

Glossaire de champs dans l'extrait de la base de données sur les incidents du Système d'information sur les instruments médicaux (SIIM)

Champ	Description
Type de code	Utilisé pour différencier les codes assignés aux incidents en différentes catégories. Par exemple, les problèmes du patient ou les problèmes associés aux instruments médicaux, ainsi que les méthodes d'évaluation, les résultats et les conclusions tirées des rapports finaux à l'intention de l'industrie.
ID d'entreprise	Numéro unique assigné à l'entreprise.
Nom de l'entreprise	Nom utilisé pour identifier l'entreprise.
ID de l'instrument médical	Numéro d'identification unique de l'instrument médical assigné par Santé Canada.
Identificateur de l'instrument médical	Série unique de lettres ou de chiffres ou toute combinaison de ceux-ci ou code à barres assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de l'identifier et de le distinguer des instruments médicaux similaires. Les numéros de catalogue, de modèle ou de pièce sont des exemples d'identifiants.
Code de gravité du danger	Code assigné après l'évaluation de l'incident pour indiquer la gravité du danger pour le patient déclaré.
Date de signalement de l'incident	Date à laquelle le déclarant a pris connaissance de l'incident.
Date de l'incident	Date de l'incident. Il s'agit d'un nouveau champ, qui est rempli depuis 2018 seulement.
ID de l'incident	Numéro unique de référence interne de l'incident
Type d'incident	Utilisé pour indiquer le type de rapport reçu lié à l'incident.
Type de rapport obligatoire	Indique si l'incident doit être soumis dans les 10 ou 30 jours pour les rapports de déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention de l'industrie. Pour les autres rapports, la valeur de ce champ est 0.
Code du patient ou de l'instrument médical	Options à partir d'une liste de termes précisant un problème lié au patient ou à l'instrument médical. Depuis 2018, ce champ peut également être utilisé pour consigner les méthodes d'évaluation ainsi que les résultats et les conclusions de l'évaluation. Le type de code est indiqué dans ce champ.
Code de nom privilégié	Code alphanumérique de cinq caractères (deux chiffres et trois lettres) représentant un groupe d'instruments médicaux. Les trois lettres représentent le groupe de l'instrument médicaux et les deux chiffres représentent la spécialité médicale dans le cadre de laquelle l'instrument médical est généralement utilisé, mais pas exclusivement utilisé. Ces codes sont harmonisés avec la Food and Drug Administration des États-Unis, autant que possible. Un index de mots-clés sur les instruments médicaux est disponible en ligne à l'adresse suivante : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/mots-cles-aider-fabricants-classification-materiels-medicaux.html .
Date de réception	Date à laquelle le premier rapport sur l'incident a été reçu
Rôle de l'entreprise déclaré pour cet incident	Façon dont l'entreprise est liée à l'incident – si elle est le déclarant, l'importateur ou le distributeur de tout instrument médical associé à l'incident.
Catégorie de risque	Les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes allant de I à IV selon les règles de classification établies à l'annexe 1. La classe I représente le risque le plus bas et la classe IV, le risque le plus élevé.
Source du rappel	Champ indiquant la région géographique dans laquelle l'incident s'est produit.
Indicateur du déclarant	Indicateur montrant que l'entreprise a soumis un ou plusieurs rapports au sujet de l'incident.
Marque de commerce	Nom associé au numéro d'identification de l'instrument médical.
Code d'utilisation	Le code d'utilisation indique la spécialité médicale dans le cadre de laquelle l'instrument médical est généralement utilisé, mais pas nécessairement exclusivement utilisé.