



Directives pour remplir le formulaire de demande de matériels médicaux faits sur mesure et de matériels médicaux d'accès spécial

Assurez-vous que les renseignements inscrits dans le formulaire sont lisibles. Si tel n'est pas le cas, la demande ne pourra pas être traitée. Vous pouvez remplir le formulaire en ligne et l'envoyer par télécopieur, au **1-613-957-1596**, ou par courriel, à **sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca**. Pour toute question ou demande urgente, appelez au **613-946-8711** pendant les heures de travail (heure de l'Est).

Renseignements sur le professionnel de la santé

Un « professionnel de la santé » est une personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à offrir des services de santé dans celle-ci. Veuillez inscrire vos coordonnées complètes afin qu'il soit possible de communiquer avec vous si davantage de renseignements sont nécessaires. Si deux professionnels de la santé ou plus remplissent un formulaire pour un même matériel, chaque professionnel doit remplir un formulaire, et ce, même s'ils travaillent dans le même établissement.

Renseignement sur l'établissement de santé

Le terme « établissement de santé » désigne l'établissement dans lequel le diagnostic ou le traitement aura lieu. Les coordonnées fournies dans cette section indiquent à quelle adresse le matériel sera envoyé. Il est possible d'inscrire plus d'un établissement de santé.

Date de l'intervention

Vous devez fournir la date prévue de l'intervention afin de nous aider à établir un ordre de priorité des demandes du Programme d'accès spécial (PAS). Nous traitons les demandes non urgentes dans un délai de trois jours ouvrables et le jour même pour les demandes urgentes. La date de l'intervention doit être fournie dans les demandes d'implants mammaires. Il n'est pas nécessaire de fournir la date de l'intervention pour les demandes de distribution de lots. Les demandes reçues après que l'intervention a eu lieu seront refusées.

Vous devez clairement indiquer s'il s'agit d'une demande urgente. Ce type de demande peut également être faite par téléphone.

Renseignements sur le matériel non homologué

Tous les champs de cette section doivent être remplis. Cochez la case « matériel fait sur mesure » uniquement si le matériel répond à la définition ci-dessous.

Un « matériel fait sur mesure » est un matériel médical non fabriqué en série qui, à la fois :

- a) est fabriqué selon les directives écrites d'un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;
- b) s'écarte des matériels médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d'un préparateur;
- c) est destiné :
 - (i) soit à l'usage exclusif d'un patient donné du professionnel,
 - (ii) soit à l'usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l'exercice de sa profession.

Pour une demande de matériel médical fait sur mesure, le demandeur doit envoyer une copie des directives écrites du professionnel de la santé au fabricant qui précisent les caractéristiques de conception du matériel.

Renseignements sur le fabricant et l'importateur ou le distributeur

Il se peut que le fabricant et l'importateur (ou le distributeur) soient la même personne. Si tel n'est pas le cas, l'importateur ou le distributeur est le titulaire d'une licence d'établissement lui permettant d'importer et de vendre le matériel. N'inscrivez pas le nom de l'établissement de santé dans le champ « Nom de l'importateur ou du distributeur ».

Justification médicale

La justification médicale doit comprendre les éléments suivants :

1. Le diagnostic, le traitement et les mesures préventives pour lesquels le matériel non homologué est requis.
2. Une liste des matériels homologués qui pourraient être choisis et la raison pour laquelle ils ne répondent pas aux besoins du patient. Le fait de présenter ces renseignements accélérera le traitement de votre demande. Vous trouverez une liste des matériels homologués sur le site Web de Santé Canada (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/index-fra.jsp>).

3. Une description des risques et des avantages associés à l'utilisation du matériel non homologué.
4. Un résumé des renseignements connus sur la sûreté et l'efficacité du matériel.
5. Une description de l'urgence à traiter et la quantité d'unités requises pour un mois, pour les demandes de distribution de lots.

Une autorisation de distribution de lots peut être délivrée pour une réserve d'un mois afin de traiter les patients lors d'une situation d'urgence si les délais de livraison sont susceptibles d'entraîner des conséquences négatives pour les patients. De plus, une autorisation peut être délivrée pour une réserve d'un mois d'un test dans le cas de matériels diagnostiques in vitro. Il est possible de faire une exception si les trousse d'essai contiennent une réserve pour plus d'un mois et qu'il n'est pas possible de les diviser pour les envoyer.

Engagement et déclaration

Le professionnel de la santé doit indiquer si la demande est présentée pour un seul patient (le cas échéant, vous devez inscrire les initiales ou l'identificateur du patient) ou pour une distribution de lots (veuillez ne pas indiquer le nom du patient). Pour les demandes de distribution de lots, le professionnel de la santé doit remplir la partie 5 de la section Justification médicale. S'il vous est impossible d'obtenir le consentement éclairé du patient, veuillez indiquer que vous vous conformerez aux politiques de l'établissement. Tapez ou inscrivez clairement votre nom en caractères d'imprimerie sur la ligne Signature. Les signatures électroniques sont également acceptées.

Déclaration des incidents

Le professionnel de la santé doit déclarer les effets indésirables graves associés à l'utilisation du matériel dans les 72 heures suivant l'incident au Programme d'accès spécial (sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca) et au fabricant ou à l'importateur. Pour ce faire, veuillez utiliser le *Formulaire de rapport préliminaire (FRM-0237) - Rapport obligatoire d'incident relatif à un instrument médical* et les lignes directrices *Rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux par les utilisateurs (GUI-0060)* que vous trouverez sur la page Conformité et application de la loi du site Web de Santé Canada.