



# Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie

Déclaration des incidents liés aux matériels médicaux commercialisés au Canada

## **CANADA VIGILANCE - PROGRAMME DE DÉCLARATION DES INCIDENTS LIÉS AUX MATÉRIELS MÉDICAUX (CV-MM)**

---

### **Comment présenter la déclaration**

Les formulaires remplis doivent être envoyés

**par courriel** à : [hc.mdpr-dimm.sc@canada.ca](mailto:hc.mdpr-dimm.sc@canada.ca)

ou

**par télécopieur** au : 613-954-0941

ou

**par la poste** à : Canada Vigilance – Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
200, promenade Tunney's Pasture  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

La présentation d'une déclaration ne constitue pas une admission que le personnel médical ou le produit de santé est à l'origine de l'incident ou y a contribué.

---

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux par l'industrie, veuillez consulter le document suivant : Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/lignes-directrices-declaration-obligatoire-incidents-lies-materiels-medicaux-sante-canada-2011.html>

## A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARANT

Cette section contient des renseignements sur le déclarant qui présente un rapport à Canada Vigilance – Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux (CV-MM) pour s’acquitter de ses obligations en vertu des articles 59, 60, 61 et 61.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*. Elle contient également des renseignements sur le fabricant et l’importateur du matériel médical qui doivent présenter le rapport à CV-MM.

- A1. Type de déclarant :**
- i. Indique si le déclarant qui présente le rapport à CV-MM est le fabricant ou l’importateur.
  - ii. Indique si l’importateur qui présente le rapport à CV-MM a également fait part du problème au fabricant du matériel.
  - iii. Indique si l’importateur présente le rapport au nom du fabricant.
- A2. Coordonnées du déclarant :** Indique le nom, l’adresse courriel, le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur du déclarant ou de son représentant.
- A3. Numéro de dossier du déclarant :** Indique le numéro d’identification pour le cas obtenu du fabricant ou de l’importateur. Pour les rapports finaux, le numéro de dossier doit être le même que celui du rapport préliminaire.
- A4. Numéro de dossier de Santé Canada :** Un numéro fourni dans la lettre d’accusé de réception pour le rapport préliminaire. Il s’agit d’un numéro unique assigné par Santé Canada pour le rapport.
- A5. Type de rapport :** Indique si le rapport est un rapport préliminaire, une mise à jour, un rapport final ou un rapport préliminaire et final. Cette section indique également la date à laquelle le rapport final devrait être présenté.
- A6. Date de présentation :** Indique la date à laquelle le fabricant ou l’importateur présente le rapport à CV-MM.
- A7. Nom et adresse :** Indique le nom et l’adresse du fabricant et de l’importateur du matériel médical.
- A8. Numéro d’identification de l’entreprise attribué par Santé Canada (s’il est connu) :** Le numéro d’identification de l’entreprise se trouve sur la licence d’homologation du matériel médical ou sur la licence de l’établissement, le cas échéant.
- A9. Numéro de la licence d’établissement (le cas échéant) :** Indique le numéro de la licence d’établissement du fabricant ou de l’importateur du matériel médical au Canada.

## B. RENSEIGNEMENTS SUR L’INCIDENT

Cette section présente les renseignements au sujet de l’incident associé au matériel médical qui doit faire l’objet d’une déclaration obligatoire à CV-MM. Elle comprend également les détails de l’incident ainsi que les conséquences négatives pour le patient qui en découlent ou qui auraient pu survenir. Dans le cadre de la déclaration obligatoire d’incident, les renseignements sur l’incident se rapportent aux circonstances indiquées dans l’article 59 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

- B1. Classification de l’incident :** Indique
- i) s’il s’agit d’un rapport de 10 ou de 30 jours, selon la gravité de l’incident associé au matériel médical,
  - ii) si l’incident s’est produit au Canada ou à l’étranger,
  - iii) si l’incident s’est produit pendant l’essai expérimental ou a été causé par un matériel médical uniquement disponible par l’entremise du Programme d’accès spécial ou un dispositif émettant des radiations.
- B2. Date de l’incident :** Indique la date à laquelle l’incident a eu lieu.
- B3. Date à laquelle le déclarant a été informé :** Indique la date à laquelle le fabricant ou l’importateur du matériel médical a été informé du problème potentiel associé au matériel médical.
- B4. Conséquences pour le patient :** Indique les renseignements sur le patient ainsi que les conséquences (ou les conséquences potentielles) pour celui-ci ou toutes personnes touchées.
- B5. Détails de l’incident :** Indique la description du ou des matériels, de l’équipement ou des médicaments associés à l’incident ainsi qu’une description détaillée de l’incident.

## C. RENSEIGNEMENTS SUR LE MATÉRIEL MÉDICAL

Cette section présente les renseignements sur le matériel médical responsable de l’incident, y compris le nom de la marque et le numéro d’homologation.

- C1. Nom commercial ou de marque :** Indique le nom commercial ou de marque du matériel qui est inscrit sur l’étiquette. .
- C2. Numéro de contrôle, de lot ou de série :** Indique le numéro de contrôle, de lot ou de série du matériel médical.
- C3. Date de péremption :** Indique la date de péremption du matériel médical (le cas échéant).
- C4. (i) Classification du matériel :** Indique la classe du matériel (I-IV).  
**(ii) Numéro d’homologation :** Indique le numéro d’homologation délivré par le Bureau des matériels médicaux au nom du ministre pour les matériels médicaux de classes II, III et IV vendus au Canada.  
**(iii) Numéro d’identification du matériel :** Indique le numéro d’identification du matériel attribué par Santé Canada dans la licence délivrée pour le matériel.  
**(iv) Identificateur du matériel médical du fabricant :** Indique la série unique de lettres ou de chiffres (ou toutes combinaisons) ou le code à barres qui est attribué au matériel médical par le fabricant afin de l’identifier et de le différencier des autres matériels semblables. Par exemple, un identificateur peut être un numéro de catalogue, de modèle ou de pièce.
- C5. Version du logiciel :** Indique la version du logiciel contenu dans le matériel, le cas échéant.
- C6. Âge du matériel :** Indique depuis combien d’années le matériel a été fabriqué.
- C7. Depuis combien de temps le matériel était-il utilisé? :** Indique pendant combien de temps le matériel a été utilisé.
- C8. Le matériel était-il stérilisé? :** Indique si le matériel vendu a été fabriqué et emballé dans un environnement stérile.
- C9. Disponibilité du matériel :** Indique si le matériel a été détruit ou s’il peut faire l’objet d’un examen par l’entreprise ou Santé Canada afin de déterminer la source du problème.

## D. RENSEIGNEMENTS SUR LE PLAIGNANT

Cette section contient les renseignements sur le plaignant qui a communiqué avec le déclarant pour lui faire part de l’incident.

- D1. Nature du plaignant :** Indique si le plaignant est un consommateur, un professionnel de la santé, etc.
- D2. Nom du plaignant :** Indique le nom de la personne qui a fait part de l’incident au déclarant.
- D3. Nom de l’établissement de soins de santé :** Indique le nom de l’établissement de soins de santé où l’incident est survenu.
- D4. Adresse :** Indique l’adresse complète du plaignant, y compris le code postal.
- D5. Numéro de téléphone ou courriel :** Indique le numéro de téléphone, ou courriel du plaignant.

## E. RENSEIGNEMENTS SUR L’ENQUÊTE

Cette section contient des renseignements sur l’enquête effectuée sur l’incident par le fabricant ou l’importateur du matériel médical afin de déterminer s’il y a un problème avec le matériel et si des mesures correctives doivent être prises.

- E1. Mesures d’enquête et échancier :** Présente la justification des mesures d’enquête prises, les détails des procédures ainsi que les délais pour ce faire. Si aucune enquête n’est menée, une justification doit être présentée.
- E2. Source du problème :** Cette section doit être remplie une fois que l’enquête a été effectuée et que la source du problème a été déterminée. La source confirmera la cause du problème. Cette section ne se retrouve que dans les rapports finaux.

**E3. Mesures correctives prises à la suite de l'enquête :** Présente les renseignements sur les mesures correctives adoptées pour corriger le problème, y compris la surveillance après la commercialisation, les rappels, les mesures correctives ou préventives et la conception et la fabrication du matériel. Cette section doit également comprendre une justification expliquant pourquoi des mesures correctives ont été prises. Cette section ne se retrouve que dans les rapports finaux. Si aucune mesure corrective n'est prise, une justification doit être fournie.

---

### **REMARQUE SUR LES MISES À JOUR ET LES RAPPORTS FINAUX**

Les fabricants ou les importateurs devraient s'assurer que toutes informations requises sur le formulaire aient été soumises à Santé Canada par l'entremise de rapports préliminaires, de mises à jour ou de rapports finaux. Les rapports préliminaires requièrent que toutes les sections (à l'exception de E2 et E3) soient remplies. Les sections qui doivent être présentées à Santé Canada dans le cadre d'une mise à jour d'un rapport préliminaire ont été identifiées par un astérisque (\*). En plus de ces sections, il est primordial que le fabricant ou l'importateur remplisse toute autre section du formulaire qui doit être mise à jour afin de refléter les modifications apportées aux renseignements qu'il a précédemment présentés à CV-MM.

Par exemple, si au cours de l'enquête d'autres étapes ont été ajoutées au processus ou que d'autres renseignements au sujet des conséquences pour le patient sont disponibles, le fabricant ou l'importateur doit inscrire cette information dans les champs pertinents.



# Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie

## CANADA VIGILANCE - PROGRAMME DE DÉCLARATION DES INCIDENTS LIÉS AUX MATÉRIELS MÉDICAUX

Veillez joindre des pages supplémentaires si plus d'espace est nécessaire

Les champs qui doivent être remplis pour une mise à jour ou un rapport final ont été identifiées par un astérisque (\*)

Page \_\_\_ de \_\_\_

### A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARANT

**1. i. Type de déclarant**

Fabricant  Importateur

*Si le déclarant est aussi l'importateur :*

**ii. Est-ce que l'importateur a déclaré l'incident au fabricant?**

Oui  Non

**iii. Est-ce que l'importateur présente également un rapport au nom du fabricant?**

Oui  Non

**2. Coordonnées du déclarant \***

**3. Numéro de dossier du déclarant \***

**4. Numéro de dossier de Santé Canada (le cas échéant) \***

**5. Type de rapport \***

Préliminaire  Mise à jour  Final  Préliminaire et final

**S'il s'agit d'un rapport préliminaire, le rapport final devrait être présenté le:**

(AAAA-MM-JJ)

**S'il s'agit d'une mise à jour/version finale, la date à laquelle le rapport précédent a été soumis à Santé Canada**

(AAAA-MM-JJ)

**6. Date de présentation \***

(AAAA-MM-JJ)

	Fabricant	Importateur
<b>7. Nom et adresse :</b>		
<b>8. Numéro d'identification de l'établissement attribué par Santé Canada (s'il est connu) :</b>		
<b>9. Numéro de la licence d'établissement (le cas échéant) :</b>		

### B. RENSEIGNEMENTS SUR L'INCIDENT

**1. Classification de l'incident \***

- i.  10 jours  30 jours
- ii.  Canadien  Étranger
- iii.  Essai expérimental  Programme d'accès spécial
- Dispositif émettant des radiations (le cas échéant)

**2. Date de l'incident**

(AAAA-MM-JJ)

**3. Date à laquelle le déclarant a été informé**

(AAAA-MM-JJ)

**4. Conséquences pour le patient**

**5. Détails sur l'incident**

## C. RENSEIGNEMENTS SUR LE MATÉRIEL MÉDICAL

1. Nom commercial ou de marque \*

2. Numéro de contrôle, de lot ou de série

3. Date de péremption

(AAAA-MM-JJ)

4. i. Classification du matériel

I  II  III  IV

ii. Numéro d'homologation du matériel

iii. Numéro d'identification du matériel

iv. Identificateur du matériel médical du fabricant (numéro de catalogue ou de modèle)

5. Version du logiciel

6. Âge du matériel

7. Depuis combien de temps le matériel était-il utilisé?

8. Le matériel était-il stérilisé?

Oui  Non

9. Disponibilité du matériel pour une évaluation

Détruit  Retourné au fabricant/importateur  
 Aucun (avec explication)

## D. RENSEIGNEMENTS SUR LE PLAIGNANT

1. Nature du plaignant

Consommateur  Professionnel de la santé  Autre

2. Nom du plaignant

3. Nom de l'établissement de soins de santé (le cas échéant)

4. Adresse

5. Numéro de téléphone et/ou courriel

**Énoncé de confidentialité** : Toute information relative à l'identité du plaignant ou du déclarant, sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Pour en savoir davantage sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter le document suivant : Fichier de renseignements personnels; Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; SCan PPU 088, qui est disponible à l'adresse Internet suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html#a25>

## E. RENSEIGNEMENTS SUR L'ENQUÊTE

1. Mesures d'enquête et échancier

Cette section doit être remplie uniquement dans le cadre d'un rapport préliminaire et final, ou d'un rapport final

2. Source du problème

3. Mesures correctives prises à la suite de l'enquête