



Notre mandat :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des instruments médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Document d'orientation d'enquête sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux

GUI-0065

Remplace :

Directives sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux instruments médicaux

Date d'émission:

Le 25 mars 2011

Date d'entrée en vigueur :

Le 25 mars 2011

Avis de non-responsabilité :

Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou de ses Règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les Règlements et le présent document, la Loi ou les Règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux Règlements et aux politiques administratives applicables. Le présent document n'est pas destiné à fournir un avis juridique relatif à l'interprétation de la Loi ou des Règlements. Si une partie réglementée a des questions concernant ses obligations ou ses responsabilités légales en vertu de la Loi ou des Règlements, elle devrait demander l'avis d'un conseiller juridique.

Table des matières

1.0 Objet	4
2.0 Portée	4
2.1 Exigences réglementaires	4
2.2 Personnes visées par les exigences réglementaires	4
3.0 Glossaires des termes.....	4
3.1 Définitions	4
3.2 Abréviations.....	7
4.0 Gestion des risques	7
5.0 Rôles et responsabilités des fabricants, importateurs et distributeurs	8
5.1 Fabricant	8
5.1.1 Fabricants de marque privée	9
5.2 Importateurs	9
5.3 Distributeurs	10
6.0 Procédure d'enquête sur les problèmes	10
6.1 Documentation de la procédure	10
6.2 Format de la procédure	11
6.3 Mise en œuvre de la procédure	11
6.4 Questions à examiner dans une procédure d'enquête.....	11
6.4.1 Définitions	12
6.4.2 Portée de la procédure	12
6.4.2.1 Problèmes signalés.....	12
6.4.2.2 Enquête	12
6.4.3 Documentation des responsabilités dans le cadre de la procédure	13
6.4.4 Délais fondés sur les risques.....	13
6.4.5 Communication.....	13
6.5 Principales activités d'une enquête sur un rapport d'incident.....	14
6.5.1 Réception et reconnaissance de rapports d'incidents liés à un instrument médical	14
6.5.1.1 Mode de réception	14
6.5.1.2 Sources.....	15
6.5.1.3 Examen des appels de service, des réparations et des biens retournés.....	15
6.5.1.4 Responsabilité relative la réception, calendrier des communications	16
6.5.1.5 Collecte de renseignements au sujet des rapports sur les problèmes liés aux instruments médicaux.....	16
6.5.1.6 Formulaires de rapport d'incident	17
6.5.1.7 Récupération des échantillons	17
6.5.2 Évaluation des renseignements sur les rapports d'incidents.....	17
6.5.2.1 Identification des rapports d'incidents qui répondent aux critères de la réglementation	18
6.5.2.2 Analyse préliminaire de risques.....	18
6.5.3 Rapports d'incidents obligatoires - fabricants et importateurs	19
6.5.3.1 Délais pour les rapports d'incident obligatoires	19
6.5.4 Enquête sur les causes profondes, analyse et évaluation des risques	20
6.5.4.1 Rôle du fabricant, de l'importateur et du distributeur	20
6.5.4.2 Objet, méthodologie, délais	20

6.5.4.3	Registre des motifs de non-enquête	21
6.5.4.4	Conclusion	21
6.5.5	Analyse complète des risques	22
6.5.6	Évaluation des risques	22
6.5.7	Contrôle des risques.....	23
6.5.7.1	Rôle du fabricant, de l'importateur et du distributeur	23
6.5.7.2	Corrections.....	23
6.5.7.3	Actions correctives et préventives (CAPA).....	24
6.5.8	Évaluation des corrections et des CAPA.....	25
6.5.9	Dossiers.....	25
6.5.9.1	Gestion et conservation des dossiers	26
6.5.10	Clôture	26
6.5.11	Analyse et tendances.....	27
7.0	Annexes	27
8.0	Références.....	27
	Annexe 1	29
	Annexe 2.....	32
	Annexe 3	33
	Annexe 4.....	34
	Annexe 5.....	36

1.0 Objet

Le présent guide d'orientation fournit une interprétation de l'article 57 et de l'article 58a) du *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*) afin d'aider l'industrie à établir un système efficace et opportun pour la tenue d'enquêtes sur les rapports d'incidents qui soit conforme à ces dispositions.

Ce document présente les principes sous-jacents de la gestion des risques ainsi que les rôles et responsabilités des fabricants, importateurs et distributeurs. Il décrit en outre les éléments que devraient comprendre les procédures d'une entreprise de même que le type de dossiers que celle-ci devrait conserver afin d'être jugée conforme au *Règlement*.

Le guide d'orientation vise également à promouvoir la transparence et l'uniformité concernant le rôle de Santé Canada dans l'évaluation de la conformité à ces exigences.

2.0 Portée

2.1 Exigences réglementaires

Le présent guide d'orientation s'applique à l'article **57** et **58a)** du *Règlement* sous le titre *Plaintes*. Le premier exige la tenue de dossiers et le second, l'établissement et la mise en œuvre d'une procédure.

Ce guide d'orientation porte également sur les exigences en matière de rapports d'incidents obligatoires des articles **59 à 61** du *Règlement*, mais seulement si elles représentent une étape essentielle du processus de traitement des plaintes. Des directives plus détaillées sur ces exigences se trouvent dans une directive distincte émise par Santé Canada sous le titre *Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux*.

La méthode établie par une entreprise pour l'enquête, la résolution, l'enregistrement et le suivi des problèmes signalés ne devrait pas se limiter à ces exigences, mais plutôt faire en sorte que ces exigences sont respectées dans le cadre d'un système personnalisé en vue de répondre aux besoins des entreprises et des consommateurs.

2.2 Personnes visées par les exigences réglementaires

Ces exigences s'appliquent aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs d'instruments médicaux (Partie 1 du *Règlement*).

Elles s'appliquent également aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs d'instruments destinés aux essais expérimentaux, comme le précise l'article 88b) (Partie 3 du *Règlement*).

3.0 Glossaires des termes

3.1 Définitions

Analyse des risques : recours systématique aux renseignements disponibles afin de cibler les dangers et d'évaluer les risques. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Appréciation des risques : processus global comportant l'analyse et l'évaluation des risques. (*ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Contrôle des risques : processus par lequel se prennent les décisions et sont mises en œuvre les mesures de protection en vue d'atténuer les risques jusqu'à certains niveaux spécifiques ou de les maintenir à l'intérieur de ceux-ci. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Correction : action d'éliminer une **non-conformité** détectée, notamment la réparation, la modification, la mise au point, le nouvel étiquetage ou l'inspection (ce qui comprend l'observation des malades) d'un produit sans qu'il soit déplacé d'un endroit à un autre.

Remarque 1 : La correction peut être combinée avec une mesure corrective.

Remarque 2 : La correction peut constituer par exemple un **réusinage** ou un **reclassement**. (*ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*)

Remarque 3 : Aux fins du présent guide d'orientation, la correction peut également consister en un rappel visant à traiter des instruments non conformes en distribution.

Danger : source potentielle de préjudice. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Distributeur : aux fins du présent guide, le distributeur d'un instrument médical n'est ni son fabricant ni son importateur, ni son détaillant, mais plutôt celui qui vend un instrument médical au Canada à des fins de revente ou d'utilisation, à une personne ou une organisation autre que le grand public. Une personne qui se trouve à l'étranger et qui vend des instruments médicaux au Canada est également considérée comme un distributeur.

Dossier : document présentant les résultats atteints ou la preuve de la réalisation d'activités.

Remarque 1 : Les dossiers peuvent servir, par exemple, à documenter la traçabilité et à établir la preuve de la **vérification**, d'une **mesure préventive** et d'une **mesure corrective**.

Remarque 2 : Règle générale, les dossiers ne sont pas assujettis au contrôle des révisions. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Établissement (aux termes des lignes directrices concernant les enquêtes sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux) : personne tenue de détenir une licence d'établissement au sens de l'article 44 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Veuillez consulter :

« Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux » (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/gui_mdel-doc_aeim_20051117_tc-tm-fra.php)

Établissement de santé : signifie un établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d'une même administration.

Évaluation des risques : décision fondée sur l'analyse des risques, à savoir si un risque acceptable a été atteint dans le cadre d'un contexte donné en fonction des actuelles valeurs de la société. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Fabricant : personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Gestion des risques : application systématique des politiques, procédures et pratiques de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation et de contrôle des risques. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Importateur : une personne, autre que le fabricant, qui importe au Canada un instrument médical à des fins de vente.

Instrument médical : S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exception de tout instrument destiné à un usage en relation avec des animaux. La définition de la Loi comprend les instruments, les parties et les accessoires d'occasion.

Mesure corrective : mesure visant à éliminer la cause de la **non-conformité** détectée ou d'une autre situation indésirable.

Remarque 1 : Il peut y avoir plus d'une cause de non-conformité.

Remarque 2 : La mesure corrective est prise en vue d'éviter la répétition, tandis que la mesure préventive vise à prévenir l'occurrence.

Remarque 3 : La **correction** et la mesure corrective ne sont pas synonymes.

(*ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*).

Mesure préventive : mesure visant à éliminer la cause d'une **non-conformité** potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Remarque 1 : Il peut y avoir plus d'une cause de non-conformité potentielle.

Remarque 2 : La mesure préventive vise à prévenir l'occurrence tandis que la **mesure corrective** est prise en vue d'éviter la répétition.

Non-conformité : non-respect d'une exigence. (*ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*)

Numéro de contrôle : numéro composé d'une série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou d'une combinaison de ces éléments que le fabricant attribue à un instrument médical et qui permet d'en déterminer les antécédents, notamment la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et la distribution des lots

Personne : s'entend également d'un partenariat et d'une association.

Préjudice : blessure physique ou dommage causé à la santé des personnes, ou dommage causé à la propriété ou à l'environnement. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Problème signalé : aux fins du présent guide d'orientation, le terme désigne une communication relative à un instrument médical mis en circulation pour être vendu, provenant de n'importe quelle source, quant à la présence réelle ou potentielle d'une lacune qui risque d'avoir une incidence sur les caractéristiques de rendement ou la sûreté du matériel.

Remarque 1 : Les caractéristiques de rendement comprennent le respect des exigences réglementaires.

Remarque 2 : La « plainte d'un consommateur » constitue un problème signalé par l'utilisateur final d'un instrument médical.

Rappel : selon la définition du *Règlement sur les instruments médicaux - Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité – réelle ou potentielle – après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :*

- a) peut être dangereux pour la santé;
- b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté;
- c) peut ne pas être conforme à la *Loi* ou au *Règlement*. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Risque : association de la probabilité d'occurrence d'un préjudice et de la gravité de celui-ci. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Risque résiduel : risque qui subsiste après la mise en œuvre de mesures de protection. (*ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*)

Situation dangereuse : circonstances dans lesquelles une personne, une propriété ou l'environnement sont exposés à un ou à plusieurs dangers.

Vente : est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

3.2 Abréviations

CAPA	Action corrective et préventive
ISO	Organisation internationale de normalisation
SQ	Système qualité

4.0 Gestion des risques

La détermination et la gestion des risques constituent une partie essentielle des enquêtes sur les problèmes signalés au sujet des instruments médicaux. Les risques peuvent provenir directement des dangers associés à

l'utilisation de l'instrument, ou ils peuvent résulter indirectement des défauts nuisant à l'efficacité et au rendement de l'instrument.

Les fabricants devraient intégrer des principes de saine gestion des risques dans leurs procédures d'enquête sur les problèmes signalés. À ce sujet, la norme *ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*, comprend des directives reconnues à l'échelle internationale. Son utilisation est recommandée dans la norme *ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*, soit celle à laquelle doivent se conformer les fabricants d'instruments médicaux susceptibles d'être homologués en vertu du *Règlement*. Les fabricants d'instruments de classe I ne sont pas régis par la norme *ISO 13485*, mais ils devraient tout de même intégrer de bons protocoles de gestion des risques dans leur procédure d'enquête sur les problèmes signalés, qui peuvent comprendre des éléments de la norme *ISO 14971*.

Lorsque la vente d'instruments médicaux s'effectue par l'intermédiaire d'importateurs et de distributeurs, l'enquête sur les problèmes signalés devient un processus de collaboration. Ce processus a plus de chances d'être efficace si toutes les parties concernées emploient les mêmes cadres de gestion des risques, principes et terminologie. La ligne directrice que contient la norme *ISO 14971* offre une excellente méthode que les importateurs, les distributeurs et les fabricants peuvent intégrer dans toutes leurs procédures pertinentes.

Les principales étapes de la gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans la norme *ISO 14971*, sont les suivantes :

- analyse des risques;
- détermination des dangers et situations dangereuses (enquêtes sur les causes profondes);
- estimation des risques;
- évaluation du risque;
- contrôle des risques;
- évaluation globale des risques résiduels.

Le processus débute à la réception de chaque rapport d'incident et prend fin au moment du contrôle des risques mis en évidence. Les résultats de chacune de ces enquêtes s'ajoutent à l'expérience cumulative postcommercialisation avec le matériel et pourront alimenter les enquêtes futures.

5.0 Rôles et responsabilités des fabricants, importateurs et distributeurs

L'efficacité du processus de collaboration entre un fabricant et ses importateurs et distributeurs concernant les enquêtes sur les rapports d'incidents dépend aussi, en partie, de la mesure dans laquelle chaque entreprise :

- définit et documente ses propres rôles et responsabilités;
- définit et documente ses attentes envers les parties externes sur lesquelles elle compte pour une partie du processus;
- s'entend avec les parties externes pour qu'elles s'acquittent de leurs responsabilités dans le processus.

5.1 Fabricant

Le fabricant, tel qu'il est désigné sur l'étiquette d'un instrument médical et sur sa licence, s'il y a lieu, est la partie chargée, à l'origine, de mettre le produit sur le marché. Cette entreprise assume l'ultime responsabilité

pour tout risque résiduel associé à la manutention de l'instrument, à son entreposage et à son utilisation lorsque les instructions de l'étiquette sont respectées. Dans le but d'assurer rapidement une prise de conscience de risques potentiellement inacceptables, le fabricant devrait se doter d'un système efficace de collecte des problèmes signalés et des plaintes formulées par les utilisateurs finaux directement et, dans une mesure raisonnable, indirectement par l'entremise des importateurs et distributeurs concernés.

Une fois averti du risque éventuel, le fabricant devrait prendre la direction de l'examen et de la résolution du problème et mener les activités suivantes : faire une enquête sur les causes profondes du problème ainsi qu'une analyse des risques, établir des délais convenables relativement aux mesures à prendre en fonction du risque estimé, élaborer, mettre en œuvre et évaluer des mesures convenables de contrôle des risques (rappels, mesures correctives et préventives), communiquer avec la personne qui a signalé le problème (par exemple : l'importateur, le distributeur ou l'utilisateur final) et terminer l'enquête. Les fabricants doivent conserver les dossiers complets des enquêtes. Ils sont également tenus de respecter les dispositions réglementaires pertinentes qui exigent une procédure et des dossiers documentés en ce qui concerne les enquêtes sur les rapports d'incidents, de même que la déclaration obligatoire d'incidents graves à Santé Canada. Les fabricants d'instruments susceptibles d'être homologués doivent aussi se conformer aux exigences pertinentes liées au traitement des plaintes contenues dans la norme *ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*.

5.1.1 Fabricants de marque privée

Un fabricant de marque privée a le droit de vendre, sous son propre nom, un instrument médical produit par un autre fabricant qui en détient la licence, si certaines conditions sont respectées.

Un fabricant de marque privée a les mêmes responsabilités que les autres fabricants à l'égard des dispositions du *Règlement* concernant les plaintes et les rapports d'incidents obligatoires. Toutefois, bon nombre des activités en jeu, telles qu'elles sont décrites au point **5.1**, notamment l'analyse des risques, la tenue d'enquêtes sur les causes profondes et la prise de décisions relatives au contrôle des risques, doivent être déléguées au fabricant original possédant les compétences nécessaires pour les mener. Comme les importateurs et les distributeurs, un fabricant de marque privée représente un lien essentiel entre les utilisateurs d'un instrument et le fabricant original. À ce titre, il est tenu d'assurer une communication efficace en temps opportun et d'assumer des responsabilités en matière de gestion des risques semblables à celles décrites pour les importateurs au point **5.2**.

5.2 Importateurs

Les importateurs et le fabricant se partagent les responsabilités en matière d'enquête sur les problèmes liés aux instruments médicaux. Ils constituent un lien essentiel entre un fabricant et les utilisateurs d'un instrument pour une communication bilatérale sur la sécurité et le rendement.

Les importateurs doivent être dotés d'un système efficace qui fournit des instructions détaillées sur la procédure leur permettant de reconnaître et de recevoir les rapports d'incidents et les plaintes en provenance de nombreuses sources. Pour chaque rapport lié à la sécurité ou au rendement d'un instrument, ils doivent recueillir tous les renseignements pertinents, procéder à une estimation préliminaire des risques, fixer des délais convenables pour la prise de mesures, respecter les exigences concernant les rapports d'incidents obligatoires à Santé Canada, s'il y a lieu, et soumettre au fabricant le rapport de l'enquête sur les causes profondes et l'analyse complète des risques en vue de valider les risques estimés.

Si une entreprise n'entretient pas de liens directs avec le fabricant, elle peut présenter les rapports d'incidents à son fournisseur immédiat, à condition que ce dernier les transmette rapidement au fabricant.

Dès qu'un risque potentiellement grave est mis en évidence, les importateurs devraient contrôler le reste de la distribution des instruments touchés, en attendant les recommandations du fabricant. Ils devraient examiner les résultats des enquêtes sur les causes profondes, mettre en œuvre les mesures de contrôle des risques du fabricant, tels les rappels, de même que toute mesure corrective ou préventive sous leur contrôle, comme de meilleurs contrôles d'entreposage et de transport, évaluer l'efficacité des mesures de contrôle des risques et communiquer avec la personne ayant signalé le problème (par exemple : le distributeur ou l'utilisateur final). Les importateurs doivent conserver les dossiers complets des enquêtes.

5.3 Distributeurs

Les distributeurs, tout comme les importateurs, constituent un lien essentiel entre le fabricant et les utilisateurs finaux d'un instrument pour la communication bilatérale sur la sécurité et le rendement.

Dans le cadre des enquêtes sur les rapports d'incidents, les responsabilités des distributeurs sont semblables à celles des importateurs décrites plus haut, à l'exception des exigences relatives aux rapports d'incidents obligatoires à Santé Canada, lesquelles ne s'appliquent pas aux distributeurs. En outre, un distributeur peut choisir de demander à l'importateur ou au fabricant de faire l'estimation préliminaire des risques, pourvu que tous les rapports concernant la sécurité ou le rendement d'un instrument soient transmis dans un délai qui correspond à une situation de risque élevé.

6.0 Procédure d'enquête sur les problèmes

L'article **58a)** du *Règlement* énonce ce qui suit :

Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer :

a) d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'article 57(1)a) de façon efficace et en temps opportun;

De plus, l'article **45g)** du *Règlement* exige du fabricant, de l'importateur ou du distributeur titulaire d'une licence d'établissement lui permettant d'importer ou de vendre des instruments médicaux au Canada d'attester sur la demande qu'il a mis en œuvre ces procédures écrites.

Les lignes directrices qui suivent offrent une interprétation d'enquête menée de façon efficace et en temps opportun et décrivent d'importants aspects d'une procédure écrite qui est mise en œuvre et qui serait jugée suffisante en vue de permettre la tenue d'une telle enquête. Un résumé des éléments d'une procédure efficace relative aux enquêtes sur les problèmes signalés se trouve à l'**annexe 1**.

6.1 Documentation de la procédure

Au moment de documenter la procédure d'enquête sur des problèmes liés à un instrument médical, un fabricant, un importateur ou un distributeur devrait décrire ses propres activités. Il devrait décrire ses activités avec suffisamment de détails pour pouvoir les réaliser uniformément. Les principales activités menées par une autre entreprise peuvent simplement être désignées dans la procédure en plus de directives suffisantes concernant les communications et les délais. Par exemple, dans sa procédure, un importateur devrait fournir

des instructions détaillées sur la façon de recevoir et de recueillir les renseignements sur un problème signalé, une activité dont il est directement responsable, mais non pour une enquête sur les causes profondes, une activité menée par le fabricant. L'importateur peut simplement indiquer dans sa procédure la responsabilité du fabricant à cet effet et inclure les instructions sur l'acheminement de la demande et la réception des résultats.

6.2 Format de la procédure

La réglementation ne prévoit aucun format normalisé pour la procédure écrite exigée; en outre, aucun format particulier n'est considéré essentiel à l'efficacité d'une procédure visant à favoriser le respect de l'article 57 et 58a) du *Règlement*. Toutefois, les pratiques reconnues en matière de système qualité suggèrent que certains éléments puissent normalement faire partie de toute procédure opératoire normalisée, bien que les titres et l'ordre puissent varier. Le résumé de ces éléments se trouve à l'**annexe 2**.

6.3 Mise en œuvre de la procédure

La mise en œuvre d'une procédure sera considérée efficace au regard des éléments suivants :

- les activités sont effectuées et les dossiers conservés conformément à la procédure;
- les compétences et la formation du personnel sont appropriées pour les activités et le processus décisionnel dont il est responsable (par exemple, les personnes menant des enquêtes sur les causes profondes ou prenant des décisions sur la gestion des risques devraient posséder une connaissance technique suffisante de l'instrument en jeu ainsi que de son utilisation);
- la gestion des documents se fait de façon efficace (par exemple, seules les procédures actuelles et approuvées sont accessibles au personnel, comme l'indiquent la date de mise en œuvre, l'historique du document ainsi que les versions actuellement employées);
- l'entreprise a des ententes particulières en place de sorte que toute activité clé effectuée par une partie extérieure à l'entreprise est effectivement réalisée. Il peut s'agir, par exemple, d'un importateur qui recueille des renseignements au sujet d'une plainte, mais qui s'en remet au fabricant pour la réalisation d'une enquête sur les causes profondes et la communication des résultats, ou encore d'un importateur qui demande à un distributeur de recueillir les renseignements sur une plainte et de les lui communiquer rapidement.

L'efficacité de ce genre d'ententes peut être assurée de différentes manières, notamment :

- une entente documentée entre les parties, précisant les rôles et responsabilités, et assurant la conformité au *Règlement* (comme les délais pour la déclaration obligatoire d'incidents graves);
- la signature, par la partie externe, de l'approbation de la procédure de l'entreprise relativement aux enquêtes sur les problèmes.

6.4 Questions à examiner dans une procédure d'enquête

Dans le but de favoriser la rapidité d'exécution et l'efficacité des enquêtes sur les rapports d'incidents, la procédure écrite devrait aborder un certain nombre de questions importantes tout au long des étapes du processus, notamment :

- définitions et utilisation des termes clés, y compris ceux portant sur la gestion des risques;
- portée de la procédure;

- rôles et responsabilités;
- délais fondés sur les risques;
- communications.

6.4.1 Définitions

La procédure d'enquête devrait comprendre les définitions des termes clés employés pour décrire les activités. Des définitions précises augmentent la clarté des directives et réduisent au minimum les ambiguïtés pour les personnes chargées de réaliser ces activités. Par exemple, une définition soigneusement formulée pour « problème signalé » ou « plainte » peut établir la portée de la procédure à des fins réglementaires (voir le **point 6.4.2** du présent guide d'orientation). Un autre exemple est celui des nombreux termes sur la gestion des risques qui ont des noms similaires et qui s'appliquent à différentes étapes du processus.

Un glossaire des termes couramment utilisés dans le cadre d'une procédure d'enquête sur les problèmes liés à un instrument médical, notamment des termes sur la gestion des risques tirés de la norme *ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux* se trouve au point 3.0.

6.4.2 Portée de la procédure

Conformément à l'article **57(1)a)** du *Règlement*, la procédure d'enquête sur des problèmes signalés au sujet d'un instrument médical réglementé s'applique aux problèmes liés à la sûreté et au rendement d'un instrument. La portée réglementaire n'empêche pas d'élargir la portée d'une procédure, si telle est la décision de l'entreprise. Toutefois, une telle approche signifie que même les problèmes relativement mineurs, comme les erreurs dans la quantité livrée et les préférences des consommateurs, feront l'objet des mêmes activités d'une gestion rigoureuse des risques que les problèmes plus graves, à moins que les types de problèmes soient clairement différenciés les uns des autres et que les parties de la procédure qui s'appliquent à chacun soient clairement précisées.

6.4.2.1 Problèmes signalés

Les problèmes signalés « au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument », tels qu'ils sont établis dans la portée réglementaire sont réputés comprendre :

- les problèmes liés à l'instrument médical comme tel, à son emballage et à son étiquetage, une fois qu'il a été mis en vente par le fabricant ou autorisé à être vendu pour des essais expérimentaux;
- le respect des exigences réglementaires, parmi les « caractéristiques de rendement » de l'instrument;
- les « plaintes des consommateurs », signalées par les patients ou les utilisateurs de l'instrument;
- les problèmes signalés par toute source (voir le **point 6.5.1.2** du présent guide d'orientation).

Le *Règlement* ne renferme aucune définition du terme « problème signalé », mais aux fins du présent guide d'orientation, une proposition de définition se trouve dans le glossaire (point 3.0).

6.4.2.2 Enquête

Le terme « enquête » figurant à l'article **58a)** du *Règlement* n'est pas défini dans ce dernier, mais aux fins du présent guide d'orientation, il désigne toutes les activités effectuées par un fabricant, un importateur ou un distributeur à partir du moment où il est mis au courant d'un problème lié à la sûreté ou au rendement d'un instrument médical jusqu'à ce que ce problème soit réglé.

6.4.3 Documentation des responsabilités dans le cadre de la procédure

La responsabilité globale de la procédure devrait être confiée à une personne qualifiée possédant l'autorité nécessaire pour veiller à sa mise en œuvre efficace au sein de l'entreprise.

Les personnes ou groupes chargés de diverses tâches et de la prise de décisions au sein de l'entreprise devraient être indiqués dans la procédure selon le titre de poste ou de fonction. Lorsque ces tâches sont effectuées par une autre entreprise, il est possible que la personne ou le groupe réellement responsable d'une activité donnée ne soit pas connu. Dans pareil cas, l'entreprise responsable ainsi que les coordonnées d'un représentant approprié peuvent être mentionnées dans la procédure ou dans un document référencé distinct.

6.4.4 Délais fondés sur les risques

Toutes les activités réalisées au cours du processus d'enquête doivent l'être dans des délais qui correspondent au niveau de risque établi : plus ce dernier est élevé, plus les délais d'exécution doivent être courts. Lorsque le niveau de risque demeure inconnu avant la tenue de l'analyse préliminaire des risques d'un problème signalé, les activités, telles que la communication initiale d'un rapport de problème au coordonnateur désigné, la collecte de renseignements connexes ainsi que l'analyse préliminaire des risques elle-même, devraient être menées dans le plus court délai pratique, comme si le risque associé se situait au niveau le plus élevé.

La procédure d'enquête devrait préciser les délais d'exécution des principales activités tout au long de celle-ci en utilisant la méthode fondée sur les risques décrite. Si un délai établi s'avère inadéquat, il peut être nécessaire que les délais soient approuvés au cas par cas, en fonction du risque associé. Par exemple, lorsqu'un importateur présente un rapport d'incident à un fabricant à des fins d'enquête sur les causes profondes, les deux parties peuvent convenir d'un délai estimatif pour exécuter la procédure et intervenir, selon le risque estimé et la complexité prévue de l'enquête.

Le respect de ces délais devrait faire l'objet d'une surveillance afin d'assurer une mise en œuvre efficace. Un journal de rapports des incidents peut représenter un mécanisme important à cette fin.

La procédure devrait exiger un mécanisme de surveillance du respect des délais précisés ou convenus, de la réception à la clôture. Si un registre est utilisé, la personne ou le titulaire du poste chargé de son maintien devrait être indiqué. Le registre devrait au moins permettre d'effectuer le suivi de chaque rapport individuellement et montrer l'état actuel ainsi que la date limite pour chacune des étapes successives du processus d'enquête.

6.4.5 Communication

Comme nous l'avons décrit dans l'introduction du présent guide d'orientation, une enquête sur des problèmes liés à un instrument médical est un processus de collaboration. La procédure connexe

devrait fournir suffisamment de directives pour que les activités de communication essentielles à l'efficacité de l'enquête soient réalisées de manière uniforme, précise et opportune. Elle devrait indiquer, notamment :

- la personne chargée de transmettre et de recevoir les renseignements
- les renseignements à communiquer;
- la façon dont les renseignements doivent être communiqués (formulaire de plainte envoyé par télécopie ou courriel);
- les délais d'exécution;
- de quelle façon et à quel endroit les renseignements sont consignés (afin de se conformer à l'article **57(1)b** du *Règlement*).

On retrouve notamment parmi les activités de communication la transmission d'un rapport d'incident du receveur initial à la partie responsable de l'activité suivante (comme un coordonnateur désigné), la présentation d'un rapport d'incident par un importateur au fabricant demandant la tenue d'une enquête sur les causes profondes ou la communication d'un fabricant à un importateur des conclusions d'une enquête.

6.5 Principales activités d'une enquête sur un rapport d'incident

Une enquête comporte certaines activités relatives à la gestion des risques qui sont amorcées lorsqu'une entreprise prend connaissance d'un problème éventuel avec un instrument. Ces activités sont, notamment :

- réception et reconnaissance de rapports d'incidents liés à un instrument médical;
- collecte de renseignements détaillés, obtention de l'instrument visé;
- recensement des questions de sûreté et de rendement;
- analyse préliminaire des risques;
- mesures provisoires de contrôle des risques;
- rapport préliminaire obligatoire, selon le cas;
- enquête sur les causes profondes;
- analyse complète des risques;
- évaluation des risques;
- mesures de contrôle des risques (corrections, mesures correctives ou préventives);
- évaluation de l'efficacité des mesures de contrôle des risques;
- rapport obligatoire final, selon le cas;
- clôture;
- analyse continue des tendances.

La procédure peut comprendre un organigramme des activités et responsabilités à des fins de clarification. Toutefois, un organigramme sans documentation à l'appui pourrait ne pas contenir suffisamment de directives pour être jugé adéquat en vue de permettre une enquête efficace et opportune.

6.5.1 Réception et reconnaissance de rapports d'incidents liés à un instrument médical

6.5.1.1 Mode de réception

Les problèmes liés aux instruments médicaux peuvent être signalés oralement ou par écrit, que ce soit par téléphone, communication en personne, courriel, télécopieur ou lettre.

Il est possible que bon nombre de ces communications initiales ne soient pas immédiatement perçues comme des problèmes ou plaintes dans les déclarations; elles sont parfois exprimées d'autres manières, tels des demandes de renseignements, des commentaires d'insatisfaction, des demandes de réparation ou des échecs d'essais menés à l'interne sur des instruments vendus. Même les rapports relatifs à une utilisation incorrecte présumée d'un instrument devraient faire l'objet d'une enquête afin de déterminer si les instructions de même que les avertissements et les mises en garde sur l'étiquette sont adéquats.

La procédure devrait fournir des directives sur la façon de reconnaître les problèmes potentiels, qui ne sont pas désignés comme tels au départ. Elle devrait exiger que les communications verbales jugées comme des plaintes ou problèmes soient consignées (voir le **point 6.5.1.5** du présent guide d'orientation).

6.5.1.2 Sources

Les sources éventuelles de problèmes signalés sont nombreuses, et l'information communiquée à l'origine peut ou non être considérée comme une plainte. Les problèmes signalés peuvent être reçus directement des utilisateurs finaux, tels les patients et les professionnels de la santé, ou indirectement des importateurs, distributeurs, détaillants, associations médicales ou organismes de réglementation, tel Santé Canada.

Les problèmes liés aux instruments médicaux peuvent également être signalés par le personnel de l'entreprise au cours, par exemple, de l'une des activités suivantes :

- inspection de réception;
- démonstration du produit;
- traitement des biens retournés;
- appels de service ou réparations.

Il est possible que les problèmes nécessitant une enquête ne soient pas facilement décelés à partir des sources, comme les biens retournés, les appels de service ou les réparations (voir le **point 6.5.1.3** du présent guide d'orientation).

La procédure devrait indiquer les sources probables de rapports de problèmes liés à des instruments médicaux. Les ententes selon lesquelles les plaintes sont reçues par l'entremise d'une autre entreprise, tel un distributeur ou un détaillant, devraient être décrites ou référencées.

6.5.1.3 Examen des appels de service, des réparations et des biens retournés

Il est possible que la réparation des instruments médicaux et les demandes de service à leur égard, y compris l'entretien préventif, ne soient pas toujours liées à l'usure normale prévue. Les motifs de retour d'un instrument médical peuvent renfermer des renseignements concernant sa sûreté ou son efficacité; il se peut aussi que la raison ne soit pas mentionnée. Les dossiers de ces activités devraient chaque fois être analysés en temps utile par une personne qualifiée et, au

besoin, faire l'objet d'une enquête plus approfondie en vue de déceler des preuves de problèmes potentiels liés à un instrument.

La procédure devrait exiger l'examen régulier, par une personne qualifiée, des dossiers de réparation et de service, s'il y a lieu, de même que des biens retournés, dans le but de déceler des problèmes relatifs aux instruments médicaux. Elle pourrait citer d'autres procédures décrivant ces activités.

6.5.1.4 Responsabilité relative la réception, calendrier des communications

En raison du nombre élevé et de la grande diversité des sources éventuelles de problèmes liés à un instrument médical, presque tous les employés d'une entreprise se partagent vraisemblablement la responsabilité de la réception initiale de tels renseignements. Il est important que tout le personnel responsable soit capable de reconnaître un problème potentiel lié à un instrument, sans égard au fait qu'il ait été désigné ou non comme tel au départ par la personne l'ayant signalé (voir le **point 6.5.1.1** du présent guide d'orientation).

La procédure devrait désigner les personnes chargées de recevoir initialement un rapport d'incident, fournir des directives claires sur la façon de réagir (voir le **point 6.5.1.5** du présent guide d'orientation) et établir un calendrier pour la communication du rapport à la personne ou au groupe responsable de son évaluation. Puisque le risque demeure inconnu à cette étape, le calendrier choisi devrait correspondre au niveau de risque le plus élevé, de sorte que le rapport puisse être évalué le plus rapidement possible. Par exemple, un délai d'un jour ouvrable (après la réception de renseignements sur le problème et l'instrument visé) pour la première communication des rapports d'incidents à des fins d'évaluation peut être jugé acceptable.

6.5.1.5 Collecte de renseignements au sujet des rapports sur les problèmes liés aux instruments médicaux

La détermination de la cause profonde d'un problème dépend en grande partie de la qualité des renseignements recueillis au sujet de l'incident original. Les fabricants, les importateurs et les distributeurs devraient s'assurer que ceux-ci sont le plus complets, exacts et uniformes possible. Une bonne méthode serait de confier la responsabilité de cette activité à une seule personne ou titulaire de poste, à qui sont envoyés tous les rapports reçus par quiconque au sein de l'entreprise. Un coordonnateur peut également agir à titre de point de contact pour la réception des rapports d'incidents d'autres entreprises auxquelles ont été vendus les instruments médicaux. Le type précis de renseignements devant être recueillis sont, notamment, la désignation de l'instrument et son fabricant, importateur et distributeur, selon le cas, ainsi que des détails de l'incident et d'autres facteurs pertinents, tels l'état du patient, les conditions ambiantes, l'équipement auxiliaire de même que le personnel médical visé. Une liste de vérification proposée des renseignements à recueillir pour un problème signalé se trouve à l'**annexe 3**.

La procédure devrait désigner la personne responsable de la collecte de tous les renseignements nécessaires, préciser ceux devant être recueillis et la façon de les consigner. Si la première personne qui reçoit le rapport, comme un représentant commercial, n'est pas celle désignée à titre de coordonnateur, la procédure devrait préciser les renseignements à recueillir et à conserver par chacune des parties. Elle devrait indiquer la façon dont cette première personne doit transmettre le rapport au coordonnateur et préciser les délais appropriés pour cette

communication (voir le **point 6.4.4** pour des directives supplémentaires au sujet des délais fondés sur les risques).

6.5.1.6 Formulaires de rapport d'incident

L'utilisation d'un formulaire de signalement normalisé ou d'une base de données pour l'enregistrement de renseignements sur les rapports d'incidents peut s'avérer une bonne méthode pour assurer l'exhaustivité, l'exactitude et l'uniformité. Dans certains cas, un formulaire personnalisé peut, par contre, se révéler plus efficace. Par exemple, lorsque divers types d'instruments montrent des modes de défaillance connus ou prévus, un formulaire peut être personnalisé afin de recueillir des détails particuliers au sujet d'incidents qui se rapportent à ces modes de défaillance.

Lorsqu'un importateur ou un distributeur met au point son propre formulaire au lieu d'employer une gamme de formulaires du fabricant, il devrait veiller à ce que son document réponde à toutes les exigences du fabricant en matière de renseignements.

Le formulaire devrait être accessible à toutes les personnes responsables de son utilisation. Par exemple, un fabricant devrait fournir son formulaire à tous les importateurs et distributeurs ayant convenu de l'utiliser. Lorsque tel est le cas, le fabricant doit également continuer d'utiliser la version actuelle. En outre, lorsqu'il incombe à tous les employés d'une entreprise de recueillir les renseignements initiaux sur un problème signalé, chacun devrait pouvoir accéder au formulaire désigné à cette fin. Les employés devraient avoir reçu une formation adéquate pour remplir le bon formulaire.

La procédure devrait préciser tous les formulaires utilisés, comprendre la version actuelle en pièce jointe ou indiquer son emplacement, et inclure ou citer les directives adéquates pour leur utilisation.

6.5.1.7 Récupération des échantillons

L'examen et l'essai d'instrument faisant l'objet du signalement d'un problème offrent de précieuses indications en vue de la tenue d'une enquête efficace sur les causes profondes. C'est pourquoi des efforts raisonnables devraient être déployés pour retirer ou isoler l'instrument en cause, ou un échantillon provenant du même lot (soit de l'utilisateur ou des stocks restants). Les échantillons provenant du même lot peuvent servir à effectuer des essais ou à tenter de reproduire le problème.

La procédure devrait exiger que, dans le cadre de la collecte de renseignements, la disponibilité de l'échantillon d'instrument soit déterminée au départ, et qu'un effort raisonnable soit déployé pour le retirer ou l'isoler à des fins d'examen et d'essai. Elle devrait de plus exiger que l'échantillon soit présenté au fabricant sur demande, aux fins d'enquête. Des directives suffisantes devraient être incluses ou référencées à cette fin.

6.5.2 Évaluation des renseignements sur les rapports d'incidents

Chacun des problèmes ou plaintes éventuels reçus devrait être évalué le plus rapidement possible en vue :

- de déterminer s'ils satisfont à la portée de cette procédure;
- d'estimer le risque associé;
- de déterminer si les exigences en matière de rapports d'incidents obligatoires s'appliquent (fabricants et importateurs uniquement).

6.5.2.1 Identification des rapports d'incidents qui répondent aux critères de la réglementation

Le plus tôt possible suivant la réception d'un rapport sur un problème lié à un instrument, une personne ou un titulaire de poste qualifié devrait évaluer les renseignements qu'il contient afin de déterminer si le problème pourrait avoir une incidence sur la sûreté ou le rendement de l'instrument en question. Dans l'affirmative, ce dernier devrait faire l'objet d'une enquête conformément à la procédure établie par l'entreprise en vue de répondre aux exigences de la réglementation, c'est-à-dire la procédure faisant l'objet du présent guide d'orientation.

Dans l'éventualité où aucune enquête ne serait menée à la suite d'un rapport d'incident lié à la sûreté ou au rendement d'un instrument, la justification à l'appui de cette décision devrait être documentée.

La procédure devrait comprendre des directives suffisantes afin de tenir compte de ces considérations, et établir des délais convenables pour l'exécution des activités pertinentes (voir le **point 6.4.4** pour des directives concernant la rapidité d'exécution).

6.5.2.2 Analyse préliminaire de risques

Dès qu'il est établi qu'un rapport est lié à la sûreté ou au rendement de l'instrument, une personne ou un titulaire de poste qualifié devrait effectuer une analyse préliminaire des risques (un risque est la combinaison de la probabilité d'occurrence de préjudice et la gravité de celui-ci) par les moyens suivants :

- examen et analyse des renseignements disponibles au sujet de l'incident;
- détermination des dangers;
- estimation des risques associés aux dangers établis.

S'il manque un quelconque renseignement essentiel à l'estimation des risques, un effort raisonnable devrait être consenti pour l'obtenir rapidement.

Certains des facteurs à prendre en compte au moment de déterminer les dangers associés et d'estimer les risques sont énumérés à l'**annexe 4**.

Une méthode plus courte pouvant s'avérer utile pour l'assignation préliminaire du risque comporte l'établissement d'un petit nombre d'échelles qualitatives générales telles que risque élevé, moyen ou faible, en fonction de critères précédemment sélectionnés.

Le cadre relatif d'analyse des risques dont se sert Santé Canada à cette fin se trouve à l'**annexe 4**.

La procédure devrait exiger la réalisation d'une analyse préliminaire des risques par une personne ou un titulaire de poste qualifié pour chaque rapport d'incident ou plainte susceptible d'être lié à la sûreté ou au rendement d'un instrument. Des délais convenables devraient être précisés (voir le **point 6.4.4** pour des directives concernant la rapidité d'exécution).

6.5.3 Rapports d'incidents obligatoires - fabricants et importateurs

Les fabricants et importateurs doivent respecter les exigences des articles **59 à 61** du *Règlement* en matière de déclaration obligatoire. De plus, des procédures écrites concernant les rapports d'incidents obligatoires sont exigées des fabricants titulaires d'un certificat de conformité de système qualité à la norme *ISO 13485*, et des importateurs conformément à l'attestation qui figure dans la demande de licence d'établissement, requise aux termes de l'article **45h)** du *Règlement*.

Chaque rapport d'incident susceptible d'être lié à la sûreté ou au rendement d'un instrument devrait être évalué par une personne ou un titulaire de poste qualifié selon les critères établis à l'article **59** du *Règlement* en vue de déterminer s'il s'agit d'un incident grave nécessitant sa déclaration obligatoire à Santé Canada. Dans l'affirmative, celle-ci doit être effectuée conformément aux exigences en matière de rapports d'incidents obligatoires prévues dans le *Règlement*.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments fournit des directives au sujet des exigences dans le document intitulé:

« Document d'orientation sur les rapports d'incidents obligatoires relatifs aux instruments médicaux (GUI-0059) » (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0059_mand-oblig_doc-fra.php)

La procédure d'enquête pour un fabricant ou un importateur devrait exiger que chaque problème lié à une possible lacune en matière de sûreté ou de rendement soit évalué selon les critères relatifs aux rapports d'incidents obligatoires, et qu'un rapport initial soit soumis à Santé Canada, s'il y a lieu. Des directives suffisamment détaillées pour assurer la conformité aux règlements peuvent être incluses dans la procédure d'enquête, ou elles peuvent faire l'objet d'un renvoi vers une procédure distincte.

6.5.3.1 Délais pour les rapports d'incident obligatoires

Avant l'estimation préliminaire des risques associés, chaque problème signalé devrait être traité dans des délais qui correspondent au niveau de risque le plus élevé dans le but d'assurer le respect du plus court délai pour la déclaration obligatoire. Le paragraphe **60(1)** du *Règlement* établit les délais de présentation obligatoire d'un rapport sur tout incident qui s'est produit au Canada. Si l'incident a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, le rapport préliminaire doit être présenté dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident. Si l'incident n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui est susceptible de le faire s'il se reproduisait, le rapport préliminaire doit être présenté dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident. Le fabricant ou l'importateur est réputé avoir connaissance d'un incident lorsqu'un de ses employés dispose de renseignements sur l'instrument et ce qui s'est passé.

La procédure devrait exiger que l'évaluation visant à déterminer si le rapport doit faire l'objet d'une déclaration obligatoire soit effectuée suffisamment tôt dans l'enquête afin d'assurer le respect du délai le plus court prévu par le *Règlement*. Par exemple, elle pourrait se faire dans le cadre de l'analyse préliminaire des risques lorsque le délai établi garantit le respect des délais prévus dans le *Règlement*.

Un distributeur n'est pas assujéti aux exigences en matière de rapports d'incidents obligatoires. Néanmoins, les délais prévus dans sa procédure d'enquête pour la communication du rapport d'incident au fabricant ou à l'importateur devraient correspondre au niveau de risques associé (voir le **point 6.4.4** pour des directives concernant la rapidité d'exécution).

6.5.4 Enquête sur les causes profondes, analyse et évaluation des risques

6.5.4.1 Rôle du fabricant, de l'importateur et du distributeur

Lorsqu'un importateur, distributeur ou fabricant de marque privée n'a pas accès à tous les renseignements connexes nécessaires ou ne compte pas de personne ou de titulaire de poste suffisamment qualifié parmi ses employés, l'entreprise devrait demander au fabricant original de mener les enquêtes sur les causes profondes, les analyses et évaluations des risques, de prendre des décisions concernant les mesures appropriées de contrôle des risques et de communiquer les conclusions ainsi que la justification à l'appui.

6.5.4.2 Objet, méthodologie, délais

L'enquête sur les causes profondes a pour objet :

- d'établir un lien entre le problème et l'instrument en cause;
- de déterminer la nature et l'étendue exactes de la cause profonde du problème;
- de fournir des éléments précieux qui serviront à l'analyse des risques et à la prise de décisions subséquentes relatives à leur gestion.

Diverses approches peuvent servir à déterminer la cause profonde avec efficacité, notamment :

- l'examen et l'analyse des renseignements contenus dans le rapport d'incident;
- l'examen, l'essai et l'analyse de l'instrument en question, s'il est disponible, ou d'autres unités d'instrument présentant le même historique de production (c.-à-d. provenant du même lot);
- l'examen de l'étiquetage et du mode d'emploi;
- l'examen des registres de conception et de production de même que des dossiers de gestion des risques;
- l'étude de l'expérience postcommercialisation de l'instrument, notamment les renseignements contenus dans le rapport d'incident et toutes les sources d'analyses des tendances.

La personne responsable de l'enquête doit connaître suffisamment l'instrument, ses utilisations prévues et la façon dont il fonctionne, de même que ses modes de défaillance, ses caractéristiques de réduction des risques et son étiquetage, particulièrement les avertissements, les contre-indications et les modes d'emploi.

La procédure devrait exiger la tenue d'une enquête pour chaque problème signalé au sujet du rendement ou de la sûreté réels ou potentiels d'un instrument médical. Lorsqu'une entreprise tel un importateur, un distributeur ou un fabricant de marque privée confie à une autre entreprise la réalisation des enquêtes sur les causes profondes, la procédure devrait fournir suffisamment de directives pour que les rapports soient présentés de manière uniforme, efficace et dans des délais raisonnables (voir le point **6.4.4** pour des directives concernant la rapidité d'exécution).

La procédure devrait désigner la partie responsable des enquêtes sur les causes profondes. Règle générale, s'il s'agit d'un importateur, d'un distributeur ou d'un fabricant de marque privée, elle peut désigner le fabricant à titre de partie responsable; s'il s'agit d'un fabricant, elle peut désigner la personne ou le titulaire de poste qualifié à titre de responsable de la réalisation des enquêtes sur les causes profondes, et faire référence à tout document généralement applicable.

La procédure devrait également être telle qu'une surveillance adéquate de la direction et le déploiement de ressources proportionnées permettent de tenir compte des contraintes associées aux risques. Les contraintes de temps peuvent soit être fondées sur des délais préétablis, qui sont basés sur l'évaluation préliminaire des risques pour la réalisation de l'enquête et la communication de la conclusion écrite (par exemple dix jours pour les risques élevés, trente jours pour les risques moyens, etc.), ou bien être constituées en exigeant qu'un délai approprié soit établi et consigné par écrit au moment de l'envoi du rapport d'incident au fabricant.

6.5.4.3 Registre des motifs de non-enquête

La décision de ne pas mener d'enquête sur les causes profondes d'un problème signalé qui correspond à la définition du présent guide d'orientation relève d'une personne qualifiée. La justification à l'appui de la décision et le nom de la personne responsable doivent être consignés au dossier du rapport d'incident. Les motifs acceptables comprennent notamment :

- une enquête appropriée sur le même mode de défaillance a déjà été réalisée;
- une enquête est en cours concernant le même mode de défaillance;
- des mesures correctives (rappel) sont actuellement prises relativement au même mode de défaillance.

6.5.4.4 Conclusion

Une personne ou un titulaire de poste qualifié devrait étudier les résultats et tirer une conclusion quant à la cause profonde du problème. Il est possible qu'aucune cause profonde ne soit décelée, ce qui peut quand même constituer une conclusion valide, particulièrement lorsque l'information disponible concernant le problème signalé est restreinte. Les conclusions documentées de même que la justification à l'appui doivent être communiquées au déclarant (l'importateur ou le distributeur) tout en respectant les exigences liées à la confidentialité et les délais fixés ou convenus. Lorsque la conclusion donne à penser qu'il existe un risque inacceptable, l'information doit servir à une analyse complète des risques, telle qu'elle est définie au point **6.5.5** du présent guide d'orientation.

La procédure du fabricant devrait exiger :

- la consignation et la compilation des résultats d'une enquête sur les causes profondes;
- l'examen des résultats par une personne ou un titulaire de poste qualifié, de même qu'une conclusion appuyée par une justification;
- la communication de la conclusion et de la justification au déclarant dans les délais fixés ou convenus, et dans le respect des exigences liées à la confidentialité.

La procédure établie par un importateur ou un distributeur devrait exiger que, lorsque les conclusions documentées et la justification à l'appui ne sont pas transmises par le fabricant, une diligence raisonnable soit exercée pour obtenir les renseignements. Si ces efforts s'avéraient vains, il faudrait songer à communiquer avec Santé Canada afin de déterminer s'il existe un risque inacceptable dont il faudrait s'occuper.

6.5.5 Analyse complète des risques

Lorsque la conclusion d'une enquête sur les causes profondes pointe un problème qui peut constituer un risque inacceptable potentiel, une analyse complète des risques doit être réalisée aux fins suivantes :

- vérifier les résultats de l'analyse préliminaire des risques;
- veiller à ce que les dangers potentiels et situations dangereuses associés au problème soient identifiés;
- évaluer les risques associés à chacun des dangers mis en évidence;
- définir l'étendue du problème (à quels instruments est-il associé en particulier, et quel est leur nombre?) Cette information servira à désigner tous les risques associés aux instruments distribués,

Les résultats d'une analyse complète des risques, fondée sur de nombreuses sources de renseignements (voir le point **6.5.4.2** du présent guide d'orientation), y compris les résultats d'une analyse des causes profondes, sont susceptibles d'être plus rigoureux et complets que ceux tirés d'une analyse préliminaire des risques réalisée le plus tôt possible au cours de l'enquête et fondée sur une information restreinte. La norme *ISO 14971* contient des instructions utiles quant à la réalisation des analyses de risques.

La procédure d'un fabricant devrait exiger la tenue d'une analyse complète des risques si les résultats de l'enquête sur les causes profondes révèlent un risque inacceptable éventuel.

6.5.6 Évaluation des risques

Le niveau estimatif de risque associé au problème, déterminé au moyen d'une analyse complète des risques, devrait être évalué afin de déterminer s'il est acceptable. Les directives de l'annexe E de la norme *ISO 14971* suggèrent que les risques nouvellement évalués puissent être comparés à des critères d'acceptabilité des risques préalablement établis dans le plan de gestion des risques de l'instrument. Lorsque le danger sous-jacent a déjà été mis en évidence dans le dossier de gestion des risques de l'instrument, l'estimation des risques connexe doit être examinée afin de déterminer si elle est toujours valide et acceptable.

S'il est établi que le risque déterminé est toujours acceptable, le fabricant peut décider de ne prendre aucune mesure supplémentaire; si le risque déterminé est jugé inacceptable, le fabricant doit prendre les mesures nécessaires afin de le contrôler (voir le point **6.5.7** du présent guide d'orientation).

La procédure du fabricant devrait exiger l'évaluation du niveau estimatif de risque associé au problème par une personne ou un titulaire de poste qualifié afin de déterminer si le risque est acceptable, de même que la documentation de la conclusion et de la justification à l'appui. Elle devrait également préciser que, si le risque est jugé inacceptable, des mesures de contrôle des risques devront être prises.

6.5.7 Contrôle des risques

Les mesures de contrôle des risques visent à supprimer celui-ci ou, lorsque cela s'avère impossible, à le réduire à un niveau acceptable. Parmi ces mesures, mentionnons :

- des corrections visant à éliminer ou à atténuer un risque inacceptable associé aux instruments distribués;
- des mesures correctives visant à éliminer la cause profonde et à prévenir la répétition;
- des mesures préventives visant à prévenir l'occurrence, lorsqu'un risque éventuel est confirmé, mais qu'un incident connexe ne s'est pas encore produit.

Les corrections peuvent être apportées soit avant la prise de mesures correctives ou préventives, ou en même temps que celles-ci.

6.5.7.1 Rôle du fabricant, de l'importateur et du distributeur

Les corrections sont généralement entreprises par le fabricant et mises en œuvre en collaboration avec les importateurs et les distributeurs des instruments visés.

À l'occasion, la correction peut être apportée par l'importateur ou le distributeur et, le cas échéant, le fabricant doit en être avisé afin de veiller à ce que tous les aspects du risque soient abordés.

Les mesures correctives et préventives comportent généralement l'apport de correctifs à la conception ou à la production, pour lesquels le fabricant est responsable.

6.5.7.2 Corrections

Les mesures de contrôle des risques nécessaires pour agir sur les risques associés aux instruments qui ont été distribués sont, entre autres, la cessation de la vente de l'instrument jusqu'à ce que la cause profonde ait été déterminée et éliminée, l'envoi d'un avis aux utilisateurs et aux patients, la diffusion de modes d'emploi supplémentaires, la modification des instruments sur le marché ou leur retrait de la circulation.

Dès qu'il semble probable que la santé des utilisateurs ou des patients est exposée à un risque inacceptable, il faut envisager des mesures correctrices intermédiaires à titre préventif, sans égard à l'achèvement ou non du plan de contrôle des risques. Des mesures telles que l'interdiction de vente ou l'envoi d'un avis préliminaire aux consommateurs leur indiquant de

cesser d'utiliser l'instrument visent à atténuer le risque perçu. Ces mesures peuvent par la suite être évaluées en fonction du plan de contrôle des risques achevé en vue de déterminer si elles doivent être révisées ou non.

La procédure d'enquête d'un fabricant, importateur ou distributeur relative à un rapport d'incident devrait exiger que les corrections appropriées soient approuvées par la haute direction et apportées en tout temps, dès qu'il semble qu'un instrument constitue un risque important pour la santé.

La procédure devrait également exiger que les corrections soient apportées dès que possible après leur autorisation, et conformément aux procédures connexes de l'entreprise relativement à ces activités. Ces procédures d'entreprise, telles la procédure de rappel (exigée en vertu du *Règlement*) ou celle visant à placer une retenue sur les instruments à l'entrepôt, doivent être référencées. La procédure devrait exiger que les mesures de contrôle des risques mises en œuvre soient consignées dans le dossier du rapport d'incident.

6.5.7.3 Actions correctives et préventives (CAPA)

Les mesures de contrôle des risques nécessaires pour supprimer la cause profonde établie d'un problème sont, entre autres, l'apport de changements dans la conception, les méthodes de production, les essais, les composantes, l'emballage, l'étiquetage ou autres éléments d'un instrument fini.

La procédure du fabricant devrait exiger que des mesures appropriées de contrôle des risques soient choisies et qu'un plan de gestion des risques soit élaboré et mis en œuvre dès qu'un risque inacceptable est détecté. Le plan des CAPA doit répondre aux critères suivants

- avoir été élaboré par une personne ou un titulaire de poste qualifié;
- comporter des mesures de contrôle des risques appropriées afin d'éliminer ces derniers ou de les atténuer jusqu'à un niveau acceptable;
- exiger que les changements planifiés soient mis en œuvre conformément au système qualité associé à l'instrument;
- exiger, lorsqu'il s'agit d'instruments de classe III ou IV, une évaluation afin de déterminer si les changements répondent à la définition de « modification importante » et, dans l'affirmative, de juger de la conformité au *Règlement* avant la vente des instruments modifiés;
- exiger que toutes les modifications qui auront une incidence sur la production future soient communiquées aux importateurs et aux distributeurs avant l'expédition des instruments modifiés;
- exiger que les objectifs des CAPA, telles les modifications apportées à la conception ou à la fabrication, soient communiqués à l'importateur ou au distributeur qui a déclaré le problème. Cette communication vise à transmettre aux entreprises les renseignements clés dont elles ont besoin pour finaliser leurs documents d'enquête;
- être approuvé par la haute direction ou par un représentant de celle-ci.

La procédure devrait exiger que le plan des CAPA soit mis en œuvre dès que possible à la suite de son approbation, et conformément aux procédures d'entreprise pertinentes relativement à ces activités. Ces procédures d'entreprise devraient être référencées. La procédure devrait exiger

que les mesures de contrôle des risques mises en œuvre soient consignées au dossier du rapport d'incident pour tous les signalements de problèmes.

La procédure du fabricant et de l'auteur du rapport d'incident (importateur ou distributeur) devrait exiger que le fabricant communique à l'entreprise déclarante toute mesure de contrôle des risques mise en œuvre. Cette information est essentielle pour permettre à un importateur ou à un distributeur de finaliser ses registres d'enquête lorsque le fabricant a détecté un risque inacceptable découlant d'une enquête sur les causes profondes.

6.5.8 Évaluation des corrections et des CAPA

La procédure du fabricant devrait exiger que les résultats des mesures correctives et préventives, de même que des corrections, soient évalués par une personne ou un groupe qualifié afin de déterminer si le risque résiduel est acceptable et si les mesures ont porté leur fruit. En plus des résultats du rappel, les renseignements à examiner peuvent comprendre toute information pertinente relative à la production, telle que les taux de reprise et de retrait ainsi que des renseignements sur la postproduction, tels qu'une analyse statistique des tendances relatives aux problèmes.

Si le risque résiduel est inacceptable, une analyse des risques et des avantages devrait être réalisée afin de déterminer si les avantages médicaux associés à l'instrument l'emportent sur le risque résiduel. Dans l'affirmative, aucune mesure supplémentaire ne doit être prise; dans la négative, de nouvelles CAPA ou une correction supplémentaire (rappel) doivent être apportées, et les résultats évalués de la même manière. Les détails relatifs à l'évaluation doivent être consignés au dossier. Cette évaluation est nécessaire pour permettre au fabricant de clore l'enquête.

6.5.9 Dossiers

L'article 57 énonce ce qui suit :

57. (1) Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir des dossiers sur :

- a) les problèmes au sujet des caractéristiques de rendement ou de la sûreté de l'instrument, y compris les plaintes des consommateurs, qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;***
- b) les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes***

La procédure d'enquête relative aux rapports d'incidents devrait présenter une courte description des moyens établis pour assurer la tenue de dossiers sur « tous les problèmes signalés », comme l'exige l'article 57(1)a), de même que sur « toutes les mesures qui ont été prises », comme l'exige l'article 57(1)b) du *Règlement*. Par exemple, un dossier facile à récupérer grâce à un numéro unique et comportant tous les renseignements connexes peut être créé pour chacun des rapports d'incidents. Un journal des rapports d'incidents (voir le point 6.4.4 du présent guide d'orientation) peut constituer un moyen efficace de consigner et de suivre la progression d'une enquête de même que les communications nécessaires à la collaboration avec d'autres entreprises qui se partagent la responsabilité de la mise en œuvre.

La procédure devrait également préciser les divers types de documents qui doivent être consignés au dossier de l'enquête. L'annexe 5 présente une liste de vérification des types de documents susceptibles de devoir être consignés au dossier du rapport d'incident.

6.5.9.1 Gestion et conservation des dossiers

Il n'existe aucune exigence réglementaire précise décrivant la façon dont les dossiers d'un rapport d'incident doivent être tenus, ni sur la durée de leur conservation. Néanmoins, la procédure obligatoire relative à une enquête sur un rapport d'incident devrait, au minimum, renfermer les renseignements suivants, ou renvoyer aux documents qui les contiennent :

- désignation de la personne ou de la fonction du groupe responsable de la tenue des dossiers;
- courte description du format de stockage (par exemple : papier, électronique, association) : s'il s'agit du format électronique, la base de données et le système d'exploitation doivent être indiqués;
- directives quant à l'accès aux dossiers et à leur recherche;
- détermination des mesures de protection de l'intégrité des dossiers des rapports d'incidents telles la restriction d'accès (par exemple : le recours aux mots de passe, l'autorisation restreinte à quelques personnes, lieu physique restreint), la sauvegarde régulière des dossiers électroniques;
- directives sur l'archivage des dossiers des rapports d'incidents pour que leur récupération soit assurée et qui comportent les renseignements suivants :
 - la détermination du délai (par exemple : vingt-quatre heures) dans lequel les dossiers doivent pouvoir être récupérés en vue de faciliter l'enquête relative à un risque élevé;
 - la détermination des moyens par lesquels les dossiers électroniques peuvent être consultés, en dépit des changements technologiques;
- directives sur la conservation des dossiers.

Le fabricant devrait conserver les dossiers des enquêtes sur les rapports d'incidents tout au long de la durée de vie utile de l'instrument. Cette information constitue un élément essentiel du processus de gestion des risques. Pour cette même raison, l'importateur ou le distributeur devrait également conserver ces dossiers jusqu'à ce que l'entreprise cesse de distribuer l'instrument.

6.5.10 Clôture

L'enquête sur le rapport d'incident peut être close lorsque toutes les mesures correctives et préventives ainsi que tous les correctifs ont été apportés et évalués, et que les risques détectés ont été éliminés ou réduits à un niveau acceptable. Pour des fins pratiques, et compte tenu du fait que certaines de ces mesures peuvent exiger beaucoup de temps, le dossier peut être fermé une fois l'enquête sur les causes profondes terminée, à condition de renfermer, en plus des renseignements énumérés ci-dessous, selon le cas, une courte description des mesures préventives ou correctives ainsi que des correctifs (rappels) en cours, selon le cas, et qu'il soit fait expressément référence aux dossiers pertinents.

La procédure devrait préciser les critères de clôture d'une enquête sur un rapport d'incident et exiger qu'un examen soit effectué avant celle-ci par une personne ou un groupe qualifié en vue d'assurer :

- que toutes les étapes obligatoires ont été suivies;

- que le dossier comporte des registres de toutes les mesures prises en réaction au problème, ou fait référence à ceux-ci.

L'**annexe 5** présente une liste de vérification des documents qui peuvent faire partie d'une enquête relative à un rapport d'incident.

Le dossier d'enquête d'un importateur ou d'un distributeur au sujet d'un problème signalé devrait comporter un registre de tous les aspects ayant nécessité la participation de l'entreprise, de même que des décisions du fabricant relativement à l'analyse de la cause profonde et des risques, aux correctifs ainsi qu'aux mesures correctives et préventives.

La procédure établie par un importateur ou un distributeur peut prévoir la clôture d'un rapport d'incident lorsqu'aucune conclusion ne peut être tirée au sujet de la cause parce que le fabricant n'a pas fourni de réponse, même si des efforts raisonnables ont été déployés pour l'obtenir (voir le point **6.5.4.4** du présent guide d'orientation); le motif de la clôture doit être consigné au dossier.

6.5.11 Analyse et tendances

Tous les rapports d'incidents liés aux instruments médicaux visés par la procédure exigée en vertu du *Règlement* doivent être examinés périodiquement, et les données analysées en vue de déceler des tendances dans les divers modes de défaillance réels ou potentiels. Les résultats de l'analyse des tendances offrent des renseignements précieux pour la prise de décisions relatives à la gestion des risques telles la tenue d'une enquête sur les causes profondes, l'évaluation des risques et la mise en œuvre des mesures de contrôle des risques.

La procédure d'enquête sur les problèmes signalés devrait exiger que ces rapports soient examinés à intervalle régulier pour permettre d'établir des tendances et de faire des analyses, et devrait renfermer des directives suffisamment complètes à cet effet, ou encore citer leur emplacement. La procédure devrait exiger que, dans l'éventualité où les résultats laissent supposer un risque inacceptable associé à l'instrument, par exemple un taux d'occurrence d'un mode de défaillance particulier plus élevé que prévu, ceux-ci doivent être communiqués au fabricant ou utilisés par ce dernier pour la prise de décisions en matière de gestion des risques.

7.0 Annexes

Annexe 1 : Éléments d'une procédure d'enquête efficace sur les problèmes signalés

Annexe 2 : Éléments faisant partie d'une procédure opératoire normalisée

Annexe 3 : Liste de vérification pour la collecte de renseignements relatifs à un rapport d'incident

Annexe 4 : Directive sur l'analyse préliminaire des risques

Annexe 5 : Liste de vérification des documents pouvant faire partie du dossier du rapport d'incident

8.0 Références

Loi sur les aliments et drogues

(<http://laws.justice.gc.ca/fra/F-27/index.html>)

Règlement sur les instruments médicaux

(<http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/SOR-98-282/index.html>)

Rapports d'incidents obligatoires relatifs aux instruments médicaux (GUI-0059-GUI-0060)
(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0059_mand-oblig_doc-fra.php)

Document d'orientation sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054_recall-retrait-doc-fra.php)

ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Annexe 1

Éléments d'une procédure d'enquête efficace sur les problèmes signalés

En vertu de l'article **58a)** du *Règlement*, le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures d'enquête efficaces sur les problèmes signalés.

Le tableau ci-dessous présente un résumé du contenu d'une telle procédure. La colonne des responsabilités présente les ententes les plus communes, mais non les seules, auxquelles prennent part les fabricants, importateurs et distributeurs dans le cadre du processus de collaboration à l'enquête.

F = fabricant, I = importateur, D = distributeur

Élément	Questions à aborder	Partie responsable
Portée	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les problèmes signalés relativement aux caractéristiques de sûreté et de rendement d'un instrument médical (y compris le respect du <i>Règlement</i>). • Les problèmes relatifs aux instruments médicaux signalés par n'importe quelle source, et non uniquement par les consommateurs. • Toutes les activités, de la réception à la clôture, y compris celles réalisées par les autres entreprises. 	F, I, D
Collaboration	<ul style="list-style-type: none"> • Communiquer au fabricant tous les problèmes relatifs à la sûreté ou au rendement d'un instrument (directement ou par l'entremise d'un importateur ou d'un distributeur). 	I, D
Responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer la personne responsable des diverses activités et de la prise de décisions : <ul style="list-style-type: none"> • personnel (par fonction professionnelle) au sein de l'entreprise; • une autre entreprise tel un fabricant (pour les enquêtes sur les causes profondes) ou un distributeur (pour la collecte des plaintes). 	F, I, D
Délais fondés sur les risques	<ul style="list-style-type: none"> • Établir les délais pour la réalisation des principales activités : <ul style="list-style-type: none"> • qui tiennent compte du risque estimé; • qui facilitent le respect des exigences en matière de déclaration obligatoire. 	F, I, D

Réception et reconnaissance des problèmes associés aux instruments médicaux	<ul style="list-style-type: none"> •Présenter des mesures visant à détecter les problèmes en provenance de sources probables autres que les plaintes des consommateurs, notamment les demandes de réparation et de services, les inspections à venir, les représentants de commerce. 	F, I, D
Collecte de renseignements	<ul style="list-style-type: none"> •Présenter des directives suffisamment détaillées qui, lorsqu'elles sont respectées, font en sorte que les renseignements recueillis relativement à un problème signalé sont complets, exacts et uniformes. •Prévoir la récupération des échantillons. 	I, D
Évaluation	<ul style="list-style-type: none"> •Exiger une première évaluation d'un problème signalé dans le but : <ul style="list-style-type: none"> •de déterminer s'il a trait à la sûreté ou au rendement; •d'évaluer le risque; •de déterminer s'il répond aux critères relatifs à la déclaration obligatoire. 	I, D
Déclaration obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> •Exiger, s'il y a lieu, une déclaration initiale obligatoire à Santé Canada conformément aux directives précises incluses ou auxquelles il est fait référence dans une autre procédure relative à la déclaration obligatoire. 	F, I
Enquête sur les causes profondes	<ul style="list-style-type: none"> •Exiger une enquête sur les causes profondes ou expliquer pourquoi elle n'est pas nécessaire. 	F
Décisions relatives à la gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> •Exiger que les décisions relatives à la gestion des risques soient prises et documentées : <ul style="list-style-type: none"> •analyse des risques (fondée sur les conclusions de l'enquête sur les causes profondes et les renseignements connexes, p. ex. les registres de fabrication, l'analyse des tendances); •évaluation des risques (les risques sont-ils acceptables?); •contrôle des risques (façon de les atténuer, s'ils sont inacceptables) : <ul style="list-style-type: none"> •correction (rappel); •mesure corrective (conception/fabrication/changement de SQ en vue d'éviter la répétition); •mesure préventive (conception/fabrication/changement de SQ en vue d'éviter l'occurrence). 	F
Collaboration	<ul style="list-style-type: none"> •Communiquer les conclusions de l'enquête sur les causes profondes de même que les décisions en matière de gestion des risques à l'importateur ou au distributeur ayant signalé le problème. 	F

Déclaration obligatoire	•Exiger, s'il y a lieu, une déclaration finale obligatoire à Santé Canada conformément aux directives précises incluses ou auxquelles il est fait référence dans une autre procédure relative à la déclaration obligatoire.	F, I
Clôture	•Parmi les critères de clôture, mentionnons : <ul style="list-style-type: none"> •efficacité des mesures de contrôle des risques; •dossiers complets; •respect de la procédure et des exigences réglementaires; •communication avec l'auteur de la plainte, selon le cas. 	F, I, D

Les preuves de la mise en œuvre sont, notamment :

- la documentation des indicateurs de contrôle, telles les dates d'approbation et d'entrée en vigueur
- la formation du personnel responsable de l'exécution des activités prévues dans la procédure, comme l'indiquent :
 - le registre de formation;
 - la compétence du personnel visé;
- la preuve qu'une autre entreprise responsable de la réalisation d'une activité clé telle que la collecte des plaintes, l'enquête sur les causes profondes et la prise de décisions relatives à la gestion des risques a accepté de le faire dans le respect de la procédure, par exemple :
 - entente documentée ou contrat présentant le détail des obligations;
 - approbation documentée de la procédure en question par la partie externe concernée.

Annexe 2

Éléments faisant partie d'une procédure opératoire normalisée

- **Objet** : courte présentation des motifs derrière la procédure.
- **Portée** : définition du domaine couvert et de toute exclusion pertinente.
- **Responsabilité** : définition, à titre d'aperçu, des unités fonctionnelles ou personnes responsables de l'utilisation de la procédure.
- **Références** : présentation, au besoin, d'une référence au chapitre correspondant d'un manuel qualité, aux normes applicables du système qualité ou aux règlements ou procédures connexes.
- **Procédure (ou directives, mesures ou méthodes)** : description par étape des mesures à prendre.
- **Documentation** : présentation des types de dossiers associés à la procédure, désignation de l'endroit où ils sont classés, détermination de la période pendant laquelle ils sont conservés. Les périodes de conservation peuvent également être présentées dans les procédures générales de contrôle des documents et des données, et simplement être mentionnées dans les procédures individuelles.
- **Distribution** : désignation des titulaires de poste qui recevront la procédure.
- **Feuille ou tableau de révision** : présentation du niveau de révision (lettre, chiffre ou association), de la date de révision et de la date d'entrée en vigueur de cette dernière ainsi que d'une courte description des modifications apportées. Le suivi des révisions peut également être effectué dans le cadre de la documentation générale relative aux procédures de contrôle.
- **Pièces jointes** : présentation des formules utilisées dans l'exécution de la procédure. La procédure doit faire référence à la pièce jointe exacte qui présente la formule pertinente. Le formulaire de rapport des rappels est recommandé aux fins de la présente procédure.

Voici d'autres bonnes pratiques de documentation recommandées :

- la participation des utilisateurs à l'écriture, à la révision et à la modification des procédures;
- l'impression des noms des personnes responsables de la préparation et de l'approbation des procédures;
- les signatures et dates écrites des personnes responsables de l'approbation des procédures;
- le numérotage des sections, paragraphes et pages afin de faciliter la lecture et la discussion;
- un texte clair, simple et concis.

Annexe 3

Liste de vérification pour la collecte de renseignements relatifs à un rapport d'incident

Coordonnées du déclarant

- nom, adresse et numéro de téléphone du déclarant

Désignation de l'instrument, disponibilité de l'échantillon

- les nom, numéro de licence, numéro de modèle/catalogue ou code à barres, numéro de contrôle, de série ou de lot et tout autre mode d'identification de l'instrument, date de péremption ou cycle de vie de l'instrument
- disponibilité de l'instrument en cause dans l'incident ou d'un échantillon provenant du même lot

Désignation du fabricant, de l'importateur et du distributeur

- nom et adresse du fabricant, de l'importateur et du distributeur

Description du problème

- nom des personnes directement visées par l'incident, ou leur nombre
- état sous-jacent du patient et antécédents médicaux, s'ils s'avèrent pertinents (cette information pourrait ne pas être divulguée pour des motifs de confidentialité)
- blessures, effets indésirables, gravité du problème, traitement requis
- fréquence et durée des occurrences
- expérience de l'utilisateur de l'instrument
- degré d'usure de l'instrument et fréquence d'utilisation
- détermination de l'utilisation du produit conformément au mode d'emploi
- problèmes antérieurs liés à l'instrument
- conditions ambiantes associées au problème signalé (s'il y a lieu)
- paramètres ou réglages au moment du signalement du problème
- autres équipements utilisés conjointement avec le produit ou à proximité de celui-ci
- vérification de la modification du produit, de quelque manière que ce soit (p. ex. réutilisation ou restérilisation d'un produit jetable)
- méthode de stérilisation ou de restérilisation de l'instrument médical utilisée par l'auteur de la plainte
- historique de l'entreposage et de la conservation de l'instrument
- mesures prises par le déclarant ou l'établissement de santé visé, y compris tout essai ou enquête

Annexe 4

Directives sur l'analyse préliminaire des risques

Facteurs à prendre en compte au moment d'évaluer les risques

- décès, maladie ou blessure découlant de l'utilisation du produit
- danger pour divers segments de la population tels les enfants, les opérés, les personnes âgées et les utilisateurs aux besoins particuliers qui sont plus susceptibles d'être exposés au produit
- gravité du risque pour les personnes exposées au produit
- avantages tirés de l'utilisation de l'instrument qui peuvent contrebalancer le risque d'exposition, comme le traitement d'une affection mettant la vie en danger
- probabilité de l'occurrence de dangers en cas d'exposition au produit
- conséquences (immédiates ou à long terme) de l'occurrence du danger
- compétences de l'utilisateur (professionnel, utilisateur formé par rapport à un utilisateur non formé, utilisateur inexpérimenté)
- conscience du danger ou anticipation de celui-ci par l'utilisateur (un problème que la plupart des utilisateurs anticiperaient tel un retour de liquide organique ou une interférence électromagnétique, ou un événement auquel la plupart des utilisateurs ne s'attendraient pas)
- distribution du produit, p. ex. quantité en stock, nombre total d'unités vendues, période de disponibilité pour la vente)
- données techniques scientifiques
- données recueillies sur le terrain relatives à des instruments médicaux similaires utilisés, y compris les problèmes signalés publiés
- preuve clinique
- résultats des enquêtes concernant d'autres problèmes signalés relatifs aux instruments médicaux
- opinion d'experts
- information du système d'évaluation de la qualité

Directives supplémentaires sur l'estimation des risques

Sources de renseignements ou de données en vue de l'estimation des risques :

ISO 14971, point 4.4, note 4 : liste des sources;

ISO 14971, annexe E.1, E.2.

Cadre de Santé Canada pour l'analyse préliminaire des risques

Le niveau de risque que pose le problème associé à l'instrument doit être estimé. Voici l'exemple d'une approche de l'estimation des risques préconisée par Santé Canada :

Type I : Une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un instrument médical, ou le fait d'y être exposé, a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou qu'il est raisonnablement cru que, si le problème ou l'incident se reproduisait, il pourrait causer le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.

Type II : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un instrument médical, ou le fait d'y être exposé, peut causer une détérioration temporaire de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou

d'une autre personne, ou dans laquelle il existe une faible probabilité d'une détérioration grave de l'état de santé.

Type III : Une situation dans laquelle l'utilisation d'un instrument médical, ou le fait d'y être exposé, ne causera probablement pas de détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.

Annexe 5

Liste de vérification des documents pouvant faire partie du dossier du rapport d'incident

En vertu des articles **57(1)a)** et **57(1)b)** du *Règlement*,

- détail du rapport d'incident ou de la plainte
- exemple du traitement de la plainte
- communications (p. ex. entrées au journal datées, notes d'entrevues directes ou téléphoniques, courriers électroniques, correspondance) avec les parties externes (p. ex. auteur d'une plainte, fabricant, importateur, distributeur)
- analyse préliminaire des risques
- rapports d'incident obligatoires : rapport préliminaire (fabricant et importateur)
- enquête sur les causes profondes (fabricant)
- conclusions de l'enquête sur les causes profondes
- analyse complète des risques (fabricant)
- décisions relatives à l'évaluation des risques (fabricant)
- actions correctives et préventives (CAPA) et plan de correction (fabricant)
- mise en œuvre des CAPA
- mise en œuvre des corrections
- évaluation des CAPA et des corrections (rappel) (fabricant)
- rapports d'incident obligatoires : rapport final (fabricant et importateur)