



## **International Medical Device Regulators Forum**

### **Programme unique d'audit pour le matériel médical (MDSAP) :**

#### **Programme pilote de la coalition internationale**

**Janvier 2014**

### **I. Contexte**

L'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) reconnaît l'utilité de définir une stratégie globale pour vérifier et surveiller la fabrication du matériel médical afin d'en assurer la sûreté. Lors de sa première réunion à Singapour en 2012, l'IMDRF a confié à un groupe de travail la responsabilité d'élaborer des documents précis pour améliorer le concept du Programme unique d'audit pour le matériel médical (MDSAP). Voir <http://www.imdrf.org/>.

Cette stratégie globale ouvre la porte à des possibilités visant à appuyer une nouvelle initiative internationale mise en œuvre par des pays qui désirent mettre en commun les technologies, les ressources et les services afin d'améliorer la sûreté et la surveillance du matériel médical à l'échelle internationale dans le cadre d'un programme pilote qui commencera en janvier 2014. Pour de nombreuses raisons, les pays membres de l'IMDRF ne peuvent pas tous participer au programme pilote à ce stade-ci, notamment les modifications apportées aux lois sur le matériel médical, la nécessité de conclure des ententes de confidentialité entre les pays, etc. Cela ne diminue en rien le soutien offert par les pays membres de l'IMDRF pendant les étapes de conception et d'élaboration des documents de base actuellement rédigés par le groupe de travail sur le MDSAP de l'IMDRF.

Parmi les partenaires internationaux qui participeront au programme pilote du MDSAP à compter de janvier 2014, notons le Therapeutic Goods Administration (TGA) d'Australie, l'Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) du Brésil, Santé Canada et la Food and Drug Administration des États-Unis. Le Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) et la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) du Japon sont invités à titre d'observateurs officiels et de membres actifs du Conseil des autorités réglementaires du programme pilote et en tant que membre des groupes d'experts.

La mission des participants de l'IMDRF à la coalition internationale du MDSAP consiste à exploiter collectivement les ressources de réglementation dans le but de gérer un programme

d'audit unique efficient, efficace et durable axé sur la surveillance des fabricants de matériel médical. Les objectifs du MDSAP sont les suivants :

1. Mettre en place un programme d'audit unique qui donne des résultats fiables.
2. Permettre une surveillance adéquate des systèmes de gestion de la qualité des fabricants de matériel médical tout en réduisant au minimum le fardeau réglementaire qui pèse sur l'industrie sans compromettre la santé publique.
3. Promouvoir un usage plus efficace et plus souple des ressources réglementaires grâce au partage des tâches et à un commun accord des organismes de réglementation, tout en respectant la souveraineté de chaque autorité.
4. Promouvoir, à plus long terme, une meilleure harmonisation des approches réglementaires et des exigences techniques à l'échelle mondiale, en se basant sur des normes et des pratiques exemplaires internationales.
5. Promouvoir la cohérence, la prévisibilité et la transparence des programmes de réglementation, grâce à la normalisation :
  - a. des pratiques et des procédures utilisées par les organismes de réglementation pour la surveillance des organes de vérification tiers;
  - b. des pratiques et des procédures des organes de vérification tiers.
6. Tirer pleinement profit des structures existantes d'évaluation de la conformité, au besoin.

L'élaboration du MDSAP nécessite le recours aux services de tiers évaluateurs, un peu comme dans le cas de certains programmes d'audit réglementaire actuellement en vigueur, et aux services de l'inspection de réglementation. Reconnaissant la nature de plus en plus mondiale et le nombre croissant de fabricants de matériel médical, le recours aux services de tiers évaluateurs et aux services de l'inspection de l'autorité réglementaire permet d'élargir le nombre d'organismes responsables du processus d'audit des fabricants plutôt que de s'en remettre uniquement aux ressources gouvernementales des pays concernés. Les ressources gouvernementales peuvent donc concentrer leurs efforts sur le matériel médical qui pose problème ou qui présente des risques élevés, sur les fabricants qui ne respectent pas la réglementation et sur les activités de surveillance des évaluateurs tiers.

Le processus d'audit du MDSAP a été conçu et élaboré de manière à ce qu'un audit unique puisse satisfaire, d'une manière efficace et exhaustive, aux exigences de la norme ISO 13485:2003 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires), aux bonnes pratiques de fabrication du Brésil énoncées dans la résolution 16/2013 de l'agence de réglementation brésilienne ANVISA (RDC ANVISA 16/2013), aux exigences du règlement américain « Quality System Regulation » (21 CFR Part 820), ainsi qu'à toutes les exigences particulières imposées par les autorités de réglementation du matériel médical qui participent au programme pilote MDSAP, y compris l'homologation, la licence de mise en marché, l'examen de la documentation technique et la déclaration d'effet indésirable.

Le programme pilote du MDSAP vise à permettre aux auditeurs compétents des organismes d'audit (OA) accrédités par le MDSAP de mener un audit unique d'un fabricant de matériel médical qui pourra satisfaire aux exigences pertinentes de l'ensemble des autorités de réglementation du matériel médical participant au programme.

## II. Particularités du programme pilote

### *Comment les autorités de réglementation utiliseront-elles le programme d'audit unique et le rapport ou le certificat qui en résultera?*

Toutes les autorités de réglementation qui participent à la coalition internationale du MDSAP se sont engagées dans cette initiative multilatérale. Ce programme constitue un instrument pertinent et fiable qui permettra de tirer pleinement profit des structures existantes d'évaluation de la conformité de tous les participants et d'améliorer la sûreté et la surveillance du matériel médical.

**Australie :** La Therapeutics Goods Administration (TGA) utilisera un rapport d'audit du MDSAP comme preuve de conformité avec les exigences en matière d'autorisation de mise en marché de matériel médical sauf s'il n'est pas visé par de telles exigences ou si la politique en vigueur limite l'utilisation des rapports d'audit du MDSAP.

**Brésil :** La Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) se servira des résultats du programme, dont les rapports, pour constituer un élément important des procédures d'évaluation avant et après la mise en marché qui fournira, le cas échéant, des renseignements clés censés étayer l'évaluation réglementaire technique des enjeux.

**Canada :** Santé Canada utilisera le rapport d'audit du MDSAP dans le cadre du programme d'homologation du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM). Une fois la phase pilote conclue avec succès, Santé Canada désire mettre en œuvre le Programme unique d'audit pour le matériel médical et s'en servir comme mécanisme pour parvenir au respect de la réglementation ayant trait aux exigences relatives au système de gestion de la qualité au Canada.

**États-Unis :** Le Center for Devices and Radiological Health de la Food and Drug Administration des États-Unis acceptera les rapports d'audit du MDSAP comme substitut des rapports d'inspections régulières de la FDA. Les inspections menées par la FDA « pour des motifs valables » ou pour « suivi de la conformité » ne seront pas visées par ce programme. En outre, le MDSAP ne viserait pas les inspections nécessaires menées avant ou après l'approbation dans le cas des demandes d'approbation préalable à la mise en marché ou des décisions en vertu de l'alinéa 513(f)5) de la loi [21 U.S.C. 360c(f)(5)] applicable à la classification de l'instrument.

### *Quels organismes d'audit peuvent participer au programme pilote du MDSAP?*

Pendant le programme pilote, seuls les organismes d'audit ou registraires reconnus qui participent au programme du SCECIM de Santé Canada pourront présenter une demande pour le MDSAP dans le but d'obtenir une reconnaissance. L'inspecteurat du TGA de l'Australie a conclu un protocole d'entente avec Santé Canada sur la reconnaissance mutuelle des certificats attestant les systèmes de gestion de la qualité des fabricants de matériel médical qui participent au programme du SCECIM. Au cours des dix dernières années, la FDA des États-Unis a travaillé en étroite collaboration avec Santé Canada sur le recours aux services d'un organisme d'audit tiers dans le cadre d'un programme réglementaire, y compris le programme du SCECIM. De plus, ces tiers, qui étaient reconnus en vertu du Third Party Inspection program (programme d'inspection

indépendant) de la FDA et du programme du SCECIM, ont participé pendant plusieurs années à des projets pilotes afin d'effectuer les audits à des fins multiples dans le cadre d'une initiative distincte. L'ANVISA, la TGA et la FDA ont également examiné plusieurs évaluations des organismes d'audit du SCECIM et ont assisté aux audits authentifiés d'organismes d'audit reconnus du SCECIM. Par conséquent, les autorités de réglementation qui prennent part au programme pilote ont depuis longtemps établi un lien de confiance avec les organismes d'audit du SCECIM. Bon nombre de registraires du SCECIM sont également désignés comme organismes notifiés en vertu du régime réglementaire européen. La liste des registraires reconnus par Santé Canada se trouve sur le site web de Santé Canada : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list\\_liste\\_regist-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-fra.php).

Une fois la phase pilote terminée, soit d'ici la fin de 2016, d'autres organismes d'audit pourront être admissibles à participer au MDSAP.

Dans le cadre du processus de présentation des candidatures, les organismes d'audit devront respecter les points décrits dans le document suivant de l'IMDRF sur le MDSAP ainsi que d'autres documents approuvés par le Conseil des autorités réglementaires qui supervise le programme :

- IMDRF MDSAP WG N3 - « Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition »
- IMDRF MDSAP WG N4 - « Auditor Competency and Training Requirements for Organizations 26 undertaking Audits of Medical Device Manufacturers »

### ***Quel droit de regard sera accordé aux autorités de réglementation sur les organismes d'audit?***

Les audits des fabricants de matériel médical seront réalisés par les organismes d'audit du MDSAP qui seront évalués et suivis par les autorités de réglementation. Conformément aux pratiques exemplaires, le programme pilote du MDSAP comprend un programme d'évaluation transparent en vertu duquel les autorités de réglementation devront surveiller dans quelle mesure les organismes d'audit se conformeront aux normes et exigences du MDSAP. Ce programme comprend un plan et un échéancier robustes en vue d'évaluer la compétence et la conformité des organismes d'audit du MDSAP qui doivent inclure les évaluations de leur siège social et des sites critiques et réaliser les évaluations pendant les audits authentifiés dans le cadre d'un processus de reconnaissance d'une durée de quatre ans.

Les autorités de réglementation qui participent au programme pilote appuieront leurs processus de reconnaissance et d'évaluation sur les documents du MDSAP de l'IMDRF que voici ainsi que sur d'autres documents rédigés et approuvés par le Conseil des autorités réglementaires :

- IMDRF MDSAP WG N5 - « Regulatory Assessment Program and Assessment Strategy Utilizing for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations »
- IMDRF MDSAP WG N6 - « Assessor Competency and Training Requirements for Regulatory Authorities undertaking Assessments of Auditing Organizations »

Ces deux documents (IMDRF MDSAP N5 et N6) portent sur la façon dont les autorités de réglementation vérifieront ou « évalueront » la conformité des organismes d'audit de matériel médical avec les exigences énumérées dans les documents IMDRF MDSAP N3 et N4 indiqués ci-dessus.

De plus, le document IMDRF MDSAP WG N11, actuellement en cours de rédaction, servira à « mesurer » les non-conformités qui résultent d'une évaluation d'un organisme d'audit par une autorité de réglementation et à décrire le processus de décision menant à la reconnaissance de l'organisme d'audit ou à la révocation de celle-ci. Lorsqu'il sera au point, ce document sera également utilisé dans le cadre du programme d'évaluation de l'autorité réglementaire.

### ***Comment les fabricants de matériel médical peuvent-ils participer au programme?***

Dès janvier 2014, les registraires du SCECIM pourront commencer à présenter leur demande de reconnaissance dans le cadre du MDSAP. Le plan de projet du MDSAP prévoit l'examen semestriel des demandes pendant toute la durée du programme pilote. Après avoir obtenu une note satisfaisante à l'évaluation, les organismes d'audit demandeurs pourront réaliser un audit des fabricants de matériel médical qui sera utilisé par les autorités de réglementation selon ce qui est décrit ci-dessus. Juin 2014 est la date à partir de laquelle on prévoit que bon nombre d'organismes d'audit seront prêts à réaliser des audits de fabricants de matériel médical dans le cadre du MDSAP.

Le Conseil des autorités réglementaires du MDSAP estime que l'utilisation des rapports d'audit pendant le programme pilote et avant le processus de reconnaissance « officielle » ne pose nullement problème puisque les registraires du SCECIM sont actuellement reconnus en vertu du régime réglementaire de Santé Canada, et qu'un lien de confiance solide s'est établi au cours des dernières années entre les partenaires de l'autorité réglementaire au sein de la coalition et les registraires grâce à divers programmes. À l'issue fructueuse du programme pilote, on annoncera quels organismes d'audit demandeurs du MDSAP seront officiellement reconnus en vertu du programme. Ils pourront ensuite amorcer la phase opérationnelle.

Les fabricants de matériel médical peuvent communiquer directement avec les registraires du SCECIM pour savoir à quelle étape du processus de reconnaissance se trouve un registraire donné en ce qui concerne sa capacité de réaliser un audit réglementaire dans le cadre du programme pilote du MDSAP. Il n'existe pas de processus de demande auprès des autorités de réglementation pour les fabricants de matériel médical intéressés.

### ***Comment évaluera-t-on le programme pilote?***

Le Conseil des autorités réglementaires qui supervise le programme tiendra compte de facteurs tels que le fait que les résultats en matière de santé publique n'ont pas été revus à la baisse, à la satisfaction des organismes de réglementation participants, les gains d'efficacité qui ont été réalisés, le niveau de participation de l'industrie et d'autres facteurs.

### ***Comment puis-je en apprendre davantage sur les particularités des documents, des politiques et des procédures qui seront utilisés dans le cadre du programme pilote du MDSAP?***

Le programme pilote du MDSAP utilisera les documents rédigés par l'IMDRF qui se trouvent à l'adresse suivante : <http://www.imdrf.org/>.

Il existe également de nombreux documents examinés et approuvés par le Conseil des autorités réglementaires du MDSAP concernant la mise en œuvre du programme pilote, dont la stratégie d'audit pour les fabricants de matériel médical, les exigences relatives aux rapports d'audit, la détermination des échéances des audits et les procédures associées au système de gestion de la qualité du MDSAP. Pour de plus amples renseignements sur le programme pilote et sur les documents connexes, veuillez communiquer avec l'autorité réglementaire concernée.