

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 8, Numéro 9

Le 22 décembre 2008

Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) a été conçu conjointement par Santé Canada, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), en tenant compte des commentaires d'intervenants de partout au Canada. Des discussions sont en cours avec l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) pour assurer la coordination du SCDPIM avec d'autres projets de sécurité des patients.

Le SCDPIM a pour but de renforcer la capacité du Canada à réduire et à prévenir les incidents médicamenteux préjudiciables et à traiter et partager les renseignements sur les incidents médicamenteux déclarés volontairement. Le terme « incident médicamenteux » englobe les effets indésirables liés aux médicaments, réels ou potentiels, qui peuvent être évités. Il est aussi utilisé comme synonyme de « incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments »¹. Ce bulletin offre une brève mise à jour du SCDPIM.

Champ d'application et caractéristiques du SCDPIM

Le SCDPIM recueille et analyse les déclarations d'incidents réels et potentiels, graves ou non, liées à l'usage d'un médicament et survenant à tout moment de l'utilisation du médicament, incluant la prescription, la transmission des renseignements relatifs à l'ordonnance, l'étiquetage, l'emballage et la nomenclature, la préparation, la délivrance, la distribution et l'administration ainsi que la surveillance. Le fait de déclarer les incidents évités de justesse et les situations dangereuses est aussi important que de recueillir des données sur les effets indésirables évitables réels, car cela permet de corriger des états latents de façon proactive.

Le SCDPIM a notamment pour caractéristique de permettre la déclaration des incidents tant par un *hôpital* que par un *professionnel de la santé*. Ces deux types de déclarations sont complémentaires et ont été conçus pour favoriser la déclaration des incidents médicamenteux par les professionnels de la santé dans tout le continuum des soins. Comme il en va de l'intérêt des consommateurs de communiquer les renseignements sur les incidents médicamenteux, une stratégie est actuellement établie pour améliorer la déclaration et l'apprentissage tiré de l'utilisation sécuritaire des médicaments par les consommateurs.

Déclarations par les hôpitaux

L'expertise de l'ICIS a été déterminante dans la mise au point du système de déclaration par les hôpitaux. Ce

système comprend un outil d'analyse qui permet aux établissements participants d'effectuer des analyses personnalisées en utilisant leurs propres données ainsi que des analyses des données dépersonnalisées et regroupées provenant de partout au Canada. Un test pilote de quatre mois à l'échelle nationale sur un système de déclaration sécurisé virtuel a été lancé en novembre 2008, et un déploiement plus vaste du système est prévu en 2009.

En plus de la gestion et du soutien continu du système de déclaration au sein des hôpitaux, l'ICIS effectuera des études analytiques, répondra aux demandes ponctuelles de renseignements et offrira aux partenaires des rapports complets sur les données.

Déclarations par les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé peuvent signaler des incidents médicamenteux au SCDPIM par l'entremise de l'ISMP Canada. Les déclarations par les professionnels de la santé complètent les déclarations par les hôpitaux et permettent de recueillir et de traiter de façon opportune les déclarations d'incidents médicamenteux soumises par les personnes qui travaillent dans tout établissement de santé. Tout professionnel de la santé peut faire une déclaration, incluant médecins, infirmières, pharmaciens, techniciens de pharmacie, dentistes, inhalothérapeutes, ambulanciers paramédicaux et gestionnaires de risque. Les consommateurs peuvent aussi soumettre des déclarations d'incidents directement à l'ISMP Canada par l'entremise de cette composante du SCDPIM.

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent faire des déclarations de diverses façons, incluant par téléphone ou par voie électronique (portail Web). Si désiré, les déclarations peuvent être anonymes. Le processus pour soumettre une déclaration est disponible dans les deux langues officielles.

Apprentissage, analyse et prévention

L'apprentissage, l'analyse et la prévention sont des parties intégrantes du succès de tout programme de déclaration. L'ISMP Canada travaille en collaboration avec divers intervenants et joue un rôle clé dans l'analyse et la diffusion des renseignements recueillis par le SCDPIM. Les activités comprennent le suivi des déclarations d'incidents, le soutien de la conception et de la mise en oeuvre de mesures préventives, la mise au point et la diffusion de bulletins d'information et d'alertes et des études analytiques.

Depuis les débuts du SCDPIM, plus de 40 numéros du bulletin de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada ont été publiés, communiquant les résultats des analyses d'incidents aux intervenants du SCDPIM. Ces bulletins, mis au point en collaboration avec des professionnels de la santé et d'autres intervenants, sont diffusés sur le site Web de l'ISMP Canada (<http://www.ismp-canada.org/fr/publications.htm>). La majorité des bulletins de l'ISMP Canada présentent des recommandations de mesures préventives qui peuvent être utilisées pour apporter des améliorations aux systèmes.

Santé Canada, par l'entremise de la Direction des produits de santé commercialisés au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments, a collaboré à la mise au point du SCDPIM. À titre d'organisme de réglementation, Santé Canada a des responsabilités partagées et principales relatives à la prise en charge des risques liés

aux médicaments. Bien que les enjeux relatifs à la pratique qui découlent d'incidents liés à la médication soient souvent de juridiction provinciale et territoriale, les enjeux qui ont trait à la dénomination, à l'emballage et à l'étiquetage des produits de santé sont de juridiction fédérale. Santé Canada et de l'ISMP Canada travaillent de concert avec les partenaires et l'industrie pharmaceutique pour résoudre les problèmes soulignés par les déclarations et les analyses d'incidents.

Le présent bulletin nous donne l'occasion de remercier sincèrement les nombreux professionnels de la santé, administrateurs, gestionnaires de risque et autres personnes de la communauté des soins de santé canadienne pour leurs initiatives, leurs efforts et leur soutien d'une culture de la sécurité, comme l'illustre leur partage d'information sur les incidents liés aux médicaments et les résultats qui y ont trait.

Référence

1. Définition de termes [Internet]. Toronto (ON): Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada; c2000-2008 [cité le 3 nov. 2008]. Consulté au : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>

Modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets Une évaluation proactive des risques en soins de santé

L'ISMP Canada a mis au point le Modèle canadien d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets – Une évaluation proactive des risques en soins de santé (*Canadian Failure Mode and Effects Analysis Framework – Proactively Assessing Risk in Healthcare*) de concert avec Santé Canada, par le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), et avec l'aide de consultants en soins de santé et en ingénierie des facteurs humains.

L'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) est une technique de sécurité proactive qui aide à déterminer les problèmes liés aux processus et aux produits avant qu'ils surviennent. C'est l'une des méthodes d'évaluation du risque proactive qui peuvent être utilisées dans les établissements de soins de santé, et elle peut aussi être utilisée à grande échelle comme partie intégrante de l'amélioration de la qualité et de l'innocuité dans diverses autres industries, p. ex. l'automobile, l'aviation et l'énergie nucléaire.

Des ateliers sur l'AMDE sont donnés par l'ISMP Canada; les participants effectuent une AMDE simulée, qui peut être adaptée pour répondre aux besoins des participants ou d'organisations individuelles. D'après les commentaires que nous avons reçus à propos des ateliers, les huit étapes pour effectuer une AMDE décrites dans le modèle canadien constituent une technique facile à comprendre et à appliquer que les professionnels de la santé peuvent utiliser dans leur propre pratique.

L'ISMP Canada offre aussi des services d'animation dans les deux langues officielles pour des projets d'AMDE relatifs à un établissement en particulier.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec l'ISMP Canada à fmea@ismp-canada.org ou au 1-866-54-ISMP (1-866-544-7672).

© 2008 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. 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 ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse http://www.ismp-canada.org/err_report.htm, ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : cmirps@ismp-canada.org. L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et 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