



## Avis

Notre référence : 07-103218-349

### **Objet : GD210 - Audits des systèmes de management de la qualité ISO 13485:2003 menés par les registraires reconnus par Santé Canada**

Santé Canada est fier de vous annoncer la diffusion de la ligne directrice révisée GD210 - Audits des systèmes de management de la qualité ISO 13485:2003 menés par les registraires reconnus par Santé Canada. La ligne directrice remplace la version du 16 décembre 2002 du même document.

Le document GD210 donne des directives aux registraires reconnus par Santé Canada sur la façon d'effectuer les audits du système de management de la qualité ISO 13485:2003 dans le cadre du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM). Cette ligne directrice a été modifiée afin d'inclure les exigences du document CAN/CSA-ISO 13485:03, Instrument médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires, et d'autres nouvelles normes internationales. Les changements les plus significatifs qui ont été apportés au document sont les suivants :

- Des références à ISO 13485:2003 ont été ajoutées et les références à 13485:1996/8 ont été supprimées;
- Dans la section " But " du document, un paragraphe a été ajouté pour décrire la façon dont les fabricants d'instruments médicaux peuvent utiliser le document;
- Le texte, " Contrôle des audits effectués par des registraires reconnus par le SCECIM ", a été supprimé;
- Les termes " exclusion " et " non-application " ont été renforcés;
- Une explication a été ajoutée concernant la façon dont les exigences du Règlement sur les instruments médicaux () applicables peuvent être intégrées dans la documentation du système de management de la qualité;
- La distinction entre une inspection et un audit de système de management de la qualité a été expliquée;
- Les renseignements à recueillir avant la tenue d'un audit sur place ont été indiqués;

.../2

- Le rôle du contact réglementaire a été expliqué;  
Le fait que le fabricant doit informer le registraire des changements apportés au système de management de la qualité a été réitéré;
- La modification de l'homologation et l'obligation d'informer ont été renforcés;
- L'audit des fabricants virtuels et des contacts réglementaires a été précisé;
- L'annexe A a été révisée pour indiquer les liens entre le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et la norme ISO 13485:2003;
- Le tableau présenté dans l'annexe B décrit quelle section du RIM est applicable à quelle partie;
- Une nouvelle annexe indique les modifications apportées au RIM.

Veillez transmettre vos questions ou vos commentaires concernant le contenu de cette ligne directrice à l'adresse suivante :

Section des systèmes qualité  
Bureau des matériels médicaux  
Santé Canada  
150, promenade Tunney's Pasture  
Édifice Principale de Statistiques Canada, Pièce 1605  
Indice de l'adresse : 0301H1  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4370  
Télécopieur : 613-946-6758  
Courriel : ISO13485\_CMDCAS\_SCECIM@hc-sc.gc.ca



Santé  
Canada Health  
Canada

## **LIGNE DIRECTRICE**

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

Publication autorisée par le  
Ministre de la Santé

Date d'adoption	2002/12/16
Date d'entrée en vigueur	2007/01/31

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

**Canada**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant un approche intégrée, les risques et les avantages et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre des Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2007

***Également disponible en anglais sous le titre :*** GD210: ISO 13485:2003 Quality Management System Audits Performed by Health Canada Recognized Registrars

## Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur **la façon** de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Les documents d'orientation offrent également de l'aide au personnel sur la façon dont les mandats et les objectifs de Santé Canada devraient être mis en œuvre de façon juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Il y a un corollaire à ce qui précède : il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, et ce, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent.

<b>Registre des modifications du document</b>			
<b>Numéro du document</b>	GD210/Rev0-MDB	<b>Remplace</b>	GD210/RevDR-MDB
<b>Nom du fichier</b>	cmdcas_scecim_audit134 85_2_f.wpd	<b>Remplace</b>	cmdcas_scecim_audit134 85_f.wpd
<b>Version</b>	0	<b>Remplace</b>	Ébauche
<b>Date</b>	39112	<b>Date</b>	37605

<b>Modification</b>	<b>Emplacement (section, paragraphe)</b>	<b>Nature de la modification ou raison de la modification</b>
1	Dans l'ensemble du document	« système qualité » remplacé par « système de management de la qualité » et « système de gestion de la qualité »
2	Dans l'ensemble du document	Des références à ISO 13485:2003 ont été ajoutées. Les références à 13485:1996/8 ont été supprimées.
3	Dans l'ensemble du document	« reconnu ou qualifié par le SCECIM » remplacé par « reconnu ou qualifié par Santé Canada ».
4	Dans l'ensemble du document	Les annexes ont été renommées.
5	1.1 But	Un paragraphe a été ajouté pour décrire la façon dont les fabricants peuvent utiliser le document. Informe les fabricants de l'endroit où ils peuvent trouver ce document.
6	1.3 Documents à l'appui	La section a été renommée.
7	1.4 Renseignements généraux	« Contrôle des audits effectués par des registraires reconnus par le SCECIM » a été supprimé.
8	1.4 Renseignements généraux	Les termes « Exclusion » et « non-application » ont été renforcés.
9	1.5 Définitions	Certaines définitions ont été ajoutées.
10	2.1.1 Inclusion des exigences réglementaires dans les documents sur le système de management	Explique la façon dont une exigence du RIM applicable peut être intégrée dans la documentation du système de management de la qualité et explique la façon d'obtenir la plus récente copie du RIM.
11	2.1.2 Inspection de conformité par opposition à audit de conformité	Fait la distinction entre une inspection et un audit.
12	2.2.2 Renseignements essentiels au sujet d'un fabricant	Décrit les renseignements à recueillir avant un audit mené sur place.
13	2.2.3 Contact réglementaire	Décrit le rôle du contact réglementaire.
14	2.2.4 Modifications au système de management de la qualité d'un fabricant	Réitère la nécessité pour le fabricant d'informer le registraire au sujet des modifications apportées au système de management de la qualité.
15	2.2.5 Modifications apportées à un	Renforce la modification de l'homologation et

	instrument médical ou un fabricant, tel que décrit dans les articles 34 et 43 du RIM	l'obligation d'informer.
16	2.3.2.4 Audit des méthodes des fournisseurs ou des impartitions	Précise l'audit des fabricants virtuels et des contacts réglementaires.
17	3.0 Tableaux des exigences	Décrit les buts des annexes.
18	Annexe A	Indique les liens avec le RIM et ISO 13485:2003.
19	Annexe B	Décrit quelle clause est applicable à quelle partie.
20	Annexe E	Indique les modifications apportées au RIM.
21	Annexe F	Quelques acronymes ont été ajoutés.

## Table des matières

1.0	Introduction.....	<u>1</u>
1.1	But.....	<u>1</u>
1.2	Portée .....	<u>1</u>
1.3	Documents à l'appui.....	<u>1</u>
1.4	Contexte .....	<u>2</u>
	1.4.1 Normes de système de gestion de la qualité .....	<u>2</u>
	1.4.2 Exclusion et non-application des clauses de la norme ISO 13485:2003 ...	<u>2</u>
	1.4.3 Importateurs et distributeurs .....	<u>3</u>
1.5	Définitions .....	<u>3</u>
2.0	Processus d'audit ISO 13485.....	<u>6</u>
2.1	Généralités .....	<u>6</u>
	2.1.1 Inclusion des exigences réglementaires dans les documents sur les systèmes de management .....	<u>7</u>
	2.1.2 Inspection de la conformité comparativement à l'audit de la conformité ...	<u>7</u>
2.2	Préparation de l'audit .....	<u>8</u>
	2.2.1 Généralités.....	<u>8</u>
	2.2.2 Renseignements essentiels au sujet d'un fabricant .....	<u>9</u>
	2.2.3 Contact réglementaire .....	<u>11</u>
	2.2.4 Modifications apportées à un système de management de la qualité d'un fabricant.....	<u>11</u>
	2.2.5 Changements apportés à l'instrument médical ou changement de fabricant, comme décrit aux articles 34 et 43 du Règlement sur les instruments médicaux .....	<u>11</u>
2.3	Exécution de l'audit .....	<u>12</u>
	2.3.1 Réunion d'ouverture.....	<u>12</u>
	2.3.2 Collecte de données .....	<u>12</u>
	2.3.2.1 Durée de l'audit.....	<u>12</u>
	2.3.2.2 Échantillonnage de preuves tangibles.....	<u>13</u>
	2.3.2.3 Organismes à emplacements multiples.....	<u>13</u>
	2.3.2.4 Audit des méthodes des fournisseurs ou des impartitions .....	<u>14</u>
	2.3.3 Cas de non-conformité.....	<u>16</u>
	2.3.3.1 Non-conformité majeure.....	<u>16</u>
	2.3.3.2 Cas de non-conformité mineure.....	<u>17</u>
	2.3.3.3 Résolution des cas de non-conformité.....	<u>18</u>
2.4	Rapports d'audit .....	<u>18</u>
3.0	Tableaux des exigences .....	<u>19</u>
3.1	Annexe A - ISO 13485:2003 .....	<u>19</u>

Annexe A	Liens entre la norme ISO 13485:2003 et le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (RIM).....	<a href="#">20</a>
Annexe B	Exigences et applicabilité du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (RIM) à l'intention des fabricants d'instruments médicaux de Classes II, III et IV, et des importateurs et des distributeurs .....	<a href="#">40</a>
Annexe C	Fabricants d'instruments médicaux à emplacements multiples .....	<a href="#">46</a>
Annexe D	Directives sur des situations d'audit éventuelles .....	<a href="#">48</a>
Annexe E	Date de la promulgation initiale du <i>Règlement sur les instruments médicaux et des modifications</i> (jusqu'en décembre 2005) .....	<a href="#">50</a>
Annexe F	Acronymes .....	<a href="#">52</a>



## **1.0 Introduction**

### **1.1 But**

Fournir aux registraires qui ont été reconnus par Santé Canada en vertu de l'article 32.1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) une orientation sur la façon d'effectuer des audits des systèmes de management de la qualité ISO 13485:2003 dans le cadre du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM).

Bien que le SCECIM n'impose aucune exigence directe aux fabricants d'instruments médicaux, ces derniers peuvent consulter le présent guide d'orientation pour : a) comprendre les liens entre le RIM et la norme ISO 13485:2003, et donc la façon d'intégrer celui-ci dans leur système de management de la qualité; b) apprendre ce qui peut être attendu d'un audit effectué par un registraire reconnu par Santé Canada.

### **1.2 Portée**

La portée de la présent ligne directrice se limite à l'audit du système de management de la qualité ISO 13485:2003 des fabricants d'instruments médicaux qui vendent, ou qui ont l'intention de vendre, un instrument médical de classe II, III ou IV au Canada. Ces audits sont effectués par des registraires qui ont été reconnus par Santé Canada dans le cadre du SCECIM ou d'autres processus de reconnaissance élaborés par Santé Canada.

Les organisations qui conçoivent, fabriquent et vendent uniquement des instruments médicaux de classe I au Canada ne sont pas autorisées à faire l'objet d'un audit ou à être certifiées ou enregistrées dans le cadre du programme du SCECIM. Toutefois, les fabricants des instruments de classe I qui conçoivent, fabriquent et vendent également des instruments de classe II, III ou IV au Canada sont admissibles à la certification ou à l'enregistrement dans le cadre du programme du SCECIM et ils peuvent inclure volontairement des instruments médicaux de classe I et d'autres instruments médicaux non vendus au Canada dans le processus d'audit et les inclure dans la portée de l'enregistrement du certificat de système de management de la qualité.

### **1.3 Documents à l'appui**

La présent ligne directrice contient des renvois par mention de titre. Dans ces cas, les documents de référence suivants sont pertinents :

*Règlement sur les instruments médicaux SOR/98-282* (promulgué en 1998. Dernière version consolidée);

ISO 13485:2003 (ISO 13485-03-CAN/CSA) Dispositifs médicaux - Systèmes de

management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires;

ISO/TR 14969:2004 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de qualité - Lignes directrices pour l'application de l'ISO 13485: 2003;

ISO 19011:2002 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental;

CAN-P-10B (ISO/IEC Guide 62:1996) – Critères d'accréditation des organismes d'enregistrement des systèmes qualité;

IAF GD2:2005 IAF *Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62:1996*, Exigences générales relatives aux organismes gérant l'évaluation et la certification/enregistrement des systèmes qualité, numéro 4;

GHTF/SG4/N28: *Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - General Requirements: 1999 Final Document*;

ISO 9000:2005 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire;

ISO 14971:2000 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

## 1.4 Contexte

### 1.4.1 Normes de système de gestion de la qualité

Le RIM exige que les instruments médicaux de classe II soient **fabriqués** conformément à la norme CAN/CSA-ISO 13485:03 et que les instruments de classe III et IV soient **conçus et fabriqués** conformément à la norme CAN/CSA-ISO 13485:03. Les instruments médicaux de classe I ne sont pas assujettis au système de gestion de la qualité prévu par la réglementation.

### 1.4.2 Exclusion et non-application des clauses de la norme ISO 13485:2003

Clause 1.2 - "Application" de la norme ISO 13485:2003 permet aux fabricants d'instruments médicaux de classe II d'**exclure** les exigences retrouvées sous la disposition 7.3 - *Conception et développement* du système de management de la qualité, avec une ou des justifications. La norme ISO 13485:2003 reconnaît que certaines exigences de la disposition 7 peuvent être « non applicables » en raison de la nature de l'instrument

médical. Par exemple, lorsqu'un instrument médical ne requiert aucune installation ou aucun service après-vente de la part du fabricant (dispositions 7.5.1.2.2 et 7.5.1.2.3 respectivement), ces exigences doivent alors être omises du manuel de la qualité du fabricant, mais appuyées avec des détails justificatifs.

Dans des cas où un processus (par exemple [p. ex.] la conception, la fabrication, la stérilisation, l'assemblage, le traitement, l'étiquetage, l'emballage, la remise à neuf ou la modification de l'instrument, ou l'assignation d'une utilisation à cet instrument, etc.) est applicable à l'instrument médical, mais que le fabricant l'a imparti à une autre organisation, le RIM et la norme ISO 13485:2003 stipulent que le fabricant est néanmoins responsable du processus. La disposition 4.1 - *Exigences générales*, de la norme ISO 13485:2003 exige que le fabricant assure le contrôle de tous les processus globaux impartis et le contrôle doit être indiqué dans le système de management de la qualité du fabricant.

### **1.4.3 Importateurs et distributeurs**

Le *Règlement sur les instruments médicaux* **n'oblige pas** les importateurs ou les distributeurs d'instruments médicaux à se doter d'un système de management de la qualité enregistré. Toutefois, tout importateur ou distributeur d'instruments médicaux de classe II, III ou IV qui décide d'en devenir le fabricant légal en les étiquetant et en les vendant sous son propre nom, sa marque de commerce, son logo, son appellation commerciale ou autre nom ou marque qu'il possède (consulter la définition de « fabricant » à la section 1.5) est tenu de se conformer aux exigences du RIM en matière de gestion de la qualité ainsi qu'aux autres exigences connexes du RIM.

## **1.5 Définitions**

### **Audit :**

Processus systématique, indépendant et documenté pour obtenir des preuves d'audit et les évaluer objectivement afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'audit sont satisfaits (ISO 19011:2002 et ISO 9000:2005).

### **Certificat valide :**

Désigne un certificat :

- qui a été délivré par un registraire reconnu par Santé Canada en vertu de l'article 32.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- qui contient les renseignements décrits dans la ligne directrice GD207/Rev0-MDB *Directive sur les certificats de systèmes qualité ISO 13485 et ISO 13488 délivrés par des registraires reconnus par le SCECIM*;

- qui est valide pour la période, qui ne dépasse pas trois ans, indiquée dans le certificat. (DORS/2003-173, art. 2. Mai 2003)

**Champ de l'audit :**

L'étendue et les limites d'un audit (ISO 19011:2002 et ISO 9000:2005). Le champ de l'audit comprend généralement une description des emplacements physiques, des unités organisationnelles, des activités et des processus, ainsi que de la période couverte (ISO 19011:2002).

**Compétence :**

(Audit) Des qualités personnelles et la capacité démontrées d'appliquer des connaissances et des habiletés (ISO 13485:1996 et ISO 9001:1994).

**Conclusion d'audit :**

Les résultats d'un audit fournis par l'équipe d'audit après la détermination des objectifs et de tous les résultats d'audit (ISO 13485:1996 et ISO 9001:1994).

**Conformité :**

L'état de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, une institution, une personne ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi, à une exigence réglementaire ou à une norme reconnue (Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Orientation sur le programme proactif d'inspection des instruments médicaux, 6 février 2004).

**Conformité :**

Satisfaction d'une exigence (ISO 9000:2005).

**Contact réglementaire :**

Une personne qui est officiellement autorisée par le fabricant à être sa personne-ressource au sein de Santé Canada en ce qui a trait aux matériels homologués. Consulter la section 2.2.3 ci-dessous.

**Correction :**

Action d'éliminer une non-conformité détectée.

**Critères d'audit :**

Un ensemble de politiques, de procédures ou d'exigences (ISO 13485:1996 et ISO 9001:1994). Les registraires reconnus par Santé Canada utiliseront le critère d'audit « ISO 13485:2003 sous SCECIM ».

**Distributeur :**

Toute personne, société de personnes, société, association ou autre relation juridique qui intervient entre le fabricant et le détaillant en ce qui concerne l'achat, la consignation ou la passation de marchés en vue de la vente de produits de consommation.

**Expert technique :**

(Audit) Personne qui fournit des connaissances ou une expertise spécifiques à l'équipe d'audit. (ISO 19011:2002 et ISO 9000:2005)

**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. (DORS/98-282, mai 1998)

**Importateur :**

Pour les besoins du présent document, un importateur est une personne autre que le fabricant d'un instrument médical, grâce à qui l'instrument médical entre au Canada pour être vendu.

**Modification importante :**

Désigne une modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification d'un des éléments suivants : (a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication; (b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, les essais ou les procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité des instruments ou des matériaux de fabrication; (c) la conception de l'instrument, notamment les caractéristiques de rendement, les principes de fonctionnement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires; (d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption. (DORS/98-282)

**Non-conformité :**

(réglementaire) État de non-conformité avec une exigence spécifique de la loi ou des règlements. (Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Orientation sur le programme proactif d'inspection des instruments médicaux, 6 février 2004)

**Non-conformité :**

Non-satisfaction d'une exigence (ISO 9000:2000).

**Objectifs de l'audit :**

Les objectifs de l'audit définissent ce qui doit être accompli par l'audit (ISO 19011:2002). Consulter les sections 2.3.1 et 2.4 ci-dessous.

**Personne :**

Y sont assimilées les sociétés de personnes et les associations. (DORS/98-282, mai 1998)

**Plan d'audit :**

Description des activités et des arrangements d'un audit (ISO 13485:1996 et ISO 9001:1994).

**Registraire :**

Organisme qui évalue et enregistre ou certifie le système de management de la qualité d'un fabricant par rapport à des normes publiées à cet égard.

**Nota 1 :** Organisme de certification ou d'enregistrement : Un tiers qui évalue et certifie ou enregistre le système de management de la qualité des fournisseurs par rapport à des normes de système de management de la qualité publiées et toute la documentation supplémentaire requise pour le système. (CAN-P-10B)

**Nota 2 :** Un registraire peut être appelé « organisme de certification », « organisme d'enregistrement », « organisme d'évaluation et d'enregistrement ».

**Nota 3 :** En Europe, l'évaluation et l'enregistrement des systèmes de management de la qualité peuvent aussi être effectués par des organismes notifiés trouvés compétents à cette fin par des organismes d'accréditation.

**Registraire reconnu par Santé Canada :**

Aux fins de délivrance d'un certificat de système de gestion de la qualité, le ministre reconnaît comme registraire toute personne qui, à la fois (a) possède, en matière de conception et de fabrication d'instruments médicaux ainsi que de mise en application efficace de systèmes qualité, les connaissances techniques, la formation et l'expérience suffisantes pour établir si un système qualité satisfait aux normes mentionnées aux alinéas 32(2)f), (3)j) ou (4)p); (b) procède à l'audit de systèmes qualité selon les lignes directrices et les pratiques établies par l'Organisation internationale de normalisation (DORS/2003-173, art. 3).

**Système de management de la qualité :**

Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité (ISO 9000:2005).

Dans ce document, les termes « système de management de la qualité » et « système de gestion de la qualité » sont interchangeables.

## 2.0 Processus d'audit ISO 13485

### 2.1 Généralités

L'audit des systèmes de management de la qualité effectué par des registraires reconnus par Santé Canada doit suivre les méthodes générales d'audit décrites dans la norme ISO 19011. De plus, ces registraires doivent utiliser les lignes directrices décrites dans le présent document:

- afin de déterminer l'étendue de la conformité d'un système de management de la qualité d'un fabricant aux exigences de la norme ISO 13485;
- afin de confirmer qu'un fabricant a inclus dans ses documents et a mis en œuvre de façon efficace toutes les dispositions applicables de la partie 1 du RIM dans son système qualité ISO 13485.

#### ***2.1.1 Inclusion des exigences réglementaires dans les documents sur les systèmes de management***

Il y a plusieurs façons d'inclure une exigence du RIM dans les documents du système de management de la qualité. Par exemple, un texte de réglementation ou un résumé du texte peut être inséré dans une procédure, des instructions de travail ou certains autres documents pertinents. Une exigence du RIM peut figurer dans une annexe jointe à une procédure générale, ou le numéro de l'article de l'exigence peut simplement être cité. Toutefois, si la référence est utilisée, le fabricant doit avoir une copie électronique ou imprimée du RIM à jour, disponible en tous temps. Des déclarations de conformité vagues ou non corroborés sont inacceptables puisqu'elles ne sont pas appuyées de preuves tangibles.

Des copies imprimées ou électroniques de la version remaniée et à jour du RIM, ou une version initiale du RIM avec les modifications subséquentes, peut être utilisée comme preuve tangible. Une copie électronique de la version remaniée du RIM peut être obtenu à l'adresse <http://laws.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/> ou en suivant les directives décrites à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/legislation/acts-lois/index-fra.php>.

Santé Canada publie les avis de modifications futures apportées aux règlements, ainsi que les demandes de commentaire public concernant l'ébauche des modifications apportées aux règlements à l'adresse suivante : <http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/update-miseajour/index-fra.php>.

**Nota 1 :** Consulter l'**annexe B** pour obtenir un résumé des exigences du RIM et de leur applicabilité à l'intention des fabricants d'instruments médicaux de classe

II, III et IV, des importateurs et des distributeurs.

**Nota 2 :** Consulter l'**annexe E** pour obtenir un résumé des modifications apportées aux règlements de 1998 à 2005.

### **2.1.2 Inspection de la conformité comparativement à l'audit de la conformité**

L'audit de la conformité d'un système de management de la qualité effectué par un registraire reconnu par Santé Canada et une inspection de la conformité menée par un inspecteur de Santé Canada sont deux activités complètement différentes et indépendantes. Des renseignements supplémentaires sur le programme des inspections de Santé Canada sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php>

Des employés spécifiques de Santé Canada ont été nommés par le Ministre de la Santé pour procéder à l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et du RIM. Ils exercent des pouvoirs réglementaires spécifiques qui sont définis dans la *Loi sur les aliments et drogues*, chapitre F-27, partie II, alinéas 22(1), (2) et 23(1), pour mener des inspections de la conformité au sein d'une organisation située au Canada.

Les auditeurs qui travaillent pour un registraire reconnu par Santé Canada n'exercent aucun pouvoir réglementaire. Plus spécifiquement, un auditeur du système de management de la qualité ne peut pas :

- déterminer si un fabricant respecte les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* ou du RIM;
- élargir le champ d'un audit pour inclure les exigences du RIM qui ne sont *pas* applicables au fabricant d'un instrument médical de classe II, III ou IV, à moins d'avis contraire par le fabricant;
- donner des conseils, des services de consultation ou des interprétations sur le RIM;
- classer des instruments médicaux pour le compte d'un fabricant;
- évaluer les données techniques ou cliniques associées à un instrument médical afin d'en déterminer la sûreté et l'efficacité;
- examiner et interpréter les renseignements envoyés au fabricant par Santé Canada afin d'assurer la conformité au RIM;

- agir à titre d'inspecteur de Santé Canada ou effectuer des tâches connexes.

## 2.2 Préparation de l'audit

### 2.2.1 Généralités

Lors de la préparation d'un audit, un registraire reconnu par Santé Canada doit s'assurer de ce qui suit :

- au moins un membre de l'équipe d'audit assignée a réussi le cours de formation du SCECIM de Santé Canada et est qualifié par Santé Canada pour effectuer ces types d'audit. Plus d'un auditeur qualifié par Santé Canada peut être requis dans le cas de grandes entreprises;
- la compétence de toute l'équipe d'audit répond aux critères de compétence qui se trouvent aux dispositions 10.2.1 et 10.2.3 de la ligne directrice du Global Harmonization Task Force, soit le GHTF/SG4(99)28 : « *Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers - General Requirements: 1999 Final Document* »;
- les experts techniques qui ne sont pas des auditeurs qualifiés n'évaluent que les aspects du système relevant de leurs connaissances techniques et travaillent sous la supervision d'un auditeur;
- le plan d'audit couvre le champ de l'audit, y compris la désignation des unités et des processus organisationnels et fonctionnels à vérifier (ISO 19011:2002 6.4.1c), particulièrement les entités qui sont associées à la conception et la fabrication des instruments médicaux présentement vendus au Canada ou qui le seront (consulter l'annexe B pour situations organisationnelles éventuelles qui influenceront sur la méthode de planification de l'audit et la collecte de preuves tangibles);
- l'équipe d'audit connaît le type et la classe des instruments médicaux que le fabricant vend ou compte vendre au Canada;
- l'équipe d'audit a été informée de toute modification à un instrument médical ou de sa méthode de fabrication ou du système de management de la qualité qui peuvent avoir une incidence sur la sûreté et l'efficacité ou sur l'état de l'homologation de cet instrument;
- au moins un membre de l'équipe d'audit possède une copie de la version la plus

récente du RIM remanié pendant qu'il effectue l'audit.

### **2.2.2 Renseignements essentiels au sujet d'un fabricant**

Lors de la préparation de l'audit initial (ou d'un transfert d'enregistrement) d'un fabricant d'instrument médical, le registraire reconnu par Santé Canada doit recueillir des « renseignements essentiels » au sujet du fabricant et des instruments médicaux qu'il compte vendre au Canada. Ces renseignements sont fournis pour planifier et exécuter l'audit et utilisés par l'équipe d'audit à cette fin.

Les « renseignements essentiels » à recueillir ou à vérifier comprennent (lorsque applicable et faisable) :

- le nom et l'adresse du fabricant ainsi que les emplacements et les activités effectuées dans chacun des emplacements;
- le nom et l'adresse des fournisseurs (sous-contractants), et les activités effectuées par eux;
- la portée et la structure du système de management de la qualité afin de déterminer si il s'agit d'un système global ou si il s'agit de systèmes spécifiques aux emplacements ou si ils sont liés à d'autres systèmes de management de la qualité de la même entreprise ou d'entreprises connexes (p. ex. les arrangements des fournisseurs internes), et la relation entre les instruments médicaux homologués et le système de management de la qualité;
- les exigences réglementaires en matière de gestion de la qualité des autres pays ou régions auxquelles le fabricant doit se conformer;
- l'emplacement de tous les dossiers et enregistrements spécifiés par le système de management de la qualité, par la norme ISO 13485:2003 ou par le RIM;
- une liste complète des homologations actuelles des instruments médicaux de classe II, III ou IV. Prendre note qu'une copie imprimée d'une homologation d'instrument médical n'est délivrée qu'une seule fois à un fabricant. Des copies papier imprimées de licences d'instrument médical sont fournies au fabricant seulement si l'homologation d'instrument médical existante a été modifiée (l'article 34 du RIM). Une liste actuelle d'instruments médicaux homologués est tenue à jour et peut être consultée sur un site Web accessible au public, la Liste des instruments médicaux homologués (MDALL), à l'adresse suivante : [www.mdall.ca](http://www.mdall.ca). La MDALL devrait être utilisée pour vérifier quels sont les

instruments médicaux qui sont actuellement homologués pour la vente au Canada;

- une liste des instruments médicaux que le fabricant *compte* vendre au Canada;
- le nom, l'emplacement, l'entente contractuelle et le type d'activités assigné à un contact réglementaire (consulter ci-dessous).

Lors de la préparation d'un audit de surveillance ou de réévaluation, le registraire reconnu par Santé Canada doit mettre à jour les « renseignements essentiels » et les transmettre à l'équipe d'audit. Cette activité sera effectuée à l'avance et elle ne sera pas entreprise sur les lieux de l'audit.

### **2.2.3 Contact réglementaire**

Le RIM n'exige pas que les fabricants étrangers aient une « personne-ressource autorisée » au Canada. Toutefois, les fabricants canadiens et étrangers peuvent assigner certaines activités comme la communication des règlements et la tenue des dossiers à un contact réglementaire situé au Canada ou à l'extérieur du pays. Ces contact réglementaires peuvent être une personne ou une organisation comme le bureau local canadien, le distributeur, l'importateur ou le représentant. Certaines des activités qui peuvent être assignées au contact réglementaire comprennent, entre autres :

- le renouvellement de l'homologation et le retrait volontaire;
- les réponses aux demandes de renseignements supplémentaires de Santé Canada, y compris la présentation de documents sur le système de management de la qualité et les dossiers concernant les mesures à prendre (les rapports d'incident obligatoires, les plaintes, les rappels);
- la tenue à jour de la documentation et les dossiers concernant le système de management de la qualité du fabricant (y compris le dossier de conception, les spécifications de fabrication);
- la tenue à jour des dossiers ou des copies de licence (y compris les renseignements à l'appui d'une demande ou une modification de licence).

### **2.2.4 Modifications apportées à un système de management de la qualité d'un fabricant**

L'article 2.1.5.1 du CAN-P-10B exige que les registraires prennent des arrangements avec leurs clients afin d'être avisés rapidement de toutes les modifications prévues au système de management de la qualité des clients ou de toutes les autres modifications qui peuvent avoir une incidence sur la conformité aux autres exigences. Lorsqu'un registraire reconnu par Santé Canada est avisé de ces modifications prévues, il doit tout au moins

noter la modification dans le dossier du fabricant et déterminer si un suivi immédiat est nécessaire. L'alinéa 2.1.5.3 c) du CAN-P-10B exige que les registraires aient des procédures et qu'ils effectuent une *réévaluation* du système de management de la qualité de leurs clients dans les cas où des changements modifient de façon significative les activités et le fonctionnement du fournisseur (fabricant).

### **2.2.5 Changements apportés à l'instrument médical ou changement de fabricant, comme décrit aux articles 34 et 43 du Règlement sur les instruments médicaux**

L'article 34 du RIM, *Demande de modification de l'homologation*, décrit les types de changement qu'un fabricant prévoit apporter à un instrument médical homologué et les mesures correspondantes que le fabricant doit prendre afin de continuer à vendre l'instrument médical au Canada si des changements doivent survenir. Prendre note qu'un changement important s'applique en vertu de cet article du RIM et qu'il comprend les changements apportés à la méthode de fabrication, aux installations ou à l'équipement, aux procédures de contrôle de la qualité, à la conception ou à l'utilisation prévue des instruments de classes III et IV.

L'article 43 du RIM, *Obligation d'informer*, décrit ce que le fabricant doit faire à la suite des changements apportés aux renseignements et aux documents concernant un instrument médical, mis à part ceux déjà abordés dans l'article 34.

L'auditeur qualifié par Santé Canada recueillera des preuves tangibles afin de vérifier si le fabricant a les procédures et les processus qui répondent aux exigences des articles 34 et 43 du RIM.

## **2.3 Exécution de l'audit**

Les registraires reconnus par Santé Canada doivent fournir à leurs auditeurs les renseignements appropriés qui leur permettront de planifier et d'effectuer efficacement leurs audits. Ces renseignements doivent comprendre les « renseignements essentiels » décrits dans l'article 2.2.2 et peut-être une liste de contrôle fondée sur les exigences applicables du RIM (consulter l'**annexe A**).

### **2.3.1 Réunion d'ouverture**

Lors de la réunion d'ouverture entre l'équipe d'audit et les représentants du fabricant, le responsable d'audit doit réitérer que, parmi les objectifs visés par l'audit, sont les deux objectifs importants suivants :

1. déterminer la conformité de l'organisation à la norme ISO 13485:2003;

2. déterminer la capacité du système de management à assurer la conformité aux exigences appropriées de la version la plus récente de la partie 1 du RIM(DORS/98-282, mai 1998). Plus spécifiquement, l'auditeur qualifié par Santé Canada déterminera si le fabricant a inclus dans ses documents pertinents et a mis en œuvre de façon efficace toutes les dispositions applicables de la partie 1 du RIM dans son système de management de la qualité.

### **2.3.2 Collecte de données**

#### **2.3.2.1 Durée de l'audit**

En raison de la grande diversité de type, de taille et de complexité des différents fabricants d'instruments médicaux, Santé Canada n'est pas en mesure de préciser le temps qu'un auditeur qualifié par Santé Canada doit prendre pour mener à bien un examen des documents ou l'audit sur place. Santé Canada ne peut que recommander que toute estimation du temps à consacrer à un audit soit fondée sur la durée établie d'un audit telle que mentionnée dans l'annexe 2 - « Auditor Time », *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide*. Tous les ajouts ou les réductions du temps consacré par l'auditeur conformément à l'annexe 2 doivent être justifiés et documentés.

#### **2.3.2.2 Échantillonnage de preuves tangibles**

Les registraires reconnus par Santé Canada utilisent leurs procédures existantes pour recueillir des preuves tangibles. Les dossiers, les procédures et les processus qui sont utilisés dans la conception et la fabrication des instruments médicaux vendus au Canada doivent être échantillonnés. L'échantillonnage doit inclure les registres, les procédures et les méthodes utilisés dans la conception et la fabrication d'instruments médicaux vendus au Canada. Si plus d'une installation ou d'un emplacement géographique participe au processus de conception et de fabrication, il faut aussi visiter ces lieux aux fins de collecte de preuves tangibles. Dans une situation où il y a de multiples instruments médicaux, il faut peut-être accorder une plus grande confiance aux rapports et aux recommandations du responsable d'audit si l'échantillonnage est fondé sur des preuves associées aux instruments médicaux de classe de risque plus élevé (c'est-à-dire [c.-à-d.] de classes III et IV).

#### **2.3.2.3 Organismes à emplacements multiples**

Certains fabricants sont considérés comme des organismes à emplacements multiples lorsqu'ils ont généralement un bureau central (ou général) désigné ou un

emplacement dans lequel certaines activités sont planifiées, contrôlées ou gérées, et un réseau de bureaux ou de succursales locaux dans lesquels de telles activités sont entièrement ou partiellement exécutées.

L'audit des organismes à emplacements multiples et l'échantillonnage de documents doivent se faire selon les lignes directrices établies que l'on trouve à l'annexe 3 de la ligne directrice du International Accreditation Forum, l'*IAF guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62* (IAF GD2:2005, consulter le site [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)) si la clause 2.0.1 a été satisfaite: les produits et services offerts par tous les emplacements doivent être substantiellement du même type et doivent être conçus fondamentalement selon les mêmes méthodes et procédures. Prendre note que peu de fabricants répondent à ce critère.

Se reporter à l'**annexe C** pour les lignes directrices pour l'audit des organismes à emplacements multiples dont le bureau central est situé au Canada et à qui on a délégué en tout ou en partie la responsabilité des méthodes, comme la demande d'homologation, les modifications à l'homologation, la correspondance réglementaire, l'emballage, l'entreposage et la distribution.

#### **2.3.2.4 Audit des méthodes des fournisseurs ou des impartitions**

Les fabricants doivent s'assurer que leurs instruments médicaux satisfont aux exigences réglementaires de sûreté, d'efficacité et ainsi qu'aux exigences en matière de management de la qualité sans égard au fait que le fabricant a impartit l'approvisionnement en pièces, en matériaux, en services ou en produit fini.

Les registraires reconnus par Santé Canada déterminent si un instrument médical a été fabriqué ou conçu et fabriqué selon un système de management de la qualité particulier à l'aide d'un examen des preuves tangibles recueillies dans les installations administratives du fabricant ou dans les installations des fournisseurs ou des sous-traitants qui fournissent les pièces, les matériaux, les services ou le produit fini.

Avant de prendre la décision d'aller visiter les installations du sous-traitant ou du fournisseur, un registraire reconnu par Santé Canada déterminera d'abord :

- i) si le sous-traitant joue un rôle important dans la fabrication ou la conception et la fabrication de l'instrument médical;
- ii) si le sous-traitant a la responsabilité de l'approvisionnement d'une pièce ou de matériaux, ou s'il fournit des services, qui peuvent avoir une incidence

sur la conformité de l'instrument médical aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* en matière de sûreté et d'efficacité.

Si la réponse aux questions i) et ii) est **Négative**, le registraire reconnu par Santé Canada n'a alors aucune autre action à entreprendre.

Toutefois, si la réponse à la question i) ou ii) est **Positive**, le registraire reconnu par Santé Canada doit alors évaluer s'il y a suffisamment de preuves tangibles à l'installation administrative du fabricant pour démontrer que le fournisseur (sous-traitant) possède les compétences nécessaires pour prendre la responsabilité de l'approvisionnement d'une pièce ou de matériaux, ou pour fournir des services reliés aux instruments médicaux qui sont fabriqués, ou conçus et fabriqués selon un système de management de la qualité enregistré. L'évaluation tiendra compte de différentes activités, incluant les mesures de contrôle et d'atténuation des risques exercées par le fabricant sur le fournisseur (sous-traitant) et sur leurs produits et services. **Par exemple :**

- spécifier les exigences relatives à la conception et au produit;
- spécifier les compétences du personnel;
- s'assurer que les produits provenant de la sous-traitance satisfont aux exigences spécifiées;
- spécifier le système de management de la qualité à partir duquel les produits provenant de la sous-traitance sont conçus et fabriqués;
- entreprendre des inspections sur le terrain;
- valider les méthodes;
- spécifier un certificat du système de management de la qualité auquel peut se fier le registraire reconnu par Santé Canada.

Les registraires reconnus par Santé Canada peuvent décider de ne pas rendre visite au fournisseur (sous-traitant) si celui-ci peut démontrer qu'il satisfait aux exigences suivantes :

- il possède un système de management de la qualité efficace, vérifié et enregistré par un autre registraire reconnu par Santé Canada;
- le certificat dudit système de management de la qualité est accrédité, valide et il n'est pas arrivé à expiration;
- le certificat couvre les pièces, les matériaux, les services ou les instruments médicaux terminés utilisés par le fabricant;

**ou** lorsque le fabricant a démontré clairement qu'il prend des mesures de contrôle et de gestion des risques adéquates en ce qui a trait aux produits ou aux services

impartis. Si le registraire reconnu par Santé Canada n'est pas satisfait par la preuve fournie par le fabricant, il prendra la responsabilité d'entreprendre un audit du fournisseur (sous-traitant), ou demandera au fabricant de mener une nouvelle évaluation du fournisseur (sous-traitant). (Prendre note que l'intention d'une visite sur le terrain au fournisseur (sous-traitant) par le registraire reconnu par Santé Canada n'est pas de mener un audit indépendant pour le compte du fabricant).

Les organisations qui agissent à titre de « fabricants virtuels » (p. ex. les fabricants de marque privée, les distributeurs ou les détaillants qui agissent à titre de fabricants) constituent un plus grand défi pour l'auditeur pour ce qui est de la planification et de l'exécution d'audit en raison de la nécessité potentielle de l'auditeur qualifié par Santé Canada de visiter les fournisseurs des fabricants virtuels pour recueillir des preuves tangibles qui démontrent clairement qu'ils répondent aux exigences en matière de management de la qualité. Les fabricants virtuels ont les mêmes responsabilités légales de satisfaire aux exigences de sûreté, d'efficacité ainsi qu'aux exigences en matière de gestion de la qualité que les fabricants « réels ».

Les organisations qui agissent à titre de « contact réglementaire » et auxquelles sont assignées des activités de réglementation spécifiques par le fabricant doivent être vérifiées par le registraire reconnu par Santé Canada. Toutefois, l'audit peut être mené à l'aide d'un examen de la documentation, d'appels téléphoniques ou d'entrevues, ce qui permet d'éviter une visite sur le terrain.

Dans tous les cas, la décision finale et la justification d'un registraire reconnu par Santé Canada concernant la tenue ou non d'une visite au fournisseur, au fabricant d'un équipement original ou à un contact réglementaire doivent être documentées et peut faire l'objet d'un examen.

### **2.3.3 Cas de non-conformité**

Tous les cas de non-conformité doivent être signalés relatif à une exigence de la norme ISO 13485:2003 et jamais relatif à un article du RIM. Dans un cas de non-conformité où le fabricant n'a pas satisfait comme il se doit une ou plusieurs des exigences applicables du RIM, l'auditeur qualifié par Santé Canada doit déterminer quelle exigence de la norme ISO 13485:2003 n'a pas été satisfaite, et indiquer l'article manquant du RIM comme preuve tangible pour appuyer la non-conformité. Si une exigence ou une disposition appropriée de la norme ISO 13485:2003 ne peut être citée, on peut signaler un cas de non-conformité en utilisant la disposition 4.2.1. La terminologie de la norme ISO 13485:2003 (et non la terminologie du RIM) devrait être utilisée pour faire référence à la non-conformité.

### **2.3.3.1 Non-conformité majeure**

Les observations suivantes faites par l'auditeur qualifié par Santé Canada, appuyées de preuves tangibles, constituent une non-conformité « majeure » :

- i) toute exclusion injustifiée d'une exigence de la partie 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (y compris les articles 26 et 27) du système de management de la qualité du fabricant;
- ii) le défaut de la part du fabricant de respecter une ou plus d'une disposition concernant la norme du système de management de la qualité;
- iii) lorsqu'un nombre de cas de non-conformité à une disposition ou un processus de la norme du système de management de la qualité démontre une tendance ou une absence de contrôle;
- iv) le défaut de mettre en œuvre une mesure correctrice ou une mesure préventive efficace lorsque l'enquête sur les données après-vente indique certaines déficiences du produit;
- v) l'existence de produits qui de toute évidence ne sont pas conformes aux spécifications du fabricant ou aux exigences réglementaires en raison de déficiences dans le système de management de la qualité;
- vi) des cas de non-conformité répétée datant des audits précédents.

Ces observations ne constituent pas une définition. D'autres observations faites par l'auditeur peuvent être désignées comme étant « majeures », selon la façon dont les classe le registraire reconnu par Santé Canada.

Le fabricant traite les cas de non-conformité majeure en soumettant au registraire reconnu par Santé Canada un plan de mesures correctrices appuyé par une analyse des causes (8.5.2b ISO 13485:2003), dans les 30 jours suivant le signalement de tels cas. Si un fabricant est incapable de respecter ce délai de 30 jours, le registraire reconnu par Santé Canada doit aviser Santé Canada par écrit du délai et expliquer pourquoi le fabricant est incapable de respecter cette exigence. Le registraire résout ce cas de non-conformité en utilisant la procédure établie pour de pareils cas.

### **2.3.3.2 Cas de non-conformité mineure**

Les registraires reconnus par Santé Canada peuvent décrire d'autres cas où la non-conformité est jugée « mineure », seulement s'ils ne mettent pas en doute la capacité d'un instrument médical ou d'une méthode de fabrication à satisfaire aux exigences précisées par le fabricant.

**Nota 1 :** L'IAF définit la non-conformité comme l'absence ou le défaut de mise en œuvre et de mise à jour de l'une ou de plus d'une exigence du système de management de la qualité, ou une situation qui, sur la base d'une preuve tangible existante, ferait grandement douter de la qualité de ce qu'offre l'entreprise. (Article 1.3, IAF guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62)

**Nota 2 :** GHTF /SG4 définit la non-conformité comme la non-satisfaction aux exigences précisées dans le cadre de la planification des activités. D'autres termes peuvent être utilisés pour désigner un cas de non-conformité. (Article 4.7, Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers: General requirements: 1999, Final document SG4[99]28)

### ***2.3.3.3 Résolution des cas de non-conformité***

Il n'y a aucune méthode ni aucune exigence particulière concernant la résolution des cas de non-conformité majeure en ce qui a trait à une exigence du RIM, autre que celle qui impose un délai de 30 jours au fabricant pour présenter un plan d'action à son registraire reconnu par Santé Canada. Santé Canada peut être consulté dans des cas complexes ou si le registraire reconnu par Santé Canada n'est pas certain si le fabricant a résolu le cas de façon adéquate. En pareille situation, le fabricant ou le registraire reconnu par Santé Canada doit entreprendre un processus de consultation. Toutes les consultations de ce genre nécessitent la participation du fabricant, du registraire reconnu par Santé Canada et de Santé Canada, qui travailleraient ensemble pour préciser et résoudre les cas de non-conformité.

Si une visite sur le terrain ou un examen de la documentation est requis pour résoudre un cas de non-conformité au RIM, c'est un auditeur reconnu par Santé Canada qui doit s'en charger. Dans tous les autres cas, le registraire reconnu par Santé Canada peut assigner n'importe quel auditeur qu'il juge suffisamment formé et qualifié pour effectuer cette tâche.

## **2.4 Rapports d'audit**

Santé Canada ne donne présentement aucune spécification quant à la présentation des rapports

d'audit. Toutefois, les rapports d'audit doivent indiquer clairement qu'un des objectifs de l'audit était d'évaluer la capacité du système de management de la qualité à assurer la conformité aux exigences de la version la plus récente de la partie 1 du RIM (DORS/98-282 mai 1998). De plus, les rapports doivent préciser qu'un deuxième objectif de l'audit est d'évaluer la conformité à la norme ISO 13485:2003. Santé Canada désire que les rapports d'audit contiennent des énoncés de conformité concernant ces objectifs.

Les observations et les notes manuscrites de l'auditeur peuvent être inscrites soit dans le rapport final de l'audit soit dans les notes d'appui de l'auditeur qui sont jointes au dossier du fabricant.

Toutes les notes de l'auditeur doivent être complètes, lisibles, indélébiles et inviolables au cours de toute la période durant laquelle les dossiers sont conservés.

**Nota 1 :** Consulter la norme ISO 19011:2002, 6.6.1, Préparation du rapport d'audit.

**Note 2 :** L'IAF GD2:2005 G.3.4.7 stipule que dans un audit qui combine les audits de plus d'un système de management, le rapport doit désigner clairement toutes les exigences importantes pour chacune des normes du système de management.

### 3.0 Tableaux des exigences

La norme ISO 13485:2003 indique les exigences relatives à un système de management de la qualité qui peuvent être utilisées par une organisation pour la conception et l'élaboration, la production, l'installation et l'entretien d'instruments médicaux, ainsi que pour la conception, l'élaboration et la prestation de services connexes. Elles peuvent être également utilisées pour évaluer la capacité de l'organisation à répondre aux **exigences réglementaires** et aux exigences des clients. Le tableau présenté à l'**annexe A** résume les liens entre la norme ISO 13485:2003 et les exigences réglementaires applicables de la partie 1 du RIM auxquelles le fabricant doit se conformer. Ces exigences réglementaires seront intégrées aux méthodes d'un fabricant qui servent à:

- démontrer à Santé Canada que les instruments médicaux de classes II, III et IV vendus ou distribués au Canada répondent de façon constante aux exigences relatives à la sûreté et à l'efficacité;
- demander une homologation à Santé Canada pour vendre ou distribuer un instrument médical au Canada;
- maintenir des preuves tangibles qui démontrent que l'instrument médical est sûr et efficace;

- conserver les dossiers concernant la distribution aux fins de suivi;
- documenter les procédures spécifiées;
- aviser Santé Canada des changements définis apportés à sa méthode de fabrication ou à son certificat de système de management de la qualité;
- aviser les utilisateurs et Santé Canada des problèmes et des rappels d'instrument médical.

### 3.1 Annexe A - ISO 13485:2003

Le tableau présenté à l'**annexe A** montre un sommaire des exigences du système de management de la qualité indiquées dans la norme ISO 13485:2003. Pour chaque exigence, l'article applicable du *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada et des commentaires pour l'auditeur sont présentés. Le tableau de l'**annexe A** peut aussi être utilisé pour les instruments médicaux de classe II, en excluant la disposition 7.3 *Conception et développement*.

## Annexe A Liens entre la norme ISO 13485:2003 et le Règlement sur les instruments médicaux (RIM)

Le registraire reconnu par Santé Canada utilisera les questions d'audit déjà établies pour ISO 13485:2003 et les commentaires mentionnés dans la colonne de droite.

Composante de la norme ISO 13485:2003	Exigence du système de management de la qualité Norme ISO 13485:2003	Exigence du RIM DORS/98 -282 26 février 2006, remaniée	Commentaires pour l'auditeur
1	<b>Portée</b>		
1.1	<b>Généralités</b> <i>La présente Norme internationale énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.</i>	La plus récente version remaniée de la première partie du Règlement sur les instruments médicaux (RIM).	Cette disposition stipule que la norme ISO 13485:2003 devrait être utilisée par un fabricant dans le but de démontrer qu'il peut fournir des instruments médicaux qui répondent aux exigences réglementaires et aux exigences des clients.
1.2	<b>Application</b> <i>Le fait que des exigences réglementaires autorisent l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement (voir 7.3) peut servir à justifier leur exclusion du système de management de la qualité. Ces réglementations peuvent prévoir d'autres dispositions qui doivent être appliquées dans le système de management de la qualité. Il incombe à l'organisme de s'assurer que ses demandes de conformité à la présente Norme internationale correspondent à l'exclusion des systèmes de contrôle de conception et de développement [voir 4.2.2 a) et 7.3].</i>	L'alinéa 32(2)f) permet l'exclusion des contrôles de conception et de développement (point 7.3) du système de gestion de la qualité en ce qui a trait aux instruments médicaux de classe II.	Le fabricant ne peut pas exclure les contrôles de conception et de développement si son intention est d'obtenir une homologation d'instrument médical de classe III ou IV.
3	<b>Termes et définitions</b>		Il ne s'agit pas d'une

Composante de la norme ISO 13485:2003	Exigence du système de management de la qualité Norme ISO 13485:2003	Exigence du RIM DORS/98 -282 26 février 2006, remaniée	Commentaires pour l'auditeur
	<p>Les définitions existantes de la norme ISO 9000:2005 et ISO 13485:2003.</p> <p><i>Il convient de considérer les définitions suivantes comme des définitions génériques, étant donné que les définitions figurant dans les réglementations nationales peuvent différer légèrement. Dans ce cas, ces dernières prévalent.</i></p>	<p><b>Interprétations de la Partie 1, article 1</b> Dans le RIM, le « fabricant » est une personne qui, sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin, ou un autre nom ou marque dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle, vend un instrument médical et est <b>responsable</b> de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification d'un instrument ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, <b>que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte.</b></p>	<p>disposition obligatoire de la norme ISO 13485:2003, mais elle a pour but d'informer le lecteur. Lorsque les définitions ne concordent pas, ce sont les définitions du RIM qui l'emportent.</p> <p>Le RIM stipule que le « fabricant » doit assurer la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical. Le fabricant doit être certifié selon la norme ISO 13485:2003 par un registraire reconnu par Santé Canada.</p> <p>Les certificats du système de management de la qualité doivent être délivrés à l'organisation qui répond à la définition de fabricant du RIM.</p>
3.3	<p><b>fiche d'avertissement</b> notice diffusée par l'organisme, suite à la livraison du dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre lors.</p> <p>-de l'utilisation d'un dispositif</p>	<p><b>Interprétations de la Partie 1, article 1</b> « <b>rappel</b> » Mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur, après la vente de l'instrument médical, visant à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité - réelle ou</p>	<p>L'intention d'un « rappel » réglementaire est conforme à la « fiche d'avertissement » d'ISO.</p>

Composante de la norme ISO 13485:2003	Exigence du système de management de la qualité Norme ISO 13485:2003	Exigence du RIM DORS/98 -282 26 février 2006, remaniée	Commentaires pour l'auditeur
	<p>médical, -de la modification d'un dispositif médical, -du retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier, ou -de la destruction d'un dispositif médical</p> <p><b>Note</b> : La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux réglementations nationales ou régionales.</p>	<p>potentielle -, après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas :</p> <p>a) peut être dangereux pour la santé; b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté; c) peut ne pas être conforme à la Loi ou au présent règlement.</p>	
4	<b>Système de management de la qualité</b>		
4.1	<p><b>Exigences générales</b> <i>L'organisation doit... identifier les processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2),</i></p>	<p><b>Articles 2, 3, 5</b> Champ d'application <b>Articles 6 et 7</b> (y compris l'annexe 1) Classification <b>Article 26</b> Interdictions <b>Articles 28 à 31</b> Présomptions d'homologation <b>Articles 32 et 33</b> Demande d'homologation <b>Article 34</b> Demande de modification de l'homologation <b>Article 43</b> Obligation d'informer <b>Article 43.1</b> Obligation de présenter un certificat</p>	<p>Si certaines exigences du RIM ont été déléguées par un fabricant légal à un autre secteur de l'entreprise, est-ce que la délégation de responsabilités a été clairement définie et documentée?</p>
	<p><i>Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. La maîtrise des processus externalisés doit être mentionnée dans le système de management de la qualité (voir 8.5.1).</i></p>		<p>Est-ce que le fabricant a le contrôle sur tous les processus impartis et est-ce que ces mécanismes de contrôle ont été déterminés dans le système de management de la qualité?</p> <p>Le RIM tient le « fabricant » responsable de la sûreté et</p>

Composante de la norme ISO 13485:2003	Exigence du système de management de la qualité Norme ISO 13485:2003	Exigence du RIM DORS/98 -282 26 février 2006, remaniée	Commentaires pour l'auditeur
			<p>de l'efficacité de l'instrument médical, y compris la conception, la fabrication, l'assemblage, la stérilisation, l'expédition, etc. Le fabricant doit démontrer un contrôle sur ces processus.</p> <p><b>Nota :</b> Consulter la section <b>2.3 Exécution de l'audit</b> pour obtenir des directives supplémentaires sur l'audit des fournisseurs.</p>
4.2	<b>Exigences relatives à la documentation</b>		
4.2.1	<p><b>Généralités</b> <i>La documentation du système de management de la qualité doit comprendre... f) toute autre documentation spécifiée par des réglementations nationales ou régionales.</i></p> <p><i>Lorsque la présente Norme internationale stipule qu'une exigence, une procédure, une activité ou une disposition spéciale doit être «documentée», cela signifie que celle-ci doit également être mise en oeuvre et tenue à jour.</i></p> <p><i>L'organisme doit, pour chaque type ou modèle de dispositif médical, établir et tenir à jour un fichier contenant ou identifiant des documents qui définissent les spécifications de produit et les exigences pour le</i></p>	<p><b>Alinéa 9(2)</b> Un fabricant doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences [en matière de sûreté et d'efficacité].</p> <p><b>Articles 10 à 20</b> Exigences en matière de sûreté et d'efficacité</p> <p><b>Article 32</b> Demande d'homologation</p> <p>Pour les instruments de classe II, se reporter aux Alinéas <b>32(1)</b> et <b>(2)</b> pour les exigences minimales.</p> <p>Pour les instruments de classe III, se reporter aux Alinéas <b>32(1)</b> et <b>(3)</b> pour les exigences minimales.</p> <p>Pour les instruments de</p>	<p>Est-ce que le fabricant possède des registres (souvent appelés « dossier technique » ou « fichier maître de l'instrument ») qui contiennent ou qui mentionnent l'emplacement des preuves de sûreté et d'efficacité requise dans les articles de 10 à 20?</p> <p>Ces fichiers, ou une partie de ces fichiers, peuvent être utilisés pour satisfaire :</p> <p>les exigences de demande d'homologation de classe II des Alinéas 32(1) et (2);</p> <p>les exigences de demande d'homologation de classe III des Alinéas 32(1) et (3);</p> <p>les exigences de demande d'homologation de classe IV des Alinéas 32(1) et (4).</p>

Composante de la norme ISO 13485:2003	Exigence du système de management de la qualité Norme ISO 13485:2003	Exigence du RIM DORS/98 -282 26 février 2006, remaniée	Commentaires pour l'auditeur
	<i>système qualité (voir 4.2.3). Ces documents doivent définir le processus de fabrication complet et, le cas échéant, l'installation et les prestations associées.</i>	classe IV, se reporter aux Alinéas <b>32(1)</b> et <b>(4)</b> pour les exigences minimales.	Est-ce que ces exigences réglementaires ont été documentées dans le manuel qualité?
4.2.2	<b>Manuel qualité</b>		
	<i>L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend a) le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions et/ou de la non-application (voir 1.2),</i>	<b>Alinéa 32(2)f)</b> Demande d'homologation pour un instrument de classe II – exigence du système de gestion de la qualité	<b>Applicable uniquement pour les fabricants d'instruments médicaux de classe II</b>  Si le fabricant exclut la disposition <b>7.3, Conception et développement</b> , du domaine d'application du système de management de la qualité, est-ce que le manuel qualité contient une justification détaillée de son exclusion?  Est-ce que la justification est fondée sur l'alinéa 32(2)f)?
4.2.3	<b>Maîtrise des documents</b> Exigences actuelles de la norme ISO 13485:2003 sur le système de management de la qualité.	Aucune exigence particulière dans le RIM.	Est-ce que le fabricant possède la plus récente version remaniée du RIM, y compris toutes les modifications publiées dans la Partie II de la Gazette du Canada? <a href="http://laws.justice.gc.ca">http://laws.justice.gc.ca</a> <a href="http://canadagazette.gc.ca/">http://canadagazette.gc.ca/</a>
4.2.4	<b>Maîtrise des enregistrements</b> <i>L'organisme doit conserver les enregistrements pendant une durée au moins équivalente à la durée de vie du dispositif médical qu'il a définie, cette durée ne devant pas être inférieure à deux ans à partir de la date à laquelle il a diffusé le dispositif ou telle que spécifiée par les exigences réglementaires</i>	<b>Articles 55 et 56</b> Registres de distribution <b>Articles 66 à 68</b> Enregistrement des implants	Le fabricant a-t-il déterminé la durée de vie de l'instrument médical?  Le fabricant a-t-il déterminé la durée de conservation des enregistrements relatif à l'instrument médical pour a) la durée de vie utile de l'instrument, ou b) deux ans après la date de livraison de

	<i>pertinentes.</i>		l'instrument, la plus longue de ces deux périodes étant la période de conservation?
5	<b>Responsabilité de la direction</b>		
5.1	<b>Engagement de la direction</b> <i>Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management de la qualité ainsi qu'au maintien de son efficacité, la direction doit</i> <i>a) communiquer au sein de l'organisme l'importance à satisfaire les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales,</i>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	Est-ce que des preuves tangibles démontrent l'engagement de la haute direction à satisfaire aux exigences du RIM? (p. ex. homologation, rapports d'incident obligatoires, rappels, etc.)
5.2	<b>Écoute client</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.3	<b>Politique qualité</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.4	<b>Planification</b>		
5.4.1	<b>Objectifs qualité</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.4.2	<b>Planification du système de management de la qualité</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.5	<b>Responsabilité, autorité et communication</b>		
5.5.1	<b>Responsabilité et autorité</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.5.2	<b>Représentant de la direction</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.5.3	<b>Communication interne</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.6	<b>Revue de direction</b>		
5.6.1	<b>Généralités</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
5.6.2	<b>Éléments d'entrée de la revue</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	Est-ce qu'un examen du RIM, nouveau ou révisé, fait partie des éléments d'entrée de la revue de direction?
5.6.3	<b>Éléments de sortie de la revue</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	

6	<b>Management des ressources</b>		
6.1	<b>Mise à disposition des ressources</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
6.2	<b>Ressources humaines</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
6.2.1	<b>Généralités</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
6.2.2	<b>Compétence, sensibilisation et formation</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	Est-ce que les personnes qui effectuent des activités réglementaires ont été formées pour connaître le RIM?
6.3	<b>Infrastructures</b> L'organisme doit déterminer, fournir et entretenir les infrastructures nécessaires pour obtenir la conformité du produit. Les infrastructures comprennent, selon le cas, a) les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées, b) les équipements (tant logiciels que matériels) associés aux processus, et c) les services support (tels que la logistique et les moyens de communication).	<b>Article 14</b> Transport et entreposage	Est-ce que le fabricant possède et maintient les infrastructures nécessaires pour que les caractéristiques et le rendement des instruments médicaux ne soient pas affectés de manière défavorable par le transport ou les conditions d'entreposage?
6.4	<b>Environnement de travail</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7	<b>Réalisation du produit</b>		
7.1	<b>Planification de la réalisation du produit</b> <i>L'organisme doit planifier et développer les processus nécessaires à la réalisation du produit. La planification de la réalisation du produit doit être cohérente avec les exigences relatives aux autres processus du système de management de la qualité (voir 4.1).</i>  <i>L'organisme doit établir des exigences documentées relatives au management des risques tout</i>	<b>Alinéa 32(4)e)</b> Soumettre un plan qualité avec une demande d'instrument médical de classe IV  <b>Article 9</b> Obligation du fabricant  <b>Alinéa 32(4)d)</b> Soumettre une évaluation du risque avec une demande d'instrument médical de classe IV.	Est-ce que le fabricant a un plan qualité (qui est également soumis à Santé Canada avec des demandes d'instruments médicaux de classe IV) qui indique les processus et les ressources pour des instruments médicaux spécifiques?  Est-ce que l'évaluation du risque et des mesures de contrôle ont été effectuées

	<p>au long du processus de réalisation du produit. Les enregistrements liés au management des risques doivent être conservés (voir 4.2.4).</p>	<p><b>Article 10</b> Le fabricant doit effectuer une analyse du risque</p>	<p>tout au long du processus de réalisation du produit pour toutes les classes d'instruments médicaux?</p> <p><b>Nota 1 :</b> Consulter la norme ISO 14971:2000 pour connaître les directives relatives à la gestion du risque.</p> <p><b>Nota 2 :</b> Consulter la ligne directrice SG3 du Global Harmonisation Task Force (GHTF), « Risk Management as an Integral Part of the Quality Management System », pour obtenir des directives supplémentaires. <a href="http://www.ghtf.org">www.ghtf.org</a></p>
7.2	<b>Processus relatifs aux clients</b>		
7.2.1	<p><b>Détermination des exigences relatives au produit</b></p> <p><i>L'organisation doit déterminer... c) les exigences légales et réglementaires relatives au produit</i></p>	<p><b>Articles 2 à 5</b> Champ d'application <b>Articles 6 à 7</b> Classification <b>Articles 8 à 9</b> Champ d'application et Obligation du fabricant</p> <p><b>Articles 10 à 20</b> Sûreté et efficacité <b>Articles 21 à 23</b> Étiquetage <b>Article 24</b> Moyens contraceptifs – Publicité <b>Articles 26 à 27</b> Interdictions <b>Articles 28 à 31</b> Présomptions d'homologation <b>Article 32</b> Demande d'homologation <b>Article 34</b> Demande de modification de l'homologation <b>Article 43</b> Obligation d'informer</p>	<p>Est-ce que le fabricant a déterminé les exigences légales et réglementaires pertinentes qui s'appliquent à l'instrument médical?</p> <p>Est-ce que le fabricant a utilisé les règles de classification dans l'annexe 1 (du RIM) pour classer tous les nouveaux instruments médicaux?</p> <p>Est-ce que le fabricant assure le suivi des modifications apportées aux renseignements et aux documents qui ont été fournis antérieurement à Santé Canada, mais qui n'ont pas entraîné une modification d'homologation? Est-ce que ces modifications ont été</p>

		<p><b>Articles 52 à 56</b> Registres de distribution  <b>Articles 57 à 58</b> Plaintes  <b>Articles 59 à 62</b> Rapports d'incident obligatoires  <b>Articles 63 et 64</b> Rappels  <b>Articles 66 à 68</b> Enregistrement des implants  <b>Annexe 1</b> Règles de classification pour les instruments médicaux  <b>Annexe 2</b> indique les implants qui doivent se conformer aux exigences relatives à l'enregistrement des implants de l'article 66</p>	<p>signalées durant le processus annuel de renouvellement d'homologation requis en vertu de l'alinéa 43(1)b)?</p> <p>Est-ce que le fabricant vend que des instruments médicaux homologués au Canada (consulter le site <a href="http://www.mdall.ca">www.mdall.ca</a>)?</p> <p>(Nota : Les preuves tangibles de la satisfaction de cette exigence se trouveront soit dans les installations du fabricant légal, soit dans d'autres installations qui font partie de l'entreprise du fabricant, comme une filiale canadienne qui est contrôlée grâce au système de management de la qualité de l'organisation. Consulter l'<b>annexe C</b> pour procéder à l'audit d'entreprises simples et complexes à emplacements multiples).</p>
7.2.2	<b>Revue des exigences relatives au produit</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.2.3	<b>Communication avec les clients</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.3	<b>Conception et développement</b>		
7.3.1	<b>Planification de la conception et du développement</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.3.2	<p><b>Éléments d'entrée de la conception et du développement</b>  <i>Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre</i>  a) <i>les exigences fonctionnelles, de performance et de sûreté,</i></p>	<p><b>Article 10</b> Le fabricant doit effectuer une analyse du risque  <b>Article 11</b> L'instrument médical ne doit pas compromettre la santé ou la sûreté des patients  <b>Article 13</b> Les caractéristiques et le rendement de l'instrument ne doivent pas se dégrader dans des conditions</p>	<p>Est-ce que le fabricant a déterminé les éléments d'entrée de la conception et du développement en ce qui a trait aux exigences réglementaires en matière de sûreté et d'efficacité?</p>

	<p><i>selon l'usage prévu, b) les exigences réglementaires et légales applicables, c) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes,</i></p>	<p>d'utilisation normale <b>Article 14</b> Le transport et les conditions d'entreposage de l'instrument médical ne doivent pas nuire à son rendement ni à ses caractéristiques <b>Article 15</b> Compatibilité – Matériau de fabrication de l'instrument <b>Article 16</b> Les risques que présentent les dangers raisonnablement prévisibles pour les patients et autres personnes doivent être réduits au minimum <b>Article 18</b> Compatibilité entre les parties et les composants <b>Article 19</b> Les mesures doivent être conformes aux limites de tolérance indiquées <b>Article 32</b> Exigences relatives à la demande d'homologation</p>	<p>Est-ce que le fabricant a déterminé les exigences relatives à l'homologation des instruments médicaux de classe II, III ou IV?</p>
7.3.3	<b>Éléments de sortie de la conception et du développement</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.3.4	<b>Revue de la conception et du développement</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.3.5	<b>Vérification de la conception et du développement</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.3.6	<p><b>Validation de la conception et du développement</b> Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques et/ou des évaluations du fonctionnement du dispositif médical, si les réglementations nationales ou régionales l'exigent</p>	<p><b>Article 12</b> L'instrument médical doit fournir le rendement prévu  <b>Alinéas 32(3)f) et 32(4)i)</b> Études sur les instruments de classes III et IV pour s'assurer de leur sûreté et de leur efficacité.  <b>Article 20</b> Validation du</p>	<p>Est-ce que la validation de la conception et du développement a été entreprise et est-ce que l'instrument médical fonctionne comme prévu?  Est-ce que la validation de la conception et du développement a eu lieu avec des unités de <b>production</b> initiale des instruments ou de leurs équivalents?</p>

		logiciel utilisé dans un instrument	La performance de tout logiciel utilisé dans l'instrument médical a-t-elle été validée?
--	--	-------------------------------------	---

7.3.7	<b>Maîtrise des modifications de la conception et du développement</b>	<p><b>Article 1</b> La définition du RIM d'une « modification importante »</p> <p><b>Article 34</b> Demande de modification de l'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV dans le cas d'une « modification importante ».</p> <p><b>Alinéa 43(1)b)</b> L'obligation d'informer le ministre, lors du renouvellement annuel de l'homologation, de toutes les modifications apportées aux renseignements ou aux documents qui ne satisfont pas aux exigences de l'article 34.</p>	<p>Le fabricant possède-t-il une méthode ou une procédure pour désigner une « modification importante » apportée à un instrument médical de classe III ou IV?</p> <p>Le fabricant possède-t-il une procédure pour modifier l'homologation d'un instrument médical de classe III ou IV dans le cas d'une modification importante de l'instrument médical?</p> <p>Le fabricant assure-t-il le suivi des modifications apportées aux renseignements et aux documents qui ont été fournis antérieurement à Santé Canada, mais qui n'ont pas entraîné une modification d'homologation? Est-ce que ces modifications ont été signalées durant le processus annuel de renouvellement d'homologation requis en vertu de l'alinéa 43(1)b)?</p> <p>À la suite de modifications apportées à la conception et au développement, est-ce que le fichier maître de l'instrument (dossier technique) a été mis à jour?</p>
7.4	<b>Achats</b>		
7.4.1	<p><b>Processus d'achat</b> <i>L'organisme doit établir des procédures documentées pour s'assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté</i></p>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	<p>Les fabricants qui ont recours à des fournisseurs d'instruments médicaux terminés ont-ils des procédures documentées en place afin de s'assurer que l'instrument médical est sûr et efficace?</p> <p>Les fabricants qui ont</p>

	<i>sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.</i>		recours à des fournisseurs de pièces, de composants ou de services qui peuvent avoir une incidence sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument médical ont-ils des procédures documentées en place afin de s'assurer que l'instrument médical est sûr et efficace?
7.4.2	<b>Informations relatives aux achats</b> <i>Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas, c) les exigences relatives au système de management de la qualité.</i>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.4.3	<b>Vérification du produit acheté</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5	<b>Production et préparation du service</b>		
7.5.1	<b>Maîtrise de la production et de la préparation du service</b>		
7.5.1.1	<b>Exigences générales</b> <i>L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées.</i>	<b>Article 17</b> Validation et contrôle du processus de stérilisation	Si l'instrument médical est destiné à être vendu à l'état stérile, est-il fabriqué et stérilisé dans des conditions contrôlées de façon appropriée, et la méthode de stérilisation utilisée est-elle valide?
7.5.1.2	<b>Maîtrise de la production et de la préparation du service - Exigences spécifiques</b>		
7.5.1.2.1	<b>Propreté du produit et maîtrise de la contamination</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.1.2.2	<b>Activités d'installation</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.1.2.3	<b>Prestations associées</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.1.3	<b>Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles</b>	<b>Article 17</b> Validation et contrôle du processus de stérilisation	
7.5.2	<b>Validation des processus de production et de préparation du service</b>		
7.5.2.1	<b>Exigences générales</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.2.2	<b>Exigences particulières pour</b>	<b>Article 17</b> Validation et	Le fabricant dispose-t-il de

	<p><b>les dispositifs médicaux stériles</b> <i>L'organisme doit établir des procédures documentées pour la validation des procédés de stérilisation. Les procédés de stérilisation doivent être validés avant leur première utilisation. Les enregistrements des résultats de la (des) validation(s) des procédés de stérilisation doivent être conservés (voir 4.2.4).</i></p>	contrôle du processus de stérilisation	<p>procédures documentées concernant la validation des méthodes de stérilisation?</p> <p>La méthode de stérilisation a-t-elle été validée avant la première utilisation de l'instrument?</p> <p>Le fabricant dispose-t-il d'enregistrements des résultats de validation à jour de chacune des méthodes de stérilisation?</p>
7.5.3	<b>Identification et traçabilité</b>		
7.5.3.1	<b>Identification</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.3.2	<b>Traçabilité</b>		
7.5.3.2.1	<p><b>Généralités</b> <i>L'organisme doit établir des procédures documentées pour la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité du produit et les enregistrements requis (voir 4.2.4, 8.3 et 8.5). Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification unique du produit (voir 4.2.4).</i></p> <p><i>L'organisme doit établir des procédures documentées pour la traçabilité. Ces procédures doivent définir l'étendue de la traçabilité du produit et les enregistrements requis (voir 4.2.4, 8.3 et 8.5). Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification</i></p>	<p><b>Alinéas 21 c) et d) Étiquetage</b> <b>Articles 52 et 54</b> Registres de distribution</p> <p><b>Articles 52 à 56</b> Registres de distribution</p>	<p>Est-ce que les étiquettes d'instruments médicaux indiquent : a) le nom de l'instrument médical; b) le nom et l'adresse du fabricant; c) l'identificateur de l'instrument médical, y compris l'identificateur de n'importe quel instrument médical qui fait partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un groupe d'instruments médicaux, d'une famille d'instruments médicaux ou d'une famille de groupe d'instruments médicaux ; d) s'il s'agit d'un instrument médical de classe III ou IV, le numéro de contrôle?</p> <p>Les distributeurs du fabricant possèdent-ils un registre de distribution des instruments médicaux, et ce registre est-il conservé pour la durée de l'utilité projetée de l'instrument telle que déterminée par le fabricant ou pendant deux ans après que l'instrument a été</p>

	<p>unique du produit (voir 4.2.4).</p>	<p><b>Article 66</b> Enregistrement des implants (ne s'applique qu'aux instruments énumérés à l'annexe 2 du RIM qui sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. valvule cardiaque;</li> <li>2. anneau pour annuloplastie;</li> <li>3. Instruments implantables actifs suivants : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stimulateurs cardiaques implantables et d'électrodes;</li> <li>b) défibrillateurs implantables et d'électrodes;</li> <li>c) coeur artificiel;</li> <li>d) dispositif d'assistance ventriculaire implantable;</li> <li>e) système implantable pour la perfusion de médicaments</li> </ol> </li> <li>4. Instruments d'origine humaine suivants : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dure-mère humaine;</li> <li>b) pansement contenant des cellules humaines.</li> </ol> </li> </ol>	<p>expédié, la période la plus longue étant la période de retenue?</p> <p>Est-ce que le registre de distribution contient des renseignements suffisants pour permettre le retrait complet et rapide d'un instrument de classe II, III ou IV du marché?</p> <p>Si le fabricant vend un instrument médical au Canada qui est énuméré à l'annexe 2 du RIM, le fabricant dispose-t-il des procédures et des registres qui satisfont aux exigences en matière de traçabilité de l'article 66?</p>
<p>7.5.3.2.2</p>	<p><b>Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux implantables</b> <i>L'organisme doit exiger que ses agents ou distributeurs conservent des enregistrements de la distribution de dispositifs médicaux en vue d'en assurer la traçabilité, et que ces enregistrements soient accessibles pour contrôle. L'organisme doit s'assurer que les coordonnées du destinataire du colis d'expédition sont enregistrées (voir 4.2.4).</i></p>	<p><b>Alinéa 67(1)</b> Enregistrement des implants <b>Alinéas 54(1) et (2)</b> Registre de distribution pour les implants.</p>	<p>Est-ce que les agents ou les distributeurs du fabricant des instruments implantables actifs et des instruments implantables (tels que définis dans la section 3 de l'ISO 13485:2003) tiennent à jour les registres de distribution de ces instruments médicaux?</p>

7.5.3.3	<b>Identification de l'état</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
7.5.4	<b>Propriété du client</b> <i>L'organisme doit prendre soin de la propriété du client lorsqu'elle se trouve sous son contrôle ou qu'il l'utilise. L'organisme doit identifier, vérifier, protéger et sauvegarder la propriété que le client a fournie pour être utilisée ou incorporée dans le produit. Toute propriété du client perdue, endommagée ou encore jugée impropre à l'utilisation doit faire l'objet d'un rapport au client et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4).</i>	<b>Alinéa 67(3)</b> Enregistrement des implants	De quelle façon le fabricant peut-il s'y prendre afin de ne pas divulguer le nom et l'adresse du patient, sauf s'il y est tenu par la loi?
7.5.5	<b>Préservation du produit</b> <i>L'organisme doit établir des procédures ou des instructions de travail documentées pour préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue.</i>	<b>Article 14</b> Conditions d'entreposage et transport	Est-ce que les caractéristiques et le rendement de l'instrument médical sont protégés durant le transport ou l'entreposage, en tenant compte des directives du fabricant et des renseignements fournis concernant le transport et l'entreposage?
7.6	<b>Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8	<b>Mesures, analyse et amélioration</b>		
8.1	<b>Généralités</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.2	<b>Surveillance et mesures</b>		
8.2.1	<b>Retours d'information du client</b> <i>L'organisme doit établir une procédure documentée de système de retour d'information [voir 7.2.3 c)] permettant de détecter rapidement les problèmes de qualité et d'intégrer ces éléments dans les processus d'actions correctives ou préventives (voir 8.5.2 et 8.5.3).</i>	<b>Alinéa 57(1)a</b> Plaintes	Le fabricant, son importateur et ses distributeurs canadiens tiennent-ils des dossiers à jour des problèmes et des plaintes signalés par les consommateurs en ce qui concerne les caractéristiques de rendement ou la sûreté de l'instrument?  Ces problèmes signalés ou

			<p>les plaintes de consommateurs sont-ils utilisés comme information dans le système d'actions correctives?</p> <p><b>Nota 1 :</b> Consulter le site <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php</a> pour connaître les directives sur la gestion des plaintes et les rappels.</p>
8.2.2	<b>Audit interne</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	Est-ce que le fabricant a mené un audit interne de tout le système, incluant les exigences du RIM?
8.2.3	<b>Surveillance et mesure des processus</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.2.4	<b>Surveillance et mesure du produit</b>		
8.2.4.1	<b>Exigences générales</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.2.4.2	<b>Exigence particulière pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux implantables</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.3	<b>Maîtrise du produit non conforme</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.4	<b>Analyse des données</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	
8.5	<b>Amélioration</b>		
8.5.1	<p><b>Généralités</b> <i>L'organisme doit établir des procédures documentées pour la diffusion et la mise en oeuvre de fiches d'avertissement. Ces procédures doivent pouvoir être mises en oeuvre à tout moment</i></p>	<p><b>Articles 64 et 65 Rappels</b> (Prendre note que le terme « rappel » est défini par le RIM comme une mesure visant à retirer ledit instrument du marché ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défektivité réelle ou potentielle. (Consulter l'article 1 du RIM pour connaître la définition officielle).</p> <p><b>Alinéa 58 a) Plaintes</b></p>	<p>Le fabricant et son importateur canadien ont-ils des procédures documentées qui leur permettent :</p> <p>1) d'effectuer un rappel efficace et rapide d'un instrument à la suite de la plainte d'un consommateur ou d'un problème signalé concernant le rendement ou la sûreté d'un instrument?</p> <p>2) de rappeler ou d'apporter des correctifs à un instrument médical, d'aviser</p>

	<p><i>Les enregistrements de toutes les investigations liées aux réclamations de clients doivent être conservés (voir 4.2.4). Lorsque l'investigation détermine que les activités de l'organisme situées dans des locaux extérieurs ont joué un rôle dans la réclamation du client, les informations pertinentes doivent être échangées entre les organismes impliqués (voir 4.1).</i></p> <p>Si une réclamation d'un client n'est pas suivie d'une action corrective et/ou préventive, la raison doit en être autorisée (voir 5.5.1) et enregistrée (voir 4.2.4).</p>	<p><b>Articles 59 à 62</b> Rapports d'incident obligatoires</p> <p><b>Alinéa 57(1)b)</b> Tenir des dossiers à jour sur les mesures prises à la suite des problèmes signalés et des plaintes des consommateurs.</p>	<p>le propriétaire ou l'utilisateur au Canada de la défectuosité réelle ou potentielle après qu'il se soit rendu compte que l'instrument, selon le cas : a) peut représenter un danger pour la santé; b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur en ce qui a trait à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou de sûreté; ou c) peut ne pas satisfaire aux exigences de la <i>Loi sur les aliments et les drogues</i> (L.R., ch. F-27, art. 1) ou du RIM (SOR/DORS/98-282).</p> <p><b>Note 3 :</b> Consulter le site <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-fra.php</a> pour connaître les directives concernant les procédures de rappel d'un produit.</p> <p>Le fabricant, son importateur et ses distributeurs canadiens tiennent-ils des dossiers à jour des problèmes signalés et des plaintes formulées par les consommateurs en ce qui concerne les caractéristiques de rendement ou la sûreté de l'instrument?</p> <p>Ces problèmes signalés ou les plaintes des consommateurs sont-ils utilisés comme information dans le système d'actions correctives et préventives?</p> <p><b>Nota 1 :</b> Consulter le site <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-f">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-f</a></p>
--	--	--	--

	Si les réglementations nationales ou régionales l'exigent, l'organisme doit établir des procédures documentées permettant de notifier à l'autorité réglementaire les incidents satisfaisant aux critères d'établissement d'un rapport.	<b>Articles 59 à 62</b> « Rapports d'incident obligatoires »	<p>ra.php pour connaître les directives sur la gestion des plaintes et les rappels.</p> <p>Le fabricant et son importateur canadien ont-ils des procédures documentées afin d'informer Santé Canada des incidents qui correspondent aux critères de rapports obligatoires qui se trouvent aux articles 59 à 62?</p> <p><b>Nota 2 :</b> Consulter le site <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-f-ra.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index-f-ra.php</a> pour connaître les directives sur les rapports d'incident obligatoires.</p>
8.5.2	<b>Action corrective</b>	<b>Alinéas 58 a), b)</b> Plaintes	
8.5.3	<b>Action préventive</b>	Aucune exigence particulière dans le RIM.	

**Annexe B Exigences et applicabilité du Règlement sur les instruments médicaux (RIM) à l'intention des fabricants d'instruments médicaux de Classes II, III et IV, et des importateurs et des distributeurs**

Exigence	Article du RIM	Applicabilité de l'exigence				
		Fabricant de classe I	Fabricant de classes II, III et IV	Distributeur	Importateur	Audits menés par le registraire reconnu par Santé Canada
<b>Partie I</b> <b>Dispositions générales</b>						
Interprétations (Définitions)	1	X	X	X	X	X
Champ d'application	articles 2 à 5	X	X	X	X	X
Classification	articles 6 à 7	X	X			X
Champ d'Application	8	Renseignements généraux				
Obligation du fabricant	9	X	X			X
Exigences en matière de sûreté et d'efficacité	articles 10 à 20	X	X			X
Étiquetage	articles 21 à 23	X	X	X	X	X
Moyens contraceptifs – publicité	24		X	X	X	
Instruments médicaux de classe I	25	X				
<b>Instruments médicaux de Classes II, III et IV</b>						
Interdictions	26 et 27		X	X	X	X
Présomptions d'homologation	articles 28 à 31		X			X
Demande d'homologation	32		X			X
Certificat de système de gestion de la	Les articles 32.1					

Exigence	Article du RIM	Applicabilité de l'exigence				
		Fabricant de classe I	Fabricant de classes II, III et IV	Distributeur	Importateur	Audits menés par le registraire reconnu par Santé Canada
qualité	à 32.5					
Fabricants étrangers	33		X (pas encore en vigueur)			
Demande de Modification de l'homologation	34		X			X
Renseignements complémentaires et échantillons	35		X			
Délivrance	36		X			
Lot d'instruments diagnostiques in vitro	37		X			
Refus	38		X			
Renseignements complémentaires	39		X			
Suspension	articles 40 à 42		X			
Obligation d'informer	43		X			X
Obligation de présenter un certificat	43.1		X			X
Vente d'instruments médicaux aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général	articles 43.2 à 43.6	X	X			
<b>Licences d'établissement</b>						
Interdiction	44	X		X	X	

Exigence	Article du RIM	Applicabilité de l'exigence				
		Fabricant de classe I	Fabricant de classes II, III et IV	Distributeur	Importateur	Audits menés par le registraire reconnu par Santé Canada
Demande	45	X		X	X	
Délivrance	46	X		X	X	
Refus	47	X		X	X	
Avis de modification	48	X		X	X	
Suspension	articles 49 à 51	X		X	X	
<b>Distribution sur le marché et autres exigences</b>						
Registres de distribution	articles 52 à 56	X	X	X	X	X
Plaintes	articles 57 à 58	X	X	X	X	X
Rapports d'incident obligatoires	articles 59 à 62	X	X	X	X	X
Rappels	articles 63 à 65.1	X	X	X	X	X
Enregistrement des implants	articles 66 à 68		X			X
<b>Partie 2</b>						
<b>Instruments faits sur mesure et instruments médicaux importés ou vendus aux fins d'un accès spécial</b>						
Champ d'application	69	Renseignements généraux				
Dispositions générales	70	X	X	X	X	
Autorisation	articles 71 à 72	X	X	X		
Renseignements complémentaires	articles 73 à 74	X	X	X		
Étiquetage	75	X	X	X	X	
Registre de distribution	76			X		
Rapports	77	Les exigences en matière d'établissement de rapports s'appliquent aux				

Exigence	Article du RIM	Applicabilité de l'exigence				
		Fabricant de classe I	Fabricant de classes II, III et IV	Distributeur	Importateur	Audits menés par le registraire reconnu par Santé Canada
d'incident		professionnels de la santé				
Enregistrement des implants	78		X			
<b>Partie 3</b> <i>Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains</i>						
Champ d'application	79	Renseignements généraux				
Dispositions générales, paragraphe 80(1) – Vente ou importation	Paragr. 80(1)	X	X	X	X	
Dispositions générales, paragraphe 80(2) – Autorisation de classe II, III ou IV	Paragr. 80(2)	X	X	X		
Dispositions générales, paragraphe 80(1) – Classe I	Paragr. 80(3)	X		X		
Registres	81	X	X	X	X	
Autorisation	articles 82 à 83	X		X	X	
Renseignements complémentaires	articles 84 à 85	X	X	X		
Étiquetage	86	X	X	X	X	
Publicité	87	X	X	X	X	
Exigences supplémentaires	88	X	X	X	X	
<b>Partie 4</b> <b>Certificats d'exportation</b>						
Certificats	articles 89 à	X	X	X	X	

Exigence	Article du RIM	Applicabilité de l'exigence				
		Fabricant de classe I	Fabricant de classes II, III et IV	Distributeur	Importateur	Audits menés par le registraire reconnu par Santé Canada
d'exportation	92					
<b>Partie 5</b>						
<b>Dispositions transitoires, abrogation et entrées en vigueur</b>						
Dispositions transitoires	articles 93 à 95		X			
Abrogation	96					
Entrée en vigueur	97	X	X	X	X	
<b>Annexes</b>						
Règles de classification pour les instruments médicaux	Annexe 1	X	X			X
Implants	Annexe 2		X			X
Certificats d'exportation pour les instruments médicaux	Annexe 3	X	X	X	X	

## Annexe C Fabricants d'instruments médicaux à emplacements multiples

### Structure à emplacements multiples 1 (cas simple - sans activités en sous-traitance)

**Description :** Fabricant situé à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada qui effectue certaines activités, comme la conception, la fabrication et des activités connexes, mais qui utilise une autre partie de l'entreprise située au Canada pour effectuer des activités réglementaires et le cas échéant l'emballage, l'entreposage, la distribution, l'entretien et l'installation. Tous les emplacements à l'intérieur et à l'extérieur du Canada sont contrôlés par un système de management de la qualité unique.

Dans un cas semblable, le registraire reconnu par Santé Canada visitera tous les emplacements définis par la portée du système de management de la qualité et s'attendra à trouver dans une installation désignée par le fabricant les preuves tangibles dont traitent les articles applicables du RIM.

### Structure à emplacements multiples 2 (activités limitées des sous-traitants)

**Description :** Fabricant situé à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada, qui effectue des activités réglementaires et qui octroie des contrats de sous-traitance pour une partie ou la totalité des activités, comme la conception, la fabrication, l'emballage, l'entreposage, la distribution, l'entretien et l'installation à des organismes qui peuvent ou non faire partie de l'entreprise du fabricant. Toutes les activités qui ne sont pas données en sous-traitance sont sous le contrôle du système de management de la qualité du fabricant. Le contrôle sur les produits ou les méthodes du sous-traitant se fait à l'aide d'une méthode officielle et documentée qui fait l'objet de contrats, de conventions d'achat, de contrôle de spécifications ou d'audits indépendants.

Dans un cas semblable, le registraire reconnu par Santé Canada visitera tous les emplacements définis par la portée du système de management de la qualité et s'attendra à trouver les preuves tangibles dont traitent les articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux* dans une installation canadienne ou dans une autre installation à laquelle le fabricant en a délégué la responsabilité.

Le registraire reconnu par Santé Canada utilise les lignes directrices qui se trouvent dans la section « **2.3.2 Collecte de données** » afin d'évaluer la nécessité de visiter le sous-traitant qui fournit un produit ou un service qui devient partie intégrante ou qui peut avoir une incidence sur la qualité de l'instrument médical.

### Structure à emplacements multiples 3 (cas complexe – nombreux sous-traitants)

**Description :** Fabricant situé à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada qui appose son nom, sa marque de commerce, son appellation commerciale ou son logo sur l'étiquette d'un instrument médical, mais qui octroie des contrats de sous-traitance pour la conception et la fabrication, et de cas échéant les activités d'emballage, d'entreposage, d'entretien et d'installation à des fabricants

de composants, à des fabricants d'équipement d'origine ou à des fournisseurs de contrats de services qui peuvent ou non faire partie de l'entreprise du fabricant. Le fabricant tient aussi à jour un système de management de la qualité qui contrôle toutes les activités et les services des sous-traitants à l'aide d'une méthode officielle et documentée qui fait l'objet de contrats, de conventions d'achat, de contrôle de spécifications ou d'audits indépendants.

Dans un cas semblable, le registraire reconnu par Santé Canada visitera tous les emplacements définis par la portée du système de management de la qualité et s'attendra à trouver les preuves tangibles dont traitent les articles applicables du *Règlement sur les instruments médicaux* dans une installation à laquelle le fabricant en a délégué la responsabilité.

Le registraire reconnu par Santé Canada utilise les lignes directrices qui se trouvent dans la section « **2.3.2 Collecte de données** » afin d'évaluer la nécessité de visiter un sous-traitant.

**Nota :** On peut lire au point 2.0.1 de l'annexe 3 de l'IAF GD2:2005 : « Les produits et services offerts par tous les emplacements doivent être substantiellement du même type et doivent être conçus fondamentalement selon les mêmes méthodes et procédures ».

## **Annexe D Directives sur des situations d'audit éventuelles**

### **Un registraire reconnu par Santé Canada doit-il délivrer un certificat pour un « nouveau » système de management de la qualité?**

Il est reconnu que le registraire reconnu par Santé Canada peut hésiter à délivrer un certificat à un fabricant parce que le système de management de la qualité de celui-ci est « nouveau » ce qui rend d'autant plus difficile l'évaluation objective de l'efficacité du système. Toutefois, conformément au RIM, le fabricant doit avoir un certificat valide afin d'homologuer un instrument médical.

Dans un cas semblable, Santé Canada estime que le registraire reconnu par Santé Canada devrait délivrer un certificat fondé sur l'audit du système de management de la qualité mis en œuvre et qu'il devrait aviser le fabricant qu'un deuxième audit sera effectué dans les douze mois, afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité.

Des systèmes de management de la qualité tout nouveaux peuvent devoir faire l'objet d'un audit dans les entreprises qui démarrent ou lorsqu'il y a un changement dans les installations de fabrication. Le registraire reconnu par Santé Canada doit mener un audit chez le fabricant le plus tôt possible, dans les douze mois suivant la délivrance du certificat de système de management de la qualité, afin de vérifier l'ensemble de la mise en œuvre.

### **Que fera un auditeur s'il n'existe aucun registre de conception ni archive de conception?**

Si un instrument a été mis sur le marché canadien avant 1998, l'année durant laquelle le RIM est entré en vigueur, il se peut que le fabricant n'ait plus le registre de conception original ou les archives de conception. Dans une situation comme celle-ci, Santé Canada ne s'attend pas à ce que le fabricant recrée un registre de conception, mais plutôt à ce qu'il possède des procédures documentées de la « méthode de conception et de développement » qui pourrait être mise en œuvre. Ces procédures visent à expliquer ce que le fabricant ferait en cas d'adoption d'un nouveau produit ou de modification d'un instrument médical existant.

### **À quel endroit les documents doivent-ils être conservés?**

Pour réduire au minimum la durée et les frais de transport d'un auditeur, tous les documents nécessaires pour démontrer qu'un fabricant se conforme aux exigences du système de management de la qualité devraient être conservés dans les installations du fabricant. Toutefois, pour les entreprises plus complexes à emplacements multiples ou virtuels, le fabricant peut faire appel aux installations qu'il a déléguées pour que les documents y soient conservés et plus facilement accessibles. Évidemment, si l'auditeur désire examiner ces documents, ces derniers doivent lui être fournis ou alors il doit se rendre sur les lieux où les documents sont conservés.

L'alinéa 9(2) du RIM exige que tous les fabricants conservent des preuves tangibles établissant que l'instrument médical satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité en vertu des articles 10 à 20. Le RIM exige également que le fabricant tienne à jour un registre et des procédures concernant les plaintes, des procédures sur les rapports d'incident obligatoires, des procédures de rappel et un registre de distribution.

Tous les documents doivent être mis à la disposition de l'auditeur, y compris les audits internes et les revues de direction.

**Annexe E Date de la promulgation initiale du Règlement sur les instruments médicaux et des modifications (jusqu'en décembre 2005)**

Année de publication	Référence	Description	Site Web de la Partie II de la Gazette du Canada
1998	Annexe 1101 DORS/98-282	Règlement sur les instruments médicaux	<a href="http://gazette.gc.ca/p2/1998/1998-05-27/html/sor-dors282-fra.html">http://gazette.gc.ca/p2/1998/1998-05-27/html/sor-dors282-fra.html</a>
2001	Modification Annexe 1258 DORS/2001-217	Modification au paragraphe 97(3) Report de la date d'entrée en vigueur des exigences du système de gestion de la qualité dans les alinéas 32(2)f), 32(3)j), 32(4)p), du 1 <sup>er</sup> juillet 2001 au 1 <sup>er</sup> juillet 2003.	<a href="http://gazette.gc.ca/archives/p2/2001/2001-07-04/html/sor-dors217-fra.html">http://gazette.gc.ca/archives/p2/2001/2001-07-04/html/sor-dors217-fra.html</a>
2002	Modification Annexe 1162 DORS/2002-190	Modifications aux articles 1, 21, 23, 24, 61, 65, 78 et 88 pour corriger les omissions faites par inadvertance dans le RIM en 1998, et suppression d'exigences et de définitions inutiles.  Ajout des nouveaux articles 61.1 et 65.1 concernant les rapports d'incidents obligatoires et les rappels.	<a href="http://gazette.gc.ca/archives/p2/2002/2002-05-22/html/sor-dors190-fra.html">http://gazette.gc.ca/archives/p2/2002/2002-05-22/html/sor-dors190-fra.html</a>
2003	Modification Annexe 1293 DORS/2003-173	Modifications à l'article 1 ainsi qu'aux alinéas 32(2)f), 32(3)j), 32(4)p) et 43(1)b) pour apporter des changements concernant le traitement des certificats de système de gestion de la qualité.  Ajout des nouveaux articles 32.1, 32.2, 32.3, 32.4, 32.5 concernant les registraires reconnus par Santé Canada.  Ajout du nouvel article 43.1 qui exige que les fabricants présentent un nouveau certificat de système de gestion de la qualité à Santé Canada dans les 30 jours suivant la délivrance du certificat.	<a href="http://gazette.gc.ca/archives/p2/2003/2003-06-04/html/sor-dors173-fra.html">http://gazette.gc.ca/archives/p2/2003/2003-06-04/html/sor-dors173-fra.html</a>
2005	Modification Projet 1402 DORS/2005-142	Modification de l'article 1 et ajout des nouveaux articles 43.2 à 43.6 afin de permettre la production de versions économiques d'instruments médicaux homologués, qui doivent être fabriqués uniquement pour l'exportation vers des pays en voie de développement.	<a href="http://gazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-06-01/html/sor-dors142-fra.html">http://gazette.gc.ca/archives/p2/2005/2005-06-01/html/sor-dors142-fra.html</a>

2006	Modification Projet 1484 DORS/2006-197	Modifications de l'article 1 ainsi que des alinéas 32(2)f), 32(3)j), 32(4)p), des articles 32.1 à 32.4, de l'alinéa 40(1)f) et de l'article 43.1 : remplacement des termes « certificats de système qualité » et « système qualité » par les termes « certificat de système de gestion de la qualité », et « système de gestion de la qualité » ou « système de management de la qualité ».  Les alinéas 32(2)f), 32(3)j) et 32(4)p) reflètent la norme CAN/CSA-ISO 13485:03.	<a href="http://gazette.gc.ca/archives/p2/2006/2006-09-20/html/sor-dors197-fra.html">http://gazette.gc.ca/archives/p2/2006/2006-09-20/html/sor-dors197-fra.html</a>
------	--	---	---

## **Annexe F    Acronymes**

SCECIM	Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/cmdcas_scecim_syst_pol-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/cmdcas_scecim_syst_pol-fra.php</a> )
GHTF	Global Harmonization Task Force ( <a href="http://www.ghtf.org">www.ghtf.org</a> )
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index-fra.php</a> )
IAF	International Accreditation Forum ( <a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a> )
ISO	Organisation internationale de normalisation ( <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a> )
BMM	Bureau des matériaux médicaux ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_14-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_14-fra.php</a> )
RIM	Règlement sur les instruments médicaux ( <a href="http://laws.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/">laws.justice.gc.ca/fr/F-27/DORS-98-282/</a> )
CCN	Conseil canadien des normes ( <a href="http://www.scc.ca">www.scc.ca</a> )
DPT	Direction des produits thérapeutiques ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php">www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/index-fra.php</a> )