



Ingenierie clinique et sécurité de l'attention en santé Ingeniería clínica y seguridad de la atención en salud

Carlos H. Caicedo E.¹
Ali Smida²

Fecha de envío: 10 de julio de 2015
Fecha de recepción: 15 de septiembre de 2015
Fecha de aceptación: 15 de noviembre de 2015

Résumé: L'Ingénierie Clinique est une discipline en développement qui depuis 1940 promouvait des concepts, des méthodes et des pratiques à partir des schémas et des principes, supportant le soin du patient tout en appliquant l'habileté de l'ingénierie et de la gestion de la technologie. Dès nos jours l'Ingénierie Clinique a changé depuis quand les ingénieurs s'occupaient seulement d'évaluer la sécurité électrique des dispositifs. Outre la sécurité des patients et la bonne gestion des équipements médicaux, les ingénieurs ont acquis des responsabilités dans d'autres domaines; ils ne sont plus ceux qui dirigent les Bureaux de Technologie, mais ils font partie intégrale de l'équipe de gestion de l'hôpital. Les dernières années en Colombie, une stratégie de gestion technologique orientée à une bonne mesure par le système d'habilitation a été créée. Cela s'exprime dans des normes, telles que, la Technologie biomédicale, les dispositifs médicaux et le Système de Garantie de la Qualité en Services de Santé, aussi que les normes face au système d'accréditation. Par conséquent, le présent article examine le paysage de l'ingénierie clinique, pour orienter la sécurité des patients dans les Hôpitaux d' Haute Complexité dans la Colombie.

Mots-clés: Ingénierie Clinique – Qualité en Santé – Gestion du Risque en Santé – Santé – Système

- 1 Ciencias de L'administration, Études Supérieures en Gestion des Technologies, Universidad Nacional de Colombia (Colombie); Magister dans l'administration, Pontificia Universidad Javeriana (Colombie); PhD (c) Sciences de Gestion, Université Sorbonne Paris XIII (France). Directeur du Groupe de Recherche d'Ingénierie de la Santé, du Système Nationale de Science, technologie e innovation de Colombie. Professeur Associé du Département d'Ingénierie de Systèmes e Industriel de l'Université Nationale de Colombie. Professeur Universidad Nacional de Colombia (Colombie). E-mail: chcaicedoe@unal.edu.co
- 2 Sciences de L'ingenieur, Ismra Ensi (France); Physique Nucléaire, Doctorat 3ème Cycle Analyse Et Gestion Des Organismes, Doctorat En Pharmacie, Doctorat D'etat En Sciences de Gestion: Université de Caen (France). Professeur à l'Université Sorbonne Paris XIII (France). Président de l'A2ID – Association Internationale e Interdisciplinaire de la décision (A2ID). Groupe de Recherche d'Ingénierie de la Santé. E-mail: alismida@aol.com.

Resumen: La Ingeniería Clínica es una disciplina en desarrollo que desde 1940 promueve los conceptos, métodos y prácticas de los patrones y principios del apoyo a la atención al paciente aplicando la técnica, la ingeniería y la gestión tecnológica. Actualmente, la Ingeniería Clínica ha cambiado pues los ingenieros no se dedican sólo a evaluar los dispositivos de seguridad eléctrica. Además de la seguridad del paciente y la gestión adecuada de los equipos médicos, los ingenieros han adquirido responsabilidades en otras áreas; no son los que dirigen las oficinas tecnológicas sino que son parte del equipo de gestión del hospital. Durante los últimos años, en Colombia se ha creado una estrategia de gestión de la tecnología orientada en buena medida por el sistema de acreditación. Esto se expresa en normas tales como la tecnología biomédica, dispositivos médicos y el Sistema de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, así como a normas que orientan el sistema de acreditación. Por lo anterior, este artículo analiza el panorama de la ingeniería clínica como una perspectiva para guiar la seguridad del paciente en los hospitales de alta complejidad en Colombia.

Palabras clave: Ingeniería Clínica, calidad en salud, gestión de riesgos en salud, sistema de salud.

1. Ingénierie Clinique [1]

L'ingénierie [2] est définie comme l'art permettant de dessiner, construire et prouver, les objets que nous utilisons. Elle s'occupe de la sélection et l'application des forces et des matériels qui interviennent à l'élaboration de n'importe quel objet. Pour Herbert Simon la tâche des Écoles d'Ingénierie a été d'apprendre à propos de l'artificiel [3]: c'est-à-dire, apprendre à construire les machines qui possèdent des propriétés souhaitées; aussi que les dessiner. Cela dit que cette tâche ce n'est pas uniquement pour les ingénieurs, parce qu'il implique tous les professionnels qui peuvent atteindre des buts à partir des conditions initiales données; c'est un trait

commun aux professions libérales, comme les ingénieurs, les administrateurs, les éducateurs, les avocats, les architectes, les dessinateurs et les médecins.

L'innovation technologique a réformé le champ de la médecine et la prestation des services de santé. A travers de l'histoire, les progressions technologiques ont facilité un ample rang de diagnostics, des nouvelles thérapies et des outils de réhabilitation. La technologie a joué un rôle très important dans la transformation du soin de la santé pendant le XXe siècle. Ainsi, beaucoup d'Ingénieurs ont été impliqués dans plusieurs recherches médicales, comme résultat, l'Ingénierie Biomédicale surgit de l'intégration de deux

disciplines : la médecine et l'ingénierie. Aujourd'hui l'Ingénierie Biomédicale lutte aussi contre les maladies en utilisant des matériels, des outils technologiques et des techniques (tels que les images diagnostiques et l'intelligence artificielle) qui peuvent être utilisés par différents professionnels de santé dans des recherches, des diagnostics et des traitements.

Aujourd'hui, les professionnels de la santé font face aux plusieurs problèmes étant intéressants pour les diplômés des programmes d'ingénierie. Ainsi, les ingénieurs de divers domaines sont impliqués de plus en plus dans le dessin de processus et d'applications pratiques pour de nouveaux dispositifs et systèmes médicaux avec des contributions et des actions qui sont essentiellement pratiques ingénieristes. Ce sont parfois des problèmes complexes comme par exemple le dessin d'un laboratoire médical automatisé ; les dispositifs de capture d'images des systèmes hospitaliers d'information; ou bien la création des dispositifs simples, tels que les électrodes de registre et de biocapteurs qui sont utilisés pour surveiller des processus dans des environnements cliniques. Parfois cela implique aborder des systèmes complexes dans des espaces cliniques spécifiques, les salles d'opération, les unités de soin intensif et les unités diagnostiques.

Mais en rappelant à Bourdieu un champ [4] c'est un système structuré de forces objectives qui s'imposent sur les agents qui agissent à l'intérieur; les positions que les agents occupent peuvent être observées et indépendamment analyser de ses occupants; c'est un espace de concurrence et de conflit, historique, où la position de chaque agent dépend de la quantité de richesse qu'il possède. Le développement d'un champ scientifique [5] est composé d'abord par des agents dédiés

plus à faire de la recherche qu'à apprendre, par la suite est institutionnalisés dans les universités et un groupe différencié est structuré et avec l'identité professionnelle, qui cherche à monopoliser l'accès aux Diplômes et aux Emplois. Cela dit que quand quelques agents qui agissent sur un champ prennent conscience de sa basse notoriété, ils s'organisent en imposant à leur propre vision à travers du "Habitus"; et avec un "processus d'autonomisation" qui génère quelques "Droits d'Acceptation".

En général, un champ professionnel exige un capital incorporé, représenté dans l'ensemble de sources théoriques traversés à un état de sens pratique, les univers professionnels sont compétitifs et dans ceux-ci l'on cherche un "monopole de la manipulation légitime des biens symboliques"; cela étant, les bonnes méthodes, les bons résultats; telle situation ne nie pas l'existence de "communautés" [5] qui sauvegarde les idéaux et évalue à travers des institutions, telles que les sociétés académiques et les corporations. Depuis la perspective des échanges symboliques dans un champ; ces sociétés et corporations font des échanges entre les concurrents qui acquièrent l'habileté de reconnaître et d'apprécier à travers de la position et de la trajectoire dans le champ; donc, un champ professionnel donne un crédit à ceux qui l'ont déjà; et ce crédit varie conformément au volume de contributions originales que les concurrents reconnaissent à un agent donné [6].

Toute activité professionnelle est un métier, c'est-à-dire, un sens pratique employé pour aborder des problèmes à traiter et des méthodes; cela fait réfléchir au concept d'habitus, ce que signifie une théorie formulée et incorporée; lequel demande [7] tant un "savoir formel", aussi qu'un "savoir instrumental". L'habitus évoque la capacité de perception et d'évaluation, aussi comme la capacité

de mettre en pratique certaines "pratiques de manière sensée"; d'où proviennent les "habitus disciplinaires" dérivés de la formation éducative, et les "habitus spéciaux" dérivés de trajectoires et de positions sur un champ disciplinaire [8]. La notion de "habitus" [5] surgit comme une zone intermédiaire, ou comme l'ensemble de schémas intériorisés et de caractéristiques produisant des différences; et faisant relation aux biens et propriétés structurées qui interviennent entre les conditions objectives et les comportements individuels. Tandis que la notion du champ définit un système de relations et de forces objectives dans un espace de conflit et de compétition; la position du champ s'associe avec la quantité de richesse [5]. Tout champ professionnel est un marché d'un type spécifique de richesse non économique. Cela produit un habitus disciplinaire qui s'exprime dans des procédures, des modules, des protocoles standardisés reconnus et utilisés par la communauté disciplinaire; aussi comme la définition de l'ensemble de questions éminentes à chaque moment [6].

Une discipline [5], tel que l'Ingénierie Clinique, est un champ stable et délimité, relativement facile d'identifier, clairement différenciable à l'intérieur des institutions, les programmes académiques, les processus d'accréditation de concurrences, les prix, les sociétés scientifiques, les revues. La discipline est définie à travers de la possession d'un collectif de méthodes spécifiques. Les "Frontières de la Discipline" [5] sont défendues par des droits d'acceptation codifiés et stricts qui se constituent dans des sujets de controverse avec les disciplines proches ou voisines.

En perspective, l'Ingénierie Clinique est la discipline qui permet de comprendre les racines des problèmes et de projeter solutions par rapport aux dispositifs et les équipes dans

les environnements cliniques; la compréhension des principes du dessin des équipes biomédicales peut produire des idées qui vont au-delà de la performance standard du dispositif en question. La compréhension du fonctionnement, de l'opération et de l'entretien des dispositifs donne une idée des probables modes de faille et de l'effet du support du système dans le rendement du dispositif. La compréhension de la Théorie de Systèmes et des facteurs Ingénieristes Humains peut aider pour l'interaction l'Humain- Machine. Les Ingénieurs Cliniques font aussi des contributions à la sécurité du patient au delà de ses propres sujets; sur des champs si divers comme les accidents avec l'anesthésie, les problèmes de l'interférence en radio fréquence pour télémétrie médicale et re-commercialisation de dispositifs médicaux [9].

Depuis des années beaucoup d'organisations ont essayé de donner une définition appropriée "d'Ingénieur Clinique". D'abord, l'Association Américaine de la Santé des États-Unis AHA [10] (Par ses sigles en anglais), a défini l'Ingénieur Clinique comme "celui qui adapte, maintient et améliore la sécurité dans l'utilisation de l'équipement et de l'instrumentation dans les hôpitaux". A l'heure actuelle, pour le Collège Américain d'Ingénierie Clinique, un Ingénieur Clinique est défini comme [11] un professionnel qui support et promouvoit le soin du patient à travers l'application de l'ingénierie et la gestion de la technologie dans la santé et pour ses propos, l'Assemblée d'Examineurs pour la Certification de l'Ingénierie Clinique [12] considère qu'un Ingénieur Clinique est "un ingénieur dont l'approche est l'interconnexion patiente - dispositifs : celui qui applique l'ingénierie pour gérer des systèmes et des dispositifs médicaux dans l'environnement du patient".

Il est important de remarquer la constante

dans ces définitions est l'Environnement Clinique faisant partie du Système de Santé. En fait, les activités Cliniques incluent directement le soin du patient, la recherche, l'enseignement et la gestion a fin d'améliorer les soins du patient. La définition du site Web de l'ACCE étant : un professionnel qui support et fait progresser le soin du patient en appliquant les compétences de l'ingénierie et de la gestion de la technologie dans le soin de la santé. Tout au long de l'histoire de l'Ingénierie Clinique, l'approche a été dans les équipements et dispositifs médicaux, en conseillant l'acquisition de l'équipement approprié basée sur l'évidence; l'inspection, l'entretien et la réparation, ainsi qu'en vérifiant l'accomplissement des normes et de tâches techniques.

Les Ingénieurs Cliniques font partie intégrale du système de santé, ils sont l'interface entre le personnel clinique, les administrateurs hospitaliers et les agences régulatrices pour garantir que l'utilisation de l'équipement médicale est sûre, effective et avec le temps, l'ingénierie Clinique a assumé le leadership dans la gestion des équipements et de dispositifs médicaux dans un approche du "Cycle de Vie"; comme résultat, les professionnels de cette aire ont été engagés dans les activités pour améliorer la qualité et pour gérer le risque; pour cette raison, les Ingénieurs Cliniques sont actuellement membres essentiels des équipes pluridisciplinaires des hôpitaux, en faisant la recherche sur les causes de la suivante question : pourquoi quelques dispositifs médicaux ont-ils pu engendrer des lésions et des morts ? [9]. L'acceptation des Ingénieurs Cliniques dans les hôpitaux a permis l'interaction entre des ingénieurs et le personnel clinique afin d'améliorer les services de santé.

2. Evolution de l'Ingénierie Clinique

À la fin des années 60's les ingénieurs ont été invités à entrer d'une manière massive dans la scène clinique, en réponse aux préoccupations sur la sécurité du patient, ainsi que par la prolifération des équipements cliniques, particulièrement dans les Centres Hospitaliers Universitaires -CHU. Au début, dans l'environnement hospitalier, les inspections routinières de sécurité électrique ont montré aux ingénieurs tous les types d'équipements qui n'avaient pas un entretien adéquat, mais la partie électrique représentait juste une petite partie des problèmes qui se présentent dans les équipements. L'inspection visuelle des équipes révélait, des parties brisées, des câbles avariés et la dispersion de liquides; une recherche plus rigoureuse a montré que l'entretien réalisé aux équipements ne correspondait pas avec les entretiens conseillés par le producteur. Dans ce processus l'ingénierie clinique surgit pour supporter les nouvelles nécessités.

Au débuts des années soixante dix, un grand changement a été donné vers une nouvelle spécialité dénommée "Ingénierie Clinique"; l'Association pour l'Avance de l'Instrumentation Médicale (AAMI par ses sigles en anglais) avait établi un Programme de certification des professionnels et de technicien qui travaillaient dans des équipes biomédicales en 1970. En réponse à la publicité négative dérivée des problèmes de sécurité électrique, en 1973 un programme de Certification similaire pour ce nouveau type d'activité a été créé et appelé "Ingénieurs Cliniques". En effet, aussi comme l'ingénierie a été engagée en appliquant des concepts, des connaissances et des approches de pratiquement toutes les disciplines de l'ingénierie pour résoudre des problèmes spécifiques de santé. Maintenant lorsque les ingénieurs travaillent dans des

cliniques ou des hôpitaux, ils sont couramment dénommés Ingénieurs Cliniques [13] comme l'AAMI l'a fait en 1974. Aux États-Unis dans les années soixante, le début des Programmes de Fonds Fédéraux pour les Instituts Nationales de Santé et les subventions aux Universités avec des programmes d'Ingénierie Biomédicale; suivant les articles écrits, il y avait plus de 255 projets d'ingénierie biomédicale, qui ont été appuyés par des bourses de recherche des Instituts Nationaux de Santé. L'Institut d'Ingénieurs de Radio JE (IRAI) a changé le nom du Groupe Professionnel de Médecins Électroniques, à celui de Groupe Professionnel d'Ingénierie Biomédicale (PGBME).

L'Université de Connecticut [9] depuis de 35 ans possède un Programme Académique de Master en Ingénierie Clinique; de même que dans l'Université de Maquette à Wisconsin. Il existe dans les programmes de licence seulement les Programmes d'Ingénierie Biomédicale. La formation a été l'une des principales actions de l'ACCE et depuis vingt ans les premiers Forums et des Ateliers d'Ingénierie Clinique ont été offerts par l'Organisation Panaméricaine de la Santé. D'abord, à Washington, deux ans après à Boston et ensuite à Washington à nouveau. En fait, un groupe d'Ingénieurs Cliniques latino-américains ont participé, ils sont devenus des leaders du processus d'implantation des concepts et techniques de l'Ingénierie Clinique dans la région. Un programme de Certification d'Ingénieurs Cliniques a été aussi promu au Mexique et au Costa Rica.

Les raisons principales pour mettre en place des Programmes d'Ingénierie Clinique entre les Assureurs et les Prêteurs sont: améliorer l'administration du budget; améliorer les services; et améliorer l'entretien et l'utilisation des équipements; pour être au soin des

Ingénieurs Cliniques qualifiés. Il y a 40 ans les fournisseurs contrôlaient tout. Au début du développement de l'Ingénierie Clinique, les hôpitaux ont commencé à embaucher sa propre équipe de travail, les fournisseurs ont été affectés, ce qui a produit une incommodité initiale entre eux ; aujourd'hui cette activité n'est pas réalisée par les fournisseurs, mais par les Ingénieurs Cliniques. Cela a parfois engendré des frictions mais la « Gestion Technologique Clinique en Santé » a été consolidée. Aujourd'hui, il existe encore le problème parce que certaines fonctions développées traditionnellement par les fournisseurs, sont réalisées par les Ingénieurs Cliniques avec les assureurs et les hôpitaux. De plus, l'entretien et le service des équipements sont plus simples dans les régions isolées ou rurales ou même dans de petites villes, en embauchant les ressources humaines pour l'entretien et la réparation des équipements.

3. Risque et Sécurité des Patients

Actuellement l'Occident partage avec le tiers monde les défis basiques de la dénommée par Beck [14] la "Deuxième Modernité" où l'existence de la "Deuxième Nature" technologiquement fabriquée et les risques sont plusieurs fois une cause de "mobilisations politiques". "Le risque est l'approche moderne de la prévision et le contrôle des conséquences futures de l'action humaine" [14] se rattache aux "processus gerenciales d'une décision". Le risque et la responsabilité se rattachent au risque et la confiance. Le concept de "Société de Risque Global" exprime le contrôlabilité limité des dangers créés. Parler de politiques sociales est de parler de la gestion sociale des risques collectifs, l'État du Bien-être a été l'une de trois formes d'une gestion des risques sociaux, avec la famille et le marché [15]. Les risques individuels sont devenus des risques sociaux par trois raisons [15] : 1) Lorsque la

destination des individus a des conséquences collectives; 2) lorsque la société les reconnaît comme méritants d'une attention particulière; et 3) lorsque le développement de la société engendre des risques individuels.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans son Rapport de 2002 définit le risque [16] comme la probabilité d'un résultat sanitaire contraire, ou d'un facteur qui augmente cette probabilité; de même L'OMS identifie dix facteurs de risque: 1) l'Insuffisance Pondérale; 2) les Pratiques sexuelles de risque; 3) l'Hypertension Artérielle; 4) le Tabagisme; 5) l'Alcoolisme; 6) l'Eau insalubre; l'assainissement et l'hygiène déficiente; 7) le Manque en Fer; 8) la Fumée de combustibles solides dans des espaces fermés; 9) Hypercholestérolémie; et 10) l'Obésité. L'OMS recommande aux Gouvernements d'évaluer et de comparer la grandeur des risques; il établit que "l'évaluation [16] est une procédure systématique pour estimer la charge de morbidité et de traumatisme découlée à différents risques. Cette approche établit le potentiel de la prévention (voir image 1); cela aide à sélectionner des interventions coûts - efficaces qui combattent les facteurs de risque. Ces interventions sont n'importe quelle action de santé, c'est-à-dire, des activités de promotion, prévention, guérison ou de réhabilitation cherchant à améliorer la santé.

L'OMS [16] part de l'idée que les facteurs et la probabilité des risques; aussi comme les événements peuvent être définis et se mesurer, la perception des personnes est basée sur l'information sur des facteurs de risque et de technologies; tant comme sur des bénéfices et des contextes. Dans le cas de la santé on a trouvé que les personnes surestiment les morts associées aux causes les moins fréquentes, et ils sous-estiment les morts pour les causes les plus fréquentes et communes.

Dans la classification de dispositifs, les aires potentielles de risque qui méritent une considération incluent le degré d'invasivité, la durée du contact, le système du corps affecté et des effets locaux versus les effets systémiques. Un dispositif invasif est usuellement considéré avec une hauteur potentielle de danger, plus qu'un dispositif non invasif. Le degré de régulation imposé de n'importe quel dispositif est proportionnel à son danger potentiel, est connu cela comme la Gestion du Risque.

La limite "une sécurité" signifie libre et exempt de tout le danger, un dommage ou un risque et également il incorpore la responsabilité qui a le système [17]; sans oublier que toute intervention clinique implique un risque pour le patient. La sécurité du patient peut être définie comme l'absence, la prévention ou la mitigation du dommage produit par le service de santé [18]. La culture de sécurité [19] résulte de l'expérience de valeurs, d'attitudes, de comportements qu'ils considèrent comme les effets contraires comme résultant de l'interaction de facteurs multiples, ainsi que des vraies opportunités d'amélioration des systèmes de qualité. L'Attention dans la Santé Basée sur l'Évidence [20], se concentre sur l'évaluation des meilleures évidences disponibles et de son application sur la prise de décisions sur les niveaux distincts d'une pratique sanitaire, avec lequel le spectre est agrandi, du médecin à tous les professionnels de la santé qui participent à l'attention et à la gestion.

L'Attention dans la Santé Basée sur une Évidence s'applique dans l'amélioration de la pratique clinique et dans l'amélioration de la gestion des services sanitaires. Il est inclus dans les évaluations réalisées par les Agences d'Évaluation de la Technologie par cela est important, l'action de rendre inaliénable avec

les Réseaux de Vigilance de Technologies et de Médicaments. Les évaluations incluent au moins quatre pas : 1) l'Établissement du problème à résoudre; 2) la Localisation de la littérature scientifique disponible; 3) une évaluation critique de la connaissance disponible; et 4) l'Application de l'évidence trouvée dans le problème identifié.

À la fin des années 60's, une controverse publique a pris naissance sur la sécurité électrique des équipes de salles de chirurgie; et la publication de mars 1971 a été importante, sur les équipes des Salles d'Urgences qui produisaient des courants parasites, lesquels pouvaient induire une fibrillation ventriculaire létale; Ralf Nader a écrit dans le "Ladies Home Journal" une évaluation des problèmes opposés, en citant le Dr. Carl Walter qui estimée que de 1200 à 5000 patients étaient morts pour cette cause; comme résultat de cet article, on a présenté une proposition pour modifier le Code National Électrique à la Réunion Annuelle d'Association de Protection Nationale Contre les Incendies, qui consistait à blinder les câbles des équipes médicales ce qui avait un haut prix; la proposition n'a pas été approuvée malgré les efforts réalisés par les représentants de l'Association Américaine d'Hôpitaux, de l'Institut de Recherche du Soins de la Santé et de quelques Ingénieurs Biomédicaux d'Hôpitaux Universitaires. Le débat sur le blindage a duré beaucoup de temps sans avoir de résultats, cependant on a blindé les extrémités des conducteurs externes utilisés pour sonder les patients. De ces discussions on a mis en évidence que la qualité du maintien des hôpitaux était insuffisante, par conséquent, on a commencé la révision du maintien et la sécurité des équipes [21].

Au milieu de la décennie d'eux 90's aux États-Unis le Gouvernement Fédéral a établi un "Comité" pour "A enquêté sur la qualité de le

soin de la santé" [18]; par la suite en 2000 l'Institut National de Médecine des États-Unis, a publié qu'une recherche sur 30.195 patients à laquelle il a dénommé "Erreur est humaine" où il est établi que plus de 44.000 personnes meurent chaque année par des erreurs dans le processus d'attention [22]; ce qui a signifié que pour cette année les erreurs étaient la huitième cause de mort. Aussi d'autres pays ont établi ses taxes de mortalité par des acceptations hospitalières; par exemple le Canada un 7.5 %, le Royaume-Uni un 11,7 % et l'Australie un 16,6 %.

Actuellement, dans le cas des dispositifs médicaux, les éléments ou facteurs de risque sont intimement liés à son dessin, développement technique, évaluation clinique, fabrication, commercialisation et utilisation; ainsi qu'aux facteurs administratifs tels que la planification, la sélection, l'acquisition, le stockage et les conditions externes dans lesquelles le dispositif médical opère, influencent significativement sa sécurité. Ils ne peuvent pas s'oublier, les facteurs humains tels qu'aptitude, concurrence, entraînement, les routines de travail et l'opération des professionnels et structurels comme fonctionnalité dans les services d'appui (une eau, une lumière, une énergie, un air, etc.), des interférences électromagnétiques de l'institution se joignent au haut nombre d'arrosages qui peuvent présenter ces technologies, au cas où n'être pas contrôlé, ces facteurs de risque se convertissent en manifestations contraires ou les incidents contraires, qui dans beaucoup de cas peuvent abîmer la santé ou même porter à la mort des patients.

Parmi les initiatives multilatérales, pour prévenir et contrôler les dommages dérivés de l'attention dans une santé la plus importante, il est: l'alliance mondiale par la sécurité du patient d'octobre 2004, de l'Organisation Mondiale

de la Santé et établie par l'Assemblée Non. 57, composée par dix programmes prioritaires:

1. Le défi global par la sécurité du patient, qui identifie des actions prioritaires pour éviter des risques
2. les Patients par la sécurité des patients
3. les Systèmes de Notification et d'Apprentissage
4. Taxonomie
5. la Recherche
6. les Solutions de sécurité, avancées en collaboration avec la Commission Conjointe des États-Unis
7. Dessiner une intervention efficaces
8. la Technologie et l'Education pour la sécurité
9. la Sécurité du patient et le soin des patients critiques
10. les Hôpitaux exemplaires

4. Sécurité d'Équipes et de Dispositifs Médicaux et la Gestion de Risques

Actuellement, dans le Système de Services de Santé, le patient est au centre d'un réseau compliqué d'interventions de médecins, des équipes et des dispositifs médicaux et d'autres éléments du système. Toutes les interfaces Humain - Machine peuvent avoir des erreurs : l'information acquise peut ne pas être exacte, ou communiquée; et des actions peu sûres et peu effectives peuvent être mise en oeuvre; donc des évènements contraires peuvent y arriver.

Un dispositif médical (Medical Device) est n'importe quel instrument, appareil, machine, équipe, implant, réactif, logiciel, ou un objet relatif, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou dans une combinaison pour l'utilisation humaine pour le diagnostic, la prévention, la supervision, le traitement ou le soulagement d'une maladie ou une compensation d'une lésion ou d'une déficience et qui n'exercent pas l'action principale qui est désirée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques aussi connus comme éléments médicaux - chirurgicaux, des instruments chirurgicaux, des accessoires et des équipes médicales [23]. En général, les dispositifs santé, où près des 80 aux 90 \ un % des éléments utilisés dans les hôpitaux sont catalogués dans ce groupe de technologies. En effet, il existe autour de 10.000 types de dispositifs médicaux différents, dès le simple coton jusqu'une valve cardiaque.

On trouve que les "Effets principaux Contraires Chirurgicaux" sont : 1) les infections de la blessure chirurgicale, 2) les complications de la technique chirurgicale, 3) les complications systémiques; et 4) l'échec chirurgical (voir tableau 1). Les Unités de Soins Intensifs apparaissent dans les années 50's du XXe siècle avec une dotation de dispositifs qu'ils substituent ou appuient les fonctions vitales, telles comme : des respirateurs, des défibrillateurs, une nutrition parentérale, une dialyse; associés aux instruments de monitoring et d'alarmes qu'ils alertent sur les changements dans les signes vitaux. La sécurité est toujours considérée dans des limites relatives, tous les dispositifs supportent un degré de risque et peuvent causer des problèmes dans des circonstances spécifiques; plusieurs des problèmes des équipes et les dispositifs médicaux ils sont seulement détectés après être longuement employé. Le rapprochement à la sécurité est fait en évaluant la probabili-

té qu'un dispositif devienne un danger, cette opération se appelée "Évaluation du Risque". Tout danger est potentiellement générateur d'un évènement contraire et une fontaine de dommage; le risque est la mesure de la combinaison du danger, la probabilité qu'arrive un évènement contraire, la sévérité ou l'impact global. L'évaluation du risque commence avec l'analyse, pour identifier tous les dangers possibles, suivi par l'évaluation pour estimer le risque de chaque danger. En général l'évaluation du risque est basée sur l'expérience, l'évidence, les calculs ou les conjectures.

Une réponse à la préoccupation par la sécurité du patient a été "l'Effort pour Améliorer le Rapport des Erreurs" où ils sont inclus "near misses" qui ont pu causer une mort ou un préjudice mais où il n'est tout à fait heureusement arrivé; les objectifs sont d'apprendre de ces erreurs et de trouver la forme de les prévenir pour qu'il ne recommence pas à arriver. Parfois elles mettent un obstacle à ces efforts, les notifications obligatoires, les données confidentielles et la responsabilité professionnelle. Une autre réponse a été d'identifier la connaissance existante et les fontaines qui peuvent être appliquées aux problèmes. Dans certains des cas, ces fontaines et connaissances éminentes se trouvent outre le système de prestation de services de santé; par exemple, d'autres expériences comme les améliorations dans la sécurité des avions commerciaux ils peuvent servir comme modèle au système de prestation de services de santé. Par conséquent améliorer flux d'information, et la coopération et coordination entre les professionnels du Système de Santé, les institutions et les financiadores c'est une urgence vitale.

Aux États-Unis, l'évaluation du risque gouvernemental des dispositifs médicaux est basée sur des recommandations des membres

des 16 "Groupes de Spécialité Médicale" et les "Conseils Catégorisés" en trois groupes. Dans l'Union Européenne et le Canada, la classification des dispositifs médicaux est basée sur "les Règles" permettant de catégoriser les dispositifs médicaux conformément à la perception de danger potentiel. Le Canada établit quatre classes. L'Union Européenne reconnaît trois classes.

La Gestion des Risques cherche l'apprentissage de ce que ne bien sorti et la prévention des risques potentiels [24]; un risque est la possibilité de circonstance d'un résultat indésirable; la Gestion de Risques [25], 1) Établir le contexte interne et externe; 2) Identifier les risques c'est-à-dire ce qui peut être placé, où, comme et pourquoi; 3) Analyser les risques en déterminant les conséquences et les possibilités des niveaux de risque; 4) Évalue les risques et; 5) Traite les risques. À l'intérieur des stratégies d'incorporées dans la gestion de risques on détache les "Pratiques Cliniques Sûres" [19] réalisées avec la certitude d'appliquer durant tout le processus clinique les meilleures pratiques disponibles basées sur une évidence scientifique existante. On a réalisé les études qui ont réussi à identifier des pratiques avec potentialité pour réduire l'apparition d'évènements contraires. Une manière est égale, les Alertes de Sécurité s'emploient pour détecter des incidents ou des évènements les sentinelles qui doivent attirer l'attention, par sa possibilité d'être prévenu, et par les effets contraires qu'ils peuvent produire chez les patients; pour cela, ils se sont établis, les Systèmes de Notification Volontaire et Obligatoire développés par de divers organismes.

5. Formulation de Politiques et la Régulation d'État des Équipes et Dispositifs Médicaux

Depuis plus de dix ans l'Organisation Panaméricaine de la Santé et l'OMS promeuvent des initiatives pour que les pays de l'Amérique latine établissent une forme de régulation et de contrôle sur les équipements et les dispositifs médicaux, en cherchant assurer leur qualité, leur sûreté et leur caractère effectif [26]. Telles initiatives ont engendré l'ensemble de guides qui cherchent orienter la formulation de politiques publiques, l'organisation de programmes et l'harmonisation des régulations autour des "produits" et les "usages" de telles équipes et de dispositifs. En dépendant de la culture et du système légal, un pays peut trouver plus d'effectif légiférer les conditions requises les clés de politique, d'autres pays préfèrent inclure des articles conformément aux nécessités et aussi faire une suite de l'application; beaucoup de pays ont je décide d'accepter les dispositifs qui sont acceptés dans d'autres pays et de cette forme de simplifier les contrôles dans les régulations pre - une vente. L'exercice d'élaboration d'une politique ou de directrice, pour le gouvernement et d'autres intéressés il éclaircit lesquels sont les tâches et comme elles sont mises au point; le résultat est une politique qui croit aussi une forme de traiter les problèmes potentiels associés aux équipes et les dispositifs.

D'un autre côté, la sécurité et le rendement des dispositifs médicaux ont quelques étapes et requièrent de la coopération de tous les intéressés; par cela, il est essentiel d'identifier les intéressés dans chaque pays pour maintenir une liste de producteurs, d'importateurs, de distributeurs, de détaillants, d'utilisateurs institutionnels, les Centres publics et privés de santé, les utilisateurs non professionnels, en estimant le nombre d'utilisateurs domestiques

de dispositifs médicaux, et le groupe de citoyens intéressés. Un programme basique régulateur devrait inclure d'autres activités importantes : la célébration d'activités éducatives et de consultation avec les intéressés pour discuter les tâches; en créant une atmosphère de confiance mutuelle et ouverte à un débat; et en invitant la recette de tous les intéressés. Si un nombre significatif d'équipements et de dispositifs médicaux ont été utilisés ou vendus au pays, donc, deux programmes basiques peuvent être créés : (1) la Législation basique et (2) les Échanges de rapports de problèmes.

Des avantages d'une Politique Nationale, c'est un cadre de référence dans la prise de décisions et une orientation pour l'action, permettant:

- Avoir une information plus explicative que quand seul un document régulateur existe.
- Développer une guide comme un supplément de politique pour inclure une information plus détaillée avec procédures pour atteindre les objectifs de la politique.

Une législation Basique, il est requis pour :

- Défendre une publicité trompeuse ou frauduleuse d'équipes et de dispositifs médicaux, La publicité a une influence importante sur les gens. La prohibition de la publicité frauduleuse ou trompeuse doit être essentielle dans la législation.
- Habilitier au gouvernement auquel il arrête la vente d'équipes et de dispositifs et alerte le public des conditions dangereuses.

Échange de Rapports de Problèmes, pour recevoir et pour traiter tous les rapports de

problèmes provenant de différentes fontaines; cette information peut être partagée par d'autres utilisateurs du même pays et par d'autres pays. Si le gouvernement n'a pas de fond pour créer une agence, il pourrait inciter les utilisateurs, les techniciens hospitaliers, les Ingénieurs Cliniques et marchands à former un réseau de travail. Les hôpitaux et les universités sont probablement ceux qui ont les recours et la volonté pour coordonner ce type d'activités.

Bien qu'une norme puisse toujours être formulée par une autorité compétente [27], l'actuelle tendance est l'adoption des volontaires standards établis par consentement de la part de toutes les parties intéressées. L'usage volontaire de standards a pris naissance dans les nécessités commerciales et d'un échange entre des particuliers tandis que les régulations en général sont mises au point dans les principes essentiels de la sécurité et de rendement; toujours les fabricants et les utilisateurs ont besoin de connaître une information technique sur des spécifications détaillées de produits spécifiques. Les autorités régulatrices peuvent reconnaître un standard, totalement ou partiellement, chaque fois que ses intentions sont clairement spécifiées. Les dispositifs médicaux destinés à l'utilisation globale doivent accomplir des standards internationaux. Par exemple, le technicien informe ISO (ISO 16142:2000) enregistre un nombre de standards internationaux qui peuvent démontrer les accomplissements avec certaines caractéristiques des principes essentiels de la sécurité et rendement des dispositifs médicaux. Les standards Internationaux sont construits dans des blocs pour harmoniser les processus de régulation et pour assurer la sécurité, la qualité et le rendement des dispositifs médicaux. Les autorités régulatrices et l'industrie doivent promouvoir et appuyer le développement de Standards

Internationaux pour les dispositifs médicaux pour démontrer une conformité avec "principes de sécurité et rendement des dispositifs médicaux" (le document SG1 NO20R5 de GHTF dénommés dans le successif comme les Principes Essentiels).

6. Force de Tâche pour l'Harmonisation Globale de la Régulation d'Équipements et de Dispositifs Biomédicaux

Dès les années 90s surgit la nécessité de construire un Forum Global pour établir des tendances et des perspectives du développement de l'industrie d'équipements et de dispositifs médicaux, en cherchant la participation de tous les acteurs, en 1992 on a identifié la nécessité de rapprocher les Conditions requises Régulatrices établies à chaque pays; par lequel des analyses comparées se sont initiées en prenant comme référence l'Évaluation Pre achetée et les définitions des systèmes de qualité; à partir de telles initiatives une Force de Tâche [28] s'est constituée pour l'Harmonisation Globale des Processus de Certification des Systèmes Nationaux et Régionaux de Qualité. Telle Force de Tâche s'est occupée de l'adoption des Concepts de Sécurité et d'Effectivité comme conditions requises essentielles. Il a collaboré avec l'ISO, aussi, il a travaillé dans un programme de Nomenclature Globale d'Équipements Médicales, aussi comme il a aux processus de vigilance d'équipements et de dispositifs.

Avec un marché global après 1989, les équipements et des dispositifs médicaux [27], aussi comme les médicaments sont distribués dans tout le monde, avec la croissance globale des équipements et de dispositifs médicaux, il y a une nécessité croissante d'harmoniser les Standards Nationaux pour minimiser les barrières régulatrices, pour faciliter le commerce international et pour améliorer l'accès à de nouvelles technologies; l'harmonisation

réduit aussi le prix de mettre en application des régulations pour le Gouvernement et l'Industrie Locale. La Force de Tâche pour l'Harmonisation Globale (GHTF par ses sigles en anglais) a été créée en 1993 par les Gouvernements et représentants de l'Industrie de la Santé de l'Australie, du Canada, du Japon, l'Union Européenne et l'Amérique afin d'orienter un processus de convergence et de correspondance normative. Le propos de la GHTF est de promouvoir une convergence entre les Standards et les Pratiques de Réglementation liés à la sécurité, la performance et la qualité des équipements et de dispositifs médicaux; ainsi que de promouvoir l'innovation technologique et faciliter le commerce international. Les principes qui guident le GHTF sont : la collaboration, le consentement et la transparence.

Le milieu principal par lequel il met en action la GHTF est à travers de la publication et la diffusion des Documents d'Orientation pour l'Harmonisation des Pratiques Basiques de Réglementation, tels documents sont développés par quatre Groupes d'Étude, ces peuvent être adoptés ou être mis en application par les Autorités Nationales de Régulation. Les domaines de l'application des quatre Groupes d'Étude de GHTF sont :

Groupe d'étude 1. Créé pour comparer les systèmes opérationnels des Systèmes de Régulation autour du monde et basés sur cette comparaison, isoler des éléments ou des principes appropriés et ceux qui peuvent être un obstacle pour les régulations uniformes. De plus, le groupe est responsable de développer et de standardiser des formats pour pre - des propositions de marché et harmoniser les conditions requises d'étiquetage de produits.

Groupe d'étude 2. Il examine les réquisitions pour :1) faire un rapport sur les

événements contraires qui arrivent avec les équipes et les dispositifs médicaux; et pour les 2) le Suivi post - vente et d'autres formes de techno surveillance. De plus, il est responsable de recommander les formes d'harmoniser les requêtes et de pourvoir un forum de discussion pour les initiatives d'harmonisation.

Groupe d'étude 3. Il est responsable d'examiner les conditions requises du Système de Qualité existantes dans les différents pays qui ont déjà développés des Systèmes de Régulation; aussi qu'il identifie des aires pour avancer des processus d'harmonisation.

Groupe d'étude 4. Il s'occupe d'examiner la Qualité du Système d'Audits des Pratiques de Fabrication et de développer les Documents Guides qui énoncent les principes harmonisés pour l'audit d'équipements et de dispositifs médicaux.

7. Pour conclure : Techno surveillance

La Techno surveillance est définie comme l'ensemble d'activités orientées à l'identification, l'évaluation, la gestion et la divulgation opportune de l'information relative aux incidents contraires, les problèmes de sécurité ou les effets contraires que ces technologies présentent tout au long de son utilisation, ainsi que l'identification [29] des facteurs de risques associés depuis ceux-ci des effets ou des caractéristiques rattachés à celui-ci un risque, avec base dans la notification, un registre, une évaluation systématique et sa gestion correspondante des incidents contraires relatifs aux dispositifs médicaux, afin de déterminer la fréquence, la gravité et l'incident du même, pour prévenir son apparition pour prendre arrivées à la moitié efficaces qui permettent de protéger la santé d'une population déterminée; et un outil pour l'évaluation raisonnée des bénéfices.

fices et de risques que son utilisation représente pour la santé d'un patient.

Les programmes de Gestion Technologique et de tecnosurveillance dans la Santé sont basés sur une base conceptuelle définie par des groupes internationaux comme le Harmonization Task Global j'ai forcé depuis (GHTF), la Communauté Européenne (CE), l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et l'expérience de quelques pays qui ont développé des programmes sur ce champ comme la France, les États-Unis, le Canada, le Brésil et l'Argentine entre les autres. En particulier l'Organisation Panaméricaine de la Santé (OPS), comme représentant de l'OMS en Amérique, accompagne ce processus, à l'avantage du développement des systèmes de santé des pays membres, aussi comme l'Emergency Care Research Institute - ECRI- avec siège à Philadelphie des USA, un organisme collaborateur de l'OPS. Tels programmes sont articulés par des programmes internationaux par l'objectif de minimiser les risques associés à l'utilisation de dispositifs médicaux à travers des rapports volontaires ou obligatoires, de la part de cliniques, des fabricants ou des distributeurs, des patients et des utilisateurs, dans les cas de dommage léger, modéré ou grave, non seul durant la permanence du patient à l'intérieur de l'institution mais outre elle, dans tant utilisez un dispositif médical et durant tout le cycle de vie du dispositif [30] - expérimental, d'une implantation initiale, de généralisation et de déclin.

Mercosur [31] a adopté comme Limite pour se rapporter aux dispositifs et les équipes médicales; celui-là de "Produit Médical" : entendu comme le "équipement, l'appareil, le matériel, l'article ou le système d'usage ou d'application médicale, odontologique ou laboratorial, destinée à la prévention, diagnostic, le traitement, réhabilitation ou la contraception et qu'un milieu pharmacologique, immunologique ou mé-

tabolique n'utilise pas pour réaliser sa fonction principale chez des êtres humains, pouvant être aidé cependant dans sa fonction, par tels moyens". L'incorporation de ces technologies requiert la réalisation d'un processus judicieux d'évaluation, en considérant les risques et les bénéfices qu'ils peuvent générer, en général au compte des entités de vigilance et le contrôle de chaque pays. Ces risques au cas où n'être pas contrôlé pourraient occasionner les incidents contraires, qui abîment la santé ou causent la mort. Les stratégies utilisées au plan international pour prévenir les risques associés à ces produits sont basées sur deux éléments principaux : la Gestion de Risques à différents niveaux, un fabricant, des organismes de contrôle, d'hôpitaux; et une vigilance et un contrôle permanent des dispositifs médicaux durant sa vie utile.

Un dispositif ou une équipe médicale est sûre, chaque fois que son utilisation ne génère pas d'évènements ou les situations qui alternent la sécurité ou la santé d'un patient. La sécurité d'un dispositif médical doit être évaluée comme une caractéristique fondamentale dans ses phases de développement (technique et clinique), fabrication, commercialisation et une utilisation finale, dans que considèrent comme l'exécution des activités telles que gestion et contrôle de risques, de définition et d'évaluation permanente des niveaux d'efficacité, de performance et de qualité, et le suivi permanent durant le cycle de vie.

Les produits médicaux, dénommés aussi comme des équipes et des dispositifs médicaux : ils se classent, en fonction de son risque intrinsèque, sans un ordre croissant, dans des Classes. Par cela, les concepts, les stratégies, les visions et les méthodologies appliqués dans la régulation de l'industrie pharmaceutique semblent inadéquates pour mettre au point les défis spécifiques auxquels fait face

la régulation de l'industrie des produits médicaux. La vigilance de ces produits n'est pas facile et on pourrait diviser dans trois phases principales : un dessin ou une fabrication (premarket), une autorisation de commercialisation du produit ou de registre sanitaire et après acheté; avec des actions particulières dans chacune d'elles. Existents différents types de classification des dispositifs médicaux, cependant, la nomenclature d'équipes médicales dénommée Une nomenclature Universelle d'Équipes Médicales "UMDNS, des sigles en anglais" qui a été réalisé par le Ministère de Santé et la Consommation de l'Espagne, l'Organisation Panaméricaine de la Santé et de l'ECRI. C'est la nomenclature la plus utilisée. Les limites ont été restructurées dans la forme telle qu'ils entretiennent une correspondance fidèlement avec la structure hiérarchique suivie à l'édition dans une langue un Anglais. Il possède aussi comme la caractéristique qui est possible de trouver n'importe quelle limite à travers d'un code de cinq nombres simples qui fait partie de la nomenclature, ou par un ordre alphabétique tant dans une langue espagnole comme en anglais.

En 1976, ou un gouvernement des États-Unis à travers de la Food and Drug Administration des États-Unis [32] a établi que, pour commercialiser de nouveaux produits médicaux (medical devices), elle était requise, la démonstration préalable de son efficacité et de sécurité. En 1990 les procédures se sont établies pour régler la commercialisation et la vigilance des produits médicaux aux États-Unis. Actuellement, la FDA, il règle le développement et la sécurité entre beaucoup d'autres dispositifs. L'application de cette régulation dans les Dispositifs médicaux protège la sécurité des utilisateurs et pourvoit des bases pour générer une évidence scientifique estimée pour démontrer la sécurité et l'effectivité des sentences Dispositifs; de même il oblige

les producteurs à s'acquitter d'une série de normes toujours après avoir été sur le marché. Ces contrôles incluent des études post appratifs, tu étiquètes avec une information plus spécifique et des avertissements de contre-indications, de restrictions, etc..

En 1990, la Communauté Européenne a approuvé le Comité directeur 90/385/CEE, par qu'il est spécifiquement réglé aux produits médicaux cardiaques implantables actifs (un régulateur cardiaque et défibrillateurs implantables) et en 1993 le Comité directeur se publie 93/42/CEE qui établit un cadre régulateur général pour les produits médicaux qu'il a entrés en vigueur en 1998. En Europe, à l'intérieur des standards de contrôle de Dispositifs médicaux, on trouve des procédures de vigilance postérieure à l'inclusion du produit sur le marché, cela cherche la réduction de rapports d'incidents avec tels Dispositifs. Cependant, malgré l'implémentation d'un système complet de vigilance, des problèmes n'ont pas cessé de se présenter durant son implémentation. En France le Système de Vigilance de Dispositifs Médicaux, il accomplit la fonction de recevoir les rapports d'incidents ou les risques d'incidents et de sécurité rattachés aux Dispositifs Médicaux. Chaque établissement de santé est responsable d'envoyer l'information relative à ce sujet au Ministère de Santé où les notifications sont évaluées. Dans ce pays la Commission Nationale de Vigilance dans les Dispositifs Médicaux et 8 sous-comités techniques ont la fonction de remarquer sur des anomalies le Ministère; et cette dernière entité décide les procédures à suivre avec le Dispositif fait un report.

Un Incident Contraire, c'est un incident non intentionné qui porte à la mort ou bien cause une détérioration sérieuse de la santé du patient, de l'opérateur ou d'autre personne et qui arrive comme conséquence de l'utilisation d'un

dispositif ou d'un appareil d'utilisation médical. Elles se considèrent comme détériorations sérieuses de la santé, des les suivants : 1) la Maladie ou le dommage qui menace la vie. 2) le Dommage une fonction ou de structure corporelle. 3) la Condition qui requiert une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir un dommage permanent d'une structure ou de fonction corporelle. 4) La prolongation du le séjour hospitalier. Un Incident Contraire Proche, c'est un incident avec un risque Potentiel de dommage non intentionné. Qu'il a pu avoir porté à la mort ou à la détérioration sérieuse de la santé du patient, mais qui à cause du hasard ou l'intervention d'un professionnel de la santé ou une autre personne ou une barrière de sécurité, n'a pas généré de dénouement contraire. Ils se considèrent Comme Incidents Contraires Proches; 1) Des failles de fonctionnement ou de détérioration dans les caractéristiques fonctionnelles ou de la performance du dispositif médical. 2) l'Inexactitude dans les instructions de manuels et d'étiquettes 3) les Incidents qui présentent un risque potentiel de générer un dommage. 4) les Problèmes de qualité qui peuvent mettre à un danger la santé d'un patient. D'un autre côté, un incident ou un potentiel incident Existe, quand : 1) Y a une association entre l'incident et un dispositif médical. 2) l'incident cause ou pouvoir causer la mort ou la détérioration sérieuse de santé d'un patient.

La classification des Incidents Contraires selon une sévérité est la suivante :

Sérieux: Ceux-là de caractéristiques irréversibles dans celles qui sont incluses : la mort du patient, une diminution permanente d'une fonction corporelle ou une perte permanente d'une structure corporelle.

Modérés: Ceux-là de caractéristiques réversibles qui requiert une intervention médicale

ou chirurgicale pour prévenir une lésion permanente d'une fonction ou la perte structurelle corporelle.

Lève: ceux qui ne requièrent pas de traitement médical et les détectés sont inclus au préalable à son usage.

Quelques incidents sont détectés dans les études précommercialisation (les études qui réalisent une approbation préalable de la commercialisation), cependant, quand un Dispositif est utilisé par des périodes prolongées et d'une manière répétitif peuvent être générés des risques d'incidents non détectés dans les premières études. De plus, dans beaucoup de cas ils ne connaissent pas d'une manière adéquate son maniement ou il est reutilisé sans avoir été dessiné pour cela, cela peut favoriser qu'augmentent les incidents qui n'ont pas été faits un report au préalable. Un autre facteur à tenir en compte consiste en ce que les équipes de haute technologie requièrent des maintiens de type préventif. En Colombie, comme dans tout autre pays dans le monde en développement, L'objectif fondamental de l'implémentation de programmes de tecnosurveillance est de générer les mécanismes pour recueillir et diffuser l'information nécessaire liée à la sécurité des dispositifs médicaux commercialisés et utilisés par la population.

Références

- [1] C.H. Caicedo. « Une interview réalisée à Yadin DAVID et Toby CLARK., les Fondateurs et les membres du Conseil Directif d'ACCE ».
- [2] H. Cross. "Ingenieros y las Torres de Marfil". Mc Graw Hill. México. 1999. Pag 1.
- [3] H. Simon. "Las Ciencias de lo Artificial". Comanes, Granada. 2006. Pg 133.

- [4] C. Flachsland. "Pierre Bourdieu y el Capital Social Simbólico". Campo de Ideas. Madrid. 2003. Pg. 49.
- [5] P. Bourdieu. "El Oficio Científico". Anagrama. Barcelona. 2003. Pg. 93
- [6] P. Bourdieu. "Los Usos Sociales de la Ciencia". Nueva Visión. BS AS. 1997. Pág. 24
- [7] F. Vásques. « Pierre Bourdieu ». OP at Pág. 127
- [8] L. Pinto. « Pierre Bourdieu ». Siglo XXI, BS AS. 2002 Pág. 146.
- [9] ACCE -AMERICAN COLLAGE OF CLINICAL ENGINEERING-. Enhancing Patient Safety: The Role of Clinical Engineering. En J.F.Dyro: Clinical Engineering Handbook Elsevier Academic Press, 2004, Pgs 14 y 15
- [10] AHA -American Hospital Association Resource Center-. Hospital Administration Terminology, 2nd ed. Washington, American hospital Publishing, 1986.
- [11] T.J. Bauldt. "The Definition of a Clinical Engineer". J Clin Eng 16:403, 1991.
- [12] ICC -International Certification Commission's-. "Definition of a Clinical Engineer", International Certification Commission Fact Sheet. Arlington, Va, ICC., 1991.
- [13] J. Bronzino D. "Clinical Engineering Evolution of a Discipline". En Dyro Joseph F. Clinical Engineering Handbook, Elsevier Academic Press, 2004, Pgs, 6
- [14] U. Beck. "La Sociedad del Riesgo Global". Siglo XXI. 2006. Pg. 6
- [15] G. Esping-Andersen. "Fundamentos Sociales de las Economías Postindustriales". Ariel Barcelona. 2000. Pág. 50-55.
- [16] OMS -Organización Mundial de la Salud-. "Reducir los Riesgos y Promover una Vida Sana". Informe Sobre la Salud en el Mundo. Paris. 2002. Pg. 12-17.
- [17] A. Aranaz J.M., R. Aibar C. "Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente". En Aranaz, Aibar, J. Vitaller y J.J. Mira. Gestión Sanitaria. Diaz de Santos, Barcelona 2008. Pg. 223.
- [18] E. Terol García, Y. Agra V. "Seguridad y calidad. La seguridad clínica: una dimensión esencial de la calidad asistencial. La perspectiva internacional de la seguridad de pacientes". En Aranaz, Aibar, Vitaller y Mira. Gestión Sanitaria. Diaz de Santos, Barcelona 2008. Pg. 229
- [19] R. Aibar C., M.J. Rabanaque H., L.A. Sangrador A. "Prevención de los efectos adversos". En Aranaz, Aibar, Vitaller y Mira. "Gestión Sanitaria". Díaz de Santos, Barcelona 2008. Pg. 268-293.
- [20] B. Lumbreras L. B., L. Donat C., I. Hernández A. "La Atención Sanitaria Basada en la Evidencia. La Medicina Basada en la Evidencia (MBE)". En Aranaz, Aibar, Vitaller y Mira. "Gestión Sanitaria". Díaz de Santos, Barcelona 2008. Pg. 111.
- [21] M. Ridgway, G. Johnston, J. McClain. "History of Engineering and Technology in Health Care". En J. F. Dyro. Clinical Engineering Handbook Elsevier Academic Press, 2004, Pgs, 7-10.

- [22] A. Franco. “Fundamentos de la Seguridad al Paciente”. Universidad del Valle, Cali 2006. Pg 19.
- [23] MPS -Ministerio de la Protección Social-. Decreto 4725 de 2005, Art. 2. Bogotá, Colombia.
- [24] M. Recio S., R. Limón R., A. Martín C. “La gestión del riesgo sanitario”. En Aranaz, Aibar, Vitaller y Mira. Gestión Sanitaria. Díaz de Santos, Barcelona 2008. Pg. 271
- [25] STANDARS -New Zealand-. “Manual Directrices de Gestión del Riesgo”. ICONTEC. Bogotá, 2008. Pg. 23
- [26] OPS/OMS. “Reunión de Consulta Sobre Regulación de Equipos y Dispositivos médicos”. Programa de Medicamentos esenciales y Tecnología. Washington D.C. 1999. Pg. 5.
- [27] MDR -MEDICAL DEVICE REGULATIONS-. “Global Overview and Guiding Principles”, Chapter 5, Pg 22-23.
- [28] Martínez et al. “Programa Regulator de Equipos Médicos”. Experiencias en Cuba. CCEEM, La Habana. 2008. Pg.12.
- [29] INVIMA. Tecnovigilancia. Subdirección INVIMA para la salud y productos varios. Bogotá.
- [30] OPS/OMS. “El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe”. División de organización y gestión de sistemas y servicios de salud. Washington. 1998.
- [31] ANMAT -Consultor de la salud-. “Programa de Tecnovigilancia”. No 371. Bs As. Pag 4.
- [32] Escandón, Olbera y Velásquez. “Tecnovigilancia: Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos”. CENETEC, México DF. 2007.

