

Message From the President

Hi everyone,

The CMBES executive recently met on the 26th of September. I continue to be amazed by the talent and enthusiasm of our board members. The team has grown to 13 (plus the Secretariat). Leading into the meeting which takes place monthly, we had 20 action items. These include tasks related to the upcoming conference (CMBES42 Ottawa) in May 2019, collaborations, Finance, Translations, Template Resources, Guidelines for the CMBES Twitter account, Peer Review, and the list goes on. Packed agendas are great but they are a challenge because board members are volunteers with varying levels of committee support and their own jobs to tend to. The more support we get with on our standing and appointed committees the better. So if you wish to advance biomedical engineering in Canada, the best way is to contact us. Visit cmbes.ca for more information.

Best Regards,

Mike Capuano

Call for Executive

The CMBES has an immediate need to find a volunteer to serve on the executive. This is a great opportunity to get involved and help shape and steer the direction of the CMBES.

If you are interested please send an email stating your interest, board and committee related experience and a current resume to secretariat@cmbes.ca.

CMBEC42 – Call for Papers is Now Open!

From the desk of the Long Term Conference Planning Chair, Sarah Kelso

Submission deadline: January 18, 2019

Present your work to academics and professionals from across Canada at the 42nd Canadian Medical and Biological Engineering Conference in our nation's capital Ottawa, Ontario. The Program Committee invites engineers, physicians, scientists, students, technicians and technologists conducting research and practicing in all areas of Clinical and Biomedical Engineering to submit papers for this important event.

CMBES Members (including Student Members) are eligible for two paper competitions with cash prizes. Paper submission deadline is January 18, 2019. Please note that both Word and LaTeX paper templates will be available for authors very shortly on the [CMBES website](#).

Please see all the details in the official [Call for Papers](#).

Take this opportunity to share your important work!

Professional Affairs Committee Update

From the desk of the Professional Affairs Committee Chair, Michael Barton

There were some rather interesting headlines and happenings to report on for this month's column.

First, there were some very different viewpoints expressed in relation to the FDA position statement regarding medical device servicing that was mentioned in one of the columns back in the summer. The Medical Imaging and Technology Alliance's (MITA) executive Director wrote quite critically of this position while the American College of Clinical Engineering (ACCE) president wrote a strongly worded rebuttal to this critical position. At the heart of the debate is not just the FDA position statement, but also the contentious bill before the US Congress entitled "Medical

Device Servicing and Accountability Act” (H.R. 2118).

Here are the links for the articles as well as the draft bill:

- MITA article: “Let’s stop the dangerous waiting game” (8 Aug 2018) <https://www.dotmed.com/news/story/43763/>
- ACCE article: “The MITA narrative on third-party equipment service lacks merit: ACCE” (20 Aug 2018) <https://m.dotmed.com/news/story/44127>
- FDA article: “FDA Report on the Quality, Safety, and Effectiveness of Servicing of Medical Devices” (May 2018) <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDARA/UCM607469.pdf>
- US Congress Bill: “H.R. 2118 – Medical Device Servicing Safety and Accountability Act” (introduced 28 April 2017) <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/2118>

I will let you read the various articles to form your own opinions on their positions. In my opinion, both of the critique articles miss the chance to discuss the cybersecurity section in the FDA position paper (cf. section 6.3). We are seeing increasing utilization of remote maintenance monitoring by OEMs and others to ensure various systems perform at their peak and catch major failures that might endanger patients: a laudable goal. We are also seeing increasing connectivity for medical devices with plans for more to reach the EMR utopia of a “One Person, One Record” where medical devices are feeding data right into a person’s electronic medical record for care management. Regardless of the benefits of initiatives like these, there are still those who would hack networked devices for a host of reasons so, we will always have to be vigilant in our planning, implementation, and maintenance of these connections. CSA Group’s recent webinar “Global Cybersecurity Regulatory Requirements for Medical Devices” highlights the need for our Biomedical Engineering groups to work ever more closely with our Information Technology counterparts to keep us as safe as possible as we move further into a digital and interconnected world.

Back to matters more in our own backyard, we saw Health Canada host an information session on the latest Vanessa’s Law developments and guidance. The proposed regulations will require all hospitals to report serious Adverse Drug Reactions (ADRs) and Medical Device Incidents (MDIs) that are documented within the hospital.

This proposed regulation can still be found at: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/public-involvement-consultations/medeffect-canada/consultation-draft-guidance-hospital-mandatory-reporting-regulations/guidance-document.html>

Note in particular the definitions for serious ADRs and MDIs as well as hospitals being required to report within 30 days of the first documentation of the ADR or MDI. The guidance document clarifies that it is only hospitals that will be required to report on documented serious ADRs and MDIs. The rationale here is that even if the ADR or MDI occurs in a private clinic, nursing home, etc outside of the “hospital” definition, the patient impacted will have to be treated for the ADR / MDI at a hospital. So, it would be this hospital that would report the ADR / MDI.

Now, over the past month or two, a number of questions and concerns have come in regarding Biomed’s role in the new required reporting. Will Biomedical Engineering departments be required to take the lead in this reporting?

It seems clear that all hospitals will have to draft their own processes and policies regarding how they will report. And we don’t even know the final form of the regulation yet so, we have some time to get these policies and procedures in place. Health Canada will be analyzing stakeholder comments from the 75-day consultation period back in the summer. This analysis is estimated to stretch through winter 2019, with the final regulation slated for publication in June 2019 (in Canada Gazette 2) followed by a 6-month coming into force period from June to December 2019.

Given the regulation will require hospitals to report on both drugs and devices, it seems most likely to many of us on the CMBES Executive that Risk Management with varying levels of involvement of Legal Services will be leading the required reporting process. Will this require a growth in each of those departments to handle to increased workload? Time will tell. It does seem likely, though, that Biomed would be playing more of a support role yet still very involved given we manage equipment maintenance.

What do you think of these issues? Are there other issues that you would like us to discuss? Or would you like to let us know about happenings or accomplishments of our Biomed? Drop us a line; we’d love to hear from you.

CMBES Fellow wins the Engineering Institute of Canada’s 2018 Canadian Pacific Railway Engineering Medal

Congratulations to Dr. Robin Black (Fellow of CMBES) who has won the Engineering Institute of Canada’s 2018 Canadian Pacific Railway Engineering Medal for many years of leadership and service supporting engineering societies (<http://eic-ici.ca/wp-content/uploads/2018/07/2018-CPR-Medal-Citation-Black.pdf>)

If you know of any CMBES colleagues who have received awards, please let us know and we will share the news and congratulate them in the eBulletin.

SAVE THE DATE

2019 CMBEC42

May 21-24, 2019

Ottawa, ON



Events of Interest

**Canadian Association for Medical Device
Reprocessing (CAMDR) Biennial Conference**

October 11-14, 2018

Halifax, Nova Scotia

Interested in publishing your story in the monthly e-Bulletin or the quarterly Newsletter? [Contact us](#) to discuss your topic!



[view website](#)

[contact us](#)

CMBES/SCGB Monthly e-Bulletin 

Septembre 2018

Message du président

Bonjour à tous,

Le conseil de direction de la SCGB s'est récemment réuni le 26 septembre. Je continue d'être émerveillé par le talent et l'enthousiasme de nos membres du conseil. L'équipe est passée à 13 (plus le Secrétariat). Avant cette réunion, qui a lieu tous les mois, notre liste de suivi comportait 20 éléments à réviser. Ceux-ci comprennent les

tâches liées à la prochaine conférence (CMBES42 Ottawa) en mai 2019, aux collaborations entre divers comités, aux finances, aux traductions, à l'élaboration de gabarits et de lignes directrices (pour le compte Twitter de la société), aux révisions par les pairs, et la liste continue. Des ordres du jour chargés, bien qu'excellents, représentent un défi parce que les membres du conseil sont des bénévoles, avec différents niveaux de soutien administratif selon le comité et avec leur propre emploi. Plus vous participerez activement sur nos comités permanents et nommés, mieux ce sera pour tous. Donc, si vous souhaitez faire progresser le génie biomédical au Canada, le meilleur moyen est de nous contacter et de vous impliquer. Visitez le cmbes.ca pour plus d'information.

Meilleures salutations !

Mike Capuano

Appel de candidatures au Comité exécutif

La SCGB a immédiatement besoin de trouver un volontaire pour faire partie de sa Direction. C'est une excellente occasion de participer et d'aider à orienter les actions de la SCGB.

Si vous êtes intéressés, veuillez envoyer un courriel indiquant votre désir de vous impliquer, vos expériences passées sur des conseils et divers comités, et un curriculum vitae à l'adresse secretariat@cmbes.ca.

CMBEC42

Du bureau de la présidente du comité de planification à long terme de la conférence, Sarah Kelso

Date limite pour les soumissions: 18 janvier 2019

Présentez le résultat de vos travaux à des universitaires et des professionnels de partout au Canada lors de la 42e conférence de la société canadienne du génie biomédical, qui se tiendra en mai prochain à Ottawa, en Ontario.

Le comité organisateur de la conférence invite les ingénieurs, médecins, chercheurs et étudiants, techniciens et technologues effectuant ou collaborant à des projets de recherches, ou exerçant dans tous les domaines du génie clinique et biomédical, à soumettre des articles pour cet événement important.

Les membres de la SCGB (y compris les membres étudiants) sont éligibles à 2 concours donnant accès à des prix en espèces. La date limite de soumission des articles est le 18 janvier 2019. Veuillez noter que des modèles de présentation au format Word et LaTeX seront disponibles pour les auteurs sous peu sur le [site web de la SCGB](#).

Veuillez consulter tous les détails dans la **demande officielle de [soumission d'articles](#)**.

Profitez de cette occasion pour partager votre travail important !

Mise à jour - Affaires Professionnelles

Du bureau du président du comité aux affaires professionnelles, Michael Barton

Il y avait des manchettes et des événements assez intéressants à souligner ce mois-ci.

Tout d'abord, certains points de vue très différents ont été exprimés relativement à la déclaration de la FDA portant sur la maintenance des dispositifs médicaux et publiée cet été. Le directeur général de la "Medical Imaging and Technology Alliance's (MITA)" s'est montré très critique face à cette publication de la FDA, tandis que le président de la « American College of Clinical Engineering (ACCE) » a formulé une opposition ferme à cette position présentée par MITA. Au cœur du débat, il n'y a pas que la déclaration de la FDA, mais également le controversé projet de loi du Congrès américain intitulé 'Medical Device Servicing and Accountability Act' (R.-U. 2118).

Voici les liens vers les articles ainsi que le projet de loi :

- FDA : "FDA Report on the Quality, Safety, and Effectiveness of Servicing of Medical Devices" (May 2018)
- <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/FDARA/UCM607469.pdf>
- MITA : "Let's stop the dangerous waiting game" (8 Aug 2018) <https://www.dotmed.com/news/story/43763/>
- ACCE : "The MITA narrative on third-party equipment service lacks merit: ACCE" (20 Aug 2018) <https://m.dotmed.com/news/story/44127>
- US Congress Bill: "H.R. 2118 – Medical Device Servicing Safety and Accountability Act" (introduced 28 April 2017) <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/2118>

Je vous laisse le soin de lire les différents articles afin de vous faire votre propre opinion. À mon avis, aucun des articles ne discute de la section du

document de la FDA traitant de la cybersécurité (cf. section 6.3). Nous constatons une utilisation croissante de la surveillance à distance du fonctionnement des équipements entre autres par les fabricants afin d'assurer un fonctionnement maximal des équipements et détecter les défaillances majeures susceptibles de mettre en danger les patients : un objectif louable. Nous constatons également une connectivité sans cesse grandissante des dispositifs médicaux dans le but d'atteindre l'utopie d'un dossier médical électronique, où ces dispositifs transmettraient leurs données directement dans le dossier de chaque personne, pour la gestion de ses soins. Indépendamment des avantages des initiatives comme celles-ci, il y a toujours les risques associés à ceux qui pirateraient des appareils en réseau pour une foule de raisons. Nous devons donc toujours être vigilants dans la planification, la mise en œuvre et la maintenance de ces connexions. Le récent webinaire de la CSA intitulé 'Exigences réglementaires mondiales en matière de cybersécurité pour les dispositifs médicaux' souligne la nécessité pour nos groupes de génie biomédical de travailler de plus en plus étroitement avec nos collègues des technologies de l'information afin de nous garder le plus en sécurité possible au fur et à mesure que nous progressons dans un monde numérique et interconnecté.

Revenons à ce qui se passe plus près de chez nous : Santé Canada a organisé une séance d'information récemment sur les derniers développements de la Loi 'Vanessa' et de ses documents d'orientation. Le règlement proposé exigerait que tous les hôpitaux signalent les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et les incidents relatifs aux instruments médicaux (IIM) qui sont documentés dans l'hôpital.

Ce projet de règlement se retrouve à cette adresse :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medeffet-canada/consultation-document-dorientation-provisoire-reglementation-declaration-obligatoire/document-dorientation-provisoire.html> Notez en particulier les définitions des RIM graves et des IIM, ainsi que l'obligation de rapporter toute situation de RIM ou IIM dans un délai de 30 jours suivant leur première identification. Le document d'orientation précise que seuls les hôpitaux seront tenus de fournir des rapports sur les RIM et les IIM documentés. La raison en est que même si ces événements se produisaient dans une clinique privée, une maison de retraite ou ailleurs, les patients seraient vus à l'hôpital pour le suivi. Ce serait donc à cet hôpital de les déclarer.

Par ailleurs, au cours des deux derniers mois, un certain nombre de questions et de préoccupations ont été soulevées relativement au rôle que seront amenés à jouer les départements de génie biomédical dans le cadre de ce nouveau système de divulgation des RIM et IIM. Devront-ils prendre le leadership dans ce nouveau système de déclaration ?

Il semble clair que tous les hôpitaux devront rédiger leurs propres processus et politiques en ce qui concerne leur obligation de déclaration. Et nous ne connaissons même pas la forme finale du règlement alors nous avons du temps pour mettre en place ces politiques et procédures. Santé Canada analysera les commentaires reçus des intervenants durant la période de 75 jours de consultation de cet été. On estime que cette analyse prendra tout l'hiver 2019, et que la version finale devrait être publiée en juin 2019 (dans la Gazette du Canada 2), suivi d'une période de six mois, de juin à décembre 2019, pour son entrée en vigueur.

Étant donné que la réglementation obligera les hôpitaux à déclarer les incidents à la fois avec les médicaments et les appareils, plusieurs d'entre nous du comité de direction de la SCGB pensons que les responsables de la gestion des risques, avec une certaine implication des équipes légales, seront les porteurs de ce nouveau processus de déclaration obligatoire. Cela exigera-t-il une croissance de chacun de ces départements pour faire face à une charge de travail accrue ? Le temps nous le dira. Il semble probable cependant que les équipes de génie biomédical ne joueront qu'un rôle de soutien, tout en restant très impliquées étant donné que nous gérons la maintenance des équipements.

Que pensez-vous de ces enjeux ? Y a-t-il d'autres questions dont vous aimeriez que nous discutions ? Souhaitez-vous nous faire connaître les événements ou les réalisations de nos 'Biomedes' ? Écrivez-nous ! Nous aimerions recevoir de vos nouvelles.

Un Fellow de la SCGB remporte la médaille d'ingénierie du Chemin de fer Canadien Pacifique (2018) attribuée par l'Institut canadien des ingénieurs (ICI)

Toutes nos félicitations à Robin Black (Fellow de la SCGB) qui a remporté la médaille d'ingénierie du Chemin de fer Canadien Pacifique (2018) attribuée par l'Institut canadien des ingénieurs (ICI) ; cette médaille est remise en reconnaissance de plusieurs années de leadership et de services en ingénierie (<http://eic-ici.ca/wp-content/uploads/2018/07/2018-CPR-Medal-Citation-Black.pdf>)

Si vous connaissez des collègues de la SCGB qui ont reçu des récompenses, faites-le-nous savoir et nous le partagerons dans l'eBulletin.

MARQUEZ LA DATE

2019 CMBEC42
21-24 mai, 2019
Ottawa, ON



Événements d'intérêt

**Canadian Association for Medical Device
Reprocessing (CAMDR) Biennial Conference**
11-14 octobre, 2018
Halifax, N-É

Vous souhaitez publier votre article dans le bulletin électronique mensuel ou le bulletin trimestriel? [Contactez-nous](#) pour discuter de votre sujet!