

EXEMPLES DE CAS À DÉCLARER



ET À NE PAS DÉCLARER



À SANTÉ CANADA

Exemples de Réactions indésirables à un médicament (RIM)		
Cas	Déclarer?	Justification
Un patient traité par warfarine, entre autres médicaments, s'est présenté à l'urgence en raison d'une hémorragie digestive potentiellement mortelle. Le patient a dû être hospitalisé pour que l'on puisse stabiliser son état.		Affection mettant en danger la vie du patient  Affection ayant entraîné une hospitalisation
Un patient ayant reçu un diagnostic de lymphome de Hodgkin était traité par doxorubicine, par bléomycine, par vincristine et par dacarbazine. Après le cycle 3, le patient a été hospitalisé en raison d'une toux sèche et d'un essoufflement à l'effort. Une fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine était soupçonnée.		Affection mettant en danger la vie du patient  Affection ayant entraîné une hospitalisation
Un patient de 25 ans atteint de troubles épileptiques a été admis à l'hôpital après avoir ressenti de la fièvre, des frissons et une lymphadénopathie pendant une semaine. De plus, une éruption maculopapulaire érythémateuse sans démangeaison touchant le tronc et les extrémités a été remarquée pendant deux semaines. Il a également commencé à présenter une décoloration jaunâtre des yeux sept jours après l'apparition de la fièvre. Les données de laboratoire ont démontré une élévation marquée des éosinophiles, de la créatinine sérique et des enzymes hépatiques. Le patient prenait de la phénytoïne. On soupçonne un syndrome d'hypersensibilité provoqué par la phénytoïne.		Affection ayant entraîné une hospitalisation
Un patient a récemment commencé à prendre de la warfarine anticoagulante par voie orale, et son rapport international normalisé (RIN) fait l'objet d'une surveillance à la clinique d'anticoagulation externe d'un hôpital. Le patient a dit avoir saigné du nez entre les rendez-vous à la clinique. Compte tenu du RIN du patient, la dose de warfarine a été modifiée. Le RIN du patient continuera d'être vérifié à l'hôpital.		Bien que le patient puisse être exposé à un risque accru d'un autre saignement (avec un RIN élevé et une hémorragie nasale récente), la RIM ne satisfaisait pas aux critères de « gravité ».
Un patient était traité par doxorubicine et par cyclophosphamide, et il a développé une neutropénie. Après avoir évalué la gravité de la neutropénie, il a été décidé de poursuivre la chimiothérapie à une dose réduite avec le soutien d'un facteur de croissance.		Même si le patient peut présenter un risque accru de contracter une infection potentiellement mortelle, la RIM ne met pas la vie en danger de manière immédiate. Remarque : Cette RIM devrait être déclarée si le patient développait une neutropénie fébrile qui nécessiterait une hospitalisation pour subir un traitement (p.ex., un traitement

		antimicrobien afin de prévenir les complications infectieuses provoquées par la neutropénie fébrile).
Un patient a eu des étourdissements et des sueurs après une dose d'insuline. Le patient avait besoin de comprimés de glucose pour récupérer. On a découvert qu'une insuline à action rapide avait été administrée au lieu de l'insuline à action prolongée habituelle du patient.		Un incident médicamenteux, aussi appelé erreur médicamenteuse, est une erreur liée aux médicaments ou un problème qui pourrait causer une erreur de médicament. Les incidents médicamenteux sont généralement évitables et comprennent des erreurs telles que l'administration du mauvais médicament ou de la mauvaise dose ou l'utilisation de la mauvaise voie d'administration. NB : Il faut quand même faire un rapport d'incident.
Une patiente qui a récemment commencé une chimiothérapie, mais qui est prise en charge en consultation externe indique à son médecin que l'une des RIM qu'elle a remarquées est l'alopécie (perte de cheveux).		Bien qu'elle soit considérée comme étant grave du point de vue de la patiente, la RIM ne satisfait pas aux critères de « gravité » à des fins de déclaration.

Exemples d'incidents liés à un instrument médical (IIM)

Cas	Déclarer?	Justification
Des patientes qui ont subi une ablation endométriale de l'utérus ont souffert de brûlures aux organes adjacents; ce type de brûlures attribuable à une paroi utérine mince constitue un effet secondaire non prévu de l'ablation. Le fabricant n'a pas modifié l'étiquette de l'instrument d'ablation pour avertir les utilisateurs de cet effet secondaire (qui peut se produire lorsque l'instrument fonctionne conformément aux spécifications).		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient
Un professionnel de la santé a signalé que, pendant l'implantation d'une valve cardiaque, le manchon de suture s'est révélé défectueux. La valve a été mise de côté, une autre valve a été implantée et le temps de pompage pendant l'intervention a été prolongé. Cette défectuosité aurait pu causer une blessure grave.		Risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de ce patient en raison du temps prolongé de l'intervention chirurgicale et du fait que ce défaut aurait pu être omis avant la fermeture chirurgicale d'autres patients entraînant un échec en urgence
Un fabricant met sur le marché un lot de bandes réactives pour glycémie hors spécifications. Le patient utilise les bandes conformément aux directives; cependant, les relevés fournissent des valeurs inexactes qui entraînent un dosage d'insuline erroné, et donc un choc hypoglycémique et l'hospitalisation.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient
L'utilisateur a effectué un essai d'insufflation avant d'installer un cathéter à ballonnet chez un patient, conformément aux directives qui accompagnent l'instrument. L'utilisateur a décelé une anomalie lors de l'insufflation, et un autre cathéter à ballonnet a été utilisé.		Cette défectuosité de l'instrument sera toujours décelée par l'utilisateur avant son installation chez un patient et constitue une défectuosité potentielle prévue dans les directives d'utilisation de l'instrument.

		Si l'utilisateur effectue le test avant l'utilisation, conformément aux directives, le patient ne risque pas de subir de blessure.
Un patient meurt après un traitement de dialyse. Le patient avait une insuffisance rénale chronique au stade ultime et en est décédé.		Lorsque l'hôpital apprend que la cause d'un incident est certainement due à l'état d'un patient, l'incident n'a pas à être déclaré. L'état du patient peut exister avant l'utilisation de l'instrument ou se produire durant l'utilisation de l'instrument. Un incident causé par l'état d'un patient ne répond pas aux exigences de la définition d'IIM.
Une pompe à perfusion s'est arrêtée en raison d'un dysfonctionnement, mais aucune alarme n'a été déclenchée. Le patient a reçu une sous-perfusion d'antibiotiques, ce qui a causé un choc septique et a nécessité un séjour à l'unité des soins intensifs de l'hôpital pour corriger la situation.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient
La perte de détection lorsque la durée de vie d'un stimulateur cardiaque est « expirée ». L'indicateur de remplacement électif ne s'est pas manifesté en temps utile, contrairement aux spécifications de l'instrument. Il pourrait en résulter des blessures graves.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient susceptible de se produire.
Lors d'une radiographie du système vasculaire, l'arceau bougeait de façon incontrôlée. Le patient a été frappé par l'amplificateur de luminance et a été gravement blessé de façon permanente. Le système a été installé, entretenu et utilisé conformément aux directives du fabricant.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient
Le système de suspension d'un moniteur, qui a été installé, entretenu et utilisé conformément aux directives du fabricant, est tombé du plafond lorsque les boulons qui retenaient le joint pivotant se sont dévissés. Personne n'a été blessé dans la salle d'opération à ce moment-là. Toutefois, s'il y avait eu une équipe chirurgicale et un patient ayant un site opératoire ouvert sur la table en dessous, une ou plusieurs personnes auraient pu être gravement blessées.		Ceci est un exemple de quasi-incident (évité de justesse).
L'emballage d'un instrument stérile à usage unique portait une étiquette avec l'avertissement « Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ». En raison d'une erreur de conception, l'étiquette est placée sur l'emballage intérieur. L'instrument a ensuite été entreposé dans son emballage intérieur seulement qui n'offrait pas une barrière stérile suffisante. L'emballage extérieur a été retiré, mais l'instrument n'a pas été utilisé pendant la procédure. Il existe un risque de blessure grave en raison de la possibilité d'une septicémie.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient susceptible de se produire.
Le réexamen prématuré en raison du relâchement d'une prothèse orthopédique. La cause n'a pas encore été déterminée. Le patient risque de subir des blessures graves et permanentes causées par ce relâchement.		Détérioration grave de l'état de santé d'un patient susceptible de se produire.

<p>Pendant l'utilisation d'un défibrillateur externe chez un patient, l'instrument n'a pas produit le niveau d'énergie prévu en raison d'une défaillance. Le patient n'a pas été réanimé.</p> <p>Remarque : Si le patient avait été réanimé, il s'agirait d'un quasi-incident, qui doit également être signalé.</p>		<p>Décès du patient</p>
<p>Un utilisateur a signalé que le mode d'emploi d'instruments chirurgicaux réutilisables, utilisés dans le cadre de chirurgies cérébrales, ne contenait pas suffisamment de renseignements concernant le nettoyage, et ce, malgré un risque évident de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob (vMCJ).</p>		<p>Détérioration grave de l'état de santé d'un patient susceptible de se produire.</p>
<p>Après une défaillance d'une pompe à perfusion qui n'était pas liée à un défaut de fabrication, la pompe émet une alarme adéquate et s'arrête. Le patient n'a subi aucune blessure.</p>		<p>Fonctionnement normal d'un dispositif de protection contre les défauts</p>