

Normes et exigences de Santé Canada pour la mise en marché d'un autoclave

Au Canada, les autoclaves sont considérés comme des dispositifs médicaux (généralement de classe II) et sont donc régis par la **Loi sur les aliments et drogues** et le **Règlement sur les instruments médicaux (Medical Devices Regulations)**.

Conditions pour qu'un autoclave soit accrédité par Santé Canada

1. Licence d'instrument médical (MDL) et licence d'établissement (MDEL)

Le **fabricant** doit obtenir une **licence d'instrument médical (MDL)** délivrée par Santé Canada pour chaque modèle.

Le **distributeur ou revendeur** doit posséder une **licence d'établissement d'instruments médicaux (MDEL)**, qui l'autorise à importer ou distribuer ces dispositifs au Canada.

Référence : Medical Device Establishment Licence (MDEL) – Canada.ca

2. Traçabilité et service après-vente agréé

Santé Canada exige que tout distributeur ou revendeur autorisé dispose d'un **centre de service agréé** ou d'un **partenaire certifié** capable :

- d'utiliser uniquement des pièces d'origine ;
- et de documenter les interventions pour assurer la traçabilité et la conformité.

3. Cela garantit la sécurité des utilisateurs et la validité de la garantie fabricant.

Un revendeur qui ne dispose pas d'un centre de réparation agréé ou qui n'est pas reconnu par le fabricant ne peut légalement vendre ni entretenir un autoclave sous licence Santé Canada.

3. Conformité aux normes ISO et CSA

Les autoclaves doivent être conçus et fabriqués selon les normes suivantes :

- **ISO 13485:2016** : Système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux.
- **ISO 17665-1:2006** : Stérilisation des produits de santé – vapeur d’eau – exigences de développement, validation et contrôle de routine du processus.
- **CAN/CSA-Z314** : Adaptation canadienne des normes ISO pour la stérilisation en établissement de santé.

4. Marquage et documentation

L’autoclave doit porter un **numéro de licence Santé Canada** et le nom du **titulaire de la licence (MDL)**, généralement le fabricant.

Toute commercialisation ou publicité doit être faite uniquement par un **revendeur inscrit sur cette licence**.

En résumé

Pour qu’un autoclave soit accrédité par Santé Canada, il faut :

- un **fabricant licencié (MDL)** ;
- un **revendeur licencié (MDEL)** ;
- un **centre de service agréé** ou une entente officielle de maintenance reconnue ;
- une **traçabilité complète** et une **conformité ISO 13485 / 17665 / CAN-CSA Z314**.