

Conditions d'utilisation, avis de confidentialité et interprétation des données pour utiliser l'extrait de données sur les incidents et les rappels du Système d'information sur les instruments médicaux

Remarque : Lisez les conditions d'utilisation, l'avis de confidentialité et la section sur l'interprétation des données, ensuite cliquez sur le lien au bas de la page pour accéder à l'extrait des données.

Conditions d'utilisation

La présente section se rapporte aux renseignements tirés des déclarations sur les incidents relatifs aux instruments médicaux qui sont soumis à Santé Canada par les professionnels de la santé et les consommateurs, soit directement au Ministère ou par l'entremise des détenteurs de licences de mise en marché (fabricants et importateurs). Chaque rapport fait état du soupçon, de l'opinion ou de l'observation du déclarant. L'extrait contient également de l'information sur les rapports de rappel, soumis par les fabricants et les importateurs. Les activités de surveillance après la commercialisation des instruments médicaux de Santé Canada sont réalisées par l'équipe de Canada Vigilance - Programme de déclaration des incidents liés aux matériels médicaux, ainsi que par le personnel de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada responsable de la conformité et de l'application de la loi relative aux instruments médicaux. Ces activités de surveillance sont conçues pour détecter les signes des potentiels problèmes de sécurité associés aux matériels médicaux après leur commercialisation. Les données sont recueillies principalement par un système de surveillance spontané dans le cadre duquel les problèmes liés aux instruments et les effets indésirables sont déclarés sur une base volontaire. Toutefois, Santé Canada sait que les incidents liés aux instruments médicaux sont souvent sous-déclarés dans les systèmes de surveillance spontanés volontaires et obligatoires.

Le nombre d'incidents dans l'extrait de données sur les incidents et les rappels du Système d'information sur les instruments médicaux ne peut pas être utilisé pour présumer de l'incidence ou de la prévalence d'un problème ou pour estimer le risque associé à un instrument médical en particulier puisque ni le nombre total de problèmes survenus ni le nombre de patients exposés à l'instrument médical sont connus. En raison des multiples facteurs influençant la déclaration, les comparaisons quantitatives de la sécurité des instruments médicaux ne devraient pas être faites au moyen de ces données. Certains de ces facteurs comprennent la durée pendant laquelle un instrument médical a été vendu, la part du marché, la publicité au sujet des problèmes associés à un instrument médical ou à une classe d'instruments médicaux et les mesures réglementaires. Dans certains cas, les données cliniques déclarées sont incomplètes et il existe une certaine incertitude quant aux instruments médicaux ayant causé les effets sur la santé déclarés. Un des effets sur la santé pourrait être attribué à une maladie sous-jacente ou à un autre facteur.

Les renseignements sur les rappels inclus dans les extraits sont soumis par les fabricants et les importateurs au Programme de conformité des instruments médicaux de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada. Les données sur les rappels sont

limitées aux rappels jugés acceptables par un inspecteur de Santé Canada. Les rappels ne sont pas limités au retrait du produit du marché, mais désignent plutôt toutes les mesures prises par le fabricant, l'importateur ou le distributeur de l'instrument médical pour rappeler ou corriger le produit ou pour aviser les propriétaires et les utilisateurs de la défectuosité ou de la défectuosité potentielle, après avoir été avisés que :

- a) l'instrument médical pourrait présenter un danger pour la santé;
- b) l'instrument médical pourrait ne pas se conformer à une allégation faite par le fabricant ou l'importateur en ce qui a trait à l'efficacité, aux avantages, aux caractéristiques de rendement ou à la sécurité;
- c) l'instrument médical pourrait ne pas répondre aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Ces renseignements sont fournis étant entendu que les données seront citées correctement et utilisées conformément aux conditions d'utilisation.

Avis de confidentialité

L'information liée à l'identité du patient ou du déclarant d'un incident est protégée conformément à la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et dans le cadre des demandes d'accès à l'information. Les renseignements sur les problèmes soupçonnés liés aux instruments médicaux sont soumis sur une base volontaire et sont conservés dans une base de données électronique. Ces données sont utilisées pour surveiller les instruments médicaux et peuvent contribuer à la détection des problèmes de sécurité potentiels liés aux produits ainsi qu'aux évaluations des risques-avantages de ces matériaux.

De plus amples renseignements sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre du Programme de déclaration des incidents relatifs aux instruments médicaux dans le [fichier de renseignements personnels](#) d'InfoSource.

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada Vigilance - Programme de déclaration des incidents relatifs **au matériel médical** médicaux
FRP, SC PPU 415

De plus amples renseignements sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre du Programme de déclaration des incidents relatifs aux instruments médicaux dans le [fichier de renseignements personnels](#) d'InfoSource.

Direction générale des opérations réglementaires et des régions

Conformité et application de la loi - Matériel médical

FRP, SC PPU 405.

Interprétation des données sur les incidents et les rappels du Système d'information sur les instruments médicaux

Les limites suivantes devraient être prises en compte au moment d'interpréter les données sur les incidents présumés liés aux instruments médicaux.

1. Les données sur l'incident ont été recueillies principalement par un système de surveillance spontané dans lequel les incidents liés aux instruments médicaux sont déclarés à l'industrie (fabricants et importateurs) et Santé Canada sur une base volontaire.
2. Les données sur les rappels ont été recueillies auprès de l'industrie (fabricants et importateurs) qui doivent signaler les rappels à Santé Canada après la mise en œuvre de ceux-ci ainsi que les rappels qui ont été ordonnés par Santé Canada.
3. Autant dans les systèmes de surveillance volontaires et obligatoires, les incidents sont sous-déclarés.
4. Les rapports relatifs aux problèmes liés aux instruments médicaux sont des associations soupçonnées qui reflètent, autant que possible, les observations et les opinions du déclarant et ne reflètent pas l'évaluation de l'association de Santé Canada entre l'instrument médical et les effets ou les conséquences sur le patient.
5. Les données sur les rappels d'instrument médicaux présentées reflètent, autant que possible, l'information du déclarant et ne reflètent pas l'évaluation de l'association de Santé Canada entre l'instrument médical et les effets ou les résultats sur le patient.
6. L'inclusion d'un effet sur la santé en particulier dans un incident ne signifie pas nécessairement qu'il a été causé par l'instrument médical. L'objectif de la surveillance après la commercialisation des instruments médicaux dans le cadre du Programme Canada Vigilance et au sein de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions est de détecter les signaux possibles d'effets indésirables ou des problèmes associés aux instruments médicaux. D'autres enquêtes scientifiques sont requises pour valider les signaux dans ces domaines et pour établir la relation de cause à effet entre un matériel et l'effet sur la santé déclaré. L'évaluation de la causalité doit comprendre d'autres facteurs, comme les associations temporelles, la contribution possible des médicaments ou des thérapies concomitantes, la maladie sous-jacente et les antécédents médicaux.
7. Le nombre d'incidents ne devrait pas être utilisé pour déterminer l'incidence d'un problème ou d'un effet sur la santé étant donné qu'on ne connaît pas le nombre total d'incidents se produisant, ni le nombre de personnes exposées.
8. Aucune comparaison numérique ne devrait être faite entre les problèmes associés aux différents instruments médicaux uniquement en fonction des données.
9. Lorsqu'un incident est lié à plusieurs instruments médicaux, il pourrait être impossible de déterminer lequel des instruments, le cas échéant, est lié à un effet sur la santé en particulier.
10. Pour être consignée dans la base de données, l'information tirée des rapports sur les incidents à déclaration obligatoire est codée au moyen de la terminologie et des codes sur les effets indésirables (problèmes liés aux instruments médicaux et effets sur la santé) qui représentent l'incident décrit dans le rapport. Le codage des rapports est assujéti aux limites de la terminologie de codage.
11. Les données fournies ne représentent pas tous les renseignements connus sur la sécurité liés aux instruments médicaux et ne devraient pas être utilisées seules pour prendre une décision relativement à l'utilisation de ces instruments médicaux. D'autres sources d'information devraient être consultées.

12. L'aide d'un professionnel de la santé devrait être demandée pour faciliter l'interprétation des renseignements.
13. La base de données est vérifiée périodiquement afin de trouver les rapports en double. Ces derniers sont des rapports liés à un même incident reçus de plus d'une source (p. ex. industrie et consommateurs). Il n'est pas toujours possible de trouver les rapports en double, souvent parce que la documentation dans le rapport original peut varier ou être incomplète. Lorsque des rapports en double sont trouvés, les incidents sont fusionnés dans le système.
14. Les rappels consignés par Santé Canada pourraient ne pas se trouver dans les bases de données des autres administrations et vice versa en raison d'exigences réglementaires de déclaration et de définitions divergentes quant à ce qui constitue un rappel.

Les renseignements contenus dans l'extrait de données sur les incidents et les rappels du Système d'information sur les instruments médicaux sont fournis étant entendu qu'ils soient cités correctement et utilisés conformément aux conditions d'utilisation.