

Inspectorat de la Direction générale des  
produits de santé et des aliments  
Holland Cross, Tour « A », 2<sup>e</sup> étage  
11, avenue Holland  
Localisateur d'adresse #3002C  
OTTAWA (Ontario)  
K1A 0K9

Le 6 novembre 2003

03-118769-40

DESTINATAIRES : Associations des Instruments médicaux, Détenteurs de licence  
d'établissement d'instruments médicaux, Détenteurs de licence  
d'instruments médicaux

OBJET : Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux

Le 17 juin 2003, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a publié une stratégie provisoire pour l'inspection des firmes d'instruments médicaux. La stratégie visait à améliorer le programme national de vérification de la conformité et d'application de la réglementation relative aux instruments médicaux en créant une composante axée sur l'inspection afin d'évaluer, de façon proactive, dans quelle mesure les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux respectent la réglementation.

Les entreprises visées par le programme d'inspection proposé ont été averties de la publication de la stratégie et invitées à formuler des commentaires. Ces commentaires ont entraîné deux modifications importantes du programme d'inspection proposé.

### **Modification 1**

**Le programme sera axé sur les entreprises qui ne détiennent pas de certificat de système qualité ISO 13485/13488 du Système canadien d'évaluation de la conformité d'instruments médicaux (SCECMM), c'est-à-dire les entreprises suivantes :**

- les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui ne sont pas titulaires d'une licence pour les instruments de classe II, III ou IV;
- les importateurs et les distributeurs.

**Toute autre partie assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues (la Loi)* et au *Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement)*, notamment les entreprises qui détiennent un certificat de système qualité ISO 13485/13488 du SCECMM, peuvent également faire l'objet d'une inspection s'il y a des indications de non-conformité ou de non-conformité soupçonnée.**

.../2

### **Justification**

Plusieurs des commentaires reçus de l'industrie indiquaient que les entreprises titulaires d'une homologation pour les instruments médicaux jouissent déjà d'une forme quelconque d'évaluation réglementaire grâce à des audits qualité réalisés par des registraires accrédités.

L'inspection de ces entreprises était perçue comme un dédoublement de services. Par conséquent, l'inspection de ces entreprises sera limitée aux situations où il y a des indications de non-conformité ou de non-conformité soupçonnée.

L'Inspectorat peut être mis au courant de ce genre d'indices de plusieurs manières, notamment lors d'enquêtes relatives à des problèmes liés aux instruments médicaux, de plaintes ou de rapports d'autres organismes de réglementation. Dans ces situations, il incombe à l'Inspectorat d'inspecter ces entreprises en priorité afin de déterminer le niveau global de conformité et de prendre les mesures nécessaires pour appliquer la loi. L'Inspectorat collaborera également avec le Bureau des matériels médicaux, qui est chargé de délivrer les homologations pour les instruments médicaux et de chapeauter le SCECMM, afin de dépister d'autres entreprises qui ne respectent peut-être pas la loi et qui devraient faire l'objet d'une inspection.

Un autre commentaire formulé précisait que les importateurs et les distributeurs canadiens qui ont été évalués dans le cadre d'un audit qualité d'un fabricant ne devraient pas faire l'objet d'une inspection. Étant donné que l'évaluation d'un importateur ou d'un distributeur dans le cadre d'un audit qualité d'un fabricant ne peut assurer la conformité à toutes les exigences réglementaires, ces entreprises doivent être incluses dans le programme d'inspection. Par exemple, la conformité des importateurs et des distributeurs au paragraphe 45 i) du *Règlement* ne serait pas évaluée dans le cadre d'un audit qualité d'un fabricant.

Les inspections visées par la stratégie provisoire ne s'appliquaient pas aux fabricants d'instruments de classe I qui sont exemptés de l'obtention d'une licence d'établissement. La stratégie a été modifiée pour inclure tous les fabricants d'instruments de classe I, qu'ils détiennent ou non une licence d'établissement.

### **Modification 2**

**Le Programme d'inspection débutera dès le premier trimestre de 2004 et sera revu après un an pour déterminer s'il faut lui apporter des améliorations.**

### **Justification**

Il n'est plus nécessaire de procéder par étape car les fabricants titulaires de licences pour les instruments médicaux ne feront l'objet d'inspections que dans les conditions énumérées ci-dessus.

Un des commentaires de l'industrie précisait que la mise en oeuvre du programme devrait être universelle; ce commentaire a été pris en compte dans la stratégie révisée et l'approche par étape a été éliminée. Ainsi, les entreprises canadiennes et étrangères feront l'objet d'inspections dès le début du programme.

Plusieurs questions ont été posées par l'industrie quant au moment où les documents d'orientation seraient disponibles pour aider les entreprises à se préparer à l'inspection. À la suite des modifications apportées au programme d'inspection, nous prévoyons publier ces documents sur le site Web de l'Inspectorat en novembre 2003. La date d'entrée en vigueur du programme d'inspection a été reportée au premier trimestre de 2004.

Je suis heureux de vous informer que le document intitulé *Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux* est maintenant disponible sur le site Web de l'Inspectorat à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/new\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/new_f.html)

Le Directeur général

***Original signé par  
Danièle Dionne (pour)***

Jean Lambert



NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

# **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

## **Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux**

Remplace le :  
23 mai 2003

Émis le :  
28 octobre 2003

Entrée en vigueur :  
Le Programme d'inspection débutera dès le premier trimestre 2004.

This document is also available in English.

# *Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*

## *Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux*

---

### CONTENU

1. BUT
  2. CONTEXTE
  3. PORTÉE
  4. DÉFINITIONS
  5. RESPONSABILITÉ ET AUTORITÉ
  6. PROGRAMME D'INSPECTION
  7. MESURES D'APPLICATION DE LA LOI EN CAS DE NON-CONFORMITÉ
  8. POLITIQUE /DOCUMENTS D'ORIENTATION
  9. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR
  10. RÉFÉRENCES
- 

#### **1.0 BUT**

Le présent document a pour but de préciser une stratégie pour la mise en oeuvre uniforme et efficace d'un programme d'inspection national pour l'industrie des instruments médicaux dans le but d'évaluer et, si nécessaire, d'améliorer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* (la *Loi*) et au *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*).

#### **2.0 CONTEXTE**

Dans le passé, le programme de conformité des matériels médicaux a surtout réagi aux situations, en résolvant les problèmes de non-conformité au cas par cas. Il est nécessaire de mettre en place une approche plus systématique telle qu'un programme proactif d'inspection des matériels médicaux afin d'améliorer et de maintenir la conformité dans l'industrie. Dans le cas des fabricants qui détiennent une homologation pour les matériels médicaux, le respect de la réglementation est évalué grâce à des audits qualité ISO 13485/13488 du Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux (SCECMM), réalisés par des registraires accrédités. Ce programme d'inspection vise à vérifier le respect de la réglementation par les entreprises assujetties à une licence d'établissement et les fabricants de matériels de classe I.

La synergie qui résulte d'une démarche qui permet de réagir aux situations, en plus de la stratégie d'inspection proactive décrite dans le présent document, devrait grandement améliorer le respect de la réglementation et, par conséquent, l'innocuité et l'efficacité des matériels médicaux sur le marché canadien.

#### **3.0 PORTÉE**

Ce programme d'inspection s'applique aux parties suivantes :

- les fabricants, importateurs et distributeurs de matériels médicaux assujettis à une licence d'établissement,
- les fabricants de matériels de classe I qui ne sont pas assujettis à une licence d'établissement,

## ***Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*** ***Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux***

---

- les entreprises ou personnes assujetties aux exigences de la partie 2 (instruments faits sur mesure et instruments pour accès spécial) ou de la partie 3 (essais expérimentaux) du *Règlement*,

à moins que l'entreprise ne détienne également un certificat ISO 13485/13488 du SCECMM.

Toutes les autres parties assujetties à la *Loi* et au *Règlement*, ou une entreprise qui détient un certificat ISO 13485/13488 du SCECMM peuvent également faire l'objet d'une inspection s'il existe des indices de non-respect ou de non-respect soupçonné de la réglementation.

### **4.0 DÉFINITIONS**

« **conformité** » État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi ou à une norme reconnue.

« **consommateur final** » Désigne une personne qui achète ou reçoit un instrument pour son usage personnel (y compris l'utilisation à domicile) ou qui reçoit un traitement ou est soumis à une épreuve diagnostique nécessitant l'utilisation de l'instrument par une tierce partie comme un établissement de santé ou un fournisseur de soins. Les entreprises qui achètent des instruments qui seront utilisés uniquement par leurs employés, dans l'exercice de leurs fonctions, (p. ex. trousse de premiers soins, gants jetables) sont aussi considérées comme des consommateurs finals, du moment qu'elles n'offrent pas de services de santé aux employés ou à d'autres personnes.

« **distributeur** » Désigne toute personne qui vend un matériel médical à toute autre personne qui n'est pas le consommateur final. Les exigences concernant la licence d'établissement s'appliquent à tout distributeur d'instruments destinés à l'utilisation humaine à l'exception des parties suivantes :

- établissement de santé;
- fabricant d'instruments de classe II, III ou IV qui vend uniquement des instruments pour lesquels il est titulaire d'une homologation ou des instruments visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- fabricant d'instruments de classe I qui vend uniquement à un établissement titulaire d'une licence;
- personne vendant uniquement des instruments visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- préparateur.

« **fabricant** » Personne qui, sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin, ou un autre nom ou marque dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle, vend un instrument médical et 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 d'un instrument ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.

## ***Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*** ***Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux***

---

« **importateur** » Personne qui importe un matériel médical pour la vente ou une utilisation autre qu'un usage personnel. Les exigences concernant la licence d'établissement s'appliquent à tout importateur d'instruments destinés à l'usage humain qui vend des instruments à quiconque n'est pas le consommateur final à l'exception des parties suivantes :

- établissement de santé;
- fabricant d'instruments de classe II, III ou IV qui vend uniquement des instruments pour lesquels il est titulaire d'une licence ou des instruments visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- fabricant d'instruments de classe I qui vend uniquement à un établissement titulaire d'une licence;
- personne vendant uniquement des instruments visés par les parties 2 et 3 du *Règlement*;
- préparateur.

« **inspection** » examen systématique et indépendant de données objectives afin de déterminer la conformité à la *Loi* et au *Règlement* à l'exception des exigences de la norme du système qualité applicable en vertu du *Règlement*.

« **instrument médical** » S'entend d'un instrument, au sens du *Règlement*.

« **mesures d'application de la loi** » Série de mesures qui peuvent être prises pour inciter, encourager ou contraindre à respecter la prescription de la loi.

« **non-conformité** » Désigne une situation de non-conformité à une exigence réglementaire particulière de la *Loi* ou du *Règlement*.

« **préparateur** » Membre d'un organisme de régie d'une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou adapter, selon les directives écrites d'un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d'un patient.

Pour obtenir des définitions additionnelles, veuillez consulter la *Loi* et le *Règlement* ainsi que les documents d'orientation appropriés.

### **4.1 Sigles**

SCECMM : Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux

## **5.0 RESPONSABILITÉ ET AUTORITÉ**

La conformité sera évaluée au moyen d'inspections menées par des inspecteurs de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (Inspectorat) de Santé Canada, désignés en vertu du paragraphe 22(1) de la *Loi*. Les inspections de la conformité à la *Loi* et au *Règlement* sont effectuées en vertu de l'article 23 de la *Loi*; les inspecteurs se réfèrent aux politiques et aux documents d'orientation pertinents.

## ***Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*** ***Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux***

---

### **6.0 PROGRAMME D'INSPECTION**

Pour les entreprises situées au Canada, une inspection sur place sera effectuée pour évaluer la conformité. En ce qui concerne les entreprises situées à l'extérieur du Canada, un inspecteur communiquera normalement avec elles et leur demandera de fournir la documentation et les dossiers nécessaires pour évaluer la conformité. L'information sera examinée par un inspecteur au Canada et l'entreprise sera avisée de tout problème de non-conformité par le même système de rapports que celui qui est utilisé pour les inspections sur place. Le processus d'examen de la documentation pour les entreprises à l'extérieur du Canada peut aussi inclure un examen de l'information réglementaire des autorités de réglementation étrangères. Cela n'empêche pas les inspections sur place des entreprises situées à l'extérieur du Canada, lorsque cela est justifié.

#### **6.1 Approche**

Le Programme d'inspection débutera dès le premier trimestre 2004. Il sera évalué après la première année de fonctionnement afin de déterminer s'il y a des éléments à améliorer.

#### **6.2 Types d'inspection**

**RÉGULIÈRE** : inspection menée en regard des articles de la *Loi* et du *Règlement* applicables aux points suivants sans toutefois s'y limiter : étiquetage, homologation pour instruments, vente d'instruments non homologués dans le cadre du « programme d'accès spécial » et des « autorisations d'essais expérimentaux », dossiers de distribution, traitement des plaintes et procédures de rappel, déclaration obligatoire de problèmes, attestations concernant la licence d'établissement, et publicité.

**RÉINSPECTION** : inspection de suivi effectuée lorsqu'une entreprise n'a pas fourni de preuves adéquates indiquant qu'elle a corrigé les éléments non conformes graves découverts lors d'une inspection régulière. L'inspection porte sur les exigences réglementaires non respectées et pour lesquelles une non-conformité a été identifiée, sans toutefois s'y limiter.

**AUTRE INSPECTION** : tous les autres types d'inspections, notamment le ciblage et la surveillance d'exigences réglementaires particulières pour certains types de produits ou segments de l'industrie réglementée. Les autres inspections comprennent la vérification des activités lorsque la licence d'établissement a été retirée, suspendue et/ou annulée et les inspections abrégées d'établissements non licenciés pour vérifier les activités qui pourraient être réglementées.

#### **6.3 Calendrier des inspections**

Les inspections régulières effectuées chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs sont prévues selon un échantillonnage et en fonction de critères comme les antécédents de conformité et la classe de produits. Les établissements sont habituellement avisés à l'avance de la tenue d'une inspection.

## ***Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments*** ***Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux***

---

### **6.4 Durée de l'inspection**

La durée moyenne de la vérification sur place d'une inspection régulière variera selon le type d'activités et la taille de l'entreprise, mais on estime qu'elle devrait prendre de 1 à 3 jours.

### **6.5 Rapport d'inspection**

Les rapports faisant état de non-conformité sont produits et remis aux entreprises en temps opportun. L'entreprise inspectée devra présenter, dans un délai précisé, les mesures correctives visant à régler les éléments non conformes décrits dans le rapport d'inspection.

### **7.0 MESURES D'APPLICATION DE LA LOI EN CAS DE NON-CONFORMITÉ**

La conformité volontaire est l'option de choix pour les entreprises qui doivent prendre des mesures correctives. Toutefois, l'Inspectorat prendra des mesures appropriées en réponse à la non-conformité, en fonction de la nature de la non-conformité et du niveau de risque, de la réponse de l'entreprise et de ses antécédents en matière de conformité. L'Inspectorat pourra prendre les mesures suivantes, sans toutefois se limiter à celles-ci : arrêt des ventes, rappel, détention de l'importation, saisie, suspension de la licence et poursuites judiciaires. Les mesures d'application de la *Loi* qui peuvent être prises contre des entreprises étrangères peuvent inclure la suspension de la licence et le refus des importations.

### **8.0 POLITIQUE ET DOCUMENTS D'ORIENTATION**

Les documents suivants appuient le Programme d'inspection :

#### **8.1 Politique**

- Politique de conformité et d'application - POL-0001, IDGPSA

(ce document se trouve sur le site Web de l'Inspectorat à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/compliance\\_enf\\_policy\\_tc\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/compliance_enf_policy_tc_f.html) )

#### **8.2 Directives réglementaires**

Directives concernant le *Règlement* :

- Directive sur le traitement des plaintes et les rappels relatifs aux matériels médicaux
- Rapports d'incidents obligatoires et volontaires relatifs aux instruments médicaux
- Instructions pour l'interprétation du *Règlement sur les instruments médicaux* dans la mesure où il s'applique à la Licence d'établissement reliée aux instruments médicaux

(les documents susmentionnés se trouvent sur le site Web de l'Inspectorat à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical\\_devices\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/medical_devices_f.html) )

- Audits des systèmes qualité ISO 13485 et ISO 13488 effectués par des registraires reconnus par le SCECIM

## ***Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments Stratégie d'inspection des firmes d'instruments médicaux***

---

- Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical
- Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*
- Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques *in vitro*
- Directive sur l'interprétation d'une modification importante
- Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation
- Comment demander l'autorisation pour obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou d'accès spécial
- Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV)
- Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments médicaux
- Orientation pour le système de classification fondé sur le risque
- Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro*

(Les documents susmentionnés se trouvent sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_devices\\_information\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_devices_information_f.html))

### **9.0 DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR**

Le Programme d'inspection débutera dès le premier trimestre 2004.

### **10.0 RÉFÉRENCES**

1. *Loi sur les aliments et drogues*
2. *Règlement sur les instruments médicaux*, 1<sup>er</sup> juillet 1998-0197