| S’il s’agit d’un DM critique ou semi-critique : |
|  | 2.1 Vérifier la nature du bris | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.2 Vérifier les produits et accessoires utilisés pour le RDM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.3 Vérifier le registre associé à l’entretien préventif ou correctif du DM  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.4 Faire vérifier le DM par le service réparateur ou le fabricant | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
| S’il s’agit d’un dysfonctionnement de l’appareil de retraitement : |
|  | 2.5 Préciser le type du bris | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Vérifier les registres associés à l’appareil : |
|  | 2.6 Entretien préventif | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.7 Produits utilisés | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.8 Contrôle de qualité | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.9 Faire vérifier l’appareil par le service réparateur ou le fabricant | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Vérifier les procédures internes : |
|  | 2.10 Vérifier le respect des instructions d’utilisation du DM par le service utilisateur | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.11 Vérifier le respect instructions du fabricant | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 2.12 Vérifier le respect des normes de RDM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
| 3. RAPPEL DES DM IMPLIQUÉS | 3.1 Retirer les DM concernés par le retraitement inadéquat et les mettre en quarantaine | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 4. MESURES CORRECTIVES |
| Décider des dispositions à prendre et appliquer rapidement les correctifs nécessaires : |
|  | 4.1 Mettre hors-service l’appareil s’il est défectueux | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 4.2 Cesser l’utilisation du DM s’il est défectueux | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 4.2 Corriger les protocoles/procédures | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Aviser les intervenants locaux possédant l’expertise nécessaire pour évaluer la situation : |
| 5. AVIS AU PERSONNEL | 5.1 Équipe de prévention et contrôle des infections (PCI) | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.2 Responsable de l’URDM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.3 Répondant d’établissement en RDM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.4 Responsable du service GBM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.5 Médecin directeur du service concerné | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
|  | 5.7 Médecin traitant | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.8 Directeur des services professionnels | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.9 Directrice des soins infirmiers | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.10 Gestionnaire de risques et de la qualité | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.11 Services techniques | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 5.12 Autres collaborateurs | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6. ÉVALUATION COMPLÈTE DU BRIS DE RDM PAR LE PERSONNEL-CLÉ |
| Examiner les circonstances exactes du bris : |
|  | 6.1 Les dates | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.2 Les registres associés au DM ou à l’appareil | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.3 Description de l’événement | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.4 L’étape de retraitement en cause | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.5 Le personnel impliqué | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
| Consulter les bases de données de Santé Canada : |
|  | 6.6 Alerte | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.7 Mise à jour | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 6.8 Avis | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Compléter le rapport d’analyse de RDM (AH-223-2-RDM) | n° de l’événement : |  |  |
| 7. ÉVALUATION DU RISQUE AUX USAGERS | 7.1 Formuler une hypothèse | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 7.2 Préciser la gravité et la nature des risques possibles | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 7.3 Définir et examiner les options possibles pour la gestion des risques | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 7.4 Décider des actions à prendre | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 8. AVIS À LA DIRECTION DE L’ÉTABLISSEMENT | 8.1 Informer le PDG de l’établissement | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 8.2 Aviser le service juridique | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 8.3 Aviser le service de relation publique | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
|  | 8.4 Aviser le directeur de la santé publique, si nécessaire | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 9. AVIS AUX INTANCES CONCERNÉES | 9.1 Solliciter la collaboration du CERDM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 9.2 Signaler le problème au fabricant | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 9.3 Faire une plainte auprès de Santé Canada, si nécessaire | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 10. IDENTIFICATION DES USAGERS POTENTIELLEMENT EXPOSÉS**[[2]](#footnote-2)** |
|  | 10.1 Consulter les registres d’utilisations | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| Noter les éléments suivants : |
|  | 10.2 Identification de l’usager | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 10.3 Date d’exposition | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 10.4 Type de DM contaminé impliqué | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 10.5 Facteur de risques sous-jacents | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 10.6 Présence d’infections associées aux soins | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Étapes à suivre** | **OUI** | **NON** | **N/A** | **Responsable** | **Commentaires** |
| 11. RAPPEL DES USAGERS (s’il y a lieu) | 11.1 Informer les instances concernées du processus | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 11.2 Préciser la liste des usagers ciblés à l’étape 10 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 11.3 Informer les usagers concernés | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12. ÉLABORATION DU PLAN DE SUIVI POST-ÉVÉNEMENT | 12.1 Mettre en place des mesures correctives efficaces | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.2 Déterminer une stratégie pour corriger la situation | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.3 Surveillance à long terme | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.4 Modification des procédures en place | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.5 Registre de traçabilité des DM | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.6 Réalisation des audits | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 12.7 Assurer le suivi des mesures prises | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| 13. ÉLABORATION D’UN RAPPORT COMPLET | 13.1 Synthétiser les informations en lien avec l’événement et l’expérience du rappel | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |  |

1. Préciser la nature des débris aide à orienter l’évaluation du risque aux usagers, en confirmant ou en écartant la présence de matières biologiques susceptibles de transmettre des infections. [↑](#footnote-ref-1)
2. Solliciter la collaboration du service des archives si le système de
traçabilité est absent ou non fonctionnel dans l’établissement. [↑](#footnote-ref-2)