
Guide sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054)



Health
Canada

Santé
Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: Guide for recalling medical devices (GUI-0054)

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : juillet 2025

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H139-93/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-78089-4
Pub. : 250133

Table des matières

Guide sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054)	1
Aperçu	6
Objet.....	6
Portée.....	6
Responsabilités	8
Introduction.....	10
Exigences clés	10
Aperçu du processus de rappel.....	11
Nous joindre	11
Liens connexes	11
Législation.....	11
Lignes directrices et documents de politique de Santé Canada	12
Documents d'orientation ISO.....	12
Définition d'un rappel, processus documentés	12
Définition de rappel	12
Établissement et utilisation de processus documentés	13
Documentation du rappel et conservation des registres de distribution	13
Utilisation de procédures écrites	14
Lignes directrices pour la rédaction des procédures	14
Registres de distribution	15
Conservation des registres de distribution	15
Exigences relatives aux registres de distribution	16
Liste de vérification pour les registres de distribution	19
Création d'un registre de distribution	19
Contenu d'un registre de distribution	19
Conservation des registres de distribution	20
Récupération des registres de distribution.....	20
Processus de rappel	20

Aperçu des étapes du rappel	20
Étape 1: Déterminer le besoin de lancer un rappel.....	21
Soumettre un avis de rappel de 24 heure à Santé Canada	22
Étape 2: Élaborer une stratégie de rappel et établir la portée	23
Rapport du rappel à Santé Canada.....	23
Évaluation des risques	24
Évaluation d'une modification de l'homologation, y compris une modification importante	24
Portée du rappel au sein de la chaîne de distribution	25
Échéanciers	26
Communications dans le cadre du rappel.....	26
Notification des utilisateurs qui ne sont pas facilement identifiables	27
Étape 3: Informer et corriger	27
Mise en quarantaine du produit visé	28
Détermination des clients touchés.....	28
Méthode de notification.....	28
Échéanciers de notification	29
Suivi des réponses aux rappels	29
Exécution et suivi des mesures de rappel	30
Récupération du produit visé.....	30
Étape 4: Faire un suivi	30
Évaluation de l'efficacité du rappel	31
Suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu	31
Vérification des mesures de rappel.....	32
Vérification de l'efficacité par Santé Canada	32
Disposition du produit.....	32
Étape 5: Examiner et mettre fin au rappel	32
Examen final	32
Informé Santé Canada au sujet de la fermeture du rappel	33
Fermeture du rappel	33
Documentation finale.....	34
Graphiques montrant les étapes du rappel	34

Liste de vérification du processus de rappel.....	39
Partie 1 : Lancement d'un rappel	40
Partie 2 : Exécution du rappel	40
Rapports sur les rappels et processus de rappel	41
Rapports sur les rappels	41
Orientation pour les rapports sur les rappels	42
Article 63.....	42
Article 64 et 65	43
Présentation de vos rapports sur les rappels.....	43
Avis.....	43
Article 65.1.....	44
Rapports provisoires ou d'étape	44
Façon de rédiger les rapports sur les rappels	45
Article 63.2: Avis de rappel	45
Article 64: Rapport initial de rappel	46
Article 65: Rapport final de rappel	48
Dossiers de rappel	49
Directives pour la tenue de dossiers de rappel.....	49
Tenue de dossiers pour les fabricants et les importateurs	49
Tenue des dossiers pour les distributeurs	50
Durée de conservation	51
Rapports sur les rappels ordonnées	51
Orientation pour les rappels ordonnés	51
Paragraphe 65.2(1).....	51
Renseignements sur l'ordre de rappel initial	52
Ordre de rappel - Renseignements finaux	53
Glossaire.....	53

Aperçu

Date d'adoption : 26 juillet 2024

Date d'entrée en vigueur : 14 décembre 2024

Remplace : *Guide de rappel d'instruments médicaux (GUI-0054)*, version 3, 3 novembre. 2016

Avertissement : Ce guide est un document administratif et ne constitue pas une loi. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la législation et le présent document, la législation aura préséance. Le présent guide est destiné à aider les parties réglementées à se conformer à la Loi, aux Règlements et aux politiques administratives applicables.

Objet

Le rappel d'un produit signifie généralement son retrait de la vente ou encore la correction d'un instrument. Au Canada, les mesures telles informer les utilisateurs d'un problème potentiel ou fournir une étiquette différente pour un instrument médical sont également considérées comme des rappels.

Le présent guide s'adresse aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs qui travaillent avec des instruments médicaux.

Il vous aidera à :

- rédiger des procédures pour la conservation de registres de distribution et pour effectuer les rappels;
- conserver des registres de distribution et des dossiers de rappel des instruments médicaux;
- effectuer des rappels d'instruments médicaux;
- déclarer des rappels d'instruments médicaux à Santé Canada;
- déclarer les rappels ordonnés à Santé Canada.

Portée

Le présent guide s'applique aux articles suivants du [Règlement sur les instruments médicaux](#) (Règlement) qui portent sur les rappels :

- Registre de distribution (articles 52 à 56)
- Processus de rappel (alinéa 58b))
- Rapports sur les rappels et processus de rappel (articles 63 à 65)
- Processus d'un rappel ordonné (paragraphe 65.2(1) et 65.5)
- Dossier des rappels (articles 65.3 et 65.4(1))

Pour déterminer quels articles du Règlement s'appliquent à vous lorsque vous participez à un rappel, consultez le tableau suivant. Les exigences varieront selon que vous êtes un fabricant, un importateur ou un distributeur.

Tableau 1 : Articles du règlement qui s'appliquent, par activité

Exigence	Article	Fabricant	Importateur	Distributeur
Partie 1 – Dispositions générales				
Registres de distribution	Article 52	Oui	Oui	Oui
	Article 53	Oui	Oui	Oui
	Article 54	Oui	Non	Non
	Article 55	Oui	Oui	Oui
	Article 56	Oui	Oui	Oui
Procédure de rappel	Alinéa 58b	Oui	Oui	Oui
Rapports sur les rappels	Article 63.1	Oui	Oui	Non
	Article 63.2	Oui	Oui	Non
	Article 64	Oui	Oui	Non
	Article 65	Oui	Oui	Non
Dossiers de rappel	Article 65.3	Oui	Oui	Non

Exigence	Article	Fabricant	Importateur	Distributeur
	Paragraphes 65.4(1) à (2)	Non	Non	Oui
	Paragraphe 65.6(1)	Oui	Non	Non
	Paragraphe 65.6(2)	Non	Oui	Oui
Partie 3 - Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains				
Registres de distribution	Alinéa 88(a)	Oui	Oui	Oui
Rappel	Alinéa 88(d)	Oui	Oui	Non

Responsabilités

Les mesures de rappel sont un processus de collaboration entre toutes les parties impliquées dans la chaîne de distribution, notamment :

- fabricants
- importateurs
- distributeurs
- détaillants
- établissements de soins de santé
- utilisateurs
- consommateurs

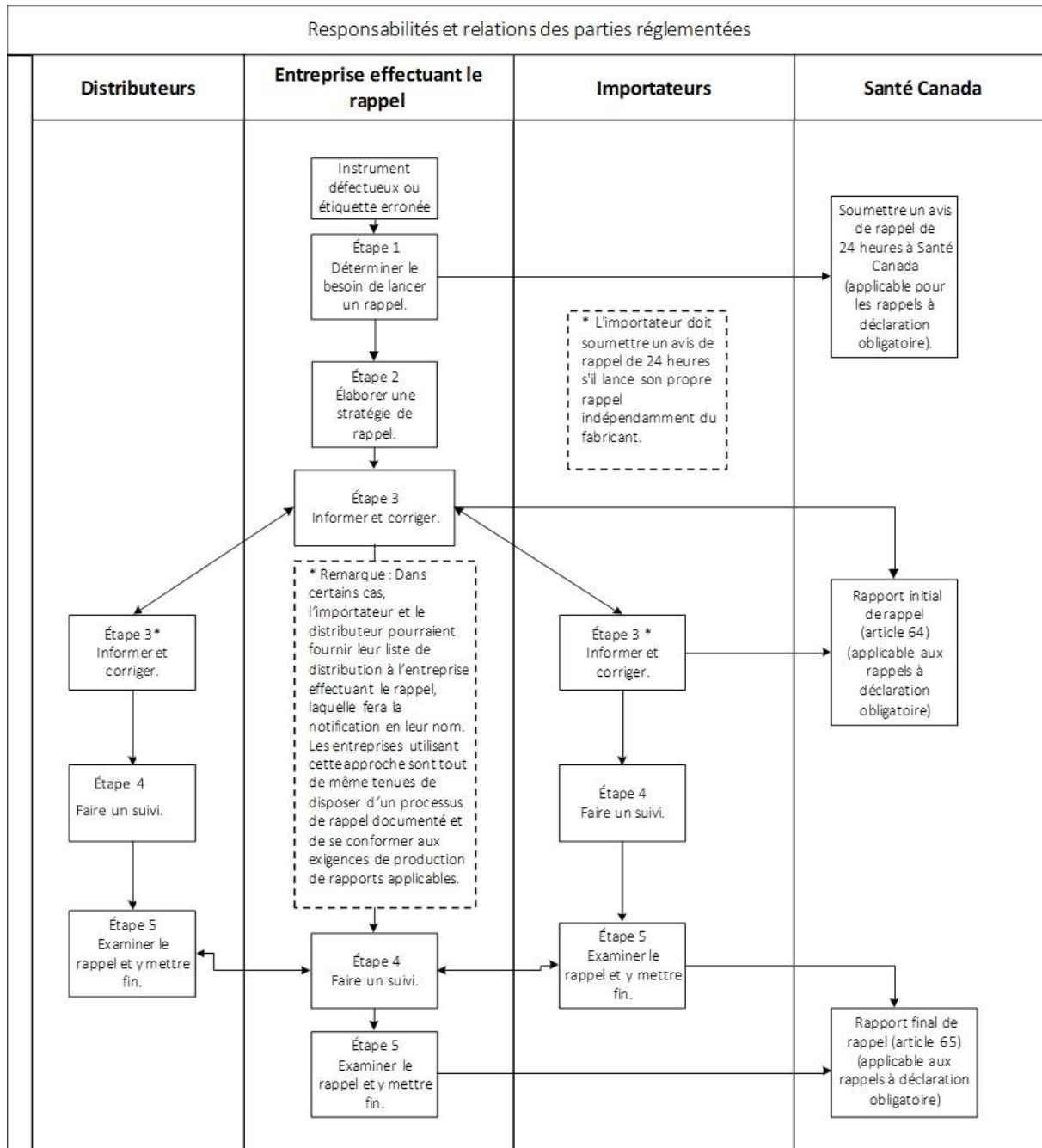
Une collaboration efficace entre un fabricant et ses importateurs et distributeurs dépend, en partie, de la mesure dans laquelle chaque établissement :

- comprend ses rôles et responsabilités
- définit et documente ses attentes avec d'autres établissements de la chaîne de distribution
- communique et partage l'information sur les rappels

Les fabricants ont parfois des accords particulier avec leurs importateurs ou leurs distributeurs pour faciliter les rappels. Ces accords pourraient comprendre l'accès aux registres de distribution des distributeurs ou un contrat avec les distributeurs qui garantit leur collaboration pendant un rappel.

Le graphique 1 illustre les responsabilités de toutes les parties réglementées (fabricants, importateurs et distributeurs) qui participent à la chaîne de distribution, ainsi que les relations entre elles. Pour de plus amples renseignements sur le processus de rappel, consultez la [section sur le processus de rappel](#).

Graphique 1 : Responsabilités et relations des parties réglementées



Description longue

L'organigramme est divisé en 4 colonnes ou catégories intitulées « distributeurs », « entreprise effectuant le rappel », « importateurs » et « Santé Canada ».

Les 3 étapes qui s'appliquent aux distributeurs (première colonne) sont d'informer et de corriger, de faire un suivi, d'examiner et de mettre fin.

Dans le volet « entreprise effectuant le rappel » (deuxième colonne), l'entreprise effectuant le rappel est dirigée vers les 5 étapes et les mesures qui doivent être prises à chaque étape. S'il y a une étiquette ou un instrument défectueux, l'entreprise doit déterminer la nécessité d'un rappel (étape 1), ce qui oblige à présenter un avis de rappel de 24 heures pour les rappels à déclaration obligatoire (volet de Santé Canada). L'entreprise effectuant le rappel doit élaborer la stratégie de rappel (étape 2), puis informer et corriger (étape 3). À cette étape, une note indique ce qui suit : « Dans certains cas, l'importateur et le distributeur peuvent fournir leur liste de distribution à l'entreprise qui effectue le rappel, qui effectuera la notification en leur nom. Les entreprises qui utilisent cette approche sont toujours tenues d'avoir un processus de rappel documenté et de se conformer aux exigences de rapports sur les rappels applicables. » L'entreprise qui procède au rappel doit présenter un rapport initial de rappel (article 64) (applicable aux rappels à déclaration obligatoire) à Santé Canada. L'entreprise effectuant le rappel doit ensuite faire un suivi (étape 4), puis examiner et mettre fin au rappel (étape 5).

La colonne 3 énonce les responsabilités de l'importateur, qui doit présenter un avis de rappel de 24 heures s'il entreprend son propre rappel indépendamment du fabricant. À l'étape 3, pour informer et corriger, l'importateur doit présenter un rapport initial de rappel à Santé Canada. Les 2 étapes suivantes consistent à effectuer le suivi, puis à examiner et à mettre fin au rappel, ce qui comprend la présentation d'un rapport final de rappel à Santé Canada (article 65, applicable aux rappels à déclaration obligatoire).

Introduction

Cette section donne un aperçu des renseignements contenus dans le présent guide. Utilisez-la pour repérer rapidement les renseignements appropriés et vous rappeler vos exigences réglementaires clés.

Exigences clés

En vertu du *Règlement*, si vous fabriquez, importez ou distribuez des instruments médicaux, vous devez :

- conserver des registres de distribution et des dossiers de rappel
- établir et utiliser des procédures écrites sur la façon d'effectuer des rappels

Les fabricants et les importateurs doivent également déclarer les rappels à Santé Canada.

Remarque : Selon que vous êtes un fabricant, un importateur ou un distributeur, les exigences de conformité seront différentes.

Les établissements disposant de licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) doivent également conserver des procédures écrites comportant des instructions étape par étape sur la façon de conserver des registres de distribution et des dossiers de rappel ainsi que d'effectuer des rappels.

Pour en savoir plus sur les exigences de la LEIM :

- [Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#)

Aperçu du processus de rappel

Le processus de rappel est divisé en deux parties et comprend cinq étapes :

1. Lancement d'un rappel
 - [Étape 1 : déterminer le besoin de lancer un rappel](#)
 - [Étape 2 : Élaborer une stratégie de rappel et établir la portée](#)
2. Exécution du rappel
 - [Étape 3 : Informer et corriger](#)
 - [Étape 4 : Faire un suivi](#)
 - [Étape 5 : Examiner le rappel et y mettre fin](#)

Apprenez-en plus sur la façon de bien documenter le processus de rappel de votre établissement :

- [Établissement et utilisation des processus documentés](#)

Nous joindre

Contactez-nous si vous avez des questions sur les rappels d'instruments médicaux après avoir lu ce guide.

Sans frais : 1-800-561-3350

Courriel : meddev-matmed@hc-sc.gc.ca

Liens connexes

Législation

- [Loi sur les aliments et drogues](#)
- [Règlement sur les instruments médicaux](#)

Lignes directrices et documents de politique de Santé Canada

- [Politique sur les rappels \(POL-0016\)](#)
- [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)
- [Lignes directrices pour le signalement obligatoire des problèmes liés aux instruments médicaux](#)

Documents d'orientation ISO

- [ISO 13485 - Systèmes de gestion de la qualité des dispositifs médicaux : Exigences du système à des fins réglementaires](#)
- [ISO 14971 - Dispositifs médicaux : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)

Définition d'un rappel, processus documentés

Définition de rappel

Le *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement) définit un « rappel » comme suit :

1. un rappel ordonné par le ministre en vertu de l'article 21.3 de la loi;
2. toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un instrument médical, après la vente de celui-ci, visant à en effectuer le rappel, à y apporter des correctifs, ou à aviser le propriétaire et l'utilisateur de sa défectuosité - réelle ou potentielle -, après avoir eu connaissance que l'instrument, selon le cas :
 1. peut présenter un risque de préjudice à la santé,
 2. 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,
 3. peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement

Le rappel peut comprendre les mesures suivantes :

- Retirer un instrument médical qui se trouve sur le marché;
- Demander aux clients de cesser d'utiliser un instrument médical et de détruire les unités en inventaire;
- Apporter des correctifs à l'instrument médical sur les lieux;

- Informer les utilisateurs d'un instrument médical au sujet d'un problème ou d'un problème potentiel;
- Fournir une étiquette différente
 - qui peut inclure des mises à jour d'instructions ou de manuels

La réglementation canadienne définit souvent le terme « rappel » en des termes plus larges que d'autres pays. Si vous fabriquez des instruments médicaux en dehors du Canada, sachez que certaines mesures prises sur votre territoire (par exemple correctifs sur le terrain) pourraient être considérées comme des rappels au Canada. Assurez-vous que vos procédures énoncent que les exigences en matière de production de rapports en vertu des articles 63.2, 64 et 65 du Règlement s'appliquent à vous.

Établissement et utilisation de processus documentés

Vos processus de conservation de registres de distribution et d'exécution de rappels (y compris la production de rapports sur les rappels) doivent être documentés par écrit, soit en format papier ou électronique.

Vous pouvez documenter chaque activité en une seule procédure ou utiliser un certain nombre de procédures, selon la structure de votre système qualité. Si vous utilisez plusieurs procédures, vous devez être en mesure de montrer que :

- toutes les parties du registre de distribution et du processus de rappel sont représentées
- vos procédures sont respectées

Documentation du rappel et conservation des registres de distribution

Les procédures écrites de votre établissement doivent :

- définir les activités clés
- attribuer des responsabilités
- fournir une description détaillée des étapes prises du début à la fin du processus
- établir des échéanciers
- utiliser un format commun

Assurez-vous que les activités décrites dans vos procédures de rappel ont un échéancier, s'il y a lieu. Basez les échéanciers sur le niveau de risque : plus le risque est élevé, plus l'échéancier pour exécuter une action sera court.

En particulier, précisez des échéanciers pour :

- informer les clients touchés

- informer Santé Canada
- faire un suivi auprès de quiconque ne répond pas à votre avis de rappel

Vous devez établir des échéanciers uniques pour chaque niveau de risque ou établir un échéancier unique pour tous les rappels en vous basant sur le temps requis pour un rappel à risque élevé.

Utilisation de procédures écrites

Lorsque votre établissement lanc un rappel ou reçoit un avis de rappel, utilisez les procédures écrites étape par étape comme suit :

1. Effectuez toutes les étapes de la procédure
2. Assurez-vous que chaque employé responsable d'une étape de la procédure
 - a accès à la procédure
 - comprend ses responsabilités
 - a la formation et les qualifications nécessaires
 - reçoit du soutien de la direction pour s'assurer qu'il respecte la procédure
3. Conservez les registres selon les exigences

Pour démontrer qu'une tierce partie prendra les mesures convenues dans le cadre de la procédure de rappel, vous devez également :

- disposer d'un accord de qualité documentée qui précise les rôles et les responsabilités et qui assure la conformité avec le Règlement (par exemple, communiquer avec les clients touchés et faire un suivi auprès des personnes qui ne répondent pas);
- demander à la tierce partie de signer et de suivre vos procédures écrites.

Lignes directrices pour la rédaction des procédures

Suivez ces lignes directrices lorsque vous rédigez des procédures (par exemple, tenir des registres de distribution ou des procédures de rappel).

Définitions : Vos procédures écrites devraient inclure des définitions des termes clés utilisés pour décrire les activités (par exemple, « rappel »).

Responsabilités : Assignez une responsabilité générale pour chaque procédure à une personne qualifiée ayant le pouvoir et les connaissances nécessaires pour assurer l'efficacité de sa mise en œuvre.

Activités : Veuillez inclure des instructions détaillées sur les étapes de chaque activité.

Format : Vos procédures écrites devraient respecter un format cohérent. Voici un exemple de format :

1. **Objet** : Veuillez inclure une courte présentation des motifs de la procédure.
2. **Portée** : Définissez les situations, les personnes ou les lois auxquelles la procédure s'applique.
3. **Responsabilité** : Définissez les unités ou les personnes responsables de mettre en œuvre la procédure.
4. **Références** : Veuillez inclure toute référence utile aux :
 - chapitres correspondants dans votre manuel de la qualité;
 - normes applicables du système de qualité;
 - procédures connexes;
 - règlements fédéraux.
5. **Définitions** : Veuillez inclure toute définition pertinente (par exemple, « rappel »).
6. **Procédure** : Décrivez étape par étape les mesures qui doivent être prises. (Cette section peut également être appelée « Instructions », « Mesures » ou « Méthodes ».)
7. **Documentation** : Énumérez les types de registres associés à la procédure, ainsi que l'endroit où ces registres sont classés et pendant combien de temps vous les conserverez. (Aussi, vous pouvez indiquer pendant combien de temps vous conserverez les registres dans vos procédures à des fins de contrôle des données et de la documentation.)
8. **Distribution** : Précisez les employés ou services de votre entreprise recevront la procédure.
9. **Feuille ou tableau de révision** : Veuillez inclure :
 - le niveau de révision (par exemple, lettre, nombre ou combinaison)
 - la date de la révision
 - la date d'entrée en vigueur de la révision
 - une brève description des modifications

Vous pouvez également faire le suivi des révisions dans le cadre de vos procédures générales de contrôle de la documentation.

10. **Pièces jointes** : Veuillez inclure tous les formulaires que vous utiliserez pour mettre en œuvre la procédure (par exemple, formulaire de rapport du rappel).

Registres de distribution

Conservation des registres de distribution

Le processus qu'applique un fabricant, un importateur ou un distributeur pour produire et tenir des registres de distribution varie en fonction des procédures de l'entreprise relatives aux ventes, à la comptabilité et à l'expédition.

La tenue de registres peut concerner un certain nombre de procédures et d'employés. Votre établissement doit déterminer les registres à utiliser pour recenser l'emplacement des produits visés lors d'un rappel.

Les registres peuvent exister en version imprimée ou électronique. Entrez-les de façon à protéger leur intégrité. Par exemple, faites des copies électroniques de sauvegarde régulièrement et conservez-les à des endroits différents.

Si vous disposez d'une LEIM, vous devez attester dans votre demande, en vertu de l'alinéa 45g) du Règlement, que vous avez des procédures écrites en place pour respecter les exigences des articles 52 à 56 du Règlement.

Exigences relatives aux registres de distribution

Il y a 5 exigences relatives aux registres de distribution dans le Règlement.

L'article 52 prévoit ce qui suit :

1. Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun tenir un registre de distribution de celui-ci.
2. Le paragraphe (1) ne s'applique :
 1. ni aux détaillants;
 2. ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs doivent créer et tenir un registre de distribution pour chaque instrument médical qu'ils distribuent, y compris les :

- cadeaux
- échantillons
- dons
- unités en location
- unités « prêtées »
- instruments utilisés pour les démonstrations

Les procédures de suivi des différentes activités de distribution (par exemple, vente et location) peuvent varier en fonction des activités de votre entreprise.

Les **détaillants** (y compris les pharmacies et les grands magasins) ne sont pas tenus de maintenir des registres de distribution des instruments médicaux qu'ils vendent.

Les **établissements de santé** ne sont pas tenus de maintenir des registres de distribution si la distribution se fait uniquement au sein de leur autorité régionale de la santé. Les établissements de santé incluent les :

- hôpitaux;
- cliniques;
- groupes d'établissements formant une personne morale.

Si vous distribuez des instruments en dehors de votre autorité régionale de la santé ou personne morale, les exigences de tenue de registres s'appliquent alors.

Toutefois, si vous distribuez des instruments médicaux aux patients, cette activité est considérée comme une activité de détail et vous n'êtes pas tenu de maintenir des registres.

L'article 53 prévoit ce qui suit :

Le registre de distribution doit contenir suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical se trouvant sur le marché.

Vos procédures concernant les registres de distribution devraient préciser ce qui suit :

- La façon de consigner des renseignements détaillés sur le client et L'instrument pour chaque vente;
- le format dans lequel conserver les registres (p. ex. papier, électronique), y compris les programmes logiciels à utiliser pour conserver les registres;
- L'endroit où les renseignements sont entreposés et la façon d'y accéder.

Lorsque vous recevez un produit, créez un registre qui comprend :

- suffisamment de détails pour identifier l'instrument, y compris :
 - le nom
 - l'identifiant de l'instrument
 - le numéro de modèle
 - le numéro de catalogue (si différent de l'identifiant)
- le numéro de contrôle ou de lot
 - la date de réception
 - le nombre d'unités reçue
- le nom de la personne ou de l'entreprise qui a fourni l'instrument

Lorsque vous distribuez ou expédiez un produit, votre registre devrait comprendre :

- suffisamment de détails pour identifier l'instrument, y compris :
 - le nom
 - l'identifiant de l'instrument
 - le numéro de modèle
 - le numéro de catalogue (si différent de l'identifiant)
 - le numéro de contrôle ou de lot
- la date d'expédition au destinataire
- le nombre d'unités expédiées
- le nom et l'adresse du destinataire

Remarque : Conservez les coordonnées du client dans votre système de registres conformément à la façon dont vous informerez le client d'un rappel (par exemple, nom de la personne-ressource, numéro de téléphone, numéro de télécopieur, adresse électronique).

L'article 54 prévoit ce qui suit :

1. Le registre de distribution que tient le fabricant d'un implant doit également contenir les renseignements inscrits sur les fiches d'enregistrement qu'il reçoit des établissements de santé en application de l'article 67.
2. Le fabricant d'un implant doit mettre à jour ces renseignements d'après tout renseignement qui lui est transmis par les établissements de santé et les patients.

Si vous fabriquez un implant énuméré à [l'annexe 2 du Règlement](#), vous êtes tenu :

- d'inclure dans votre registre de distribution les renseignements qui vous ont été envoyés par un établissement de santé lorsqu'il complète une implantation (selon l'article 67 du Règlement);
- de mettre à jour le registre selon tout autre renseignement que vous recevez de l'établissement de santé ou du patient.

Ces exigences s'appliquent uniquement à un certain groupe d'instruments implantables définis comme des implants aux termes de l'annexe 2 du Règlement :

- Valvule cardiaque;
- Anneau pour annuloplastie;
- Instruments implantables actifs suivants, y compris :
 - tous les modèles de stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes
 - tous les modèles de défibrillateurs implantables et d'électrodes
 - cœur artificiel
 - système d'assistance ventriculaire implantable
 - système implantable pour la perfusion de médicaments;
- instruments d'origine humaine suivants :
 - dure-mère humaine
 - pansements contenant des cellules humaines.

L'article 55 prévoit ce qui suit :

Le fabricant, l'importateur et le distributeur doivent conserver leur registre de distribution pendant la plus longue des périodes suivantes :

1. la durée de vie utile projetée de l'instrument médical;
2. deux ans suivant la date d'expédition de l'instrument.

Assurez-vous que vos procédures écrites montrent la durée précise pendant laquelle vous conserverez des registres (par exemple, en années). Le fabricant détermine généralement la durée de vie utile projetée d'un instrument.

Il ne suffit pas de répéter simplement l'article 55 dans une procédure écrite. Vous devez préciser une durée selon la nature des instruments que vous distribuez. Vous pouvez également soit :

- préciser différentes durées pour conserver des registres papier et électroniques
- indiquer que vous conserverez tous les registres indéfiniment.

L'article 56 prévoit ce qui suit :

Le registre de distribution doit être tenu de façon à être facilement accessible.

Assurez-vous que les registres de distribution sont conservés de façon à pouvoir être facilement récupérés (sans égard à leur emplacement physique). Dans la plupart des cas, vous devriez être en mesure de récupérer les registres dans un délai de 1 à 2 jours ouvrables. Vous pourriez avoir besoin de temps pour accéder aux registres provenant de bases de données archivées. Établissez cette mesure comme faisant partie de votre stratégie de rappel.

Si vous changez le logiciel que vous utilisez pour conserver les registres, assurez-vous que vous :

- pouvez toujours accéder aux registres générés par votre programme précédent
- disposez d'un autre moyen d'accéder à ces registres (par exemple, en format papier)

Liste de vérification pour les registres de distribution

Utilisez cette liste de vérification pour vous aider à :

- évaluer vos procédures de création et de conservation des registres de distribution
- vérifier si vous respectez les exigences en matière de tenue de registres de distribution prévues aux articles 52 à 56 du Règlement

Création d'un registre de distribution

- Notre entreprise a cerné des éléments déclencheurs pour la distribution de produits. Parmi ces derniers, mentionnons :
 - la réception de bons de commande de la part des clients;
 - des contrats de location ou un bail
 - des demandes pour des unités de démonstration, des unités prêtées et des échantillons
- Nous avons décrit les formulaires ou les registres utilisés pour recueillir ces renseignements dans nos procédures écrites. Des copies ou des modèles sont joints s'il y a lieu.
- Nous déterminons les membres du personnel qui sont responsables de consigner les registres de distribution.
- Si nous recueillons des renseignements de façon électronique, nous avons décrit le système électronique et la façon de sauvegarder des données dans nos procédures.

Contenu d'un registre de distribution

Ces exigences découlent de l'article 53 du Règlement.

- Nos registres de distribution contiennent des renseignements sur les clients.
- Nos registres de distribution contiennent des renseignements sur les instruments.

Conservation des registres de distribution

Ces exigences découlent de l'article 55 du Règlement.

- Nous avons précisé dans nos procédures la durée pendant laquelle notre entreprise conservera des registres de distribution pour les instruments médicaux. Cette période est adéquate pour couvrir la durée de vie projetée la plus longue de l'instrument.
- Nous avons énoncé cette période (par exemple, en années) ou indiqué que les registres seront conservés indéfiniment.
- Nous comprenons que la tenue de registres en format archivé est acceptable si nous pouvons récupérer les registres rapidement.

Récupération des registres de distribution

Cette exigence découle de l'article 56 du Règlement.

- Nous avons précisé en détail la façon de récupérer des registres de distribution pendant un rappel dans nos procédures écrites.

Processus de rappel

Aperçu des étapes du rappel

L'alinéa 58b) du *Règlement sur les instruments médicaux* prévoit ce qui suit :

Le fabricant, l'importateur et le distributeur d'un instrument médical doivent chacun établir et mettre en œuvre des procédures écrites leur permettant d'effectuer le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

De plus, l'alinéa 45g) du Règlement exige qu'un fabricant, importateur ou distributeur qui détient une LEIM atteste, sur la demande, qu'il dispose de ces procédures écrites.

Le présent guide divise le processus de rappel en 2 principales parties :

1. le lancement du rappel
2. l'exécution du rappel

L'entreprise effectuant le rappel lance et exécute le rappel pour ses destinataires. D'autres entreprises situées à un niveau inférieur de la chaîne de distribution (par exemple, les importateurs et les distributeurs) participent également au rappel et informent leurs propres destinataires.

Les fabricants, qui sont ultimement responsables de la sécurité et de l'efficacité de l'instrument, lancent la majorité des rappels.

Cependant, les importateurs et les distributeurs doivent être en mesure de lancer un rappel si :

- la défectuosité ou le problème est attribuable à leurs activités (par exemple, problèmes d'entreposage ou de manutention)
- si le fabricant ne souhaite pas effectuer un rappel ou n'est pas en mesure de le faire.

Santé Canada peut invoquer l'article 21.3 de la *Loi sur les aliments et drogues* si votre entreprise refuse de rappeler volontairement un instrument qui représente un risque imminent ou grave de préjudice à la santé ou si votre rappel est inadéquat. En vertu de cet article, nous pouvons ordonner le rappel d'un produit qui a été vendu sur le marché canadien. Si cela se produit, votre entreprise devra présenter un rapport de rappel conformément à l'article 65.1 du Règlement.

Le processus de rappel peut être divisé selon les 5 étapes suivantes.

Lancement du rappel :

1. Déterminer le besoin de lancer un rappel
2. Élaborer une stratégie de rappel et établir la portée

Exécution du rappel :

3. Informer et corriger
4. Faire un suivi
5. Examiner et mettre fin au rappel

Les entreprises initiant un rappel participent aux 5 étapes. Les entreprises effectuant un rappel lancé par une autre entreprise participent aux étapes 3, 4 et 5.

Étape 1: Déterminer le besoin de lancer un rappel

Les fabricants devraient lancer un rappel s'ils apprennent que l'instrument (y compris son étiquette) est défectueux ou potentiellement défectueux et pourrait :

- présenter un risque de préjudice à la santé;
- ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages ou à sa sûreté;
- ne pas être conforme à la Loi ou au *Règlement*.

Vous pourriez être mis au courant d'une défectuosité ou d'une anomalie de l'instrument par le biais d'enquêtes sur des plaintes, d'inspections, d'essais de contrôle de la qualité ou de vérifications (p. ex. pour un produit non conforme).

La défectuosité peut être liée aux éléments suivants :

- Erreurs logicielles
- Lacunes en matière de conception
- Problèmes d'étiquetage
- Problèmes de conformité
 - (par exemple, relativement aux licences pour l'instrument)
- Problèmes de fabrication
- Défaut ou défaillance d'une composante
- Expédition, installation ou entretien inadéquat

Si vous fabriquez des instruments médicaux, vous devez avoir un moyen de déterminer le moment où :

- corriger un instrument
- retirer un instrument médical qui se trouve sur le marché
- informer les propriétaires et les utilisateurs que l'utilisation d'un instrument comporte des risques

Votre système qualité devra comprendre des façons de repérer les défectuosités ou les anomalies et de déterminer si un rappel est nécessaire. Vous devez déterminer à la fois :

- le niveau de risque associé aux défectuosités ou anomalies
- et les mesures requises pour les corriger (par exemple enquêter sur une plainte ou un produit non conforme, prendre des mesures correctives ou préventives).

Le fait de prendre des mesures pour corriger les problèmes d'un instrument qui a été distribué est considéré comme un « correctif » et, dans la plupart des cas, respectera la définition du terme « rappel » de Santé Canada. En plus d'un correctif, vous devriez probablement prendre des mesures préventives pour empêcher la répétition du problème.

Soumettre un avis de rappel de 24 heure à Santé Canada

En vertu de l'article 63.2 du Règlement, le fabricant ou l'importateur doit aviser Santé Canada si la défectuosité ou l'anomalie est susceptible de causer des blessures ou des blessures graves à la santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne. L'avis doit être donné dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel au Canada.

Les importateurs doivent présenter leur propre avis de rappel de 24 heures s'ils lancent un rappel indépendant du fabricant. Ils n'ont pas à le faire si le fabricant lance un rappel et que le fabricant leur a demandé d'effectuer un sous-rappel.

Étape 2: Élaborer une stratégie de rappel et établir la portée

Les fabricants doivent également mettre en place une stratégie de rappel qui permet :

- d'évaluer les risques de façon détaillée
- de déterminer la portée du rappel au sein de la chaîne de distribution
- d'identifier les clients qui pourraient être touchés
- de mettre en place les communications dans le cadre du rappel
- de respecter les échéances
- d'identifier des entreprises responsables d'informer les clients
 - vous pouvez vous procurer des listes de distribution auprès des importateurs et des distributeurs et aviser les utilisateurs finaux du rappel en leur nom.
- d'indiquer la façon d'informer les utilisateurs qui ne sont pas facilement identifiables;
- d'évaluer des modifications, y compris des modifications importantes, afin de déterminer si une demande de modification à l'homologation de l'instrument médical est nécessaire
- d'évaluer l'efficacité des mesures prises
- de déterminer la date de mise en œuvre, des rapports d'étape présentés à Santé Canada et la date prévue de la fin du rappel

Votre stratégie doit tenir compte de ce qui suit :

- Les résultats de votre évaluation des risques
- Le type de risque attribué au rappel
- La facilité avec laquelle l'instrument faisant l'objet d'un rappel est identifié
- Le degré selon lequel la défectuosité de l'instrument est évidente pour le consommateur ou l'utilisateur
- Le degré d'inutilisation du produit sur le marché
- La disponibilité de produits équivalents pour remplacer des instruments rappelés

Rapport du rappel à Santé Canada

L'importateur et le fabricant sont tenus de rapporter le rappel à Santé Canada comme l'exige l'article 64 du Règlement. Cette étape doit être clairement indiquée dans votre procédure de rappel.

Remarque : Dans les cas où un rappel lancé par le fabricant implique un importateur, les deux doivent rapporter le rappel à Santé Canada. Cependant, l'utilisation du mot « ou » dans le Règlement englobe aussi les situations dans lesquelles un importateur lance son propre rappel (par exemple, des problèmes d'entreposage ou de manutention) et où le fabricant n'est pas impliqué. Dans ce cas, seul l'importateur est tenu de déclarer le rappel.

Évaluation des risques

Les procédures de rappel nécessitent que les entreprises effectuent une évaluation des risques associés à l'instrument défectueux pendant l'élaboration de la stratégie de rappel. La portée et le type de mesure de rappel dépendent des risques et préjudices associés à l'utilisation de l'instrument défectueux.

Lorsque vous évaluez le risque, tenez compte des éléments suivants :

- La nature et l'importance du risque
- La nature de la population à risque
- La taille de la population à risque
- Le degré de compétence du client dans le cadre de l'utilisation de l'instrument
- La connaissance du problème par les clients
- L'incidence de maladies, de blessures ou de décès liés à l'utilisation de l'instrument
- La probabilité que le problème se reproduise
- La capacité de l'utilisateur de détecter le problème

Utiliser les résultats de l'évaluation des risques pour attribuer une classification du risque pour la santé (type I, II ou III) au rappel.

- Type I : Situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) entraîne des conséquences indésirables graves sur la santé, voire la mort.
- Type II : Situation dans laquelle l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) peut entraîner des conséquences indésirables temporaires sur la santé ou dans laquelle la probabilité de conséquences indésirables graves sur la santé est faible.
- Type III : Situation dans laquelle l'utilisation d'un instrument faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) ne devrait pas entraîner de conséquences indésirables sur la santé.

Remarque : Les types I et II comprennent des situations dans lesquelles un instrument qui n'a pas de valeur thérapeutique reconnue ou appuyée par des données scientifiques est promu de façon à ce que la thérapie reconnue soit évitée et dans lesquelles cet évitement pourrait entraîner des blessures ou la mort.

Vous devez inclure votre évaluation des risques complète dans votre rapport de rappel initial. Nous évaluerons les renseignements que vous fournissez, y compris le type que vous avez attribué au rappel. Si notre évaluation détermine que le type est d'un niveau élevé, nous pourrions communiquer avec votre entreprise pour discuter d'une stratégie révisée.

Évaluation d'une modification de l'homologation, y compris une modification importante

Les fabricants sont tenus d'évaluer les correctifs qui touchent les instruments médicaux de classe II, III et IV afin de déterminer si ces mesures nécessitent une modification de l'homologation,

conformément à l'article 34 du RIM. Une modification de l'homologation d'un instrument médical est requise pour toute mesure de rappel prévue qui comprend :

- modification ayant pour effet de modifier la classe de l'instrument
- modification du nom du fabricant ou du nom de l'instrument
- modification de l'identificateur de l'instrument
- modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou représenté dans le cas d'un instrument médical de classe II autre que les lentilles cornéennes à but esthétique
- modification importante dans le cas d'un instrument médical de classe III ou IV

Une « modification importante » signifie une modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Comme l'indique l'article 1 du Règlement, elle inclut une modification :

- des processus, des installations ou de l'équipement de fabrication
- des procédures de contrôle de la qualité de la fabrication
 - notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication
- de la conception de l'instrument, notamment ses principes de fonctionnement, ses caractéristiques de rendement, et les spécifications des matériaux, à la source d'énergie, aux logiciels ou aux accessoires
- de l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption

Veillez soumettre cette demande à la Direction des instruments médicaux de Santé Canada, décrire la modification et indiquer clairement qu'elle est liée à un rappel, le cas échéant. L'obtention d'une homologation modifiée avant la mise en œuvre des correctifs peut atténuer le risque de correctifs inefficaces sur le terrain. Cela ne devrait pas retarder la notification du rappel aux clients et la présentation des mesures temporaires pour atténuer le risque associé au rappel.

Les résultats de l'examen de la modification de votre homologation devraient être inclus dans votre rapport final qui nous est présenté, comme l'indique l'article 65.

En savoir plus sur les modifications importantes :

- [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)

Portée du rappel au sein de la chaîne de distribution

Une stratégie de rappel doit définir la « portée » du rappel, c'est-à-dire jusqu'où le rappel s'étendra dans la chaîne de distribution. Déterminez la portée du rappel en fonction du type d'instrument (en tenant compte du lieu d'utilisation et de la façon dont il est utilisé) et du risque qu'il représente pour le public.

Le rappel pourrait s'étendre à l'échelle :

- de l'utilisateur
 - des établissements de soins de santé, fournisseurs de soins de santé
- du distributeur
 - y compris les importateurs
 - de la vente au détail
- du grand public
 - des patients, consommateurs

Échéanciers

Votre stratégie de rappel doit définir des échéanciers pour les activités clés.

Lorsque la communication initiale n'est pas la seule mesure de rappel, vous devez disposer d'un plan détaillé qui montre les échéanciers estimés pour accomplir les autres mesures. Ce plan doit présenter :

- la complexité des mesures correctives;
- le nombre de clients et leur emplacement géographique;
- le risque associé à l'instrument visé;
- les exigences en validation;
- la disponibilité continue des produits essentiels.

Communications dans le cadre du rappel

Votre stratégie de rappel doit définir la méthode et le contenu de toutes les communications associées au rappel. En général, ces communications associées au rappel incluent :

- une description de l'instrument, dont :
 - le numéro de modèle,
 - le numéro de lot
 - le numéro de série
 - d'autres renseignements pour aider à identifier l'instrument (par exemple, version logicielle)
- la raison du rappel (comme les risques associés à son utilisation)
- s'il y a lieu, l'arrêt immédiat de la distribution ou de l'utilisation des produits restants
- une indication pour vos clients qui auraient pu distribuer l'instrument de transmettre la communication sur le rappel à leurs clients, s'il y a lieu
- des instructions concernant la disposition du produit, énonçant des mesures précises quant au retour, à l'élimination et à la correction
- une demande de réponse rapide confirmant la réception de la communication relative au rappel.

Pour encourager une réponse rapide des clients ou d'autres entreprises, votre communication sur le rappel pourrait inclure :

- des cartes préadressées
- des réponses téléphoniques utilisant un numéro sans frais
- un formulaire à remplir et à retourner par télécopieur ou courriel.

Indiquez clairement sur les communications écrites de rappel de type I et II (y compris les avis, les pages couvertures et les enveloppes) les termes « **Rappel urgent d'un instrument médical** » en caractères gras rouges.

L'entreprise effectuant le rappel est responsable d'envoyer les communications relatives au rappel. D'autres entreprises peuvent élaborer des communications qui seront envoyées en plus de celles de l'entreprise effectuant le rappel si elles communiquent le rappel à leurs clients.

Notification des utilisateurs qui ne sont pas facilement identifiables

Les stratégies de rappel doivent également tenir compte de la façon de communiquer avec les utilisateurs des instruments médicaux qui ne sont pas faciles à identifier. Dans ces cas, vous pourriez envisager d'autres moyens de communication (par exemple, un avis public). Cette méthode est habituellement réservée aux situations où le risque est classé en tant que type I ou II.

Les avis publics peuvent varier selon la nature de la population à risque qu'il faut joindre. Vous pourriez faire des annonces auprès du public par les médias ou des messages sur des sites Web. Concentrez votre communication en ciblant des médias spécialisés (par exemple, presses professionnelles) ou des segments précis de la population (par exemple, médecins, hôpitaux ou cliniques).

Remarque : L'entreprise effectuant le rappel est responsable d'avertir le public. Cependant, certaines situations pourraient exiger que Santé Canada émette un avis public pour informer les personnes au Canada de tout risque grave pour la santé. Cette autorisation est prévue dans la [Loi sur le ministère de la Santé](#).

Étape 3: Informer et corriger

Cette étape commence lorsque l'entreprise qui effectue le rappel informe les destinataires touchés (quiconque ayant reçu ou acheté l'instrument visé) du rappel. Cette étape pourrait comprendre plusieurs sous-étapes et elle comprend la notification initiale. Elle peut également comprendre des mesures prises pour atténuer le risque ou résoudre le problème (par exemple, des correctifs ou le remplacement de l'instrument).

Cette étape s'applique également aux destinataires qui ont redistribué le produit, comme les importateurs ou les distributeurs. Les procédures de rappel doivent clairement expliquer les étapes à suivre lorsque l'entreprise reçoit un avis de rappel, et indiquer la personne ou le membre du personnel responsable pour chaque étape.

Mise en quarantaine du produit visé

Examinez l'inventaire actuel pour recenser et mettre en quarantaine les produits visés toujours sous votre contrôle.

Les mesures de mise en quarantaine peuvent inclure la mise en quarantaine physique du produit ainsi que le recours à des méthodes de mise en quarantaine électroniques visant à empêcher la distribution des produits.

Détermination des clients touchés

Vos procédures de rappel devraient décrire la façon de générer une liste de distribution des clients touchés. Vous aurez également besoin d'une méthode pour localiser les coordonnées des clients. Les listes de distribution doivent tenir compte des instruments distribués par tous les moyens, y compris par les :

- ventes;
- locations;
- instruments prêtés
- échantillons
- instruments de démonstration

Le degré selon lequel vous êtes en mesure de retracer les registres de distribution détermine le nombre de clients avec lesquels vous devrez communiquer. Par exemple, pendant un rappel pour un lot ou un numéro de série précis, vous auriez à informer seulement les clients qui ont reçu les lots visés.

Une fois que vous avez identifié les clients touchés et êtes prêt à commencer le processus de notification, vous êtes tenu de soumettre votre rapport initial de rappel à Santé Canada en vertu de l'article 64 du Règlement.

Méthode de notification

Dans vos procédures de rappel, décrivez la façon dont vous communiquerez avec les clients touchés. Vous pouvez préciser des méthodes primaires et secondaires de communication.

Déployez tous les efforts nécessaires pour vous assurer de communiquer avec les personnes appropriées. Veuillez inclure les coordonnées dans les registres de distribution. Pour les grands établissements de soins, vous pouvez conserver plus d'une personne-ressource (par exemple, une personne pour les achats et une personne pour les rappels, comme un gestionnaire des risques).

Vous pouvez communiquer des rappels aux clients touchés de plusieurs façons, notamment par :

- télécopieur
- courriel
- visites personnelles
- téléphone
- lettres en livraison expresse
 - par exemple, courrier recommandé, messagerie

Quelle que soit la méthode, vous devez consigner par écrit toutes les formes de communication, surtout lorsque vous optez pour les appels téléphoniques et d'autres moyens personnels de communication.

Échéanciers de notification

Vos procédures de rappel doivent préciser les échéanciers prévus pour communiquer avec les clients touchés.

Si votre entreprise a distribué le produit visé, vous êtes responsable d'aviser promptement chacun de vos destinataires à propos du rappel.

Suivez les lignes directrices suivantes pour établir un premier contact après le début d'un rappel :

- Pour les rappels de **type I** : 1 à 2 jours ouvrables
- Pour les rappels de **type II** : 3 à 5 jours ouvrables
- Pour les rappels de **type III** : 5 à 7 jours ouvrables

Si vous ne pouvez pas communiquer avec les destinataires dans les délais indiqués ci-dessus, vous devez fournir une raison dans votre stratégie de rappel.

Votre stratégie de rappel devrait également indiquer un délai de réponse raisonnable pour obtenir une réponse des destinataires.

Suivi des réponses aux rappels

Vos procédures de rappel devraient exiger que les réponses fassent l'objet d'un suivi et décrire la façon dont vous effectuerez leur suivi.

On s'attend à ce qu'une entreprise touchée par un rappel conserve des registres montrant qu'elle a déployé des efforts appropriés pour communiquer avec tous les destinataires. Ces registres pourraient inclure les renseignements suivants :

- Les dates de tentative de communication;
- Le nom et le titre de la personne contactée;
- Les moyens de communication
 - (p. ex. numéro de téléphone ou de télécopieur, adresse électronique ou postale);
- Les détails de la communication après être parvenue à communiquer avec quelqu'un

- Le fait que les directives relatives au rappel aient été comprises et exécutées ou non;
- La réponse reçue à chaque tentative;
- Des exemplaires des formulaires de réponse dûment remplis;
- Des copies de la correspondance connexe.

Les preuves de communication pourraient comprendre un formulaire à retourner par télécopieur, une réponse par courriel ou un registre des appels téléphoniques. Documentez les détails de toutes les communications avec un client et faites un suivi auprès de toute personne qui ne répond pas.

Exécution et suivi des mesures de rappel

L'entreprise qui effectue le rappel doit également prendre d'autres mesures relatives au produit visé et en faire le suivi (par exemple, retrait du produit ou correctif).

Une fois que vous recevez la confirmation voulant que votre notification initiale du rappel ait été reçue, effectuez les autres mesures relatives au rappel. Ces mesures pourraient inclure les suivantes :

- Retourner l'instrument pour destruction ou remise en état;
- Demander au client de détruire l'instrument sur place;
- Demander au client d'inspecter ou de tester l'instrument sur place;
- Fournir des pièces au client pour corriger ou modifier l'instrument;
- Fournir une nouvelle étiquette;
- Fournir un correctif ou une mise à niveau logicielle;
- Inspecter, tester, corriger ou modifier l'instrument à l'emplacement du client;
- Retourner l'instrument pour inspection, test, correction ou modification.

Faites le suivi pour chaque mesure que vous prenez. Puisque certains rappels exigent de nombreuses mesures, vous pourriez utiliser des tableurs ou des bases de données pour faire le suivi de l'exécution des mesures de rappel.

Récupération du produit visé

Vos procédures de rappel doivent préciser la façon dont l'instrument faisant l'objet d'un rappel devrait être manipulé jusqu'à sa disposition ou sa correction. En raison des risques potentiels, tout produit retourné doit faire l'objet d'un contrôle pour empêcher sa réutilisation ou sa redistribution.

Étape 4: Faire un suivi

Précisez les étapes requises pour faire le suivi des mesures correctives décrites dans vos procédures de rappel. Les mesures de suivi pourraient inclure les suivantes :

- Évaluer l'efficacité du rappel
- Prendre des mesures correctives
- Disposer du produit visé

Évaluation de l'efficacité du rappel

Lorsque le rappel est complet, évaluez son efficacité en suivant le nombre de réponses reçues à la suite de votre processus de notification. Vous pourriez également suivre le niveau de réussite atteint par votre entreprise lors de la mise en œuvre des mesures correctives.

Votre stratégie de rappel devrait préciser comment évaluer l'efficacité du rappel (p. ex. réponses à la notification initiale, correctifs ou retours). Dans la plupart des cas, vous pouvez surveiller l'efficacité de la notification initiale par le biais du niveau de réponse des clients (p. ex. nombre de formulaires reçus par télécopieur). Les réponses pourraient inclure un accusé de réception écrit qui confirme que le client ait reçu, lu et compris le rappel. Vous pourriez également exiger que les clients fournissent des renseignements sur l'état des instruments visés.

Suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu

Si les clients ne répondent pas à la notification initiale, vous devez faire un suivi. Les personnes n'ayant pas répondu sont celles desquelles vous n'avez pas reçu de télécopie, de courriel, de messagerie ou de message téléphonique.

Vos procédures de rappel devraient décrire la façon dont vous ferez un suivi auprès de ces personnes. Utilisez les directives suivantes :

- **Type I :** Il ne doit rester aucune personne n'ayant pas répondu. En raison du risque élevé, tous les clients doivent être mis au courant du rappel dès que possible. Au besoin, faites une visite personnelle pour informer les clients du rappel. S'il demeure des personnes n'ayant pas répondu, vous devez fournir une justification et consigner dans les registres de chaque tentative de suivi.
- **Type II :** Faites un suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu à 2 autres reprises à l'aide de méthodes de communication différentes. Conservez des registres de chaque tentative de suivi.
- **Type III :** Faites une autre tentative de suivi, préférablement par le biais d'autres moyens de communication.

En plus de surveiller les réponses, tenez compte des renseignements fournis par les utilisateurs, surtout s'ils indiquent que le rappel n'a pas été efficace. Par exemple, dans certains cas, le problème pourrait affecter d'autres produits ou lots non précisés dans votre avis de rappel original, ou encore un correctif pourrait créer un nouveau problème.

Si vous ne pouvez pas identifier facilement les clients qui possèdent ou ont utilisé le produit visé, fournissez un mécanisme pour qu'ils répondent (par exemple, avis publics donnant des numéros

sans frais). Dans ces cas, vous pourriez ne pas être en mesure de faire un suivi auprès de toutes les personnes affectées par le rappel.

Vérification des mesures de rappel

Examinez votre mécanisme de suivi concernant les mesures correctives pour vous assurer d'avoir traité tous les produits visés. Vous devez vous assurer que toutes les mesures de rappel sont effectuées.

Examinez tous les renseignements que vous recueillez pendant cette évaluation pour déterminer si vous devez prendre des mesures supplémentaires pour atténuer le risque. Cela pourrait inclure la modification de votre stratégie de rappel.

Les mesures correctives peuvent dépendre du consentement et de la collaboration de l'utilisateur ou du propriétaire de l'instrument. Si le propriétaire refuse d'autoriser ou d'appliquer les mesures requises dans le cadre du rappel malgré les tentatives répétées visant à communiquer leur importance, veuillez inclure cette information dans vos dossiers de rappel.

Vérification de l'efficacité par Santé Canada

Après avoir communiqué avec les destinataires et fait un suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu, nous pourrions examiner vos registres de communication avec les clients et vérifier l'efficacité de la stratégie de rappel de votre entreprise.

Disposition du produit

Lorsque le produit est retourné, veuillez en disposer conformément à votre stratégie de rappel. Conservez des registres pour montrer que vous avez disposé de tous les produits visés.

Étape 5: Examiner et mettre fin au rappel

Les étapes à suivre pour examiner les rappels effectués et y mettre fin sont les suivantes :

- Examen final
- Présentation d'un rapport final à notre intention
- Fermeture du rappel

Examen final

Un examen final est effectué pour déterminer si le rappel est prêt à être fermé. Vous pouvez mettre fin à un rappel seulement lorsque tous les correctifs ont été apportés, que toutes les notifications ont été communiquées, que toutes les mesures de suivi ont été effectuées, et que le problème a été réglé.

Une personne qualifiée ou un groupe de personnes qualifiées doit faire un examen final pour s'assurer que le dossier de rappel contient des registres ou fait référence à ceux-ci pour toutes les mesures de rappel. Vous devez examiner les renseignements suivants, s'il y a lieu :

- Le nombre d'unités récupérées
- Le nombre d'unités utilisées par les destinataires
- Le nombre d'unités détruites par les destinataires (comme il était demandé dans l'avis de rappel)
- Le nombre d'unités corrigées (modifiées, réparées ou rajustées), que ce soit sur le site ou non, et retournées aux destinataires
- Le nombre d'unités que vous n'avez pas pu localiser
- Un énoncé quant à la méthode actuelle ou envisagée de disposition de toute unité récupérée ou unité en inventaire
 - une preuve de la disposition doit être disponible sur demande
- La date définitive de l'achèvement du processus de rappel
- L'assurance que tous les destinataires ont reçu les renseignements relatifs au rappel
 - la preuve doit être disponible sur demande;
- Un plan détaillé pour empêcher que le problème se produise de nouveau et résoudre le problème à l'aide de mesures, comme :
 - une modification de la conception
 - la validation du processus
 - un contrôle de la qualité accrue
- La vérification visant à déterminer la nécessité d'une modification de l'homologation de l'instrument, y compris une évaluation des modifications importantes apportées aux instruments médicaux de **classe III** et de **classe IV**

L'examen du rappel terminé peut :

- vous fournir des renseignements importants sur les stratégies et les procédures de rappel;
- vous aider à peaufiner votre approche pour vous préparer aux prochains rappels;

Informez Santé Canada au sujet de la fermeture du rappel

Lorsqu'une entreprise termine son examen final et détermine qu'un rappel peut être fermé sur la base de cet examen, les importateurs et les fabricants doivent soumettre un rapport final de rappel à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la fin du rappel. C'est ce qu'exige l'article 65 du Règlement.

Cette étape doit être clairement indiquée dans votre procédure de rappel.

Fermeture du rappel

Vous devez documenter la fermeture de votre rappel. La personne que vous choisissez pour la fermeture du dossier doit connaître tous les aspects du processus de rappel de même que signer et dater la documentation.

Lorsque nous recevons votre rapport final de rappel, nous vous enverrons une lettre pour confirmer que le rappel a pris fin.

Documentation finale

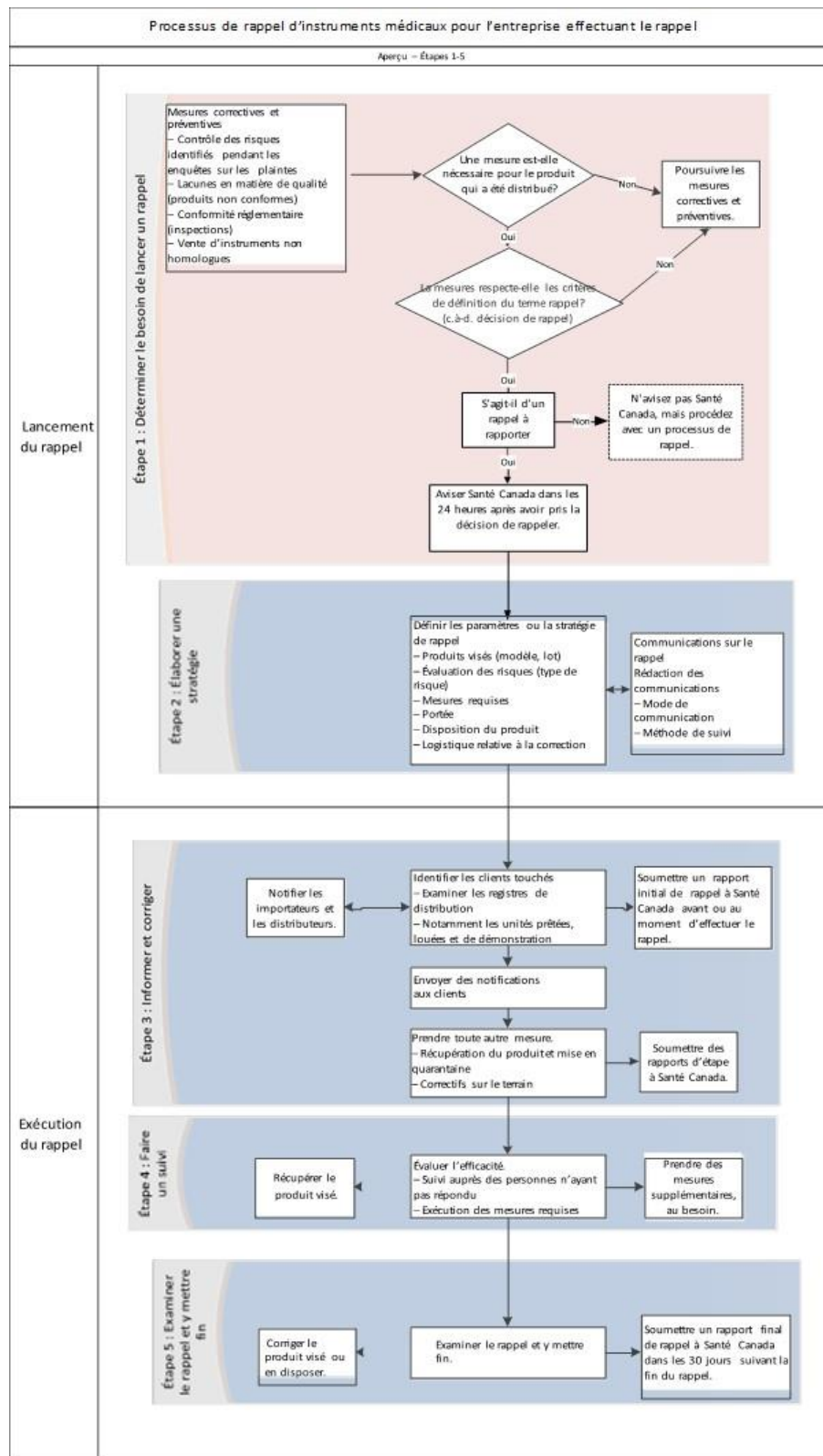
Les fabricants, les importateurs et les distributeurs doivent conserver suffisamment de documents pour démontrer que les mesures de rappel nécessaires ont été prises en temps opportun et de façon efficace et qu'elles sont conformes au Règlement.

Graphiques montrant les étapes du rappel

Les graphiques suivants montrent les étapes du processus de rappel.

Le graphique 2 couvre toutes les étapes du processus et s'applique aux fabricants ou aux autres entreprises qui lancent un rappel.

Graphique 2 : Processus de rappel pour l'entreprise qui lance le rappel



Description longue

L'organigramme est divisé en 2 sections appelées « lancement du rappel » et « exécution du rappel ». Ces sections sont subdivisées en 5 étapes.

La section « Lancement du rappel » comporte 2 étapes. L'étape 1, « déterminer le besoin de lancer un rappel », commence par une case qui énumère les types de mesures correctives et préventives qui peuvent déclencher un rappel. Voici ces mesures :

- Contrôle des risques identifiés pendant les enquêtes sur les plaintes
- Lacunes en matière de qualité, comme un produit non conforme
- Conformité réglementaire à la suite des inspections
- Vente d'instruments non-homologués

Si une entreprise a pris ces mesures ou des mesures semblables, une flèche dans l'organigramme lui demande de poser 2 questions pour l'aider à déterminer si un rappel est déclenché.

Première question : « Une mesure est-elle nécessaire pour le produit qui a été distribué? » Si la réponse est non, l'entreprise doit « poursuivre les mesures correctives et préventives ». Aucun rappel n'est déclenché. Si la réponse est oui, l'entreprise doit répondre à la deuxième question : « La mesure respecte-t-elle les critères de définition du terme rappel (c'est à dire la décision de rappel)? ». Si la réponse est non, l'entreprise doit poursuivre les mesures correctives ou préventives. Aucun rappel n'est déclenché. Si la réponse est oui, l'entreprise doit répondre à la troisième question : « Le rappel doit-il être déclaré? » Si la réponse est non, l'entreprise doit « ne pas aviser Santé Canada, mais procéder au rappel ». Si la réponse est oui, l'entreprise doit aviser Santé Canada dans les 24 heures après avoir pris la décision de rappeler.

L'entreprise poursuit l'étape 2, qui consiste à élaborer une stratégie. Dans ce cas, l'entreprise doit définir les paramètres ou la stratégie de rappel. La case dans l'organigramme énumère les paramètres suivants :

- Produits visés (modèle, numéro de lot)
- Évaluation des risques et type de risque
- Mesures requises
- Portée
- Disposition du produit
- Logistique relative au correctif

L'entreprise doit également élaborer des communications sur le rappel qui énumèrent les éléments suivants :

- Rédiger les communications
- Mode des communications
- Méthode de suivi

Cela amène l'entreprise qui procède au rappel à la deuxième section, « Exécution du rappel ». Cette section est divisée en étapes 3, 4 et 5. À l'étape 3, « informer et corriger », l'entreprise qui procède au rappel doit identifier les parties touchées, ce qui comprend :

- examiner les registres de distribution,
- y compris les unités prêtées, louées et de démonstration

Une flèche de cette boîte pointe vers une boîte qui indique de notifier les clients ou les destinataires. Une autre flèche pointe vers une case qui indique de soumettre un rapport initial à Santé Canada au plus tard au moment du rappel. Ensuite, l'entreprise effectuant le rappel est dirigée vers une boîte qui indique de notifier les clients et de surveiller les réponses, puis vers une boîte qui demande de prendre toute autre mesure:

- récupération du produit ou mise en quarantaine
- correctifs sur le terrain

L'entreprise qui procède au rappel doit ensuite présenter des rapports d'étape à Santé Canada. L'étape suivante (étape 4) consiste à faire un suivi. À cette étape, l'entreprise qui procède au rappel doit évaluer l'efficacité, c'est-à-dire :

- le suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu;
- l'exécution des mesures requises

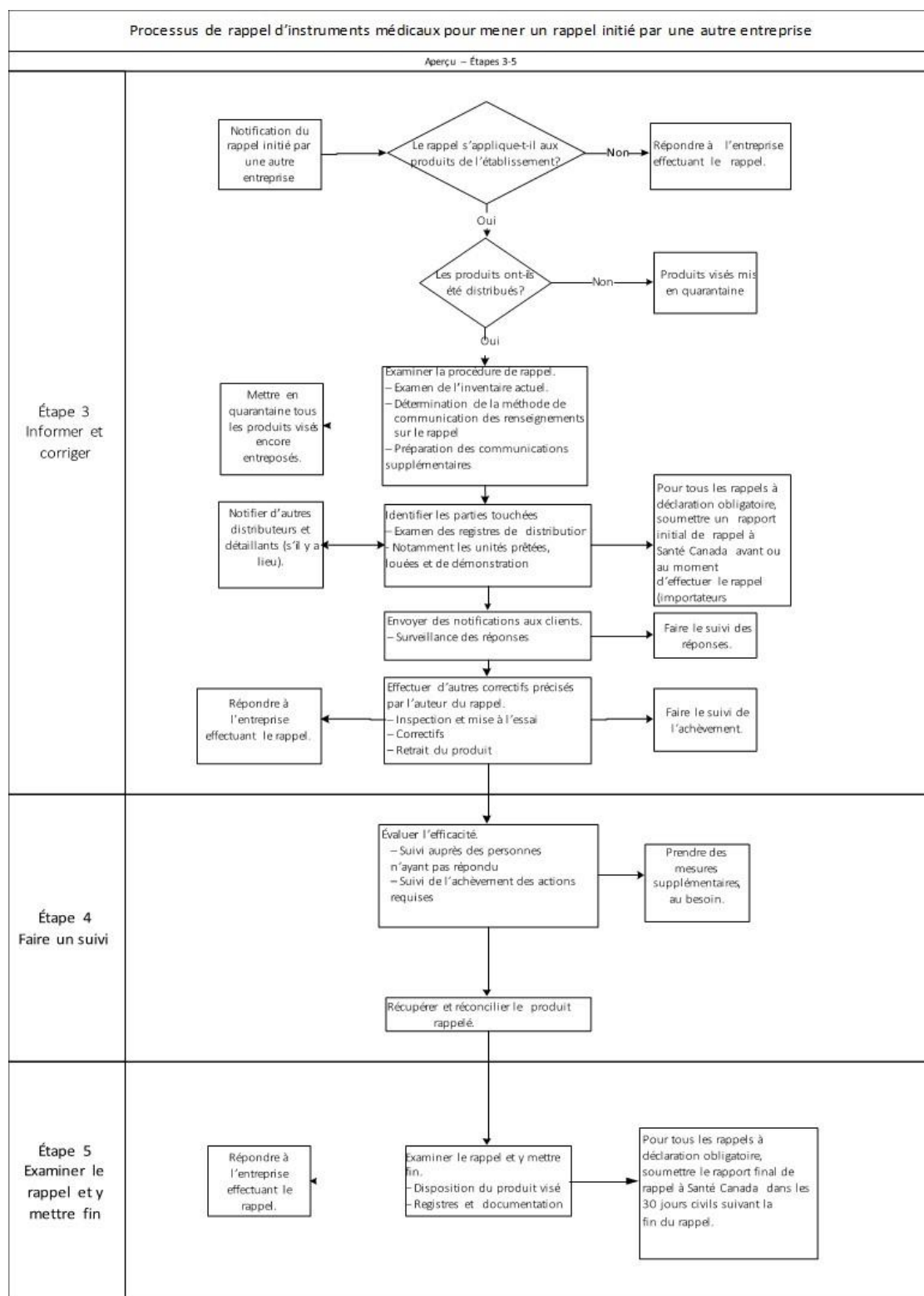
L'entreprise qui procède au rappel doit ensuite réconcilier le produit visé ou prendre des mesures supplémentaires au besoin.

L'étape finale (étape 5) consiste à examiner et à mettre fin au rappel. L'entreprise qui procède au rappel doit :

- corriger ou disposer du produit touché;
- soumettre un rapport final de rappel à Santé Canada dans les 30 jours suivant la fin du rappel

Le graphique 3 s'adresse aux importateurs et aux distributeurs qui procèdent à un rappel initié par un fabricant.

Graphique 3 : Processus de rappel pour mener un rappel initié par une autre entreprise



Description longue

L'organigramme est divisé en 3 étapes : « informer et corriger » (étape 3), « faire un suivi » (étape 4) et « examiner le rappel et y mettre fin » (étape 5).

Étape 3 (informer et corriger) : L'entreprise reçoit une notification du rappel initiée par une autre entreprise. Puis, 2 questions sont posées pour aider l'entreprise à franchir les prochaines étapes. Si la réponse est non à la question 1, « Le rappel s'applique-t-il aux produits de l'établissement? », l'entreprise répond alors à l'entreprise effectuant le rappel. Si la réponse est oui, l'entreprise détermine si les produits ont été distribués. Ceux qui ne l'ont pas été sont mis en quarantaine. Si les produits ont été distribués, l'entreprise doit prendre l'une des mesures suivantes :

- Examiner la procédure de rappel
- Examiner l'inventaire actuel
- Déterminer la méthode de communication des renseignements sur le rappel
- Préparer des communications supplémentaires

Pour chacune de ces mesures, l'entreprise doit mettre en quarantaine tous les produits visés qui sont encore entreposés et :

- identifier les parties touchées, comme d'autres distributeurs et détaillants (le cas échéant) et présenter un rapport initial à Santé Canada (importateurs seulement)
- informer les clients et assurer le surveillance suivi des réponses
- effectuer d'autres correctifs précisés par l'initiateur du rappel, comme l'inspection, la mise à l'essai ou le retrait des produits et en faire rapport à l'entreprise effectuant le rappel

Étape 4 (faire un suivi) : Cette étape comporte 2 actions :

- évaluer l'efficacité, ce qui consiste à faire un suivi auprès des personnes n'ayant pas répondu, à s'assurer que les mesures requises sont prises et à prendre des mesures supplémentaires au besoin;
- récupérer et réconcilier les produits rappelés

Étape 5 (examiner le rappel et y mettre fin) : Il s'agit de la dernière étape. Les entreprises sont tenues de disposer des produits touchés et de tenir des registres et des documents. Ils doivent ensuite :

- répondre à l'entreprise effectuant le rappel
- soumettre un rapport final de rappel à Santé Canada dans les 30 jours suivant la fin du rappel (importateurs seulement)

Liste de vérification du processus de rappel

La liste de vérification suivante est un outil important que vous pouvez utiliser pour évaluer l'efficacité des procédures de rappel de votre entreprise et comprendre les étapes précises à suivre

pendant un processus de rappel. Elle ne vise pas à fournir une description exhaustive du processus de rappel.

Les procédures de rappel de notre entreprise précisent :

- les définitions des termes clés, y compris du terme « rappel »;
- les personnes responsables de la gestion des rappels.

Partie 1 : Lancement d'un rappel

S'ils souhaitent désigner l'importateur pour soumettre des rapports sur les rappels en leur nom, les fabricants doivent présenter une notification écrite à Santé Canada confirmant que l'importateur accepte la désignation des rapports sur les rappels.

Courriel : meddev-matmed@hc-sc.gc.ca

Étape 1 : Déterminer le besoin de lancer un rappel

- Les procédures de notre entreprise traitent des rappels que nous lançons au sein de notre entreprise par rapport aux rappels qui sont reçus d'un fournisseur ou d'un fabricant.
- Nous avons lié les procédures qui pourraient être des sources de rappels (par exemple, gestion des plaintes, mesures correctives et préventives, ou manipulation de produits non conformes) à nos procédures de rappel.
- Nos procédures stipulent la nécessité de soumettre un avis de rappel de 24 heures à Santé Canada une fois que la décision a été prise d'effectuer un rappel au Canada (s'applique également aux importateurs s'ils initient des rappels).

Étape 2 : Élaborer une stratégie

- Nos procédures décrivent les étapes de l'élaboration d'une stratégie de rappel, y compris les facteurs à considérer lors de la recherche et de la rédaction de la stratégie.

Partie 2 : Exécution du rappel

Étape 3 : Informer et corriger

- Nos procédures décrivent le processus de notification de rappel.
- Nos procédures prévoient des échéanciers pour nous assurer que les rappels sont lancés dans les délais prescrits selon le niveau de risque.
- Nos procédures exigent que les importateurs et les fabricants de l'instrument médical soumettent à Santé Canada un rapport initial de rappel.
- Nos procédures soulignent la façon dont nous communiquerons un rappel aux clients touchés (par exemple, par télécopieur, courriel ou téléphone). Elles exigent que les clients

touchés fournissent un accusé de réception ou une réponse lorsque nous émettons un avis de rappel.

- Nos procédures précisent la façon dont nous ferons le suivi des accusés de réception et des réponses de la part des clients touchés.
- Nos procédures précisent la façon dont un produit retourné doit être mis en quarantaine jusqu'à ce qu'il puisse être corrigé ou éliminé.

Étape 4 : Faire un suivi

- Afin de nous permettre d'évaluer l'efficacité d'un rappel, nos procédures décrivent la façon dont nous ferons le suivi des réponses données par les clients avisés ainsi que de la mise en œuvre complète de nos mesures de rappel.

Étape 5 : Examiner le rappel et y mettre fin

- Nos procédures précisent les critères permettant de mettre fin à un rappel.
- Nos procédures nécessitent que la haute direction examine et approuve la fermeture d'un rappel.
- Nos procédures précisent la façon dont nous créerons des registres montrant que chaque étape du rappel a été menée à bien. Elles précisent également où cette documentation sera entreposée, de quelle façon et pendant combien de temps.
- Nos procédures exigent que les importateurs et les fabricants fournissent un rapport final de rappel à Santé Canada dans les 30 jours civils suivant la fin du rappel.

Rapports sur les rappels et processus de rappel

Rapports sur les rappels

L'article 63.1 du *Règlement* prévoit ce qui suit.

Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent au fabricant ou à l'importateur d'un instrument médical que si ce dernier causera probablement un préjudice à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou pourv ait causer un préjudice graves à leur santé.

Remarque : Si un rappel ne doit pas être rapporté, aucun avis (article 63.2) et aucun rapport de rappel (articles 64 à 65) ne doivent être soumis à Santé Canada. Toutefois, les étapes décrites dans la page du processus de rappel s'appliquent toujours aux rappels qui n'ont pas besoin d'être rapportés. Les rappels qui n'ont pas besoin d'être rapportés doivent être effectués comme ceux qui doivent être rapportés.

Les rappels de type I et II, tels que définis dans le présent document d'orientation, doivent être rapportés. Le rapport d'un rappel dépend de la gravité et de la probabilité de préjudice à la santé. Il incombe à la partie réglementée de déterminer le type de rappel en fonction de l'instrument et de son profil de risque. S'il n'est pas probable que l'instrument visé par un rappel cause un préjudice à

la santé, ce rappel n'a pas besoin d'être déclaré. On s'attend à ce que les rappels concernant des instruments non homologués soient déclarés à Santé Canada, car ces instruments n'ont pas fait l'objet d'un examen pour en déterminer l'innocuité et l'efficacité et ils pourraient causer des blessures graves aux patients, aux utilisateurs ou à d'autres personnes.

Si votre matrice d'évaluation des risques considère qu'un rappel est de type III, il peut tout de même devoir nous être déclaré conformément à l'article 63.1. Si l'instrument visé par le rappel peut causer des blessures graves à la santé, le rappel doit être déclaré, peu importe la probabilité que l'événement se produise.

Si l'entreprise qui effectue le rappel n'est pas certaine s'il est nécessaire de déclarer un rappel, il peut être déclaré à titre de mesure de précaution. Les rappels à déclarer figurent dans les rappels et les avis de sécurité de Santé Canada.

[Trouvez des rappels, des avis et des avis de sécurité](#)

Orientation pour les rapports sur les rappels

Si vous fabriquez ou importez des instruments médicaux vendus au Canada, les exigences en matière de rapport de rappel s'appliquent à vous. Ces exigences sont énoncées dans la présente section.

Article 63

Les articles 63.2, 64 et 65 ne s'appliquent :

- ni aux détaillants;
- ni aux établissements de santé, en ce qui concerne les instruments médicaux distribués pour utilisation interne.

L'article 63.2 concernant l'avis de rappel de 24 heures à Santé Canada s'applique aux fabricants et aux importateurs. Si vous êtes un fabricant ou un importateur, vos procédures de rappel devraient comprendre des informations permettant de rédiger l'avis initial à Santé Canada. Vos procédures devraient préciser le :

- contenu spécifique requis dans l'avis
- délai pour soumettre l'avis de rappel initial

L'évaluation préliminaire du risque doit contenir autant d'information que possible sur le risque associé à la défectuosité réelle ou potentielle de l'instrument au moment de prendre la décision de lancer un rappel. L'évaluation complète du risque peut être fournie lors de la soumission de l'information requise en vertu de l'article 64 du Règlement

Article 64 et 65

Les procédures de rappel des fabricants et des importateurs devraient inclure des renseignements pour aider à rédiger des rapports initiaux et finals de rappel pour présenter à Santé Canada. Vos procédures devraient préciser :

- le contenu précis requis dans les rapports initiaux et finals de rappel (selon les articles 64 et 65)
- l'échéancier et les coordonnées pour soumettre des rapports de rappel initiaux et finals
- la nécessité de produire des rapports d'étape, si Santé Canada le demande;

Présentation de vos rapports sur les rappels

Soumettez l'avis de rappel de 24 heures et les rapports sur les rappels.

Courriel : meddev-matmed@hc-sc.gc.ca

Avis

Conformément à l'article 63.2 du Règlement, un premier avis doit être soumis dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel au Canada.

Conformément à l'article 63.2 du Règlement, un premier avis doit être soumis dans les 24 heures suivant la décision de procéder à un rappel au Canada.

Pour soumettre un rapport de rappel, suivez les lignes directrices suivantes.

1. Présentez un rapport initial de rappel avant ou au moment de lancer le rappel. La date de lancement du rappel est la date à laquelle vous commencez à envoyer des notifications relatives au rappel (la date inscrite dans l'avis de rappel). Le rapport doit comprendre tous les renseignements demandés à l'article 64 du Règlement. Vous pouvez utiliser le formulaire de rapport initial pour le rappel d'un instrument médical (FRM 0360A) pour rédiger votre rapport initial de rappel.
2. Présentez un rapport final de rappel dans les 30 jours civils suivants la fin du rappel. Le rapport doit comprendre tous les renseignements demandés à l'article 65 du Règlement. Vous pouvez également utiliser le formulaire de rapport final pour le rappel (FRM-0360B) pour remplir votre rapport final de rappel.

[Formulaire de rapport initial pour le rappel d'un instrument médical \(FRM-0360A\)](#)

[Formulaire de rapport final pour le rappel d'un instrument médical \(FRM-0360B\)](#)

Article 65.1

L'article 65.1 du Règlement prévoit ce qui suit :

- a. Malgré les articles 64 et 65, le fabricant d'un instrument médical peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, si les renseignements et documents que chacun d'eux doit soumettre sont identiques.
- b. S'il confie à l'importateur le soin d'établir et de soumettre, en son nom, les renseignements et documents sur le rappel, le fabricant en avise par écrit le ministre.

Le fabricant et l'importateur doivent soumettre des rapports sur les rappels à moins que le fabricant désigne un importateur pour produire un rapport en son nom. Le fabricant peut seulement désigner l'importateur exclusif de l'instrument au Canada, et les renseignements que l'importateur soumet doivent être identiques à ceux du fabricant.

Si vous êtes un fabricant et désirez désigner un importateur pour soumettre des rapports sur les rappels en votre nom, assurez-vous que l'importateur comprend les exigences de production de rapports sur les rappels. L'importateur ainsi désigné a la responsabilité de fournir tous les renseignements sur les rappels exigés aux articles 64 et 65 du Règlement.

Les fabricants doivent présenter une notification écrite à Santé Canada confirmant que l'importateur accepte la désignation du rapport de rappel.

Courriel : meddev-matmed@hc-sc.gc.ca

Rapports provisoires ou d'étape

Après avoir examiné votre rapport de rappel initial, nous pourrions vous demander de soumettre des rapports provisoires ou d'étape à des intervalles convenus. Nous demandons normalement des rapports provisoires pour les rappels :

- comportant de multiples étapes
- dont la date de fermeture projetée est éloignée
- qui ne sont pas terminés à la date projetée

Les rapports d'étape des rappels contiennent :

- le nombre de destinataires informés du rappel;
- la date et la méthode de notification;
- le nombre de répondants et la quantité d'instruments visés en leur possession;
- le nombre de personnes n'ayant pas répondu (nous pourrions exiger leur identité);
- le nombre d'instruments retournés ou corrigés;
- le nombre de vérifications de l'efficacité des rappels et leurs résultats;
- l'estimation du délai d'exécution (si révisé).

Façon de rédiger les rapports sur les rappels

Les articles 63.2, 64, 65 et 65.2(1) du Règlement exigent que les fabricants et les importateurs soumettent des rapports à Santé Canada soulignant les détails sur le processus de rappel d'instruments médicaux. Vos rapports doivent contenir les renseignements suivants :

Article 63.2: Avis de rappel

Cet article énonce ce qui suit :

Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui décide d'en effectuer le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné, fournit par écrit à ce dernier les renseignements ci-après dans les 24 heures après avoir pris cette décision :

- a. le nom de l'instrument ;
- b. l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c. s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d. s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e. les nom et l'adresse :
 - i. du fabricant
 - ii. de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - iii. de l'importateur
- f. les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- g. une évaluation préliminaire du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle.

Pour répondre aux exigences de l'article 63.2, suivez ces directives lors de la rédaction de votre avis de rappel :

- Décrivez l'instrument rappelé de manière aussi complète que possible. Inclure dans votre avis les renseignements suivants :
 - Nom de l'instrument figurant sur l'homologation
 - Identificateur (par exemple numéro de catalogue, code produit, code à barres)
 - Numéro d'homologation, le cas échéant
 - Numéro d'autorisation (selon art. 68.12), le cas échéant
- Identifiez le fabricant et l'importateur de l'instrument. Déclarez le nom complet et l'adresse du fabricant (qui figurent sur l'étiquette de l'instrument) et de l'importateur (le cas échéant). Indiquez l'adresse postale et le code postal. Si l'instrument a été fabriqué sur un site différent de celui du fabricant, indiquez également le nom complet et l'adresse du fabricant sous contrat.

- Décrivez le problème ou le problème potentiel de l'instrument au moment de prendre la décision d'effectuer le rappel. Des informations supplémentaires sur le problème qui ont mené à un rappel peuvent être fournies avec le rapport de rappel initial (article 64) ou à la demande de Santé Canada.
- Décrivez le risque préliminaire associé à l'utilisation de l'instrument défectueux et la probabilité qu'il puisse causer des préjudices aux utilisateurs. Cela inclut le plus d'informations disponibles au moment de prendre la décision d'effectuer un rappel.

Article 64: Rapport initial de rappel

Cet article énonce ce qui suit :

Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical, fournit par écrit au ministre les renseignements et documents ci-après avant ou au moment d'effectuer le rappel qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné :

- le nom de l'instrument
- l'identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation
- s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- les nom et adresse :
 - du fabricant
 - de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - de l'importateur
- les motifs du rappel, la nature de la défectuosité – réelle ou potentielle –, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;
- le nombre d'unités en cause que le fabricant ou l'importateur a :
 - fabriquées au Canada,
 - importées au Canada,
 - vendues au Canada;
- la période durant laquelle le fabricant ou l'importateur a distribué les unités en cause au Canada;
- le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu par le fabricant ou l'importateur, ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
- une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
- le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :
 - la date de début du rappel,
 - les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,
 - la date prévue de la fermeture du rappel;
- les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;

- n. les nom, titre et coordonnées d'un représentant du fabricant ou de l'importateur avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel.

Pour respecter les exigences de l'article 64, suivez ces lignes directrices lors de la rédaction de votre rapport initial.

- Décrivez l'instrument faisant l'objet du rappel de la façon la plus complète possible dans votre rapport initial. Inclure dans votre avis les renseignements suivants :
 - Le nom de l'instrument figurant sur l'homologation
 - Son identificateur (par exemple numéro de catalogue, code produit, code à barres)
 - Son numéro de lot ou de série ou l'identifiant
 - Le numéro d'homologation
- Identifiez le fabricant et l'importateur de l'instrument. Précisez les nom et adresse complets du fabricant (indiqués sur l'étiquette de l'instrument) et de l'importateur (s'il y a lieu). Veuillez inclure l'adresse et le code postal. Si l'instrument a été fabriqué sur un site différent de celui du fabricant, indiquez également le nom complet et l'adresse du fabricant sous contrat.
- Décrivez le problème ou le problème potentiel touchant l'instrument. Donnez une description de 50 mots ou moins dans les deux langues officielles (français et anglais). Les renseignements supplémentaires à fournir en vertu de l'article 64 (comme la date à laquelle vous avez découvert le problème et la façon dont vous l'avez appris, tout décès ou blessure découlant du problème ou de la défectuosité) doivent être joints séparément.
- Énoncez le niveau de risque associé à l'utilisation de l'instrument dans son état défectueux et la probabilité qu'il puisse causer un préjudice aux utilisateurs.

N'oubliez pas d'attribuer un niveau de risque à chaque rappel.

Votre rapport initial doit également :

- comptabiliser toutes les unités touchées du produit
 - Énoncer le nombre d'unités qui demeurent en inventaire du fabricant ou de l'importateur. Si plus de 1 instrument médical est visé par le rappel, précisez le nombre d'unités touchées pour chacun.
- Précisez la période de distribution de l'instrument
 - À tout le moins, signalez les dates de la première et de la dernière vente de l'instrument défectueux. Si plus de 1 instrument médical est visé, veuillez inclure chaque période de distribution séparément.
- Identifiez chaque personne à qui l'instrument a été vendu.
 - Veuillez inclure :
 - le nom et les coordonnées de chaque personne ou entreprise;
 - le nombre d'unités distribuées à cette personne ou entreprise;
 - le nom de chaque personne à qui vous avez fourni des renseignements sur le rappel.
 - Par exemple, si l'instrument a été vendu à un hôpital, fournissez le nom et les coordonnées de chaque personne dans l'hôpital qui a reçu l'avis de rappel.

Joignez des copies de toutes les communications documentées sur le rappel dans les 2 langues officielles, notamment :

- des lettres ou des avis écrits aux destinataires;
- des formulaires d'accusé de réception;
- des avis publics ou des communiqués;
- des avis à des associations professionnelles.

Inclure des renseignements précis sur la façon dont vous prévoyez mener le rappel, y compris les dates de début et de fin. Vous devez fournir une raison si vous vous attendez à ce que le rappel ne soit pas terminé dans les 3 mois suivant l'envoi de votre avis initial à Santé Canada.

Décrivez la façon dont vous prévoyez empêcher le problème ou le problème potentiel de se reproduire. Veuillez inclure une analyse de la cause fondamentale du problème (si connue) et la portée de la production affectée. Si vous n'avez pas encore de plan détaillé, indiquez quelle secteur dans lequel vous concentrerez vos efforts pour comprendre et résoudre le problème.

Fournissez les coordonnées de votre entreprise. Identifiez un représentant facile à joindre et qui connaît le processus de rappel. Dans la mesure du possible, fournissez un numéro de télécopieur ou une adresse courriel, en plus du nom, du titre et du numéro de téléphone de la personne-ressource. Si un niveau de risque de type I a été attribué au rappel, cette personne devrait être disponible en tout temps.

Article 65: Rapport final de rappel

L'article 65 du Règlement prévoit ce qui suit :

Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après, dans les 30 jours suivant la fin du rappel de l'instrument n'ayant pas été ordonné par ce dernier :

- a. les résultats du rappel;
- b. les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Les fabricants et les importateurs doivent soumettre un rapport écrit au terme du rappel. Votre rapport devrait inclure les éléments suivants :

- Le nombre d'unités récupérées
- Le nombre d'unités utilisées par les destinataires
- Le nombre d'unités détruites par les destinataires (comme demandé dans l'avis de rappel)
- Le nombre d'unités corrigées (modifiées, réparées ou rajustées), que ce soit sur le site ou non, et retournées aux destinataires
- Le nombre d'unités non localisées
- La façon dont vous avez l'intention de disposer des unités récupérées ou les unités en inventaire
 - Une preuve de l'élimination doit être fournie sur demande

- La date définitive de l'achèvement du processus de rappel
- L'assurance que tous les destinataires ont reçu les renseignements sur le rappel
 - Ces preuves doivent pouvoir être fournies sur demande
- Un plan détaillé montrant comment vous avez corrigé le problème et empêcherez qu'il se produise de nouveau
 - (par exemple, modification technique, validation du processus ou contrôle accru de la qualité);
- Les résultats de l'examen visant à déterminer la nécessité d'une modification de l'homologation de l'instrument et, s'il y a lieu, la confirmation de la demande de modification.

Dossiers de rappel

Directives pour la tenue de dossiers de rappel

Cette section décrit le Règlement sur les instruments médicaux relatif à la tenue de dossiers pour les rappels.

Tenue de dossiers pour les fabricants et les importateurs

L'article 65.3 du *Règlement* prévoit ce qui suit.

Le fabricant ou l'importateur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a. un document faisant état de la décision d'effectuer le rappel, y compris :
 - i. le nom et titre des individus ayant pris la décision,
 - ii. la date à laquelle la décision a été prise;
- b. la date à laquelle le rappel a pris fin;
- c. les renseignements et documents visés aux articles 63.2, 64 et 65;
- d. le fait que l'importateur ait préparé et soumis au ministre des renseignements et documents au nom du fabricant, conformément au paragraphe 65.1(2), le cas échéant.

Toutes les informations pertinentes liées au rappel doivent être conservées avec le dossier de rappel. Cela peut inclure :

- La décision de lancer et de fermer un rappel, y compris l'identification de la personne qui a pris la décision
- l'évaluation des risques pour la santé
- l'avis de rappel de 24 heures (article 63.2)

- les registres des communications avec les clients et/ou les parties prenantes concernées, y compris les tentatives faites pour joindre ces personnes.
 - Cela inclurait également les registres des réponses des clients, comme les formulaires de réponses des clients et la conciliation du rappel.
- les renseignements exigés en vertu des articles 64 et 65

Remarque : Les exigences relatives aux dossiers de rappel s'appliquent également aux rappels qui n'ont pas besoin d'être déclarés.

Tenue des dossiers pour les distributeurs

Le paragraphe 65.4(1) du Règlement prévoit ce qui suit :

Sous réserve du paragraphe (2), le distributeur d'un instrument médical qui en effectue le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné tient des dossiers contenant les renseignements et documents suivants :

- a. le nom de l'instrument;
- b. l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- c. s'agissant d'un instrument homologué, son numéro d'homologation;
- d. s'agissant d'un instrument pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation délivrée au titre de l'article 68.12, le numéro de l'autorisation;
- e. les nom et adresse :
 - i. du fabricant
 - ii. de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - iii. de l'importateur
 - iv. de la personne qui lui a vendu l'instrument;
- f. les motifs du rappel, la nature de la défectuosité – réelle ou potentielle - de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- g. la période durant laquelle il a distribué les unités en cause ont été distribuées au Canada par le distributeur;
- h. le nom des personnes à qui il a vendu l'instrument en cause, ainsi que le nombre d'unités qu'il a vendues à chacune d'elles;
- i. une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
- j. les résultats du rappel;
- k. la date à laquelle le rappel a pris fin.

Bien que les distributeurs ne soient pas tenus de déclarer les rappels conformément à l'article 64 du Règlement, ils sont tenus de conserver des dossiers de rappel conformément au paragraphe 65.4 (1). Cela s'applique quelle que soit la personne à l'origine du rappel.

Les distributeur qui lancent un rappel sont, également tenu de conserver les dossiers suivants :

- L'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle
- Les actions proposées et les actions prises pour éviter que le problème ne se reproduise.

Durée de conservation

L'article 65.6 du Règlement prévoit ce qui suit:

1. Le fabricant qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3 ou 65.5 les conserve pendant la plus longue des périodes ci-après :
 - a. la période correspondant à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux années;
 - b. celle durant laquelle l'instrument est vendue au Canada.
2. Toute autre personne qui doit tenir des dossiers en application des articles 65.3, 65.4 ou 65.5 les conserve pendant une période correspondant au moins à la somme de la durée de vie utile projetée de l'instrument médical visé par le rappel et de deux ans.
3. Pour l'application de l'alinéa (1)a) et du paragraphe (2), la période de conservation commence à partir de la date à laquelle le rappel a pris fin.

Le fabricant doit déterminer la durée de vie utile projetée de l'instrument .

Le but du fabricant de conserver des dossiers de rappel est de conserver des données historiques sur la sécurité et la conformité de l'instrument. Les dossiers de rappel nous permettent de vérifier le processus de rappel d'une entreprise. Nous pouvons utiliser ces dossiers de rappel pour confirmer si les rappels sont correctement classifiés, car certains ne sont pas déclarés.

Vos procédures de rappel doivent définir la durée de conservation des dossiers de rappel.

Rapports sur les rappels ordonnés

Orientation pour les rappels ordonnés

La présente section décrit le Règlement *sur les instruments médicaux* qui permet à Santé Canada d'ordonner à une entreprise ou à une personne de déclarer un rappel.

Paragraphe 65.2(1)

Le paragraphe 65.2(1) du *Règlement* prévoit ce qui suit.

Le paragraphe 65.2 (1) s'applique à toute personne à qui le ministre ordonne de rappeler un instrument médical.

Si des informations indiquent qu'un instrument médical présente un risque grave ou imminent de préjudice pour la santé, Santé Canada peut ordonner d'en faire le rappel pour atténuer le risque pour la santé publique. Par exemple, lorsqu'une personne ou une entreprise refuse de procéder à un rappel volontaire de l'instrument.

La personne ou l'entreprise qui a reçu l'ordre de rappeler un instrument médical soumettra les renseignements requis en vertu du paragraphe 65.2(1) dans le délai et de la manière précisés par le ministre.

Avant de commencer le rappel, vous devez fournir :

- un avis écrit doit être soumis de la manière précisée par le ministre dans les 24 heures suivant le début du rappel.
 - y inclure toute information supplémentaire décrite dans l'ordre de rappel
- une copie de la communication de rappel que vous avez l'intention d'envoyer aux destinataires au début du rappel

Lors du rappel, vous devez fournir :

- toute communication supplémentaire utilisée après le début du rappel.
- tous les rapports d'étape demandés dans l'ordre de rappel, le cas échéant
- tout changement concernant la personne-ressource responsable de la gestion de l'ordre de rappel
- avant de compléter un rappel, un avis écrit doit être soumis dans les 24 heures suivant la procédure spécifiée dans l'ordre de rappel

Dans les 30 jours civils suivant la fin du rappel, un rapport final de rappel doit être soumise conformément au paragraphe 65.2 (5).

Renseignements sur l'ordre de rappel initial

Le paragraphe 65.2(1) du Règlement prévoit ce qui suit:

La personne à qui le ministre ordonne d'effectuer le rappel d'un instrument médical lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

- a. les nom et adresse :
 - i. du fabricant de l'instrument
 - ii. de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant,
 - iii. de l'importateur de l'instrument
 - iv. de la personne qui lui a vendu l'instrument, si la personne effectuant le rappel n'est pas le fabricant;
- b. la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — de l'instrument, ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- c. le nombre d'unités en cause que la personne a :
 - i. fabriquées au Canada,

- ii. importées au Canada,
 - iii. vendues au Canada;
- d. le nombre d'unités en cause se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;
- e. la période durant laquelle elle a distribué les unités en cause au Canada;
- f. le nombre d'unités en cause qu'elle a vendues au détail à des consommateurs au Canada;
- g. dans le cas où la personne a vendu l'instrument en cause à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa f), le nom de ces personnes et le nombre d'unités vendues à chacune d'elles;
- h. le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris :
 - i. la date du lancement du rappel,
 - ii. les modalités - de temps et autres - selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel,
 - iii. la date proposée de la fin du rappel;
- i. les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
- j. les nom, titre et coordonnées d'un représentant de la personne avec lequel communiquer pour obtenir tout renseignement concernant le rappel;
- k. tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour réduire le risque de préjudice à la santé

Ordre de rappel - Renseignements finaux

Le paragraphe 65.2(5) du Règlement prévoit ce qui suit:

La personne fournit au ministre par écrit, dans un délai de 30 jours après avoir mis fin au rappel, les renseignements suivants :

- a. les résultats du rappel;
- b. les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Remarque : Veuillez noter que l'ordre de rappel peut contenir des instructions ou des demandes supplémentaires non décrites dans ce guide sur la façon de répondre aux exigences de l'ordre.

Glossaire

Les définitions ci-dessous expliquent la façon dont les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de conflit relativement à une définition de la Loi sur les aliments et drogues ou son règlement d'application, y compris le [Règlement sur les instruments médicaux](#), la définition de la Loi ou du Règlement prévaut.

Le cas échéant, nous avons fourni la source de la définition, y compris les normes suivantes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO):

- [ISO 13485 – Dispositifs médicaux : Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires](#)
- [ISO 14971 - Dispositifs médicaux : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)

Analyse des risques:

Utilisation systématique des renseignements disponibles pour cerner les risques et les estimer. (ISO 14971)

Appréciation des risques:

Processus englobant une analyse des risques et une évaluation des risques. ([ISO 14971](#))

Classification des risques pour la santé:

Désignation numérique (type I, II ou III) attribuée à un rappel d'instrument particulier pour indiquer le degré relatif de risque présenté par l'instrument faisant l'objet d'un rappel, le type I étant le risque le plus élevé.

Correctif :

Mesure prise pour éliminer une non-conformité repérée. Il peut également s'agir d'un rappel visant à traiter des instruments non conformes des systèmes de distribution. Il peut comprendre la réparation, la modification, le rajustement, le réétiquetage ou l'inspection (y compris la surveillance du patient) d'un instrument sans retrait physique vers un autre emplacement.

Un correctif peut être mené conjointement avec une mesure corrective. Par exemple, il peut s'agir d'une remise en état ou d'un reclassement. (ISO 13485)

Danger:

Source de préjudice potentielle. (ISO 14971)

Destinataire :

Quiconque a reçu, acheté ou utilisé le produit faisant l'objet d'un rappel.

Distributeur:

Personne autre qu'un fabricant, importateur ou détaillant qui vend un instrument médical au Canada à des fins de revente ou d'utilisation, autre que pour une utilisation personnelle. Une personne à l'étranger qui vend des instruments médicaux au Canada est aussi considérée comme un distributeur.

Établissement:

Personne qui doit détenir une licence d'établissement selon l'article 44 du Règlement.

Pour en apprendre davantage sur les exigences en matière de licence, lisez le document :

- [Orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#)

Étiquette:

Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. Les étiquettes comprennent non seulement les renseignements fixés sur l'instrument ou inscrits sur l'emballage, mais également les manuels, les encarts, les brochures et les dépliants. (Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*).

Évaluation des risques:

Processus de comparaison des risques estimés par rapport à des critères de risque donnés pour déterminer l'acceptabilité du risque. (ISO 14971)

Évaluation des risques pour la santé:

Caractérisation scientifique de la probabilité et de la gravité d'effets indésirables connus ou potentiels sur la santé découlant de l'exposition à des risques. Le processus comprend ces étapes : recensement des risques, caractérisation des risques et évaluation de l'exposition.

Fabricant:

Personne qui:

- vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire
- et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

Identificateur d'instrument:

Série unique de lettres ou de chiffres ou code à barres qui sont attribués à un instrument médical par le fabricant qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires.

Implant:

Instrument médical mentionné à l'annexe 2 du Règlement.

Importateur:

Personne au Canada, autre que le fabricant d'un instrument, qui est responsable de l'instrument médical qui entre au Canada pour vente.

Instrument médical:

Instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. La définition de la Loi comprend les instruments, les pièces et les accessoires utilisés.

Modification importante:

Modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité d'un instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants :

- Les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication
- Les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication
- notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication
- La conception de l'instrument, notamment :
 - les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires
- L'utilisation à laquelle l'instrument est destiné
- notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption.

Numéro de contrôle:

Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'un lot.

Numéro d'identification de l'instrument médical (ID de l'instrument):

Numéro donné à un instrument précis par Santé Canada afin de saisir l'information sur l'instrument dans la base de données sur les instruments médicaux. L'ID de l'instrument était auparavant appelé « Identifiant de l'instrument ». Ce n'est pas la même chose que l'identificateur qui est attribué par le fabricant.

Personne:

Comprend les partenariats et les associations.

Portée du rappel:

Niveau de distribution à partir duquel un instrument fait l'objet d'un rappel (vente en gros, vente au détail, utilisateur ou consommateur).

Préjudice:

Blessure ou préjudice physique à la santé des personnes ou préjudice à la propriété ou à l'environnement. (ISO 14971)

Quarantaine:

Restriction effective de la disponibilité du matériel ou de l'instrument pour son utilisation ou sa distribution par l'entreprise, jusqu'à sa libération par une autorité désignée.

Récupération des stocks:

Retrait ou correction par un fabricant, un importateur ou un distributeur d'un instrument qui n'a pas été distribué ou qui est encore sous le contrôle direct de l'entreprise.

La récupération des stocks n'est pas considérée comme un rappel. Cependant, si le produit n'est plus sous le contrôle d'un fabricant, mais est encore sous le contrôle des importateurs ou distributeurs, la mesure est considérée comme un rappel à l'échelle du fabricant et comme une récupération des stocks à l'échelle de l'importateur ou du distributeur.

Si le fabricant le permet (selon l'article 65.1 du Règlement), l'importateur peut préparer et soumettre des renseignements et des documents de rappel au nom du fabricant.

Risque:

Combinaison de la probabilité que survienne un préjudice et de la gravité de ce préjudice. (ISO 14971)

Stratégie de rappel:

Mesures prévues et prises par une entreprise effectuant un rappel dans le cadre de l'exécution d'un rappel précis, notamment la portée du rappel, le besoin de lancer des avertissements publics et la portée des vérifications de l'efficacité du rappel.

Vérification de l'efficacité:

Comprend un sondage pour ceux touchés par le rappel (destinataires) pour vérifier qu'ils ont reçu l'avis de rappel et sont au courant des mesures appropriées qui seront prises. Elle peut inclure une vérification des mesures prises. L'entreprise effectuant le rappel est responsable de mener des vérifications de l'efficacité, lesquelles peuvent également être entreprises ou vérifiées par Santé Canada.