



Health  
Canada

Santé  
Canada

*Your health and  
safety... our priority.*

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

# Guide de classification des risques pour les inspections d'établissements d'instruments médicaux



GUI-0079

le 31 janvier 2020

Canada

Date de diffusion : le 31 janvier 2020  
Date de mise en œuvre le 31 janvier 2020  
Version précédente : Document d'orientation sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux (1<sup>er</sup> octobre 2010)

Also available in English under the title:  
Risk classification guide for medical device establishment inspections

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada  
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 613-957-299  
Sans frais : 1-866-225-0709  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : janvier 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-327/2019F-PDF  
ISBN : 978-0-660-30983-5  
Pub. : 190054

#### **Avis de non-responsabilité**

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues (la Loi)* ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives en vigueur.

# Table des matières

À propos du présent document.....	5
1. But.....	5
2. Portée .....	5
3. Introduction .....	6
Trois niveaux de risque pour les observations .....	6
Cotes de conformité et de non-conformité .....	7
Orientation.....	8
4. Détermination du niveau de risque associé aux observations.....	8
Observations répétées .....	9
Évaluation du niveau de risque associé aux observations répétées .....	9
5. Attribution d’une cote de conformité .....	10
Situations pouvant donner lieu à une cote de non-conformité.....	10
Pour augmenter les chances d’obtenir une cote de conformité .....	10
6. Contestation des résultats d’inspection .....	11
Annexes .....	12
Annexe A – Exemples d’observations et de niveaux de risques.....	12
<i>Loi sur les aliments et drogues (LAD)</i> .....	12
Art. 3 Dispositions générales (publicité).....	12
Art. 19 à 21 Instruments.....	13
Art. 37 et 38 Exportation.....	14
Partie 1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux (RIM)</i> – Dispositions générales.....	14
Art. 9 Obligation du fabricant.....	14
Art. 10 à 20 Sécurité et efficacité.....	14
Art. 21 à 23 Étiquetage .....	15
Art. 25 Instruments médicaux de classe I.....	17
Art. 26 à 31 Instruments médicaux de classe II, III et IV .....	17
Art. 44 à 51 Licence d’établissement.....	18
Art. 52 à 56 Registre de distribution .....	20
Art. 57 et 58 Plaintes .....	21
Art. 59 à 62 Rapports d’incident obligatoires.....	22
Art. 63 à 65 Rappels.....	23
Art. 66 à 68 Enregistrement des implants.....	24

Partie 2 du RIM – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d’un accès spécial.....	25
Art. 70 Dispositions générales.....	25
Art. 75 Étiquetage .....	25
Art. 76 Registre de distribution .....	25
Art. 77 Rapports d’incident .....	26
Partie 3 du RIM – Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains .....	26
Art. 80 Dispositions générales.....	26
Art. 81 Registre .....	26
Art. 86 Étiquetage .....	28
Art. 87 Publicité.....	28
Partie 4 du RIM – Certificat d’exportation .....	29
Art. 89 à 92 Certificat d’exportation .....	29
Annexe B – Glossaire .....	30
Annexe C – Références .....	31

Les pictogrammes suivants sont utilisés dans le présent document :



**Important** : Renseignements clés ou avertissement



**Renseignements** : Renseignements supplémentaires comme des citations et des références juridiques

# À propos du présent document

## 1. But

Le présent document vise à assurer une cohérence parmi les inspecteurs de Santé Canada pendant les inspections d'établissements d'instruments médicaux lorsqu'ils font ce qui suit :

- Classifier les observations d'écarts, de lacunes ou de manquements selon le risque;
- attribuer une cote globale de conformité à une inspection.

Il informe également tout titulaire de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) des situations que Santé Canada juge inacceptables et qui peuvent donner lieu à une cote de non-conformité (NC) ou à des mesures de conformité et d'application de la loi.

## 2. Portée

Les présentes lignes directrices s'appliquent aux instruments médicaux réglementés conformément à la [Loi sur les aliments et drogues](#) et au [Règlement sur les instruments médicaux](#).

Les cotes dans le présent guide s'appliquent à vous si vous êtes titulaire d'une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) et si vous êtes un des intervenants suivants :

- un fabricant (instruments médicaux de classe I);
- un importateur (instruments médicaux de classe I à IV);
- un distributeur (instruments médicaux de classe I à IV).

Les entreprises qui ne sont pas tenues de posséder une LEIM peuvent également faire l'objet d'une inspection puisqu'elles sont quand même assujetties à la Loi et au Règlement. Par exemple, si vous êtes :

- un fabricant d'instruments de classe I qui n'est pas tenu de posséder une licence d'établissement;
- une entreprise assujettie à l'une ou l'autre des parties suivantes du Règlement :
  - Partie 2 – « Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial »;

- Partie 3 – « Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains »;
- un fabricant d'instruments de classe II, III ou IV (notamment un fabricant d'instruments de marque privée).



Pour en savoir davantage sur la LEIM, notamment sur les personnes qui sont tenues d'en obtenir une et dans quelles circonstances, veuillez consulter le « [Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#) ».

## 3. Introduction

Santé Canada peut soumettre à une inspection toute personne qui exerce des activités en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et du *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement), notamment les entreprises qui ne sont pas tenues de posséder une LEIM.

Les inspecteurs de Santé Canada effectuent des inspections qui appuient le programme national de conformité et d'application de la loi.

Au cours d'une inspection, l'inspecteur fera ce qui suit :

- évaluer la façon dont vous vous conformez aux articles de la Loi et du Règlement qui s'appliquent à votre situation;
- confirmer que vos procédures écrites respectent les exigences et évaluer la façon dont vous les mettez en œuvre;
- consigner les écarts, lacunes ou manquements comme observations dans un rapport d'inspection;
- attribuer une cote à ces observations en fonction du niveau de risque;
- recommander pour votre établissement une cote conforme ou non conforme fondée sur ces observations.

### Trois niveaux de risque pour les observations

Au cours d'une inspection, l'inspecteur attribuera une classification de risque à chaque observation, de « 1 » pour les situations présentant un risque plus élevé à « 3 » pour celles présentant un risque plus faible. Ces trois niveaux de risque sont définis comme suit :

- **Observation critique (risque 1)** Une situation qui :
  - pourrait comporter un risque immédiat ou sous-jacent pour la santé et la sécurité;
  - pourrait être liée à une fraude, à une déclaration trompeuse ou à une falsification d'instruments médicaux ou de dossiers par une personne.
- **Observation majeure (risque 2)** Une situation :
  - où il y a non-respect des exigences de la Loi et du Règlement concernant la fabrication, l'importation ou la distribution d'instruments médicaux;
  - pour laquelle la probabilité d'un risque immédiat pour la santé et la sécurité est très faible parce que des processus ou des procédures sont en place pour atténuer le risque.
- **Autre observation (risque 3)** Une situation qui :
  - a des répercussions faibles ou mineures sur la sécurité des Canadiens qui utilisent des instruments médicaux;
  - n'est ni critique (risque 1) ni majeure (risque 2).

Veillez vous reporter à l'annexe A pour des exemples de la façon dont les inspecteurs attribuent des cotes aux établissements qui ne respectent pas, en tout ou en partie, les articles de la Loi ou du Règlement.

## Cotes de conformité et de non-conformité

L'inspecteur pose un jugement qui repose sur les observations notées, en considérant la nature et l'étendue des écarts, et recommande une cote globale d'inspection pour l'établissement.

Voici les cotes d'inspection possibles :

- **C (conforme)** – Au moment de l'inspection, la partie réglementée a démontré que les activités qu'elle mène sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation connexe. Une cote « C » ne signifie pas qu'aucune observation n'a été notée ou qu'aucune mesure corrective n'est nécessaire.
- **NC (non conforme)** – Au moment de l'inspection, la partie réglementée n'a pas démontré que les activités qu'elle mène sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et à la réglementation connexe.

Une cote de non-conformité peut avoir de graves conséquences. Voici quelques exemples :

- cessation de la vente des instruments;
- rappel des instruments;

- cessation de l'importation des instruments;
- saisie des instruments;
- suspension de la licence d'établissement;
- poursuites judiciaires contre l'entreprise titulaire de la licence.



Si vous recevez une cote de non-conformité **et** qu'il existe un risque immédiat pour la santé, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent pour assurer la conformité à la Loi et au Règlement.

## Orientation

### 4. Détermination du niveau de risque associé aux observations

Les inspecteurs s'appuient sur les critères indiqués ci-dessous afin d'attribuer une cote aux observations notées lors d'une inspection :

- Nature de l'écart, de la lacune ou du manquement;
- Probabilité qu'une situation dangereuse se produise;
- Probabilité qu'une situation dangereuse occasionne un dommage;
- Gravité des dommages réels ou possibles;
- Quantité d'instruments médicaux non conformes et classe des instruments;
- Temps nécessaire pour prendre les mesures correctives et préventives;
- Fréquence des écarts, des lacunes ou des manquements.

L'inspecteur portera immédiatement à l'attention de l'établissement toute observation classée comme « risque 1 » de même que les autres observations exigeant une mesure corrective immédiate.



## Observations répétées

Un écart, une lacune ou un manquement observé de nouveau lors d'une inspection ultérieure (notamment une nouvelle inspection) est considéré comme une observation répétée. Cette dernière comprend :

- les écarts, lacunes ou manquements signalés lors d'une inspection précédente qui n'ont pas été corrigés de manière adéquate par l'établissement;
- des processus adéquats visant à éviter que l'écart, la lacune ou le manquement se reproduise qui n'ont pas été mis en place.

L'inspecteur peut attribuer à un écart, à une lacune ou à un manquement répété une classe de risque plus élevée que celle attribuée au départ.

## Évaluation du niveau de risque associé aux observations répétées

Au moment d'attribuer une classe de risque à une observation répétée, l'inspecteur prendra en compte les questions suivantes :

- Y a-t-il eu manquement à l'obligation de prendre des mesures pour corriger l'écart, la lacune ou le manquement?
- Les mesures prises afin de corriger l'écart, la lacune ou le manquement ont-elles échoué?
- Les mesures correctives prises ont-elles entraîné de nouveaux risques?
- L'établissement était-il disposé et apte à corriger l'écart, la lacune ou le manquement?
- L'établissement a-t-il tenu compte des risques engendrés par toutes les situations dangereuses signalées?
- De nouveaux risques ou de nouvelles situations dangereuses se sont-ils manifestés depuis la dernière inspection?
- Combien de temps a-t-il fallu pour mettre en œuvre les mesures correctives et préventives?

## 5. Attribution d'une cote de conformité

Au moment d'attribuer à l'entreprise une cote de conformité ou une cote de non-conformité à la Loi et au Règlement, l'inspecteur tient compte des facteurs suivants :

- la nature et l'étendue des écarts, des lacunes ou des manquements qu'il aura observés pendant l'inspection;
- l'historique de conformité lors des inspections précédentes;
- les procédures mises en place et la manière dont elles sont appliquées.

L'inspecteur informera l'établissement de la cote recommandée lors de la réunion de clôture de l'inspection. Vous trouverez de plus amples renseignements dans la section 4 (processus d'inspection) du document [Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux \(GUI-0064\)](#).

### Situations pouvant donner lieu à une cote de non-conformité

Une cote de non-conformité pourrait être attribuée si l'inspecteur :

- attribue une cote de risque 1 à l'une de ses observations;
- remarque qu'il y a eu tentative de fraude, de déclaration trompeuse ou de falsification des instruments médicaux, des registres ou de tout autre document par l'établissement (quelle que soit la classe des instruments en cause);
- fait affaire avec un établissement ou un représentant de l'établissement qui ne fournit pas les renseignements demandés (p. ex. dossiers, étiquettes);
- constate qu'un contrôle insuffisant est exercé à l'égard des processus et des activités, y compris de nombreuses observations de risque 2;
- constate une ou plusieurs observations répétées;
- constate que les mesures prises pour prévenir la récurrence des écarts, des lacunes ou des manquements sont inadéquates.

### Pour augmenter les probabilités d'obtenir une cote de conformité

En général, la cote « C » est attribuée dans les situations suivantes :

- lorsque peu d'observations de risque 2, portant sur des problèmes isolés, ont été notées;
- lorsque seulement des observations de risque 3 ont été notées.

Les mesures prises par un établissement au cours de l'inspection peuvent également avoir une incidence sur sa cote de conformité. La probabilité d'obtenir une cote de conformité augmente si des mesures immédiates sont prises pour répondre à toute observation de risque 1 et toute autre observation importante notée par l'inspecteur.

Les établissements doivent faire ce qui suit :

- corriger la cause de la non-conformité (c.-à-d. prendre des mesures correctives);
- prévenir la répétition de la non-conformité (c.-à-d. prendre des mesures préventives).

Si l'établissement est en mesure de démontrer que les observations de risque élevé et les autres observations critiques ont été résolues lors de la réunion de clôture, l'inspecteur évaluera la situation et pourrait changer la cote globale de l'inspection pour une cote de conformité.

## 6. Contestation des résultats d'inspection

Les établissements peuvent faire part de leurs objections à Santé Canada s'ils sont en désaccord avec :

- la cote obtenue lors de l'inspection;
- le contenu du rapport d'inspection final.

Pour signaler tout désaccord, vous devez faire ce qui suit :

- communiquer avec le gestionnaire des inspections des matériels médicaux dans les cinq jours ouvrables qui suivent la réception du rapport d'inspection (les coordonnées du gestionnaire figurent sur la lettre d'accompagnement du rapport);
- présenter ses objections par écrit en précisant le motif de son désaccord ainsi que les sections du rapport qu'il conteste.

Le gestionnaire des inspections des matériels médicaux accusera réception du motif de votre désaccord dans les dix jours ouvrables.

# Annexes

## Annexe A – Exemples d’observations et de niveaux de risque

Voici des exemples d’observations que l’inspecteur peut noter au cours d’une inspection lorsqu’il y a infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et au *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM). Il ne s’agit pas d’une liste exhaustive et les inspecteurs peuvent noter d’autres observations, au besoin. L’inspecteur peut, à sa discrétion, attribuer aux observations un niveau de risque 1, 2 ou 3, et le risque de ces observations peut être élevé à un échelon supérieur (p. ex. s’il s’agit d’une observation répétée).

### *Loi sur les aliments et drogues* (LAD)

#### Art. 3 Dispositions générales (publicité)

##### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 3\(1\) de la LAD](#) – Publicité comportant des allégations liées à un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive ou à titre de moyen de guérison d’une maladie, d’un désordre ou d’un état physique anormal, , répertorié à l’Annexe A de la Loi.  
(Remarque : s’applique à la publicité sur papier et sous forme électronique.)
- [Al. 3\(2\)a\) de la LAD](#) – Un instrument comportant sur l’étiquette une allégation à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison pour l’une des maladies répertoriées à l’annexe A de la Loi était offert à la vente.
- [Al. 3\(2\)b\) de la LAD](#) – Un instrument comportant sur l’étiquette une allégation à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison pour l’une des maladies répertoriées à l’annexe A de la Loi faisait l’objet d’une publicité auprès du public.
- [Paragr. 3\(3\) de la LAD](#) – Un moyen anticonceptionnel faisait l’objet d’une publicité auprès du grand public. (Remarque : L’article 24 du *Règlement sur les instruments médicaux* autorise, dans certains cas, la publicité de moyens anticonceptionnels, mais pas de contraceptifs intra-utérins.)

## Art. 19 à 21 Instruments

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 19 de la LAD](#) – Vente d'un instrument qui, même lorsqu'il est employé conformément au mode d'emploi, peut porter atteinte à la santé de l'acheteur ou de l'utilisateur.
- [Paragr. 20\(1\) de la LAD](#) – L'entreprise étiquetait, emballait, traitait, préparait ou vendait des instruments ou en faisait la publicité d'une manière susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur qualité, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sécurité, ce qui présentait un risque pour la santé et la sécurité.
- [Paragr. 20\(2\) de la LAD](#) – L'étiquetage ou l'emballage présentait un risque pour la santé et la sécurité.
- [Art. 21 de la LAD](#) – Un instrument était étiqueté, emballé ou vendu ou faisait l'objet d'une publicité d'une manière qui ne respectait pas les normes prescrites et présentait un risque important pour la santé.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 20\(1\) de la LAD](#) – L'entreprise étiquetait, emballait, traitait, préparait ou vendait des instruments ou en faisait la publicité d'une manière susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur qualité, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sécurité.
- [Paragr. 20\(1\) de la LAD](#) – Des instruments médicaux dont la date de péremption est échue étaient offerts à la vente.
- [Paragr. 20\(1\) de la LAD](#) – L'entreprise réalisait des activités de fabrication sans autorisation.
- [Paragr. 20\(2\) de la LAD](#) – L'étiquetage ou l'emballage pouvait présenter un risque pour la santé et la sécurité.
- [Art. 21 de la LAD](#) – Un instrument était étiqueté, emballé ou vendu ou faisait l'objet d'une publicité d'une manière qui ne respectait pas les normes réglementaires.

## Art. 37 et 38 Exportation

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 37 de la LAD](#) – Les exigences relatives aux certificats d’exportation n’avaient pas été respectées.

## Partie 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) – Dispositions générales

### Art. 9 Obligation du fabricant

#### Observations de risque 1 (critiques)

- [Paragr. 9\(1\) du RIM](#) – Des instruments ne satisfaisaient pas aux exigences en matière de sécurité et d’efficacité (énumérées aux articles 10 à 20 du RIM) et pouvaient présenter un risque important pour la santé et la sécurité.
- [Paragr. 9\(2\) du RIM](#) – Les registres prouvant la sécurité et l’efficacité étaient manquants pour tous les instruments ce qui pouvait présenter un risque.

#### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 9\(1\) du RIM](#) – Des instruments ne satisfaisaient pas aux exigences en matière de sécurité et d’efficacité énumérées aux articles 10 à 20 du RIM.
- [Paragr. 9\(2\) du RIM](#) – Les registres prouvant la sécurité et l’efficacité étaient incomplets pour certains instruments.

### Art. 10 à 20 Sécurité et efficacité

#### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 10 à 20 du RIM](#) – Les exigences en matière de sécurité et d’efficacité quant à la conception, à la fabrication, aux caractéristiques, au rendement et à l’utilisation de l’instrument n’avaient pas été satisfaites, et ce dernier présentait un risque important pour la santé et la sécurité.

## Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 10 à 20 du RIM](#) – Les exigences en matière de sécurité et d’efficacité quant à la conception, à la fabrication, aux caractéristiques, au rendement et à l’utilisation de l’instrument n’avaient pas été satisfaites.

## Art. 21 à 23 Étiquetage

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Al. 21\(1\)h\) du RIM](#) – L’étiquette de l’instrument ne comportait pas la fin ou l’utilisation à laquelle il est destiné, ce qui présentait un risque pour la santé et la sécurité.
- [Al. 21\(1\)i\) du RIM](#) – L’étiquette de l’instrument ne comportait pas le mode d’emploi pour une utilisation sécuritaire et efficace, ce qui présentait un risque pour la santé et la sécurité.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 21\(1\) à 23\(3\) du RIM](#) – Il y avait des lacunes multiples au niveau de l’étiquetage. [Appliquer le niveau de risque le plus élevé selon les exigences non respectées.]
- [Paragr. 21\(1\) du RIM](#) – Des instruments pouvant être vendus ne portaient aucune étiquette.
- [Paragr. 21\(1\) du RIM](#) – Des instruments pouvant être vendus étaient mal étiquetés.
- [Al. 21\(1\)a\) du RIM](#) – Le nom de l’instrument sur l’étiquette d’instruments offerts à la vente était incorrect ou manquant.
- [Al. 21\(1\)b\) du RIM](#) – Le nom et l’adresse du fabricant sur l’étiquette d’instruments offerts à la vente étaient incorrects ou manquants.
- [Al. 21\(1\)c\) du RIM](#) – L’identificateur de l’instrument ne figurait pas sur des étiquettes d’instruments offerts à la vente. [Si l’instrument n’est pas homologué, le risque est évalué au titre de l’article 26 du *Règlement sur les instruments médicaux*.]
- [Al. 21\(1\)d\) du RIM](#) – Le numéro de contrôle ne figurait pas sur des étiquettes d’instruments de classe III ou IV offerts à la vente.
- [Al. 21\(1\)f\) du RIM](#) – La mention « stérile » ne figurait pas sur des étiquettes d’instruments vendus à l’état stérile. [Selon l’utilisation prévue de l’instrument et sa classe.]

- [Al. 21\(1\)g\) du RIM](#) – La date de péremption du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte ne figurait pas sur des étiquettes d'instruments offerts à la vente.
- [Al. 21\(1\)h\) du RIM](#) – L'utilisation à laquelle des instruments offerts à la vente étaient destinés ne figurait pas sur les étiquettes.
- [Al. 21\(1\)i\) du RIM](#) – Un mode d'emploi inadéquat figurait sur des étiquettes d'instruments offerts à la vente ou ne figurait pas sur ces étiquettes.
- [Al. 21\(1\)j\) du RIM](#) – Les conditions d'entreposage ne figuraient pas sur des étiquettes d'instruments offerts à la vente. [Selon l'utilisation à laquelle est destiné l'instrument et sa classe.]
- Al. 21.1a) du RIM – Aucun envoi d'un préavis d'importation
- Al. 21.1b) du RIM – Instrument n'ayant pas fait l'objet d'un nouvel étiquetage dans les trois mois suivant la date de l'importation
- Art. 21.2 du RIM – Aucun avis lorsque l'instrument n'a pas fait l'objet d'un nouvel étiquetage par le fabricant
- [Paragr. 21\(2\) du RIM](#) – Il n'était pas possible d'identifier le fabricant, car plus d'un nom et d'une adresse de l'entreprise figuraient sur l'étiquette.
- [Paragr. 21\(2\) du RIM](#) – Les renseignements requis sur l'étiquette des instruments offerts à la vente n'étaient pas intelligibles pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, ni lisibles, marqués de façon permanente ou placés bien en vue sur l'étiquette. [Si l'étiquette est entièrement illisible, en principe, ce n'est pas une étiquette et le risque est évalué en vertu du paragr. 21(1) (absence d'étiquette) du Règlement.]
- [Paragr. 23\(1\) du RIM](#) – Les renseignements nécessaires ne figuraient pas dans les deux langues officielles sur les étiquettes d'instruments offerts à la vente.
- [Paragra. 23\(2\) du RIM](#) – Le mode d'emploi n'était pas fourni dans l'une ou l'autre des langues officielles, sur demande.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Paragr. 21\(1\) à 23\(3\) du RIM](#) – Il y avait des lacunes multiples au niveau de l'étiquetage. [Appliquer le niveau de risque la plus élevé selon les exigences non respectées.]
- [Al. 21\(1\)e\) du RIM](#) – Le contenu de l'emballage ne figurait pas sur des étiquettes d'instruments offerts à la vente.
- [Al. 22\(1\)a\) du RIM](#) – Tous les renseignements nécessaires ne figuraient pas à l'extérieur de l'emballage sur des étiquettes d'instruments offerts à la vente au grand public.



- [Al. 22\(1\)b\) du RIM](#) – Les renseignements nécessaires sur l'étiquette de l'instrument n'étaient pas visibles.
- [Paragr. 22\(2\) du RIM](#) – Le mode d'emploi n'était pas fourni avec l'instrument.
- [Paragr. 23\(3\) du RIM](#) – Étiquette bilingue absente lors de la vente au grand public

## Art. 25 Instruments médicaux de classe I

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Paragr. 25\(2\) du RIM](#) – L'entreprise a continué de vendre un instrument de classe I après avoir reçu un avis officiel de cessation de vente.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 25\(2\)a\) du RIM](#) – L'entreprise n'a pas fourni les renseignements sur la sécurité et l'efficacité comme on le lui a demandé.  
[Al. 25\(2\)b\) du RIM](#) – Les exigences en matière de sécurité et d'efficacité pour un instrument de classe 1 n'ont pas été satisfaites.

## Art. 26 à 31 Instruments médicaux de classe II, III et IV

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 26 du RIM](#) – Des instruments dont la vente n'est pas autorisée par Santé Canada ont été vendus par l'entreprise dans n'importe laquelle des conditions suivantes :
  - Les éléments de preuve indiquent que l'instrument non homologué (ou les instruments non homologués) présente un risque pour la santé.
  - L'inspecteur constate qu'il y a plusieurs instruments non homologués.
  - L'entreprise a reçu un avis officiel, mais continue de vendre l'instrument.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 26 du RIM](#) – Des instruments dont la vente n'est pas autorisée par Santé Canada étaient de fait destinés à la vente [Selon le risque pour la santé et le nombre élevé d'instruments non homologués].
- [Al. 27a\) du RIM](#) – L'entreprise a fait la publicité d'instruments non homologués

## Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 27b\) du RIM](#) – L’entreprise a fait la publicité d’instruments non homologués par catalogue et sans avertissement clair et visible que ceux-ci ne sont peut-être pas homologués au Canada. [Selon l’utilisation à laquelle est destiné l’instrument et sa classe. S’il s’agit d’instruments dont le risque est plus élevé, niveau de risque 2].

## Art. 44 à 51 Licence d’établissement

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Paragr. 44\(1\) du RIM](#) – L’entreprise a importé ou vendu des instruments médicaux sans être titulaire d’une licence d’établissement. [Selon l’utilisation à laquelle est destiné l’instrument, sa classe et si l’établissement a reçu un avis officiel afin qu’il cesse d’importer ou de vendre des instruments médicaux.]
- [Al. 45a\) du RIM](#)
- [Al. 45\(g\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait en place aucune procédure ni aucun processus concernant les registres de distribution, les plaintes et les rappels.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 44\(1\) du RIM](#) – L’entreprise a importé ou vendu des instruments médicaux sans être titulaire d’une licence d’établissement. [Selon l’utilisation à laquelle est destiné l’instrument et sa classe.]
- [Paragr. 44\(3\) du RIM](#) – L’entreprise a importé des instruments médicaux d’une source non approuvée [cette dernière n’est pas titulaire d’une licence d’établissement et n’est pas le fabricant].
- [Al. 45c\) du RIM](#) – La demande de licence d’établissement ne contenait pas tous les types d’activité auxquels se livre l’établissement (importation, distribution).
- [Al. 45g\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait en place aucune procédure écrite concernant les registres de distribution, ou ces procédures étaient inadéquates. [Les procédures sont évaluées au titre des articles 52 à 56 du Règlement.]
- [Al. 45g\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait en place aucune procédure écrite pour le traitement des plaintes. [Si des procédures sont manquantes] – [Les procédures sont évaluées au titre des articles 57 à 58 du Règlement.]
- [Al. 45g\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait en place aucune procédure écrite concernant les rappels. [Les procédures sont évaluées au titre des articles 58, 64 et 65 du Règlement.]

- [Al. 45h\) du RIM](#) – L’importateur n’avait en place aucune procédure écrite concernant les rapports d’incident obligatoires, ou ces procédures étaient inadéquates. [Les procédures sont évaluées au titre des articles 59 à 61 du Règlement.]
- [Al. 45i\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait en place aucune procédure concernant la manutention, le stockage, la livraison, l’installation et l’entretien à l’égard des instruments médicaux, ou ces procédures étaient inadéquates. [Si une procédure ou plus est manquante ou inefficace.]

### Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 45a\) du RIM](#) – La demande de licence d’établissement ne contenait pas le nom et l’adresse exacts de l’entreprise.
- [Al. 45b\) du RIM](#) – La demande de licence d’établissement ne contenait pas le nom, le titre et le numéro de téléphone exacts de la personne-ressource de l’entreprise.
- [Al. 45d\) du RIM](#) – Le nom et l’adresse des fabricants fournis par l’entreprise sur sa demande de licence d’établissement n’étaient pas exacts. [S’il y a de nombreux fabricants, niveau de risque 2.]
- [Al. 45f\) du RIM](#) – Les classes d’instruments qui étaient importés ou distribués ne correspondaient pas aux renseignements fournis par l’entreprise sur sa demande de licence d’établissement
- [Al. 45g\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant les registres de distribution était inadéquate (éléments mineurs manquants) [la procédure est évaluée au titre des articles 52 à 56 du Règlement. Si des éléments importants sont manquants, niveau de risque 2.]
- [Al. 45h\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant les rapports d’incident obligatoires était inadéquate. [Si des éléments sont manquants, mais que les procédures sont quand même fonctionnelles. Si des procédures sont entièrement manquantes ou si des éléments importants sont manquants, niveau de risque 2.]
- [Al. 45i\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant la manutention, le stockage, la livraison, l’installation et l’entretien était inadéquate. [Si des éléments mineurs sont manquants, mais que les procédures sont quand même fonctionnelles. Si des procédures sont entièrement manquantes ou si des éléments importants sont manquants, niveau de risque 2.]
- [Al. 45i\) du RIM](#) – La mise en œuvre par l’entreprise des procédures concernant la manutention, le stockage, la livraison, l’installation et l’entretien des instruments médicaux était inadéquate.

- [Al. 45j\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas fourni l’adresse de chaque immeuble où les procédures visées par les alinéas g) à i) sont mises en œuvre. [Si des éléments sont manquants, mais que les procédures sont quand même fonctionnelles.]
- [Art. 48 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas avisé Santé Canada qu’elle avait changé de nom ou d’adresse.
- [Art. 48 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas avisé Santé Canada dans le délai requis qu’elle avait changé le nom, le titre ou le numéro de téléphone de la personne-ressource.

## Art. 52 à 56 Registre de distribution

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Paragr. 52\(1\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas tenu de registres de distribution pour ses instruments [la plupart ou l’ensemble des registres sont manquants].
- [Art. 53 du RIM](#) – Les registres de distribution de l’entreprise ne contenaient pas suffisamment de renseignements pour permettre le retrait complet et rapide des instruments se trouvant sur le marché [il manque des renseignements dans la plupart ou l’ensemble des registres].
- [Paragr. 54\(1\) du RIM](#) – Les registres de distribution de l’entreprise ne contenaient pas tous les renseignements inscrits sur les fiches d’enregistrement des implants [il manque des renseignements dans la plupart ou l’ensemble des registres].
- [Paragr. 54\(2\) du RIM](#) – Les registres de distribution de l’entreprise contenaient des renseignements désuets d’enregistrement des implants [la plupart ou l’ensemble des registres contenaient des renseignements désuets].

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 52\(1\) du RIM](#) – L’entreprise ne tenait pas de registres de distribution complets pour certains de ses instruments. [Si la plupart ou l’ensemble des registres sont manquants, niveau de risque 1.]
- [Art. 53 du RIM](#) – Dans certains registres de distribution de l’entreprise, il manquait des renseignements pour permettre le retrait complet et rapide des instruments se trouvant sur le marché. [Si des renseignements sont manquants dans la plupart ou l’ensemble des registres, niveau de risque 1.]
- [Paragr. 54\(1\) du RIM](#) – Dans certains registres de distribution de l’entreprise, il manquait des renseignements tirés de fiches d’enregistrement des implants. [Si des

renseignements sont manquants dans la plupart ou l'ensemble des registres, niveau de risque 1.]

- [Paragr. 54\(2\) du RIM](#) – Certains registres de distribution de l'entreprise contenaient des renseignements désuets d'enregistrement des implants. [Si des renseignements sont manquants dans la plupart ou l'ensemble des registres, niveau de risque 1.]
- [Art. 55 du RIM](#) – L'entreprise n'a pas tenu de registres de distribution pendant la période requise.
- [Art. 56 du RIM](#) – Les registres de distribution ne pouvaient pas être rapidement récupérés.

## Art. 57 et 58 Plaintes

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Al. 57\(1\)a\) du RIM](#) – L'entreprise ne tenait pas de dossiers sur les plaintes.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 57\(1\)a\) du RIM](#) – L'entreprise ne pouvait pas fournir de dossier complet sur les plaintes. [S'il n'existe aucun dossier, niveau de risque 1.]
- [Al. 57\(1\)b\) du RIM](#) – L'entreprise ne pouvait pas fournir de dossier complet pour démontrer qu'elle a procédé à une enquête en bonne et due forme sur une plainte au sujet d'un instrument.
- [Al. 57\(1\)b\) du RIM](#) – L'entreprise n'a pas documenté les mesures qu'elle a prises pour régler une plainte ou n'a pas fourni de dossier complet de ces mesures. [Si aucune mesure, niveau de risque 1.]
- [Al. 58a\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant les plaintes était inadéquate ou il y manquait des éléments importants. [Si les procédures étaient inefficaces. Ou si, malgré l'absence de procédures en place, les problèmes signalés font quand même l'objet d'une enquête. Si aucun dossier, niveau de risque 1.]
- [Al. 58a\) du RIM](#) – L'entreprise n'a pas mis en œuvre la procédure écrite pour les plaintes.
- [Al. 58b\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant le rappel d'instruments était inadéquate ou il y manquait des éléments importants. [Si les procédures étaient inefficaces. Ou si, malgré l'absence de procédures en place, les rappels sont quand même effectués. Si aucun dossier, niveau de risque 1.]

- [Al. 58b\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas mis en œuvre la procédure écrite pour les rappels.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 57\(1\)b\) du RIM](#) – Les dossiers sur les mesures prises pour régler les plaintes étaient inadéquats. [Si des éléments sont manquants, mais que les dossiers sont quand même fonctionnels.]
- [Al. 58a\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant les plaintes était inadéquate. [Si des éléments sont manquants, mais que les dossiers sont quand même fonctionnels.]
- [Al. 58b\) du RIM](#) – La procédure écrite concernant le rappel des instruments était inadéquate. [Si des éléments sont manquants, mais que les procédures sont quand même fonctionnelles.]

## Art. 59 à 62 Rapports d’incident obligatoires

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 59\(1\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapports d’incident obligatoires pour un incident devant être signalé.
- [Paragr. 59\(2\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapports d’incident obligatoires pour des incidents qui se sont produits à l’extérieur du Canada et qui exigent la prise de mesures correctives. [Si les problèmes ne sont pas signalés et qu’il n’y a aucun mécanisme en place, niveau de risque 1.]
- [S.-al. 60\(1\)a\)\(i\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapport préliminaire dans un délai de dix jours pour un incident ayant entraîné la mort ou de blessures graves. [Prendre en compte la classe de l’instrument.]
- [S.-al. 60\(1\)a\)\(ii\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapport préliminaire dans un délai de 30 jours.
- [Al. 60\(1\)b\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapport préliminaire dès que possible.
- [Al. 60\(2\)a\) à i\) du RIM](#) – Le rapport préliminaire ne contenait pas les renseignements requis.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Paragr. 59\(1\) du RIM](#) – Le rapport préliminaire était inadéquat.

- [Paragr. 61\(1\) du RIM](#) – Le rapport final n’a pas été présenté selon le calendrier que l’entreprise s’est engagée à respecter.
- [Al. 61\(2\)a\) du RIM](#) – Le rapport final décrivait l’incident de manière inadéquate.
- [Al. 61\(2\)b\) du RIM](#) – Le rapport final décrivait de manière inadéquate la cause de l’incident et la justification des mesures prises.
- [S.-al. 61\(2\)c\)\(i\) et \(ii\) du RIM](#) – Le rapport final décrivait de manière inadéquate les mesures prises à la suite de l’enquête.
- [Paragr. 61.1\(2\) du RIM](#) – Le fabricant n’a pas avisé Santé Canada que l’importateur soumettait les rapports d’incident obligatoires au nom du fabricant.

## Art. 63 à 65 Rappels

### Observations de risque 1 (critiques)

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 64 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas fourni de rapport initial sur le rappel à Santé Canada.
- [Art. 64 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas signalé un ou plusieurs rappels.
- [Art. 64 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas fourni de rapport initial sur le rappel à Santé Canada dans le délai requis.
- [Al. 64a\) à k\) du RIM](#) – Le rapport initial sur le rappel était inadéquat. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le rappel ne fait pas l’objet d’un rapport et n’a pas été effectué, niveau de risque 1.]
- [Art. 65 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas présenté de rapport final sur le rappel à Santé Canada. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le risque est faible, classe de risque 3. Si le risque est plus élevé, niveau de risque 2.]
- [Al. 65a\) et b\) du RIM](#) – Le rapport final sur le rappel était inadéquat. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le risque est faible, niveau de risque 3. Si le risque est plus élevé, niveau de risque 2.]

### Observations de risque 3 (autres)

- [Art. 65 du RIM](#) – L’entreprise n’avait pas présenté de rapport final dès que possible après avoir exécuté le rappel. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le risque est faible, niveau de risque 3. Si le risque est plus élevé, niveau de risque 2.]

- [Al. 65a\) et b\) du RIM](#) – Le rapport final sur le rappel était inadéquat. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le risque est faible, niveau de risque 3. Si le risque est plus élevé, niveau de risque 2.]
- [Paragr. 65.1\(2\) du RIM](#) – Le fabricant n’a pas avisé Santé Canada que l’importateur établissait des rapports de rappel au nom du fabricant. [Selon le niveau de risque associé au rappel. Si le risque est faible, niveau de risque 3. Si le risque est plus élevé, niveau de risque 2.]

## Art. 66 à 68 Enregistrement des implants

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 66\(1\)a\) à d\) du RIM](#) – Les fiches d’enregistrement des implants ne contenaient pas les renseignements requis.
- [Al. 66\(2\)a\) à e\) du RIM](#) – Les fiches d’enregistrement des implants ne permettaient pas d’y inscrire les renseignements requis.
- [Paragr. 66\(3\) du RIM](#) – Les fiches d’enregistrement des implants n’étaient pas imprimées en anglais et en français.
- [Paragr. 68\(3\) du RIM](#) – L’entreprise n’a pas respecté les exigences prévues aux articles 66 et 67 lors de la mise en œuvre de son autre méthode d’enregistrement d’un implant.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Paragr. 67\(1\) du RIM](#) – L’établissement de santé n’a pas consigné les renseignements requis et n’en a pas remis de copie au patient et au fabricant.
- [Paragr. 67\(2\) du RIM](#) – Le nom et l’adresse du patient figuraient sur la fiche d’enregistrement d’un implant sans que le patient ait donné son consentement par écrit.
- [Paragr. 67\(3\) du RIM](#) – L’entreprise a divulgué le nom et l’adresse du patient sans que la loi l’exige.



## Partie 2 du RIM – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

### Art. 70 Dispositions générales

#### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 70 du RIM](#) – L'entreprise vendait ou importait systématiquement des instruments de classe III ou IV sans autorisation.

#### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 70 du RIM](#) – L'entreprise a vendu ou importé un instrument de classe III ou IV sans autorisation.

### Art. 75 Étiquetage

#### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 75a\) à c\) du RIM](#) – L'entreprise a vendu ou importé un instrument fait sur mesure ou un instrument aux fins d'un accès spécial sans étiquetage adéquat.

### Art. 76 Registre de distribution

#### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 76 du RIM](#) – L'entreprise n'a pas tenu de registres de distribution et n'avait aucun processus en place.

#### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 76 du RIM](#) – Les registres de distribution étaient manquants ou inadéquats. [Plus le nombre de registres manquants ou inadéquats est élevé, plus le risque est élevé.]

## Art. 77 Rapports d'incident

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 77 du RIM](#) – Les professionnels de la santé n'ont pas signalé les incidents impliquant des instruments faits sur mesure ou des instruments aux fins d'un accès spécial, et il n'y avait aucun mécanisme en place.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Art. 77 du RIM](#) – Les professionnels de la santé n'ont pas signalé les incidents dans un délai de 72 heures.

## Partie 3 du RIM – Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains

## Art. 80 Dispositions générales

### Observations de risque 1 (critiques)

- [Paragr. 80\(2\) du RIM](#) – L'entreprise a systématiquement vendu des instruments de classe II, III ou IV à un chercheur sans autorisation liée à des essais expérimentaux et sans registres appropriés.

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Paragr. 80\(2\) du RIM](#) – L'entreprise a vendu un instrument de classe II, III ou IV à un chercheur sans autorisation liée à des essais expérimentaux.
- [Paragr. 80\(3\) du RIM](#) – L'entreprise a vendu un instrument de classe I à un chercheur sans tenir de registres appropriés.

## Art. 81 Registre

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 81i\) du RIM](#) – L'entreprise ne possédait pas de registres contenant un protocole de l'essai expérimental et des copies du formulaire de consentement des patients.
- [S.-al. 81k\)\(i\) du RIM](#) – L'entreprise n'avait pas l'engagement écrit du chercheur à suivre le protocole du fabricant.

- [S.-al. 81k\(ii\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait pas l’engagement écrit du chercheur à obtenir le consentement écrit du patient.
- [S.-al. 81k\(iii\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait pas l’engagement écrit du chercheur à utiliser l’instrument uniquement aux fins de l’essai expérimental.
- [S.-al. 81k\(iv\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait pas l’engagement écrit du chercheur à interdire à quiconque d’utiliser l’instrument sauf sous la supervision d’un chercheur compétent.
- [S.-al. 81k\(v\) du RIM](#) – L’entreprise n’avait pas l’engagement écrit du chercheur à signaler les incidents dans un délai de 72 heures.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 81a\) du RIM](#) – Les registres des essais expérimentaux ne contenaient pas les noms, adresses et numéros de téléphone du fabricant et de l’importateur.
- [Al. 81b\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas les nom, la classe et l’identificateur de l’instrument.
- [Al. 81c\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas de description de l’instrument et de ses matériaux de fabrication et d’emballage.
- [Al. 81d\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas de description des caractéristiques, des fins et des utilisations de l’instrument.
- [Al. 81e\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas la liste des pays étrangers où l’instrument a été vendu, le nombre total d’unités vendues et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays.
- [S.-al. 81f\)\(i\) à \(iii\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas d’évaluation des risques et de liste des mesures de réduction des risques.
- [Al. 81g\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas les noms des chercheurs compétents à qui il est proposé de vendre l’instrument.
- [Al. 81h\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas les noms et adresses des établissements qui effectueront les essais expérimentaux (et, pour les instruments de classe III ou IV, une autorisation écrite).
- [Al. 81i\) du RIM](#) – L’entreprise ne possédait pas de registres adéquats contenant le protocole de l’essai expérimental et des copies du formulaire de consentement des patients.
- [Al. 81j\) du RIM](#) – Les registres d’essais expérimentaux ne contenaient pas d’exemplaire de l’étiquette de l’instrument.

## Art. 86 Étiquetage

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 86a\) du RIM](#) – L'étiquette de l'instrument pour essais expérimentaux ne portait pas le nom du fabricant.
- [Al. 86b\) du RIM](#) – L'étiquette de l'instrument pour essais expérimentaux ne portait pas le nom de l'instrument.
- [Al. 86d\) du RIM](#) – L'étiquette de l'instrument pour essais expérimentaux ne portait pas de mentions, en français et en anglais, selon lesquelles l'instrument est réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents.
- [Al. 86e\) du RIM](#) – L'étiquette de l'instrument de diagnostic *in vitro* ne portait pas de mises en garde, en anglais et en français, selon lesquelles les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 86c\) du RIM](#) – L'étiquette de l'instrument pour essais expérimentaux ne portait pas de mentions, en anglais et en français, qu'il s'agit d'un instrument de recherche.

## Art. 87 Publicité

### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 87a\) du RIM](#) – L'entreprise a fait la publicité d'un instrument pour essais expérimentaux sans autorisation.

### Observations de risque 3 (autres)

- [Al. 87b\) du RIM](#) – Un instrument pour essais expérimentaux a fait l'objet d'une publicité par l'entreprise sans que celle-ci précise que l'instrument fait l'objet d'un essai expérimental et décrive le but de celui-ci.

## Partie 4 du RIM – Certificat d’exportation

### Art. 89 à 92 Certificat d’exportation

#### Observations de risque 1 (critiques)

- [Art. 90 du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise était falsifié et comportait une fausse signature. [Les fausses signatures constituent une infraction au paragr. 20(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*.]

#### Observations de risque 2 (majeures)

- [Al. 89\(2\)a\) et b\) du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise n’était pas signé et daté.
- [Art. 90 du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise signé était faux ou trompeur.
- [Art. 91 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas pu soumettre de dossiers contenant les certificats d’exportation à la demande de l’inspecteur.
- [Art. 92 du RIM](#) – L’entreprise n’a pas conservé ses certificats d’exportation pendant cinq ans.

#### Observations de risque 3 (autres)

- [Paragr. 89\(1\) du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise était inadéquat.
- [Al. 89\(2\)a\) et b\) du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise a été signé par la mauvaise personne.
- [Art. 90 du RIM](#) – Le certificat d’exportation de l’entreprise signé comportait des omissions.
- [Art. 91 du RIM](#) – Les dossiers de certificats d’exportation de l’entreprise étaient inadéquats ou n’étaient pas tenus à son établissement.

# Annexe B – Glossaire

**Domage** – Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l’environnement. (ISO 14971.2009)

**Gravité** – Mesure des conséquences possibles d’un phénomène dangereux. (ISO 14971.2009)

**Observation (instruments médicaux)** – Écart, lacune ou manquement à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux* qu’un inspecteur :

- remarque lors de l’inspection d’un établissement d’instruments médicaux;
- confirme dans le rapport d’inspection qu’il remet à l’établissement.

Consulter la rubrique [Introduction](#) pour obtenir plus de renseignements sur la façon d’attribuer un niveau de risque aux observations.

**Observation critique** – Une observation qui a contribué à la cote globale du rapport d’inspection.

**Personne** – Comprend les sociétés de personnes et les associations. (*Règlement sur les instruments médicaux*, art. 1)

**Phénomène dangereux** – Source possible de dommage. (ISO 14971.2009)

**Risque** – Combinaison de la probabilité d’un dommage et de sa gravité. (ISO 14971.2009)

**Situation dangereuse** – Circonstances dans lesquelles des personnes, des biens ou l’environnement sont exposés à un ou à plusieurs phénomènes dangereux. (ISO 14971.2009)

## Annexe C – Références

*Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux GUI-0016)*

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/licences-etablissement/directives-documents-orientation-politiques/document-orientation-concernant-octroi-licence-etablissement-instruments-medicaux-0016.html>

*Loi sur les aliments et drogues*

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

*Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux (GUI-0073)*

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/instruments-medicaux/lignes-directrices-conformite-application-loi-instruments-medicaux-0073.html>

*Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux (GUI-0064)*

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/instruments-medicaux/inspecte-etablissements-instruments-medicaux-0064.html>

*Règlement sur les instruments médicaux*

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>