

À PROPOS DE MEDEC

- MEDEC est une association nationale représentant les entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux et de diagnostic. Nos membres s'engagent à servir la communauté des soins de santé en lui offrant des services de recherche et de développement, des produits et des services médicaux de qualité supérieure pour le bénéfice de tous les Canadiens.
- Les membres de MEDEC travaillent à l'avancement des soins de santé au Canada en veillant à ce que les patients puissent accéder à des dispositifs médicaux aux technologies sécuritaires.
- Les sociétés membres de MEDEC offrent une vaste gamme de dispositifs médicaux tels que des dispositifs en salle d'opération et des équipements d'hôpitaux, ainsi que des dispositifs spécialisés comme des appareils cardiovasculaires, orthopédiques, ophtalmiques, des appareils pour diabétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro.
- La mission de MEDEC est de consolider et de faire croître l'industrie canadienne en collaborant étroitement avec les gouvernements, les associations médicales et le public, afin d'établir un environnement qui soutient l'adoption des nouvelles technologies tant du point de vue des règlements que des remboursements.
- Les membres de MEDEC s'engagent à respecter les normes de déontologie les plus strictes. MEDEC a élaboré et a adopté un Code de déontologie afin d'établir au sein de l'industrie des pratiques commerciales éthiques et socialement responsables régissant toutes les interactions avec les professionnels de la santé.



ⁱ To Err Is Human: Building a Safer Health System (2000) Institute of Medicine. National Academy of Sciences.

ⁱⁱ Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States: A Review of Policies, Institutional and Funding Frameworks, and Current Initiatives: Final Report. J. Paul Gardner, G. Ross Baker, Peter Norton and Adalsteinn D. Brown. Advisory Committee on Health Services, Working Group on Quality of Health Care Services. August 2002.

ⁱⁱⁱ Les soins de santé au Canada, 2004. Institut canadien d'information sur la santé.

^{iv} The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. G. Ross Baker GR, et al. CMAJ • May 25, 2004; 170 (11).

^v Les soins de santé au Canada, 2004. Institut canadien d'information sur la santé.

^{vi} Les soins de santé au Canada, 2004. Institut canadien d'information sur la santé.

^{vii} To Err Is Human: Building a Safer Health System (2000) Institute of Medicine. National Academy of Sciences.

^{viii} Guidance for Industry and FDA Premarket and Design Control Reviewers - Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors, Engineering into Risk Management. July 2000. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.

MEDEC

www.medec.org

405 The West Mall, Suite 900, Toronto, Ontario M9C 5J1
T: 416.620.1915 • F: 416.620.1595 • Toll-Free: 1.866.58.MEDEC • www.medec.org • Email: medec@medec.org



IMPACT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

AUTOMNE/HIVER 2006

ENJEU

Tant les professionnels de la santé que les fabricants de produits médicaux doivent accorder priorité à la sécurité des patients, en vue d'éviter les réactions indésirables, diminuer les coûts pour le système de santé et favoriser le bien-être des patients. L'une des façons de minimiser les risques est le recours approprié aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux technologies innovatrices visant à améliorer la sécurité des patients,



MEDEC

CANADA'S MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIE DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX



POSITION DE MEDEC

- Le recours à des technologies médicales innovatrices et sécuritaires constitue une façon essentielle d'améliorer les soins aux patients. En ce sens, les membres de MEDEC jouent un rôle de premier plan en vue de développer et de favoriser la sécurité des patients et les stratégies de gestion des risques pour la mise au point de dispositifs médicaux sécuritaires et efficaces. Toutes les parties prenantes, y compris MEDEC, ont la responsabilité de non seulement identifier les risques pour la sécurité du patient, mais surtout, de favoriser les solutions et de meilleurs résultats. En d'autres mots, ne pas se limiter à identifier et à blâmer, mais développer plutôt des solutions mutuelles. Cette approche requiert la collaboration entière et ouverte de toutes les parties prenantes en santé.
- Les intervenants dans le secteur des dispositifs médicaux (fabricants, gouvernements, professionnels et organismes de santé, ainsi que les patients) doivent viser ensemble non seulement à assurer l'accès aux nouvelles technologies médicales qui améliorent la sécurité des patients, mais à maximiser le recours sécuritaire aux dispositifs médicaux.
- Les fabricants ont la responsabilité de favoriser au mieux la sécurité des patients en :
 - > Développant des technologies novatrices en mesure d'améliorer la sécurité des patients
 - > Implantant des stratégies appropriées de réduction de risque aux étapes de la recherche, conception et développement
 - > Participant à l'éducation et à la formation des professionnels de la santé, en vue de favoriser l'usage et l'entretien adéquats des dispositifs médicaux. Ceci inclut de revoir, réviser, et clarifier les directives/procédures de formation et d'entretien pour l'équipement actuellement utilisé, en vue de refléter l'évolution des connaissances sur la prestation sécuritaire des soins.
 - > Développant des partenariats avec les fournisseurs et organisations de soins de santé, en vue de recueillir et transmettre l'information sécuritaire pour le patient, et y répondre de façon appropriée.
 - > Recourant aux « pratiques d'excellence » pour l'abandon des dispositifs anciens/périmés, en faveur de nouveaux dispositifs innovateurs.
- Les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel dans ce processus, en :
 - > Transmettant l'information appropriée sur les risques au patient.
 - > Développant des partenariats avec les fabricants pour le développement de technologies favorisant la sécurité.
 - > Collaborant avec les fabricants en vue de favoriser l'éducation et la formation du personnel hospitalier.
 - > S'assurant que les systèmes appropriés de notification des accidents sont en place et que tant les fabricants que les gouvernements sont informés des résultats, comme il se doit.
- Le gouvernement et les organisations gouvernementales ont aussi la responsabilité d'appuyer ce processus en :
 - > Assurant le financement de dispositifs médicaux innovateurs, qui améliorent le profil sécuritaire des patients.
 - > Favorisant un environnement de réglementation destiné à assurer la sécurité des nouveaux dispositifs médicaux, sans lourdeur administrative dans le processus d'obtention de licence canadienne pour ces nouvelles technologies en santé.
 - > Assurant que les systèmes appropriés de surveillance des données et de partage de l'information sont en place.

**UNE SÉCURITÉ ACCRUE DES PATIENTS PAR
L'APPLICATION DES TECHNOLOGIES INNOVATRICES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSTITUE
UNE PRIORITÉ POUR LES MEMBRES DE MEDEC.**

INFORMATION DE BASE

La sécurité des patients revêt une importance primordiale pour tous les intervenants en soins de santé. Mais à l'heure actuelle, il n'existe pas de définition commune sur la notion de « sécurité des patients. » La définition la plus intéressante est probablement tirée du rapport américain *To Err is Human* (l'erreur est humaine). Ce rapport définit la sécurité des patients comme étant « libre de toute blessure accidentelle ». ⁱ La définition de New South Wales (Australie) va plus loin: « L'objectif majeur de tout système de soins de santé devrait être la progression sécuritaire de tous les patients, à toutes les étapes. Tout préjudice subi lors de ces soins, par omission ou suivant instruction, de même que le milieu où lesdits soins sont administrés, doivent être évités et les risques minimisés lors de la prestation des soins. » ⁱⁱ

Tout compromis dans la sécurité des patients risque d'entraîner des soins de plus longue durée, un séjour prolongé à l'hôpital, la nécessité d'autres procédures, des résultats éventuellement nuisibles au patient, y compris la mort, ainsi que des coûts additionnels pour le système de soins de santé.

En 2000-2001, des chercheurs canadiens ont constaté que des incidents thérapeutiques sont survenus chez 7,5 % des patients admis en médecine/chirurgie dans des établissements de soins de santé de courte durée non spécialisés. ⁱⁱⁱ Selon les experts, 37 % de ces incidents thérapeutiques auraient facilement pu être évités. ^{iv} La plupart des patients se sont remis de ces incidents thérapeutiques dans un délai de six mois, mais environ 21 % (soit entre 9 250 et 23 750 personnes à travers le pays) sont mortes, possiblement en raison de cet incident thérapeutique. C'est un chiffre supérieur au nombre de décès combinés attribuables au cancer du sein, aux accidents automobiles et autres tragédies routières, ainsi qu'au sida. En 2003, 5,2 millions de Canadiens (environ 24 %) indiquaient qu'eux-mêmes ou un membre de leur famille avait déjà été victime d'un incident thérapeutique qui aurait pu être évité. Parmi ceux ayant signalé un tel incident, environ la moitié (52 %) ont indiqué que l'incident le plus récent avait eu des conséquences graves. ^v

Ces incidents thérapeutiques entraînent aussi des coûts importants pour le système de santé. Dans leur étude (Baker, et al), des chercheurs estiment par exemple que

les 255 patients ayant rapporté des incidents thérapeutiques ont nécessité un séjour additionnel de 1 521 jours à l'hôpital. Si des taux semblables existent au Canada, ces incidents thérapeutiques pourraient être responsables de plus de 1,1 million de jours additionnels à l'hôpital. Ce chiffre équivaut au nombre de jours requis annuellement à l'hôpital pour la grossesse et l'accouchement des femmes. ^{vi} Le rapport américain *To Err is Human* évalue que les erreurs médicales aux États-Unis coûtent 37,6 milliards \$ (américains), et qu'environ 17 milliards \$ pourraient être évités. De ce dernier chiffre, la moitié (8,5 milliards \$) est directement dépensée en soins de santé. ^{vii}



Les fabricants de dispositifs médicaux devraient accorder priorité à la sécurité des patients, aux étapes de conception et de développement des produits. Les risques associés à l'utilisation d'un dispositif médical devraient être intégrés à la compréhension globale du fonctionnement de ce dispositif. Cette compréhension comporte notamment les éléments essentiels suivants :

- Utilisateurs du dispositif (par ex. patient, membre de la famille, médecin, infirmière, fournisseur de soins)
- Usage habituel et inhabituel du dispositif
- Caractéristiques du dispositif
- Caractéristiques du milieu où le dispositif sera utilisé
- L'interaction entre les utilisateurs, les dispositifs et les milieux employés. ^{viii}

CONCLUSION



Une sécurité accrue des patients par l'application des technologies innovatrices de dispositifs médicaux constitue une priorité pour les membres de MEDEC. La collaboration avec les professionnels et organismes de la santé, ainsi que les gouvernements, en vue d'assurer l'accès et l'adoption de nouvelles technologies médicales plus sécuritaires est essentielle pour que le patient bénéficie d'un milieu plus sécuritaire. En favorisant un milieu où la sécurité des patients est hautement prioritaire, les intervenants en santé pourront maximiser les avantages des technologies de pointe, réduire les risques pour la sécurité des patients et le système de santé, et améliorer la prestation des soins de santé au Canada.