



# Foire Aux Questions

générale (80369-1)

# Foire Aux Questions

Générale (80369-1)

---

La foire aux questions suivante est destinée à être utilisée comme un outil pour la compréhension de tous les aspects de l'initiative *Stay Connected* pour l'utilisation de raccords plus sûrs. Mieux cette initiative est comprise, plus facile il sera pour tous les intervenants de favoriser la prise de conscience, de préparer la transition, et d'adopter les nouveaux raccords.

1. **Quels problèmes les raccordements inadéquats peuvent-ils susciter dans les soins de santé ?**
2. **Qu'est-ce qu'un raccord de petit calibre ?**
3. **Pourquoi avons-nous besoin de normes de conception pour les raccords en queue de cochon ?**
4. **Quels sont les risques liés à l'utilisation de raccords en queue de cochon dans les soins de santé ?**
5. **Pouvons-nous donner des exemples de mauvais raccordements de sondes ?**
6. **Qu'est-ce qui a été fait pour contribuer à réduire le risque de mauvais raccordements de sondes ?**
7. **Quels sont les changements à venir ?**
8. **Quels produits seront affectés par les nouvelles normes ?**
9. **Quelles sont les implications de ces nouvelles normes ?**
10. **Quels sont les changements aux produits qu'il faut prévoir ?**
11. **Comment les nouvelles conceptions de raccords sont-elles testées afin de prouver que ces derniers sont plus sûrs que les raccords utilisés aujourd'hui ?**
12. **Quel est le délai des changements ?**
13. **Que puis-je faire pour aider mon organisation de soins de santé à se préparer ?**
14. **Ces nouvelles normes sont-elles obligatoires pour les fabricants et les organisations de soins de santé ?**
15. **Quels domaines de l'organisation de soins de santé sont susceptibles d'être influencés par les changements et à quelle échéance ?**
16. **Quel type d'impact financier les nouvelles normes auront-elles sur les organisations de soins de santé ?**
17. **Les établissements ou prestataires de soins de santé doivent-ils changer même s'ils n'ont pas eu d'incident impliquant les mauvais raccordements de sondes ?**
18. **Des orientations seront-elles données aux organisations de soins de santé pour les aider à comprendre les implications des nouvelles normes ?**
19. **Que font les fournisseurs pour s'assurer que les raccordements sont possibles entre les anciens et les nouveaux raccords fournis par différents prestataires ?**
20. **Que doit-on faire avec le stock existant lors de la mise en œuvre d'une transition vers les dispositifs équipés de nouveaux raccords ?**
21. **Y aura-t-il un système de code universel avec une couleur unique affectée à chaque type de dispositif ?**
22. **Comment la transition des produits munis d'anciens raccords aux nouveaux raccords sera-t-elle gérée ?**
23. **Quel est le point le plus impérieux que les fournisseurs de soins de santé doivent retenir aujourd'hui ?**

## **1. Quels problèmes les raccordements inadéquats peuvent-ils susciter dans les soins de santé ?**

Un patient ordinaire pourrait être relié, par des sondes ou des cathéters, à plusieurs systèmes d'administration pour recevoir des médicaments, nutriments et liquides. Les mauvais raccordements de sondes, également appelés mauvais raccordements Luer, mauvais raccordements de raccords de petit calibre, ou erreurs de voie, renvoient à ce qui se produit lorsqu'une sonde d'un dispositif médical pour un système d'administration est raccordée à un système qui assure une fonction complètement différente, par exemple, un set de nutrition raccordé à une sonde de trachéostomie. De telles erreurs ont provoqué des blessures chez des patients et même causé des décès, et il est globalement admis qu'elles ne sont pas toutes déclarées. Les mauvais raccordements sont attribués à la conception universelle des raccords Luer, qui sont l'un des types de raccords en queue de cochon les plus couramment utilisés. Les raccords sont des pièces utilisées pour relier les sondes d'un dispositif médical à un autre. Toutefois, la conception simple et la facilité d'utilisation du raccord Luer permettent de raccorder la sonde d'un dispositif destiné à un système d'administration à un système destiné à un usage totalement différent.

## **2. Qu'est-ce qu'un raccord en queue de cochon ?**

Un raccord en queue de cochon est un raccord ayant un diamètre intérieur inférieur à 8,5 mm qui est utilisé pour relier des dispositifs, composants et accessoires médicaux aux fins de l'administration de liquides et de gaz. Un raccord Luer est un type classique de raccord en queue de cochon utilisé couramment dans les établissements de soins de santé.

## **3. Pourquoi avons-nous besoin de normes de conception pour les raccords en queue de cochon ?**

L'adoption de normes internationales pour les raccords en queue de cochon permettra d'assurer la compatibilité et la cohérence tout en réduisant la possibilité de mauvais raccordements. Les nouveaux raccords assureront :

- Une meilleure capacité d'intégration des dispositifs de différents fabricants, tout en rendant difficile, voire impossible, le raccordement de systèmes d'administration non liés ;
- Des raccordements normalisés entre les environnements de soins de santé ;
- Une faible probabilité d'interruption de traitement due à une incompatibilité ou indisponibilité de raccords.

## **4. Quels sont les risques liés à l'utilisation de raccords en queue de cochon dans les soins de santé ?**

Malheureusement, la conception simple et universelle du raccord Luer permet le raccordement de systèmes d'administration non liés qui sont destinés à des usages différents (par ex., vasculaire, entéral, respiratoire, épidural, et intrathécal). Par conséquent, les fournisseurs de soins peuvent par inadvertance raccorder des systèmes inappropriés, entraînant l'administration de liquides (par ex., médicaments, nutrition entérale) ou de gaz (par ex., oxygène) par des voies inappropriées. Les conséquences peuvent être fatales pour les patients. (REF FDA MEDSUN webcast nov. 2008)

## 5. **Pouvons-nous donner des exemples de mauvais raccordements de sondes ?**

Une formule ou un médicament liquide destiné à être introduit directement dans l'estomac par l'intermédiaire d'une sonde de nutrition ou une sonde naso-gastrique (NG) est raccordée à une ligne intraveineuse (IV), introduisant directement la formule ou le médicament dans la circulation sanguine. Une sonde non invasive de gonflage pour pression artérielle est reliée à une ligne IV, fournissant de l'air sous pression dans la circulation sanguine et causant une embolie gazeuse. Des liquides IV sont connectés au brassard sur une sonde de respiration (trachéostomie ou sonde endotrachéale) et administrent un grand volume de liquides à un dispositif à volume fixe devant être rempli d'air (le ballonnet), entraînant une obstruction de la voie. Une sonde de nutrition est reliée à un cathéter de dialyse péritonéale, introduisant la formule qui était destinée à l'estomac à la cavité abdominale (péritonéale)

## 6. **Qu'est-ce qui a été fait pour contribuer à réduire le risque de mauvais raccordements de sondes ?**

Des alertes et des documents d'orientation ont été publiés par différentes organisations gouvernementales, de certification, professionnelles, de fabrication, et de soins de santé. Il s'agit entre autres de :

- Sentinel Event Alert, numéro 36 : Mauvais raccordements de sondes : un incident récurrent et potentiellement mortel, de The Joint Commission (TJC)
- Études de cas, un calendrier de sécurité, des vidéos, webinaires et autres ressources de l'administration américaine en charge des produits alimentaires et médicamenteux (FDA)
- Les recommandations cliniques de la Société américaine pour la Nutrition parentérale et entérale (A.S.P.E.N.)
- Lettre aux enquêteurs sur la nécessité de revoir les politiques de prévention des hôpitaux, publiée par le Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
- Rendre les soins de santé plus sûrs II : une analyse critique des preuves de pratiques pour la sécurité des patients, publiée par l'Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)

D'autres organisations ont publié du matériel pédagogique et des normes de pratique décrivant des méthodes permettant de réduire les mauvais raccordements de sondes. Les fournisseurs de services de santé ont mis en œuvre des programmes pédagogiques et des protocoles tels que remonter toutes les lignes jusqu'à leur origine avant de reconnecter les dispositifs, ou le positionnement des cathéters et sondes qui ont différents buts sur différentes parties du corps du patient. Certains fabricants utilisent un code de couleurs avec leurs raccords. D'autres ont développé des raccords propriétaires de rechange et des conceptions de produits qui sont incompatibles avec les raccords Luer pour les systèmes d'administration IV, qui sont fréquemment concernés par les mauvais raccordements.

Toutefois, ces efforts n'ont pas résolu le problème. Un changement de conception et des normes en corrélation rendraient peu probables les mauvais branchements entre des systèmes d'administration non liés (par ex., vasculaire, entéral, respiratoire, épidural, intracathétal), des dispositifs médicaux, et accessoires. De tels changements de conception doivent être basés sur les spécifications et normes en corrélation. Pour de plus amples informations sur la façon dont les normes de conception seront validées, voir la question 11.

## 7. Quels sont les changements à venir ?

Pour réduire la fréquence des risques liés aux mauvais raccordements des sondes, un groupe international de cliniciens, de fabricants et d'organismes de réglementation, tels que la FDA, collabore avec l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI) pour élaborer les normes ISO 80369. La première de ces normes, 80369-1 a été publiée en janvier 2011, et elle énonce les exigences générales pour les raccords pour liquides et gaz dans les applications médicales. Elle établit également un cadre pour l'essai des raccords afin d'assurer qu'ils ne peuvent pas être connectés à des systèmes d'administration non liés (par ex., vasculaire et entéral). Les normes internationales pour des raccords spécifiques aux systèmes d'administration non compatibles avec les raccords Luer sont en cours d'élaboration.

Chaque norme supplémentaire de la série se focalisera sur des raccords pour une application clinique spécifique et sera publiée dès son achèvement. Ces normes comprennent les raccords pour systèmes de respiration et de gaz d'alimentation, les applications entérales, les brassards, les applications d'anesthésie locorégionale/neuraxiale, et intravasculaires hypodermiques. Il y aura une période pour la mise au point et la mise en œuvre du produit guidée par la FDA et les lois locales existantes. La Californie, par exemple se montre très active à cet égard. (Référez-vous à la question 14 pour toute information complémentaire sur la loi de la Californie.)

## 8. Quels produits seront affectés par les nouvelles normes ?

Il y aura une nouvelle conception de raccords pour les types de dispositifs suivants :

- Les systèmes respiratoires et les gaz d'alimentation
- Les applications de gonflage de brassard
- Les dispositifs de nutrition entérale
- Les applications d'anesthésie neuraxiale et loco-régionale
- Lorsque les normes sont approuvées, le raccord Luer existant sera maintenu uniquement pour les applications intravasculaires et hypodermiques. Tous les autres systèmes d'administration munis de raccords Luer seront affectés afin d'assurer qu'ils ne peuvent pas être interconnectés avec le raccord Luer intravasculaire, et qu'ils sont incompatibles avec les nouvelles conceptions de raccords d'autres systèmes d'administration.

## 9. Quelles sont les implications de ces nouvelles normes ?

Les conceptions internationales standard uniques pour chaque système d'administration à haut risque vont promouvoir une meilleure sécurité des patients et contribuer à assurer que les raccords destinés à des systèmes d'administration non liés sont incompatibles. En l'absence d'une norme de conception industrielle internationale pour les raccords, les fabricants devraient essayer d'effectuer des tests avec toutes les conceptions propriétaires pour différentes applications afin de s'assurer que leur raccord est incompatible avec tout autre raccord disponible sur le marché. Les organisations de soins de santé devraient acheter plusieurs systèmes dans tout le continuum de soins, sans un mécanisme normalisé de test et d'évaluation pour prévenir les mauvais raccordements entre ceux-ci. Un tel scénario pourrait créer la confusion et exposer les patients à des risques plus élevés. Lorsque les normes seront approuvées, le raccord Luer existant sera maintenu uniquement pour les applications intravasculaires et hypodermiques. Tous les autres systèmes d'administration munis de raccords de petit calibre vont changer afin d'en assurer qu'ils sont incompatibles avec le raccord Luer intravasculaire, ou chacun des nouveaux raccords.

## **10. Quels sont les changements aux produits qu'il faut prévoir ?**

Les fabricants de systèmes de respiration et de gaz d'alimentation, de dispositifs entéraux, de ballonnets gonflables et de dispositifs neuraxiaux devront reprendre la conception de leurs produits pour tenir compte des nouvelles normes de raccords au fur et à mesure qu'elles sont approuvées. Les fabricants sont préparés à lancer les nouveaux raccords avec peu de perturbations des fournitures et des pratiques cliniques. Si vous anticipez une approche par phases au lancement des nouveaux raccords, en commençant par les dispositifs entéraux en 2015, les fabricants devraient synchroniser l'introduction de la nouvelle norme avec un plan de transition pour aider les clients à passer des produits actuellement sur le marché aux nouveaux.

## **11. Comment les nouvelles conceptions de raccords sont elles testées afin de prouver que ces derniers sont plus sûrs que les raccords utilisés aujourd'hui ?**

Le but est de mettre au point des raccords uniques pour dispositifs médicaux pour chaque système d'administration afin que leur conception inhérente rende presque impossible le raccordement de système non liés. Les nouvelles conceptions de raccords de sondes sont basées sur l'analyse de l'ingénierie des facteurs humains et de la conception assistée par ordinateur (CAO) afin de réduire la probabilité de mauvais raccordements. Les conceptions uniques proposées pour les raccords suivent un processus rigoureux unique afin d'assurer qu'ils ne se connectent qu'au raccord correspondant. Les conceptions proposées sont validées à travers un test d'utilisation pratique pour confirmer qu'elles atteignent le but escompté de prévention du raccordement d'un dispositif médical d'un système d'administration à un dispositif d'un autre système d'administration. L'analyse des schémas de conception et le test de force physique sont utilisés pour vérifier que les raccords qui sont supposés se connecter le font en toute sécurité, alors que les raccords qui ne sont pas destinés à se connecter ne sont pas physiquement en mesure de le faire.

## **12. Quel est le délai des changements ?**

Il y aura une période de transition marquée par des étapes. Les différentes applications qui utilisent le raccord 80639 auront des délais différents. Cette approche est en cours d'élaboration et sera communiquée par les fabricants avec un avertissement à l'avance afin que toutes les parties se préparent pour les changements sur le marché. Le passage aux nouveaux raccords standard s'effectuera par système d'administration. Les fabricants vont incorporer les nouveaux raccords à leurs offres existantes lorsque cela sera possible. En travaillant étroitement avec leurs fournisseurs, les établissements ou fournisseurs de soins de santé doivent être en mesure de se convertir suivant un délai qui répond mieux à leurs besoins et à ceux de leurs patients.

### 13. Que puis-je faire pour aider mon organisation de soins de santé à se préparer ?

Il est fortement recommandé aux fournisseurs de soins de santé de prendre les mesures suivantes au fur et à mesure que les nouveaux raccords arrivent sur le marché :

#### *Sensibiliser*

- Sensibiliser aux changements imminents au sein des organisations tous les cliniciens et administrateurs toute la chaîne d'approvisionnement, tout le personnel de gestion de la technologie de la santé et d'autres membres du personnel de soutien qui seront concernés.
- Identifier au sein de l'organisation un leader qui sera informé au fur et à mesure de l'évolution des plans et communiquera fréquemment les dernières nouvelles aux autres membres de l'organisation dès qu'elles lui parviennent.

#### *Préparer*

- Former des équipes pour évaluer les systèmes, procédés, et protocoles existants qui peuvent avoir besoin d'être changés, en se focalisant sur les domaines les plus à risque qui ont le plus immédiatement besoin de conversion vers les nouveaux raccords.
- Travailler avec les représentants des fournisseurs et adopter leur plan de transition spécifique aux produits.
- Former les cliniciens et le personnel de la gestion du matériel/des stocks sur les changements imminents.

#### *Adopter*

- Introduire les nouveaux raccords dans le champ de travail afin de réduire le risque de mauvais raccordements et améliorer la sécurité des patients.
- Rappeler à l'organisation les avantages à long terme par rapport aux perturbations à court terme liées au passage aux nouveaux raccords.

#### *Mesurer*

- Quantifier la capacité de l'organisation à adopter les changements.
- Tirer parti de la métrique et des effets de rétroaction pour identifier les moyens d'améliorer la capacité de l'organisation à opérer la transition vers la prochaine phase d'introduction de raccords.

Au fur et à mesure que les nouveaux raccords deviennent acceptés comme standard, des informations plus détaillées relatives à l'introduction, aux plans de transition et au délai seront fournies.

**14. Ces nouvelles normes sont-elles obligatoires pour les fabricants et organisations de soins de santé ?**

Actuellement il n'y a pas de mandats du gouvernement fédéral pour les fabricants et organisations de soins de santé ?

La loi californienne (HB 1867) interdira aux hôpitaux généraux de soins actifs, de soins psychiatriques et aux hôpitaux spéciaux d'utiliser tout raccord de nutrition épidurale, intraveineuse ou entérale qui se fixe à un embout de sonde autre que le type pour lequel il a été conçu. Tous les fabricants/fournisseurs de dispositifs médicaux se conformeront à la nouvelle loi californienne. Ce faisant, ils vont mettre au point des produits modifiés qui intègrent les nouveaux raccords et retirer de la circulation les produits munis d'anciens raccords. Les changements et exigences devront être communiqués aux cliniciens qui utilisent les produits et à ceux qui sont responsables des conversions de produits au sein des organisations.

La FDA a émis en juillet 2010 une lettre, à l'intention des fabricants, professionnels des soins de santé et services des achats des hôpitaux, qui énonce ce que chaque groupe peut faire pour réduire les risques de mauvais raccordements de sondes. Cet organisme a relevé qu'ils participaient à l'élaboration des normes ISO qui aideraient à prévenir ces mauvais raccordements à travers l'utilisation d'une conception de fonction et d'un test d'utilisabilité.

La FDA entend reconnaître les normes ISO. Au fur et à mesure que ces normes sont reconnues, la FDA va donner des orientations aux fabricants relativement au délai accordé aux dispositifs présents sur le marché pour devenir conformes et expliquer l'effet des normes sur les nouveaux dispositifs.

**15. Quels domaines de l'organisation de soins de santé sont susceptibles d'être influencés par les changements et à quelle échéance ?**

Le personnel des établissements de soins de santé qui fournit les produits à quelque titre que ce soit ou qui administrent les soins sera affecté par les changements aux raccords. Le personnel responsable de la fourniture de produits y compris l'achat/l'approvisionnement et la gestion du matériel et les pharmacies doivent être impliqués tôt afin qu'il comprenne toutes les implications et actions nécessaires pour se préparer à l'introduction de raccords de petit calibre. Les médecins, infirmiers, infirmiers praticiens, thérapeutes administrant des perfusions et diététiciens, entre autres cliniciens, doivent être informés et formés bien avant les introductions afin d'éviter toute interruption du traitement. Entre autres fonctions à prendre en considération, la gestion de la technologie de la santé, la sécurité des patients et le personnel de l'assurance qualité.

**16. Quel type d'impact financier les nouvelles normes auront-elles sur les organisations de soins de santé ?**

Les prix sont à la seule discrétion des fabricants. Parlez à vos fournisseurs pour mieux comprendre l'impact financier, le cas échéant, pour votre organisation.

**17. Les établissements ou prestataires de soins de santé doivent-ils changer même s'ils n'ont pas eu d'incident avec les mauvais raccordements de sondes ?**

Plusieurs organisations croient qu'elles n'ont jamais eu de mauvais raccordements de sondes, mais ce n'est peut-être pas le cas. Plusieurs mauvais raccordements de sondes sont découverts avant que ne survienne un préjudice. Toutes les organisations peuvent humainement commettre une erreur préjudiciable de raccordement de sonde. Toutes doivent se préoccuper de rendre l'environnement de soins plus sûr pour les patients et cliniciens en fournissant des services qui sont conçus en utilisant les principes de l'ingénierie des facteurs humains.



**18. Des orientations seront-elles données aux organisations de soins de santé pour les aider à comprendre les implications des nouvelles normes ?**

Une approche collaborative pour assurer la transition entre les raccords actuellement présents sur le marché et les nouvelles versions est en cours d'élaboration et elle sera communiquée à travers les fournisseurs avec un avertissement à l'avance pour qu'ils se préparent au changement. Les informations et détails sur les nouvelles normes de conception et leurs dates de publication, les délais de transition vers les nouveaux raccords et le matériel pédagogique seront disponibles sur [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org). Ce site web sera la source principale des dernières informations sur les changements de raccords pour chaque groupe thérapeutique. Pour des détails sur les fournisseurs spécifiques et leurs introductions de produits, visitez leurs sites web respectifs.

**19. Que font les fournisseurs pour s'assurer que les raccordements sont possibles entre les anciens et les nouveaux raccords fournis par différents prestataires ?**

Pour éviter toute confusion et renforcer l'adoption d'un raccordement entéral, un groupe industriel global représentant les fabricants, fournisseurs, et distributeurs de dispositifs de nutrition entérale s'est accordé pour synchroniser l'introduction des nouveaux raccords ISO qui comprendront :

- L'orientation des fournisseurs de soins de santé à travers un plan de transition minutieux
- L'élaboration et l'exécution d'une initiative de communication conjointe coordonnée
- L'identification de tout raccord uniquement avec un nom commun à tous les fournisseurs de dispositifs pour chaque système d'administration.

Un plan d'introduction est prévu pour chaque système d'administration. Le but de la transition est d'assurer qu'il n'y aura pas d'interruption du traitement pour les dispositifs affectés et permettre aux fournisseurs et prestataires d'écouler leurs stocks existants. Plusieurs options sont envisagées pour faciliter l'administration de liquides à travers les nouveaux systèmes de raccords avec les raccords actuels/existants au cours de la période de transition. Pour les plans relatifs à des produits particuliers, contactez vos fournisseurs.

**20. 20. Que doit-on faire avec le stock existant lors de la mise en œuvre d'une transition vers les dispositifs équipés de nouveaux raccords ?**

Les fournisseurs doivent s'assurer que tout le personnel de la chaîne d'approvisionnement de leur organisation de soins de santé est entièrement sensibilisé et prêt pour les changements imminents. Des efforts supplémentaires devront être faits pour gérer efficacement les niveaux de stocks de produits affectés avec les nouveaux raccords annoncés. Les fabricants et autres fournisseurs sont sensibilisés sur les défis de la gestion des stocks que cette transition va entraîner, et les plans d'introduction sont en cours d'élaboration pour chaque système d'administration. Le but de la transition est d'assurer qu'il n'y aura pas d'interruption du traitement pour les dispositifs affectés et de permettre aux fournisseurs et prestataires d'écouler leurs stocks existants. Plusieurs options sont envisagées pour faciliter l'administration de liquides à travers les nouveaux systèmes de raccords avec les raccords actuels/existants au cours de la période de transition. Pour les plans relatifs à des produits particuliers, contactez vos fournisseurs.

**21. Y aura-t-il un système de code universel avec une couleur unique affectée à chaque type de dispositif ?**

Le codage des couleurs n'est pas inclus dans les normes ISO 80369. Certains fournisseurs peuvent utiliser un codage de couleurs pour des raisons de convenance, mais ce n'est pas une exigence de sécurité de la norme. Les normes ne porteront que sur la forme et la taille du nouveau raccord. Ces contrôles d'ingénierie nouvellement développés (fonctions de forçage) rendent très improbable le rapprochement entre deux raccords non destinés à aller ensemble. Ceci représente un développement qui semble plus sûr, comparé à la mémorisation d'une combinaison de couleurs spécifiques.

**22. Comment la transition des produits munis d'anciens raccords aux nouveaux raccords sera-t-elle gérée ?**

Un plan d'introduction est en cours d'élaboration par les industriels pour chaque système d'administration. Le but de la transition est d'assurer qu'il n'y aura pas d'interruption du traitement pour les dispositifs affectés et de permettre aux fournisseurs et prestataires d'écouler leurs stocks existants. Plusieurs options sont envisagées pour aider à l'administration de liquides à travers les nouveaux systèmes de raccords avec les raccords actuels/existants au cours de la période de transition. Pour les plans relatifs à des produits particuliers, contactez le fournisseur. Ces transitions seront soigneusement planifiées et des soins supplémentaires seront nécessaires pour éviter des conséquences imprévues, par exemple entraver la capacité à administrer les soins.

**23. Quel est le point le plus impérieux que les fournisseurs de soins de santé doivent retenir aujourd'hui ?**

Certes les fabricants font de leur mieux pour porter ces changements imminents à l'attention des organisations de soins de santé et préparent une transition ordonnée dans la chaîne d'approvisionnement, mais l'industrie ne peut pas gérer le processus pour les prestataires de soins. Les changements sont actuellement en train d'être portés à l'attention des organisations de soins de santé afin de leur laisser suffisamment de temps pour se préparer. Ils doivent ensemble élaborer un plan multidisciplinaire afin d'atténuer l'impact et réduire le risque de conséquences imprévues.

# Références

---

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Raccords de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Première partie : Exigences générales*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 2012). [http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab\\_1851-1900/ab\\_1867\\_bill\\_20120827\\_chaptered.pdf](http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_bill_20120827_chaptered.pdf)
3. Guenter, P., Hicks, R., Simmons, D., Crowley, J., Croteau, R., Gosnell, C., Vanderveen, T. Enteral Feeding Misconnections: A Consortium Position Statement. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publié en mai 2008.
4. Luer Connector Misconnections: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events. FDA-MedSun KidNet Subnetwork webcast. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publié le 19 novembre 2008.
5. Making healthcare safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pp.487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publié en mars 2013.
6. Medical Device Safety: Examples of Tubing and Luer Misconnections. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Publié le vendredi 9 juillet 2010.
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events. Site Web du CMS. [https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14\\_Luer\\_Misconnection\\_Adverse\\_Events.pdf](https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf). Publié en mars 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections: A persistent and potentially deadly occurrence. Site Web du Joint Commission. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_36.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF). Publié en avril 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors: A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publié en mai 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections: Normalization of Deviance. *Nutrition in Clinical Practice*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publié en juin 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Case Studies: Developing new solutions for patient safety. Site Web de l'Organisation mondiale de la santé. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. FDA Guidance document Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications February 11, 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Provisional American National Standard Small-core connectors for liquids and gases in healthcare applications-part 3: Connectors for enteral applications December 2, 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Issue 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards August 20, 2014 [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA\\_53\\_Connectors\\_8\\_19\\_14\\_final.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_53_Connectors_8_19_14_final.pdf)



692 N. High St. Suite 304  
Columbus, OH 43215 USA

[gedsa.org](http://gedsa.org)

Prepared by GEDSA

**Contact:**

Tom Hancock  
m (614)947-0041  
[tom@gedsa.org](mailto:tom@gedsa.org)