

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 matériels 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**

## ***ÉBAUCHE*** **Document D'Orientation**

### **Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux**

Remplace	14 septembre 1998
Émis le	6 juillet 2001
Entrée en vigueur	

\* Ce document a été révisé le 01-02-2002 pour refléter les changements apportés à la structure organisationnelle de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Aucun autre changement n'a été apporté au contenu du document.

This document is also available in English

## Table des matières

1	Introduction .....	4
1.1	But .....	4
1.2	Contexte .....	4
1.3	Portée .....	4
1.4	Étapes de présentation d'un rapport d'incident .....	5
1.4.1	Étapes de présentation d'un rapport obligatoire .....	5
1.4.2	Étapes de présentation d'un rapport volontaire .....	5
2	Interprétation .....	6
2.1	Qu'est-ce qu'un rapport d'incident obligatoire? .....	6
2.2	Rapports d'incidents mettant en cause des instruments de classe 1 .....	6
2.3	Délais de présentation des rapports .....	7
2.3.1	Rapport préliminaire d'incidents survenus au Canada .....	7
2.3.2	Rapport final sur les incidents survenus au Canada .....	7
2.3.3	Rapports d'incidents qui se sont produits à l'étranger .....	8
2.4	Rapport sommaire .....	8
2.5	Détérioration grave de l'état de santé .....	8
2.6	Quels renseignements dois-je présenter dans le rapport préliminaire? .....	8
2.7	Quels critères l'Inspectorat utilise-t-il pour évaluer la suffisance des mesures de suivi et du calendrier proposés par le fabricant? .....	11
2.8	Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour évaluer la suffisance des mesures correctives provisoires proposées dans le rapport préliminaire? .....	11
2.9	Quels renseignements faut-il présenter dans le rapport final? .....	12
2.10	Surveillance accrue après la mise en marché .....	13
2.11	Diffusion de renseignements aux utilisateurs de l'instrument .....	13
2.12	Mesures correctives et préventives concernant la conception et la fabrication de l'instrument .....	13
2.13	Mesure corrective sur toute unité de l'instrument encore utilisée .....	13

2.14	Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour déterminer la suffisance du rapport final du fabricant? .....	13
2.15	Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour évaluer la suffisance de la solution du fabricant? .....	14
2.16	Application de la loi .....	14
2.17	Qu'est-ce qu'un rapport d'incident volontaire? .....	15
2.18	Divulgence des renseignements .....	15
3	Comment remplir le formulaire du rapport d'incident .....	16
3.1	Où puis-je obtenir le formulaire de rapport? .....	16
3.2	Renseignements généraux .....	16
3.3	Renseignements sur l'instrument médical .....	17
3.4	Signature .....	18
3.5	Description du problème .....	18
3.6	Rapport final .....	18
3.7	Où dois-je envoyer le rapport obligatoire rempli? .....	19
3.8	Où dois-je envoyer le rapport volontaire rempli? .....	19
	Formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical .....	20
	Annexe B – Références .....	22
	Annexe C – Définitions .....	23

## **1 Introduction**

### **1.1 But**

Le présent document d'orientation vise à aider les fabricants et les importateurs à comprendre le Règlement sur les instruments médicaux, et à s'y conformer, pour la présentation des rapports d'incidents obligatoires (**articles 59 à 62 du Règlement**). Le Règlement a prévu la présentation de rapports pour réduire la répétition d'incidents néfastes liés aux instruments médicaux défectueux ainsi que pour offrir à la Direction générale des produits de santé et des aliments les renseignements nécessaires pour enquêter de façon efficace sur de tels incidents et gérer le risque que présentent les instruments problématiques.

Ce document d'orientation sera aussi utile à tous ceux qui désirent présenter volontairement au Programme des produits thérapeutiques (l'Inspectorat) un rapport d'incident mettant en cause un instrument médical.

L'utilisation du présent document d'orientation permettra de s'assurer que tous les rapports d'incidents néfastes sont complets et exacts. Veuillez noter que ce document d'orientation constitue un supplément au Règlement et non un remplacement. S'il y a une contradiction quelconque entre le Règlement et ce document d'orientation, c'est le Règlement qui fera foi.

### **1.2 Contexte**

Les nouvelles exigences du Règlement relatives aux rapports obligatoires offre un mécanisme permettant à l'Inspectorat d'identifier et de surveiller les incidents graves mettant en cause des instruments médicaux, de telle sorte que les problèmes puissent être corrigés de façon opportune. L'ancien Règlement sur les instruments médicaux n'exigeait pas la présentation de rapports d'incidents ou de problèmes constatés avec des instruments médicaux. Les rapports étaient principalement fournis sur une base volontaire par des installations utilisatrices de l'instrument et des particuliers. Ces rapports volontaires n'étaient pas fondés sur le risque, et il n'y avait aucun mécanisme pour fournir un avertissement dès le début à l'Inspectorat en ce qui concerne la présence de problèmes avec des instruments entraînant des conséquences les plus graves.

En exigeant que les fabricants et les importateurs avertissent l'Inspectorat d'incidents graves qui leur sont communiqués, l'Inspectorat sera en meilleure posture pour gérer les risques associés avec des instruments problématiques. Comme les principaux partenaires commerciaux du Canada ont des exigences de rapport similaires, le Canada pourra participer aux systèmes d'alerte internationaux élaborés dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle.

### **1.3 Portée**

Ce document d'orientation peut être utilisé aussi bien pour les rapports obligatoires que pour les rapports volontaires d'incidents. Pour obtenir des renseignements concernant le rapport obligatoire, veuillez vous reporter aux sections 2.1 à 2.17 ainsi qu'à la section 2.19. Pour ce qui est de l'orientation sur le rapport volontaire, veuillez consulter les sections 2.18 et 2.19. Vous pouvez vous servir du formulaire de rapport à l'Annexe A pour présenter un rapport préliminaire obligatoire ou volontaire. Vous trouverez des renseignements pour savoir comment remplir le formulaire à la section 3.

Un formulaire de rapport normalisé n'est pas fourni pour le rapport obligatoire final, mais le rapport final doit renvoyer au rapport préliminaire.

#### **1.4 Étapes de présentation d'un rapport d'incident**

Les étapes à suivre pour présenter des rapports obligatoires et volontaires d'incident à l'Inspectorat sont énumérées ci-après. Veuillez lire tout le document d'orientation avant de présenter un rapport d'incident pour la première fois.

##### **1.4.1 Étapes de présentation d'un rapport obligatoire**

- Obtenir un exemplaire du formulaire de rapport tel qu'on le mentionne à la section 3.1.
- Remplir un formulaire préliminaire selon les renseignements contenus aux sections 3.2 à 3.5.
- Envoyer le formulaire rempli à l'adresse donnée à la section 3.7.
- L'Inspectorat accusera réception du rapport préliminaire et demandera des renseignements complémentaires, au besoin.
- Remplir un rapport final conformément à la section 3.6.
- Envoyer le rapport final à l'adresse donnée à la section 3.7 dans les délais précisés dans le rapport préliminaire.
- L'Inspectorat accusera réception du rapport final et demandera des renseignements complémentaires, au besoin.

##### **1.4.2 Étapes de présentation d'un rapport volontaire**

- Obtenir un exemplaire du formulaire de rapport tel qu'on le mentionne à la section 3.1.
- Remplir un formulaire volontaire selon les renseignements fournis aux sections 3.2 à 3.5.
- Envoyer le formulaire rempli à l'adresse donnée à la section 3.8.
- L'Inspectorat accusera réception du rapport et demandera des renseignements complémentaires au besoin.
- L'Inspectorat vous tiendra informé de l'avancement de l'enquête.
- L'Inspectorat communiquera avec vous pour vous donner les résultats de l'enquête.

## 2 Interprétation

### 2.1 Qu'est-ce qu'un rapport d'incident obligatoire?

Un RAPPORT D'INCIDENT obligatoire est nécessaire en application de l'**alinéa 59(1)** du Règlement sur les instruments médicaux pour tout incident mettant en cause un instrument médical vendu au Canada lorsque l'incident

a lieu au Canada ou à l'étranger;

se rapporte à une défaillance de l'instrument ou à une dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux (**alinéa 59(1)a**) et

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 s'il se reproduisait (**alinéa 59(1)b**).

Le fabricant *et* l'importateur sont tenus de présenter un rapport obligatoire préliminaire et final.

L'**article 59(2)** déclare :

*L'obligation de faire un rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.*

Cela signifie qu'un fabricant doit rapporter tout INCIDENT mettant en cause un instrument médical vendu au Canada, répondant aux critères des **alinéas 59(1)a** et **b**) et qui s'est produit à l'étranger seulement si le fabricant a informé l'organisme de réglementation du pays où l'INCIDENT a eu lieu que la MESURE CORRECTIVE est nécessaire, ou lorsque l'organisme de réglementation en question a demandé au fabricant de prendre une telle MESURE CORRECTIVE.

Une MESURE CORRECTIVE se rapporte à toute mesure prise pour empêcher la répétition du problème et peut s'appliquer à un instrument qui n'est pas encore vendu ou à un instrument qui est déjà entre les mains de l'utilisateur. Dans ce dernier cas, la mesure doit être considérée comme un RAPPEL conformément à la définition donnée dans le Règlement sur les instruments médicaux, et les exigences de rapport en cas de rappel lui seraient applicables. Pour de plus amples renseignements, voir le document d'orientation sur le rapport en cas de rappels.

### 2.2 Rapports d'incidents mettant en cause des instruments de classe 1

Selon l'**article 26** du Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants ne sont pas tenus de faire homologuer les instruments de classe 1. Cependant, les fabricants et les importateurs d'instruments de classe 1 sont encore tenus d'avoir des procédures en place :

- pour faire enquête sur les incidents;
- pour tenir les dossiers de ces incidents;

- pour rapporter les incidents qui répondent aux critères des rapports obligatoires (se reporter à la section 2.1)
  
- pour rapporter les rappels.

### **2.3 Délais de présentation des rapports**

Conformément aux **articles 60 et 61** du Règlement, le fabricant et l'importateur sont tenus de présenter deux rapports pour chaque incident, soit un rapport préliminaire et un rapport final (se reporter à la section 2.2). Si tous les renseignements sont connus et que l'enquête est terminée, le rapport final peut être présenté avec le rapport préliminaire.

#### **2.3.1 Rapport préliminaire d'incidents survenus au Canada**

**L'alinéa 60(1)a)** du Règlement précise que le rapport préliminaire doit être soumis :

*i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,*

*ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.*

Si un décès ou une blessure grave a eu lieu, le rapport doit être présenté à l'Inspectorat dans les 10 jours civils.

Si la mort ou la blessure grave n'a pas eu lieu à la suite de l'incident initial, mais pourrait se produire si l'incident se répète, alors le rapport doit être présenté à l'Inspectorat dans les 30 jours civils.

#### **2.3.2 Rapport final sur les incidents survenus au Canada**

**L'alinéa 60(2)h)** du Règlement exige que le fabricant et l'importateur proposent un calendrier de la date de présentation du rapport final. L'Inspectorat examinera le calendrier proposé pour s'assurer qu'il ne met pas en péril la sécurité des patients et des utilisateurs.

**L'article 61** exige que le fabricant et l'importateur soumettent un rapport final après avoir achevé l'enquête *selon le calendrier de l'alinéa 60(2)h)*. Cela signifie que le rapport final doit être présenté dans le délai précisé dans le rapport final.

### **2.3.3 Rapports d'incidents qui se sont produits à l'étranger**

**L'alinéa 60(1)b)** précise qu'un rapport préliminaire doit être présenté

*dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au paragraphe 59(2), de son intention de prendre des mesures correctives, ou après que celui-ci a demandé de prendre de telles mesures.*

Cela signifie que lorsqu'un incident s'est produit à l'étranger, le fabricant de l'instrument doit présenter un rapport aussitôt que possible après avoir décidé de prendre une mesure corrective ou aussitôt que possible après avoir été informé par l'organisme de réglementation du pays où l'incident a eu lieu que des mesures correctives sont nécessaires.

Le rapport peut comprendre les rapports préliminaire et final comme décrit dans les **articles 60 et 61**.

### **2.4 Rapport sommaire**

**L'article 62** du Règlement déclare :

*Outre les rapports préliminaire et final concernant l'incident, le fabricant et l'importateur doivent, dans les 30 jours suivant une demande du Ministre, soumettre à ce dernier un rapport sommaire de tous les incidents qui ont fait l'objet de tels rapports et qui sont survenus au cours des douze mois précédant la demande ou durant toute autre période fixée par le Ministre.*

Cela signifie que dans les 30 jours de la demande du Ministre, les fabricants et importateurs sont tenus de fournir un rapport sommaire à l'Inspectorat sur tout incident ayant lieu à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada au cours des 12 derniers mois ou selon toute autre période précisée. La présentation de ces rapports sera décidée au moment où on le demande. Les rapports nécessiteront que l'on indique au moins le nom de l'instrument, la date de l'incident, la nature de l'incident et ses conséquences.

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

La DÉTÉRIORATION GRAVE DE L'ÉTAT DE SANTÉ telle que définie dans le Règlement fait intervenir une maladie ou une blessure qui menace la vie, une incapacité permanente d'une fonction corporelle ou dommage corporel permanent ou un état qui nécessite une intervention médicale ou chirurgicale afin de prévenir un tel dommage permanent. L'application du terme «grave» doit être faite en consultation avec un praticien médical chaque fois que c'est possible.

En cas de doute sur cette question, il vaut mieux être prédisposé à présenter un rapport que de ne pas en présenter un.

### **2.6 Quels renseignements dois-je présenter dans le rapport préliminaire?**

**L'article 60(2)** du Règlement précise les exigences de renseignements d'un rapport préliminaire. Les renseignements nécessaires sont énumérés ci-après par numéro d'article, avec une explication succincte au besoin.

**Alinéa 60(2)a) :**

*le nom et l'identificateur de l'instrument médical, et le numéro de catalogue de l'instrument ou le code à barres et le numéro de contrôle s'il en possède un.*

Un numéro de contrôle est une combinaison de lettres, de chiffres ou de symboles qui est assignée exclusivement à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage et de distribution d'une unité ou d'un lot. Quelquefois, on l'appelle numéro de lot, numéro de série, numéro de lot de stérilisation ou date de fabrication.

**Sous-alinéa 60(2)b)(i) :**

*dans le cas où le rapport est présenté par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, le titre et les numéro de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident.*

**Sous-alinéa 60(2)b)(ii) :**

*dans le cas où le rapport est présenté par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, le titre et les numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident.*

**Alinéa 60(2)c) :**

*la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident.*

**Alinéa 60(2)d) :**

*les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause.*

Les «détails» requis dans l'**alinéa 60(2)d)** comprennent ce qui suit, mais n'y sont pas limités :

- Qu'est-ce qui est arrivé (où, quand, comment, à qui)?
- S'agit-il de la première fois que l'instrument a été utilisé par l'hôpital? par le travailleur des soins de santé? par le patient? par l'utilisateur?
- Si ce n'est pas le cas, depuis combien de temps l'instrument a-t-il été utilisé? Quand a-t-il été utilisé auparavant?
- Est-ce que l'on a constaté des problèmes antérieurs avec l'instrument? Dans l'affirmative, quelle a été la fréquence de ces problèmes?
- Est-ce que l'instrument a été utilisé conformément au mode d'emploi?
- Quelles étaient les conditions environnementales entourant l'incident (le cas échéant)?
- Quels étaient les paramètres ou réglages de commande au moment de l'incident?

- Combien d'autres unités de l'instrument sont utilisées ou ont été utilisées?
- Est-ce qu'il y a eu mauvaise utilisation possible de l'instrument (p. ex., réutilisation d'un instrument jetable)?
- Quelle méthode a été utilisée pour nettoyer, stériliser ou re-stériliser l'instrument? Était-elle conforme aux recommandations du fabricant?
- Comment a été effectué le stockage ou l'entretien du produit?

Les «répercussions» mentionnées à l'**alinéa 60(2)d)** se rapportent aux détails de tous les effets nuisibles sur la santé que produit l'incident, la gravité de ces effets et tout traitement nécessaire.

**Alinéa 60(2)e) :**

*s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone, de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur.*

**Alinéa 60(2)f) :**

*s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire médical en cause dans l'incident.*

Cet alinéa fait allusion à tout autre matériel qui a été utilisé avec l'instrument ou à proximité de l'instrument.

**Alinéa 60(2)g) :**

*les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident.*

Ces commentaires devraient inclure une discussion des conclusions préliminaires de l'enquête et une évaluation du risque aux patients ou aux utilisateurs.

**Alinéa 60(2)h) :**

*mesures, notamment l'enquête qu'entend entreprendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final.*

Les MESURES CORRECTIVES provisoires proposées doivent être conçues pour réduire le risque aux autres utilisateurs de l'instrument à des niveaux acceptables. Les mesures correctives provisoires proposées peuvent inclure ce qui suit :

- Un arrêt de vente temporaire ou un RAPPEL, y compris la communication des renseignements concernant le risque à tous les utilisateurs;
- la surveillance de la situation pour confirmer que les mesures provisoires ont réduit le risque à des niveaux acceptables.

Cet article exige que le fabricant et l'importateur précisent le temps nécessaire pour terminer l'enquête et les MESURES CORRECTIVES proposées ainsi que pour présenter un rapport final.

## **2.7 Quels critères l'Inspectorat utilise-t-il pour évaluer la suffisance des mesures de suivi et du calendrier proposés par le fabricant?**

En général, l'Inspectorat utilisera les critères suivants :

- Est-ce que les mesures de suivi proposées permettent de déterminer si l'incident est lié à l'instrument?
- Est-ce que les mesures de suivi proposées permettent de déterminer s'il y a eu un défaut de conception, un défaut de contrôle de la qualité (lié au lot) ou un défaut de l'instrument médical incluant cet instrument médical individuel?
- 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, un arrêt temporaire de la vente de l'instrument, 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 les mesures proposées comprennent une évaluation du risque (la gravité du danger et la fréquence d'apparition)?
- Est-ce que les mesures de suivi proposées comprennent une analyse d'incidents similaires antérieurs?
- Est-ce que l'évaluation du risque pour la santé par le fabricant tient compte de tous les renseignements pertinents connus? Est-ce qu'elle est fondée sur une méthodologie valide et des hypothèses raisonnables?
- Est-ce qu'il est nécessaire de procéder à l'essai d'échantillons de l'instrument? Si c'est bien le cas, est-ce que le fabricant a pris les dispositions nécessaires pour faire les essais?
- Est-ce que les méthodes d'essai proposées sont appropriées?

## **2.8 Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour évaluer la suffisance des mesures correctives provisoires proposées dans le rapport préliminaire?**

En général, l'Inspectorat utilisera les critères suivants basés sur tous les renseignements disponibles :

- Est-ce qu'il y a un risque important de mort ou de blessure grave sans mesure corrective provisoire?
- Dans l'affirmative, est-ce que les mesures correctives provisoires proposées réduiront le

risque aux autres patients et utilisateurs à des niveaux acceptables (p. ex., une faible probabilité de décès ou de blessure grave liée à l'instrument)?

- Est-ce qu'il est nécessaire d'établir un arrêt temporaire de la vente, ou un RAPPEL, y compris la communication du risque aux utilisateurs de l'instrument?
- Dans l'affirmative, est-ce que le fabricant a proposé cette mesure? Le plan d'action fait-il ressortir que cela aura du succès (opportunité et efficacité)?
- Est-ce que les renseignements cruciaux concernant le risque seront communiqués à tous les utilisateurs à l'aide de lettres d'alerte, d'avertissements supplémentaires, de bulletins consultatifs, d'annonces publiques, de communiqués de presse ou d'autres moyens?
- Est-ce que les méthodes de communication les plus opportunes, efficaces et efficaces ont été choisies?
- Est-ce que le fabricant surveille de façon suffisante la situation pour confirmer que les actions provisoires ont réduit le risque à un niveau acceptable?

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

L'article 61 du Règlement précise :

*À la suite de la présentation du rapport préliminaire, le fabricant et l'importateur doivent chacun, selon le calendrier visé à l'alinéa 60(2)h, présenter au ministre un rapport final qui contient les renseignements suivants :*

*a) 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 leur santé;*

Le rapport final ne doit pas inclure cette description s'il a déjà été présenté dans le rapport préliminaire pour répondre aux exigences de renseignements de l'**alinéa 60(d)**. Cependant, tout nouveau renseignement obtenu depuis le rapport préliminaire doit être inclus pour que la description donnée dans le rapport final soit sans ambiguïté et complète.

*b) les explications détaillées des causes de l'incident et une justification des mesures prises à l'égard de celui-ci;*

L'explication doit être claire, scientifiquement saine et conforme aux données prouvées et à d'autres renseignements disponibles pertinents. La justification doit présenter la preuve que les mesures de suivi proposées régleront le problème et élimineront sa répétition.

*c) le cas échéant les mesures qui ont été prises à la suite de l'enquête, notamment :*

- i) une surveillance accrue après la mise en marché de l'instrument,*
- ii) les mesures correctives et préventives relatives à la conception et à la fabrication de l'instrument*
- iii) le rappel de l'instrument.*

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

Si la surveillance post-commercialisation accrue est nécessaire, le rapport final doit présenter un plan d'action pour la surveillance accrue des instruments se trouvant déjà sur le marché, y compris les détails suivants :

- Quels sont les clients qui seront surveillés et selon quelle méthode?
- Pendant combien de temps se poursuivra la surveillance accrue après la mise en marché?

Le plan devrait renfermer des dispositions pour le rapport opportun des résultats de surveillance post-commercialisation à l' Inspectorat.

## **2.11 Diffusion de renseignements aux utilisateurs de l'instrument**

S'il est nécessaire de fournir une information aux utilisateurs de l'instrument, le rapport final doit inclure les détails d'un plan de communication de risque. Le plan doit assurer que les utilisateurs reçoivent tous les renseignements dont ils ont besoin pour éliminer ou minimiser le risque. Il faut qu'il y ait aussi des dispositions dans le plan pour la surveillance de l'efficacité de communication des risques.

## **2.12 Mesures correctives et préventives concernant la conception et la fabrication de l'instrument**

Si l'enquête indique qu'il y a un défaut de conception ou de fabrication, le rapport final doit inclure un plan d'action détaillé ainsi qu'un calendrier pour corriger ce défaut et empêcher sa répétition. Ce plan doit aussi répondre aux questions suivantes :

- Est-ce que l'entreprise présentera une demande de permis de nouvel instrument?
- Est-ce que les modifications de conception et de fabrication ont été validées?
- Est-ce que le système qualité a fait l'objet d'une mise à jour?

## **2.13 Mesure corrective sur toute unité de l'instrument encore utilisée**

Si une mesure corrective sur toute unité de l'instrument encore utilisée est nécessaire, le rapport final doit inclure un plan détaillé et un calendrier pour l'exécution de cette mesure corrective.

## **2.14 Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour déterminer la suffisance du rapport final du fabricant?**

En général, l'Inspectorat utilisera les critères suivants :

- 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 répétition?

- Est-ce que le plan d'action corrective règle les problèmes des instruments existants (c.-à-d les unités se trouvant déjà sur le marché) et les futurs instruments?

### **2.15 Quels critères l'Inspectorat utilisera-t-il pour évaluer la suffisance de la solution du fabricant?**

En général, l'Inspectorat utilisera les critères suivants :

- S'il y a un défaut de conception grave, est-ce qu'il y a une preuve raisonnable de ce que les mesures proposées par le fabricant les corrigeront? Est-ce que l'instrument pourra être utilisé en toute sûreté après l'application de ces mesures?
- Si le problème se rapporte à un ou des lots défectueux, est-ce qu'on a procédé à leur rappel?
- Est-ce que les utilisateurs ont été avertis de façon suffisante du risque associé avec les instruments défectueux?

### **2.16 Application de la loi**

L'Inspectorat doit lancer l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour assurer la conformité au

*Règlement sur les instruments médicaux :*

- la conformité négociée
- les avertissements
- le refus d'importation
- l'arrêt des ventes
- les alertes publiques
- la saisie
- le retrait de l'approbation de commercialisation
- l'injonction
- la poursuite judiciaire

Des renseignements complémentaires peuvent être obtenus en se reportant à la *Politique de conformité et d'application* de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments publiées en décembre 2001.

### **2.17 Qu'est-ce qu'un rapport d'incident volontaire?**

Un rapport volontaire est tout compte rendu d'un incident ou de plainte faisant intervenir un instrument médical et envoyé à l'Inspectorat à la discrétion de son auteur. Ces comptes rendus se rapporteraient à ce qui suit :

- des incidents réels mettant en cause l'instrument;
- des inquiétudes au sujet de la sécurité d'un instrument ou de sa capacité à fonctionner comme revendiqué;
- une contravention à une exigence réglementaire comme par exemple une lacune d'étiquetage ou la vente d'un instrument sans homologation.

Si vous n'êtes pas sûr de ce que le produit en question soit vraiment un instrument médical, veuillez communiquer avec le bureau régional le plus proche du Programme pour déterminer le statut du produit. L'adresse et le numéro de téléphone des bureaux régionaux sont énumérés à la section 3.8 du présent document.

On prie instamment les professionnels des soins de la santé et le grand public de continuer volontairement la présentation de rapports de tout genre de problème d'instrument au fabricant ou à son distributeur ainsi qu'à l'Inspectorat. Un INCIDENT qui fait l'objet d'un rapport volontaire ne doit pas répondre aux critères d'un rapport obligatoire en ce qui concerne la gravité (le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou la possibilité de ce danger). Cependant, l'enquête sur les rapports volontaires sera effectuée sur une base de gestion des risques, les questions de risque plus élevé ayant une priorité plus élevée.

Si le rapport fait intervenir une contravention au Règlement concernant la vente ou l'importation d'utilisation d'un instrument médical, veuillez vous assurer d'inclure suffisamment de preuves à l'appui de cette inculpation. Dans le cas d'une plainte commerciale, l'enquête ne se poursuivra pas à moins d'y inclure une telle preuve.

Si vous désirez faire un rapport volontaire, utilisez le formulaire du rapport d'incident de l'Annexe A et les renseignements à la section 3, qui offre une description pas-à-pas des renseignements nécessaires dans chaque case du formulaire. Veuillez remarquer que puisque le même formulaire est utilisé pour le rapport obligatoire, tous les renseignements exigés peuvent ne pas s'appliquer au rapport volontaire.

### **2.18 Divulgence des renseignements**

Les renseignements fournis à l'Inspectorat sont assujettis à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

### 3 Comment remplir le formulaire du rapport d'incident

#### 3.1 Où puis-je obtenir le formulaire de rapport?

Le formulaire de rapport d'incident d'instrument médical est situé à l'Annexe A du présent document, aux adresses énumérées dans les sections 3.7 et 3.8 ainsi qu'au site Web du Programme des produits thérapeutiques ([http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/Inspectorate/md\\_pro\\_rep\\_form\\_entire\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/Inspectorate/md_pro_rep_form_entire_f.html)).

#### 3.2 Renseignements généraux

Le **premier champ** détermine s'il s'agit d'un rapport d'incident obligatoire de 10 ou 30 jours ou s'il s'agit d'un rapport volontaire. Si l'auteur du rapport (l'entreprise ou la personne qui rapporte l'incident à l'Inspectorat) est un fabricant ou un importateur répondant aux obligations des **articles 59 à 62** du Règlement, veuillez cocher la case des 10 ou des 30 jours conformément aux critères suivants.

Si un décès ou une blessure grave a eu lieu ou si l'incident présente un danger imminent à la santé publique, veuillez cocher la case de 10 jours. Dans ce cas, vous avez 10 jours civils depuis le moment où vous êtes devenu conscient de l'incident pour présenter le rapport préliminaire. Si un incident a eu lieu sans entraîner la mort ou une blessure grave, mais que la possibilité de décès ou de blessure grave existe, si l'incident se reproduit, veuillez cocher la case des 30 jours. Dans ce cas, vous avez 30 jours civils depuis le moment où vous avez été averti de l'incident pour présenter le rapport préliminaire.

S'il ne s'agit pas d'un rapport obligatoire, cochez la case volontaire.

Le **champ n° 2** identifie le nom de la personne présentant le rapport à l'Inspectorat.

Le **champ n° 3** identifie l'auteur du rapport comme fabricant, importateur ou distributeur ou utilisateur (p. ex., un professionnel des soins de santé, un utilisateur à la maison ou un patient).

Le **champ n° 4** identifie le nom de l'entreprise ou de l'établissement de l'auteur du rapport aussi bien pour les rapports obligatoires que les rapports volontaires. Un utilisateur à la maison faisant un rapport volontaire peut laisser ce champ en blanc.

Les **champs n° 5 à 8** identifient l'adresse, le code postal, le numéro de téléphone et de télécopieur de la personne nommée au champ n° 2.

Le **champ n° 9** identifie le nom d'une personne-ressource pour l'établissement ou l'entreprise nommé au champ n° 4 s'il est différent du nom de l'auteur du rapport dans le champ n° 2.

Le **champ n° 10** indique à qui un incident a été déclaré (le fabricant, l'importateur ou le distributeur), dans le cas d'un rapport volontaire. Si vous présentez le rapport uniquement à l'Inspectorat, alors vous n'avez pas besoin de remplir ce champ.

Les **champs n° 11 et 12** s'appliquent uniquement aux rapports d'incident volontaires. Si vous connaissez le nom et l'adresse de l'entreprise ou de la personne qui a vendu l'instrument, alors il

faut remplir ces champs.

Le **champ n° 13** s'applique à un rapport d'incident obligatoire ou volontaire. Si l'instrument faisant l'objet de l'incident est disponible et que vous voulez l'envoyer à l'Inspectorat aux fins d'évaluation, cochez la case «Oui». Si l'instrument n'est pas disponible, ou si vous ne voulez pas le mettre à la disposition du Programme, cochez la case «Non».

Le **champ n° 14** indique la date à laquelle l'incident a eu lieu aussi bien pour le rapport obligatoire que le rapport volontaire.

Le **champ n° 15** s'applique uniquement à un rapport obligatoire. Il indique la date à laquelle le fabricant ou l'importateur ont été avertis la première fois de l'incident, quelle que soit la date réelle de l'incident.

### **3.3 Renseignements sur l'instrument médical**

Le **champ n° 16** indique le nom complet de l'instrument tel qu'il paraît sur l'étiquette ou l'étiquetage. Veuillez remplir ces renseignements aussi exactement que possible. Le nom exact de l'instrument est extrêmement important pour l'enquête opportune de l'incident. Veuillez inclure le numéro de modèle de l'instrument s'il est connu.

Le **champ n° 17** indique l'identificateur de l'instrument médical en question tel qu'établi par le fabricant. Il peut s'agir d'un numéro de catalogue, d'un code à barres ou de tout autre numéro choisi par le fabricant.

Le **champ n° 18** peut être un numéro de lot, un numéro de série ou un numéro de fabrication. Il peut aussi s'agir d'une date de fabrication ou d'une date de stérilisation. Cet identificateur peut dépendre de la méthode utilisée par le fabricant pour faire le suivi de l'instrument pendant sa fabrication et sa distribution.

Le **champ n° 19** est le numéro d'homologation de l'instrument donné au fabricant de l'instrument lorsqu'il est enregistré auprès du Programme. Il est important de remplir ce champ puisque le numéro d'homologation identifiera l'instrument dans la base de données du Programme.

Le **champ n° 20** indique combien de temps l'instrument a été utilisé.

Le **champ n° 21** identifie la version de logiciel associée à l'instrument.

Le **champ n° 22** indique si l'instrument a été étiqueté «stérile».

Les **champs n°s 23 à 28** identifient le fabricant de l'instrument médical. S'il s'agit d'un rapport obligatoire de l'importateur, les champs n°s 23 à 28 doivent tous être remplis. S'il s'agit d'un rapport obligatoire du fabricant, seul le champ n° 28 doit être rempli puisque les renseignements requis pour les champs n°s 23 à 27 apparaîtront dans les champs n°s 4 à 8. S'il s'agit d'un rapport volontaire, veuillez remplir ces champs aussi complètement que possible.

Le **champ n° 28** indique le numéro d'homologation qui a été attribué au fabricant si cette entreprise est tenue d'être enregistrée auprès du Programme.

Les **champs n°s 29 à 34** identifient l'importateur de l'instrument médical. S'il s'agit d'un rapport obligatoire du fabricant, alors il faut remplir les champs n° 29 à 34. S'il s'agit d'un rapport obligatoire de l'importateur, alors il faut seulement remplir le champ n° 34 puisque les renseignements exigés pour les champs n° 29 à 33 paraîtront dans les champs n° 4 à 8. S'il s'agit d'un rapport volontaire, veuillez remplir ces champs aussi complètement que possible.

Le **champ n° 34** indique de licence d'établissement qui a été donné à l'importateur lorsque cet organisme a été enregistré auprès du Programme.

Les **champs n°s 35 à 39** s'appliqueront uniquement à un rapport obligatoire. Ils indiquent le nom, l'adresse et les autres renseignements d'identification pertinents de la personne ou de l'établissement qui a rapporté l'incident au fabricant ou à l'importateur.

### **3.4 Signature**

Le **champ n° 40** est celui de votre signature et de la date à laquelle le rapport a été complété.

### **3.5 Description du problème**

Le **champ n° 41** est prévu aussi bien pour les rapports obligatoires que pour les rapports volontaires. Lorsqu'on remplit ce champ, il faut inclure autant de détails que possible au sujet de l'incident (ce qui est arrivé, quand c'est arrivé, à qui c'est arrivé) ainsi que toutes les conséquences connues aux patients, à l'utilisateur ou à toute autre personne. Identifiez tout autre instrument ou accessoire en jeu.

Le **champ n° 42** est principalement prévu pour le rapport obligatoire. Le fabricant ou l'importateur doit évaluer l'incident en fonction de l'intervention de l'instrument comme il le voit au début. S'il s'agit d'un rapport volontaire et que l'incident a été déclaré au fabricant ou à l'importateur, veuillez inclure tout commentaire fait par l'une ou l'autre partie concernant l'incident ou indiquer qu'aucune réponse n'a été reçue jusqu'à présent.

Le **champ n° 43** se rapporte uniquement au rapport obligatoire. Le fabricant ou l'importateur doit décrire les mesures prises ou à prendre dans l'enquête sur l'incident, le calendrier de l'enquête et une date de présentation du rapport final.

### **3.6 Rapport final**

Le rapport final n'est nécessaire que pour les incidents obligatoires. Aucun formulaire normalisé n'est prévu, mais tous les renseignements nécessaires sont décrits dans les sections 2.10 à 2.14 du présent document. Dès réception du rapport préliminaire, l'Inspectorat vous enverra une lettre d'accusé de réception avec un numéro d'identité d'incident. Veuillez citer ce numéro ou de code d'identité sur toute la correspondance faisant intervenir cet incident, y compris le rapport final.

### **3.7 Où dois-je envoyer le rapport obligatoire rempli?**

Veillez poster ou envoyer par télécopieur les rapports obligatoires au lieu suivant :

Inspectorat Ottawa  
Édifice Graham Spry, 2<sup>e</sup> étage  
250, avenue Lanark, localisateur postal : 2003C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : 1 800 267-9675  
Télécopieur : (613) 954-0941

### **3.8 Où dois-je envoyer le rapport volontaire rempli?**

Un rapport volontaire d'un incident peut être envoyé par la poste ou par télécopieur à l'Inspectorat de la Direction général des produits de santé et des aliments à l'adresse donnée à la section 3.7 ou au Centre opérationnel de la Direction générale des produits de santé et des aliments de votre région comme énuméré ci-après :

Centre Opérationnel Atlantique  
Suite 1625, 16<sup>e</sup> étage, 1505, rue Barrington,  
Halifax (Nouvelle-Écosse), B3J 3Y6  
Téléphone : (902) 426-2160 ou 1 800 267-9675  
Télécopieur : (902) 426-6676

Centre Opérationnel Québec  
1001, rue St-Laurent ouest  
Longueuil (Québec), J4K 1C7  
Téléphone : (450) 646-1353 ou 1 800 561- 3350  
Télécopieur : (450) 928-4105

Centre Opérationnel Ontario et Nunavut  
2301, avenue Midland  
Scarborough (Ontario) M1P 4R7  
Téléphone : (416) 973-1596 ou 1 800 267-9675  
Télécopieur : (416) 954-4581

Centre Opérationnel Manitoba & Saskatchewan  
510, boul. Lagimodière  
Winnipeg (Manitoba), R2J 3Y1  
Téléphone : (204) 983-5451 ou 1 800 267-9675  
Télécopieur : (204) 983-5547

Centre Opérationnel Colombie-Britannique, Alberta, Territoires du Nord-ouest, Yukon  
4595, Canada Way, 4<sup>e</sup> étage  
Burnaby (Colombie-Britannique), V5G 1J9  
Téléphone : (604) 666-3359 ou 1 800 267-9675  
Télécopieur : (604) 666-3149

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

### Formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical

Réservé à l'usage du bureau  N° d'identification de l'incident

Renseignements généraux	
1. Rapport obligatoire - 10 jours <input type="checkbox"/>	Rapport obligatoire - 30 jours <input type="checkbox"/> Rapport volontaire <input type="checkbox"/>
2. Nom du rapporteur :	
3. Fabricant <input type="checkbox"/>	Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Utilisateur <input type="checkbox"/>
4. Établissement/Entreprise :	
5. Adresse :	
	6. Code postal :
7. Téléphone :	8. Télécopieur :
9. Personne-ressource (si ce n'est pas le rapporteur):	
10. Incident signalé à/au :	Fabricant <input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/>
11. Lieu d'achat de l'instrument? purchased?	
12. Adresse :	
13. L'instrument est-il disponible aux fins d'évaluation? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
14. Date de l'incident :	15. Date de la prise de connaissance du fabricant ou de l'importateur :
Renseignements sur l'instrument médical	
16. Nom de la marque :	
17. Identificateur de l'instrument médical du fabricant :	18. N° de contrôle :
19. Numéro d'homologation :	20. Âge de l'instrument :
21. Version du logiciel :	22. D'après l'étiquette, l'instrument était-il stérile? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
23. Fabricant :	
24. Adresse :	
	25. Code postal :
26. Téléphone :	27. Télécopieur :
28. Numéro d'agrément de l'établissement (si applicable):	
29. Importateur :	
30. Adresse :	
	31. Code postal :
32. Téléphone :	33. Télécopieur :
34. Numéro d'agrément de l'établissement :	
35. Rapporteur au fabricant/à l'importateur :	
36 Adresse :	
	37. Code postal :
38. Téléphone :	39. Télécopieur :
Signature	
Le rapport d'incident a été soumis par :	
40. <input type="text"/>	Date <input type="text"/> A <input type="text"/> M <input type="text"/> J <input type="text"/>

**Description de l'incident**

41. Les détails de l'incident, notamment les répercussions à l'égard des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes; le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident. (Joindre d'autres feuilles au besoin.)

42. Commentaires préliminaires du fabricant. (Joindre d'autres feuilles au besoin.)

43. Plan d'action proposé, y compris le calendrier de l'enquête et la date de présentation du rapport final. (Joindre d'autres feuilles au besoin.)

## **Annexe B – Références**

- B.1 Règlement sur les instruments médicaux
- B.2 *La Loi sur les aliments et drogues*
- B.3 *Politique de conformité et d'application* de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, décembre 2001

## Annexe C – Définitions

**DÉTÉRIORATION GRAVE DE L'ÉTAT DE SANTÉ** Maladie, désordre ou 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 prévenir une maladie ou incapacité ou un tel désordre, état physique ou dommage. (*serious deterioration in the state of health*).

**INCIDENT** Désigne tout cas mettant en cause un instrument médical et qui englobe des cas réels ou possibles de défaillance de l'instrument. (*incident*)

**MESURE CORRECTIVE** Il s'agit de mesure prise pour empêcher ou prévenir la répétition d'un PROBLÈME D'INSTRUMENT. Toute mesure qui se rapporte à l'instrument dans sa distribution serait considérée comme un RAPPEL conformément à la définition de RAPPEL dans le Règlement sur les instruments médicaux. (*corrective action*)

**PLAINTÉ DE L'INDUSTRIE** Désigne un rapport à l'Inspectorat présenté par un membre de l'industrie de l'instrument concernant une infraction possible à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement sur les instruments médicaux par un autre membre de l'industrie des instruments. Par exemple : la vente d'un instrument sans homologation ou la publicité pour un instrument pour la prévention d'une maladie mentionnée dans l'Annexe A. Les établissements de soins de santé peuvent aussi être considérés comme faisant partie de l'industrie des instruments dans la mesure où ils sont assujettis à une partie du Règlement ou à tout le Règlement selon leurs activités particulières. (*trade complaint*)

**PROBLÈME D'INSTRUMENT** Il s'agit d'un terme global utilisé par l'Inspectorat et qui comprend les cas réels ou possibles de défaillance de l'instrument et d'autres infractions à la *Loi sur les aliments et drogues* et au Règlement sur les instruments médicaux. Un PROBLÈME D'INSTRUMENT comprend les INCIDENTS et les PLAINTES DE L'INDUSTRIE. (*device problem*)

**RAPPEL** 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 défektivité – réelle ou potentielle – après qu'il se soit rendu compte, selon le cas que l'instrument 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 aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du Règlement sur les instruments médicaux. (*recall*)

**RAPPORT D'INCIDENT** Désigne le rapport de renseignements à l'Inspectorat qui suggère qu'il y a une probabilité raisonnable de ce que l'utilisation d'un instrument médical ou de l'exposition à cet instrument entraîne la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou susceptible de faire voir raisonnablement que si l'incident devrait se reproduire, il pourrait entraîner la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. Un RAPPORT D'INCIDENT signifie aussi le rapport d'information à l'Inspectorat concernant l'utilisation d'un instrument médical ou l'exposition à ce dernier pouvant avoir causé la détérioration temporaire de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne. Un RAPPORT D'INCIDENT peut aussi inclure des plaintes de l'industrie. (*problem report*)

**RÉPERCUSSIONS** Il s'agit des effets produits sur le patient, l'utilisateur ou toute autre personne en conséquence d'un INCIDENT. (*consequence*).

