

L'identification et la déclaration des événements évités de justesse

Depuis la dernière décennie, la préoccupation professionnelle et publique concernant la sécurité des patients a suscité une attente claire que tout accident grave lié à la médication impliquant un patient devrait être divulgué, déclaré et analysé. Si un accident n'atteint pas le patient, est-ce qu'il est important de déclarer et d'analyser ces détails? En général, il est normal qu'on soit moins porté à examiner ces événements évités de justesse puisque la plupart des facteurs qui incitent à l'analyse d'événements causant des préjudices graves sont absents.¹ Plusieurs accidents très en vue, notamment l'explosion de la navette spatiale Challenger en 1986 ont été précédés par des événements évités de justesse jusque-là ignorés. Les établissements de santé qui considèrent que les événements évités de justesse d'aujourd'hui pourront devenir l'accident critique de demain, se dirigent vers une analyse proactive des événements évités de justesse. Les expériences hors du milieu de la santé indiquent que de telles activités peuvent mener à des améliorations mesurables au niveau de la performance de la sécurité.¹ Ce bulletin met l'accent sur la valeur et la tendance croissante de l'identification ainsi que la déclaration des événements évités de justesse.

Selon le glossaire développé par la collaboration des partenaires du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), un événement évité de justesse est défini comme étant «un événement qui aurait pu résulter en des conséquences non-voulues, mais n'en a pas généré soit par chance ou grâce à une intervention en temps opportun. Donc l'événement n'a pas atteint le patient».² Les termes «quasi-accident» ou «échappée belle» ont des significations similaires. Il est intéressant de comparer cette définition avec celle employée par d'autres organisations. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié un document en 2005 intitulé «WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems». Ce dernier définit un événement évité de justesse ou une échappée belle comme étant «une erreur grave ou une mésaventure qui a le potentiel de causer un

événement indésirable, mais sans succès soit par chance ou parce qu'il a été intercepté».³ Notamment, la définition de l'OMS comprend les événements qui ont atteint le patient (tant que le patient n'ait vécu aucun préjudice), alors que la définition du SCDPIM pour un événement évité de justesse comprend uniquement les cas qui n'atteignent pas le patient. Peu importe la définition employée, il serait intéressant d'établir un processus spécifique pour la collecte et l'analyse de l'information sur les événements évités de justesse. Les lignes directrices de l'OMS suggèrent que la compréhension des causes sous-jacentes aux événements évités de justesse pourraient mener à des changements systémiques qui permettent d'améliorer la sécurité en stipulant que «tout centre hospitalier qui désire apprendre de façon sérieuse inclura aussi des déclarations d'événements évités de justesse».³ Cette déclaration est aussi pertinente dans d'autres milieux de soins.

La plupart des professionnels de la santé rencontreront de manière occasionnelle un événement évité de justesse qui pourrait se reproduire et atteindre un patient, résultant alors en un préjudice grave. Lorsque notre sonnette d'alarme mentale se met à tinter, avons-nous le réflexe de déclarer cet événement évité de justesse afin d'initier un processus d'identification et d'action orienté vers les causes sous-jacentes? Cet état d'alerte qui caractérise les organisations très sécuritaires stimule non seulement la découverte mais aussi une recherche constante des dangers qui peuvent causer un accident tout en décourageant le discours « cela n'arrive jamais ici ».⁴

Il existe plusieurs avantages à inclure les déclarations d'événements évités de justesse dans un programme de déclaration d'accidents :

- La révision et l'analyse d'événements évités de justesse permettent d'explorer les facteurs ayant contribué à l'événement sans la pression ou la charge émotionnelle que l'on rencontre lors d'un événement grave.

- On peut présumer que les défaillances systémiques sous-jacentes des événements évités de justesse sont semblables à celles des accidents qui atteignent le patient.³ Donc, l'inclusion des déclarations d'événements évités de justesse au sein d'un programme de déclaration augmente la quantité d'information disponible pour appuyer les programmes de gestion de la qualité.
- Si la déclaration d'un événement évité de justesse suggère un potentiel d'événement à conséquence grave, une analyse complète des causes souches⁵ peut générer un apprentissage significatif.
- L'examen d'événements évités de justesse peut contribuer à une culture de sécurité en démontrant de façon claire l'engagement de l'établissement dans la création d'un environnement sécuritaire pour les patients et pour le personnel.
- Les déclarations d'événements évités de justesse aident à identifier le besoin d'effectuer une évaluation proactive du risque (telle qu'une analyse des modes de défaillance et de leurs effets⁶) de processus spécifiques liés à l'utilisation sécuritaire des médicaments.

La sensibilisation à l'importance d'un système de déclaration d'événements évités de justesse semble être plus présente. Dans un sondage effectué dans les pharmacies d'hôpitaux canadiens en 2006,⁷ 46% des répondants indiquaient que le système de déclaration d'incidents et accidents liés à la médication de leur établissement comprenait des incidents de prescription qui étaient détectés avant la délivrance, une augmentation substantielle comparé au résultat de 28% provenant d'un

sondage similaire effectué en 2003-2004. Également, 64% des répondants ont déclaré avoir des systèmes qui comprennent la déclaration des incidents qui surviennent à la pharmacie détectés avant que le médicament n'ait quitté la pharmacie. Cela représente presque le double du 34% qui a été déclaré lors du sondage de 2003-2004.⁷

La base de données sur les accidents liés à la médication de l'ISMP Canada est une base de données nationale où les professionnels de la santé peuvent soumettre des rapports de déclaration d'événements évités de justesse. Ces incidents, de même que les accidents qui atteignent le patient sont révisés par les analystes de l'ISMP Canada. Ces derniers emploient une matrice de priorisation et évaluent les événements évités de justesse sur des critères tels que le potentiel de susciter un préjudice et la fréquence. Ce processus assure que toutes les déclarations soient abordées selon le degré de priorité. La publication des déclarations d'événements évités de justesse de l'ISMP Canada pourrait comprendre des recommandations systémiques de même que des résultats, tels que des changements d'étiquetage et d'emballage de produits.^{8,9,10}

Remerciements :

L'ISMP Canada tient à remercier l'apport de Mme Bonnie Salsman, BScPharm, FCSHP, Pharmacienne consultante pour l'ISMP Canada et l'expertise de John Senders, PhD, Professeur émérite, Faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto pour la révision de ce bulletin.

Références :

1. Phimster JR, Oktem U, Kleindorfer PR, Kunruether H. Near-miss management systems in the chemical process industry. *Risk Anal.* 2003 [cité le 13 novembre 2007];23(3):445-459. Disponible sur le site: <http://opim.wharton.upenn.edu/risk/downloads/01-03-JP.pdf>
2. Definition of terms [internet]. Toronto (ON): ISMP Canada; 2005 [cité le 10 décembre 2007]. Disponible sur le site: <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>
3. Alliance mondiale pour la sécurité des patients. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems : From information to action. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Genève (Suisse): Organisation mondiale de la santé; 2005 [cité le 10 décembre 2007]. p.8, 20. Disponible sur le site : http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf
4. Safety requires a state of "mindfulness" (part 1). *Alerte de l'ISMP.* 2006 [cité le 17 novembre 2007];11(5)1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20060309.asp>
5. Institut canadien pour la sécurité des patients; ISMP Canada; Saskatchewan Health. Canadian root cause analysis framework [internet]. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; 2006 [cité le 29 novembre 2007]. Disponible sur le site : http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploaded-Files/Resources/RCA_March06.pdf

6. L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets : identification proactive des risques dans le milieu de la santé. Bulletin de l'ISMP Canada. 2006 [cité le 12 novembre 2007];6(8):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-08FMEA.pdf>
7. Lefebvre P. Medication safety. Dans : Hospital pharmacy in Canada report 2005/06. Eli Lilly; 2006 [cité le 15 novembre 2007], p.58-73. Disponible sur le site: http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/2006_report/medicationsafety.pdf
8. Codeine syrup : Dangerous «near-miss» in the community. ISMP Can Saf Bull. 2002 [cité le 11 décembre 2007];2(3):1. Disponible sur le site: <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2002-03Codeine.pdf>
9. La déclaration d'un incident lié à l'utilisation de succinylcholine motive des actions subséquentes. Bulletin de l'ISMP Canada. 2005 [cité le 11 décembre 2007];5(4):1-2 Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/BISMP2005-04.pdf>
10. Un étiquetage amélioré des inhibiteurs neuromusculaires fait toute la différence. Bulletin de l'ISMP Canada. 2007 [cité le 11 décembre 2007];7(5):3. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2007-05Fentanyl.pdf>

Vos déclarations ont suscité une réponse favorable des fabricants

Un certain nombre d'établissements ont déclaré leur préoccupation quant à l'emballage et à l'étiquetage d'apparence semblable des produits parentéraux suivants (Figure 1) :

- 1) dimenhydrinate 50 mg/mL, fiole de 5 mL
- 2) diltiazem 5 mg/mL, fiole de 5 mL
- 3) flumazénil 0,1 mg/mL, fiole de 5 mL

Ces déclarations, envoyées à l'ISMP Canada, ont permis de documenter divers problèmes dont un accident de substitution à la salle d'opération (le flumazénil a été administré à la place du dimenhydrinate) et un accident d'entreposage à l'urgence (fioles de diltiazem avec les fioles de dimenhydrinate).



Figure 1. De gauche à droite : dimenhydrinate 50 mg/mL, diltiazem 5 mg/mL et le flumazénil 0,1mg/mL. Le volume de chaque fiole est de 5 mL et chaque fiole a un bouchon gris ainsi qu'une étiquette blanche avec des bandes bleues. (L'ISMP Canada tient à remercier les déclarants qui ont joint des photos, telles que celle-ci, à électronique).

L'ISMP Canada a contacté Sandoz Canada Inc., le fabricant de ces trois produits, au sujet de ces déclarations. Comme résultat, les étiquettes de flumazénil et de dimenhydrinate seront modifiées. La nouvelle étiquette du flumazénil sera employée au début de 2008 et l'étiquette modifiée du dimenhydrinate au printemps 2008. L'ISMP Canada voudrait remercier Sandoz pour sa réceptivité aux déclarations.

L'ISMP Canada suggère les mesures intérimaires suivantes pour limiter les accidents :

- Penser à acheter un ou plusieurs de ces produits dans un volume différent. Par exemple, un centre hospitalier a opté pour des fioles de 1 mL de dimenhydrinate (unidose) à la place des fioles de 5mL (multidose).
- Assurer que ces produits ne soient pas entreposés à proximité les uns des autres, incluant la pharmacie.
- Réévaluer le besoin d'avoir plus qu'un de ces produits en stock dans les aires de soins.
- Informer le personnel du potentiel de confusion.

© 2007 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne seulement avec mention de la reproduction partielle. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à l'ISMP Canada par écrit.

L'ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à la médication. L'ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents et des accidents déclarés. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident/accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org> , ou 2) envoyer un courriel à : cmirps@ismp-canada.org , ou 3) nous téléphoner au : 416-480-4099 ou sans frais au 1-866-544-7672. L'ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. L'ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)