



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Protégé A
une fois rempli

Formulaire de rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement portant sur le sang (FRM-0337)

Le présent formulaire est principalement conçu pour faciliter la présentation à Santé Canada d'un rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement conformément à l'article 107 du Règlement sur le sang.

Les établissements menant une enquête doivent présenter un rapport préliminaire sur l'accident ou le manquement à Santé Canada dans les 24 heures suivant le début de l'enquête, si **tous** les critères suivants sont respectés :

- on soupçonne que l'accident ou le manquement s'est produit au cours d'une activité exercée par l'établissement;
- l'accident ou le manquement est identifié après que le sang ait été distribué ou transfusé;
- l'accident ou le manquement pourrait vraisemblablement entraîner un effet indésirable grave.

On reconnaît qu'il est possible que toute l'information ne soit pas disponible au moment du rapport initial. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la [Ligne directrice: Règlement sur le sang](#).



Important: Veuillez compléter toutes les sections pertinentes du formulaire, imprimer, inscrire la date et signer le formulaire. Une fois complété, veuillez envoyer par télécopieur ou numériser le formulaire et le soumettre à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) de Santé Canada

Section A : Information liée à l'établissement signalant l'accident ou le manquement soupçonné à Santé Canada

Nom de l'établissement auteur du signalement :

Nom/titre de la personne signalant l'accident ou le manquement à Santé Canada :

N° de la licence d'établissement :

N° d'enregistrement :

Sans objet

Adresse de l'établissement auteur du signalement (rue, ville, province/état, code postal) :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Personne à contacter, si différente de celle ci-dessus :

Courriel :

Section B : Cette enquête est-elle le résultat d'un avis reçu d'un autre établissement l'établissement auteur du signalement?

Oui. Complétez la section B avec l'information de l'établissement qui a envoyé l'avis sur l'accident ou le manquement soupçonné.

Non. L'accident ou le manquement soupçonné a été découvert par l'établissement auteur du signalement. Passez à la section C.

Nom de l'établissement qui a envoyé l'avis sur l'accident ou le manquement soupçonné :

Nom/titre de la personne qui a communiqué l'accident ou le manquement soupçonné à l'établissement auteur du signalement :

N° de licence de l'établissement :

N° d'enregistrement :

Inconnu

Sans objet

Adresse (rue, ville, province/état, code postal) :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Personne à contacter, si différente de celle ci-dessus :

Adresse courriel :

Section C : Résumé de l'accident ou du manquement

Résumé fourni dans la documentation ci-jointe

Date de la découverte de l'accident ou du manquement : (aaaa/mm/jj)

Accident ou manquement découvert par l'établissement auteur du signalement

Date de la découverte : (aaaa/mm/jj)

Accident ou manquement découvert à la suite de la réception d'un avis provenant d'un autre établissement

Date de l'avis : (aaaa/mm/jj)

Date du début de l'enquête par l'établissement auteur du signalement : (aaaa/mm/jj)

Description de l'accident ou du manquement

Mesures correctives immédiates et prévues (ex. évaluation du risque, mise en quarantaine, dates des avis envoyés aux autres établissements, etc.)

Santé Canada a-t-il été avisé verbalement de l'accident ou du manquement?

Oui, indiquez quand l'avis verbal a été fait: (aaaa/mm/jj)

Non

Section D : Signature

Signature de la personne soumettant le rapport préliminaire :

Date :

(aaaa/mm/jj)

Remarque :

Un rapport écrit faisant état de tout nouveau renseignement sur le progrès de l'enquête et des mesures prises pour limiter les risques additionnels doit être soumis dans les 15 jours suivant le début de l'enquête et à la demande de Santé Canada. Un rapport d'enquête final qui contient les conclusions de l'enquête, le sort réservé au sang en cause et les raisons l'ayant justifié, et toute mesure corrective prise, doit être soumis au terme de l'enquête. Ce formulaire ne devrait pas être utilisé pour les rapports en cours d'enquête ou les rapports d'enquête finaux, dans lesquels des renseignements plus détaillés et complets doivent y figurer.

Envoyez les rapports d'accident ou de manquement :

Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) :

Courriel : BPCP-PCPB@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-960-2156

Avis de confidentialité

Les informations personnelles que vous fournissez à Santé Canada sont régies conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels. Nous ne recueillons que les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Règlement sur le sang tel qu'autorisé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Les renseignements que vous fournissez vous aideront à répondre aux exigences du Règlement sur le sang concernant les enquêtes et rapports.

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.

Une description des renseignements personnels recueillis se trouve sur le site Web d'Info Source, à l'adresse infosource.gc.ca. Consultez les fichiers de renseignements personnels — SC PPU 408.

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 le droit de demander la correction de ces derniers. Pour avoir plus d'information sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec le Coordonnateur de la protection des renseignements personnels, Division de la gestion de la protection des renseignements personnels, par téléphone (613-946-3179) ou par courriel (privacy-vie.privee@hc-sc.gc.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.