



Rapport sommaire

Cahier de consultation des intervenants concernant le cycle d'inspection des instruments médicaux

Janvier 2013

Introduction

Santé Canada effectue un examen de son programme d'inspection des instruments médicaux à l'intention des titulaires de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) en vue de créer un cycle d'inspection fondé sur le risque. Dans le cadre de cet examen, Santé Canada a consulté des intervenants au cours de l'automne 2011. Le présent rapport contient un résumé des commentaires formulés par les participants aux consultations en ligne et aux séances d'information du Programme des matériels médicaux (PMM) qui ont eu lieu à Halifax, à St-John's, à Vancouver, à Calgary, à Winnipeg, à Toronto et à Montréal. Dix participants, notamment une association de l'industrie des instruments médicaux, ont répondu.

Le cahier de consultation en ligne était affiché sur le site Web de Santé Canada, du 15 août au 16 novembre 2011. Dans le cadre de la consultation, les intervenants ont eu l'occasion de formuler des commentaires sur quatre possibilités quant à l'établissement d'un calendrier pour les inspections.

Comme première possibilité, il a été proposé d'utiliser une série de facteurs de risque en vue de classer chaque titulaire de LEIM dans une catégorie de risque quantitatif. Comme deuxième possibilité, il a été proposé de classer les titulaires de LEIM en fonction du risque lié aux activités menées (p. ex. : fabrication, importation ou distribution) et des résultats d'inspection antérieurs. Comme troisième possibilité, il a été proposé de classer les titulaires de LEIM en fonction du risque associé aux activités menées et du type d'instrument fabriqué ou vendu (p. ex. : classe de risque I à IV). Comme quatrième possibilité, il a été proposé de classer les titulaires de LEIM en fonction du risque associé à l'activité, du type d'instrument et des résultats d'inspection précédents. Le résumé des commentaires obtenus se trouve ci-dessous.

Première possibilité : Une série de facteurs de risque permet de classer chaque titulaire de LEIM au moyen d'une stratégie fondée sur le risque quantitatif.

Près de la moitié des répondants n'ont pas approuvé cette possibilité. Même si elle tenait compte d'une série de facteurs de risque, elle ne tenait pas compte de chaque aspect du risque associé aux établissements pour les instruments médicaux. De plus, les intervenants ont jugé que cette possibilité ne différait pas grandement du cadre d'inspection actuel.

Deuxième possibilité : activités menées et résultats des inspections précédentes

Environ la moitié des répondants n'ont pas approuvé cette possibilité. Malgré ce fait, il était entendu que les activités menées et les résultats des inspections précédentes devaient être pris en compte au moment de la mesure du risque posé par l'établissement. Au sujet de cette possibilité, les participants étaient préoccupés par le fait que la classe de risque des instruments (I-IV) importés et distribués n'était pas prise en compte. De plus, le sentiment était que les nouveaux établissements devaient être inspectés pendant la première année d'opération.

Troisième possibilité : fondée sur les activités et les classes de risque

Les activités menées par un établissement et la classe de risque des instruments fabriqués ou vendus sont prises en compte dans le cadre de la présente possibilité. Il s'agissait de la possibilité recueillant le moins d'appui puisqu'elle ne tenait pas compte des antécédents de l'établissement en matière de conformité.

Quatrième possibilité : risque intrinsèque et risque de conformité

Possibilité légèrement plus favorable que la troisième possibilité. Il y était question de l'activité de l'établissement, de la classe de risque des instruments et des résultats d'inspection antérieurs. Cependant, les participants ont estimé qu'il s'agissait de la plus complexe. Des entreprises ayant les mêmes activités et la même classe de risque des instruments pourraient avoir un cycle d'inspection différent en fonction de leurs antécédents en matière de conformité. De plus, la subjectivité de l'agent de conformité soulevait des préoccupations et pourrait rendre cette option tributaire de son opinion.

Commentaires généraux

Les participants ont indiqué que les points suivants devraient être envisagés au moment de l'évaluation du risque associé à un établissement :

- activités menées par un établissement;
- historique de la conformité;
- historique du traitement des lacunes;
- diligence concernant la production de rapports obligatoires sur les problèmes;
- homologation récente de l'établissement ou non.

Ils ont estimé que les autres indicateurs du risque proposés ne devraient pas être examinés. Par exemple, il est possible que les préoccupations soulevées par les médias ou l'opinion publique ne soient pas fiables ou exactes. Dans un même ordre d'idées, un changement au sein de la direction d'une entreprise n'est pas nécessairement associé à un risque accru.

Les participants ont indiqué qu'un cycle d'inspection variant entre deux et cinq ans pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs est adéquat, selon l'activité. Ils ont aussi estimé que Santé Canada devrait inspecter plus fréquemment les établissements qui n'ont pas de certification de l'International Standards Organization (ISO) que ceux qui en ont une.

Les participants ont reconnu qu'il pourrait être impossible d'inspecter les entreprises avant d'émettre une LEIM. Cependant, ils ont indiqué que les nouveaux établissements devraient être inspectés au cours de la première année de leur fonctionnement.

En ce qui concerne une solution de rechange ou une proposition pour le cycle fondé sur le risque, les participants ont suggéré que Santé Canada impose les exigences ISO aux distributeurs et aux importateurs et que Santé Canada tienne compte des programmes d'inspection adoptés pour d'autres types de produits de santé.

À propos des attentes concernant les normes de service, les participants ont indiqué qu'ils aimeraient que le rapport d'inspection final soit produit dans les 5 jours et que la lettre de réponse de l'établissement soit soumise dans les 30 à 45 jours à compter de la diffusion du rapport d'inspection final.

Prochaines étapes

Les commentaires des intervenants ont été examinés par l'Inspectorat. Ces commentaires ont joué un rôle essentiel dans la conception du nouveau cycle d'inspection des instruments médicaux. Les commentaires généraux des intervenants étaient particulièrement valables, et ont contribué à créer un modèle hybride des options décrites ci-dessus. De plus amples détails sur ce cycle, mis en œuvre en avril 2012, se trouvent dans le document de Santé Canada intitulé « Politique sur l'inspection des entreprises de matériels médicaux »