



1. INTRODUCTION

Les fabricants de dispositifs médicaux tiennent à publier des indications claires sur les mesures à prendre avant et pendant le retour d'un tel dispositif. Le présent document se veut un consensus pour les hôpitaux, les professionnels des soins de santé, ainsi que les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux sur la façon d'effectuer un retour de produit. L'objectif de cette pratique optimale vise à protéger et à préserver la santé et la sécurité des membres du personnel des soins de santé, des services de transport et autres secteurs concernés qui peuvent être appelés à manipuler ces dispositifs à un stade donné du processus de retour.

Le présent document décrit les exigences standards relatives au retour de dispositifs médicaux explantés ou contaminés à des fins d'inspection, d'analyse, d'investigation ou de mise au rebut effectuées par le fabricant du dispositif médical concerné ou par son distributeur ou agent. Ces exigences standard ont trait à la préparation, à l'emballage, à l'étiquetage et à l'expédition des dispositifs médicaux et de toute composante qui ont été exposés à des tissus, à des liquides organiques, à des agents pathogènes soupçonnés ou avérés, ou qui sont entrés en contact avec toute matière exposée aux contaminants susmentionnés.

2. PORTÉE

Ce document s'adresse aux établissements de soins de la santé et autres lieux professionnels susceptibles de manipuler des dispositifs médicaux explantés ou contaminés (par exemple, le personnel d'un salon funéraire ou du service du coroner).

Le matériel contenu dans ce document concerne le retour de dispositifs médicaux explantés ou contaminés, ainsi que leurs composantes, à des fins d'inspection, d'analyse, d'investigation ou de mise au rebut effectuées par le fabricant du dispositif, ou par son distributeur ou agent. La portée des exigences stipulées à la présente s'étend à tous ces dispositifs, qu'ils soient retournés dans l'emballage d'origine ou non.

Ce document ne s'applique ni au transfert de dispositifs médicaux réutilisables d'un établissement à un autre ni au retour de dispositifs médicaux réutilisables au fabricant, distributeur ou agent dans le but d'être réusiné. En pareil cas, prière de consulter la version courante de la norme CSA Z314.22-10 du Conseil canadien des normes, disponible en anglais seulement sous le titre *Management of loaned, reusable medical devices*.

Le présent document ne fournit aucune directive quant à la préparation ou à l'expédition de dispositifs médicaux contaminés qui émettent des radiations. En pareil cas, l'expéditeur doit consulter le fabricant pour connaître les directives spécifiques d'emballage et de transport du matériel en cause.

Inclus dans la portée de cette Pratique	Exclus de la portée de cette Pratique
<ul style="list-style-type: none">Établissements de soins de santé et autres établissements susceptibles de manipuler des dispositifs médicaux explantés ou contaminésDispositifs médicaux explantés ou contaminés ainsi que	<ul style="list-style-type: none">Dispositifs médicaux neufs (dans l'emballage original dont les sceaux sont intacts) ou sortis de l'emballage, mais inutilisés qui n'ont pas été exposés à des contaminants biologiques



<p>leurs composantes retournés au fabricant ou distributeur à des fins d'inspection, d'analyse, d'investigation, de réparation ou de mise au rebut</p> <ul style="list-style-type: none"> Dispositifs médicaux réutilisables retournés au fabricant ou distributeur à des fins d'investigation à la suite d'un événement adverse allégué ou d'une défectuosité du produit. 	<ul style="list-style-type: none"> Dispositifs médicaux réutilisables expédiés au fabricant d'origine, distributeur ou agent pour être réusinés Dispositifs médicaux qui émettent des radiations
---	--

3. DOCUMENTS PERTINENTS

- Code canadien du travail* (L.R.C., 1985, ch. L-2) Partie II, Santé et sécurité du travail
- Loi sur le transport des marchandises dangereuses*, 1992 (L.C. 1992, ch. 34)
- Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* (DORS/2001-286) consolidé pour inclure DORS/2014-159 (Partie 4, Indications de danger) et DORS/2014-152 (Normes mises à jour).
- Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail* DORS/86-304
- Occupational Health and Safety Act*, Alberta (RSA 2000 Chapter 0-2)
- Occupational Health and Safety Regulation*, Alberta (Alberta Reg. 62/2003)
- Occupational Health and Safety (OHS) Regulation*, British Columbia (B.C. Reg. 296/97)
- The Workplace Safety and Health Act*, Manitoba, (C.C.S.M c. W210)
- Workplace Safety and Health Regulation*, Manitoba (*Manitoba Reg. 217/206*)
- Loi sur l'hygiène et la sécurité au travail*, Nouveau-Brunswick (chapitre O-0.2)
- Occupational Health and Safety Act*, Terre-Neuve et Labrador (RSNL1990 CHAPTER O-3)
- Occupational Health and Safety Regulations*, Terre-Neuve et Labrador (5/12)
- Occupational Health and Safety Act*, Nouvelle-Écosse (S.N.S. 1996, c.7, s.1)
- Occupational Safety General Regulations*, Nouvelle-Écosse (N.S. Reg. 44/99)
- Loi sur la santé et la sécurité au travail*, Ontario, (L.R.O. 1990, chapitre O.1)
- Loi sur la santé et la sécurité du travail*, Québec, (R.S.Q., c. S-2.1)
- Règlement sur la santé et la sécurité du travail*, Québec (S-2.1, r. 13)
- The Occupational Health and Safety Act*, 1993 which was repealed by Chapter S-15.1 of the Statutes of Saskatchewan, 2013 (effective April 29, 2014). The Saskatchewan Regulations continue in force under The Saskatchewan Employment Act (S-15.1).
- The Occupational Health and Safety Regulations*, Saskatchewan (1996, Chapter O-1.1 Reg 1)
- Occupational Health and Safety Act*, Yukon (RSY 2002, c.159; amended by SY 2005, c.4; SY 2009, c.21; SY 2010, c.12)

Remarque : La réglementation sur la santé et la sécurité du travail dans les territoires du Nunavut et du Nord-Ouest était au stade de l'ébauche au moment de publier cette pratique optimale.

4. DÉFINITIONS

Contamination	Exposition directe ou indirecte à des tissus, liquides organiques, agents pathogènes avérés ou soupçonnés, incluant tout contact avec des
----------------------	---



	matériaux ayant été en contact avec l'un des contaminants susmentionnés.
Décontamination	Nettoyage, suivi de l'inactivation de micro-organismes pathogènes, dans le but de rendre un objet sécuritaire à la manipulation.
Dispositif médical explanté	Dispositif implanté et subséquemment retiré d'une cavité chirurgicale ou naturelle du corps humain.
Établissement de soins de la santé	Établissement où des gens reçoivent des soins médicaux ou infirmiers en fonction de leurs besoins.
Implant	Dispositif inséré dans une cavité chirurgicale ou naturelle du corps humain pour y rester pendant 30 jours ou plus.
Matière infectieuse	Une matière qui contient des micro-organismes viables avérés ou vraisemblables tels que bactéries, virus, Rickettsia, parasites, champignons et autres agents, comme des prions, qui présentent un risque avéré ou vraisemblable de maladie pour les humains ou les animaux.
Dispositif médical réutilisable offert en prêt	Dispositif médical qui n'est pas restreint à un usage unique seulement et qui est offert en prêt à un établissement par un fabricant, distributeur ou agent.
Dispositif médical (incluant les ensembles et accessoires)	Tout instrument, appareil, pièce d'équipement, ou autre article utilisé seul ou en combinaison, incluant le logiciel requis à l'utilisation adéquate le cas échéant, fourni par le fabricant pour être utilisé auprès d'êtres humains aux fins suivantes : a) diagnostic, prévention, monitoring, traitement ou atténuation de maladie; b) diagnostic, monitoring, traitement, atténuation ou compensation en présence de blessure ou de handicap; c) investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique; ou d) contrôle de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
Organisme	Entreprise, compagnie ou installation incluse dans la chaîne de fabrication, distribution, transport, réusinage ou utilisation de dispositifs médicaux. Cela comprend les établissements de soins de la santé, les fabricants, ainsi que leurs agents et distributeurs.
Agent pathogène	Matière infectieuse
Destinataire	Organisme qui reçoit un dispositif médical d'un autre organisme.
Réusinage	Étapes de préparation d'un dispositif médical pouvant servir à un usage ultérieur.
Dispositif médical réutilisable	Dispositif médical qui n'est pas étiqueté pour un usage unique seulement.
Expéditeur	Organisme faisant office de point de départ lors du transfert d'un dispositif médical.
Stérilisation	Processus validé visant à rendre un produit exempt de tout micro-



	organisme viable.
Transfert	Préparation et déplacement d'un dispositif d'un organisme à un autre. Ce processus comprend l'envoi, le transport et la réception.
Transport	Déplacement de dispositifs médicaux entre deux organismes géographiquement distincts.

5. BUT

Dans le respect de la Partie II du Code canadien du travail, le présent document vise à prévenir des blessures évitables qui risquent de porter atteinte à la santé de personnes appelées à manipuler des dispositifs médicaux contaminés ou à y être exposées de quelque façon que ce soit dans le cadre de leur travail. L'application de la directive décrite à la présente est destinée à promouvoir le respect des lois, règlements et codes provinciaux de sécurité du travail; des normes et politiques de contrôle de l'infection, ainsi que la réglementation fédérale entourant le transport des marchandises.

6. DOCUMENTATION

Il est recommandé à chaque établissement qui fait l'achat ou utilise des dispositifs médicaux sujets à la contamination, telle que décrite antérieurement, d'instaurer des procédures écrites pour régir les étapes de préparation au transfert de tels dispositifs, qu'ils aient été explantés ou contaminés de quelque autre façon, lors du retour au fabricant, distributeur ou agent à des fins d'inspection, d'analyse, d'investigation ou de mise au rebut. Ces procédures devraient préciser la documentation nécessaire à une telle activité. Dans l'éventualité où aucune procédure n'existe de novo, le présent document, dans son entité, peut faire foi de procédure écrite telle que décrite à cette section, lorsqu'il est dûment rempli et signé par un représentant compétent de l'établissement (voir Section 7).

Ces procédures doivent comprendre

- A. les spécifications de manutention et d'emballage des dispositifs médicaux contaminés destinés à être retournés au fabricant.
- B. les spécifications concernant toute pièce justificative devant accompagner un dispositif retourné.
- C. une clause recommandant l'adoption de directives distinctes et spécifiques fournies par le fabricant quant à la préparation, à l'emballage, à l'étiquetage et à l'expédition de dispositifs médicaux, lorsque ces directives ne sont pas conformes aux présentes.

7. PROCÉDURE

Les directives qui suivent s'appliquent aux dispositifs médicaux contaminés qui n'ont subi aucune exposition avérée ou vraisemblable à une matière infectieuse.



MEDEC - Groupe de travail sur les implants/retours

Pratique optimale normalisée : Retours d'implant ou de dispositif médical contaminé

En cas de retour d'un dispositif médical contaminé ayant subi une exposition avérée ou vraisemblable à une matière infectieuse, l'expéditeur devrait communiquer avec le fabricant ou le destinataire avant d'effectuer tout préparatif d'expédition.

A. PRINCIPES DIRECTEURS

- i. L'expéditeur devrait communiquer avec le destinataire pour obtenir une autorisation de retour ou des directives spécifiques de retour avant d'expédier le dispositif. Cette démarche permet de retracer le processus d'expédition et de traiter le dispositif dans des délais acceptables dès la réception.
- ii. Il faut assurer la traçabilité du dispositif à toutes les étapes de l'expédition. L'expéditeur doit garder un registre de manutention du dispositif, incluant le destinataire et la date d'expédition.
- iii. Toute procédure de nettoyage ou de décontamination nécessaire au transfert du dispositif doit être effectuée de manière aussi transparente que possible, pour éviter d'altérer la condition et l'intégrité structurale du dispositif (par exemple, éviter de démonter le dispositif si possible ou de retirer toute composante partiellement cassée lors du processus de nettoyage).
- iv. Il faut minimiser les chances d'altérer la condition et l'intégrité structurale du dispositif pendant le transport lors du choix de la méthode de confinement et d'emballage (par exemple, le dispositif ne devrait pas être placé seul dans une boîte trop grande sans matériel d'emballage, toute composante cassée devrait être stabilisée, si possible, etc.).

B. PROCESSUS DE RETOUR

Ce processus s'applique aux dispositifs médicaux contaminés EXEMPTS d'exposition à des matières infectieuses :

- i. Toute particule visible de sang, de tissu ou de liquide organique sur le dispositif doit être nettoyée.
- ii. Essuyer avec soin les surfaces externes du dispositif et de toute composante intégrale en utilisant un détergent ou un germicide concentré.
- iii. NE PAS stériliser ou immerger le dispositif dans un agent de décontamination à moins de directives expresses du destinataire où sera retourné le dispositif.
- iv. Confirmer la présence de toutes les composantes essentielles du dispositif. L'expéditeur doit communiquer toute dérogation à ces exigences sur la documentation qui accompagne le dispositif.



MEDEC - Groupe de travail sur les implants/retours

Pratique optimale normalisée : Retours d'implant ou de dispositif médical contaminé

- v. Les dispositifs médicaux contaminés doivent être préparés pour l'expédition dans le respect des directives du fabricant et du protocole de l'établissement de soins de la santé en ce qui a trait au transport des matières dangereuses.
- vi. Il faut choisir un contenant approprié au confinement et à l'expédition du dispositif à retourner (voir sous-section 7.viii., plus bas). Dans la mesure du possible, utiliser un contenant d'expédition fourni par le fabricant ou propre au retour du dispositif en cause.
- vii. Remplir un *Formulaire de retour d'un dispositif médical explanté ou contaminé* (Annexe A) ou tout autre document fourni par le fabricant ou l'établissement. Au minimum, l'information fournie devrait inclure les numéros de modèle et de série du dispositif, la date de l'explantation ou du retrait le cas échéant, ainsi que la raison de l'explantation ou du retour du dispositif. À moins qu'il ait été possible de stériliser ou de décontaminer le dispositif selon les directives du fabricant, la documentation de retour devrait spécifier qu'il s'agit d'un « dispositif contaminé ».
- viii. Le dispositif doit être expédié dans un emballage à doubles (2) contenants imperméables, où chaque contenant est scellé. Il peut par exemple être placé dans un sac à échantillon scellé, puis dans un autre dispositif de confinement. Les contenants doivent porter une mention claire : « Biorisque ». En cas de dispositif contenant un liquide ou d'un envoi contenant un contaminant liquide, il faut placer une matière absorbante dans le second dispositif de confinement.
- ix. Le dispositif emballé dans son contenant double doit ensuite être placé dans un conteneur de transport rigide (comme un contenant à échantillon ou une boîte d'emballage) avec un exemplaire du formulaire de retour. Si la taille du dispositif ne convient pas à un sac à échantillon standard, il doit alors être placé dans un conteneur à échantillon étiqueté de taille convenable ou dans tout autre conteneur imperméable spécifié par le fabricant ou le destinataire du retour, avec un exemplaire du formulaire de retour ou tout document similaire solidement fixé au contenant.

8. CONTRÔLE D'APPLICATION

Dans le but d'assurer la sécurité du personnel affecté à la manutention, tout dispositif médical explanté présentant un potentiel de contamination qui est expédié à un fabricant, à un distributeur ou à un agent sans respecter ces pratiques optimales normalisées pourra être mis au rebut sans délai, par le destinataire, en observant des pratiques de confinement et de mise au rebut appropriées en présence de biorisque. Le destinataire n'est pas tenu de procéder à l'inspection, à l'analyse, à l'investigation ou à l'évaluation d'un tel dispositif. La décision de disposer d'un dispositif mal emballé revient ultimement au fabricant, distributeur ou agent, en fonction de ses propres processus d'analyse internes et obligations juridiques en vigueur.