Obligation de déclaration des hôpitaux des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux

Formation à l'appui de la déclaration obligatoire

Module 2:

Processus de déclaration à Santé Canada

Module 2 – Résultats d'apprentissage

La fin du module 2 vous permettra de :

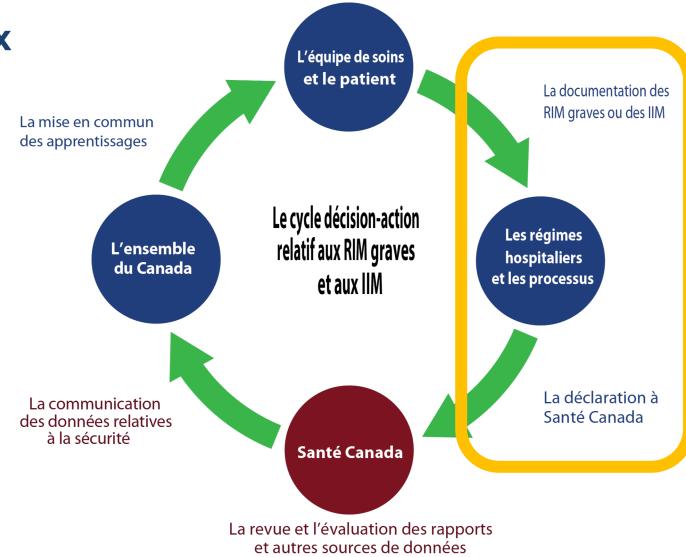
- décrire les considérations relatives à la déclaration obligatoire
- décrire les options de déclaration à Santé Canada
- faire la distinction entre les notions suivantes :
 - Réaction indésirable grave à un médicament (RIM grave)
 - Incident relatif aux instruments médicaux (IIM)
 - Incident médicamenteux
 - Réaction indésirable (RI) ou effet indésirable (EI)
 - Problème relatif aux instruments médicaux (PIM)
- décrire l'information contenue dans le document d'orientation
- décrire la déclaration volontaire des El et des PIM à Santé Canada

Module 2 – Sujets abordés

- Considérations relatives à la déclaration obligatoire
- Présentation de déclarations à Santé Canada
- Exemples de cas
- Document d'orientation
- Déclaration volontaire à Santé Canada
- Éléments essentiels à retenir
- Abréviations
- Ressources

Modèle théorique de la déclaration par les hôpitaux des RIM graves et des IIM

Le module 2 décrit les processus de déclaration à Santé Canada.



Source: Le cycle décision-action lié aux RIM graves et aux IIM. ISMP Canada, Organisation des normes en santé (HSO), ICSP; 2019

Considérations relatives à la déclaration obligatoire

Considérations relatives aux hôpitaux

- Les systèmes, processus, politiques, procédures et formulaires des hôpitaux pourraient devoir être mis à jour pour refléter les exigences relatives à la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM à Santé Canada.
- Les hôpitaux doivent :
 - élaborer et tenir à jour des politiques et des procédures internes afin de se conformer aux exigences de déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM à Santé Canada
 - déterminer et communiquer les rôles et responsabilités internes du personnel afin de satisfaire aux exigences de déclaration obligatoire
- Les exigences de déclaration obligatoire s'appliquent à l'hôpital et non aux fournisseurs de soins de santé qui y travaillent. Toutefois, les fournisseurs de soins de santé auront un rôle important à jouer dans la détection et la consignation des RIM graves et des IIM.

Considérations relatives aux fournisseurs de soins de santé

- Les fournisseurs de soins de santé ont un rôle à jouer dans la détection et la consignation des RIM graves et des IIM, conformément aux processus définis par l'hôpital.
- Santé Canada s'intéresse aux déclarations d'une RIM grave ou d'un IIM, même si :
 - son association avec le médicament ou l'instrument médical n'est que présumée;
 - la causalité n'est pas confirmée;
 - la RIM ou l'IIM n'a pas causé de blessure grave, mais a le potentiel d'en causer une s'il devait se reproduire (seulement dans le cas des IIM); et/ou
 - tous les détails ne sont pas connus.



Conseils pour détecter une RIM grave ou un IIM

- Une blessure grave causée par un médicament ou un instrument médical peut être confondue avec le symptôme d'une maladie.
- Un niveau élevé de suspicion, la sensibilisation clinique et le dialogue avec le patient sont des éléments clés dans la détection d'une RIM grave ou d'un IIM. Les conseils suivants peuvent vous aider :
 - Renseignez-vous sur les antécédents médicaux du patient
 - Envisagez une RIM grave ou un IIM, si l'une des situations suivantes survient :
 - un changement inattendu dans l'état clinique du patient
 - le patient présente un nouveau problème de santé
 - un besoin urgent de traitements, d'interventions ou de chirurgies supplémentaires
 - le besoin soudain d'un antidote électif (p. ex., naloxone, épinéphrine, glucagon)
 - une ordonnance médicale pour un changement radical de traitement (p. ex., arrêt brusque du traitement)
- Une RIM grave ou un IIM peut survenir peu de temps après le début du traitement ou beaucoup plus tard

Considérations relatives à la déclaration à l'industrie ou aux fournisseurs

- La réglementation sur la déclaration obligatoire n'oblige pas les hôpitaux à faire des déclarations à l'industrie ou aux fournisseurs, toutefois, elles sont fortement encouragées.
- La déclaration rapide et volontaire à l'industrie ou aux fournisseurs par les hôpitaux permet à l'industrie ou aux fournisseurs de mener des enquêtes pour déterminer les causes et les mesures correctives en temps opportun.
 - IIM : L'hôpital doit informer l'industrie ou les fournisseurs d'un IIM dès que possible.
 Les fabricants ou importateurs sont tenus de déterminer les causes et les mesures correctives.
 - Les hôpitaux devraient envisager d'inclure la déclaration à l'industrie/aux fournisseurs dans leurs politiques et procédures de déclaration internes.
 - Les hôpitaux devraient envisager de saisir l'instrument médical en cause dans un IIM; il est important que l'industrie/les fournisseurs disposent de l'instrument pour effectuer des recherches et des analyses plus approfondies.
- La communication entre toutes les parties est un mécanisme efficace pour s'assurer d'améliorer les produits et la sécurité des patients.

Présentation de déclarations à Santé Canada

Présentation de déclarations de RIM graves et d'IIM à Santé Canada

- Les systèmes variant d'un hôpital à l'autre, Santé Canada demeure souple et peut recevoir des déclarations dans divers formats au moyen de multiples méthodes de présentation sécurisées.
 - Si vous souhaitez transmettre vos déclarations à Santé Canada par voie électronique, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse <u>hc.canada.vigilance.sc@canada.ca</u>.
 - Santé Canada appuie les présentations de déclaration au moyen d'un protocole de transfert de fichier sécurisé (sFTP) et continue d'explorer les options de système à système.
- Les formulaires de déclaration des RIM graves et des IIM, accompagnés d'instructions, sont disponibles sur le site Web de Santé Canada :
 - Formulaire de déclaration des RIM graves : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf
 - Formulaire de déclaration des IIM : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf

Réaction indésirable grave à un médicament (RIM grave)

- 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 ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante,
 - met la vie en danger ou
 - 。 entraîne la mort.¹



Exemples de RIM graves

- Lésions rénales causées par un diurétique (« pilule d'eau ») qui nécessitent une dialyse
- Lésions pulmonaires causées par un médicament de chimiothérapie qui nécessitent une oxygénothérapie à long terme
- Réaction allergique à un antibiotique qui met la vie en danger

¹ https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html

Nouveau formulaire de déclaration obligatoire des RIM graves

	ation des réactions indésirable	s graves à un médicament à l	intention des hôpitaux	aves à un médicament à l'intention des hôpitaux	les réactions indésirables graves	à un médicament à l'intention des hôpitaux
Health Santé Canada Canada Protégé 8 une fois rempili	ndésirable(s) grave(s) à u t-elle rétablie de la réaction?*		la réaction* 3. Date de fin de la réaction*) lisés qui pourraient être liés à la réaction indésirable* (p. ex.		réactions indésirables graves à un médicament (RIGM) pour ôpitaux
Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à	options suivantes)			nté naturelle, etc. Ajouter des détails sur l'utilisation, le cas échéant.)	eraux	manière unique en indiquant la marque nominative. Les médicaments génériques peuvent être indiqués d'une manière unique en indiquant le nom générique et le nom
l'intention des hôpitaux	li avec séquelles Inconnu	.				du fabricant. Indiquer également le numéro de lot, si connu. D1. Numéro d'identification du médicament (DIN)*: Indiquer le numéro
Canada Vigilance – Programme de déclaration des réactions indésirables	ou des réaction(s) indésirable(s) grave(s) à un médicament	*		claration est la première présentée pour cette ent en particulier (cà-d. initiale) ou s'il s'agit	d'identification du médicament du produit que le patient a pris, le cas échéant. Dans le cas des médicaments auxquels on a accédé en vertu d'un besoin urgent en
* = Obligatoire s l'Information est sous le contrôle ou raisonnablement accessible par l'hôpital					présentée précédemment. inada (SC) : Si on indique que la déclaration est	santé publique, indiquer le code ou le numéro d'identification pour le pays dans
** = Obligatoire, mais l'hôpital peut omettre la déclaration si l'information n'est pas disponible.					numéro de référence de la RIGM produit par le la déclaration initiale.	lequel le produit y est commercialisé. Si le DIN est fourni, il n'est pas nécessaire de fournir le nom du fabricant ou du produit, les ingrédients actifs, la concentration ou
Les instructions concernant des champs particuliers se trouvent à la fin du formulaire. La présentation d'une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical et le ou les produits suspects sont à l'origine de la ou des réactions indésirables graves à un médicament.					ion : Indiquer le numéro d'identification de	la forme posologique. D2. Code d'identification des médicaments pour des besoins urgents en matière de
Avis de confidentialité: Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis par la Loi sur la protection des renseignements personnels, Nous recuellons seulement les renseignements dont Santé Canada à besain pour ainémistre le programme de déclaration des réactions indésirables des médicaments de Canada Vigilance en vertu de l'article 4 de la Loi une l'emistère de la Santé et de l'article 6.01.020 du Réglement sur les airminents au les airminents au les airminents une les airminents au les airminents au l'existence d'orques.					rrations de suivi, le numéro doit être le même initiale. date à laquelle la déclaration a été envoyée à	santé publique**: Si le médicament a été importé dans le cadre d'un accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles, indiquer le code ou le numéro du médicament, le cas échéant, qui lus et attribué dans le pays où sa vente est
Objectif de la collecte: Santé Canada a besoin de ces renseignements pour évaluer les déclarations de réactions indésirables, pour surveiller l'innocuité des produits de				ts qui ne correspondaient pas aux boîtes des sections oratoire, des renseignements sur l'autopsie, des	: Indiquer la date à laquelle l'hôpital a	autorisée.
santé et pour appliquer la loi pertinente, le cas échéant. Il est possible que les renseignements soient utilisés pour analyser des tendances générales, pour produire un rapport à l'intention de la haute direction et pour évaluer les programmes et services liés. Les données anonymisées sur les tendances et l'innocuité peuvent être	uit soupçonné			nement qui permettraient d'évaluer la réaction indésirable grave	M. ersonne-représentante de l'organisation*:	D3. et D4. Marque nominative, nom usuel/propre*: Indiquer la marque nominative figurant sur l'étiquette si le DIN n'est pas connu. S'il n'est pas possible de fournir la
communiquées à l'aide de différents outils de communication des risques ou de réponses aux demandes de renseignements. Un sous-ensemble de données anonymisées du Programme de déclaration des réactions indésirables des médicaments de Canada Vigilance est accessible au public dans la base de données en ligne des réactions	DIN n'est pas fourni, indiquer la marque e ette information est importante à des fins de	ominative ou le nom propre, ainsi que racabilité d'une réaction indésirable pour			mille d'une personne-représentante pour	marque nominative, ou si cette dernière n'est pas précise (p. ex. ingrédient actif comme la marque nominative), indiquer le nom propre (ingrédients actifs) et le
indésirables de Canada Vigilance. Autres utilisations ou divulgations: Il est possible que les renseignements personnels soient communiqués au sein de Santé Canada, de même qu'au programme du	fication du médicament (DIN	* 2. Code d'identification de	s drogues pour des besoins urgents en		s télécopieur de la personne-représentante* :	nom du fabricant. D5. Concentration: Indiquer la quantité d'ingrédient actif par forme posologique
Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux de l'Agence de la santé publique du Canada (géré en partenat avec l'Institut canadien d'information sur la santé). à l'Institut opur l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. à l'Institut canadien pour la sécurité des patients et aux autorités		matière de santé publique	**		'adresse courriel ou le numéro de télécopieur cas où un suivi est nécessaire.	unique du médicament. Par exemple, si le patient a pris deux comprimés d'un
internationales de réglementation et de surveillance des produits de santé à des fins de surveillance des réductions indéstrations méserables. Dans des situations précises et limitées, vos renseignements personnels peuvent être divulgués sans votre consentement conformément au paragraphe 8 (2) de la Loi sur la protection des renseignements personnels,		. 4 Non vevel/assaust* :			e nom complet de l'hôpital qui effectue la	médicament, indiquer la concentration d'un seul comprimé. La concentration se définit comme la quantité d'ingrédient actif que le produit contient.
Pour de plus amples renseignements: Une description des renseignements personnels recueillis se trouve sur le site Web d'Info Source, à l'adresse infosource, qu. ca,	Ve** (tel qu'indiqué sur l'étiquette du produ	4. Norn usuel/propre (ingr	edient actif)		ofession de l'employé de l'hôpital qui a	D6. Posologie: Indiquer la quantité du produit pris par le patient conformément au régime posologique. La posologie est habituellement exprimée sous forme de
Consultez les fichiers de renseignements personnels SC PPU 417. Vos droits en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels: En plus d'assurer la protection de vos renseignements personnels, la Loi sur la	sr unité) 6. Posolo	nio	7. Fréquence		it comme une RIGM potentielle. : Inscrire l'identifiant de l'hôpital unique	quantité. D7. Fréquence : Indiquer à quelle fréquence la dose était prise par le patient. Le texte
vos crois en virazio de la consulta protección des reinsegnaments personnes : en plus o assurer la protección de vente personnes o consulta de la protección de vente personnes o vous donne le droit d'accider aux mesignaments pur los consultantes de demande la correction de ces demiers. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection des renseignaments personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des	irunite)	gie	7. Frequence		btenir cet identifiant, envoyer un courriel à , il n'est pas nécessaire d'indiquer les	abrégé (p. ex. « b.i.d. ») est acceptable dans ce champ.
savor plus sur de protection de un protection de la vie privée du Canada au 613-946-93179 ou à nc. privacy-vie, privee s. Quanda ca. Vous avez aussi le droit de déposer une plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels n'ont pas été manipulés correctement.	tion 9. Date de	début de la prise du produit*	10. Date de fin de la prise du produit*		numéro unique est fourni.	D8. Voie d'administration : Indiquer la voie par laquelle le médicament a pénétré dans le corps du patient. Les cinq voies d'administration les plus courantes se trouvent
A. Renseignements généraux	o, bate de	acout do la prioc da produit	To. Date de im de la prise da produit		resse municipale de l'hôpital. e l'hôpital se trouve.	en haut de la liste déroulante. D9. Date de début de la prise du produit*: Indiquer la date à laquelle le patient a
2, N° de référence de	12. N° de	ot	13. Date d'expiration		rovince ou le territoire dans lequel l'hôpital se	commencé à utiliser le produit. Si la date exacte n'est pas connue, une date
1. Type de déclaration ☐ Initiale ☐ Suivi Santé Canada (SC):					tal de l'hôpital.	partielle est acceptable. D10. Date de fin de la prise du produit*: Indiquer la date à laquelle le patient a cessé
3. Nº de dossier de l'organisation 4. Date de présentation de la déclaration 5. Date de la première consignation*	cant		cessée si on a réduit ou retiré la dose?		as présenté* : Sélectionner un critère qui fait une réation indésirable grave. Il est possible de	d'utiliser le produit, le cas échéant. Veuillez entrer les données dans ce champ seulement s'il est connu que le patient a cessé de prendre le produit. Les dates
	ment signalé un rapport au fab	icant?* Oui Non Ne			ire la date de décès si elle est connue.	partielles sont acceptables. D11. Indication: Indiquer le motif thérapeutique de l'utilisation.
6.a. Prénom de la personne-repésentante de l'organisation* 7.a. N° de téléphone* poste		16. La réaction est-elle ☐Oui ☐Non ☐Ne	réapparue avec la réintroduction du produit?		le patient	D12. Numéro de lot : Indiquer le(s) numéro(s) de lot du produit soupçonné, si connu(s).
	ıaaa-mm-jj)	17. Le produit est-il en			fentifiant du patient afin de repérer facilement igir des initiales ou du numéro de dossier du	D13. Date d'expiration : Indiquer la date d'expiration, si connue. D14. Renseignements sur le fabricant* : Indiquer le nom du fabricant du produit
b. Nom de famille*	(si connu)	Oui Non			implet du patient. Je du patient.	soupçonné et préciser si les renseignements sur la réaction indésirable ont également été communiqués au fabricant. Si connus, également indiquer la date à
c. Télécopieur	oduit soupçonné				u moment de la réaction.	laquelle le cas a été signalé au fabricant et le numéro de référence. D15. La réaction a-t-elle cessée si on a réduit ou retiré la dose? Indiquer si la réaction
8. Nom de l'organisation*	DIN n'est pas fourni, indiquer la marque i ette information est importante à des fins de	ominative ou le nom propre, ainsi que raçabilité d'une réaction indésirable pour	le nom du fabricant s'il est connu un produit soupçonné particulier.			indésirable a cessé lorsqu'on a cessé l'utilisation du produit soupçonné ou qu'on en
9. Source du rapport (profession) 10. Identifiant d'établissement de SC	fication du médicament (DIN		drogues pour des besoins urgents en		acteurs pertinents du style de vie*: Si ents sur les antécédents et les autres	a diminué la dose. D16. La réaction est-elle revenue à la suite de la réintroduction du produit? Indiquer si
(si l'identifiant est fourni, il n'est pas		matière de santé publique*			illergies connues du patient, qu'elles soient	la réaction indésirable est réapparue après la réintroduction du produit soupçonné. D17. Le produit est-il encore administré? Indiquer si le produit est encore administré.
11. Adresse 12. Ville 13. Province/Territoire 14. Code postal	Ve** (tel qu'indiqué sur l'étiquette du produ	4. Nom usuel/propre** (ingre	idient actif)		nvironnementales, etc.	E. Produit(s) thérapeutique(s) concomitant(s)
	,				grave à un médicament	E1. Produits therapeutiques connus • : Énumérer tous les produits de santé connus,
15. Raison de la gravité associée au cas présenté* (expliquer (g) dans la section F)	ar unité) 6. Posolo	gie	7. Fréquence		r le résultat de la RIGM.	autres que le produit soupçonné, que le patient prenait au moment (cà-d. en même temps) où la réaction indésirable a eu lieu. Les renseignements relatifs à la
(a) Décès (aaaa-mm-ji) (b) Met la vie en danger (c) Incapacité (d) Hospitalisation					scrire la date du début de la RIGM. Les dates	thérapie de ces produits ne sont pas nécessaires, mais encouragés. Ne pas inclure les produits de santé utilisés pour traiter la réaction.
(e) Hospitalisation prolongée (f) Malformation congénitale (g) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (f)	tion 9. Date de	début de la prise du produit•	10. Date de fin de la prise du produit•		re la date de la fin de la RIGM, le cas échéant. Ins mettant en cause un décès. Les dates	
B. Renseignements sur le patient					able grave à un médicament** : Énumérer la	F. Renseignements supplémentaires [1] Il est possible d'utiliser cette section pour fournir un sommaire narratif de la
1. Identifiant du patient (p. ex. initiales, n° de dossier) 6. Problèmes médicaux connus ou facteurs pertinents du style de vie* (p. ex. déficience hépatique et/ou rénale, diabète sucré, grossesse en cours, tabagisme,	12. N° de	ot	13. Date d'expiration		s à un ou des produits que le patient a nymes dans cette section	réaction indésirable grave à un médicament, des renseignements supplémentaires
2. [†] Sexe** 3. Âge**						sur le diagnostic sous-jacent pertinent à la réaction ou des renseignements qui ne correspondent pas aux boîtes et qui pourraient aider à déterminer la cause de la
5.790	cant	15. La réaction a-t-elle Oui Non Ne	cessée si on a réduit ou retiré la dose?		duits soupçonnés sur un même formulaire.	réaction. Pour les cas graves mettant en cause un décès, on peut aussi utiliser cette section pour fournir des renseignements sur la cause officielle du décès et les
+ On utilise le terme « intersexualité » pour désigner diverses conditions	ment signalé un rapport au fabi	icant?* — — —			s'il y a plus de deux produits soupçonnés pour	résultats de l'autopsie.
où une personne naît avec une anatomie reproductive qui ne correspond pas aux définitions s'appliquant habituellement à la femme ou à l'homme.	on	16. La réaction est-elle ☐Oui ☐Non ☐Ne	réapparue avec la réintroduction du produit?			Pour obtenir plus de renseignements, consulter le Document d'orientation à
4. Taille 5. Poids 7. Allergies connues* (p, ex, aliments, médicaments, environnement, etc.; fournir des détails)	ıaaa-mm-jj)	17. Le produit est-il en			u produit est important à des fins de traçabilité t soupçonné particulier. Le numéro	l'intention des hôpitaux à l'adresse https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/
cm ou kg ou	(si connu)	Oui Non			un identifiant unique pour tous les produits)IN n'est pas connu, les drogues biologiques, y	medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/ medicaments-instruments.html
pipo lboz					similaires, peuvent être indiquées d'une	
Canada						
Callada			2019-06-04			
				2019-06-04		2019-06-04

Le nouveau formulaire de déclaration des RIM graves, accompagnés d'instructions, est disponible sur le site Web de Santé Canada : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health- products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-drug-fra.pdf

Incident relatif aux instruments médicaux (IIM)

• Un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, 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.¹

Exemples d'IIM



- Une pompe à perfusion s'est arrêtée en raison d'un mauvais fonctionnement, mais sans déclencher d'alarme. Le patient a reçu une sous-perfusion d'antibiotiques; un choc septique s'en est suivi et a prolongé le séjour du patient aux soins intensifs de l'hôpital.
- Un défibrillateur externe n'a pas fourni le niveau d'énergie programmé à un patient en raison d'un dysfonctionnement. Le patient n'a pas été réanimé.

Remarque : Si le patient était réanimé, on considérerait que cela pourrait lui causer une blessure grave (s'il n'y avait pas eu l'intervention opportune d'un fournisseur de soins de santé) et devrait également faire l'objet d'une déclaration.

¹ https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html

Nouveau formulaire de déclaration obligatoire des IIM

Health Canada Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé L'intention des incidents liés aux instruments médicaux à L'intention des professionnels de la santé L'intention des incidents liés aux instruments médicaux L'intention des professionnels de la santé L'intention des incidents liés aux instruments médicaux L'intention des professionnels de la santé L'intention des incidents liés aux instruments médicaux L'intention des professionnels de la santé L'intention des incidents liés aux instruments médicaux L'intention des professionnels de la santé
Canada Canada Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé Protégé B une fois rempil cure corporelle cure corporelle cure corporelle imprévue pour éviter a. à d.
Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé 'intention des professionnels de la santé Protégé B une fois remptil Cuture corporelle cuture corporelle Imprévue pour éviter a. à d. date de la demière inspéction.) Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. date de la demière inspéction.) Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. date de la demière inspéction.) Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. date de la demière inspéction.) Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. à d. Intervention médicale ou chirurgicale Imprévue pour éviter a. Intervention médicale ou chirurgicale Intervention médicale ou
l'intention des professionnels de la santé Composition des professionnels de la santé Composition de la santé Compo
cture corporeile illiprevue pour eviter a. a d.
Les champs comportent un activireum (1) doisont âtre rempile en cas de déclaration obligatoire par les bénitaux et l'information domandée est eque le
contrôle ou raisonnablement accessible par l'hôpital en question. Ceux marqués ayant un double astérisque (") représentent de schamps obligatoires ; O. POUS O. SCAC (up permittent de duttu) O. POUS O. SCAC (up permittent de duttu) O. POUS O. SCAC (up permittent de duttu) O. SCAC (up p
formulaire. La présentation d'une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou l'instrument médical et à l'origine de l'incident ou po lb oz
Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous fournissez à Sarté Canada sont régis par la Loi sur la protection des renseignements personnels. Nous ne recueilloris que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux autorités par le renueilloris que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux autorités par le renueilloris que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux autorités par le renueilloris que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux autorités par
Tarrick 4 de la Loi sur le ministère de la Santé, de l'alinéa 20(1) de la Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), a 50(3, 46, 57, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), a 50(3, 46, 57, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), a 50(3, 46, 46, 77, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), 50(2), 50(3, 46, 77, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), 50(2), 50(3, 46, 77, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), 50(2), 50(3, 46, 57, 518) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments médicioux : 59(11), 50(2), 50(3, 46, 57, 58) tiv) (2) et 8 Loi sur les aliments et drogues et des articles, paragraphes et alinéas suivants du Réglement sur les instruments du Réglement sur les inst
Objectif de la collecte 2 lous avans besoin de vos renseignements pour évaluer la nature de la déclaration et pour nous acquitter des responsabilités de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) en matière de surveillance de l'utilisation et instruments médicaux au Canada. Les renseignements personnels concernant le
dedannt, recueille à l'aire des déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux, pouvert être utilisée à la pour effectuer un suivi quant aux incidents liés aux instruments médicaux, pouvert étre utilisée à l'application de la Lic, pour demander des l'Indicate des des l'application de la Lic, pour demander des l'Indicate des l'Alles aux instruments de l'Indicate des la constituent des l'Indicates des l'Alles
reliefquire internal in the description of the desc
anonymisées sur les tendances et l'innoculté peuvent être communiquées à l'aide de différents outils de communication des risques (y compris un builletin mensuel de Santé Canada, Info//igilance, et une base de données sur les indicentation extrait des données ou de réponses aux demandes de renseignements.
Autres utilisations ou divulgations : Voor reneignements personnels peuvent également être fournis au plantair prontaireur de informatique au cas où il devrait taire un suivi quart à un incident le à de des instruments médicaux. Chan des situations précises et limitations précises et limitatio
consentement conformément au paragraphe 8 (2) de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Refus de fournir les renseignements : Si la déclaration régie en vertu des articles ci-dessus n'a pas été fournie lorsque la situation a été connue, dans l'éventualité peu
probable qu'une situation de non-conformité ne soit pas résolue par cette approche coopérative et échelonnée, Santé Canada pour pour la la financia et dispose et se réglements aucosité, comme demandre une jincition en vertue de l'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'adques et se réglements aucosité, comme demandre une jincition en vertue d'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'adques et se réglements aucosité, comme demandre une jincition en vertue d'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'adques et se réglements aucosité, comme demandre une jincition en vertue d'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'adques et se réglements aucosité, comme demandre une jincition en vertue d'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'adques et l'activité des l'adques d'activité d'air d'avent de l'article 2, Se la Loi d'air de forciment au l'indicater d'activité d'air d'a
règlement. Pour obtenir de plus amples renseignements : Une description des renseignements personnels recueillis se trouve sur le site Web d'info Source, accessible à l'adresse Int signalé l'incident au training la l'incident au training la l'incident au training l'inciden
inflosouron oz. ca. Consultez le fichier de renseignements personnells SC PPU 415.
Vos droits en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels : En plus d'assurer la protection de vos renseignements personnels, la Loi sur la protection des renseignements personnels vous donne le droit d'accéder aux renseignements de demander la correction de se demien. Pour en savior plus sur ce droits ou sur run ce prosonnels vuella communique de la protection des senseignements personnels vuella communique de la protection des senseignements personnels vuella communique de la protection des demien. Pour en savior plus sur que de ordination sur prosonnels, vuella communique de la protection des
reneignements personnels au 613-464-3179 ou à <u>ht.prinacy-ive notes actionands</u> au. You a vez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissariat à la protection de la le prinche du Commissariat à la protection de la le prinche du Commissariat à la protection de la le prinche du Commissaria à la protection de la le prinche du Commissaria à la protection de la le prinche du Commissaria à la protection de la le prinche du Commissaria à la protection de la legislation de la legislati
A. Renseignements sur la déclaration et le déclarant dion? Oui Non
2. N° de référence de Santé Canada (SC) 1. Type de déclaration* Initiale Suivi life du retrait le .Durée de l'implantation life du retrait le .Durée de l'
3. N° interne du dossier du 4. Type d'événement* 5. Date de présentation 6. Date de la première consignation / de lot* 7. Logiciel et version
ue la declaritifu Unitati du productire Aufre Au
7 a Prénom du déclarant* 8 a Nº de félénhone de la personne représentante*
Utilisation 12. Date d'expiration 13. Âge de l'instrument 10. Carposante manquante, erreus de de l'instrument 10. Carposante manquante m
b. Nom de famille du déclarant* b. Courriel de la personne-représentante b. Nom de famille du déclarant* b. Nom de famille du déclarant de la personne-représentante la raison de la fullisation, problèmes liés à la carone, les montes les de la personne, les parties de la destination de la carone, les montes de la personne les parties de la
c Téléconieur
9. Nom de l'organisation vez-vous également signalé l'incident au unistruments mis en cause. Utiliser les propose entre signalé l'incident au unistruments mis en cause. Utiliser les propose entre signalé l'incident au
9. Norm de l'Organisation 1 0 : d. Type de déclaritation 1 o. N° d'autorisation d'essair expérimental ou n. N° d'expérimental ou n. N° de référence du expérimental ou n. N° de référence du Programme d'accès spécial alte du rapport
omiger le problème et les
11. Profession 12. Département 13. Identifiant d'établissement de SC (s) l'identifiant est l'instrument n'a pas été retourné au fabricant, est-il
12. Departement 12. Departement of 20. (Si Internation est fours), in extra par indepasar of indigent fartesses) onible pour évaluation? Oul Non (es
d. Date du retrait e. Durée de l'implantation (jouter éts renseignement autres instruments mis e
Utilisation de l'instrument squel pays 5. Lieu de l'incident ter le Document d'oriental ter le
Autre
2019-05-09 2019-05-09 2019-05-09

Le formulaire de déclaration des PIM a été créé aux fins de multiples déclarations :

- Déclaration obligatoire pour :
 - les hôpitaux,
 - le <u>Programme</u>
 <u>d'accès spécial</u>
 (PAS),
 - <u>l'autorisation d'essai</u>
 <u>expérimental (AEE)</u>
- Déclaration volontaire au <u>Réseau sentinelle</u> canadien pour les <u>matériels médicaux</u> (ResSCMM) par les institutions participantes

Le nouveau formulaire de déclaration des IIM, accompagnés d'instructions, est disponible sur le site Web de Santé Canada : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/mandatory-reporting-hospital-device-fra.pdf

Exemples de cas

Exemple de cas 1 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient traité par warfarine, entre autres médicaments, s'est présenté à l'urgence en raison d'une hémorragie digestive potentiellement mortelle. Le patient a dû être hospitalisé pour que l'on puisse stabiliser son état.



JUSTIFICATION

Affection mettant en danger la vie du patient



Affection ayant entraîné une hospitalisation



La RIM satisfait aux critères de « gravité »







Exemple de cas 2 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient ayant reçu un diagnostic de lymphome de Hodgkin était traité par doxorubicine, par bléomycine, par vincristine et par dacarbazine. Après le cycle 3, le patient a été hospitalisé en raison d'une toux sèche et d'un essoufflement à l'effort. Une fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine était soupçonnée.





JUSTIFICATION

Affection mettant en danger la vie du patient



Affection ayant entraîné une hospitalisation



La RIM satisfait aux critères de « gravité »





Remarque : Cette RIM satisfait aussi aux critères de « gravité » puisque la fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine peut être considérée comme une invalidité persistante ou importante, car elle peut avoir des répercussions sur la qualité de vie du patient (il peut s'écouler beaucoup de temps avant que la fonction pulmonaire s'améliore).

Exemple de cas 3 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient a récemment commencé à prendre de la warfarine anticoagulante par voie orale, et son rapport international normalisé (RIN) fait l'objet d'une surveillance à la clinique d'anticoagulation externe d'un hôpital. Le patient a dit avoir saigné du nez entre les rendez-vous à la clinique. Compte tenu du RIN du patient, la dose de warfarine a été modifiée. Le RIN du patient continuera d'être vérifié à l'hôpital.



JUSTIFICATION

Bien que le patient puisse être exposé à un risque accru d'un autre saignement (avec un RIN élevé et une hémorragie nasale récente), la RIM *ne satisfaisait pas* aux critères de « gravité ».

Exemple de cas 4 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient était traité par doxorubicine et par cyclophosphamide, et il a développé une neutropénie. Après avoir évalué la gravité de la neutropénie, il a été décidé de poursuivre la chimiothérapie à une dose réduite avec le soutien d'un facteur de croissance.



JUSTIFICATION

Même si le patient peut présenter un risque accru de contracter une infection potentiellement mortelle, la RIM ne met pas la vie en danger de manière immédiate.

Remarque : Cette RIM devrait être déclarée si le patient développait une neutropénie fébrile qui nécessit<u>er</u>ait une hospitalisation pour subir un traitement (p.ex., un traitement antimicrobien afin de prévenir les complications infectieuses provoquées par la neutropénie fébrile).

Exemple de cas 5 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient a eu des étourdissements et des sueurs après une dose d'insuline. Le patient avait besoin de comprimés de glucose pour récupérer. On a découvert qu'une insuline à action rapide avait été administrée au lieu de l'insuline à action prolongée habituelle du patient.



JUSTIFICATION

- Un incident médicamenteux, aussi appelé erreur médicamenteuse, est une erreur liée aux médicaments ou un problème qui pourrait causer une erreur de médicament.
- Les incidents médicamenteux sont généralement évitables et comprennent des erreurs telles que l'administration du mauvais médicament ou de la mauvaise dose ou l'utilisation de la mauvaise voie d'administration.

Remarque : La déclaration des incidents liés aux médicaments et son apprentissage se font dans le cadre d'un programme distinct et complémentaire : le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM).

Source: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/medeffet-canada-role-gestion-prevention-incidents-medicamenteux-nefastes.html

Exemple de cas 6 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Des patientes qui ont subi une ablation endométriale de l'utérus ont souffert de brûlures aux organes adjacents; ce type de brûlures attribuable à une paroi utérine mince constitue un effet secondaire non prévu de l'ablation. Le fabricant n'a pas modifié l'étiquette de l'instrument d'ablation pour avertir les utilisateurs de cet effet secondaire (qui peut se produire lorsque l'instrument fonctionne conformément aux spécifications).





JUSTIFICATION

Détérioration grave de l'état de santé d'un patient



IIM devant être déclaré



Harth Sarah Caracle Devote	
	Protein Total Continu
Scrious Adverse Drug Reaction (S	ADR) Mandatory Reporting Form for Hospitals non-Number to the Committee
" - regular, but because it was sell for a secretary	False in the market is a second soft. The room, Settings on other regists the process outside an edition on other expect.
	eren eder someter sports mode de publicade de publicado publica de edes desprésabilités, estretos, qu'al com la compressa estretos de montraga en estretos. Condesta della de publicada de la compressa de Producto Marco de la compressa de l
	to Bath thad on other Bath subsigning the Badk this work over the bath with a tradecal than to that it therefore to that have set for badk about the badk efficient the one provides to work or when nothing is completely continued to expend the STA Bath AC.
TO SECURE PRODUCED TO A proportion of the Control o	with the first problem when a Phonone by to Botton Employees of courts and a FREE.
The second second second second second second	and attached to 1995 Aligney a tray of the opposite of the second of the
CHARLES OF STREET	conditation to 1995, Major print grif Enders who are infrared at part over print, before, these relationship about these formula of the east has one for all the burgs are east to be a print the print print and the
A INDUSTRIBUTION AND STREET	
Townel Score Initial Palmone	2 Feeth Caraca St. (More wice
1 Special or Placks	1 Date was balanced A Department of the
Ke. Depositation Cented First Hernel	Ta Phero No.* cel.
	to break
h Coperiodes Contact and Manuf	- 100
E. Grymanian Herry	
B. Shor and report present	13. HC holis land 12 is a prose message access;
Hadren City	O Newton Challeng of People Code
27. Western Lot del comment, militar (f. p. militar).	
Tipo Pred signatoTipo	
Tipo Pred signatoTipo	administration — (b) required medical intervention belongs any of (b) is (i)
Tito Pauli segressy Tito Life teryther of topolately unit Corporate in	otherwise: _9, required medical relevantion is avoid any of 50 to 61
Fig. Paul (garren) Fig. Lite terphered to point by July Corporation E. Proper Information	
Fig. Paul (garren) Fig. Lite terphered to point by July Corporation E. Proper Information	adamates _g, request mediat along what is along any of \$1,000
Tiple Poul Ingenium (March 18 poul April 19 poul Ingenium (March 18 poul April 19 poul 19 poul April 19 poul 19	adamates _g, request mediat along what is along any of \$1,000
Tipo Poulla germania del Constituto del Servicio del Constituto de	other states (_3, enganed and let date under to according of (), () is () in () in (

Exemple de cas 7 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un professionnel de la santé a signalé que, pendant l'implantation d'une valve cardiaque, le manchon de suture s'est révélé défectueux. La valve a été mise de côté, une autre valve a été implantée et le temps de pompage pendant l'intervention a été prolongé. Cette défectuosité aurait pu causer une blessure grave.





JUSTIFICATION

Risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de ce patient en raison du temps prolongé de l'intervention chirurgicale et du fait que ce défaut aurait pu être omis avant la fermeture chirurgicale d'autres patients entraînant un échec en urgence



IIM devant être déclaré





Exemple de cas 8 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un fabricant met sur le marché un lot de bandes réactives pour glycémie hors spécifications. Le patient utilise les bandes conformément aux directives; cependant, les relevés fournissent des valeurs inexactes qui entraînent un dosage d'insuline erroné, et donc un choc hypoglycémique et l'hospitalisation.



JUSTIFICATION

Détérioration grave de l'état de santé d'un patient



IIM devant être déclaré







Exemple de cas 9 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

L'utilisateur a effectué un essai d'insufflation avant d'installer un cathéter à ballonnet chez un patient, conformément aux directives qui accompagnent l'instrument. L'utilisateur a décelé une anomalie lors de l'insufflation, et un autre cathéter à ballonnet a été utilisé.



JUSTIFICATION

Cette défectuosité de l'instrument sera toujours décelée par l'utilisateur avant son installation chez un patient et constitue une défectuosité potentielle prévue dans les directives d'utilisation de l'instrument.

Si l'utilisateur effectue le test avant l'utilisation, conformément aux directives, le patient ne risque pas de subir de blessure.

Exemple de cas 10 : L'hôpital est-il tenu de déclarer l'événement?

Un patient meurt après un traitement de dialyse. Le patient avait une insuffisance rénale chronique au stade ultime et en est décédé.



JUSTIFICATION Lorsque l'hôpital apprend que la cause d'un incident est certainement due à l'état d'un patient, l'incident n'a pas à être déclaré. L'état du patient peut exister avant l'utilisation de l'instrument ou se produire durant l'utilisation de l'instrument. Un incident causé par l'état d'un patient ne répond pas aux exigences de la définition d'IIM.

Obligation de déclaration des hôpitaux des RIM graves et des IIM :

Document d'orientation

Document d'orientation

1. Introduction

2. Les règlements et leur objet

- Objet
- Définitions d'une RIM grave et d'un IIM

3. Rôles et responsabilités

- Rôle des hôpitaux et des professionnels de la santé
- Autres types d'établissements (p.ex., cliniques privées, foyers de soins infirmiers, cliniques externes)
- Obligation de déclaration de l'hôpital dans d'autres situations (exemples)

4. Applicabilité des dispositions réglementaires en fonction du type de produit

- Produits thérapeutiques et instruments médicaux visés
- o Produits thérapeutiques et instruments médicaux non visés
- Détermination de l'applicabilité pour les produits mixtes

Document d'orientation

5. RIM graves et IIM à déclarer par les hôpitaux

- o Facteurs relatifs à la déclaration de RIM graves / IIM
- Exemples de RIM graves / IIM
- Résultats associés aux IIM
- Évaluation de la causalité / enquêtes effectuées par les hôpitaux
- Exemples de documents

6. Exigences en matière de renseignements pour les déclarations de RIM graves et les déclarations d'IIM

Éléments de données sur les RIM graves / IIM

7. Quand et comment présenter une déclaration de RIM grave ou une déclaration d'IIM

- Délai pour la présentation d'une déclaration
- Demandes de suivi de Santé Canada
- Comment présenter une déclaration (méthodes et formats de présentation)
- Liens vers les formulaires de déclaration de RIM/IIM
- Faire appel à un tiers pour présenter une déclaration
- Rétroaction

Source: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html

Document d'orientation

8. Confidentialité des renseignements personnels

 Considérations relatives à la protection de la vie privée lors de la présentation de déclarations

9. Autres considérations relatives aux déclarations

- Présentation des déclarations aux fabricants
- Présentation des déclarations au ResSCMM

10. Conformité et application de la loi

Mesures de conformité et d'application de la loi de Santé Canada pour les hôpitaux

Annexes

- o Annexe 1 : Abréviations, définitions et terminologie
- Annexe 2 : Autorisation relative à la présentation de déclarations par un tiers
- Annexe 3 : Exigences de déclaration applicables aux produits thérapeutiques qui ne sont pas assujettis aux nouveaux règlements pour les hôpitaux
- Annexe 4 : Guide de référence rapide

Déclaration volontaire à Santé Canada

Déclaration volontaire des effets indésirables (EI) et des problèmes liés à un instrument médical (PIM)

- Santé Canada acquiert des connaissances sur l'innocuité des produits de santé après leur commercialisation. Ces données, indispensables à l'efficacité de leur utilisation clinique, proviennent de diverses sources, notamment des déclarations de RIM graves et d'IIM.
- La déclaration volontaire d'El et de PIM soupçonnés par des professionnels de la santé et des consommateurs constitue une autre méthode pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés.

Effet indésirable (EI)

Une réaction nocive et inattendue à un produit de santé.¹



Exemples d'El

- Diminution de la fonction rénale causée par un diurétique (« pilule d'eau »)
- Diminution de la capacité pulmonaire causée par un médicament de chimiothérapie
- Réaction allergique à un antibiotique

¹ https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Problème lié à un instrument médical (PIM)

- Un problème lié à un instrument médical peut relever de causes diverses :
 - o un étiquetage ou un mode d'emploi inadéquat
 - une défaillance de l'instrument ou une dégradation de son efficacité
 - un défaut, réel ou potentiel, susceptible de compromettre la performance ou la sûreté du produit¹

Remarque : La déclaration des PIM comprend tout type de problème lié aux instruments médicaux; elle ne correspond pas nécessairement à la définition d'un IIM.



Exemples de PIM

- Les tubulures ont fui, ce qui a retardé le traitement, mais le patient n'a subi aucune blessure grave
- L'aiguille s'est cassée lors d'une prise de sang, mais elle a été retirée en ne laissant qu'une blessure mineure au patient

¹https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Programme Canada Vigilance

Le <u>Programme Canada Vigilance</u> est un programme national de surveillance après la mise en marché qui recueille et évalue les déclarations d'El et de PIM présumés associés aux produits commercialisés au Canada.

Déclaration volontaire d'El liés aux produits de santé

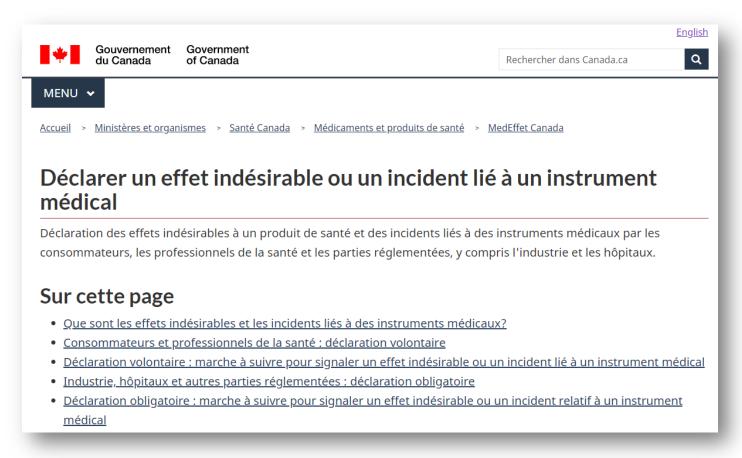
- Formulaire de déclaration en ligne : https://hpr-rps.hres.ca/static/content/form-formule.php
- Par téléphone : 1 866 234-2345 (sans frais)
- Par télécopieur ou par la poste : télécharger, imprimer et remplir le <u>Formulaire de</u> <u>déclaration des effets secondaires</u> (veuillez lire les instructions avant de remplir le formulaire)
 - o Par télécopieur : 1 866 678-6789 (sans frais)
 - Par la poste : bureau de Canada Vigilance (en utilisant l'étiquette préaffranchie)

Déclaration volontaire de PIM

- Le <u>Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux</u> (ResSCMM) est un programme proactif de surveillance qui encourage la présentation de déclarations sur les PIM par tous les types d'établissements.
 - Seules les institutions participantes du ResSCMM déclarent volontairement les PIM qui surviennent dans leur organisation directement par le biais du Programme Canada Vigilance.
- Les consommateurs, les professionnels de la santé et les institutions qui ne participent pas au ResSCMM sont encouragés à déclarer volontairement les incidents liés aux instruments médicaux directement à Santé Canada en remplissant le <u>Formulaire de</u> <u>plainte d'un produit de santé</u> par l'entremise de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi.

Déclaration des El et des PIM à Santé Canada

La page Web intitulée <u>Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument</u> <u>médical</u> donne accès à plus de renseignements et de formulaires.



Éléments essentiels à retenir

- Les systèmes, processus, politiques, procédures et formulaires des hôpitaux pourraient devoir être mis à jour pour refléter les exigences relatives à la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM à Santé Canada.
- Les professionnels de la santé ont un rôle important à jouer dans la déclaration des RIM graves et des IIM.
- Santé Canada est disposé à accepter différents formats pour les déclarations de RIM graves et d'IIM, sachant que les systèmes hospitaliers varient.
- Il est important de comprendre les différences entre les RIM graves, les IIM, les incidents médicamenteux, les El et les PIM et la façon de les déclarer.
- Le document d'orientation offre de l'information pour aider les hôpitaux à respecter les exigences réglementaires relatives à la déclaration des RIM graves et des IIM à Santé Canada.
- Santé Canada valorise la déclaration volontaire et dispose de programmes pour l'appuyer.



Abréviations

AEE: Autorisation d'essai expérimental

El : Effet indésirable

IIM: Incident lié aux instruments médicaux

PAS: Programme d'accès spécial

PIM: Problème relatif aux instruments médicaux

ResSCMM: Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux

RIM : Réaction indésirable à un médicament

SCDPIM: Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux

sFTP: Protocole de transfert de fichier sécurisé

Ressources

- Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux ligne directrice Sommaire
- Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux
- Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux
- Programme Canada Vigilance
- MedEffet de Santé Canada
- Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux : document d'orientation
- Le rôle de Santé Canada dans la gestion et la prévention des incidents médicamenteux néfastes
- Formulaire de plainte d'un produit de santé
- Règlement sur les instruments médicaux
- Instruments médicaux Programme d'accès spécial
- Formulaire de déclaration des effets secondaires
- Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)
- Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues
- Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux
- Déclarer un effet indésirable ou un incident lié à un instrument médical

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance :

Courriel: hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Téléphone: 1866 234-2345

Remerciements

- Tous les documents ont été élaborés par les parties collaboratrices suivantes :
 Santé Canada, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada
 (ISMP Canada), l'Organisation de normes en santé (HSO) et l'Institut canadien pour la
 sécurité des patients (ICSP).
- Toute personne souhaitant les utiliser doit citer Santé Canada comme le propriétaire et la source des documents :
 - Formation à l'appui de la déclaration obligatoire, Santé Canada, 2019.







