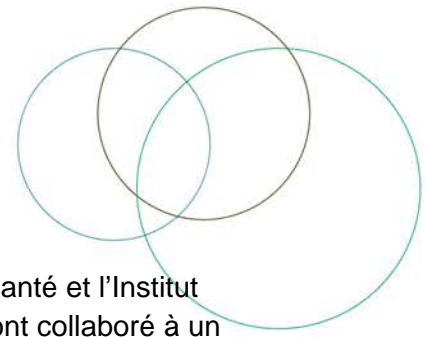


RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR
LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL

Échec ou complication mécanique d'un appareil



REMERCIEMENTS



L'Institut canadien d'information sur la santé et l'Institut canadien pour la sécurité des patients ont collaboré à un ensemble de travaux pour corriger les lacunes des indicateurs de préjudices et pour contribuer aux efforts d'amélioration de la sécurité des patients dans les hôpitaux canadiens.

La Ressource d'amélioration pour les préjudices à l'hôpital a été élaborée par l'Institut canadien pour la sécurité des patients pour servir de complément à la mesure des préjudices à l'hôpital développée par l'Institut canadien d'information sur la santé. Elle fait le lien entre la mesure et l'amélioration en fournissant des ressources qui soutiendront les efforts d'amélioration de la sécurité des patients.





CODES DE LA BASE DE DONNÉES SUR LES CONGÉS DES PATIENTS (BDGP) COMPRIS DANS CETTE CATÉGORIE CLINIQUE :

D20 : Échec ou complication mécanique d'un appareil

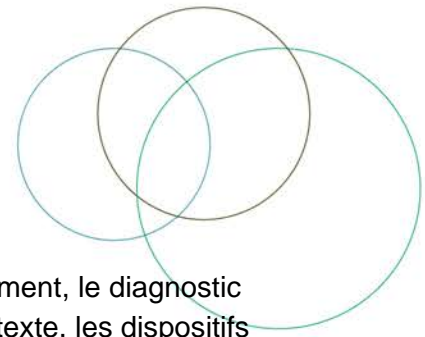
Concept	Complications mécaniques d'appareils, de cathéters, de greffes, d'implants ou de prothèses liées à une intervention médicale ou chirurgicale.
Remarque	Ce groupe clinique englobe les échecs et les complications mécaniques d'appareils (rupture, déplacement, fuite, malposition, obstruction, perforation ou protrusion attribuable à des appareils, des cathéters, des greffes, des implants ou des prothèses) liés à une intervention médicale ou chirurgicale.
Critère de sélection	
Codes	Description des codes
T82.0-T82.5 T83.0-T83.4 T84.0-T84.4 T85.0-T85.6	Code inscrit comme diagnostic de type 2 ET code du bloc Y60-Y84 avec le même indicateur de série
Codes	Description des codes
T82.0 (en)	Complication mécanique d'une prothèse valvulaire cardiaque
T82.1 (en)	Complication mécanique d'un appareil cardiaque électronique
T82.2 (en)	Complication mécanique d'un pontage coronarien et d'une greffe valvulaire cardiaque
T82.3 (en)	Complication mécanique d'autres greffes vasculaires
T82.4 (en)	Complication mécanique d'un cathéter vasculaire de dialyse
T82,5 (en)	Complication mécanique d'autres prothèses et implants cardiaques et vasculaires
T83.0 (en)	Complication mécanique d'une sonde urinaire (à demeure)
T83.1 (en)	Complication mécanique d'autres prothèses et implants urinaires
T83.2 (en)	Complication mécanique d'une greffe d'organe urinaire
T83.3 (en)	Complication mécanique d'un dispositif intra-utérin contraceptif
T83.4 (en)	Complication mécanique d'autres prothèses, implants et greffes de l'appareil génital
T84.0-	Complication mécanique d'une prothèse articulaire interne
T84.1-	Complication mécanique d'un appareil de fixation interne d'os d'un membre
T84.2-	Complication mécanique d'un appareil de fixation interne d'autres os
T84.3 (en)	Complication mécanique d'autres appareils, implants et greffes des os
T84.4 (en)	Complications mécaniques d'autres appareils, implants et greffes orthopédiques internes
T85.0 (en)	Complication mécanique d'un shunt ventriculaire intracrânien (communiquant)
T85.1 (en)	Complication mécanique de l'implantation d'un stimulateur électronique du système nerveux



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL

Échec ou complication mécanique d'un appareil

T85.2 (en)	Complication mécanique d'une lentille intraoculaire
T85.3 (en)	Complication mécanique d'autres prothèses, implants et greffes oculaires
T85,4 (en)	Complication mécanique d'une prothèse et d'un implant mammaires
T85,5 (en)	Complication mécanique de prothèses, implants et greffes gastro-intestinaux
T85,6 (en)	Complication mécanique d'autres prothèses, implants et greffes internes précisés
Codes additionnels	Inclusions
Y60-Y84	Complications de soins médicaux et chirurgicaux (voir l'annexe A) de l' Indicateur de préjudices à l'hôpital : notes méthodologiques générales



SURVOL ET IMPLICATIONS

Un dispositif médical est tout instrument ou composante utilisé pour le traitement, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. Dans ce contexte, les dispositifs médicaux utilisés pour les animaux ne sont pas inclus. Au Canada, les instruments médicaux sont regroupés en quatre classes selon leur niveau de risque attendu sur la santé et la sécurité d'une personne. Les instruments médicaux de classe I présentent le risque le plus faible pour les utilisateurs.

Les dispositifs médicaux vont des bandages adhésifs, brosses à dents et cornéennes aux instruments complexes, tels que les appareils à rayons X, les pompes à insuline et les stimulateurs cardiaques. Ils comprennent également les instruments diagnostiques in vitro, comme les tests de dépistage du cancer, les glucomètres et les trousse de test de grossesse. (Santé Canada, 2020).

Voici en quoi un problème lié à un instrument médical peut consister :

- un étiquetage ou un mode d'emploi inadéquat;
- une défaillance de l'instrument ou une détérioration de son efficacité
- une lacune réelle ou potentielle qui pourrait avoir une incidence sur le rendement ou la sécurité du produit
- une détérioration grave de l'état de santé du patient (éventuellement liée à un instrument médical)
- la mort, ou a le potentiel d'entraîner la mort si l'instrument est utilisé à nouveau (Santé Canada, 2020)

La surveillance par le Canada des produits thérapeutiques joue un rôle important dans la sécurité des patients et la santé publique. Les hôpitaux contribuent à rendre les produits encore plus sécuritaires lorsqu'ils déclarent les incidents graves liés aux instruments médicaux afin :

- de favoriser l'utilisation sécuritaire des produits de santé par la population canadienne
- d'aider à déceler les premiers signes de réactions indésirables à un médicament ou d'incidents graves liés aux instruments médicaux (IIM) graves ou rares qui seraient jusque-là passés inaperçus
- d'aider le Canada à prendre des mesures à l'encontre de produits qui pourraient menacer la santé ou la sécurité.

Le terme « incident lié à un instrument médical » fait référence aux défaillances des instruments médicaux qui surviennent dans un hôpital. L'obligation pour les hôpitaux de déclarer les incidents liés aux instruments médicaux est en vigueur depuis le 16 décembre 2019. Selon le Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282), les hôpitaux canadiens sont tenus de déclarer tous les incidents graves liés aux instruments médicaux (IIM). En vertu de la loi, un instrument médical est défini comme un :

- **Instrument actif** : dispositif médical qui dépend d'une source d'énergie pour son fonctionnement, autre que l'énergie générée par le corps humain ou la gravité. Ne sont



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL

Échec ou complication mécanique d'un appareil

pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elles soient sensiblement modifiées.

- **Instrument diagnostic actif** : instrument actif qui, utilisé seul ou avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- **Instrument thérapeutique actif** : instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à soutenir, modifier, remplacer ou rétablir des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou d'atténuer une maladie ou une blessure, ou leurs symptômes. (Règlement sur les instruments médicaux).

Le système de Santé Canada, conçu pour suivre les incidents où des instruments auraient pu causer des préjudices à des patients est tellement freiné par la sous-déclaration que le bilan des effets subis par les Canadiens est inconnu. Des données fédérales jamais publiées auparavant montrent qu'au moins 1 400 Canadiens sont morts depuis 2008 en raison d'incidents mettant en cause des appareils conçus pour les aider. Au cours de ces 10 années, 14 000 autres Canadiens ont été blessés (McLean et Cribb, 2018).

En août 2020 et pour la première fois, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié une analyse des 12 interventions de dispositifs médicaux implantables (DMI) les plus fréquentes et à coût élevé effectuées chaque année dans les hôpitaux partout au pays. Les 12 principales interventions DMI incluent (par ordre décroissant de volume) :

- Insertion d'une lentille intraoculaire
- Arthroplastie du genou
- Arthroplastie de la hanche
- Insertion d'une endoprothèse coronaire
- Insertion d'un aérateur transtympanique
- Insertion d'un stimulateur cardiaque
- Insertion d'un DIU
- Fusion et fixation des vertèbres (matériel)
- Insertion d'un treillis transvaginal et procédure TVT
- Insertion d'une prothèse mammaire
- Arthroplastie de l'épaule
- Insertion d'un défibrillateur (CIHI, 2020a).

L'incidence des défaillances d'appareils hospitaliers signalées pour le RSH allait de 3802 au cours de l'exercice 2014-2015 à 4109 au cours de l'exercice 2019-2020 (ICIS, 2020b).

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) recommande que les établissements de soins de santé nomment un administrateur ou un membre du conseil d'administration ayant la responsabilité globale de la gestion des dispositifs médicaux et que ce volet soit intégral à la gestion du système des dispositifs médicaux. En outre, des agents « Medical Device Safety Officers (MDSO) », et un groupe de gestion des dispositifs médicaux



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil

« Medical Devices Management Group » devraient être nommés pour examiner et déclarer les incidents indésirables à la MHRA et à d'autres organismes officiels.

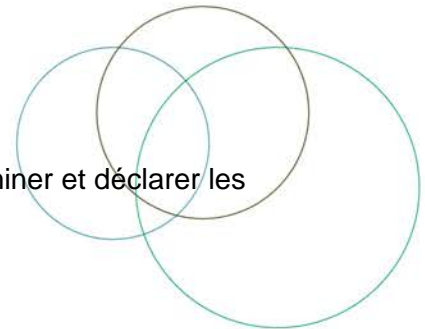
Déclaration des incidents liés aux instruments médicaux

Il est essentiel de déclarer les incidents indésirables ou les échappées belles qui ont le potentiel de causer des effets indésirables et d'affecter la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes et toute déclaration devrait inclure tout problème connu associé à la conception de produits et la documentation. D'autre part, les questions connexes liées à l'utilisation devraient également être déclarées pour qu'un suivi puisse être fait. Il est essentiel de déclarer ces incidents pour s'assurer d'en tirer des enseignements et d'en éviter la récurrence. La déclaration nationale est essentielle pour s'assurer que les tendances soient repérées et que des mesures appropriées soient prises partout au pays en vue d'améliorer l'utilisation sécuritaire et efficace des instruments médicaux, grâce notamment à des messages de sécurité. Les problèmes émergents ne peuvent pas être repérés si les effets indésirables ne sont pas tous déclarés et le risque de récurrence d'événements et de préjudices pour les patients demeure (MRHA, 2021).

Les résultats d'un examen systématique de 30 études suggèrent quatre principaux obstacles à la déclaration des erreurs : la peur de la punition ou de la censure, l'incertitude quant à ce qui doit être déclaré, l'incertitude quant à la façon dont les déclarations d'incident seront utilisées et le manque de temps. Des stratégies possibles pour améliorer la déclaration des incidents comprennent des systèmes de déclaration des erreurs électroniques accessibles, des formations sur quoi et comment déclarer et une rétroaction sur les mesures appliquées en fonction des erreurs signalées (Polisena et al., 2015a).

Les résultats d'une étude du même auteur menée dans deux grands hôpitaux tertiaires canadiens ont révélé que les connaissances et l'expérience du personnel hospitalier, ainsi que les caractéristiques cliniques du patient et le rendement de l'instrument étaient des facteurs importants dans la reconnaissance des incidents. La gravité des incidents, la sensibilisation et la facilité d'utilisation des systèmes et des processus de déclaration, ainsi que la culture organisationnelle, les attitudes et les perceptions personnelles à l'égard des réponses ont contribué à la fréquence de déclaration des incidents liés aux instruments. L'arrêt de l'utilisation d'un instrument ou d'un équipement médical était la solution la plus courante pour prévenir la récurrence d'une erreur similaire. Les stratégies proposées pour l'amélioration reposaient sur l'éducation et la formation, les cultures institutionnelles et professionnelles et l'amélioration des systèmes et processus de déclaration (Polisena et coll., 2015b).

Les problèmes liés aux dispositifs médicaux peuvent émerger chez des milliers de patients plusieurs années après leur utilisation ou leur implantation. Santé Canada est responsable de la surveillance et de la diffusion d'avis, d'alertes ou de rappels concernant des dispositifs et diffuse ces renseignements dans sa base de données des « Avis, mises en garde et retraits » et sa liste de retraits de médicaments et de dispositifs médicaux disponibles sur son site Web (Polisena et al., 2014). La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, aussi connue sous le nom de Loi de Vanessa, vise à accroître la sécurité des médicaments et



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL

Échec ou complication mécanique d'un appareil

des dispositifs médicaux au Canada en renforçant la capacité de Santé Canada à recueillir de l'information et d'instaurer des mesures rapides et appropriées lorsqu'un risque grave pour la santé est reconnu. En date du 16 décembre 2019, il est devenu obligatoire pour les hôpitaux de déclarer à Santé Canada les effets indésirables et les incidents graves liés à un instrument médical. (Santé Canada et coll., n. d.).

Facteurs de risque

Une analyse effectuée par la National Patient Safety Agency du Royaume-Uni a révélé les causes principales associées aux incidents liés à un instrument médical : défaillance du dispositif (43,8 % des cas), utilisation inappropriée (29,3 % des cas), manque de formation (12,3 % des cas) et mauvais entretien (1,5 % des cas) (Polisena et al., 2014).

OBJECTIF

Réduire l'incidence des complications mécaniques ou des défaillances d'instruments, notamment : rupture, déplacement, fuite, malposition, obstruction, perforation ou protrusion attribuable à des appareils, des cathéters, des greffes, des implants ou des prothèses associés à une intervention médicale ou chirurgicale.

IMPORTANCE POUR LES PATIENTS ET LEURS FAMILLES

Les incidents liés à un instrument médical sont des problèmes impliquant tout type de produit ou d'équipement médical ayant causé ou ayant pu causer un problème de santé grave. Un incident lié à un instrument médical peut se produire peu de temps après le début du traitement ou beaucoup plus tard. Les préjudices causés par un instrument médical peuvent être pris pour des symptômes d'une maladie (PPSPC et coll., n.d.).

Toute personne qui observe ou qui subit un problème lié à un instrument médical est fortement encouragée à le déclarer. Un patient ou son aidant peut également collaborer avec le fournisseur de soins de santé pour soumettre une [déclaration](#). Les instruments médicaux vont des pansements adhésifs, des brosses à dents et des lentilles cornéennes aux instruments complexes, tels que les appareils à rayons X, les pompes à insuline et les stimulateurs cardiaques. Ils comprennent également les instruments diagnostiques in vitro, comme les tests de dépistage du cancer, les glucomètres et les trousse de test de grossesse. (Santé Canada, 2020).

Voici quelques exemples d'incidents liés à un instrument médical :

- Une pompe à perfusion a cessé de fonctionner et n'a pas sonné d'alarme. On a dû prolonger le séjour du patient à l'hôpital.
- Un défibrillateur utilisé pour traiter un arrêt cardiaque n'a pas fonctionné correctement. Le patient n'a pas été ranimé.
- Une arthroplastie prothétique du genou a échoué à cause de matériaux endommagés.



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil

- Un implant mammaire était soupçonné d'avoir causé un cancer rare.

La sensibilisation des fournisseurs de soins de santé et des conversations tenues avec ceux-ci sont des éléments clés afin de reconnaître une réaction indésirable grave aux médicaments ou un incident lié à un instrument médical (PPSPC et coll., n.d.).

Récit de patients – l'ICSP - PPSPC

Si quelque chose semble anormal, il ne faut pas hésiter à poser des questions

Deux semaines après avoir frôlé la mort, quand Nicholas Bravi est sorti de la douche, les bandelettes adhésives Steri-Strips n'y étaient plus et, sur sa poitrine, la cicatrice d'un rouge enrageant était pleinement visible pour la première fois. (ICSP, 2014).

REVUES CLINIQUES ET SYSTÉMIQUES, ANALYSE DES INCIDENTS

Étant donné la variété et la multiplicité des causes de TEV nosocomiales, des revues cliniques et systématiques devraient être effectuées pour déceler les causes sous-jacentes et formuler des recommandations appropriées.

La survenue de préjudices est souvent complexe, avec de nombreux facteurs contributifs.

Les établissements doivent :

1. Mesurer et faire le suivi des types et de la fréquence de ces incidents.
2. Utiliser des méthodes d'analyse appropriées pour comprendre les facteurs contributifs sous-jacents.
3. Élaborer et mettre en œuvre des solutions ou des stratégies visant à prévenir la récurrence et à réduire le risque de préjudice.
4. Mettre en place des mécanismes visant à atténuer les conséquences du préjudice lorsque cela survient.

Pour acquérir une meilleure compréhension des soins prodigués aux patients, l'étude de dossiers, l'analyse des incidents ainsi que les analyses prospectives peuvent être fort utiles pour reconnaître et saisir les opportunités d'améliorer la qualité. Vous trouverez des liens vers les principales ressources permettant de [réaliser des vérifications de dossiers](#) ainsi que des [méthodes d'analyse](#) dans [l'Introduction de la Ressource d'amélioration pour les préjudices à l'hôpital](#).

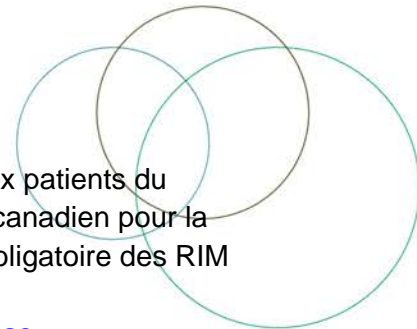
Si votre revue révèle que vos cas de défaillance d'instruments sont liés à des processus ou des procédures spécifiques, vous trouverez peut-être ces ressources utiles (en anglais pour la majorité) :

- L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) <https://www.cadth.ca/fr>
- L'Institut canadien pour la sécurité des patients www.securitedespatients.ca



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL

Échec ou complication mécanique d'un appareil



- Santé Canada, l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, l'Organisation de normes en santé (HSO), l'Institut canadien pour la sécurité des patients. Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux.
<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/vanessas-law/pages/default.aspx>
- Gouvernement du Canada www.Canada.ca
 - Santé Canada. À propos des problèmes liés aux instruments médicaux. Gouvernement du Canada. Publié le 24 janvier 2020.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/problemes-instruments-medicaux.html>
 - Règlement sur les instruments médicaux (1998) DORS/98-282 SOR/98-282. Extrait de <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/TexteComplet.html>
 - Santé Canada. Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux. Gouvernement du Canada. Publié le 26 juin 2019.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/medeffet-canada-projet-pilote-reseau-sentinelle-canadien-materiels-medicaux.html>
 - Santé Canada. Incidents liés aux instruments médicaux. Dans : Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019. Gouvernement du Canada. Publié le 11 décembre 2020.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/effets-indesirables-incidents-rappels-sommaire-2019.html#a3>
 - Santé Canada. Effets indésirables, incidents liés aux instruments médicaux et rappels de produits de santé au Canada : rapport sommaire 2019. Gouvernement du Canada. Publié le 11 décembre 2020.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/effets-indesirables-incidents-rappels-sommaire-2019.html>
- Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MRHA) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - GOV.UK www.gov.uk
 - Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Managing Medical Devices: Guidance for Health and Social Care Organisations*. MHRA; 2021.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/965010/Managing_medical_devices022021.pdf



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil

- Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Devices in Practice: Checklists for Using Medical Devices*. MHRA; 2014. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403401/Devices_in_practice.pdf
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) www.nice.org.uk
 - National Institute for Health and Care Excellence. Published guidance and advice. NICE Guidance. <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=apg,csg,cg,cov,mpg,ph,sg,sc,dg,hst,ipg,mtg,qs,ta>
 - National Institute for Health and Care Excellence. Introducing techniques and medical devices. NICE Guidance: Local Practice. Publié en janvier 2013. <https://www.nice.org.uk/sharedlearning/introducing-techniques-and-medical-devices>
 - National Institute for Health and Care Excellence. Medical Technologies Evaluation Programme. NICE guidelines. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-medical-technologies-evaluation-programme>
- Organisation mondiale de la Santé (OMS) www.who.int
 - Organisation mondiale de la Santé. Instruments médicaux. Contenus sur la santé de l'OMS. https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

INDICATEURS

La mesure est essentielle à l'amélioration de la qualité, surtout pour la mise en œuvre de stratégies d'intervention. Les indicateurs choisis aident à déterminer si un impact est réel (résultat principal), si l'intervention est effectivement réalisée (indicateurs de processus) et si des conséquences imprévues en découlent (indicateurs d'équilibrage).

En choisissant vos indicateurs, tenez compte des éléments suivants :

- Lorsque cela est possible, utiliser des indicateurs que vous utilisez déjà pour d'autres programmes.
- Évaluez votre choix d'indicateurs selon la pertinence des résultats finaux et des ressources nécessaires pour les obtenir; essayez de maximiser les résultats tout en minimisant les ressources employées.
- Essayez d'inclure les indicateurs de processus et de résultats dans votre système de mesure.
- Vous pouvez utiliser différents indicateurs ou modifier les indicateurs décrits ci-dessous pour les rendre plus appropriés ou utiles à votre contexte particulier. Cependant, soyez conscients que la modification des indicateurs peut limiter la comparabilité des résultats avec les résultats « d'autres ».



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil

- L'affichage de vos résultats de mesure dans votre établissement est une excellente façon de garder vos équipes motivées et conscientes des progrès. Essayez d'inclure des indicateurs que votre équipe trouvera pertinents et passionnants (IHI, 2012).



ALERTES MONDIALES SUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Les [Alertes mondiales sur la sécurité des patients](#) offrent l'accès et l'opportunité d'apprendre des autres organismes sur des incidents particuliers liés à la sécurité des patients, dont des alertes, des conseils, des recommandations et des solutions pour améliorer les soins et prévenir les incidents. Apprendre de l'expérience des autres organismes peut accélérer l'amélioration.

Termes de recherche recommandés :

- Défaillance d'un instrument
- Instrument médical

Vous pouvez également consulter les incidents liés à un instrument médical sur le site Web du gouvernement du Canada.

https://hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php?lang=fr

EXEMPLES DE RÉUSSITES

Un facteur de succès important qui permettra d'améliorer la sécurité des appareils médicaux est de gagner la confiance des fournisseurs de soins de santé de première ligne et de s'assurer que leurs déclarations d'incidents soient examinées en vue de résoudre les erreurs et prévenir d'autres incidents semblables à l'avenir. Par conséquent, ces personnes doivent être tenues au courant de tout développement pertinent et recevoir une rétroaction rapidement (Polisena, 2014).

HSO – Pratiques exemplaires

Déclaration des événements indésirables en retraitement des dispositifs médicaux (RDM)
Hôpital Charles LeMoyne, Québec. 2011

<https://healthstandards.org/fr/pratique-exemplaire/declaration-des-evenements-indesirables-en-retraitement-des-dispositifs-medicaux-rdm/>

Ceci est un système d'identification des risques en retraitement des dispositifs médicaux et d'analyse des causes souches. Elle permet de procéder à l'élaboration d'un portrait en lien avec les risques attribuables au processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. Cette pratique permet aussi de diffuser l'information en lien avec le retraitement à tout l'établissement, principalement à la gestionnaire de risques ainsi qu'à la direction. Chaque événement indésirable est recueilli soit par les cliniciens qui constatent des erreurs dans leurs plateaux lors de l'utilisation, soit par des recherches informatiques dans le logiciel de traçabilité de l'établissement. Ces événements sont consignés dans une base de données Access et une



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil

analyse des causes souches est effectuée afin de procéder à l'élaboration et la mise en place de mesures de prévention de la récurrence (HSO, 2011).

Création d'un groupe de travail interdisciplinaire sur les pompes intelligentes concernant l'utilisation sécuritaire des médicaments pour la prise en charge de l'administration parentérale à l'aide de la technologie des pompes intelligentes

Centre régional de santé Royal Victoria, 2019

<https://healthstandards.org/fr/pratique-exemplaire/creation-dun-groupe-de-travail-interdisciplinaire-sur-les-pompes-intelligentes-concernant-lutilisation-securitaire-des-medicaments-pour-la-prise-en-charge-de-ladministration/>

Le groupe de travail sur les pompes intelligentes réunit des professionnels de plusieurs disciplines (agents de formation en milieu clinique, pharmaciens de première ligne, directeur de la pratique professionnelle, gérant de pharmacie, représentant de génie biomédical, administrateur de réseau de services des technologies de l'information) qui relèvent du comité pour l'utilisation sécuritaire des médicaments. Ses principaux mandats sont d'examiner les pratiques actuelles des dispositifs de pompes intelligentes dans l'organisation et d'élaborer des recommandations à l'intention du comité pour l'utilisation sécuritaire des médicaments en utilisant les données des pompes intelligentes afin d'améliorer la sécurité et de créer un processus permanent pour les mises à jour de pompes intelligentes et une analyse continue des données. Son mandat est également d'examiner, régulièrement, les ajouts/changements nécessaires pour veiller à l'exécution des mises à jour prévues de la bibliothèque de médicaments, en concordance avec les normes et les recommandations sur l'utilisation sécuritaire des médicaments d'organismes comme ISMP Canada.

Le groupe de travail se réunit chaque mois, et le travail accompli s'est traduit par un taux de conformité de la bibliothèque de médicaments supérieur à 98 % sur plus d'un an et par la quasi-élimination des erreurs de médicaments associées à l'administration i.v. de médicaments en raison de paramètres de remplacement.

Nous pensons que c'est un travail innovant et transformateur parce que, lors d'une réunion avec ICUMedical durant laquelle nous examinons les prochaines étapes du rapport de développement pour la présentation aux directeurs de l'hôpital, ICUMedical (le fabricant des pompes intelligentes Plum 360) a indiqué qu'elle ignorait si une autre institution au Canada disposait d'un groupe de travail efficace, et qui utilise des données actuelles pour des améliorations continues de la qualité. C'est ICUMedical qui a indiqué que nous devrions faire de cette initiative une pratique exemplaire (HSO, 2019).



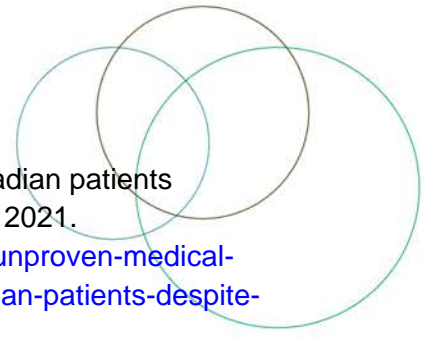


RÉFÉRENCES

- Institut canadien d'information sur la santé. *Dispositifs médicaux implantables. Regard sur les interventions à volume élevé et les coûts connexes au Canada*. ICIS; 2020a. <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/implantable-medical-devices-report-fr.pdf>
- Institut canadien d'information sur la santé. Annexe A. Dans : *Préjudices à l'hôpital : notes méthodologiques générales*. Institut canadien d'information sur la santé; 2019. <https://repertoiredesindicateurs.icis.ca/download/attachments/10453108/Indicateur%20Préjudices%20à%20l'hôpital%20-%20notes%20méthodologiques%20générales.pdf?version=1&modificationDate=1561404500000&api=v2>
- Institut canadien d'information sur la santé. Tableaux de données - Projet sur les préjudices à l'hôpital : Résultats de l'indicateur Préjudices à l'hôpital, 2014-2015 à 2019-2020. Publié en ligne 2020b. <https://www.cihi.ca/fr/projet-sur-les-prejudices-a-lhopital>
- Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Alertes mondiales sur la sécurité des patients, n.d. Consulté en 2021. <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/newsalerts/alerts/pages/default.aspx>
- Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). *Si quelque chose semble anormal, il ne faut pas hésiter à poser des questions*. ICSP. Publié le 30 octobre 2014. Consulté en avril 2021. <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/member-videos-and-stories/pages/carola-bravi.aspx>
- Organisation de normes en santé (HSO). Création d'un groupe de travail interdisciplinaire sur les pompes intelligentes concernant l'utilisation sécuritaire des médicaments pour la prise en charge de l'administration parentérale à l'aide de la technologie des pompes intelligentes. Bibliothèque de pratiques exemplaires, HSO. Publié en 2019. <https://healthstandards.org/fr/pratique-exemplaire/creation-dun-groupe-de-travail-interdisciplinaire-sur-les-pompes-intelligentes-concernant-lutilisation-securitaire-des-medicaments-pour-la-prise-en-charge-de-ladministration/>
- Organisation de normes en santé (HSO). Déclaration des événements indésirables en retraitement des dispositifs médicaux (RDM). Bibliothèque des pratiques exemplaires, HSO. Publié en 2011. <https://healthstandards.org/fr/pratique-exemplaire/declaration-des-evenements-indesirables-en-retraitement-des-dispositifs-medicaux-rdm/>
- Institute for Healthcare Improvement (IHI). *How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications*. IHI; 2012. <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL Échec ou complication mécanique d'un appareil



McLean J, Cribb R. Faulty and unproven medical devices implanted in Canadian patients despite known risks. *Toronto Star*. Publié en 2018. Consulté en avril 2021.
<https://www.thestar.com/news/investigations/2018/11/25/faulty-and-unproven-medical-devices-from-vaginal-mesh-to-hip-replacements-implanted-in-canadian-patients-despite-known-risks.html>.

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Managing Medical Devices: Guidance for Health and Social Care Organisations. MHRA; 2021.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/965010/Managing_medical_devices022021.pdf

Patients pour la sécurité des patients du Canada, Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, Institut canadien pour la sécurité des patients. *Loi de Vanessa, Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses : La déclaration des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés à des instruments médicaux*. Publié en ligne, n.d. Consulté le 20 avril 2021.
https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Vanessas-Law/_layouts/15/download.aspx?SourceUrl=Documents/Patients+for+Patient+Safety+Canada_Drug_Device_Reporting_1Aug2019+FR.pptx

Polisena J, Jutai JW, Chreyh R. A proposed framework to improve the safety of medical devices in a Canadian hospital context. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:139-147.
doi:[10.2147/MDER.S61728](https://doi.org/10.2147/MDER.S61728)

Polisena J, Gagliardi A, Urbach D, Clifford T, Fiander M. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. *Systematic Reviews*. 2015a;4(1):37.
doi:[10.1186/s13643-015-0028-0](https://doi.org/10.1186/s13643-015-0028-0)

Polisena J, Gagliardi A, Clifford T. How can we improve the recognition, reporting and resolution of medical device-related incidents in hospitals? A qualitative study of physicians and registered nurses. *BMC Health Services Research*. 2015b;15(1):220.
doi:[10.1186/s12913-015-0886-0](https://doi.org/10.1186/s12913-015-0886-0)

Règlement sur les instruments médicaux (1998) DORS/98-282. Extrait de <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/TexteComplet.html>

Santé Canada. *À propos des problèmes liés aux instruments médicaux*. Gouvernement du Canada. Publié le 24 janvier 2020. Consulté en avril 2021.
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/problemes-instruments-medicaux.html>



RESSOURCE D'AMÉLIORATION POUR LES PRÉJUDICES À L'HÔPITAL
Échec ou complication mécanique d'un appareil

Santé Canada, l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada,
Organisation de normes en santé (HSO), l'Institut canadien pour la sécurité des patients.
Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les
hôpitaux. ICSP, n.d. Consulté en avril 2021.

<https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/vanessas-law/pages/default.aspx>

