

PRATIQUES EXEMPLAIRES

Description de la pratique exemplaire

1. Titre de la pratique exemplaire :

Évaluation des équipements médicaux sur banc d'essai au CHU Sainte-Justine - Montréal

Résumé

Une grande partie des soins au patient sont délivrés en ayant recours à une médication et/ou à un instrument médical. Au CHU Sainte-Justine, nous procurons des soins et assurons la sécurité de patients allant de 500g jusqu'à un poids d'adulte ce qui est un défi de taille quant à la sélection et l'utilisation optimale des technologies biomédicales.

Dans cette optique, une unité d'évaluation des équipements a été mise en place au sein du CHU. L'évaluation des performances des instruments médicaux, avant la procédure d'achat, se fait en partie sur banc d'essai visant à analyser les caractéristiques et la fiabilité des instruments médicaux dans des conditions standardisées difficiles à reproduire dans des évaluations cliniques. Un banc d'essai se résume donc essentiellement à un montage expérimental simulant des conditions physiologiques.

La caractéristique primordiale et innovante de notre approche réside du fait que les protocoles de tests sont adaptés très étroitement aux situations cliniques du CHU Sainte-Justine. La contribution de l'expertise d'équipes multidisciplinaires (médecins, ingénieurs biomédicaux, techniciens en génie biomédical, physicien, inhalothérapeute, personnel infirmier, etc.) est également la pierre angulaire de l'approche permettant de consolider l'adéquation de l'approche expérimentale avec la réalité clinique du CHU Ste-Justine

Des résultats ayant un impact majeur sur le soin des patients ont été obtenus et n'auraient pas pu être découverts sans banc d'essai (contrôle de la fiabilité des débits délivrés par les pompes à perfusion, contrôle de la fiabilité des volumes et pression délivrées par les respirateurs dans différentes situations cliniques, ...). L'approche sur banc d'essai est utilisée pour différents besoins : choix de l'équipement, tests d'acceptation, investigation lors d'incidents/accidents, surveillance proactive de l'évolution de la performance des équipements dans le temps.

Cette pratique s'inscrit donc dans une démarche innovatrice visant à améliorer toujours plus la qualité des soins et la sécurité de nos patients. La description du laboratoire d'évaluation des instruments médicaux est en Annexe 1 et a été présenté au salon d'innovation du CHU Sainte-Justine en Octobre 2011.

Nom : D^r Philippe JOUVET

Courriel : philippe.jouvet@umontreal.ca



Elle est liée aux normes

2. Veuillez indiquer de quelle façon cette pratique est liée aux normes d'Agrément Canada en sélectionnant la section de normes appropriée, ainsi que la norme.

Section de normes

Efficacité organisationnelle

Norme

10.0 Les dirigeants de l'organisme contrôlent l'environnement physique de manière à favoriser la santé et la sécurité des clients et du personnel.

Elle est durable

3. Depuis combien de temps cette pratique est-elle en place au sein de votre organisme? Si votre organisme est composé de plusieurs établissements, cette pratique a-t-elle été mise en œuvre dans l'ensemble de ceux-ci?

Note: Il y a deux personnes ressources pour cette pratique:

- Docteur Philippe JOUVET : intensiviste pédiatre, directeur de l'UETMIS.
Courriel : philippe.jouvet@umontreal.ca
Tel : + 1 514 345 4927
Et
- Martin CYR : chef de service du génie biomédical
Courriel : martin.cyr.hsj@ssss.gouv.qc.ca
Tel : + 1 514 345 4931, poste 4439

La pratique du banc d'essai s'effectue depuis septembre 2005 au CHU Sainte-Justine.

Elle est originale et innovatrice

4. Pourquoi votre organisme a-t-il décidé de mettre en œuvre cette pratique?

La diversité de la pratique médicale en pédiatrie n'est pas prise en compte lors de l'approbation de ces instruments par un organisme gouvernemental. Les instruments médicaux sont adaptés de l'adulte à l'enfant sans une validation extensive de leur performance. Afin de s'assurer de l'adéquation de l'instrument médical avec la pratique clinique chez l'enfant, nous évaluons la performance de l'instrument médical dans le contexte d'une utilisation clinique comprenant le maximum de situation (normales et extrêmes) auxquelles ils vont être employées, en s'assurant de la bonne intégration de l'instrument médical dans l'organisation des soins. Cette pratique revêt un défi particulier lorsque l'on considère la diversité de la clientèle du CHU Ste-Justine, du prématuré de 500g à l'adolescent de 70 kg.

Mandaté pour son expertise en ventilation mécanique lors de l'appel d'offres provincial en 2009 visant à remplacer l'ensemble des ventilateurs désuets lors de la pandémie, le CHU Ste-Justine a évalué de nombreux ventilateurs. Le banc d'essai a permis de révéler l'incapacité d'un équipement à déclencher la ventilation lors d'un appel inspiratoire pour la clientèle de néonatalogie ce qui n'aurait pas été possible de reproduire par un essai clinique. L'appareil n'a évidemment pas été retenu lors du processus d'achat et un retour avec l'équipe d'ingénierie de la compagnie a été effectué dans un esprit d'amélioration de la conception de l'instrument médical.

Le banc d'essai est parfois utilisé dans un contexte de relation de partenariat avec l'industrie où les fabricants d'équipements désirent obtenir une évaluation objective de leur équipement dans la phase de conception avant la commercialisation.

5. Quels sont les critères qui contribuent à rendre cette pratique originale et innovatrice?

La pratique du banc d'essai s'inscrit dans le processus d'évaluation des équipements, lors de l'achat, qui comporte :

- 1) Une évaluation technologique multidisciplinaire combinant l'expertise d'ingénieurs et techniciens biomédicaux, de physiciens, de médecins et de professionnels de la santé tels les inhalothérapeutes.
- 2) Une évaluation sur banc d'essai simulant des conditions normales et extrêmes d'utilisation rencontrées en milieu hospitalier et définies par des experts cliniciens. Le banc d'essai permet également de comparer les instruments médicaux dans des conditions standardisées et difficilement reproductibles en essai clinique. Avec cette approche multidisciplinaire, les mesures effectuées lors du banc d'essai sont en lien étroit avec les pratiques cliniques de l'organisation.
- 3) Une évaluation en situation cliniques sur quelques patients afin de tester l'ergonomie et voir comment l'instrument médical est fonctionnel en milieu clinique.
- 4) Une évaluation du service et de la maintenance offerte par le fabricant. À chaque étape, l'instrument médical est noté avec la possibilité d'une note éliminatoire en cas de défaut objectif. Les instruments médicaux proposés à un appel d'offre sont ensuite classifiés en fonction de leur note finale.

Elle est centrée sur le client et la famille

6. Comment cette pratique permet-elle aux clients et aux familles d'influencer la façon dont s'effectue la prestation des services au sein de votre organisme?

Les instruments médicaux sélectionnés sont adaptés à leur utilisation au lit du patient. En cas de remarque des patients ou de leur famille nous sommes en mesure de réaliser des tests sur banc d'essai reflétant la condition du patient concerné afin de détecter le mécanisme en cause de cette remarque.

-Des modifications sur les respirateurs ont été apportées en inhalothérapie :

Grâce au banc d'essai sur les respirateurs, nous nous sommes aperçu que, dans des conditions relatives à la pédiatrie, le volume courant était trop élevé lorsque l'on faisait varier la compliance rapidement. Le niveau d'alarme du volume courant a pu être ajusté afin de s'adapter au mieux à notre clientèle pédiatrique.

-Des tests d'acceptation par notre physicien médical (Sylvain Deschênes, PhD) sur un système d'imagerie mobile 3D (O-ARM) ont permis d'observer des artefacts produisant des distorsions dans l'image pouvant nuire à l'interprétation lors des interventions et donc source de risque pour les soins au patient. Suite à des discussions avec le fabricant, les filtres de collimation ont été changés afin de rectifier la situation. De plus, les tests ont révélés des réglages inappropriés sur les seuils tolérés au niveau de la dose maximale à livrer au patient, les seuils ayant été réglés selon les normes américaines qui s'avèrent plus permissives qu'au Canada. Les réglages ont donc été modifiés pour tenir compte, non seulement de la réalité pédiatrique du CHU Ste-Justine, mais également des normes canadiennes en vigueur (code 35 de sécurité). Suite à ces interventions du CHU Ste-Justine, le fournisseur a effectué des démarches auprès de ses autres clients canadiens.

Elle est évaluée régulièrement

7. De quelle façon évaluez-vous cette pratique? À quelle fréquence effectuez-vous l'évaluation?

L'évaluation des équipements du banc d'essai sont intégrés dans les protocoles pour s'assurer de la justesse des mesures.

L'évaluation de la pratique dans l'organisation s'effectue lors des comités de direction de l'unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (UETMIS), ainsi que par les comités de professionnels créés pour chaque appel d'offre concernant un instrument médical.

Elle démontre l'atteinte de résultats positifs et l'efficacité des pratiques

8. Quels processus ont été améliorés par la mise en œuvre de cette pratique dans votre secteur?

Les processus ayant été améliorés sont essentiellement :

- acquisition (évaluation) des équipements médicaux; le choix des instruments médicaux répond mieux au besoin clinique car les décisions sont prises sur des critères objectifs. Nous avons été amenés à exclure un respirateur qui ne présentait pas les caractéristiques requises pour être utilisé en pédiatrie. Les instruments médicaux concernés à date incluent les respirateurs, les moniteurs d'hémofiltration, les pompes et pousse seringues, les incubateurs fermés et tables chauffantes pour nouveau-né, les appareils de radiologie.
- Investigation lors d'incidents/accidents
- Surveillance proactive des performances des équipements en lien avec l'entretien préventif

Elle peut être adaptée à d'autres organismes

9. Communiquez-vous vos résultats à d'autres organismes?

Oui

Dans l'affirmative, veuillez indiquer le nom des organismes avec lesquels vous partagez vos résultats, ainsi que la façon dont vous procéder.

Les rapports sont adressés aux organismes demandeurs de cette évaluation. Nous avons ainsi adressé ce rapport à « approvisionnement Montréal » lors de l'appel d'offre des respirateurs au Québec pour la pandémie 2009. La publication scientifique lors de processus formel d'appel d'offres regroupés se bute à des clauses de confidentialité de l'information rendant la publication difficile.

Après accord des industriels, nous avons présenté les résultats de ce banc d'essai à différents congrès médicaux.

Ces rapports sont disponibles pour les unités d'évaluation des technologies lorsque celles-ci sont impliquées dans le processus et diffusées aux UETMIS canadiennes (exemple du rapport sur les pompes et pousse seringues en cours de diffusion)

10. Quelles sont les ressources nécessaires à d'autres organismes de votre milieu pour mettre en œuvre cette pratique?

- Matériel : 65 000\$ initialement puis 5000\$/an. Ce qui inclut : un poumon-test, un ventilateur moteur, un système Biopack + carte d'acquisition, 4 capteurs de pression, une balance de précision, 2 moniteurs de température à 3 entrées, un bain thermostaté, du petit matériel, un ordinateur PC + imprimante, un logiciel de traitement des données
- Locaux : 100 m²
- Personnel : Le personnel regroupe du temps d'experts venant de différents secteurs de l'hôpital : ingénieurs biomédicaux, techniciens biomédicaux, physiciens, médecins, infirmiers et autres professionnels de la santé tels les inhalothérapeutes, manipulateurs radio selon les tests envisagés. Cette expertise existe au sein des hôpitaux et nécessite une approche transversale.

Cette grande diversité d'expert est regroupée dans un laboratoire d'évaluation des instruments médicaux qui est coordonné par un médecin impliqué dans l'évaluation des pratiques médicales, secondé par un ingénieur biomédical (Figure 3). Ce type d'évaluation étant innovant, il peut être intégré dans des projets de maîtrise ou doctorat en fonction de l'ampleur de l'évaluation et permettre ainsi de développer de nouvelles méthodologies d'évaluation (évaluation de logiciels d'instruments médicaux sur