



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux



GUI-0064

Canada

Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux (GUI-0064)

Auteur : Santé Canada

Date de publication : Le 17 novembre 2016

Date de mise en œuvre : Le 17 novembre 2016

Remplace : Document d'orientation sur le Programme d'inspection des instruments médicaux, 1^{er} avril 2012

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) ou de ses règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les règlements et le présent document, la Loi et les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux Règlements et aux politiques administratives applicables.

This document is also available in English.

Table des matières

À propos du présent document	5
1. Objet	5
2. Portée	5
À propos des inspections	7
3. Fonctionnement de l'inspection	7
Pouvoir d'inspection de Santé Canada	8
Calendrier des inspections	8
Durée des inspections	10
4. Processus d'inspection	10
5. Comment Santé Canada fait respecter la réglementation	18
Comment les inspecteurs évaluent votre conformité	20
6. Conformité à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>	20
Partie 1 – Aliments, drogues, cosmétiques et instruments	20
Article 3 : Publicité interdite	20
Article 19 : Vente interdite	20
Article 20 : Fraude	20
Article 21 : Norme réglementaire	21
7. Conformité au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	21
Articles 6 et 7 : Classification	21
Partie 1 – Dispositions générales	22
Articles 9 à 20 : Obligations du fabricant et exigences en matière de sûreté et d'efficacité	22
Articles 21 à 23 : Étiquetage	24
Article 24 : Moyens contraceptifs – publicité	25
Article 25 : Instruments médicaux de classe I	25
Articles 26 et 27 : Instruments médicaux de classe II, III et IV	25
Articles 28 à 37 : Demande et délivrance d'homologation d'un instrument médical	27
Articles 36 et 37 : Délivrance et lot d'instruments diagnostiques in vitro	27
Articles 44 à 51 : Licence d'établissement	27
Articles 52 à 55 : Registre de distribution	28
Articles 57 et 58 a) : Plaintes	29

Article 58 b) et articles 63 à 65 : Rappels.....	29
Articles 59 à 61 : Rapports d’incident obligatoires	30
Articles 66 à 68 : Enregistrement des implants	30
Partie 2 – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d’un accès spécial.....	30
Partie 3 - Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains	31
Partie 4 - Certificat d’exportation	31
Annexes	33
Annexe A – Glossaire	33
Annexe B – Liste de vérification des dispositions du <i>Règlement</i> qui s’appliquent à votre cas.....	36
Annexe C – Liste de vérification préparatoire à l’inspection	42
Annexe D – Liste de vérification pour les procédures (instruments des classes II, III et IV).....	44
Annexe E - Références	48
Lois	48
Demande de licence et autres demandes	48
Lignes directrices	49
Autres	50

À propos du présent document

1. Objet

Les lignes directrices énoncées ci-après décrivent la manière dont Santé Canada inspecte les établissements (entreprises) titulaires d'une licence d'instruments médicaux. Elles décrivent le processus d'inspection et expliquent comment les inspecteurs évaluent la conformité à la [Loi sur les aliments et drogues](#) (Loi) et au [Règlement sur les instruments médicaux](#) (Règlement).

Ces lignes directrices aideront les titulaires d'une licence d'établissement d'instruments médicaux à mieux connaître le processus d'inspection et à s'y préparer. Elles permettent également que les inspections soient menées de façon uniforme, peu importe l'endroit et le moment où elles sont effectuées.

2. Portée

Ces lignes directrices vous concernent si vous détenez une licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) et que vous êtes soit :

- un fabricant d'un instrument médical de classe I;
- un importateur (instruments médicaux de classe I à IV);
- un distributeur (instruments médicaux de classe I à IV).



Vous êtes un importateur ou un distributeur si vous :

- louez ou prêtez des instruments médicaux;
- distribuez des instruments médicaux à titre d'échantillons;
- vendez des instruments (peu importe le nombre ou la quantité) à des établissements de santé ou à des fournisseurs qui vendent ensuite l'instrument à des patients (consommateurs ou utilisateurs finaux);
- fournissez des instruments à une chaîne de commerces au détail dont la propriété et l'exploitation sont individuelles (entreprises indépendantes ou franchisées).

Les distributeurs et les importateurs se distinguent des détaillants, qui vendent uniquement les instruments médicaux (ou les services pour lesquels un instrument médical est utilisé) aux consommateurs. À titre de distributeur ou d'importateur, vous

devez détenir une licence d'établissement pour mener vos activités de façon légale. (Les détaillants n'ont pas besoin d'une licence.)

Vous pouvez faire l'objet d'une inspection si vous n'êtes **pas** titulaire d'une licence d'établissement, mais que vous êtes visé par la *Loi* et le *Règlement*. C'est le cas notamment pour :

- le fabricant d'un instrument de classe I qui importe ou distribue un instrument médical par l'intermédiaire d'une personne qui détient une licence d'établissement;
- une entreprise ou une personne visée par l'une des dispositions suivantes du *Règlement* :
 - Partie 2 – « Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial »
 - Partie 3 – « Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains »
- le fabricant d'un instrument médical de classe II, III ou IV (y compris les fabricants de marque privée) qui est titulaire d'une homologation pour un instrument médical.



Si vous ne possédez pas de licence d'établissement d'instruments médicaux, ou si vous avez besoin d'aide pour remplir la demande de licence, consultez le [Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#).

À propos des inspections

3. Fonctionnement de l'inspection

Toute personne titulaire d'une licence d'établissement d'instruments médicaux peut être soumise à une inspection de Santé Canada visant à s'assurer qu'elle respecte la *Loi sur les aliments et drogues (Loi)* et le *Règlement sur les instruments médicaux (Règlement)*. Ces inspections appuient le programme national de conformité et d'application de la loi de Santé Canada.

Lors de ces inspections, l'inspecteur vérifie si l'établissement (l'entreprise) respecte les parties de la *Loi* et du *Règlement* qui s'appliquent à son cas. Les entreprises peuvent être des fabricants, des importateurs, des distributeurs, des personnes, des partenariats et des associations.

À la suite de l'inspection, l'entreprise est jugée conforme ou non conforme à la *Loi* et au *Règlement* par l'inspecteur. La décision de l'inspecteur est fondée sur les risques associés aux constatations faites lors de l'inspection.



Pour obtenir des renseignements sur l'évaluation des risques, consultez le [Document d'orientation sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux \(GUI-0079\)](#).

Objet de l'inspection

L'inspection porte principalement sur les activités que vous menez en vertu de votre licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM).

Les inspecteurs de Santé Canada examineront les procédures et les procédés que vous utilisez pour déceler les risques pour la sûreté et l'efficacité, ainsi que les mesures qui sont prises à leur égard. Ils vérifieront également les exigences en matière d'étiquetage et d'homologation qui régissent vos activités liées à l'importation, à la publicité et à la vente d'instruments médicaux.

Des inspections distinctes appelées audits sont effectuées pour évaluer la conformité à la norme sur les systèmes de gestion de la qualité (ISO 13485), qui est exigée pour l'homologation d'un instrument médical. Ces audits sont réalisés par des vérificateurs de systèmes de gestion de la qualité qui travaillent pour des registraires reconnus par le ministre en vertu du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM) et du Programme

unique d'audit pour le matériel médical (PUAMM). Ce type d'inspection s'applique à vous si vous :

- concevez ou fabriquez des instruments de classe II, III ou IV;
- possédez un certificat de système de gestion de la qualité ISO 13485 obtenu en vertu du SCECIM ou du PUAMM.

Même si votre système de gestion de la qualité a fait l'objet d'audits, il se peut que les inspecteurs de Santé Canada vérifient si les instruments de classe II, III ou IV que vous importez ou vendez :

- font l'objet d'une homologation d'instrument médical;
- sont étiquetés et classifiés correctement.

Pouvoir d'inspection de Santé Canada

Aux termes du paragraphe 22(1) de la *Loi*, Santé Canada désigne des inspecteurs pour appliquer la *Loi* et veiller à ce qu'elle soit respectée. L'article 23 de la *Loi* énonce également les pouvoirs accordés aux inspecteurs afin qu'ils puissent exercer leur rôle.

Bien que les inspecteurs se penchent principalement sur les activités liées à la licence d'établissement, l'article 23 leur donne l'autorité d'examiner toute non-conformité à la *Loi* et au *Règlement*, et de prendre des mesures à son égard. Les inspecteurs décident des mesures à prendre selon les risques pour la santé et la sécurité que posent la déviation, la lacune ou le manquement observé.

Calendrier des inspections

Santé Canada inspecte les entreprises titulaires d'une licence qui sont situées au Canada et à l'étranger.

Inspections régulières

Santé Canada effectue ses inspections en fonction des risques et travaille continuellement à améliorer la façon dont elle planifie ces inspections. Les inspections sont en grande partie effectuées de façon récurrente, selon le calendrier suivant :

- fabricants canadiens – tous les trois ans;
- importateurs – tous les quatre ans;

- distributeurs canadiens – tous les cinq ans.



Une inspection menée dans le cadre du cycle d'inspection est une « inspection régulière ». L'inspection régulière est le type d'inspection le plus couramment effectué par Santé Canada. Lors de cette inspection, on évaluera votre conformité à toutes les exigences de la *Loi* et du *Règlement* qui s'appliquent à votre cas. Consultez l'annexe B, [Liste de vérification des dispositions du Règlement qui s'appliquent à votre cas](#), pour savoir sur quels éléments vous serez évalué.

Inspections particulières

Santé Canada inspecte également des entreprises en dehors de son cycle d'inspection. La décision d'effectuer une inspection particulière est fondée sur différents facteurs de risques, tels que :

- le type d'activité (fabrication, importation, distribution);
- la classification des instruments (classe I, II, III ou IV);
- les antécédents en matière de conformité;
- l'année d'obtention de la licence;
- l'endroit où se situe l'entreprise (au Canada ou à l'étranger).

Il existe cinq types d'inspections particulières :

1. **Nouvelle inspection** – La première inspection d'une entreprise ayant récemment obtenu une licence. Elle est effectuée au cours de l'année financière (avril à mars) pendant laquelle la licence a été obtenue.
2. **Réévaluation** – L'inspection d'une entreprise ayant reçu une cote de conformité conditionnelle à la correction de déviations, de lacunes ou de manquements observés lors de l'inspection régulière. L'inspecteur peut décider d'effectuer une réévaluation à tout moment pendant ou après l'inspection. Les réévaluations ont généralement lieu dans les douze mois suivant l'inspection régulière.
3. **Réinspection** – L'inspection d'une entreprise ayant reçu une cote de non-conformité lors d'une inspection régulière. La seconde inspection est alors axée sur les déviations, les lacunes ou les manquements aux exigences réglementaires qui ont été relevés. Les réinspections sont généralement effectuées dans les douze mois suivant l'inspection régulière.

4. **Inspection d'un site étranger** – L'inspection d'une entreprise qui est située à l'extérieur du Canada et qui détient une licence d'établissement d'instruments médicaux.
5. **Inspection ciblée** – L'inspection d'une entreprise qui, selon Santé Canada, pourrait ne pas respecter certaines parties de la *Loi* ou du *Règlement*. Les critères d'une inspection ciblée ne sont pas les mêmes que ceux évalués lors d'une inspection régulière.

Durée des inspections

Pour les entreprises situées au Canada, les inspections se font sur place. Les inspections menées sur le site de petites entreprises sont généralement effectuées en une journée. Dans le cas des plus grandes entreprises, elles peuvent prendre entre deux et cinq jours.



Les inspections seront faites de façon différente si vous dirigez une entreprise « virtuelle » ou en ligne et que votre produit n'est pas physiquement entreposé dans un bâtiment.

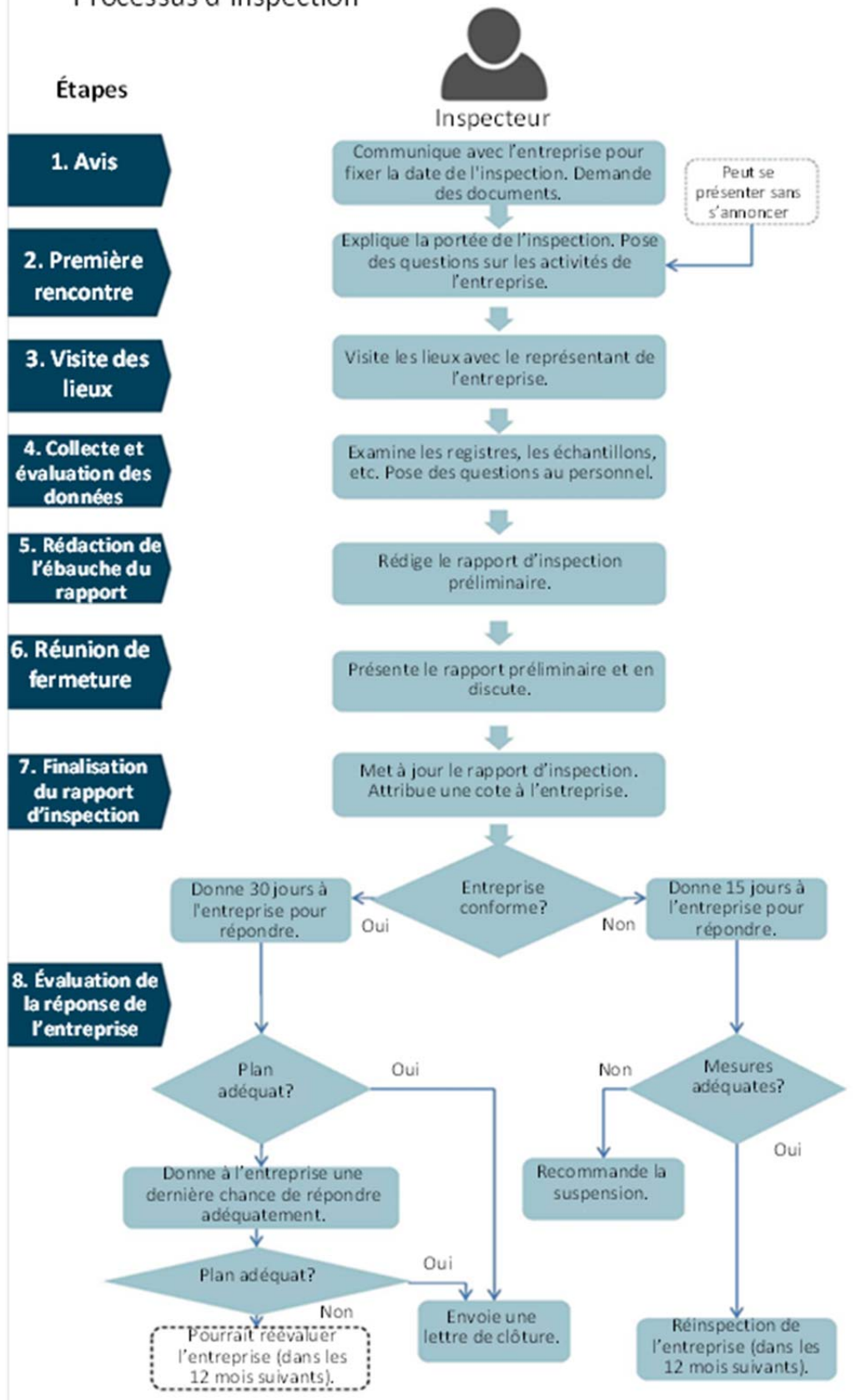
Si vous menez des activités à plusieurs endroits, l'inspecteur peut aussi inspecter les autres sites où vous menez les activités indiquées sur votre demande de licence d'établissement et où vous conservez vos procédures. L'inspection prendra alors plus de temps puisque les inspections sont généralement effectuées par un seul inspecteur. Au besoin, l'inspecteur principal peut demander à d'autres inspecteurs de participer à l'inspection.

L'inspection d'une entreprise située à l'extérieur du Canada peut se faire sur place ou à distance.

4. Processus d'inspection

Une inspection comprend une série d'étapes qui sont effectuées dans le même ordre par tous les inspecteurs. Le diagramme suivant donne un aperçu visuel du processus.

Processus d'inspection



Étape 1 : Avis à l'entreprise et planification de l'inspection

Avant l'inspection, l'inspecteur communiquera avec vous par téléphone pour :

- confirmer les renseignements qui figurent sur votre licence d'établissement (p. ex. les activités de votre entreprise et les classes d'instruments qu'elle vend);
- déterminer la date et le lieu de l'inspection.



L'inspecteur peut choisir de se présenter sans préavis si cela peut permettre une évaluation plus juste de la conformité. Il peut également se présenter sans s'annoncer s'il n'a pas réussi à vous joindre par téléphone.

Il se pourrait que l'inspecteur vous demande de fournir :

- une copie de votre plus récente demande de licence d'établissement d'instruments médicaux;
- une liste de tous les instruments médicaux que vous vendez au moment de l'inspection;
- les noms des fabricants des instruments que vous vendez;
- un exemplaire des procédures que vous avez indiqué avoir mises en œuvre dans votre demande de licence (référez-vous à l'annexe C, [Liste de vérification préparatoire à l'inspection](#), pour savoir quelles procédures vous devrez fournir).

Une fois que la date d'inspection aura été déterminée, l'inspecteur confirmera les détails par écrit.



Lorsqu'il examinera vos procédures, l'inspecteur vérifiera si elles :

- décrivent la façon de réaliser une tâche ou des tâches;
- expliquent comment effectuer le travail, qui devrait le faire, et dans quelles circonstances;
- indiquent à qui des autorisations ou des responsabilités ont été attribuées et précisent de quelles autorisations ou responsabilités il s'agit;
- contiennent une liste des fournitures, du matériel et des registres nécessaires pour effectuer le travail.

Étape 2 : Première rencontre

L'inspecteur vous rencontrera afin de :

- décrire les objectifs du programme d'inspection de l'Inspectorat;
- définir la portée de l'inspection;
- confirmer les renseignements qu'il possède sur l'entreprise, tels que le nom et les coordonnées de la personne-ressource;
- connaître la nature des activités de l'entreprise.

Étape 3 : Visite des lieux

L'inspecteur vous demandera de lui faire visiter les installations pour avoir un aperçu des activités qui y sont menées et des instruments vendus par l'entreprise. Pendant la visite, l'inspecteur peut demander à voir les aires suivantes :

- expédition et réception;
- entreposage ou stockage;
- fabrication;
- laboratoire d'essai ou de contrôle de la qualité;
- retours ou entretien;
- quarantaine;
- départements des ventes et du marketing.

Il se peut également que l'inspecteur pose des questions au personnel des différents départements de l'entreprise.

Étape 4 : Recueillir et évaluer les données

L'inspecteur évaluera votre conformité en se fondant sur les entrevues, la visite des lieux et l'examen des procédures de l'entreprise. L'inspecteur recueillera et examinera également des échantillons des registres et des instruments médicaux de votre entreprise. Lors de cet examen, il tiendra compte des gammes de produits de l'entreprise et de la classification de vos instruments (c.-à-d. classe I, II, III ou IV). Le nombre d'échantillons qui seront examinés dépendra de plusieurs facteurs :

- les mesures de contrôle en place et leur efficacité;

- le degré de conformité de votre entreprise lors d'inspections antérieures;
- le nombre d'instruments que votre entreprise offre sur le marché, et la possibilité de les examiner.

Santé Canada considère les données examinées (c.-à-d. entrevues, visite, échantillons) comme des « preuves tangibles » de la conformité de votre entreprise à un moment précis, parce que ces preuves sont fondées sur des faits que l'inspecteur :

- a obtenu par observation, mesure ou essai, ou par d'autres moyens;
- peut prouver.

Toute déviation, lacune ou non-conformité au *Règlement* observée lors de l'examen des preuves sera notée par l'inspecteur comme une observation. Les inspecteurs classent les observations en fonction de leur risque :

- Risque 1 (risque élevé)
- Risque 2 (risque modéré)
- Risque 3 (faible risque)



Pour en apprendre davantage sur la classification des risques, consultez le [Document d'orientation sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux \(GUI-0079\)](#).

Pendant l'inspection, l'inspecteur vous fera part des déviations, des lacunes ou des manquements qu'il aura notés. Si l'inspecteur relève une déviation, une lacune ou un manquement posant un risque élevé, il vous en informera immédiatement.



Vous êtes invité à prendre des mesures pour corriger les déviations, les lacunes ou les manquements dont l'inspecteur vous fait part. Si les problèmes sont corrigés avant la réunion de fermeture, l'inspecteur l'indiquera dans le rapport d'inspection.

L'inspecteur prendra des mesures correctives ou vous demandera d'agir immédiatement pour remédier à toute situation associée à un risque élevé. L'inspecteur s'assurera que les mesures prises sont conformes aux [Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux \(GUI-0073\)](#).

Étape 5 : Rédaction de l'ébauche du rapport d'inspection

L'inspecteur rédigera l'ébauche du rapport d'inspection en se fondant sur les preuves de conformité de votre entreprise. Le rapport d'inspection comprendra la classe de risque associée aux déviations, aux lacunes ou aux manquements notés lors de l'inspection, le cas échéant. De même, si l'inspecteur a établi que votre entreprise respectait le *Règlement*, la cote de conformité sera indiquée dans le rapport. Aucune cote de non-conformité ne figurera dans l'ébauche du rapport.



Santé Canada s'assurera que toute situation jugée non conforme est clairement définie et étayée par le *Règlement*. Référez-vous à l'annexe B, [Liste de vérification des dispositions du Règlement qui s'appliquent à votre cas](#), pour connaître les exigences auxquelles vous devez vous conformer selon les activités que vous menez (c.-à-d. fabrication, importation ou distribution).

Étape 6 : Réunion de fermeture

L'inspecteur tiendra une réunion de fermeture avec vous sur place, par téléphone ou par vidéoconférence. Lors de cette rencontre, l'inspecteur :

- vous remettra un exemplaire de l'ébauche du rapport d'inspection fondé sur l'évaluation de vos données;
- vérifiera que vous comprenez les observations notées et les catégories de risque;
- vous indiquera quels registres et documents sont requis pour satisfaire aux exigences du *Règlement*;
- discutera avec vous des mesures à prendre pour corriger les déviations, les lacunes ou les manquements notés lors de l'inspection.



Santé Canada publiera ses premières constatations sur son site Web afin de respecter son engagement en matière d'ouverture et de transparence. Vous pouvez les consulter à partir de la page [Inspections relatives aux instruments médicaux](#).

Si la cote « non conforme » est recommandée pour votre entreprise, l'inspecteur vous remettra une lettre type avec le rapport d'inspection préliminaire, pour vous informer que Santé Canada :

- examinera la version préliminaire du rapport d'inspection;

- vous fera parvenir un rapport d'inspection final dans lequel la cote de non-conformité sera confirmée ou changée.

Dans cette lettre, on vous demandera de prendre immédiatement des mesures correctives et d'expliquer les mesures que vous prendrez à l'égard des observations associées à un risque élevé (risque 1). Nous vous encourageons à poser des questions afin de bien comprendre les observations notées par l'inspecteur.

Étape 7 : Finalisation du rapport d'inspection

Après la réunion de fermeture, l'inspecteur complètera le rapport d'inspection et vous le fera parvenir avec une lettre d'accompagnement, dans laquelle seront indiqués les prochaines mesures que vous devriez prendre et le temps dont vous disposez pour le faire. La lettre vous expliquera également comment faire part à Santé Canada de tout désaccord envers un ou des élément(s) du rapport d'inspection.

Lorsqu'il finalisera le rapport, l'inspecteur mettra à jour le sommaire du rapport et indiquera les déviations, les lacunes ou les manquements pour lesquels vous avez pris des mesures correctives.

Le rapport final indiquera également si votre entreprise a été jugée conforme au *Règlement*.



Santé Canada publiera un sommaire du rapport d'inspection sur son site Web afin de respecter son engagement en matière d'ouverture et de transparence. Ce sommaire, qui contient un résumé des observations de l'inspection, peut être consulté en ligne à partir de la page [Inspections relatives aux instruments médicaux](#).

Vous devrez donner suite au rapport final dans les délais suivants :

- **Cote « conforme »** – Réponse dans un délai de 30 jours civils.
- **Cote « non conforme »** – Réponse dans un délai de 15 jours civils.



Pour obtenir une licence d'établissement d'instruments médicaux, les entreprises doivent notamment disposer de procédures écrites pour les différentes activités qu'elles mènent. Référez-vous à la section [Articles 44 à 51 : Licence d'établissement](#) du présent guide pour connaître les exigences relatives à l'obtention d'une licence, y compris les procédures obligatoires.

Lorsque vous avez rempli la demande de licence, on vous a demandé de confirmer que toutes les procédures requises étaient en place dans votre entreprise. Vous devrez produire les procédures manquantes dans les 30 jours civils suivant la date indiquée dans le rapport d'inspection si :

- dans votre demande de licence d'établissement, vous avez coché la case indiquant qu'une procédure précise est en place;
- vous n'avez pu fournir la procédure au moment de l'inspection.

La réponse que vous enverrez à Santé Canada dépendra de la cote que vous aurez reçue (conforme ou non conforme).

Si votre entreprise reçoit une **cote de conformité**, vous devrez répondre en fournissant un plan d'action qui :

- contient la liste des mesures que vous prendrez (ou avez déjà prises) pour corriger les observations notées;
- indique la date à laquelle les mesures correctives auront été mises en place;
- comprend des documents en appui aux mesures correctives que vous avez prises ou que vous prendrez (si l'inspecteur le demande).

Si votre entreprise reçoit une **cote de non-conformité**, vous devrez répondre en :

- dressant la liste des mesures que vous avez prises pour corriger les observations présentant un risque élevé (risque 1) ou modéré (risque 2);
- fournissant un plan des mesures correctives et un échéancier précisant le délai de mise en œuvre des mesures visant à corriger les observations jugées comme présentant un risque faible (risque 3).
- fournissant les documents appuyant les mesures correctives que vous avez prises ou que vous prendrez (si l'inspecteur le demande).



Si votre entreprise reçoit une cote de non-conformité, l'Unité des licences d'établissement et de la facturation vous fera parvenir une lettre de « proposition de suspendre ». Vous aurez alors la possibilité de répondre à la proposition de suspendre votre licence.

Étape 8 : Évaluation de la réponse de l'entreprise et des mesures prises

L'inspecteur examinera votre réponse écrite au rapport d'inspection pour s'assurer qu'elle est complète et que les mesures correctives et préventives sont efficaces.

- **Entreprise ayant reçu une cote de conformité** : Si votre plan de mesures correctives est :
 - **Adéquat** – L'inspecteur vous fera parvenir une lettre mettant officiellement fin à l'inspection.
 - **Inadéquat** (ou s'il n'y a aucune réponse de votre part) – Vous aurez une dernière chance de répondre adéquatement.

Si votre réponse demeure inadéquate, l'inspecteur pourrait réévaluer votre entreprise. Cette réévaluation est normalement effectuée dans les 12 mois suivants.

- **Entreprise ayant reçu une cote de non-conformité** : Si les mesures que vous avez prises sont :
 - **Adéquates** – L'inspecteur planifiera une réinspection dans les 12 mois suivants afin d'évaluer les mesures que vous aurez prises.
 - **Inadéquates** – L'inspecteur recommandera à l'Unité des licences d'établissement et de la facturation de Santé Canada de suspendre votre licence.

L'inspecteur indiquera à l'Unité des licences d'établissement et de la facturation si votre réponse est adéquate ou inadéquate.



Si on vous a demandé de fournir des documents pour appuyer votre plan de mesures correctives, l'inspecteur examinera et évaluera aussi ces documents. S'ils sont jugés inadéquats, vous devrez soumettre de nouveaux documents.

5. Comment Santé Canada fait respecter la réglementation

Conformément à la [Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](#), Santé Canada préfère que vous preniez volontairement des mesures correctives pour respecter la réglementation. Si vous en êtes incapable ou que vous ne voulez pas le faire, Santé Canada prendra des mesures pour assurer la conformité.

Au moment de déterminer les mesures de conformité à prendre, nous prendrons en compte les facteurs suivants :

- le risque pour la santé;
- votre degré de coopération pendant et après l'inspection, et votre réponse écrite à l'inspection;
- vos antécédents en matière de conformité.

Si vous êtes une entreprise canadienne, Santé Canada peut :

- demander un arrêt des ventes de votre produit;
- demander un rappel de votre produit;
- ordonner un rappel de votre produit;
- procéder à une détention de vos importations;
- prendre le contrôle de vos articles non conformes (saisie administrative sur place);
- suspendre votre licence;
- recommander au ministère de la Justice d'entamer une poursuite judiciaire.

Si vous n'êtes pas une entreprise canadienne, Santé Canada peut :

- demander un arrêt des ventes de votre produit.
- demander un rappel de votre produit;
- suspendre votre licence;
- recommander un refus d'entrée de votre produit au Canada.

Toutes les mesures prises par les inspecteurs seront conformes aux [Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux \(GUI-0073\)](#) et à la *Politique de conformité et d'application*. Les inspecteurs peuvent prendre des mesures à n'importe quel moment durant l'inspection.

Comment les inspecteurs évaluent votre conformité

6. Conformité à la *Loi sur les aliments et drogues*

Si vous fabriquez ou vendez des instruments médicaux, ou en faites la publicité, certaines dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* s'appliquent à vous. Ces dispositions sont présentées ici afin de vous aider à comprendre de quelle façon les inspecteurs évaluent votre conformité à la *Loi*. Les inspecteurs vérifient si vous menez des activités interdites par la *Loi*. Cela est très important, car vous êtes tenu de respecter les exigences de la *Loi*.

Partie 1 – Aliments, drogues, cosmétiques et instruments

Article 3 : Publicité interdite

Les paragraphes 3(1) et 3(2) vous interdisent de vendre au grand public des instruments médicaux à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A de la *Loi* ou à titre de moyen de guérison, ainsi que d'en faire la publicité.

Article 19 : Vente interdite

L'article 19 vous interdit de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager. Aucune entreprise ne devrait vendre un instrument qui présente des risques pour la santé.

Article 20 : Fraude

Le paragraphe 20(1) vous interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments — ou d'en faire la publicité — d'une manière :

- fausse, trompeuse ou mensongère;

- susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur valeur, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté.

Lorsque Santé Canada délivre une licence d'instrument médical ou d'établissement d'instruments médicaux, cela ne signifie pas qu'elle approuve l'instrument ou l'entreprise, seulement qu'elle autorise l'importation ou la vente de l'instrument au Canada. Par conséquent, il est interdit de faire la publicité d'un instrument médical en affirmant qu'il est « approuvé par Santé Canada », ou d'y associer le logo de Santé Canada. Aux termes du paragraphe 20(1), les publicités comportant de telles allégations sont considérées comme trompeuses parce qu'elles créent une impression erronée quant à la valeur ou à la sûreté de l'instrument.

Le paragraphe 20(2) vous interdit d'étiqueter ou d'emballer un instrument d'une façon qui n'est pas conforme aux exigences du *Règlement*.

Article 21 : Norme réglementaire

L'article 21 vous interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un article — ou d'en faire la publicité — de manière qu'il puisse être confondu avec un instrument, à moins qu'il ne soit conforme à la norme réglementaire établie pour cet instrument.

7. Conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*

Cette section décrit ce que les inspecteurs vérifient lorsqu'ils évaluent votre conformité au *Règlement sur les instruments médicaux*. Elle fournit également des liens vers des renseignements supplémentaires qui vous aideront à mieux comprendre les exigences et à y satisfaire.

Articles 6 et 7 : Classification

Si vous êtes un fabricant, vous êtes chargé de déterminer la classe d'un instrument médical en vous référant aux règles de classification qui figurent à l'annexe 1 du *Règlement*. Une erreur dans la classification d'un instrument peut faire en sorte que l'instrument ne rencontre pas les exigences liées à l'homologation.



Pour obtenir des renseignements sur le système de classification de Santé Canada et pour vous aider à classifier votre instrument, vous pouvez consulter les documents suivants :

- [Ligne directrice - Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro](#)
- [Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](#)
- [Ligne directrice - Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro \(IDIV\)](#)

Si vous avez besoin d'aide pour la classification de votre instrument, vous pouvez vous adresser à la Division des services d'homologation du Bureau des matériels médicaux :

- **Courriel :** homologation_instruments@hc-sc.gc.ca
- **Téléphone :** 613-957-7285
- **Télécopieur :** 613-957-6345

Partie 1 – Dispositions générales

Articles 9 à 20 : Obligations du fabricant et exigences en matière de sûreté et d'efficacité

Si vous êtes un fabricant, il vous incombe de démontrer que vous vous conformez aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité des articles 9 à 20 du *Règlement*, et de conserver des preuves de cette conformité.

Par conséquent, l'inspecteur pourrait vérifier si :

- vous avez conçu et fabriqué un instrument médical qui est sécuritaire;
- vous avez cerné les risques que l'instrument pourrait poser pour la santé et la sécurité;
- vous vous êtes assuré que l'instrument :
 - ne nuit pas à la santé ou la sécurité des patients,
 - procure des avantages qui dépassent les dangers qu'il pourrait poser,
 - convient pour l'usage auquel il est destiné,
 - ne sera pas détérioré par les conditions de transport ou d'entreposage;

- vous avez estimé la durée pendant laquelle l'instrument pourra être utile pour un utilisateur moyen, s'il y a lieu;
- vous vous êtes assuré que les matériaux utilisés pour fabriquer l'instrument sont compatibles avec ceux des autres composants et avec les matériaux environnants dans des conditions d'utilisation normales;
- vous avez conçu, fabriqué et emballé l'instrument de façon à réduire les risques prévisibles, notamment en ce qui concerne :
 - l'inflammabilité,
 - les explosions,
 - la présence de contaminants (chimiques ou microbiens),
 - les rayonnements,
 - les dangers de nature électrique, mécanique ou thermique,
 - les fuites ou les infiltrations de liquides;
- vous vous êtes assuré que tout instrument destiné à être utilisé à l'état stérile est fabriqué dans les conditions contrôlées appropriées, et que la méthode de stérilisation a été validée;
- vous vous êtes assuré que tout instrument conçu pour être utilisé avec d'autres instruments est compatible avec ceux-ci;
- dans le cas d'un instrument de mesure, vous vous êtes assuré que celui-ci est conforme aux limites de tolérance indiquées pour l'utilisation à laquelle il est destiné;
- vous vous êtes assuré que tout logiciel associé à votre instrument fournisse le rendement prévu, et que ce rendement a été validé.



Pour vous aider dans l'utilisation des normes internationales afin de répondre aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, nous vous invitons à consulter le document [*Ligne directrice : La Reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.*](#)

S'il a des doutes avant ou pendant une inspection, l'inspecteur peut vous demander de montrer que vos instruments sont sûrs et efficaces et s'exécutent tel que visé par le fabricant. Vous devrez alors fournir des documents pour appuyer cette demande. Une observation pourrait être faite aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs aux termes de l'article 19 de la *Loi sur les aliments et drogues* en cas de violation.



L'article 19 de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) interdit à toute personne de vendre "... tout instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager."

Si les instruments médicaux ne sont pas correctement transportés, entreposés ou manipulés, leur sécurité et leur efficacité peut être affectée négativement. Si vous vendez ces instruments médicaux, vous pourriez être en violation de la Loi.

L'inspecteur peut aussi émettre des observations aux fabricants en vertu des articles 10 à 20 du Règlement sur les instruments médicaux. Deux des observations les plus courantes sont les suivantes :

- Article 12 (efficacité destinée à l'utilisation) – lorsque vous ne pouvez pas supporter les réclamations faites sur un instrument. Article 14 (transport et entreposage) – les préoccupations concernant la façon dont l'instrument est transporté ou entreposé.

Articles 21 à 23 : Exigences en matière d'étiquetage

Lorsqu'ils évaluent la conformité aux articles 21 à 23, les inspecteurs se penchent généralement davantage sur les étiquettes des instruments des classes I et II, parce que le Bureau des matériels médicaux n'examine habituellement pas les étiquettes lorsqu'il accorde une homologation pour un instrument médical de classe II, et qu'il ne délivre pas d'homologation pour les instruments médicaux de classe I. L'inspecteur peut vous poser des questions afin de savoir quels types de mesures de contrôle sont en place pour vous aider à respecter les exigences en matière d'étiquetage.



L'étiquette peut être une inscription, un mot ou une marque qui est apposé sur l'instrument ou sur son emballage. Il peut aussi s'agir d'un manuel, d'une notice, d'une brochure ou d'un dépliant accompagnant le produit. Si l'instrument est vendu au grand public au Canada, la plupart des renseignements figurant sur l'étiquette doivent être fournis en anglais et en français.

L'inspecteur recueillera et examinera également les étiquettes. L'examen de l'étiquette tiendra compte de la gamme de produits offerts par votre entreprise et de la classe des instruments (classe I, II, III ou IV). Le nombre d'étiquettes que l'inspecteur examinera dépendra de ce qui suit :

- les contrôles d'étiquetage de votre entreprise et leur efficacité;

- les inspections effectuées antérieurement dans votre entreprise et vos antécédents de conformité aux règles d'étiquetage et aux autres exigences.



Les documents suivants peuvent vous aider pour l'étiquetage de vos instruments :

- [Ligne directrice - L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)
- [Ligne Directrice : Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro - Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques](#)

Article 24 : Moyens contraceptifs – publicité

Les inspecteurs examineront la conformité de toute publicité visant des moyens contraceptifs. En vertu du paragraphe 24(1), il est permis de faire la publicité de condoms auprès du grand public, à la condition que la publicité du condom indique seulement que celui-ci réduit le risque de transmission de maladies transmises sexuellement. La publicité ne peut alléguer que le condom empêche la transmission des maladies.

Article 25 : Instruments médicaux de classe I

Si vous fabriquez des instruments médicaux de classe I, vous devez respecter les exigences en matière de sûreté et d'efficacité des articles 10 à 20 du *Règlement*. (Pour plus d'information, référez-vous à la section [Articles 9 à 20 : Obligations du fabricant et exigences en matière de sûreté et d'efficacité](#) du présent document.)

Le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada est chargé de faire respecter les exigences en matière de sûreté et d'efficacité. S'il reçoit une plainte d'un consommateur (ou un rapport provenant d'un inspecteur), le Bureau des matériels médicaux peut vous faire parvenir une lettre exigeant que vous preniez des mesures pour satisfaire aux exigences. Un inspecteur pourrait alors évaluer les mesures que vous prendrez afin de s'assurer qu'elles sont mises en œuvre adéquatement.

Articles 26 et 27 : Instruments médicaux de classe II, III et IV

Si vous importez ou vendez un instrument de classe II, III ou IV, vous devez posséder une homologation pour cet instrument médical. Il se pourrait que les inspecteurs posent des questions sur les mesures de contrôles que votre entreprise a mises en place pour s'assurer que tous les instruments de classe II, III ou IV qu'elle importe, annonce ou vend sont homologués. Cela ne s'applique pas aux instruments visés par la partie 2 (instruments faits sur mesure et

instruments vendus aux fins d'un accès spécial) et la partie 3 (instruments pour essais expérimentaux) du *Règlement*.

Les inspecteurs évalueront votre conformité aux exigences en matière d'homologation par les moyens suivants :

- confirmer que l'homologation des instruments médicaux que vous importez ou vendez (article 26) est valide, en :
 - s'assurant que les instruments sont homologués,
 - tenant compte de votre gamme de produits, des classes d'instruments et des types d'homologation (décrits aux articles 28 à 31);
- examiner les catalogues d'instruments médicaux pour vérifier la présence d'avertissements expliquant que les instruments qui y figurent peuvent ne pas tous être homologués pour la vente au Canada, le cas échéant (article 27);
- examiner des échantillons de matériel publicitaire tirés de récentes campagnes publicitaires;
- confirmer que les instruments annoncés sont homologués, d'après les preuves fournies par votre entreprise;
- vérifier la validité des allégations faites dans le matériel publicitaire en les comparant à celles que vous avez faites dans votre demande d'homologation;
- examiner les registres de distribution et de stockage, dans les cas où une licence a été suspendue, annulée, refusée ou modifiée.

Le nombre d'échantillons qui seront examinés par l'inspecteur dépendra en majeure partie des mesures de contrôle que votre entreprise a mises en place pour s'assurer de classer correctement les instruments. La taille de l'échantillon dépendra aussi de :

- la complexité de votre gamme de produits;
- l'ampleur et de la complexité de vos activités de publicité;
- les antécédents de votre entreprise en matière de conformité.

L'inspecteur tiendra également compte des facteurs pouvant entraîner une modification de l'homologation de l'instrument (changement dans le nom de l'instrument ou du fabricant, ou dans l'identificateur de l'instrument).

Articles 28 à 37 : Demande et délivrance de l'homologation d'un instrument médical

Les demandes d'homologation d'instruments médicaux sont évaluées par le Bureau des matériels médicaux, et par conséquent, elles ne sont généralement pas incluses dans l'inspection.



Pour vous aider à remplir la demande d'homologation d'un instrument médical, vous pouvez consulter les documents d'orientation suivants :

- [GD210 - Audits des systèmes de management de la qualité ISO 13485:2003 menés par les registraires reconnus par Santé Canada](#)
- [Ligne directrice - Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical](#)
- [Ligne directrice : Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée](#)
- [Ligne directrice à l'intention de l'industrie - Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs](#)
- [Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation](#)
- [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)
- [Liste des registraires reconnus par Santé Canada en vertu de l'article 32.1 du Règlement sur les instruments médicaux \(RIM\)](#)
- [Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV](#)

Articles 36 et 37 : Délivrance et lot d'instruments diagnostiques in vitro

Si une homologation d'instrument médical a été accordée avec des conditions, ou que les conditions d'homologation prescrites ont été modifiées, l'inspecteur vous demandera de fournir des preuves démontrant que vous avez respecté ces conditions particulières (article 36).

Si l'homologation accordée pour un instrument diagnostique in vitro a été émise avec des conditions, l'inspecteur vous demandera de fournir des preuves démontrant que vous avez

envoyé les protocoles et les résultats des essais à Santé Canada. L'inspecteur vérifiera également que la vente de l'instrument a été faite en conformité avec le *Règlement*.

Articles 44 à 51 : Licence d'établissement

L'inspecteur vous demandera de fournir le formulaire de demande que vous avez rempli pour obtenir votre licence d'établissement. L'inspecteur vérifiera alors que les renseignements suivants qui sont indiqués dans votre demande sont exacts :

- activités de fabrication, distribution et d'importation;
- nom et adresse des fabricants des instruments que vous importez ou distribuez;
- la mise en œuvre des procédures écrites pour :
 - les registres de distribution,
 - le traitement des plaintes,
 - les rappels,
 - les rapports d'incidents obligatoires (si vous êtes un importateur),
 - la manutention, l'entreposage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien de tout instrument de classe II, III ou IV (pour les importateurs ou les distributeurs, le cas échéant).



Référez-vous à l'annexe D du présent document, [Liste de vérification pour les procédures \(instruments des classes II, III et IV\)](#) pour savoir ce que doivent contenir vos procédures. Cette liste de vérification est utile, car l'inspecteur peut noter des déviations, des lacunes ou des manquements à la conformité dans vos procédures (p. ex. si les procédures d'expédition ne sont pas suivies lors de l'emballage d'un instrument médical sensible à la température).

L'inspecteur examinera vos procédures et s'assurera qu'elles sont adéquates et suivies. Si vous n'avez pas de procédures, ou que vos procédures sont inadéquates, l'inspecteur considèrera que votre entreprise ne rencontre pas certaines exigences du *Règlement*. Pour en savoir davantage sur la façon dont les inspecteurs évaluent les procédures, reportez-vous aux sections suivantes du présent document :

- [Articles 52 à 55 : Registre de distribution](#)
- [Articles 57 et 58 a\) : Traitement des plaintes](#)
- [Article 58 b\) et articles 63 à 65 : Rappels](#)

- [Articles 59 à 61 : Rapports d'incident obligatoires](#)



Des renseignements sur les articles 44 à 51 du *Règlement* sont également fournis dans le [Document d'orientation concernant l'octroi d'une licence d'établissement d'instruments médicaux \(GUI-0016\)](#).

Articles 52 à 55 : Registre de distribution

Votre registre de distribution devrait vous permettre de rappeler un instrument médical de façon rapide et efficace. L'inspecteur :

- demandera des preuves que vous possédez un registre de distribution;
- évaluera dans quelle mesure ce registre vous permet de récupérer la liste de tous les clients ayant fait l'acquisition d'un produit en particulier.



Pour obtenir de l'information sur les exigences relatives aux registres de distribution, vous pouvez consulter le [Guide sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).

Articles 57 et 58 a) : Traitement des plaintes

L'inspecteur examinera vos procédures pour déterminer si elles sont suivies et si elles satisfont aux critères énoncés dans le [Traitement des plaintes relatives aux instruments médicaux \(GUI-0065\)](#). L'inspecteur examinera également votre registre des problèmes signalés, pour déterminer si :

- vous documentez les problèmes signalés et les plaintes reçues de consommateurs;
- vos dossiers sont conformes aux procédures établies par votre entreprise;
- vous avez pris des mesures pour :
 - corriger les problèmes et éviter qu'ils ne surviennent à nouveau,
 - effectuer un suivi auprès du fabricant, s'il y a lieu.



[Traitement des plaintes relatives aux instruments médicaux \(GUI-0065\)](#) fournit des renseignements sur la façon de mettre en place un système efficace d'enquête et de résolution des problèmes.

Article 58 b) et articles 63 à 65 : Rappels

L'inspecteur examinera vos procédures pour déterminer si elles sont suivies et si elles satisfont aux critères énoncés dans le [Guide sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).

L'inspecteur examinera également votre registre de rappels pour déterminer si :

- vous documentez les rappels;
- vos dossiers sont conformes aux procédures établies par votre entreprise;
- vous avez pris des mesures pour :
 - corriger les problèmes et éviter qu'ils ne surviennent à nouveau,
 - effectuer un suivi auprès du fabricant, s'il y a lieu.



Des renseignements sur la façon de rappeler un instrument sont donnés dans le [Guide sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#).

Articles 59 à 61 : Rapports d'incident obligatoires

Si vous êtes un fabricant ou un importateur, l'inspecteur examinera vos rapports d'incident pour déterminer si :

- le processus d'identification et de signalement des incidents est efficace;
- les rapports satisfont aux critères énoncés dans le *Règlement*.



Nous vous invitons à consulter les [Lignes directrices sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux](#) pour savoir ce qu'est un rapport d'incident, quels incidents doivent être déclarés et ce que doivent contenir les rapports d'incident.

Articles 66 à 68 : Enregistrement des implants

Si vous êtes un fabricant, l'inspecteur examinera votre registre des implants pour s'assurer qu'il est conforme aux articles 66 et 67. Si vous avez reçu l'autorisation d'enregistrer des implants selon une méthode différente, l'inspecteur examinera vos dossiers en fonction de la méthode autorisée.

Partie 2 – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial

L'inspecteur identifiera et examinera les instruments vendus ou importés aux fins d'un accès spécial afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux articles 69, 70 et 75 à 78. Le Bureau des matériels médicaux évalue habituellement la conformité aux articles 71 à 74.

Si vous êtes un professionnel de la santé et que vous voulez obtenir la permission de vendre ou d'importer un instrument fait sur mesure ou un instrument médical aux fins d'un accès spécial, vous pouvez consulter le document [Programme d'accès spécial aux instruments médicaux](#) pour connaître la marche à suivre.

Partie 3 - Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains

L'inspecteur identifiera et examinera les instruments utilisés aux fins d'essais avec des sujets humains (essais cliniques) afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux articles 79 à 81 et 86 à 88.

Le Bureau des matériels médicaux évalue habituellement la conformité aux articles 82 à 85. Ces articles prévoient notamment qu'il faut demander une autorisation à Santé Canada pour vendre ou importer un instrument en vue d'effectuer des essais expérimentaux.

Pour en savoir davantage sur la façon dont la conformité à l'article 88 « Exigences supplémentaires » est évaluée, vous pouvez consulter les sections suivantes du présent document :

- [Articles 52 à 55 : Registre de distribution](#)
- [Articles 57 et 58 a\) : Traitement des plaintes](#)
- [Article 58 b\) et articles 63 à 65 : Rappels](#)
- [Articles 59 à 61 : Rapports d'incident obligatoires](#)



Les documents suivants contiennent des renseignements qui vous aideront à rassembler l'information nécessaire pour obtenir la permission de vendre des instruments *in vitro* et des instruments médicaux pour des essais expérimentaux :

- [Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments diagnostiques *in vitro*](#)

- Élaboration d'une demande d'essai expérimental - Instruments médicaux

Partie 4 - Certificat d'exportation

Si vous exportez un instrument qui n'est pas visé par le *Règlement* en vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*, l'inspecteur confirmera que l'instrument satisfait aux conditions suivantes :

- l'instrument n'est pas fabriqué pour être utilisé au Canada;
- l'instrument n'est pas vendu pour être utilisé au Canada;
- l'étiquette porte clairement imprimée la mention « Exportation », « Export » ou « Pour exportation ».

L'inspecteur vérifiera également que :

- vous conservez le certificat d'exportation de chaque expédition et que le certificat satisfait aux exigences du paragraphe 89(2) du *Règlement*;
- vous conservez les certificats d'exportation pendant au moins cinq ans suivant la date d'exportation (article 92 du *Règlement*).

Annexes

Annexe A – Glossaire



Les définitions ci-dessous expliquent de quelle façon les termes sont utilisés dans le présent document. En cas de divergence, les définitions se trouvant dans la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* ont préséance.

Certificat d'exportation – Certificat signé par le fabricant (la personne qui fabrique le produit) et un commissaire à l'assermentation attestant que :

- l'instrument indiqué sur le certificat n'est pas fabriqué ou vendu pour une utilisation au Canada;
- l'emballage de l'instrument et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue du pays importateur.

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

Détaillant – Toute entreprise assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux* qui vend un instrument, ou un service pour lequel l'instrument est utilisé, uniquement au consommateur final. (Une entreprise peut être un fabricant, un importateur, un distributeur, une personne, un partenariat ou une association.)

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.

Entreprise – Toute partie réglementée assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*, y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les personnes, les partenariats et les associations.

Essai expérimental – Aussi appelé étude ou essai clinique, l’essai expérimental est une étude menée avec un ou plusieurs sujets humains afin d’évaluer l’innocuité ou le rendement d’un instrument médical.

Établissement de santé – Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement de tels établissements dont les activités relèvent d’une même entité administrative. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

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. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

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 fait sur mesure – Instrument médical, non fabriqué en série, qui à la fois :

- a) est fabriqué selon les directives écrites d’un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception;
- b) s’écarte des matériels médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d’un préparateur;
- c) est destiné :
 - i. soit à l’usage exclusif d’un patient donné du professionnel,
 - ii. soit à l’usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l’exercice de sa profession. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Instrument médical – S’entend d’un instrument, au sens de la *Loi*, à l’exclusion des instruments destinés à être utilisés à l’égard des animaux. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Plan de mesures correctives – Énoncé des mesures qui seront prises pour éliminer les observations relevées lors d’une inspection.

Préparateur – Membre d’un organisme de régie d’une profession qui est habilité, du fait de sa qualité de membre, à fabriquer ou à adapter, selon les directives écrites d’un professionnel de la santé, un instrument médical pour répondre aux besoins spécifiques d’un patient. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Procédure – Ensemble logiquement distinct d’activités visant la réalisation d’une tâche précise. La procédure porte sur la manière dont cette tâche sera exécutée plutôt que sur son résultat. Elle définit précisément les tâches qui doivent être exécutées, comment elles doivent être exécutées, par qui et dans quelles conditions. Elle attribue les pouvoirs et les responsabilités, et décrit les fournitures et les appareils qui devraient être employés ainsi que les documents et dossiers à utiliser pour l’exécution des tâches.

Processus, procédé – Ensemble de ressources et d’activités interdépendantes qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Les ressources peuvent comprendre de la gestion, des services, du personnel, des fonds, des installations, de l’équipement, des techniques et des méthodes.

Programme d’accès spécial – En vertu de la *Loi* et du *Règlement*, les médecins et les dentistes peuvent obtenir l’accès à des instruments médicaux pour usage humain dont l’autorisation de commercialisation (permission de mettre l’instrument en vente sur le marché) n’a pas été accordée au Canada. Santé Canada décide de permettre ou non l’accès à ces instruments au cas par cas, en se fondant sur les renseignements dont elle dispose. Si l’accès est accordé, Santé Canada remettra une lettre d’autorisation au fournisseur de soins de santé. Une copie de cette lettre devra accompagner la livraison pour assurer l’arrivée en temps opportun de la drogue ou de l’instrument médical au Canada.

Registre, dossier – Document qui présente les résultats obtenus ou qui fournit la preuve que des activités ont été accomplies. (ISO 9001:2008)

Site – Tout autre bâtiment situé au Canada qui est utilisé par une personne ou une entreprise titulaire d’une licence d’établissement d’instruments médicaux (LEIM) pour :

- mener les activités indiquées sur la demande de LEIM;
- conserver les procédures que l’entreprise a attesté posséder.

Annexe B – Liste de vérification des dispositions du *Règlement* qui s’appliquent à votre cas

Le tableau 1 vous aidera à déterminer quelles dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* s’appliquent à vous. Les exigences applicables varieront selon que vous êtes :

- le fabricant d’un instrument de la classe I, II III ou IV;
- un importateur;
- un distributeur.

Un « ✓ » pour « oui » indique que vous devez vous conformer à cet article du *Règlement*. Veuillez à examiner chaque activité que vous menez pour déterminer quelles exigences s’appliquent à votre cas.



Si vous fabriquez un instrument médical de classe I, consultez l’alinéa 44(2)d) du *Règlement* pour savoir si vous devez posséder une licence d’établissement.

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d’instruments de classe I	Fabricant d’instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
Partie 1 – Dispositions générales					
Sûreté et efficacité	9 à 20	✓	✓		
Étiquetage	21 à 23	✓	✓	✓	✓
Moyens contraceptifs – publicité	24		✓	✓	✓

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d'instruments de classe I	Fabricant d'instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
Instruments de classe I	25	✓			
Instruments médicaux de classe II, III et IV					
Vente	26		✓	✓	✓
Publicité	27		✓	✓	✓
Homologation	28 à 32		✓		
Fabricants étrangers	33	N'est pas en vigueur actuellement.			
Modification de l'homologation	34		✓		
Renseignements complémentaires et échantillons	35		✓		
Délivrance	36		✓		
Lot d'instruments diagnostics in vitro	37		✓		
Homologation refusée	38		✓		
Renseignements	39		✓		

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d'instruments de classe I	Fabricant d'instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
complémentaires					
Suspension	40 à 42		✓		
Obligation d'informer	43		✓		
Licence d'établissement					
Licence d'établissement	44	✓		✓	✓
Demande	45	✓		✓	✓
Délivrance	46	✓		✓	✓
Refus	47	✓		✓	✓
Avis	48	✓		✓	✓
Suspension	49	✓		✓	✓
Registres					
Registre de distribution	52 à 55	✓	✓	✓	✓
Plaintes	57 et 58	✓	✓	✓	✓

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d'instruments de classe I	Fabricant d'instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
Rapports d'incident obligatoires	59 à 61	✓	✓	✓	
Rappels	63 à 65	✓	✓	✓	
Enregistrement des implants	66 à 68		✓		
Partie 2 – Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial					
Dispositions générales	70	✓	✓	✓	✓
Autorisation	71 et 72	✓	✓	✓	
Renseignements complémentaires	73	✓	✓	✓	
Étiquetage	75	✓	✓	✓	✓
Registre de distribution	76	✓	✓	✓	
Rapports d'incident	77	Les exigences en matière de rapport s'appliquent aux professionnels de la santé.			
Enregistrement des implants	66 à 68		✓		

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d'instruments de classe I	Fabricant d'instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
Partie 3 – Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains					
Dispositions générales – vente ou importation	80(1)	✓	✓	✓	✓
Dispositions générales – autorisation pour instruments des classes II, III et IV	80(2)	✓	✓	✓	
Dispositions générales – classe I	80(3)	✓		✓	
Registre	81	✓	✓	✓	✓
Autorisation	82 et 83	✓		✓	✓
Renseignements complémentaires	84 et 85	✓	✓	✓	
Étiquetage	86	✓	✓	✓	✓
Publicité	87	✓	✓	✓	✓
Exigences concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports	88	✓	✓	✓	✓

Tableau 1 : Articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux*, par activité

Exigences	Article(s)	Fabricant d'instruments de classe I	Fabricant d'instruments de classe II, III ou IV	Importateur	Distributeur
d'incidents obligatoires, les rappels et l'enregistrement des implants					
Partie 4 – Certificat d'exportation					
Certificat d'exportation	89 à 92	✓	✓	✓	✓

Annexe C – Liste de vérification préparatoire à l’inspection

Utilisez la liste de vérification suivante pour vous préparer avant, pendant et après une inspection relative à une licence d’établissement d’instruments médicaux (LEIM).

Avant l’inspection :

Avez-vous en main :

- Une copie de votre plus récente demande de LEIM?
- Des procédures écrites pour le maintien des registres de distribution et pour le traitement des plaintes et des rappels?
- Des procédures écrites pour la déclaration obligatoire des incidents (si vous êtes un importateur)?
- Des procédures écrites pour la manutention, l’entreposage, la livraison, l’installation, les mesures correctives et l’entretien des instruments des classes II à IV que vous importez et distribuez, le cas échéant?
- Une liste de tous les instruments médicaux que vous vendez actuellement?
- Une liste de tous les fabricants des instruments médicaux que vous vendez?

Avez-vous vérifié et confirmé que :

- Les documents (procédures, formulaires, registres) sont à jour et que le personnel les utilise?
- Tous les instruments médicaux que vous vendez sont classifiés correctement?
- Tous les instruments qui doivent être homologués le sont?
- Les étiquettes de tous les produits sont exactes?
- Les étiquettes des instruments vendus au grand public sont rédigées en français et en anglais?
- Toutes les publicités relatives aux instruments sont exactes?

Pendant l’inspection :

- Vous êtes-vous assuré que le personnel est en mesure de répondre aux questions de l’inspecteur, au besoin?

Êtes-vous prêt à fournir à l'inspecteur :

- Les étiquettes des instruments médicaux concernés?
- Le matériel publicitaire relatif aux instruments médicaux concernés?
- Les registres de distribution des instruments médicaux concernés?
- Le registre des plaintes et les activités d'enquête et de suivi que vous avez effectuées?
- Les rapports de rappel et les rapports d'incident obligatoires (le cas échéant)?
- Les documents relatifs aux procédures de manutention, d'entreposage, de livraison, d'installation et d'entretien des instruments des classes II à IV (le cas échéant)?
- Les dossiers d'autorisations pour les essais expérimentaux (cliniques) sur des humains (le cas échéant)?
- Les dossiers d'autorisations pour l'importation des instruments médicaux d'accès spécial (le cas échéant)?

Après l'inspection :

- Avez-vous planifié une réunion de fermeture avec l'inspecteur?
- Avez-vous besoin d'effectuer un suivi auprès de l'inspecteur pour des questions posées lors de l'inspection?
- Comprenez-vous ce que vous devez faire pour donner suite aux observations dont l'inspecteur vous a fait part lors de la réunion de fermeture?
- Avez-vous rédigé un plan d'action décrivant les mesures à prendre pour corriger les observations relevées par l'inspecteur?
- Les mesures correctives énoncées dans le plan incluent un échéancier?

Avez-vous fait parvenir le plan de mesures correctives à l'inspecteur :

- Dans les 30 jours suivant l'émission du rapport final d'inspection (si vous avez reçu une cote de conformité)?
- Dans les 15 jours suivant l'émission du rapport final d'inspection (si vous avez reçu une cote de non-conformité)?
- Votre plan de mesures correctives contient-il des preuves pour les mesures qui ont déjà été prises (p. ex. version révisée des procédures ou des étiquettes, homologations d'instruments à jour)?
- Avez-vous corrigé toutes les observations qui figuraient dans le rapport final de l'inspecteur?

Annexe D – Liste de vérification pour les procédures (instruments des classes II, III et IV)

Utilisez cette liste de vérification pour les procédures relatives aux instruments des classes II, III et IV. Cette liste porte sur la manutention, l'entreposage, la livraison, l'installation, les mesures correctives et l'entretien des instruments.

Procédures relatives à l'entreposage, la manutention et la livraison d'instruments de classe II, III ou IV.

Selon le type d'instrument médical visé par vos activités, vos procédures indiquent-elles :

- Comment protéger les instruments contre les conditions environnementales qui pourraient avoir un effet sur leur sûreté ou leur efficacité?
- Comment identifier les instruments qui requièrent des conditions d'entreposage ou de transport particulières (p. ex. les trousse contenant des réactifs qui ne doivent pas être congelés)?
- Comment entreposer, manipuler et livrer les instruments médicaux qui requièrent des conditions d'entreposage et de transport particulières?
- Comment effectuer la rotation des stocks pour les instruments médicaux qui ont une durée de conservation limitée ou une date de péremption (p. ex. premier arrivé - premier sorti)?
- Comment manipuler ou entreposer les instruments de façon à empêcher les dommages, la détérioration, les interversions, la contamination, ou tout autre effet adverse?
- Comment entreposer les instruments retournés ou rappelés séparément des autres instruments afin d'empêcher qu'ils soient expédiés par erreur?
- Comment vérifier les commandes avant leur expédition afin d'éviter de livrer le mauvais instrument?

Procédures relatives à l'installation d'instruments de classe II, III ou IV.

Si votre instrument doit être monté pour être utilisé, disposez-vous de procédures indiquant :

- Comment former et certifier les employés qui procèdent à l'installation, l'inspection et l'essai des instruments s'il y a lieu?
- Comment s'assurer que l'installation, l'inspection et l'essai des instruments, s'il y a lieu, sont effectués uniquement par des employés formés et qualifiés?

- Comment s'assurer que les employés suivent les instructions du fabricant pour l'installation, l'inspection et l'essai des instruments, s'il y a lieu?
- Comment s'assurer que les employés justifient toute dérogation aux instructions du fabricant pour l'installation, l'inspection et l'essai des instruments, s'il y a lieu?
- Comment s'assurer que l'équipement d'essai fonctionnera correctement au moment de prendre des mesures?
- À quelle fréquence l'équipement d'essai est étalonné?

Procédures relatives à l'entretien d'instruments de classe II, III ou IV.

Selon le type d'instrument visé par vos activités, vos procédures d'entretien et de mesures correctives indiquent-elles :

- Comment former et certifier les employés pour l'entretien des instruments?
- Comment s'assurer que l'entretien des instruments est effectué uniquement par des employés formés et qualifiés?
- Comment s'assurer que les travaux d'entretien (nettoyage, lubrification, réglage, inspection, remplacement des pièces, étalonnage, essai, etc.) sont effectués conformément aux instructions du fabricant?
- Si un calendrier a été établi pour les travaux d'entretien?
- Si le calendrier des travaux d'entretien respecte ou dépasse celui qui est établi par le fabricant?
- Si vous tenez un registre des travaux d'entretien effectués?
- Si vos registres d'entretien précisent les éléments suivants?
 - Le nom et l'emplacement de l'instrument
 - La date d'installation
 - L'identificateur de l'instrument (numéro de modèle)
 - Le numéro de série ou le numéro de lot (selon le cas)
 - La date des travaux d'entretien
 - Le nom de l'employé qui a effectué les travaux d'entretien
 - L'entretien effectué, l'identification de la pièce remplacée et les données relatives aux essais ou à l'inspection
- À quelle fréquence le matériel d'entretien est vérifié, étalonné et entretenu?

- Comment effectuer le suivi des mesures correctives afin de déceler toute tendance indiquant la défaillance ou la défektivité prématurée ou imprévue de l'instrument médical (en particulier si la défaillance ou la défektivité peut poser un risque pour la santé)?
- Comment effectuer les enquêtes suivant les rapports de défaillances ou de détérioration imprévues du rendement de l'instrument?
- Dans quelles situations les enquêtes doivent comprendre une inspection de l'instrument en cause dans d'autres installations afin de déterminer l'étendue du problème?
- Quand et de quelle façon informer le fabricant d'une défaillance ou d'une détérioration imprévue du rendement de l'instrument?
- S'il faut interdire au personnel de modifier les spécifications de la fonction, de la conception ou de la performance de l'instrument lors des réparations, à moins d'en avoir reçu l'autorisation par le fabricant?
- Comment obtenir la permission du fabricant pour modifier les spécifications de la fonction, de la conception ou de la performance de l'instrument lors des réparations?
- S'il faut interdire au personnel d'utiliser des pièces ou des composantes qui n'ont pas été autorisées par le fabricant (en particulier si ces dernières ne respectent pas les spécifications des pièces originales du fabricant)?
- Comment identifier les pièces ou les composantes qui peuvent être utilisées pour la réparation d'instruments particuliers?
- À quel endroit trouver les spécifications des pièces originales du fabricant?

Annexe E - Références

Lois

[Loi sur les aliments et drogues](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur les instruments médicaux](#)

<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Demande de licence et autres demandes

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

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/directives/gui-0016-fra.php

[Ligne directrice – Comment remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_licapp_im_ld_demhom-fra.php

[Ligne directrice : Comment remplir une nouvelle demande d'homologation et une demande de modification d'homologation pour les instruments médicaux de marque privée](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/applabel_demmarque_priv-fra.php

[Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/prmkt2_precomm2-fra.php

[Élaboration d'une demande d'essai expérimental – Instruments diagnostiques in vitro](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/test_iv3-fra.php

[Élaboration d'une demande d'essai expérimental – Instruments médicaux](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_ita_im_ld_aee-fra.php

Lignes directrices

[Ligne directrice - L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/labl_etiq_ivdd_dic-fra.php

[Ligne directrice - Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/ivd-rsk_idiv-rsq-fra.php

[Ligne directrice sur la déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php

[Ligne directrice : Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro – Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/labl_etiq_dv10-fra.php

[Ligne directrice : La Reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_standards_im_ld_normes-fra.php

[Ligne directrice : Annexe A et article 3 de la Loi sur les aliments et drogues](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/scha_guide_ld-fra.php

[Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/ultrasound_ultrasons-fra.php

[Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/keyword_motscles2-fra.php

[Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/apptype_typedem-fra.php

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

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/signchnng_modimportante-fra.php

[Traitement des plaintes relatives aux instruments médicaux \(GUI-0065\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0065_md-im_problem_doc-fra.php

[Lignes directrices sur la conformité et l'application de la loi à l'égard des instruments médicaux \(GUI-0073\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/gui-0073-fra.php

[Ligne directrice - Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro \(IDIV\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/gd_rbc_non_ivdd_lg_scr_autres_idiv-fra.php

[Guide sur les rappels d'instruments médicaux \(GUI-0054\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/gui-0054_recall-retrait-doc-fra.php

[Document d'orientation sur la classification des risques d'observations des instruments médicaux \(GUI-0079\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog-prog_insp_mm-eng.php

Autres

[Politique de conformité et d'application \(POL-0001\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/pol/pol_1_tc-tm-fra.php

[GD210 - Audits des systèmes de management de la qualité ISO 13485:2003 menés par les registraires reconnus par Santé Canada](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/cmdcas_scecim_audit13485_gd210-fra.php

[Liste des registraires reconnus par Santé Canada en vertu de l'article 32.1 du Règlement sur les instruments médicaux \(RIM\)](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-fra.php

[Inspections relatives aux instruments médicaux](#)

healthycanadians.gc.ca/apps/md-im/index-fr.html

[Programme d'accès spécial – Instruments médicaux](#)

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/md-im/sapmdfs_pasimfd-fra.php