

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 19 • Numéro 6 • Le 31 juillet 2019

Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux

La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*, également appelée Loi de Vanessa, vise à accroître la sécurité des médicaments et des instruments médicaux au Canada en renforçant la capacité de Santé Canada de recueillir de l'information et de prendre des mesures rapides et adéquates lorsqu'un risque grave pour la santé est cerné¹. À compter du mois de décembre 2019, les hôpitaux seront tenus de déclarer à Santé Canada les réactions indésirables graves à un médicament (RIM graves) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM)².

SURVOL DES EXIGENCES DE DÉCLARATION

Les exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux s'appliquent aux produits thérapeutiques, y compris les produits pharmaceutiques (médicaments sur ordonnance et sans ordonnance), les produits biologiques, les médicaments radiopharmaceutiques, les désinfectants et les instruments médicaux³. Les hôpitaux seront tenus de déclarer une RIM grave ou un IIM à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la première consignation de l'événement à l'hôpital. Santé Canada donne des définitions précises de ces termes.

MATÉRIEL ÉDUCATIF

Santé Canada, l'ISMP Canada, l'Organisation de normes en santé (HSO) et l'Institut canadien pour la

Une **réaction indésirable grave à un médicament (RIM grave)** s'entend d'une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui

- nécessite ou prolonge l'hospitalisation,
- entraîne une malformation congénitale,
- entraîne une invalidité ou incapacité persistante ou importante,
- met la vie en danger ou
- entraîne la mort.^{3,4,5}

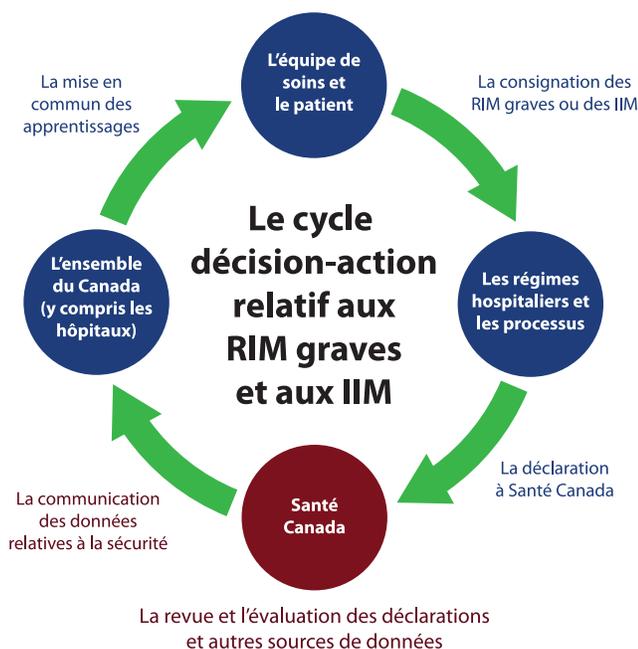
Un **incident lié à un instrument médical (IIM)** s'entend d'un incident

- lié à une défaillance d'un instrument médical ou à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux ; et
- qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.^{3,4,6}

sécurité des patients (ICSP) ont collaboré à l'élaboration de matériel éducatif afin de soutenir la mise en œuvre de la déclaration obligatoire.

Ces documents fournissent de l'information sur les nouvelles exigences réglementaires en matière de déclaration obligatoire, décrivent les processus de déclaration, proposent des stratégies pour promouvoir et appuyer la déclaration, et décrivent l'examen et la communication par Santé Canada des résultats en matière d'innocuité (Figure 1).

Figure 1. Modèle théorique de la déclaration des RIM graves et des IIM par les hôpitaux⁷



Les éléments essentiels de ce matériel sont présentés dans 4 modules PowerPoint destinés aux hôpitaux, aux professionnels de la santé, aux éducateurs et aux patients ainsi qu'à leur famille afin d'expliquer, de décrire ou de promouvoir la déclaration des RIM graves et des IIM. Ces documents (les modules entiers, des diapositives ou du contenu en particulier) peuvent être utilisés pour l'apprentissage individuel ou être intégrés à des présentations, des séances d'orientation, de formation continue et d'autres activités de partage d'information.

Ces modules ont été créés à la suite d'une évaluation des besoins et de l'élaboration d'un plan de mise en œuvre. Un essai pilote mené sur une période de trois

semaines en mars et avril 2019 a permis de recueillir les commentaires de 255 des participants au projet, qui représentaient des intervenants individuels et organisationnels de partout au Canada. Les « pharmaciens » et les « hôpitaux » constituaient les répondants les plus nombreux. La plupart des répondants (83,1 %) avaient examiné tous les modules.

Voici les principaux résultats de cet essai pilote :

- 89 % des répondants ont indiqué qu'ils comprenaient bien ou très bien les exigences de déclaration obligatoire après avoir examiné les modules de formation.
- 94 % ont indiqué que l'utilisation d'une partie ou de la totalité des diapositives serait une approche utile pour communiquer de l'information sur la Loi de Vanessa et les exigences de déclaration.
- 91 % des répondants ont indiqué qu'ils prévoyaient utiliser les diapositives pour faire connaître les exigences de déclaration obligatoire.
- De nombreux répondants ont fait des suggestions utiles pour que des renseignements supplémentaires soient inclus dans la version finale des modules PowerPoint.
- Les répondants ont également suggéré d'autres formats éducatifs qui pourraient être envisagés pour la diffusion et l'application des connaissances à l'avenir.

Les modules de formation ont été peaufinés en fonction des commentaires recueillis dans le cadre du projet pilote et de l'examen de Santé Canada. Le lien suivant vous donne accès aux modules mis à jour : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsResources/Vanessas-Law/Pages/default.aspx>

- Module 1 :** Survol de la Loi de Vanessa et exigences de déclaration
- Module 2 :** Processus de déclaration à Santé Canada
- Module 3 :** Stratégies pour promouvoir et appuyer la déclaration obligatoire
- Module 4 :** Examen et communication par Santé Canada des résultats sur l'innocuité

Les modules ont pour but d'informer à la fois les prestataires de soins de santé et les patients, de mieux faire connaître la Loi de Vanessa et d'appuyer la

déclaration et l'apprentissage. On s'attend à ce que les personnes et les organisations soient en mesure d'utiliser ces documents de diverses façons :

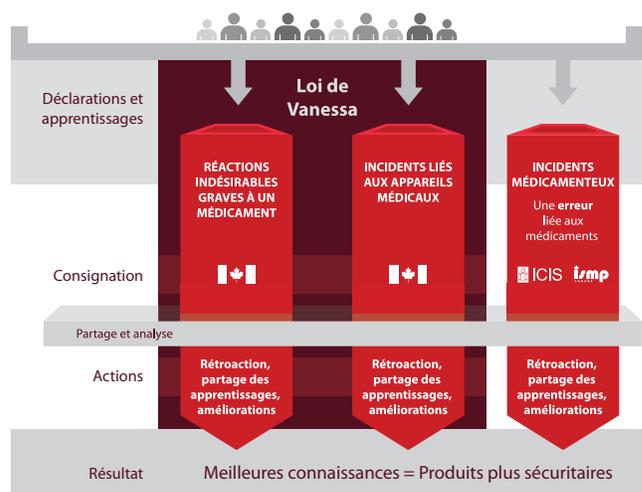
- *Les hôpitaux* peuvent inclure une partie ou la totalité du contenu dans leurs activités de partage d'information (p.ex., les dîners-conférences, les présentations, les programmes d'orientation pour les employés).
- *Les éducateurs* du secteur des soins de santé peuvent utiliser le contenu pour donner des présentations ou l'intégrer à un programme d'études.
- *Les associations professionnelles, les sociétés et les ordres de réglementation, ainsi que les autres établissements de formation pour les prestataires de soins de santé* peuvent intégrer le contenu des modules à des cours approuvés ou à des programmes de certification pour la formation continue.
- *Les organismes de patients et de consommateurs* peuvent aider à diffuser une partie ou la totalité de l'information contenue dans les modules afin d'accroître la sensibilisation et les connaissances parmi leurs membres.

LES DÉCLARATIONS ET L'APPRENTISSAGE CONTRIBUENT À LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES SOINS DE SANTÉ (Figure 2)

- En vertu de la Loi de Vanessa, les hôpitaux sont tenus de déclarer les RIM graves et les IIM à Santé Canada⁸.
Remarque : La déclaration volontaire des effets indésirables et des problèmes liés aux instruments médicaux continue d'être encouragée dans tous les milieux de soins de santé.
- La déclaration des incidents liés aux médicaments et l'apprentissage qu'on en tire se font dans le cadre d'un programme distinct et complémentaire, le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)^{9,10}.

L'analyse et la mise en commun des apprentissages tirés de toutes ces déclarations contribuent à l'amélioration continue de la sécurité des produits de santé et des soins de santé.

Figure 2. Les déclarations et l'apprentissage contribuent à la sécurité des produits de santé et des soins de santé.



Références

1. Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) : questions et réponses sur le site Web. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada; 31 oct 2014 [consulté le 15 avril 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/questions-reponses-sujet-loi-visant-protger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa.html>
2. Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (surveillance après la mise en marché des instruments médicaux). La Gazette du Canada, Partie I. 15 juin 2019 [consulté le 14 juillet 2019]; 153(24). Accessible à l'adresse suivante : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2019/2019-06-15/html/reg7-fra.html>
3. Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux. Document d'orientation. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; juil 2018 [consulté en juillet 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html>
4. Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue – hôpitaux). La Gazette du Canada, Partie I. 16 juin 2018 [consulté le 22 avril 2019]; 152(24) : p. 2225-2264. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-06-16/html/reg5-fra.html>
5. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada; 26 juin 2019 [consulté le 23 juin 2019]. Accessible à l'adresse suivante : https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-92.html
6. Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada; 26 juin 2019

[consulté le 14 juillet 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-7.html>

7. Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux : Module 1 – Survol de la Loi de Vanessa et exigences de déclaration. Santé Canada; 2019. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/vanessas-law/pages/default.aspx>
8. Vue d'ensemble de la Loi de Vanessa. Ottawa (Ont.): gouvernement du Canada; 6 nov 2014 [consulté le 9 mai 2019]. Accessible à l'adresse suivante : [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/medeffet-canada-role-gestion-prevention-incidents-medicamenteux-nefastes.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/ensemble-loi-vanessa-loi-visant-protoger-canadiens-contre-drogues-dangereuses-loi-vanessa-modifications-loi-aliments-drogues-propos-sante.html)
9. Le rôle de Santé Canada dans la gestion et la prévention des incidents médicamenteux néfastes. Ottawa (Ont.) : gouvernement du Canada; 20 juin 2011 [consulté le 8 mai 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/medeffet-canada-role-gestion-prevention-incidents-medicamenteux-nefastes.html>
10. SCDPIM : Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux [site Web]. Collaboration des partenaires de SCDPIM; © 2011-18 [consulté le 9 mai 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.cmirps-scdpim.ca/?lang=fr>

Nouveau

Sur le radar : les événements qui ne devraient jamais arriver

Autoévaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments

L'ISMP Canada et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) tiennent à remercier tous ceux qui ont participé à notre projet pilote d'autoévaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments, *Sur le radar : les événements qui ne devraient jamais arriver* (AEUSM – Événements qui ne devraient jamais arriver) en décembre 2018 et janvier 2019. Nous avons intégré les commentaires reçus au cours du projet pilote et sommes heureux d'annoncer le lancement de ce programme d'évaluation. De plus, en réponse aux commentaires des participants au projet pilote, nous avons élaboré une version distincte du programme d'évaluation pour les établissements de soins de longue durée. Il s'agit du 11^e programme d'AEUSM de l'ISMP Canada; cette version de l'AEUSM est unique en son genre, car elle met l'accent sur les principaux événements pharmaceutiques « qui ne devraient jamais arriver »¹, ainsi que sur les stratégies de sécurité visant les médicaments de niveau d'alerte élevé.

« Les événements qui ne devraient jamais arriver aux patients sont les incidents qui entraînent de graves préjudices ou la mort, et qui peuvent être évités à l'aide de contrôles et de vérifications organisationnels. »

Ce programme aidera les praticiens canadiens à reconnaître les failles de leur propre environnement de travail dans le but de prévenir de tels incidents. Cette évaluation est en phase avec le *Défi mondial pour la sécurité des patients : Les médicaments sans les méfaits* de l'Organisation mondiale de la Santé².

L'AEUSM – événements qui ne devraient jamais arriver est un questionnaire auto-administré en ligne sur les politiques et les pratiques du site participant. Après avoir soumis les données du sondage en ligne, les participants pourront visualiser et représenter graphiquement leurs propres résultats et comparer leurs réponses à celles de la base de données globale. Traitées de façon anonyme, les données soumises par les participants seront utilisées par l'ISMP Canada et l'ICSP pour déterminer les possibilités d'amélioration futures.

Faits saillants du projet pilote

Au total, 33 sites (21 hôpitaux, 3 centres de soins ambulatoires et 9 foyers de soins de longue durée) ont complété la version pilote de l'évaluation. Bien que la majorité des répondants provenaient de l'Ontario, la plupart des provinces et des territoires étaient représentés.

Les événements pharmaceutiques « qui ne devraient jamais arriver » sélectionnés étaient les plus pertinents pour les hôpitaux, et les sites participants ont obtenu de bons résultats (c.-à-d. > 75 % du maximum) sur ces points. L'analyse des réponses à d'autres sections de l'évaluation a révélé une occasion possible pour les hôpitaux d'élaborer des stratégies visant à réduire le risque de confusion entre les médicaments à base de lipides et leurs formules classiques, pour lesquelles les scores à tous les sites ne représentaient que 50 % du maximum.

Dans le domaine des soins de longue durée, la plupart des foyers participants ont indiqué qu'ils n'utilisaient pas de protocoles normalisés pour guider le renversement de l'effet anticoagulant, ce qui représente une possibilité d'amélioration dans ce contexte.

La moitié des sites qui ont participé à l'évaluation pilote ont également effectué une évaluation rétrospective de leur expérience. La plupart des équipes ont déclaré avoir terminé l'évaluation en deux heures ou moins (c.-à-d. au cours d'une seule réunion d'équipe). Plus de 80 % des répondants estimaient que l'apprentissage tiré de ce programme était précieux ou très précieux, et tous les répondants ont indiqué qu'ils recommanderaient cette AEUSM à un collègue dans un autre établissement.

Accès à l'AEUSM – événements qui ne devraient jamais arriver

L'AEUSM – événements qui ne devraient jamais arriver est offerte gratuitement à tous les organismes de soins de santé canadiens.

Les documents relatifs à l'AEUSM - événements qui ne devraient jamais arriver sont disponibles en anglais et en français. Cependant, pour le moment, le programme en ligne d'AEUSM – événements qui ne devraient jamais arriver (pour la soumission des données et la réalisation de l'évaluation) n'est disponible qu'en anglais; une version française du programme en ligne sera publiée plus tard en 2019.

Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter la [page de l'ISMP Canada sur l'AEUSM](https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm).
(<https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm>)



Références

1. Les événements qui ne devraient jamais arriver dans les soins hospitaliers au Canada. Qualité des services de santé Ontario et l'Institut canadien pour la sécurité des patients; 2015 [consulté le 9 juillet 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/neverevents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada%20FR.pdf#search=Les%20%C3%A9v%C3%A9nements%20qui%20ne%20devraient%20jamais%20arriver%20dans%20les%20soins%20hospitaliers%20au%20Canada>
2. Troisième Défi mondial de l'OMS pour la sécurité des patients : Les médicaments sans les méfaits. Organisation mondiale de la Santé; [consulté le 9 juillet 2019]. Accessible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/fr/>



Série de webinaires sur la sécurité médicamenteuse

Le mercredi 18 septembre 2019

Joignez-vous à vos collègues de partout au Canada pour des webinaires bimensuels gratuits de 50 minutes afin de partager, d'apprendre et de discuter de rapports d'incidents, des tendances et des problèmes émergents en matière de sécurité des médicaments!

Pour en savoir plus, visitez
www.ismp-canada.org/MedSafetyExchange/



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne : www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2019 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.