



# Ligne Directrice :

## Exigences du processus de reconnaissance pour les Organismes d'audit du Programme d'Audit Unique pour le Matériel Médical (PAUMM)

Date d'adoption

2018-30-10

Effective date

2019-01-01



Santé Canada est responsable d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Requirements in the Recognition Process for Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Auditing Organizations

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Indice de l'adresse 0900C2

Ottawa (Ont.) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Numéro sans frais : 1-866-225-0709

Télec.: 613-941-5366

TTY: 1-800-465-7735

Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2018

Date de publication : Novembre 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes, à condition d'en indiquer clairement la source.

Cat. : H13-9/30-2018F-PDF

ISBN : 978-0-660-28393-7

Pub. : 180555

## Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Ils servent également de guide au personnel en vue d'appliquer les mandats et les objectifs de Santé Canada d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec les responsables du secteur de programme pertinent afin que l'on n'aboutisse pas à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires n'ont pas été respectées.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document afin de permettre au Ministère d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'est engagé à assurer que de telles demandes sont justifiables et que les décisions sont clairement documentées.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

## Table des matières

1. Introduction .....	5
1.1 Aperçu et objectif .....	5
1.2 Portée et application .....	5
1.3 Énoncés de politique.....	5
1.4 Contexte.....	5
2. Directives sur la mise en œuvre.....	6
2.1 Responsabilités du consortium PAUMM .....	6
2.2 Responsabilités de la DPT .....	7
2.3 Organismes d’audit .....	8
Annexes.....	9
Annexe A – Glossaire .....	9
Annexe B – Références .....	10
Annexe C – Aperçu général des processus d’évaluation et de décision de reconnaissance des organismes d’audit.....	11

# 1. Introduction

## 1.1 Aperçu et objectif

Le présent document a pour but d'exposer les grandes lignes des exigences que la Direction des produits thérapeutiques (DPT) utilisera dans le processus de reconnaissance des organismes d'audit.

## 1.2 Portée et application

La présente politique s'applique aux exigences du certificat de système de management de la qualité (SMQ) applicables aux instruments médicaux des classes II, III et IV dans le Règlement sur les instruments médicaux.

Aux fins de la présente politique, le terme « organisme d'audit » a la même signification que le terme « registraire » que l'on retrouve dans le Règlement sur les instruments médicaux.

## 1.3 Énoncés de politique

Exposer les grandes lignes des exigences que la DPT utilisera dans le processus de reconnaissance des organismes d'audit, conformément aux paragraphes 32.1, 32.5, 32.6 et 32.7 du Règlement sur les instruments médicaux.

## 1.4 Contexte

Pour vendre un instrument médical au Canada, les fabricants doivent satisfaire aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux.

En vertu de l'article 32(2)(f) du Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants d'instruments médicaux de classe II doivent fournir une copie du certificat de SMQ attestant que le SMQ auquel est soumise la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme ISO 13485 relative au système de management de la qualité.

En vertu des articles 32(3)(j) et 32(4)(p) du Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants d'instruments médicaux des classes III et IV doivent fournir une copie du certificat de SMQ attestant que le SMQ auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme ISO 13485 relative au système de management de la qualité.

Pour vérifier que ces processus satisfont à la norme requise, la DPT exigera que les fabricants fassent délivrer leur certificat de SMQ par un organisme d'audit reconnu dans le cadre du programme d'audit unique pour le matériel médical (PAUMM).

Le PAUMM a été conçu et mis au point pour qu'un audit unique, effectué par un organisme d'audit agréé, satisfasse aux exigences de SMQ de plusieurs autorités réglementaires, provenant de la norme 13485 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). L'emploi d'un programme d'audit unique permet entre autres aux autorités réglementaires de miser efficacement sur les ressources, de réduire le fardeau réglementaire de l'industrie sans compromettre la santé publique et de promouvoir des exigences techniques mieux harmonisées et plus cohérentes.

## 2. Directives sur la mise en œuvre

### 2.1 Responsabilités du consortium PAUMM

Les autorités réglementaires qui sont membres du consortium PAUMM comprennent les suivants : la Therapeutic Goods Administration of Australia (TGA); l'Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) du Brésil; Santé Canada; le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW) du Japon; l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) et le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA). Toutes les autorités réglementaires sont des partenaires égaux dans le programme.

Les autorités réglementaires du PAUMM sont responsables d'élaborer et de tenir à jour les procédures et exigences réglementaires dont le PAUMM est constitué.

Le processus d'audit du PAUMM a été conçu et élaboré pour assurer qu'un audit unique satisfait d'une manière efficace et exhaustive aux exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour les instruments médicaux provenant de la norme ISO 13485 – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, aux bonnes pratiques de fabrication du Brésil (RDC ANVISA 16/2013), aux exigences du règlement américain « Quality System Regulation » (21 CFR Part 820), ainsi qu'aux autres exigences particulières des autorités réglementaires d'instruments médicaux qui participent au PAUMM, y compris celles concernant l'enregistrement, l'homologation, les avis d'information, les rappels de produit et la déclaration obligatoire des incidents. Le programme n'ajoute aucune exigence supplémentaire à celles de la norme ISO 13485 ni à celles des règlements sur les instruments médicaux concernant les systèmes de management de la qualité des autorités réglementaires participantes.

Les audits des fabricants d'instruments médicaux sont réalisés par les organismes d'audit du PAUMM. Les autorités réglementaires surveillent la conformité des organismes d'audit aux normes et exigences du PAUMM.

Le programme MDSAP comprend un plan et un échéancier robustes pour l'évaluation de la compétence et de la conformité des organismes d'audit du PAUMM. Ce plan comprend des évaluations de leur siège social et des sites critiques ainsi que la réalisation d'évaluations pendant les audits en présence de témoins dans le cadre d'un processus de reconnaissance d'une durée de quatre ans.

La séquence de toutes les activités d'évaluation suit un cycle de quatre ans. Le cycle commence par une autorisation initiale, suivie d'évaluations de surveillance annuelles pendant trois années consécutives.

Les autorités réglementaires du PAUMM fonderont leurs processus de reconnaissance et d'évaluation sur les documents du PAUMM de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en plus des autres documents approuvés par le Conseil des autorités réglementaires (CAR). Consultez l'annexe C pour un aperçu général des processus d'évaluation et de décision de reconnaissance des organismes d'audit du PAUMM.

Si un organisme d'audit est en désaccord avec une décision de reconnaissance défavorable ou de non-conformité rendue par les autorités réglementaires, il peut officiellement interjeter appel de la décision des autorités réglementaires participantes. (Le processus est défini dans MDSAP AS P0021 : Appeals Procedure). De plus, veuillez consulter l'article 32.5(2) du Règlement sur les instruments médicaux qui décrit brièvement les dispositions en vertu desquelles un organisme d'audit a la possibilité d'être entendu lorsque la DPT a l'intention de cesser de reconnaître cet organisme.

## 2.2 Responsabilités de la DPT

La DPT est l'autorité fédérale canadienne qui régleme les instruments médicaux pour usage humain. En tant qu'autorité de réglementation nationale, la DPT évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux mis à la disposition des Canadiens.

La DPT participe au Conseil des autorités réglementaires (CAR) qui prend la décision finale concernant la reconnaissance des organismes d'audit et des autorités réglementaires participantes aux fins de l'initiative du PAUMM.

La DPT participe à titre d'évaluateur et d'experte technique à l'évaluation de la reconnaissance du PAUMM, à la réévaluation ou aux audits de surveillance des organismes d'audit. La DPT participera à l'élaboration des recommandations concernant la portée de reconnaissance d'un organisme d'audit du PAUMM.

La DPT reconnaît dans son processus d'homologation des instruments médicaux l'enregistrement du système de management de la qualité d'un fabricant par un organisme d'audit reconnu en vertu du PAUMM, sauf si elle a une raison de douter de la validité du certificat du PAUMM.

L'information détenue par la DPT à la suite d'une évaluation, d'une réévaluation ou d'un audit de surveillance de la reconnaissance d'un organisme d'audit selon le PAUMM et d'une évaluation, d'une réévaluation ou d'un audit de surveillance d'un fabricant par un organisme d'audit sera traitée conformément aux lois et lignes directrices fédérales appropriées concernant le traitement de l'information sous l'autorité de Santé Canada.

La DPT pourrait offrir, ou rendre accessible, de la formation aux organismes d'audit sur les exigences stipulées dans le Règlement sur les instruments médicaux et sur tout changement important.

Si la DPT détermine, d'après les preuves objectives obtenues relativement au rendement ou au comportement d'un organisme d'audit, qu'un organisme d'audit reconnu par le PAUMM ne se conforme pas aux exigences du PAUMM ou qu'il y a danger pour la santé et la sécurité du public, elle ne reconnaîtra pas cet organisme d'audit et recommandera au consortium PAUMM de prendre des mesures correctives, de suspendre ou de retirer l'accréditation par le PAUMM. La DPT avisera par écrit le CAR et l'organisme d'audit si elle ne reconnaît pas un organisme d'audit reconnu par le PAUMM.

Le ministre de la Santé fera part de sa décision de reconnaissance au moyen d'une lettre de Santé Canada adressée à l'organisme d'audit et par la tenue à jour d'une liste des organismes d'audit reconnus par le ministre sur le site Web de Santé Canada.

## 2.3 Organismes d'audit

Les audits sont réalisés par des organismes d'audit agréés ou reconnus par les autorités réglementaires participantes du fait qu'ils procèdent aux audits conformément aux exigences du PAUMM.

Les organismes d'audit doivent se conformer aux exigences du PAUMM et aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux.

Si un organisme d'audit est une personne morale qui fait partie d'une organisation plus vaste ou qui a recours aux services d'un sous-traitant, il demeure responsable de toutes les activités de l'organisation plus vaste exécutées en sous-traitance ou de celles de son sous-traitant, et il pourrait être appelé à en répondre comme si l'organisme d'audit lui-même les avait exécutées.

Les organismes d'audit effectueront les évaluations de la conformité du système de management de la qualité des fabricants d'instruments médicaux qui doivent être effectuées par un tiers pour satisfaire aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux.

Les fabricants d'instruments médicaux seront audités conformément au champ d'application des installations, des activités et des instruments médicaux déclarés dans leur demande de services de certification. Selon les pays où le fabricant vend (ou a l'intention de vendre) ou où il a des instruments enregistrés, les organismes d'audit détermineront les exigences réglementaires applicables à ce fabricant.



# Annexes

## Annexe A – Glossaire

### **Organismes d’audit :**

Organisme qui audit un fabricant d’instruments médicaux pour vérifier la conformité aux exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité et aux autres exigences réglementaires relatives aux instruments médicaux. Les organismes d’audit peuvent être une organisation indépendante ou une autorité réglementaire qui effectue des audits réglementaires (IMDRF/MDSAP WG/N3).

### **Autorité réglementaire :**

Un organisme gouvernemental ou autre entité qui exerce un droit légal de contrôler l’utilisation ou la vente d’instruments médicaux au sein de son territoire et qui pourrait prendre des mesures d’application visant à garantir que les produits médicaux qui y sont commercialisés sont conformes aux exigences prévues par la loi. (IMDRF/MDSAP WG/N3)

### **Conseil des autorités réglementaires :**

Le CAR se compose de représentants de toutes les autorités réglementaires participantes et il fournit des directives, une surveillance et des ressources pour appuyer l’élaboration, la mise en œuvre, la tenue à jour et l’expansion du PAUMM.

## Annexe B – Références

Les parties intéressées peuvent acheter la norme actuelle 13485 (en anglais seulement) à : <https://www.iso.org/fr/store.html>

Transition vers le Programme d'audit unique des matériels médicaux (MDSAP), Santé Canada, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/internationales/transition-programme-audit-unique-materiels-medicaux.html>

- MDSAP AS P0005 : Assessment Program (Programme d'évaluation)
- MDSAP AS P0010 : AO Application for Recognition (Demande de reconnaissance de l'OA)
- MDSAP AS P0012 : Witnessed Audit (Audit en présence de témoins)
- MDSAP AS P0013 : Stage 1 Assessment (Évaluation d'étape 1)
- MDSAP AS P0014 : Special Remote Assessment (Évaluation à distance spéciale)
- MDSAP AS P0015 : AO Nonconformity Process (Processus de non-conformité de l'OA)
- MDSAP AS P0016 : On-Site Assessment (Évaluation sur place)
- MDSAP AS P0017 : Technical Review & Recognition Decision (Examen technique et décision de reconnaissance)
- MDSAP AS P0020 : Special On-Site Assessment (Évaluation sur place spéciale)
- MDSAP AS P0021 : Appeals (Appels)
- IMDRF/MDSAP WG/N3 : Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition (Exigences pour les organismes d'audit d'instruments médicaux aux fins de reconnaissance de l'autorité réglementaire)
- IMDRF/MDSAP WG/N4 : Competence and Training Requirements for Auditing Organizations (Exigences relatives aux compétences et à la formation pour les organismes d'audit)

À noter que les versions officielles des documents internationaux susmentionnés ne sont disponibles qu'en anglais. Pour obtenir une version non-officielle en français, veuillez communiquer avec la Section des systèmes qualité du Bureau des matériels médicaux ([hc.qs.mdb.sc@canada.ca](mailto:hc.qs.mdb.sc@canada.ca)).

## Annexe C – Aperçu général des processus d'évaluation et de décision de reconnaissance des organismes d'audit

### Aperçu général des processus d'évaluation et de décision de reconnaissance des organismes d'audit

