

# **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 3 :  
Stratégies pour promouvoir et appuyer la  
déclaration obligatoire**

# Module 3 – Résultats d'apprentissage

**La fin du module 3 vous permettra de :**

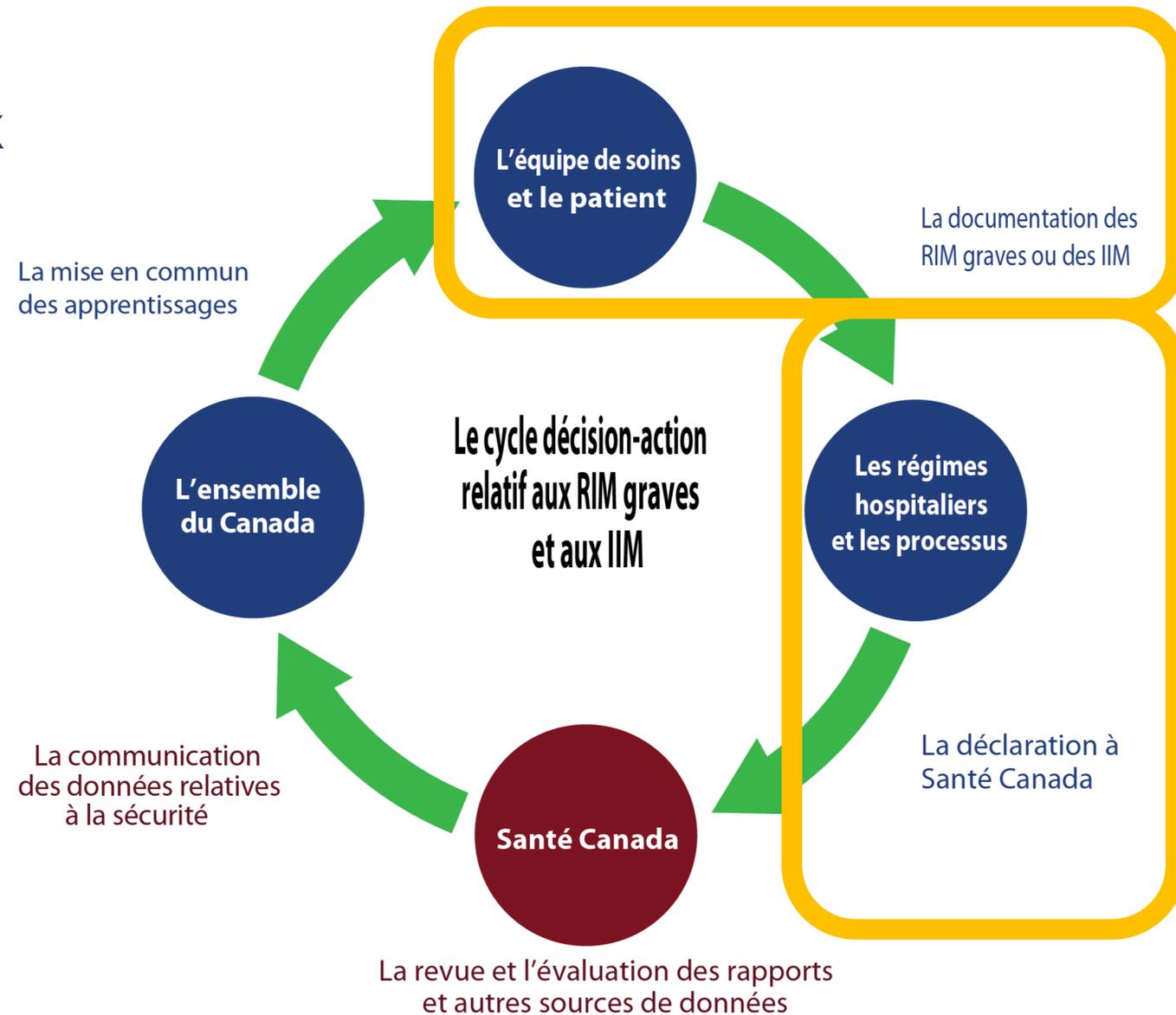
- déterminer les obstacles potentiels à la déclaration des RIM graves et des IIM
- discerner les possibilités de faciliter la consignation et la déclaration des RIM graves et des IIM
- décrire les stratégies et les systèmes visant à appuyer la mise en œuvre de la consignation et de la déclaration des RIM graves et des IIM
- décrire l'engagement commun à l'égard de l'innocuité des produits de santé et reconnaître les principaux partenaires concernés

## Module 3 – Sujets abordés

- Faciliter la production de déclarations : obstacles et opportunités
- Stratégies et systèmes pour appuyer la mise en œuvre
- Engagement commun à l'égard de l'innocuité des produits de santé
- Éléments essentiels à retenir
- Abréviations
- Ressources

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

**Le module 3** décrit les stratégies pour promouvoir et appuyer la déclaration obligatoire.



**Faciliter la production de déclarations :  
obstacles et opportunités**

# Obstacles potentiels à la production de déclarations

- **Les limites en ressources et en temps**, comme l'horaire de travail et l'effectif dans les établissements de santé
- **Le manque de familiarité** avec le processus de déclaration (ce qu'il faut déclarer, quand et comment)
- **Le manque de sensibilisation** à l'importance de la déclaration
- **Le manque de soutien technologique** pour simplifier le processus de déclaration
- **Le laisser-aller** qui laisse présumer que les RIM graves et les IIM ont déjà été signalés
- **L'incertitude** quant à l'association d'un médicament ou d'un instrument médical avec la blessure causée au patient
- **La crainte des conséquences** et la perception que la déclaration pourrait avoir des répercussions négatives
- **Une rétroaction limitée** puisque l'information sur le suivi peut ne pas être disponible ou accessible aux personnes qui déclarent des cas

# Questions d'auto-évaluation pour les hôpitaux

Les questions d'auto-évaluation suivantes peuvent être utiles pour identifier les occasions de vous préparer à la mise en œuvre de la déclaration obligatoire dans votre hôpital :

- De quelle façon fait-on la promotion de la consignation et de la déclaration des RIM graves et des IIM?
- Les politiques et procédures de notre hôpital sont-elles conformes aux exigences de déclaration obligatoire?
- Les systèmes de notre hôpital peuvent-ils être optimisés pour faciliter la consignation et la déclaration?
- Comment peut-on sensibiliser davantage les gens à la consignation et à la déclaration des RIM graves et des IIM et mieux les faire connaître?
- La direction de notre hôpital a-t-elle créé un environnement propice à la consignation et à la déclaration des RIM graves et des IIM?
- Les patients et les membres de leur famille sont-ils habilités à poser des questions et à participer au suivi de leurs traitements?
- Les programmes d'orientation ou de formation incluent-ils les notions de consignation et de déclaration des RIM graves et des IIM?
- L'apprentissage ou la rétroaction résultant des déclarations de RIM graves et d'IIM sont-ils communiqués aux fournisseurs de soins de santé?

# **Stratégies et systèmes pour appuyer la mise en œuvre**

**Remarque : Santé Canada n'appuie aucune stratégie ou aucun système en particulier.  
Les exemples suivants sont fournis, par ordre alphabétique, à titre d'information seulement.**

# Considérations stratégiques et opérationnelles pour les équipes

- **Créer une équipe multidisciplinaire (p. ex., une « équipe de sécurité »)** pour appuyer la consignation et la déclaration des RIM graves et des IIM et pour aider à :
  - identifier les RIM graves et les IIM grâce à une surveillance proactive;
  - remplir et présenter des déclarations de RIM graves et d'IIM;
  - diffuser les leçons tirées de la déclaration des RIM graves et des IIM;
  - fournir encadrement et formation;
  - permettre l'amélioration continue de la qualité des processus de déclaration des RIM graves et des IIM; et
  - fournir des mises à jour régulières à la haute direction.
- **Désigner des « champions »** pour aider à diriger les efforts de déclaration des RIM graves et des IIM ou fournir un soutien pour identifier et présenter les déclarations de RIM graves ou d'IIM à Santé Canada.
- **Déterminer les possibilités de réseautage** pour appuyer la collaboration et l'engagement commun à l'égard de la consignation et de la déclaration des RIM graves et des IIM.

## EXEMPLE : Collaboration à l'échelle provinciale – Alberta Health Services

- Une **approche provinciale centralisée** a été élaborée pour les déclarations de RIM graves et l'amélioration des déclarations d'IIM.
  - Un groupe de travail provincial est en place pour coordonner l'initiative
  - Comprend un processus centralisé pour recevoir, examiner et déclarer davantage
- L'Alberta met en œuvre un système d'information clinique à l'échelle de la province
  - Tous les sites utiliseront un seul **dossier de santé électronique**
  - Un déploiement progressif s'échelonnera sur cinq ans dans toute la province
  - La déclaration des RIM graves sera intégrée au dossier de santé électronique
  - Les déclarations d'IIM seront reliées à partir du dossier de santé électronique ainsi que de l'intranet d'Alberta Health Services

## EXEMPLE : Collaboration à l'échelle provinciale – Colombie-Britannique

- Le BCPSLS (BC Patient Safety & Learning System ou Système de suivi de la sécurité des patients de la C.-B.) s'est **associé** au ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, aux régies de la santé et à Santé Canada pour créer une stratégie provinciale visant à mettre en œuvre les exigences de déclaration obligatoire.
- Cette **stratégie provinciale** comprend :
  - l'utilisation d'un système provincial établi de déclaration des incidents (BCPSLS) pour déclarer les RIM et les IIM;
  - un comité directeur et des groupes de travail pour guider et mettre en œuvre la démarche; et
  - une campagne de communication et d'éducation visant à promouvoir la production de déclarations.
- Le comité directeur et les groupes de travail sont composés de représentants du BCPSLS, du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, de Santé Canada, des secteurs de la pharmacie, du génie biomédical, de la chaîne d'approvisionnement et des équipes de gestion de la qualité, de la sécurité et du risque.

# EXEMPLE : Collaboration à l'échelle provinciale

## – Autorités sanitaires de Terre-Neuve-et-Labrador

- Dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, le ministère de la Santé et des Services communautaires s'est associé aux quatre régions régionales de la santé au sein d'un comité directeur pour créer une stratégie provinciale de mise en œuvre des exigences de déclaration obligatoire.
- Ce **comité directeur provincial** a pour mandat de :
  - déterminer le mode de production des déclarations obligatoires le plus efficace et efficient;
  - promouvoir la collaboration interdisciplinaire en matière de déclaration obligatoire; et
  - mettre en œuvre une approche éducative.
- Le comité directeur est composé de représentants des équipes de gestion de la qualité, de la sécurité des patients et du risque, des services pharmaceutiques, des soins infirmiers, des services biomédicaux et des technologies de l'information, ainsi que de médecins.



## EXEMPLE : L'approche particulière d'un hôpital – Québec (CHU Sainte-Justine)

But : Collaboration entre le pharmacien et l'archiviste médical pour diriger la mise en œuvre de la déclaration obligatoire des RIM graves.

- Un **coordonnateur de la pharmacovigilance (pharmacien)**
  - gère la déclaration des RIM graves à Santé Canada; et
  - examine et diffuse les communications de Santé Canada au sujet des risques.
- Un **archiviste médical** (parmi le personnel responsable des dossiers médicaux) codifie les RIM graves à partir des notes du dossier médical du patient et envoie l'information au coordonnateur de la pharmacovigilance.

Remarques :

- Une RIM grave peut être omise si elle n'est pas bien consignée dans le dossier médical. Il est donc utile d'offrir de la formation aux fournisseurs de soins de santé sur la consignation des RIM.
- Il est également utile de prévoir un processus pour consigner une RIM grave identifiée par l'archiviste médical après le congé du patient.

# Considérations stratégiques et opérationnelles relatives à la technologie

- **Intégrer le processus de production de déclarations dans les systèmes d'acheminement du travail et les systèmes technologiques** afin de rendre les déclarations aussi efficaces et efficientes que possible.
  - Explorer les possibilités d'intégrer les déclarations de RIM graves et d'IIM dans les **systèmes de dossiers de santé électroniques** (ou de dossiers médicaux électroniques)
  - Explorer les possibilités d'intégrer la déclaration des RIM graves ou des IIM dans les **systèmes électroniques de déclaration des incidents**
  - Explorer les possibilités d'utiliser le **système d'information pharmaceutique** pour consigner les RIM graves et faciliter les déclarations à Santé Canada

# Considérations stratégiques et opérationnelles relatives à la technologie

(suite)

- Pour faciliter la **traçabilité** des RIM graves et des IIM à **un produit particulier**, les systèmes technologiques et les pratiques de consignation peuvent devoir tenir compte des identificateurs propres à ce produit :
  - Numéro d'identification du médicament (DIN) pour les médicaments, les désinfectants et les produits biologiques / biosimilaires
  - Identificateur de matériel, numéro de catalogue ou nom de modèle pour les instruments médicaux
  - Marque nominative pour tous les produits de santé
  - Nom du fabricant pour tous les produits de santé
- Étudier la faisabilité du soutien d'une équipe désignée (p. ex., l'équipe des dossiers de santé, l'équipe de sécurité des patients ou l'équipe de gestion des risques) pour **assurer le suivi des RIM graves et des IIM** provenant du ou des systèmes de consignation/codification de l'hôpital.

# EXEMPLE : Système de déclaration des RIM graves et des IIM dans les hôpitaux – Alberta Health Services

## Déclaration des RIM

- La fonctionnalité de déclaration des RIM sera entièrement intégrée au dossier de santé électronique
  - S'applique aux sites qui ont mis en œuvre le nouveau logiciel de dossiers médicaux électroniques
- Le système provincial actuel de déclaration et d'apprentissage en ligne sera utilisé comme approche provisoire
  - S'applique aux sites qui n'ont pas encore mis en œuvre le nouveau logiciel de dossiers médicaux électroniques

## Déclaration des IIM

- Il existe des équipes centralisées de soutien à la sécurité des instruments médicaux pour :
  - recevoir les formulaires de déclaration des incidents;
  - évaluer les déclarations, faire enquête et prendre les mesures qui s'imposent; et
  - faire le suivi et dégager les tendances pour détecter rapidement les problèmes à plus grande échelle.
- Il y aura un lien vers le formulaire de déclaration d'incident ou de problème lié à un instrument médical dans le dossier de santé électronique et dans l'intranet d'Alberta Health Services.

# EXEMPLE : Système de déclaration des RIM graves et des IIM dans les hôpitaux – Système de sécurité des patients et d'apprentissage de la Colombie-Britannique (BCPSLS)



Le BCPSLS est un système provincial de déclaration en ligne qui comprend la déclaration des RIM et des IIM

# EXEMPLE : Système de déclaration des RIM dans les hôpitaux – Projet de recherche de la Colombie-Britannique

- **ActionADE** est un logiciel conçu pour faciliter la déclaration des RIM et s'intégrer aux dossiers médicaux électroniques.
- Les objectifs du projet ActionADE sont les suivants :
  - **Améliorer les données** pour répondre aux besoins des chercheurs, des agents chargés de la réglementation pharmaceutique et des décideurs, ainsi qu'aider les établissements de santé à se conformer aux nouvelles exigences fédérales de déclaration des RIM graves
  - **Intégrer la consignation et la production de déclarations** aux pratiques de soins de santé existantes, aux dossiers médicaux électroniques et à une base de données provinciale (prévue pour 2020 avec PharmaNet)
  - **Améliorer l'échange d'information** entre les fournisseurs de soins de santé (p. ex., les pharmaciens, urgentologues et omnipraticiens) et les emplacements (p. ex., les hôpitaux et les pharmacies communautaires)
  - **Fournir des alertes en temps opportun** pour avertir et informer les cliniciens des RIM antérieures (p. ex., lorsque les cliniciens tentent de prescrire ou de délivrer un médicament qui a déjà causé des effets indésirables)

## EXEMPLE : Assurer le suivi des RIM graves et des IIM grâce aux codes de diagnostic de la CIM-10-CA

- Partout au Canada, des établissements saisissent des données administratives, cliniques et démographiques sur tous les séjours à l'hôpital pour les transmettre à la Base de données sur les congés des patients (BDGP) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
- Au moment du congé du patient, le dossier de santé est examiné et codé, conformément aux normes nationales, à l'aide de la CIM-10-CA.
  - La CIM-10-CA est une version canadienne élargie de la 10<sup>e</sup> version de la *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes*.
  - La CIM-10-CA contient des codes pour les maladies, les signes et symptômes, les constatations anormales, les plaintes, les circonstances sociales et les causes externes de blessures ou de maladies.
  - Le système de codification de la CIM-10-CA peut être utilisé pour assurer le suivi des RIM graves et des IIM.

## EXEMPLE : Assurer le suivi des RIM graves et des IIM grâce aux codes de diagnostic de la CIM-10-CA (suite)

- Catégories d'effets indésirables dans la CIM-10-CA :

Y40-Y59	Effets indésirables lors de l'usage thérapeutique d'une drogue, d'un médicament ou d'une substance biologique	Ces codes de causes externes sont attribués lorsque la drogue ou la substance est utilisée telle que prescrite ou prévue en usage thérapeutique.
Y70-Y82	Événements indésirables liés aux instruments médicaux	Ces codes de causes externes sont attribués exclusivement en cas de <u>dysfonctionnement ou de bris imprévus d'un appareil</u> .

- Il y a certaines lacunes dans ce qui est saisi pour satisfaire aux exigences de déclaration de la BDCP et ce qui est nécessaire pour se conformer aux exigences de déclaration obligatoire :
  - La codification de la BDCP de la CIM-10-CA de l'ICIS ne saisit pas les noms de médicaments ou d'appareils/instruments en particulier; cette information doit donc être tirée du dossier de santé du patient pour la déclaration obligatoire.
  - La codification de la BDCP de la CIM-10-CA de l'ICIS est fondée sur les effets indésirables préjudiciables consignés par les médecins\*
  - La codification de la BDCP de la CIM-10-CA de l'ICIS est fondée sur des événements réels et ne permettrait pas de déceler un risque de blessure grave dans le cas d'incidents liés aux instruments médicaux.

\* La réglementation sur la déclaration obligatoire n'exige pas la confirmation d'une RIM grave ou d'un IIM par un médecin.

# Considérations stratégiques et opérationnelles relatives à l'éducation

- **Se référer aux ressources de Santé Canada :**
  - [Modules](#) – Soutien pédagogique à la déclaration obligatoire
  - [Affiches](#) pour promouvoir la déclaration
- **Inclure de la formation sur la déclaration des RIM graves et des IIM dans :**
  - les programmes d'orientation;
  - les programmes d'enseignement et les programmes d'études des élèves; et
  - les programmes de formation continue.
- **Donner aux patients et aux familles les moyens** de poser des questions et de participer à la surveillance de leurs traitements
- **Partager des conseils pour reconnaître une RIM grave ou IIM** avec les fournisseurs de soins de santé
  - Déterminer si les symptômes ressentis par le patient peuvent être dus à une RIM grave ou un IIM
- **Élaborer un processus** (p. ex., bulletins d'information, intranet) pour partager régulièrement au sein de l'hôpital les conclusions de Santé Canada relatives aux RIM graves et aux IIM

**Engagement commun à l'égard de  
l'innocuité des produits de santé**

# Engagement commun à l'égard de l'innocuité des produits de santé

## Direction de l'hôpital

- Veiller à ce que des processus soient mis en œuvre pour satisfaire aux exigences de déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM
- Favoriser une culture de la sécurité

## Fournisseurs de soins de santé

- Discuter des méfaits potentiels avec les patients; identifier et consigner les RIM graves et les IIM; produire des déclarations conformément aux politiques et procédures de l'hôpital
- Contribuer à la planification et à la mise en œuvre d'initiatives en matière de sécurité, y compris l'éducation

## Patients et consommateurs

- Déclarer une RIM grave ou un IIM à un fournisseur de soins de santé, à un fabricant ou à Santé Canada avec le plus de détails possible

## Santé Canada

- Exploiter le Programme Canada Vigilance et s'assurer que des méthodes sont en place pour recueillir et évaluer les données sur les RIM graves et les IIM
- Gérer les risques et communiquer l'information sur les nouveaux produits de santé aux intervenants pour leur permettre de prendre des décisions éclairées



# Culture de la sécurité

**Une culture de la sécurité se définit comme** étant les croyances et les valeurs sous-jacentes d'une organisation en ce qui a trait à la sécurité en tant que priorité.<sup>1</sup>

Une culture de la sécurité facilite la déclaration :

- Un milieu de travail positif et encourageant qui reconnaît la valeur des efforts de déclaration et qui en reconnaît la valeur peut accroître la probabilité de déclaration.
- La confiance, la transparence et la communication ouverte, lorsqu'un méfait causé par des médicaments ou des instruments médicaux est identifié, peuvent orienter l'approche d'un fournisseur de soins de santé en matière de déclaration.
- Le partenariat avec les patients et les familles est un élément important d'une culture de la sécurité.

<sup>1</sup> Définition de la culture de la sécurité. ISMP Canada, HSO, CPSI; 2019.

# Partenaires clés en matière d'innocuité des produits de santé



# Éléments essentiels à retenir

---



- **Les obstacles potentiels à la déclaration des RIM graves et des IIM** comprennent les limites en ressources et en temps, l'inexpérience, l'incertitude, la méconnaissance, le manque de soutien technologique, le laisser-aller, la crainte des conséquences et la rétroaction limitée.
- **Les considérations stratégiques et opérationnelles** comprennent les stratégies et les systèmes à l'appui de la mise en œuvre de la consignation et de la déclaration des RIM graves et des IIM.
- **Un engagement commun à l'égard de l'innocuité des produits de santé** comprend de nombreux partenaires clés dont les rôles sont importants et complémentaires.

# Abréviations

**BCPSLS**: British Columbia Patient Safety & Learning System (Système de sécurité des patients et d'apprentissage de la Colombie-Britannique)

**BDCP** : Base de données sur les congés des patients

**C.-B.** : Colombie-Britannique

**CHU** : Centre hospitalier universitaire

**CMI-10-CA** : Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, 10<sup>e</sup> version, Canada

**DIN** : Numéro d'identification du médicament

**ICIS** : Institut canadien d'information sur la santé

**IIM** : Incident lié aux instruments médicaux

**RIM** : Réaction indésirable à un médicament

# Ressources

- [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux : document d'orientation](#)
- [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](#)

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

**Courriel :** [hc.canada.vigilance.sc@canada.ca](mailto:hc.canada.vigilance.sc@canada.ca)

**Téléphone :** 1 866 234-2345

# 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 des 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.

