

## Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) des hôpitaux et leurs cliniques externes affiliées – *Loi de Vanessa*<sup>1</sup>

Émise par : Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique (DQÉPE)

En vigueur depuis le 23-02-2023

### 1. Objectifs

- Se conformer au cadre législatif et à l'exigence réglementaire de Santé Canada dans la mise en œuvre des nouvelles obligations relativement aux produits thérapeutiques<sup>2</sup> au sein du CISSS de l'Outaouais;
- Renforcer la surveillance de l'innocuité et la sécurité des produits thérapeutiques utilisés par le CISSS de l'Outaouais,
- Déterminer un processus organisé, cohérent de gestion intégrée des RIM et des IIM;
- Déterminer les rôles et responsabilités des différents intervenants et instances;
- Fournir aux professionnels de la santé du CISSS de l'Outaouais des stratégies pour promouvoir et faciliter la déclaration des RIM et IIM documentés dans les hôpitaux;
- Déterminer un processus de déclaration des RIM et des IIM;
- Favoriser une confiance accrue de la population de l'Outaouais quant à l'efficacité et la sécurité des produits thérapeutiques utilisés par le CISSS de l'Outaouais;
- Assurer une utilisation sécuritaire des produits thérapeutiques lors de la prestation des soins et services;
- Assurer la traçabilité et un suivi efficace des déclarations à Santé Canada des RIM et des IIM par l'implantation d'un registre organisationnel.

### 2. Contexte légal et réglementaire

Cette politique, les protocoles, les procédures et les lignes directrices associés sont conformes, entre autres à :

- La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa);
- Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et les drogues;
- Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux;
- La Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, c. S-4.2);
- Le conseil du médicament (Québec);

### 3. Orientations

<sup>1</sup>Source: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/education/module-1.html>

<sup>2</sup> Les produits thérapeutiques comprennent les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, ainsi que les instruments médicaux (voir en annexe l'ensemble du champ d'application).

## Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa P-090

Adopté par :

Conseil d'administration

Date : 2023-02-23

Révision : Date :

Page 1 sur 8

Comité de direction

Date : 2023-01-17

Cette politique, les protocoles, les procédures et les lignes directrices associées sont conformes, entre autres à :

- La mission, la vision et les valeurs du CISSS de l’Outaouais;
- Procédure PRO-201 - Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM);
- Procédure PRO-202 - Déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux (IIM);
- Programme Qmentum Québec – Pratiques organisationnelles requises (POR), Agrément Canada;
- Normes Gouvernance et leadership, Agrément Canada;
- Organisation des normes en santé (HSO) – ISMP Canada;
- Cadre de référence de l’approche de partenariat entre les usagers, leurs proches et les acteurs en santé et en services sociaux, MSSS (2018), Québec.
- Politique d’approvisionnement (P-010);
- Procédure d’acquisition d’équipements médicaux, non médicaux et mobiliers (PRO-063)
- Procédure de sélection des fournitures médicales et chirurgicales (PRO-076);
- Procédure de demande de nouveau produit médical, diagnostique, chirurgical et thérapeutique (PRO-077);
- Procédure d’évaluation d’un produit médical, diagnostique, chirurgical et thérapeutique de remplacement (PRO-078).

#### 4. Champ d’application

Cette politique s’applique aux secteurs suivants :

- Tous les établissements<sup>3</sup> de soins de santé du CISSS de l’Outaouais;
- Toutes les cliniques externes qui font légalement partie des hôpitaux du CISSS de l’Outaouais même si leur emplacement est physiquement distinct de celui des hôpitaux;

En sont exclus de cette politique :

- Les cliniques physiquement situées dans les hôpitaux du CISSS de l’Outaouais sans leur être légalement liées;
- Les établissements de soins de santé de longue durée.

Cette politique vise les produits thérapeutiques suivants<sup>4</sup> :

- Les produits pharmaceutiques (vendus sur ordonnance et en vente libre);
- Les produits biologiques (tels les produits biotechnologiques, les produits sanguins fractionnés, les protéines plasmatiques, ainsi que les vaccins [à l’exclusion de ceux administrés dans le cadre d’un programme d’immunisation systématique d’une province ou d’un territoire]);
- Les produits radiopharmaceutiques;
- Les désinfectants;
- Les instruments médicaux<sup>5</sup> (toutes les classes d’instruments médicaux sont visées par la déclaration obligatoire des hôpitaux);
- Les médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique;

***Santé Canada encourage la déclaration des RIM ou IIM sur une base volontaire et en cas de doute.***

<sup>3</sup> Les modifications réglementaires concrétisent ce pouvoir et définissent les établissements de soins de santé davantage comme des hôpitaux en vertu de l'article C.01.020.1 du Règlement sur les aliments et drogues et de l'article 62 du Règlement sur les instruments médicaux.

<sup>4</sup> Voir en annexe le champ d’application des produits thérapeutiques.

<sup>5</sup> Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/education/module-1.html>

<b>Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa</b>			<b>P-090</b>
Adopté par :			Page 2 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2023-02-23	<input type="checkbox"/> Révision : Date :	
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

## 5. Personnes et organismes visés

- **La direction de la qualité, évaluation performance et éthique (DQÉPE) :**
  - Soutenir les directions afin que la politique et les procédures qui en découlent soient connues et appliquées;
  - Le conseiller-cadre en tant que répondant en vigilance pour la déclaration obligatoire des RIM et des IIM;
  - Le service des archives médicales en tant que gardien légal de l'information de santé contenue dans le dossier médical de l'utilisateur;
- **La direction des services professionnels et de la pertinence clinique (DSPPC) :**
  - Diffusion de l'information liée à la Loi de Vanessa auprès des différents champs d'activité de la DSSPC;
  - Être vecteur de changement dans les pratiques auprès des membres de la DSPPC;
  - Collaboration du représentant pharmacie avec le répondant vigilance dans le processus de déclaration obligatoire des RIM;
  - Toutes les personnes impliquées dans le processus d'achat, d'acquisition et des produits thérapeutiques (sauf instruments médicaux et désinfectants).
- **La direction des services techniques et logistiques (DSTL) :**
  - Toutes les personnes impliquées dans le processus d'achat, d'acquisition et de suivi des fournitures médicales et des plaintes-produits;
  - Collaboration avec le répondant vigilance Loi de Vanessa dans le processus de déclaration obligatoire des IIM.
- **La direction des technologies biomédicales et de l'information – Service de génie biomédical (DTBI-GBM) :**
  - Contribue au processus de déclaration lors d'implication des équipements médicaux liés aux IIM;
  - Collabore avec l'équipe clinique, l'équipe d'approvisionnement et le répondant vigilance Loi de Vanessa dans le processus de déclaration obligatoire des IIM.
- Les personnes de référence identifiées par les directions concernées et leurs équipes.
- Les responsables et les équipes du volet soutien à la pratique de la direction des services multidisciplinaire et à la communauté (DSMC), de la direction des soins infirmiers (DSI), de la direction des programmes jeunesse (DJ) et de la direction des services professionnels et de la pertinence clinique (DSPPC).
- Les intervenants de toutes les directions et les cliniques externes qui font légalement partie des hôpitaux du CISSS de l'Outaouais même si leur emplacement est physiquement distinct de celui de l'hôpital, ayant recours aux produits thérapeutiques ci-dessus mentionnés dans l'exercice de leur profession.
- Les professionnels de la santé (médecin, dentiste, pharmacien, IPS... etc.) exerçant leurs professions dans les établissements de santé et les cliniques externes légalement affiliées.
- Tous les utilisateurs de produit médical, chirurgical, diagnostique ou thérapeutique.
- Toute personne et tout autre comité du CISSS de l'Outaouais impliqués dans le processus de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés à un instrument médical (IIM).

## 6. Définitions

Des définitions d'expressions utilisées dans ce document sont fournies à l'Annexe 1.

Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa			P-090
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2023-02-23	<input type="checkbox"/> Révision : Date :	Page 3 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

## 7. Principes directeurs

- Le CISSS de l’Outaouais est engagé dans le processus d’amélioration continue en soutenant la mise en œuvre d’une gestion intégrée de pharmacovigilance visant à déclarer les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés à un instrument médical (IIM) dans toutes ses installations à Santé Canada selon le délai prescrit<sup>6</sup>;
- Le CISSS de l’Outaouais est déterminé à promouvoir les bonnes pratiques sécuritaires en matière de gestion des médicaments et des instruments médicaux;
- Le CISSS de l’Outaouais est résolu dans la réalisation de sa mission la quête permanente de la qualité et de la sécurité de ses services ainsi que la recherche constante d’innovation ;
- La gestion des réactions indésirables graves à un médicament (RIM), de pharmacovigilance et des incidents liés à un instrument médical (IIM) est une composante du système de gestion intégrée du CISSS de l’Outaouais et de l’ensemble des processus administratifs, cliniques et logistiques ;
- La capacité du CISSS de l’Outaouais à gérer efficacement la pharmacovigilance et les incidents liés à un instrument médical (IIM) est une des dimensions de sa performance globale ;
- Les acteurs impliqués doivent agir de manière proactive afin que les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et les incidents liés à un instrument médical (IIM) déclarés et présumés associés aux produits thérapeutiques contribuent au programme de surveillance de leur innocuité par Santé Canada et ne puissent constituer des risques organisationnels pour le CISSS de l’Outaouais ;
- Les déclarations des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés à un instrument médical (IIM) doivent être communiquées aux parties prenantes concernées selon le délai prescrit.

## 8. Liste des autres documents requis pour la mise en œuvre de la politique

- Procédure de déclaration obligatoire des RIM graves au CISSS de l’Outaouais (PRO-000);
- Procédure de déclaration obligatoire des IIM au CISSS de l’Outaouais (PRO-000);
- Formulaire simplifié de signalisation des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés à un instrument médical (IIM);
- Matériel d’apprentissage (patients, professionnels de la santé) – déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés à un instrument médical (IIM).

## 9. Responsable(s) de la mise en œuvre de la politique

Le conseil d’administration du CISSS de l’Outaouais (CISSSO)

La direction de la qualité, performance et éthique (DQÉPE)

La direction des services professionnels et de la pertinence clinique (DSPPC)

La direction des services techniques et logistiques (DSTL)

La direction des technologies biomédicales et de l’information (DTBI)

La direction des services multidisciplinaire et à la communauté (DSMC)

La direction des soins infirmiers (DSI)

La direction des programmes jeunesse (DJ)

Le comité de vérification du conseil d’administration

Le comité de gouvernance – sélection des fournitures médicales et chirurgicales

Le comité d’évaluation et de sélection des fournitures médicales et chirurgicales

<sup>6</sup> Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html>

Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa			P-090
Adopté par :			Page 4 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2023-02-23	<input type="checkbox"/> Révision : Date :	
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

Le comité de pharmacovigilance

Les directeurs, chefs de département et gestionnaires des hôpitaux et des cliniques externes associées

**10. Autres dispositions**

Cette politique entre en vigueur dès son adoption par le conseil d'administration et sera évaluée et révisée au plus tard 4 ans après son adoption, et avant en fonction de l'évolution des exigences de Santé Canada.

<b>Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa</b>			<b>P-090</b>
Adopté par :		<input type="checkbox"/> Révision : Date :	Page 5 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2023-02-23		
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

## Annexe

### Définitions<sup>7</sup>

#### Désinfectant

Une substance ou un mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les microorganismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés grâce à l'action antimicrobienne du ou des ingrédients actifs. Les désinfectants désignent les désinfectants de surface dure et non les antiseptiques topiques. Pour déterminer si un désinfectant est assujéti aux exigences de déclaration obligatoire, la présence d'un numéro d'identification d'un médicament (DIN) doit être confirmée.

#### Détérioration grave de l'état de santé<sup>8</sup>

Par « détérioration grave de l'état de santé », on entend une maladie, un désordre ou un état physique anormal qui menace la vie, une incapacité permanente d'une fonction corporelle ou un dommage corporel permanent, ou un état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

#### DIN

Numéro d'identification du médicament

#### Établissement de soins de santé

En vertu de l'article C.01.020.1 du Règlement sur les aliments et drogues et de l'article 62 du Règlement sur les instruments médicaux, un établissement désigne un hôpital et fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même entité administrative.

#### Hôpital

La réglementation définit un hôpital comme un établissement :

- Autorisé, approuvé ou désigné comme hôpital, conformément aux lois de la province ou du territoire où il se trouve, qui fournit des soins ou des traitements aux personnes ayant une maladie ou un problème de santé;
- Il peut aussi être administré par le gouvernement du Canada et fournir des services de santé aux patients hospitalisés.

<sup>7</sup>Sources : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/education/module-1.html>

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html>

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/legislation-lignes-directrices/loi-aliments-drogues-guide-nouveaux-pouvoirs-2021.html#a6>

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html#a2-2>

<sup>8</sup> Source : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-1.html#h-1009553>

Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa			P-090
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2023-02-23	<input type="checkbox"/> Révision : Date :	Page 6 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

## Incident lié à un instrument médical (IIM)

Un incident lié à un instrument médical s'entend d'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.

## Instrument médical

Le terme instrument médical désigne un large éventail d'instruments médicaux ou de santé utilisés pour le diagnostic, le traitement, le soulagement ou la prévention des maladies ou de troubles physiques. Les instruments médicaux<sup>9</sup> sont catégorisés dans l'une des quatre classes selon leur niveau de risque; la classe I comporte le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé. Voici quelques exemples :

- Classe I — lits d'hôpital, fauteuils roulants, prothèses de jambe;
- Classe II — équipement d'infusion, seringues, tube de trachéotomie, sondes urétrales;
- Classe III — pompes à perfusion, doseurs de gaz anesthésiant, dispositifs intra-utérins;
- Classe IV — stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants mammaires, greffes osseuses.

## Loi de Vanessa

La *Loi* visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses et modifie la Loi sur les aliments et drogues pour améliorer la capacité de Santé Canada à :

- Recueillir des renseignements sur l'innocuité d'un produit après sa mise en marché;
- Prendre les mesures appropriées en cas de risque grave pour la santé;
- Inspirer une plus grande confiance des consommateurs à l'égard des produits thérapeutiques sur le marché.

Elle exige des établissements de santé la déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM).

## Produits thérapeutiques

- Produits pharmaceutiques (vendus sur ordonnance et ceux en vente libre);
- Produits biologiques (tels les produits biotechnologiques, les produits sanguins fractionnés, les protéines plasmatiques, ainsi que les vaccins [à l'exclusion de ceux administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire]);
- Produits radiopharmaceutiques;
- Désinfectants;
- Instruments médicaux;
- Médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique.

**Remarque 1 :** La Loi de Vanessa s'applique aux produits de santé naturels qui sont adultérés par une substance quelconque répondant à la définition de « drogue » dans la Loi sur les aliments et drogues.

**Remarque 2 :** Les produits thérapeutiques exclus sont :

- Les vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire;
- Les médicaments assujettis aux cadres réglementaires des essais cliniques et du Programme d'accès spécial (PAS);
- Les cellules, tissus et organes;

<sup>9</sup> Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html>

Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa			P-090
Adopté par :			
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d'administration	Date : 2023-02-23	<input type="checkbox"/> Révision : Date :	Page 7 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		

- Le sang et composant sanguins (sans DIN);
- Les spermatozoïdes et les ovules;
- Les produits bruts de cannabis;
- Les produits de santé naturels (comprend les antiseptiques topiques avec NPN, (ex désinfectants pour les mains).

**Professionnel de la santé**

Personne autorisée en vertu des lois d’une province à y fournir des services de santé.

**Réaction indésirable grave à un médicament (RIM)**

Une réaction indésirable grave à un médicament est 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.

**Proche de l’usager**

Toute personne significative pour l’usager (ex.: conjoint, enfant, père, mère, frère, soeur). Toute personne de l’entourage qui apporte un soutien significatif, continu ou occasionnel à titre de non professionnel. Il peut s’agir d’un membre de la famille, d’un ami ou d’un proche aidant.

**Usager**

Toute personne qui a reçu, aurait dû recevoir, reçoit ou requiert des soins ou des services de l’établissement.

<b>Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et des incidents liés aux instruments médicaux (IIM) – Loi de Vanessa</b>			<b>P-090</b>
Adopté par :		<input type="checkbox"/> Révision : Date :	Page 8 sur 8
<input checked="" type="checkbox"/> Conseil d’administration	Date : 2023-02-23		
<input checked="" type="checkbox"/> Comité de direction	Date : 2023-01-17		