



Santé  
Canada

Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.

## Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux

Date de mise en œuvre : 3 octobre 2011

Remplace la version de janvier 2011

*Canada Vigilance – Programme de déclaration des  
incidents liés aux matériels médicaux*



MedEffet<sup>MC</sup> Canada

Ensemble nous pouvons améliorer l'innocuité  
des produits de santé

Canada

***Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.***

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

*Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux*  
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/\\_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php)

Also available in English under the title:  
*Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices*

La présente publication est disponible sur demande sous d'autres formes.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications

Santé Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télééc. : 613-941-5366

Courriel : [info@hc-sc.gc.ca](mailto:info@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2011

La présente publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-145/2011F

ISBN : 978-1-100-98081-2

## Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à donner des renseignements sur **la façon de** se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Ils renseignent également les membres du personnel sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Ce sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la présente ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit de santé donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent.



## Table des matières

<b>1 Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1 But .....	1
1.2 Contexte .....	1
1.3 Portée.....	1
1.4 Définitions.....	1
<b>2 Interprétation.....</b>	<b>4</b>
2.1 Interprétation .....	4
2.2 Qu'est-ce qu'une déclaration d'incident obligatoire?.....	4
2.3 Comment puis-je déterminer si un incident doit être signalé à Santé Canada? .....	4
2.3.1 Tous les incidents.....	4
2.3.2 Incidents survenant à l'étranger .....	4
2.4 Quels sont les critères utilisés pour déterminer si un incident doit ou non être signalé?.....	5
2.4.1 Un incident a eu lieu – paragraphe 59(1) .....	5
2.4.2 Le matériel a contribué à l'incident – alinéa 59(1)a) .....	5
2.4.3 L'incident entraîne l'un des résultats suivants – alinéa 59(1)b).....	5
2.4.3.1 Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne .....	5
2.4.3.2 Détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne .....	5
2.4.3.3 Possibilité de décès ou de détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne .....	6
2.5 Exemples d'incidents qui doivent être signalés.....	6
2.6 Incidents multiples liés à un même matériel.....	7
2.7 Erreurs d'utilisation.....	7
2.7.1 Rapport d'erreur d'utilisation.....	7
2.7.2 Erreurs d'utilisation entraînant un décès ou la détérioration de l'état de santé .....	8
2.7.3 Erreurs d'utilisation qui n'entraînent pas le décès ni une détérioration grave de l'état de santé.....	8
2.8 Quels types de situations ou d'incidents communs ne répondent pas aux critères de production de déclarations?.....	8
2.8.1 Défectuosité d'un matériel décelée par l'utilisateur avant l'utilisation par un patient .....	8
2.8.2 Incident causé par l'état d'un patient .....	8
2.8.3 Fonctionnement normal d'un dispositif de protection contre les défauts.....	9
2.8.4 Considérations liées au traitement des cas d'utilisation anormale, .....	9
2.9 Quels sont les délais prescrits pour la présentation de la déclaration d'un incident à Santé Canada?.....	9
2.9.1 Rapport préliminaire d'un incident survenu au Canada .....	9
2.9.2 Rapport préliminaire d'un incident survenu à l'étranger.....	9
2.9.3 Exigence concernant un calendrier pour la présentation du rapport final d'un incident .....	10
2.10 Que doit contenir une déclaration obligatoire d'incident?.....	10
2.10.1 Rapports préliminaires .....	10
2.10.1.1 Quels renseignements doit-on présenter dans le rapport préliminaire?.....	10
2.10.1.2 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance du plan d'action et du calendrier proposés?.....	12
2.10.1.3 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance du plan d'action provisoire proposé dans le rapport préliminaire? .....	12
2.10.2 Rapport final .....	12
2.10.2.1 Quels renseignements faut-il présenter dans le rapport final? .....	12

2.10.2.1.1 Surveillance accrue après la mise en marché .....	13
2.10.2.1.2 Diffusion de renseignements aux utilisateurs du matériel.....	13
2.10.2.1.3 Mesures préventives concernant la conception et la fabrication du matériel .....	13
2.10.2.1.4 Correctifs et mesures correctives .....	14
2.10.2.3 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour déterminer la suffisance du rapport final? .....	14
2.10.2.4 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance des mesures prises?.....	14
2.11 Lacunes des rapports .....	14
2.12 Activités de suivi .....	14
2.13 Quel est le processus de présentation d'une déclaration d'incident obligatoire à Santé Canada?.....	15
<b>Annexe A : Exemples d'erreurs d'utilisation et d'utilisations anormales possibles .....</b>	<b>17</b>
A.1 Erreurs d'utilisation possibles .....	17
A.2 Utilisations anormales possibles.....	17

# 1 Introduction

## 1.1 But

Ces lignes directrices visent à aider les fabricants et les importateurs à comprendre le *Règlement sur les instruments médicaux* (<http://laws.justice.gc.ca/fra/DORS-98-282/page-1.html>), et à s'y conformer, pour la présentation de déclarations d'incidents obligatoires (de l'article 59 au paragraphe 61.1(2)).

## 1.2 Contexte

Les dispositions du *Règlement* relatives à la présentation de déclarations d'incidents obligatoires ont pour objet d'améliorer la surveillance et de réduire la récurrence d'incidents liés aux matériels médicaux au Canada, et de veiller à ce que le risque lié aux matériels problématiques, pour les Canadiens, soit géré de façon appropriée. Puisque Santé Canada et ses partenaires en matière de réglementation ont des exigences de déclarations similaires, le *Règlement* permet la participation de Santé Canada aux systèmes d'alerte internationaux.

Santé Canada, en collaboration avec ses partenaires internationaux du Groupe de travail sur l'harmonisation mondial (GTHM), a élaboré des accords et des documents afin de promouvoir une approche harmonisée à l'égard de la réglementation des matériels médicaux à l'échelle mondiale. L'un des groupes d'étude du GTHM a produit un document intitulé "Medical Devices Post Market Surveillance: *Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*" (N54) (<http://www.ghtf.org/documents/sg2/SG2-N54-R8-2006-Proposed.pdf>) qui établit des critères de déclaration des événements indésirables. En examinant les exigences du *Règlement* en matière de déclarations, le présent document vise également à illustrer l'appui de Santé Canada à l'égard des principes généraux d'harmonisation et des objectifs du GTHM.

## 1.3 Portée

Ces lignes directrices constituent un supplément au *Règlement*, qui vise à appuyer l'interprétation des exigences en matière de déclarations d'incident obligatoires.

## 1.4 Définitions

Les définitions suivantes visent à appuyer l'interprétation du présent document.

### **Auteur du rapport**

Personne tenue de présenter des rapports d'incidents obligatoires à Santé Canada, conformément au *Règlement*.

### **Correction**

Action visant à éliminer une non-conformité détectée, notamment la réparation, la modification, l'ajustement, le réétiquetage ou l'inspection (y compris l'observation des patients) d'un instrument sans qu'il ne soit transféré à un autre endroit. Une correction peut être menée conjointement avec une mesure corrective. Il peut s'agir, par exemple, d'une reprise ou d'un reclassement (Organisation internationale de normalisation, ISO 13485 *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*). Il peut également s'agir d'un rappel visant à retirer les instruments non conformes des systèmes de distribution.

**Nota :** Une non-conformité s'entend d'un problème lié à un instrument ou d'une défaillance de celui-ci

### **Défaillance ou dégradation**

Non-fonctionnement d'un matériel médical selon les fins prévues lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Défaillance est synonyme de « défaut ».

### **Détérioration grave de l'état de santé**

La détérioration grave de l'état de santé, telle que définie à l'article 1 du Règlement, s'entend d'une maladie, désordre ou d'un état physique anormal qui menace la vie, incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel désordre, état physique ou dommage.

**Nota :** « Détérioration grave de l'état de santé » s'entend également d'une menace grave pour la santé publique, c'est-à-dire tout type d'incident qui entraîne un risque imminent de mort, de détérioration grave de l'état de santé ou de maladie grave qui exige des mesures correctives rapides.

### **Dispositif émettant des radiations**

Est, au sens de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* :

- a) un dispositif susceptible de produire et d'émettre des radiations;
- b) un élément ou un accessoire d'un tel dispositif : où radiation signifie d'une énergie émise sous forme d'ondes électromagnétiques ou acoustiques.

### **Erreur d'utilisation**

Acte, ou omission, qui entraîne un résultat différent de celui prévu par le fabricant ou de celui attendu par l'utilisateur. Les erreurs d'utilisation comprennent des bévues, des méprises, des erreurs et du mauvais usage raisonnablement prévisible. Voir l'annexe A pour obtenir des exemples d'erreurs d'utilisation possibles.

### **Fabricant**

Aux termes de l'article 1 du Règlement, personne qui vend un matériel 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 du matériel, ou de l'assignation d'une utilisation à cet matériel, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

### **Importateur**

La personne, autre que le fabricant d'un matériel médical, qui fait entrer un matériel médical au Canada pour la vente.

### **Incident**

Dans le cadre de la déclaration obligatoire des incidents, les renseignements sur l'incident se rapportent aux circonstances devant être déclarées en application de l'article 59 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

### **Mesure corrective**

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence. Il existe une distinction entre une mesure corrective et une mesure préventive (Organisation internationale de normalisation, ISO 13485 *Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*).

**Nota :** Non-conformité peut comprendre un problème lié à un matériel ou une défaillance de celui-ci. Lorsqu'une mesure corrective est considérée comme un rappel conformément à la définition du Règlement, les exigences de rapport en cas de rappel sont applicables.

### **Mesure préventive**

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle. Une mesure préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors qu'une mesure corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

**Nota :** Non-conformité peut s'entendre d'un problème lié à un matériel ou d'une défaillance de celui-ci.



**Plaignant**

Personne qui a initialement déclaré l'incident à un représentant du fabricant ou de l'importateur. Il peut s'agir d'un patient, de l'utilisateur d'un matériel ou d'une autre personne.

**Rappel**

Au sens de l'article 1 du Règlement, rappel s'entend d'une mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de matériel médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité – réelle ou potentielle – après qu'il se soit rendu compte que le matériel 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 sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*.

**Utilisateur**

Personne responsable de l'utilisation du matériel. Il peut s'agir d'un professionnel de la santé, d'un membre de la famille, voire d'un patient (dans le cas d'un glycomètre, par exemple).

**Utilisation anormale**

Acte ou omission de la part de l'utilisateur d'un matériel médical par suite d'un comportement en dehors de tout moyen raisonnable de contrôle des risques par le fabricant. Une mauvaise utilisation prévisible qui fait l'objet d'un avertissement dans les instructions est considérée comme une utilisation anormale lorsque tous les moyens raisonnables de contrôle des risques ont été épuisés. Voir l'annexe A pour obtenir des exemples d'utilisations anormales possibles.

**Nota :** L'utilisation anormale englobe une utilisation intentionnelle à des fins non autorisées (« utilisation hors étiquette »).

## 2 Interprétation

### 2.1 Interprétation

Dans le présent document, le fabricant et l'importateur (visés par l'article 61.1 du Règlement) sont considérés comme les personnes qui signalent un incident à Santé Canada. Le plaignant est un patient, un utilisateur ou une autre personne qui porte initialement l'incident à l'attention de l'auteur de la déclaration.

### 2.2 Qu'est-ce qu'une déclaration d'incident obligatoire?

Une déclaration d'incident obligatoire est exigible en vertu du Règlement pour tout incident mettant en cause un matériel médical vendu au Canada lorsque l'incident:

- a lieu au Canada ou à l'étranger;
- se rapporte à une défaillance du matériel, à une dégradation de l'efficacité du matériel, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi inadéquat (alinéa 59(1)a)).
- a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou pourrait le faire si l'incident devait se reproduire (alinéa 59(1)b)).
- **Nota :** Dans ces lignes directrices, « vendu » s'entend d'« autorisé à la vente » (en ce qui concerne les matériels médicaux de classes II, III et IV), indépendamment du fait que des unités aient été ou non distribuées.

Le fabricant *et* l'importateur sont tous deux tenus de présenter une déclaration obligatoire préliminaire et finale à moins que le fabricant ne présente au ministre une autorisation écrite qui permet à l'importateur de soumettre la déclaration à sa place (voir les paragraphes 61.1(1) et 61.1(2) du *Règlement*). Le fabricant sera toujours responsable de s'assurer que les renseignements contenus dans la déclaration d'incident sont complets et précis.

Une déclaration d'incident obligatoire est exigible en vertu du paragraphe 59(2) du *Règlement* pour tout incident qui survient à l'étranger (incidents se produisant à l'étranger), mais qui met en cause un matériel médical qui est aussi vendu au Canada, uniquement si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

**Nota :** Un fabricant ou importateur d'un dispositif émettant des radiations qui envoie une déclaration à la DPSC pour le programme de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux qui concerne le cadre de la section 6 de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations n'est pas dans l'obligation de resoumettre cette déclaration au Bureau de la radioprotection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation (BRRPCC) pour satisfaire les exigences énumérées dans cette section.

### 2.3 Comment puis-je déterminer si un incident doit être signalé à Santé Canada?

#### 2.3.1 Tous les incidents

Selon l'article 59 du Règlement, tout incident qui respecte les trois critères fondamentaux de production de déclaration décrits aux articles 2.4.1 à 2.4.3 ci-dessous est considéré comme un incident devant être signalé et doit être déclaré à Santé Canada.

**Nota :** Lorsqu'un fabricant ou un importateur reçoit une plainte relative à un matériel qui répond aux trois critères fondamentaux décrits aux articles 2.4.1 à 2.4.3, il doit signaler la plainte même lorsque le matériel en cause ne fait plus l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au Canada.

Il est possible que l'auteur de la déclaration ne possède pas suffisamment de renseignements pour déterminer si l'incident doit ou non être signalé. Il doit alors prendre des mesures raisonnables pour obtenir des renseignements supplémentaires afin de faciliter la décision. Le cas échéant, l'auteur de la déclaration doit consulter le médecin praticien ou le professionnel de la santé concerné, et prendre tous les moyens raisonnables pour retrouver le matériel à des fins d'évaluation.

#### 2.3.2 Incidents survenant à l'étranger

Les incidents qui surviennent à l'étranger doivent être signalés conformément au paragraphe 59(2) du Règlement.

Les incidents survenus à l'étranger avant l'incident particulier qui ont entraîné la décision de présenter une déclaration à un organisme de réglementation étranger (ou à une demande de mesures correctives de la part de ce dernier) n'ont pas à être signalés à Santé Canada. Cependant, ces incidents doivent être pris en considération dans la justification de la prise de mesures correctives ultérieures.

L'incident survenu à l'étranger qui a entraîné la décision d'entreprendre une mesure corrective doit être signalé à Santé Canada.

Les incidents qui surviennent à l'étranger après la décision d'entreprendre une mesure corrective, et qui découlent de la même cause première que l'incident qui a donné lieu à cette décision, n'ont pas à être signalés à Santé Canada, à moins qu'ils n'entraînent une mesure corrective distincte.

**Nota :** Vous trouverez, à l'article 2.9.2, des renseignements sur le moment de présenter une déclaration relative à un incident survenu à l'étranger à Santé Canada.

## **2.4 Quels sont les critères utilisés pour déterminer si un incident doit ou non être signalé?**

### **2.4.1 Un incident a eu lieu – paragraphe 59(1)**

L'auteur de la déclaration est au courant de renseignements concernant un incident mettant en cause un matériel, par exemple des renseignements découlant d'essais relatifs au matériel effectués par le fabricant, par un utilisateur ou par un tiers.

### **2.4.2 Le matériel a contribué à l'incident – alinéa 59(1)a)**

- Dans le cadre de l'évaluation du lien entre le matériel et l'incident, l'auteur du rapport doit tenir compte des facteurs suivants :
- l'opinion d'un professionnel de la santé, selon les renseignements disponibles;
- les renseignements concernant des incidents antérieurs semblables;
- les tendances des plaintes
- les autres renseignements que possède l'auteur de la déclaration.

Il peut être difficile de trancher lorsque divers matériels et médicaments sont en cause. Lorsqu'une personne est au courant d'un incident susceptible de devoir être signalé, en cas de doute quant à savoir s'il doit ou non être signalé, l'auteur de la déclaration doit présenter une déclaration dans le délai exigé pour le type d'incident en question.

### **2.4.3 L'incident entraîne l'un des résultats suivants – alinéa 59(1)b)**

#### **2.4.3.1 Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne**

Lorsque les deux premiers critères visant à déterminer si un incident doit ou non être signalé (articles 2.4.1 et 2.4.2) sont respectés, et qu'un décès découle d'un incident, une déclaration doit être présentée à Santé Canada dans les 10 jours civils, conformément au sous-alinéa 60(1)a)(i) du Règlement (pour de plus amples précisions, consultez l'article 2.9.1 ci-dessous).

#### **2.4.3.2 Détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne**

Lorsque les deux premiers critères visant à déterminer si un incident doit ou non être signalé (articles 2.4.1 et 2.4.2) sont respectés, et qu'un incident entraîne une détérioration grave de l'état de santé d'une personne, une déclaration doit être présentée à Santé Canada dans les 10 jours civils, conformément au sous-alinéa 60(1)a)(i) du Règlement (pour de plus amples précisions, consultez l'article 2.9.1 ci-dessous).

En vertu du *Règlement*, une détérioration grave de l'état de santé s'entend d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal qui met en danger la vie, qui entraîne une incapacité permanente d'une fonction corporelle ou un dommage corporel permanent, ou état qui nécessite une intervention

médicale ou chirurgicale imprévue afin de prévenir une telle maladie ou incapacité, ou un tel trouble, état physique anormal ou dommage.

L'acceptation du terme « grave » devrait être donnée avec l'accord d'un médecin praticien, s'il y a lieu. Le terme « permanent » s'entend d'une incapacité irréversible d'une fonction corporelle ou d'un dommage corporel irréversible, et exclut nécessairement une incapacité légère ou un dommage léger.

Une intervention médicale ne constitue pas en soi une détérioration grave de l'état de santé. La raison qui a motivé une intervention médicale doit être utilisée pour déterminer si un incident doit ou non être signalé.

#### **2.4.3.3 Possibilité de décès ou de détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne**

Tous les incidents n'entraînent pas un décès ou une détérioration grave de l'état de santé, que ce soit en raison des circonstances ou de l'intervention opportune du personnel de santé, par exemple. On parle alors de « quasi-incidents ». Lorsqu'un incident, qui se reproduit, est susceptible d'entraîner un décès ou une détérioration grave de l'état de santé, un rapport doit être présenté à Santé Canada dans les 30 jours civils, conformément au sous-alinéa 60(1)a(ii) du Règlement (pour de plus amples précisions, consultez l'article 2.9.1 ci-dessous).

Cette exigence s'applique également lorsque l'examen d'un matériel ou une lacune relevée dans les renseignements qui accompagnent le matériel, ou les renseignements liés à celui-ci, révèle un facteur susceptible d'entraîner un incident impliquant un décès ou une détérioration grave de l'état de santé.

Dans la déclaration destinée à Santé Canada, on recommande d'inclure tous les renseignements pertinents susceptibles d'influer sur la compréhension ou sur l'évaluation de l'incident. Par exemple, « le patient était confus avant d'être coincé sur le côté du lit »; « le patient était un prématuré de très faible poids à la naissance, et un cathéter a été implanté trois jours avant la survenue d'une tamponnade cardiaque »; « l'appareil de radiographie datait de plus de 20 ans et avait été mal entretenu au moment de l'incident », etc. Les renseignements doivent également comprendre une explication de la manière dont l'incident aurait pu entraîner un décès ou une détérioration grave de l'état de santé

## **2.5 Exemples d'incidents qui doivent être signalés**

- Perte de détection lorsque la durée de vie d'un stimulateur cardiaque est « expirée ». L'indicateur de remplacement électif ne s'est pas manifesté en temps utile, contrairement aux spécifications de l'instrument.
- Lors d'une radiographie du système vasculaire, l'arceau bougeait de façon incontrôlée. Le patient a été frappé par l'amplificateur de luminance. Le système a été installé, entretenu conformément aux instructions du fabricant.
- Il a été signalé que le système de suspension d'un moniteur était tombé du plafond lorsque les boulons qui retenaient le joint pivotant se sont dévissés. Personne n'a été blessé dans l'amphithéâtre chirurgical au moment de l'incident, mais un rapport est nécessaire (quasi-incident). Le système a été installé, entretenu et utilisé conformément aux instructions du fabricant.
- L'emballage d'un matériel stérile à usage unique portait une étiquette avec l'avertissement « *ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé* ». En raison d'une erreur de conception, l'étiquette était placée sur l'emballage intérieur. Le matériel a ensuite été entreposé dans son emballage intérieur seulement qui n'offrait pas une barrière stérile suffisante. L'emballage extérieur a été enlevé, mais le matériel n'a pas été pas utilisé pendant la procédure.
- Un lot de bandes réactives pour glycémie hors spécifications est mis sur le marché par un fabricant. Un patient utilise les bandes conformément aux instructions; cependant, les relevés fournissent des valeurs incorrectes qui entraînent un dosage d'insuline erroné, et donc un choc hypoglycémique et l'hospitalisation.

- Réexamen prématuré en raison de la dilatation d'une prothèse orthopédique. La cause n'a pas encore été déterminée.
- Une pompe à perfusion s'est arrêtée en raison d'un dysfonctionnement, mais aucune alarme n'a été déclenchée. Le patient a reçu une sous-perfusion des liquides nécessaires et a dû demeurer hospitalisé plus longtemps pour corriger la situation.
- Des patients qui ont subi une ablation endométriale de l'utérus ont souffert de brûlures aux organes adjacents. Ce type de brûlures attribuables à une paroi utérine mince constitue un effet secondaire non prévu de l'ablation. Le fabricant ne modifie pas l'étiquette du matériel d'ablation, et ne met pas les utilisateurs en garde au sujet de cet effet secondaire, qui peut se produire lorsque le matériel fonctionne conformément aux spécifications.
- Un professionnel de la santé a signalé que pendant l'implantation d'une valvule cardiaque, le manchon de suture s'est révélé défectueux; une autre valvule a été implantée et le temps de pompage pendant l'intervention a été prolongé.
- Pendant l'utilisation d'un défibrillateur externe pour un patient, l'appareil n'a pas produit le niveau d'énergie prévu, en raison d'une défaillance. Le patient n'a pas été réanimé.

**Nota :** Lorsqu'un patient a été réanimé, il s'agit d'un quasi-incident, qui doit également être signalé.

- Les essais effectués sur les échantillons conservés ont révélé un processus de fabrication inadéquat, qui a entraîné le détachement de l'électrode de pointe d'une borne de stimulateur cardiaque qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'une personne, ou qui aurait pu le faire.
- Un utilisateur a signalé que les directives d'utilisation n'étaient pas suffisamment détaillées en ce qui concerne le nettoyage de matériels chirurgicaux réutilisables utilisés dans le cadre de chirurgies cérébrales et ce, malgré un risque évident de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob (vMCJ).

## 2.6 Incidents multiples liés à un même matériel

Les incidents liés à un matériel médical qui doivent être rapportés, et qui ont touché un ou plusieurs patients, utilisateurs ou d'autres personnes, à la même date ou à des dates différentes, doivent être signalés à Santé Canada à titre d'incidents distincts, parce que chacun constitue un événement distinct. Cependant, dans le cas d'un matériel médical comme un analyseur biochimique automatisé, un incident devant être signalé et concernant une série d'analyses ou un bac d'échantillons particulier (qui contient des échantillons d'un ou de plusieurs patients), doit être signalé à Santé Canada à titre d'incident unique, car le bac d'échantillons représente un événement unique.

## 2.7 Erreurs d'utilisation

Comme pour toutes les plaintes liées aux matériels, les incidents susceptibles d'être liés à une erreur d'utilisation doivent être évalués par l'auteur de la déclaration (consultez l'annexe A pour obtenir des exemples d'incidents). L'évaluation doit comprendre les principes de gestion des risques, d'utilisation d'ingénierie et de validation du modèle, ainsi que des processus de mesures correctives et préventives. Les importateurs pourraient devoir coordonner leur évaluation avec le fabricant, afin de veiller à ce que ces éléments soient pris en compte. Les résultats doivent être accessibles, sur demande, à Santé Canada. Pour obtenir des renseignements au sujet de l'utilisation anormale (utilisation « hors étiquette »), veuillez consulter l'article 2.8.4 ci-dessous

### 2.7.1 Rapport d'erreur d'utilisation

Les erreurs d'utilisation de matériels médicaux suscitent une attention accrue à l'échelle internationale. Les incidents associés à des erreurs d'utilisation doivent être évalués par l'auteur de la déclaration et les résultats doivent être documentés. Ce type d'incidents peut être contrôlé au moyen des exigences en matière de mesures correctives et préventives et des processus de validation du modèle, d'ingénierie liée à l'utilisation et de gestion des risques liés au système de contrôle de la qualité du fabricant. De par leur nature, les incidents mettant en cause une erreur d'utilisation comporte généralement un certain doute quant à la cause première; cependant, le fabricant peut gérer les risques en collaboration avec Santé Canada.

### 2.7.2 Erreurs d'utilisation entraînant un décès ou la détérioration de l'état de santé

Les erreurs d'utilisation liées à des matériels médicaux qui **ont** entraîné un décès ou une détérioration grave de l'état de santé doivent être signalées à Santé Canada, à condition que les critères précisés aux articles 2.4.1 et 2.4.2 soient également respectés.

### 2.7.3 Erreurs d'utilisation qui n'entraînent pas le décès ni une détérioration grave de l'état de santé

Les erreurs d'utilisation liées à des matériels médicaux qui **n'ont pas** entraîné un décès ni une détérioration grave de l'état de santé, mais qui pourraient entraîner un décès ou une détérioration grave de l'état de santé, doivent aussi être signalées à Santé Canada, à condition que les critères précisés aux articles 2.4.1 et 2.4.2 soient également respectés.

## 2.8 Quels types de situations ou d'incidents communs ne répondent pas aux critères de production de déclarations?

### 2.8.1 Défectuosité d'un matériel décelée par l'utilisateur avant l'utilisation par un patient

Les défectuosités de matériels qui seraient **toujours** décelées par l'utilisateur, **et** qui n'entraînent pas de décès ni de détérioration grave de l'état de santé, n'ont pas à être signalées, car elles ne répondent pas aux exigences de l'alinéa 59(1)b) du *Règlement*. Dans ce type de situation, « toujours » désigne le fait que même si les incidents devaient se reproduire, encore une fois, l'utilisateur détecterait **toujours** le défaut ou la défectuosité du matériel avant son utilisation.

*Exemples d'incidents qui n'ont pas à être signalés :*

- L'utilisateur a effectué un essai d'insufflation avant d'insérer un cathéter à ballonnet dans un patient, conformément aux instructions qui accompagnent le matériel. L'utilisateur a remarqué une anomalie lors de l'insufflation. Un cathéter différent a été utilisé.
- L'emballage d'un matériel stérile à usage unique portait une étiquette avec l'avertissement « *ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé* ». On découvre que l'emballage a manifestement été endommagé après la fabrication. Le matériel n'a pas été utilisé.

### 2.8.2 Incident causé par l'état d'un patient

Lorsque l'auteur de rapport détient de l'information qui indique que la cause fondamentale d'un incident est due **uniquement** à l'état d'un patient, l'incident n'a pas à être signalé, parce qu'il ne répond pas aux exigences de l'alinéa 59(1)a) du *Règlement*. Ces conditions pourraient exister avant l'utilisation de l'instrument ou se développer durant l'utilisation de l'instrument.

Pour justifier la non-production d'une déclaration, l'auteur de la déclaration doit détenir de l'information suffisante pour en venir à la conclusion que le matériel a fonctionné comme prévu et qu'il n'a pas causé la mort, ou qu'il n'a pas contribué à la mort ou à une blessure grave, et qu'une personne qualifiée pour émettre un jugement médical tirerait les mêmes conclusions.

*Exemples d'incidents qui n'ont pas à être signalés :*

- Réexamen en raison de la dilatation d'une prothèse orthopédique parce que le patient est atteint d'ostéoporose.
- Un patient décède après un traitement de dialyse. Le patient avait une insuffisance rénale chronique au stade ultime et en est décédé.
- Décès d'un patient qui n'était pas relié à un dispositif implanté ou à un matériel utilisé pour soigner le patient.

### 2.8.3 Fonctionnement normal d'un dispositif de protection contre les défauts

Les incidents qui **n'ont pas** entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé parce qu'un dispositif de protection a permis d'empêcher un défaut de devenir un danger n'ont pas à être signalés, parce qu'ils ne répondent pas aux exigences de l'alinéa 59(1)a) du *Règlement*.

*Exemples d'incidents qui n'ont pas à être signalés :*

- Après une défaillance d'une pompe à perfusion qui n'était pas liée à un défaut de fabrication, la pompe émet une alarme adéquate et s'arrête. Le patient n'a subi aucune blessure.
- Une table à infrarouges commandée par microprocesseur fonctionne de façon défectueuse, déclenche une condition par défaut appropriée et émet une alarme sonore adéquate. Le patient n'a subi aucune blessure.
- Durant une radiothérapie, la commande d'exposition automatique est enclenchée. La thérapie s'arrête. Conformément aux normes pertinentes, la dose réelle est affichée. Bien que le patient reçoive moins que la dose optimale, il n'est pas exposé à un excédent de radiation.

### 2.8.4 Considérations liées au traitement des cas d'utilisation anormale,

Une utilisation anormale s'entend, notamment, d'une utilisation délibérée à des fins non autorisées (utilisation « hors étiquette »). Elle ne doit pas être confondue avec une erreur d'utilisation (voir l'article 2.7). Comme toutes les plaintes liées aux matériels, les incidents susceptibles d'être liés à une utilisation anormale doivent être évalués par l'auteur de la déclaration (consultez l'annexe A pour obtenir des exemples d'incidents). Une utilisation anormale n'a pas à être signalée à Santé Canada selon les règlements de la déclaration obligatoire. L'utilisation anormale doit être gérée par les établissements sanitaires et par les ministères provinciaux ou territoriaux de la santé compétents selon des mécanismes précis et appropriés qui ne sont pas visés par le présent document.

## 2.9 Quels sont les délais prescrits pour la présentation de la déclaration d'un incident à Santé Canada?

Tous les délais de présentation de déclarations renvoient aux situations dans lesquelles Santé Canada doit être avisé **en premier**. La notification peut prendre la forme d'un rapport préliminaire, ou d'un rapport préliminaire et d'un rapport final. Le choix du type de déclaration dépend du fait que les renseignements exigés sont ou non accessibles dans le délai approprié pour la production d'une déclaration. Le Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie peut être utilisé pour présenter un rapport préliminaire, une mise à jour, un rapport final ou un rapport final et un rapport préliminaire à Canada Vigilance – Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux.

**Nota :** La date à laquelle un représentant de l'auteur d'une déclaration est avisé du problème (« date de sensibilisation ») est considérée comme le « jour zéro » par Santé Canada.

### 2.9.1 Rapport préliminaire d'un incident survenu au Canada

L'alinéa 60(1)a) du *Règlement* stipule qu'une déclaration doit être présentée à Santé Canada dans les 10 jours civils en cas d'incident qui a entraîné la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. Dans le cas d'un incident qui n'a pas entraîné la mort ou la détérioration grave de l'état de santé, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait, une déclaration doit être présentée à Santé Canada dans les 30 jours civils.

Lorsqu'une personne est au courant d'un incident susceptible de devoir être signalé, en cas de doute quant à savoir s'il doit ou non être signalé, l'auteur de la déclaration doit présenter une déclaration dans le délai exigé pour le type d'incident en question.

### 2.9.2 Rapport préliminaire d'un incident survenu à l'étranger

Lorsqu'une personne a décidé de signaler un incident survenu à l'étranger à Santé Canada (consultez l'article 2.3.2 ci-dessus pour connaître les critères), l'alinéa 60(1)b) du *Règlement* exige qu'un rapport

préliminaire soit présenté dans les plus brefs délais après que le fabricant a informé l'organisme de réglementation du pays où l'incident a eu lieu de son intention de prendre des mesures correctives, ou lorsque l'organisme de réglementation en question a demandé au fabricant d'adopter une mesure corrective.

**Nota :** Dans le cas présent, par « dans les plus brefs délais », Santé Canada entend dans les 48 heures suivant la décision.

Un rapport préliminaire et un rapport final combinés peuvent être présentés à Santé Canada lorsque l'enquête relative à l'incident est terminée.

### **2.9.3 Exigence concernant un calendrier pour la présentation du rapport final d'un incident**

L'alinéa 60(2)h) du *Règlement* exige, dans le cadre du rapport préliminaire, que l'auteur de la déclaration propose un calendrier pour la mise en œuvre de toute mesure corrective et pour la présentation d'un rapport final. Santé Canada examinera le calendrier proposé pour s'assurer qu'il ne met pas en péril la sécurité des patients et des utilisateurs. L'auteur de la déclaration doit présenter un rapport final dès que les renseignements sont disponibles, ou à la demande de Santé Canada.

Le calendrier doit comprendre les dates prévues concernant le plan d'action visant à résoudre le problème, et ne doit pas se limiter à la date proposée pour la présentation du rapport final. Si l'enquête est encore au stade très préliminaire (p. ex. dans le cas d'un rapport exigé dans les 10 jours), cela peut être lié au fait que le calendrier indique seulement les mesures immédiates prises (ou prévues) et les dates proposées pour les mises à jour et pour la présentation du rapport final.

**Nota :** Une déclaration qui comprend les renseignements nécessaires pour un rapport préliminaire et un rapport final combinés peut être présentée à Santé Canada, pourvu que les résultats de l'enquête soient disponibles dans le délai de 10 jours civils ou de 30 jours civils prescrit pour la présentation d'un rapport préliminaire.

## **2.10 Que doit contenir une déclaration obligatoire d'incident?**

### **2.10.1 Rapports préliminaires**

Un rapport préliminaire vise à aviser Santé Canada 1) qu'un incident qui doit être signalé a eu lieu et 2) que l'auteur de la déclaration a entrepris le processus d'enquête exigé pour déterminer la cause première de l'incident.

#### **2.10.1.1 Quels renseignements doit-on présenter dans le rapport préliminaire?**

Le paragraphe 60(2) du *Règlement* énonce les besoins en informations pour un rapport préliminaire. Les renseignements requis sont énumérés ci-dessous par numéro d'article, avec une explication succincte au besoin. Le terme « auteur du rapport » s'entend de la personne qui signale l'incident à Santé Canada, et non pas l'auteur d'une plainte (plaignant).

L'alinéa 60(2)a) exige que l'auteur de la déclaration fournisse des renseignements qui permettront de déterminer rapidement le matériel en cause, notamment le nom de l'instrument (par exemple le nom de la marque), l'identificateur de l'instrument médical, le numéro de catalogue de l'instrument, le numéro d'homologation de l'instrument, le numéro de modèle, le numéro de série, le numéro de lot, etc.

Les sous-alinéas 60(2)b)(i) et (ii) précise le fabricant et l'importateur (selon le cas) du matériel en cause. Parmi les renseignements exigés, mentionnons le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur de l'instrument (le cas échéant), ainsi que le nom, le titre et les numéros de téléphone et de télécopieur de l'auteur du rapport, afin de faciliter la communication pour l'obtention de renseignements supplémentaires concernant l'incident que peut demander Santé Canada.

L'alinéa 60(2)c) exige que l'auteur de la déclaration précise la date à laquelle il a eu connaissance de l'incident.



L'alinéa 60(2)d) exige la déclaration des détails connus de l'incident, y compris la date où l'incident s'est produit et les conséquences sur le patient, l'utilisateur ou toute autre personne. Les détails comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Que s'est-il passé (où, quand, comment et à qui)?
- S'agissait-il de la première fois que le matériel était utilisé par l'hôpital? Par le travailleur de la santé? Par le patient? Par l'utilisateur?
- Si ce n'est pas le cas, depuis combien de temps le matériel était-il utilisé? Quand a-t-il été utilisé auparavant?
- Y a-t-il eu des problèmes antérieurs avec le matériel ? Le cas échéant, à quelle fréquence ces problèmes se sont-ils présentés?
- Est-ce que le matériel a été utilisé conformément au mode d'emploi?
- Quelles étaient les conditions ambiantes entourant l'incident (le cas échéant)?
- Quels étaient les paramètres ou les réglages au moment de l'incident?
- Combien d'autres de ces matériels sont en cause dans l'incident?
- Le matériel a-t-il été mal utilisé d'une manière quelconque (p. ex. réutilisation d'un matériel jetable)?
- Quelle méthode a été utilisée pour nettoyer, stériliser ou stériliser de nouveau le matériel? Était-elle conforme aux recommandations du fabricant?
- Comment le produit a-t-il été entretenu ou entreposé?

Les « conséquences » mentionnées à l'alinéa 60(2)d) se rapportent aux détails de tout effet nuisible sur la santé découlant de l'incident, à la gravité de ces effets et à tout traitement nécessaire.

L'alinéa 60(2)e) exige que l'auteur de la déclaration précise, s'ils sont connus, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, etc. de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur.

L'alinéa 60(2)f) exige que l'auteur de la déclaration précise l'identification de tout autre matériel médical ou accessoire médical en cause dans l'incident, s'ils sont connus. Cet alinéa fait allusion à tout autre matériel qui a été utilisé avec le matériel ou à proximité du matériel. Il est également utile de fournir des renseignements concernant les médicaments utilisés en même temps que le matériel.

L'alinéa 60(2)g) exige que l'auteur de la déclaration formule ses remarques préliminaires au sujet de l'incident, notamment une analyse des conclusions préliminaires de l'enquête et une évaluation des risques pour les patients et les utilisateurs.

L'alinéa 60(2)h) exige que l'auteur de la déclaration présente son plan d'action à l'égard de l'incident, dont une enquête qu'il entend entreprendre, ainsi que le calendrier pour la mise en œuvre de toute mesure proposée et pour la présentation d'un rapport final. L'auteur de la déclaration doit également préciser si le matériel a été réparé ou remplacé à la suite de l'incident, ainsi que les détails liés à la réparation ou au remplacement, s'ils sont disponibles au moment de la présentation du rapport préliminaire.

L'alinéa 60(2)i) exige que l'auteur déclare la présentation d'un rapport antérieur relatif au matériel, ainsi que la date de ce rapport. Il s'agit du **dernier** incident ayant la **même** cause première relatif au matériel. La déclaration doit préciser les numéros de fichier de l'auteur du rapport et de Santé Canada en ce qui concerne l'incident.

Les mesures correctives provisoires proposées doivent être conçues pour réduire à un niveau acceptable les risques que courent les patients, les utilisateurs et les autres personnes. Il peut s'agir d'une suspension temporaire de la vente ou d'un rappel, y compris la communication des risques à tous les utilisateurs. La situation doit être surveillée pour confirmer que les mesures provisoires ont réduit les risques à un niveau acceptable

### **2.10.1.2 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance du plan d'action et du calendrier proposés?**

En général, Santé Canada utilisera les critères suivants :

- Est-ce que le plan d'action proposé permet de déterminer si l'incident est lié au matériel?
- Est-ce que le plan d'action proposé permet de déterminer s'il y a un défaut de conception, un défaut de contrôle de la qualité (lié au lot) ou si ce matériel en particulier avait un défaut?
- Est-ce que le calendrier proposé met en péril la sécurité d'autres patients ou utilisateurs?
- Est-ce qu'il y a des écarts inexplicables dans le calendrier proposé?
- Est-ce qu'il y a des mesures provisoires quelconques (p. ex. une alerte du fabricant, une suspension temporaire de la vente du matériel, un changement de conception provisoire) nécessaires pour protéger la sécurité des autres patients ou utilisateurs pendant que l'enquête est en cours?
- Est-ce que le plan d'action proposé comprend une évaluation des risques (la gravité du danger et la fréquence de la survenance)?
- Est-ce que le plan d'action proposé comprend une analyse d'incidents similaires antérieurs?
- Est-ce que l'évaluation du risque pour la santé tient compte de tous les renseignements pertinents connus? Est-ce qu'elle est fondée sur une méthodologie sûre et des hypothèses raisonnables?
- Est-il nécessaire de procéder à l'essai d'échantillons du matériel ? Le cas échéant, est-ce que le fabricant a pris les dispositions nécessaires pour mener des essais?
- Est-ce que les méthodes d'essai proposées sont appropriées?

### **2.10.1.3 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance du plan d'action provisoire proposé dans le rapport préliminaire?**

En général, Santé Canada utilisera les critères suivants, qui se fondent sur tous les renseignements disponibles :

- Est-ce qu'il y a un risque important de mort ou de blessure grave sans mesures correctives provisoires?
- Le cas échéant, est-ce que les mesures correctives provisoires proposées réduiront les risques que courent les autres patients et utilisateurs à des niveaux acceptables (c.-à-d. une faible probabilité de décès ou de blessure grave liée au matériel)?
- Est-il nécessaire de suspendre temporairement la vente ou de procéder à un rappel, ou de procéder à la communication des risques aux utilisateurs du matériel?
- Le cas échéant, est-ce que le fabricant a proposé cette mesure? Le plan d'action laisse-t-il supposer que cela fonctionnerait en temps utile et de manière efficace?
- Est-ce que les renseignements critiques concernant les risques seront communiqués à tous les utilisateurs par le biais de lettres d'alerte, d'avertissements supplémentaires, d'avis de sécurité, d'annonces publiques, de communiqués de presse ou d'autres moyens?
- Est-ce qu'on a opté pour les méthodes de communication les plus opportunes, efficaces et efficaces?
- Est-ce que le fabricant surveille suffisamment la situation pour confirmer que les mesures provisoires ont réduit les risques à un niveau acceptable?

## **2.10.2 Rapport final**

Un rapport final vise à aviser Santé Canada 1) des résultats et des conclusions de l'enquête et 2) des mesures correctives et préventives qui ont été ou qui seront prises (le cas échéant).

### **2.10.2.1 Quels renseignements faut-il présenter dans le rapport final?**

L'article 61 du *Règlement* énonce les besoins en informations pour un rapport final. Les renseignements requis sont énumérés ci-dessous par numéro d'article, avec une explication succincte au besoin. Auteur du rapport s'entend de la personne qui signale l'incident à Santé Canada.

L'alinéa 61(2)a exige que l'auteur de la déclaration présente une description de l'incident, y compris le nombre de personnes qui sont décédées ou qui ont subi une détérioration grave de leur état de santé. Tout nouveau renseignement obtenu depuis le rapport préliminaire doit être inclus pour que la

description donnée dans le rapport final soit complète et sans ambiguïté, y compris le fait que le matériel a été réparé ou remplacé après la présentation du rapport préliminaire et les détails relatifs à la réparation ou au remplacement.

L'alinéa 61(2)*b*) exige que l'auteur de la déclaration présente des explications détaillées des causes premières de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci. L'explication doit être claire, rigoureusement scientifique et conforme aux données fournies et à d'autres renseignements disponibles pertinents. La justification doit présenter la preuve que le plan d'action proposé réglera le problème et éliminera sa récurrence.

**Nota :** Lorsqu'aucune mesure corrective ne doit être entreprise, la déclaration doit contenir une justification détaillée.

L'alinéa 61(2)*c*) exige que l'auteur de la déclaration présente les mesures prises à la suite d'une enquête, notamment (i) une surveillance accrue après la mise en marché du matériel (ii) des mesures correctives et préventives touchant la conception et la fabrication du matériel et (iii) le rappel du matériel.

**Nota :** Le sous-alinéa 61(2)*c*)(ii) est interprété comme suit : mesures correctives touchant le matériel afin d'éviter que le problème de conception et de fabrication du matériel se reproduise, y compris des mesures préventives prises à l'égard de gammes de produits ou de matériels semblables, afin de prévenir un problème semblable.

#### **2.10.2.1.1 Surveillance accrue après la mise en marché**

Si de la surveillance accrue après la mise en marché est nécessaire, le rapport final doit présenter un plan d'action pour la surveillance accrue des matériels se trouvant déjà sur le marché et pour l'établissement des tendances des incidents liés à ceux-ci, y compris les détails suivants :

- Quels sont les utilisateurs qui seront surveillés et à l'aide de quelles méthodes?
- Pendant combien de temps se poursuivra la surveillance accrue après la mise en marché?
- Des dispositions pour la production en temps opportun du rapport sur les résultats de surveillance après la mise en marché destinée à Santé Canada.

#### **2.10.2.1.2 Diffusion de renseignements aux utilisateurs du matériel**

S'il est nécessaire de fournir de l'information aux utilisateurs du matériel, le rapport final doit inclure les détails d'un plan de communication sur les risques, notamment en faisant allusion, dans le rapport final, à l'avis de rappel qui a déjà été présenté à Santé Canada.

#### **2.10.2.1.3 Mesures préventives concernant la conception et la fabrication du matériel**

Bien que le *Règlement* mentionne des mesures préventives au sous-alinéa 61(2)*c*)(ii), prenez note que lorsqu'un incident s'est produit, il n'est pas possible de prendre une mesure préventive. Un fabricant doit toujours examiner ses gammes de produits afin de déterminer si un problème qui a entraîné un incident relativement à un produit peut également se produire pour une autre gamme de produits, si aucune mesure n'est prise. Dans ce cas particulier, comme le problème n'a pas encore touché les autres gammes de produits, toute mesure prise est considérée comme préventive. Cet aspect est documenté dans le système de gestion de la qualité du fabricant. L'incident n'est pas signalé à Santé Canada en vertu des dispositions du *Règlement* relatives à la présentation de déclarations d'incidents obligatoires.

#### **2.10.2.1.4 Correctifs et mesures correctives**

Si une mesure corrective sur les matériels encore utilisés s'avère nécessaire, le rapport final devrait inclure un plan d'action détaillé et un calendrier pour l'exécution de cette mesure corrective. Si l'enquête indique qu'il y a un défaut de conception ou de fabrication, le rapport final doit comprendre un plan d'action détaillé ainsi qu'un calendrier pour corriger ce défaut et empêcher qu'il se reproduise.

**Nota :** La détermination des tendances n'est pas considérée comme une mesure corrective; toutefois, elle fait partie d'un programme de surveillance après la mise en marché. Les correctifs et les mesures correctives relèvent des activités de rappel.

#### **2.10.2.2 Que dois-je faire si un matériel n'est pas retourné à des fins d'évaluation?**

Il est à noter que si un matériel n'est pas retourné à des fins d'évaluation, une enquête relative à la cause première de l'incident doit néanmoins être menée, dans la mesure du possible. L'enquête peut comporter l'analyse d'échantillons conservés qui proviennent du même lot, et de lots antérieurs et ultérieurs du matériel en question, de même que l'évaluation des dossiers d'incidents connexes ou similaires liés au lot en cause, par exemple.

#### **2.10.2.3 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour déterminer la suffisance du rapport final?**

En général, Santé Canada utilisera les critères suivants, selon les renseignements disponibles :

- Est-ce que la description de l'incident est claire et complète?
- Est-ce que l'explication est conforme aux données fournies et aux autres renseignements pertinents disponibles?
- Est-ce que la preuve présentée suggère que le plan d'action proposé réglera le problème et éliminera sa récurrence?
- Est-ce que les mesures correctives abordent les problèmes des matériels existants (c.à.d. les matériels se trouvant déjà sur le marché) et les futurs matériels, respectivement?

#### **2.10.2.4 Quels critères Santé Canada utilisera-t-il pour évaluer la suffisance des mesures prises?**

En général, Santé Canada utilisera les critères suivants, selon les renseignements disponibles :

- S'il y a un défaut de conception, est-ce qu'il existe une preuve raisonnable que les mesures proposées par le fabricant corrigeront la situation? Est-ce que le matériel pourra être utilisé en toute sécurité après l'application de ces mesures?
- Si le problème concerne un ou plusieurs lots défectueux, est-ce qu'on a procédé au rappel du ou des lots?
- Est-ce que les utilisateurs ont été avertis de façon suffisante du risque que suppose l'utilisation du matériel défectueux?

## **2.11 Lacunes des rapports**

Prenez note que l'absence d'éléments définis dans le présent document, dans une déclaration d'incident préliminaire, peut exiger des questions supplémentaires, des demandes de renseignements et des vérifications de la conformité de la part de Santé Canada. La présentation de déclarations d'incidents obligatoires inadéquates, qui obligent Canada Vigilance – Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux à demander continuellement des renseignements supplémentaires entraînera la transmission de cette information à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour que celui-ci détermine si le règlement est respecté.

## **2.12 Activités de suivi**

En cas de questions touchant le matériel ou l'incident visé par une déclaration Santé Canada communiquera avec l'auteur de la déclaration, le fabricant ou l'importateur figurant sur la déclaration d'incident obligatoire.

## 2.13 Quel est le processus de présentation d'une déclaration d'incident obligatoire à Santé Canada?

Des déclarations d'incidents obligatoires peuvent être présentées à Santé Canada selon l'une des méthodes suivantes :

**Courriel :** Bien que Santé Canada accepte les déclarations présentées par la poste ou par messagerie, par télécopieur et par courriel, le courriel ([mdpr@hc-sc.gc.ca](mailto:mdpr@hc-sc.gc.ca)) constitue la méthode préférée. Afin de recevoir une réponse automatisée accusant réception de votre déclaration, vous devez inscrire l'acronyme « MDPR » à la ligne d'objet du courriel.

**Télécopieur :** Les déclarations peuvent être transmises par télécopieur au numéro 613 954-0941

**Poste :** Les déclarations peuvent être transmises par la poste ou par messagerie à l'adresse suivante :  
Canada Vigilance – Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux  
Direction des produits de santé commercialisés  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
200, promenade Tunney's Pasture  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Une fois que la déclaration a été reçue et entrée dans notre base de données, un accusé de réception sera envoyé à l'auteur de la déclaration. L'accusé de réception contiendra des renseignements concernant le nom du matériel en cause, le numéro de fichier de l'auteur du rapport, le numéro de dossier de Santé Canada et la date de réception de la déclaration à Santé Canada. Veuillez vous assurer d'inscrire le numéro de dossier de Santé Canada et le numéro de dossier du déclarant dans **toute** la correspondance ultérieure concernant l'incident.



## **Annexe A : Exemples d'erreurs d'utilisation et d'utilisations anormales possibles**

### **A.1 Erreurs d'utilisation possibles**

Comptes rendus de plaintes reçus au sujet d'incidents survenus malgré une conception et des directives adéquates, selon l'analyse du fabricant. Voici quelques exemples :

- Un utilisateur appuie sur le mauvais bouton.
- Un utilisateur interprète mal une icône et sélectionne la mauvaise fonction.
- Un utilisateur entre une séquence erronée et ne démarre pas la perfusion.
- Un utilisateur ne décèle pas une hausse inquiétante du rythme cardiaque parce qu'il a réglé le seuil d'alarme trop haut et qu'il se fie trop au système d'alarme du matériel.
- Un utilisateur brise le raccord d'un cathéter en le resserrant.
- Une pompe centrifuge est faite d'un matériau dont on sait qu'il n'est pas compatible avec l'alcool, selon les avertissements inscrits sur l'étiquette, sur le matériel de marquage et sur le produit. Certaines pompes se sont fissurées en raison d'un nettoyage accidentel avec de l'alcool.
- Utilisation involontaire d'une pipette hors calibrage.
- Un analyseur est placé sous la lumière solaire directe, ce qui entraîne une température de réaction supérieure à celle prescrite.
- Un dispositif d'IRM et les appareils connexes portent des étiquettes d'avertissement au sujet du contact entre le métal et l'aimant. Un technicien apporte un réservoir d'oxygène à proximité de l'aimant, et il traverse rapidement la pièce en direction de celui-ci.

### **A.2 Utilisations anormales possibles**

Il peut s'agir de rapports de plaintes reçus au sujet d'incidents survenus malgré des directives, une conception ou une formation appropriées et qui, selon l'analyse du fabricant, débordent les moyens raisonnables à la disposition de ce dernier pour contrôler les risques. Voici quelques exemples :

- Utilisation d'un matériel médical pendant l'installation, avant que les contrôles de rendement initiaux soient effectués conformément aux directives du fabricant.
- Omission d'effectuer les vérifications d'un matériel avant chaque utilisation, selon les directives du fabricant.
- Un matériel médical est utilisé au-delà de la période d'entretien planifié définie par le fabricant, et donc l'utilisateur ne prend pas les dispositions nécessaires en vue de l'entretien.
- Un simulateur cardiaque n'indiquait aucune activité après l'utilisation d'un instrument d'électrocautérisation sur un patient, malgré des avertissements appropriés.
- L'analyse d'un produit a révélé que le matériel fonctionnait conformément aux spécifications; une enquête ultérieure a révélé que l'utilisateur n'avait pas pu obtenir une formation appropriée.
- Pendant l'installation d'une borne de stimulateur cardiaque, un médecin inexpérimenté ou une autre personne non qualifiée perfore le cœur d'un patient.
- L'étiquette d'une pompe centrifuge indique clairement que celle-ci peut être utilisée dans le cadre de chirurgies de pontages d'une durée de moins de six heures. Après examen des options de la pompe, un clinicien décide qu'elle sera utilisée dans le cadre de procédures d'oxygénation par membrane extracorporelle en pédiatrie, dont la plupart peuvent durer plusieurs jours. La pompe fait défaut en raison d'une fissure de fatigue, et le patient meurt au bout de son sang.
- Un utilisateur enlève le système de verrouillage de sécurité d'un laser médical.
- Un utilisateur enlève un filtre et, délibérément, ne le remplace pas, ce qui entraîne une contamination par particules et la défaillance subséquente de l'instrument.
- Des réservoirs livrés à un établissement sanitaire sont censés contenir de l'oxygène; cependant, ils contiennent de l'azote et sont munis d'accessoires pour l'azote. Le préposé à l'entretien de l'établissement sanitaire reçoit la directive d'installer les réservoirs dans les réceptacles de réservoirs d'oxygène. Le dispositif fournit de l'azote par erreur, ce qui entraîne plusieurs blessures graves.
- Un analyseur automatisé est utilisé, malgré les avertissements affichés sur l'écran selon lesquels le calibrage doit être vérifié.
- Un patient qui dépend d'un stimulateur cardiaque est placé dans un appareil d'IRM et le médecin est au courant.
- Le dispositif d'alarme d'un ventilateur est désactivé, ce qui empêche la détection des conditions de risque.