



Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé

Canada Vigilance - Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux

Pour obtenir de meilleurs résultats, télécharger et ouvrir ce formulaire dans un lecteur de fichiers PDF.

Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis par la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous ne recueillons que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Programme de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux autorisés par l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*, de l'alinéa 23(1)c) de la *Loi sur les aliments et drogues* et des articles, paragraphes et alinéas suivants du *Règlement sur les instruments médicaux* : 59(1)a), 59(1)b), 59(2), 60, 61.1(1), 62, 63, 64, 65, 77, 81k) v) (2) et 88c).

Objectif de la collecte : Nous avons 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 des instruments médicaux au Canada. Les renseignements personnels concernant le déclarant, recueillis à l'aide des déclarations d'incidents liés aux instruments médicaux, peuvent être utilisés pour effectuer un suivi quant aux incidents liés aux instruments médicaux, pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux commercialisés, pour veiller à la conformité et à l'application de la loi, pour demander des renseignements en matière d'innocuité et d'efficacité aux fabricants, aux professionnels, praticiens et établissements de soins de santé et autres utilisateurs de instruments médicaux commercialisés à des fins de surveillance des instruments médicaux commercialisés, de rapports à la haute direction ou d'analyses des tendances. Les données anonymisées sur les tendances et l'innocuité peuvent être communiquées à l'aide de différents outils de communication des risques (y compris un bulletin mensuel de Santé Canada, InfoVigilance, et une base de données sur les incidents/un extrait des données) ou de réponses aux demandes de renseignements.

Autres utilisations ou divulgations : Vos renseignements personnels peuvent également être fournis au fabricant/importateur de l'instrument au cas où il devrait faire un suivi quant à un incident lié à des instruments médicaux. 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*.

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 pourrait utiliser les dispositions prévues par la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements associés, comme demander une injonction en vertu de l'article 21.5 de la *Loi* afin de forcer un déclarant à se conformer au 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 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html>. Consultez le fichier de renseignements personnels 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 qui vous concernent et de demander la correction de ces derniers. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels au 613-946-3179 ou à hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissariat à la protection de la vie privée du Canada si vous croyez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inadéquate.

Méthodes de présentation

Par voie électronique

Si vous souhaitez transmettre les déclarations par voie électronique (p. ex. protocole de transfert de fichier sécurisé [SFTP]) à Santé Canada, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse hc.canadavigilance.sc@canada.ca.

Télécopieur

Téléchargez, remplissez et imprimez le Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé.

Faites parvenir le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-866-678-6789.

Faites parvenir le formulaire dûment rempli par la poste au Bureau national de Canada Vigilance

Programme Canada Vigilance
Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada, I.A. 1908C
Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Si vous avez des questions au sujet de la déclaration obligatoire pour les hôpitaux, vous pouvez communiquer avec le Programme Canada Vigilance aux coordonnées suivantes :

Courriel : hc.canadavigilance.sc@canada.ca

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345

5 | Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé

20. Facteurs contributifs potentiels de l'instrument ou de l'utilisation* (p. ex. problèmes de conception, composante manquante, erreurs de logiciel, incompatibilité avec d'autres instruments ou accessoires, problèmes de stérilité ou d'emballage, directives d'utilisation non claires, manque de formation [instruments ou autres renseignements], instruments expirés, problèmes liés à l'utilisateur ou à la raison de l'utilisation, problèmes liés à l'utilisation ou à l'environnement, instruments retraités ou problèmes d'entretien comme la condition ou la date de la dernière inspection).

D. Description de l'incident (continuer à la section F au besoin)

1. Date de l'incident	2. Source de la déclaration	3. a. S'agit-il d'un problème récurrent? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non b. Le cas échéant, combien de fois?	4. Dans quel pays l'incident s'est-il produit?
			5. Lieu de l'incident

6. Renseignements sur l'incident** (N'ajouter aucun renseignement personnel comme les noms des personnes affectées/patients/membres du personnel concernés).

E. Mesures prises

1. Mesures prises par l'hôpital, le cas échéant (p. ex. soumettre l'instrument à un nouvel essai ou recalibrer l'instrument, communiquer avec le service technique de l'instrument, cesser d'utiliser l'instrument, traiter la personne blessée, fournir de la formation au personnel, fournir une déclaration ailleurs, ou élaborer de nouvelles directives cliniques).

2. Mesures prises par le fabricant/vendeur, le cas échéant (p. ex. ramasser l'instrument pour effectuer une enquête, réparer l'instrument sur place/former le personnel, rappeler les produits, ou fournir des instruments de remplacement).

F. Renseignements supplémentaires

1. Inscrivez tous les renseignements supplémentaires, y compris les autres personnes affectées ou instruments mis en cause. Utilisez les champs des sections B, C et D pour guider le contenu.

Instructions pour remplir le formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé

A. Renseignements sur la déclaration et le déclarant

- A1. Type de déclaration*** : Indiquer si la déclaration est la première présentée pour cet incident dû à un instrument médical particulier (c.-à-d. initiale) ou s'il s'agit d'un suivi relatif à une déclaration présentée précédemment.
- A2. Numéro de référence de Santé Canada** : Si on indique que la déclaration est un suivi à la section A1, indiquer le numéro de référence produit par Santé Canada et fourni au déclarant à la suite de la déclaration initiale.
- A3. Numéro interne du dossier du déclarant** : Indiquer le numéro d'identification de l'hôpital pour le cas. Pour les déclarations de suivi, le numéro doit être le même que celui attribué à la déclaration initiale.
- A4. Type d'événement*** : Sélectionner l'impact le plus élevé pour l'incident figurant dans la déclaration : décès, détérioration grave de l'état de santé (ce terme signifie une maladie, un trouble ou un problème physique anormal qui met la vie en danger, l'altération permanente d'une fonction corporelle ou le dommage permanent à une structure corporelle ou un problème qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une maladie, un trouble ou un problème physique anormal ou une altération ou un dommage permanent), potentiel de blessure grave (p. ex. décès ou détérioration grave de l'état de santé; connu sous le nom de quasi-incident) ou autre (fournir plus de renseignements dans la description de l'incident, à la section D6).
- A5. Date de présentation de la déclaration** : Indiquer la date à laquelle la déclaration a été envoyée à Santé Canada.
- A6. Date de première consignation / constat du problème*** : Dans le cas des hôpitaux, indiquer la date à laquelle l'incident lié à des instruments médicaux a été initialement documenté. Pour tous les autres, indiquer la date de constat.
- A7. Prénom et nom de famille du déclarant*** : Indiquer les noms du déclarant.
- A8. Numéro de téléphone, courriel ou télécopieur de la personne-représentante*** : Inscrire le numéro de téléphone, l'adresse de courriel ou le numéro de télécopieur de la personne-représentante au cas où un suivi est nécessaire.
- A9. Nom de l'organisation*** : Inscrire le nom complet de l'organisation qui effectue la déclaration.
- A10. a. Type de déclaration*** : Indiquer si la déclaration est présentée dans le but de vous acquitter de vos obligations dans le cadre de la déclaration obligatoire dans le cas des hôpitaux en vertu des articles 62 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM), des essais expérimentaux en vertu de l'article 88c) du RIM, du Programme d'accès spécial en vertu de l'article 77 du RIM ou de la participation volontaire au programme Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM).
b. N° d'autorisation d'essai expérimental/N° de référence du Programme d'accès spécial : Inscrire le numéro d'autorisation d'essai expérimental ou le numéro de référence du Programme d'accès spécial, le cas échéant.
- A11. Profession** : Inscrire la profession du déclarant.
- A12. Département** : Inscrire le département du déclarant.
- A13. Identifiant d'établissement de Santé Canada** : Indiquer l'identifiant de l'hôpital unique du déclarant attribué par Santé Canada. Pour obtenir cet identifiant, envoyer un courriel à hc.canadavigilance.sc@canada.ca. Il n'est pas nécessaire d'indiquer les renseignements sur l'adresse si ce numéro unique est fourni.
- A14. -17. Adresse/Ville/Province-Territoire/Code postal** : Inscrire l'adresse municipale de l'établissement, l'hôpital, l'institution ou l'organisation du déclarant.
- A18. Autre personne-représentante** : Indiquer une autre personne-représentante.
- A19. Raison de la gravité associée à l'incident** : Sélectionner un critère qui fait en sorte que le rapport concerne un incident grave lié à des instruments médicaux, le cas échéant. Il est possible d'en choisir plus d'un seul critère. Inscrire la date de décès si elle est connue.

B. Personne affectée

- B1. Identifiant de la personne** : Indiquer l'identifiant de la personne afin de pouvoir repérer facilement le cas à des fins de suivi. Il peut s'agir des initiales ou du numéro de dossier de la personne. Ne pas indiquer le nom complet de la personne.
- B2. Qui a été affecté?** Sélectionner la catégorie de la personne affectée par l'incident. Indiquer « S. O. » lorsqu'il n'y a pas de blessé. Il faut sélectionner « potentiel de blessure » dans la section A4.
- B3. Population vulnérable?** Indiquer si la personne affectée fait partie d'une population vulnérable. La pédiatrie comprend les personnes de 21 ans et moins. La gériatrie comprend les personnes de 65 ans et plus. Sélectionnez la population vulnérable la plus pertinente. Le cas échéant, indiquer d'autres populations dans le champ Autre.
- B4. Taille** : Inscrire la taille de la personne.
- B5. Poids** : Inscrire le poids de la personne.
- B6. Sexe** : Inscrire le sexe biologique de la personne. On utilise le terme « intersexualité » pour désigner diverses conditions où une personne naît avec une anatomie reproductive qui ne correspond pas aux définitions s'appliquant habituellement à la femme ou à l'homme.
- B7. Âge** : Fournir l'âge de la personne au moment de l'incident.
- B8. Conséquences pour la personne affectée*** : Décrire en détail le résultat de l'incident sur la personne affectée.
- B9. Facteurs contributifs à l'incident associés à la personne affectée*** : Indiquer tout renseignement pertinent à propos de la personne affectée qui pourrait avoir eu une incidence sur l'incident.
- B10. a. Est-ce que d'autres personnes ont été affectées?** Sélectionner Oui ou Non. **b. Le cas échéant, combien?** Indiquer le nombre de personnes affectées par l'incident. **c. Décrire les répercussions sur les personnes affectées.** Ajouter tout renseignement pertinent aux champs B1-9 ci-dessus/utiliser la section F.

C. Renseignements sur l'instrument

- C1. Nom de l'instrument**** : Indiquer la marque de l'instrument figurant sur l'étiquette du produit ou les renseignements qui peuvent permettre de distinguer l'instrument. Il faut fournir le nom ou l'identifiant de l'instrument à titre de renseignement essentiel.
- C2. Modèle de l'instrument** : Indiquer le modèle de l'instrument figurant sur l'étiquette du produit ou les renseignements qui peuvent permettre de distinguer l'instrument.
- C3. Identificateur de l'instrument**** : Indiquer l'identifiant de l'instrument se trouvant sur l'étiquette ou des renseignements qui permettent de distinguer l'instrument, comme un code à barres ou le code GTIN. Il faut fournir le nom ou l'identifiant de l'instrument à titre de renseignement essentiel.
- C4. N° de série*** : Inscrire le numéro de série de l'instrument sur l'étiquette.
- C5. N° de catalogue** : Indiquer le numéro de catalogue de l'instrument.
- C6. N° de lot*** : Indiquer le numéro de lot ou de contrôle de l'instrument.
- C7. Logiciel et version** : Inscrire le logiciel et le numéro de version.
- C8. Identificateur unique de matériel (IUM)** : Indiquer l'IUM attribué aux instruments médicaux par le fabricant de l'instrument.
- C9. -11. Dates de début et de fin/durée de l'utilisation** : Indiquer la période d'utilisation de l'instrument.
- C12. Date d'expiration** : Indiquer la date d'expiration figurant sur l'étiquette.
- C13. Âge de l'instrument** : Indiquer l'âge de l'instrument.
- C14. Renseignements sur le fabricant*** : Indiquer le nom du fabricant de l'instrument médical et préciser si les renseignements sur l'incident ont également été communiqués au fabricant. Le cas échéant, indiquer la date à laquelle l'incident a été signalé au fabricant et le numéro de référence, s'ils sont connus.
- C15. Renseignements sur le vendeur** : Indiquer les mêmes renseignements que ci-dessus, mais pour un signalement fourni au vendeur de l'instrument médical.
- C16. L'instrument a-t-il été retourné au fabricant?** Indiquer si l'instrument a été retourné au fabricant et, le cas échéant, la date du retour. Si l'instrument n'a pas été retourné, indiquer s'il est possible de l'évaluer.
- C17. Renseignements sur l'implantation** : Indiquer les renseignements sur l'implantation, le cas échéant.
- C18. Est-ce que plus d'un même instrument était impliqué?** Sélectionner Oui ou Non pour indiquer s'il y avait plus d'un exemplaire du même instrument utilisé pour l'incident (en question. Exemple : Trois coussinets sur treize ont été utilisés lors de l'intervention (dix étaient défectueux, trois pouvaient être utilisés)).
- C19. Utilisation de l'instrument** : Sélectionner la meilleure utilisation de l'instrument, si ça ne s'applique pas ou qu'il y a plus d'une utilisation, veuillez entrer les détails dans la section Autre.
- C20. Facteurs contributifs potentiels de l'instrument ou de l'utilisation*** : Indiquer tout renseignement pertinent à propos de l'instrument qui pourrait avoir eu une incidence sur l'incident.

D. Renseignements sur l'incident

- D1. Date de l'incident** : Inscrire la date de l'incident lié aux instruments médicaux.
- D2. Source de la déclaration** : Sélectionner le plaignant qui a communiqué avec le déclarant pour l'informer de l'incident.
- D3. a. S'agit-il d'un problème récurrent?** Sélectionner Oui ou Non pour indiquer si le type d'incident s'est produit précédemment au sein de votre organisation. **b. Le cas échéant, combien de fois?** Indiquer le nombre d'occurrences.
- D4. Dans quel pays l'incident s'est-il produit?** Préciser si l'incident s'est produit au Canada ou non. Si la sélection est Autre, décrire les circonstances dans la section D6.
- D5. Lieu de l'incident** : Sélectionner le lieu de l'incident parmi la liste.
- D6. Renseignements sur l'incident**** : Fournir une description détaillée de l'incident, y compris des renseignements sur ce qui s'est produit dans le cadre de l'incident, le résultat pour les personnes affectées si connu, les instruments et les équipements concernés et les autres traitements concomitants mis en cause pendant l'incident.

E. Mesures prises

Cette section contient des renseignements à propos des mesures prises à la suite de l'incident lié aux instruments médicaux. Ces renseignements ne sont pas juridiquement obligatoires, mais ils fournissent d'autres détails à propos de l'incident, que Santé Canada prendra en considération.

- E1. Mesures prises par l'hôpital** : Décrire les mesures pertinentes prises par l'hôpital ou par des professionnels de la santé pour corriger le problème et les mesures préventives prises, si connues.
- E2. Mesures prises par le fabricant/vendeur** : Décrire les mesures correctives prises par le fabricant/vendeur pour enquêter sur le problème ou pour le corriger, si connues.

F. Renseignements supplémentaires

- F1.** Cette section propose de l'espace pour ajouter des renseignements supplémentaires à propos des personnes affectées, des autres instruments mis en cause, ou la description des événements au besoin.

Pour obtenir plus de renseignements, consulter le Document d'orientation à l'intention des hôpitaux à l'adresse

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