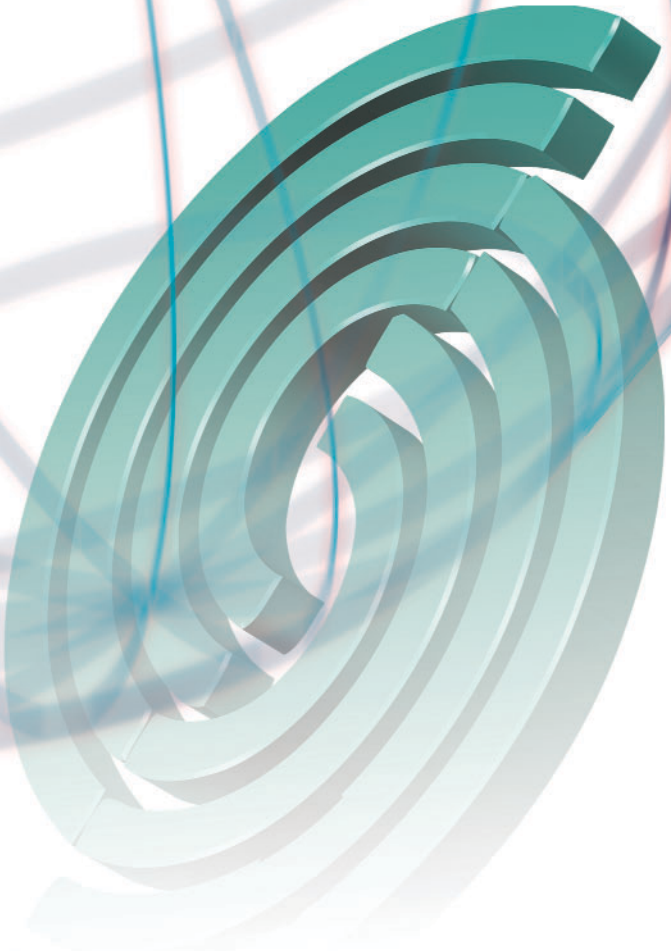




Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Guide du SCECIM
Politique et méthode relatives à la
qualification sectorielle dans le cadre du
système canadien d'évaluation de la
conformité des instruments médicaux
(SCECIM)

juin 2003
Programmes d'accréditation
des Systèmes de management de la qualité (PASMQ)

GUIDE DU SCECIM

POLITIQUE ET MÉTHODE
RELATIVES À LA QUALIFICATION SECTORIELLE
DANS LE CADRE DU
SYSTÈME CANADIEN D'ÉVALUATION DE
LA CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS MÉDICAUX
(SCECIM)

Programme d'accréditation des Systèmes de management de la qualité
(PASMQ)

Juin 2003

Copyright © Conseil canadien des normes, 2003

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit, ni par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris par photocopie, enregistrement ou autrement, sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario)
K1P 6N7
Canada
Téléphone : (613) 238-3222
Télécopieur : (613) 569-7808
Courriel : info@scc.ca

TABLE DES MATIÈRES

Politique et méthodes relatives à la qualification sectorielle dans le cadre du Programme du SCECIM

AVANT-PROPOS	I
1. GÉNÉRALITÉS.....	1
2. DÉFINITIONS	3
3. PROCESSUS DE QUALIFICATION SECTORIELLE	3
4. MAINTIEN DE LA QUALIFICATION SECTORIELLE	4
5. CONDITIONS RESTRICTIVES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES DEMANDES.....	4
6. REVUE DE LA DOCUMENTATION.....	5
7. ÉVALUATION SUR PLACE	5
8. AUDITS DE TÉMOINS	6
9. APPROBATION	7
10. SUSPENSION ET RETRAIT	8
11. EXIGENCES ET INTERPRÉTATIONS RELATIVES AU SCECIM.....	8
12. FORUM DES ORGANISMES REGISTRAIRES DU SCECIM DE SANTÉ CANADA	9
13. LISTE DES ORGANISMES REGISTRAIRES CANDIDATS ET QUALIFIÉS	9

AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (CCN) est une société d'État qui a été constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, modifiée en 1996, pour encourager et promouvoir la normalisation volontaire au Canada. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le CCN est composé de membres provenant du gouvernement et d'organismes du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre d'activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; d'élaborer des stratégies et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur ainsi que de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

Le CCN est, en ce qui concerne la normalisation volontaire, l'organisme de coordination pour le gouvernement. À ce titre, il représente le Canada sur la scène de la normalisation internationale et définit les politiques et les procédures pour l'établissement des Normes nationales du Canada ainsi que pour l'accréditation :

- a) des organismes d'élaboration de normes;
- b) des organismes de certification de produits;
- c) des laboratoires d'étalonnages et d'essais;
- d) des organismes registraires de systèmes de management environnemental et de management de la qualité
- e) des organismes de certification des auditeurs de systèmes de management environnemental et de management de la qualité et des prestataires de cours de formation des auditeurs.

Enfin, le Conseil canadien des normes défend le principe de reconnaissance de l'accréditation ou de systèmes équivalents en tant que moyen de réduire le nombre d'évaluations et d'audits, tant au Canada que dans les pays qui sont ses partenaires commerciaux.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le CCN pour définir les politiques, les projets et les méthodes établis pour l'aider à remplir son mandat. Comme ce document se rapporte à un programme de qualification sectorielle dont les exigences ont été

établies par un organisme de réglementation, ledit organisme a approuvé les politique et méthode dont il donne une définition.

Les demandes d'éclaircissements et les recommandations de modifications du présent document doivent être adressées à l'éditeur. On peut se procurer directement auprès de l'éditeur d'autres exemplaires du présent document ou de ses CAN-P.

POLITIQUE ET MÉTHODE RELATIVES À LA QUALIFICATION SECTORIELLE DANS LE CADRE DU SYSTÈME CANADIEN D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES INSTRUMENTS MÉDICAUX (SCECIM)

1. GÉNÉRALITÉS

Les politique et méthode d'accréditation dans le cadre desquelles opère le Conseil canadien des normes (CCN) ne sont pas discriminatoires et sont administrées d'une façon non discriminatoire. Dans la méthode d'accréditation rien n'empêche les organismes candidats autres que ceux précisés dans le Programme d'accréditation des systèmes de management de la qualité (PASMQ) du CCN de se faire accréditer. Ce programme est en effet accessible à tous les candidats dont la définition figure dans la *Loi sur le Conseil canadien des normes*.

Le CCN accrédite les organismes qui enregistrent les systèmes qualité. Il qualifie officiellement les Organismes registraires (OR) pour enregistrer selon les normes ISO 13485 et 13488:1996 ainsi que ISO 13485:2003 les systèmes qualité dans le cadre du programme de qualification sectorielle du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM). Pour obtenir cette qualification les Organismes registraires doivent faire évaluer par le CCN leur conformité aux exigences des documents canadiens de procédure du Système national de normes du Canada suivants : le CAN-P-10 (Guide ISO/CEI 62), le CAN-P-1517, l'*IAF Guidance on the application of ISO/IEC Guide 62* (dans sa version la plus récente) et les exigences particulières du SCECIM définies par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada, exigences qui englobent la politique Q90R0 sur le SCECIM et le guide qui s'y rapporte.

Les critères de qualification sectorielle du SCECIM viennent s'ajouter aux *Critères d'accréditation des organismes d'enregistrement des systèmes qualité* (CAN-P-10), aux *Conditions et procédures d'accréditation des organismes registraires de systèmes qualité* (CAN-P-1517) et à l'*IAF Guidance on the application of ISO/IEC Guide 62*. C'est ainsi que les Organismes registraires doivent inclure dans leur procédure d'enregistrement et leurs activités d'audit les exigences Q90R0 et les documents d'accompagnement.

Le SCECIM est un programme de qualification sectorielle fondé sur un règlement national. Il ne fait donc pas partie de l'International Accreditation Forum (IAF), c'est pourquoi l'AML de l'IAF ne s'applique pas aux activités de qualification sectorielle. L'acceptation des autres programmes de réglementation des instruments médicaux visant à satisfaire les exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM), tout comme le programme des organismes notifiés de l'Union européenne, relève de Santé Canada par le biais d'accords passés entre gouvernements.

Le rôle du CCN au sein du programme du SCECIM a été établi en vertu d'un Protocole d'entente (PE) entre le CCN et Santé Canada. Ce PE a été signé en 1999. Y sont décrits les termes, conditions et mise en œuvre du programme considéré.

Dans le PE sont définis comme suit le rôle et les responsabilités du PASMQ du CCN :

- le CCN accrédi­tera les Organismes registraires pour enregistrer les systèmes qualité conformes aux exigences du SCECIM;
- il préparera les exigences d'accréditation, ainsi que la méthode qui englobe le SCECIM;
- il se conformera aux exigences du SCECIM;
- il insérera les recommandations de la DPT dans son processus d'accréditation du SCECIM.

Dans le cadre du PE, la DPT de Santé Canada est responsable de l'administration et de l'application du RIM, y compris la conformité à ses clauses appropriées des fabricants. Voici les responsabilités qui incombent à la DPT en vertu du PE :

- elle doit élaborer les exigences et critères réglementaires englobant le SCECIM et conserver une copie de tous documents contrôlés du SCECIM;
- elle doit se conformer aux exigences du SCECIM;
- elle peut, à sa discrétion, participer au processus d'accréditation du CCN par le biais de l'évaluation, la réévaluation ou la surveillance des Organismes registraires;
- elle fait des recommandations sur la qualification des Organismes registraires de SCECIM;
- elle reconnaît dans son processus d'homologation des instruments médicaux l'enregistrement du système qualité d'un fabricant par un Organisme registraire accrédité par le CCN, qualifié dans le cadre du SCECIM, à moins que la DPT n'estime que cela peut porter atteinte à la santé et à la sécurité publiques;
- elle offre une formation au CCN et à ses évaluateurs sur les exigences contenues dans la Politique sur le SCECIM et dans le RIM.

Les exigences propres au SCECIM sont élaborées par Santé Canada. Chaque Organisme registraire, candidat ou qualifié, se verra attribuer dans le cadre du SCECIM un représentant de Santé Canada par le Chef de section des Systèmes qualité de la DPT. Ce représentant travaille en collaboration avec le personnel et les auditeurs du CCN, et participe aux activités liées à chacune des étapes du processus de qualification sectorielle du SCECIM, qui comprend celles liées au maintien de ladite qualification. Il se réserve le droit d'être présent au moment où se déroule chaque activité d'audit liée au SCECIM, et il arrive qu'il assiste aussi à celles liées à l'accréditation. Il doit en outre approuver les activités de chaque étape du processus de qualification sectorielle.

Le Chef de section, Systèmes qualité, de Santé Canada, est chargé de faire connaître la reconnaissance finale des candidats, qui fait l'objet d'un vote au cours du processus d'approbation de la qualification sectorielle du CCN.

La DPT considérera les Organismes registraires qualifiés selon le SCECIM, qui ont été accrédités par le CCN, comme répondant aux exigences de la section 32(1) de l'Annexe 1293 du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) canadien, modifié.

Il faut noter que les fabricants enregistrés selon les normes ISO 13485 et 13488:1996 ou ISO 13485:2003 pour être conformes au RIM ne sont pas « enregistrés selon le SCECIM » mais selon les normes en question dans le cadre du SCECIM.

Nous annonçons aux Organismes registraires que la norme ISO 13485:2003 a été publiée. Qu'ils soient candidats ou qualifiés, ces OR doivent observer au cours de la période de transition de trois ans les exigences du CCN et de Santé Canada en matière de transition.

Enfin, les Organismes registraires, candidats et accrédités, doivent payer les droits d'inscription et de maintien applicables énoncés dans le barème des droits du CCN lié à la qualification dans le cadre du SCECIM. Le barème actuel des droits liés au programme peut être communiqué aux OR par le CCN.

2. DÉFINITIONS

Les définitions pertinentes du CAN-P-10 (Guide ISO/CEI 62), du CAN-P-1517, des normes ISO 13485 et ISO 13488:1996, de la norme ISO 13485:2003, de la norme ISO 19011:2002, de l'*IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 62*, de la Politique Q90R0 sur le SCECIM et des documents d'accompagnement sont applicables.

3. PROCESSUS DE QUALIFICATION SECTORIELLE

- 3.1 Les Organismes registraires désireux d'obtenir la qualification sectorielle selon le SCECIM doivent avoir été accrédités par le CCN (ou en cours de première accréditation) pour enregistrer des systèmes qualité selon les normes en vigueur. Ils doivent remplir le formulaire de demande de qualification sectorielle selon le SCECIM.
- 3.2 Doivent accompagner le formulaire rempli toutes les pièces demandées ainsi que les droits de demande de qualification sectorielle comme on peut le lire dans le Barème des droits du Programme d'accréditation des Systèmes de management de la qualité et des Systèmes de management environnemental du CCN. La demande complète doit être soumise dans l'une ou l'autre des langues officielles du Canada (c'est-à-dire en français ou en anglais).
- 3.3 La demande de qualification sectorielle selon le SCECIM peut être traitée en même temps qu'une première accréditation, mais dans ce cas l'étape de la revue de la documentation en vue de la première accréditation doit précéder la demande de qualification sectorielle en question et avoir été acceptée par le CCN.
- 3.4 Les actions correctives mises en œuvre exigées à chaque étape du processus de qualification sectorielle doivent avoir été approuvées par l'équipe d'audit, dont fait partie le représentant de Santé Canada, et avoir été résolues avant que soit entamée l'étape suivante de ce processus.
- 3.5 Une première qualification sectorielle selon le SCECIM se fait, comme suit, en quatre (4) étapes :

- 3.5.1 Revue de la documentation (section 6);
- 3.5.2 Évaluation sur place (dont celle selon le SCECIM) (section 7);
- 3.5.3 Activité d'audit de témoins (section 8);
- 3.5.4 Approbation (section 9).

4. MAINTIEN DE LA QUALIFICATION SECTORIELLE

- 4.1 Dans le cadre du processus de surveillance de l'accréditation, seront comprises dans l'évaluation sur place annuelle de maintien de l'accréditation les exigences liées au SCECIM. La conformité à ces dernières sera vérifiée au cours des activités d'audit menées en vue de la réaccréditation. Dans le cas du maintien de la qualification sectorielle selon le SCECIM, s'applique la procédure liée à ce processus, énoncée section 7 du présent document.
- 4.2 On exige que soit menée chaque année pour le maintien de la qualification sectorielle selon le SCECIM au moins un audit de témoins. La procédure suivie pour réaliser cet audit correspond à celle définie dans le présent document section 8, Audit de témoins.
- 4.3 Il se peut que soit exigé à tout moment de la part du CCN ou du représentant de Santé Canada que soit mené un audit supplémentaire. Les demandes liées à ce genre d'audit supplémentaire seront accompagnées d'une justification écrite.
- 4.4 Les Organismes registraires reconnus par Santé Canada dans le cadre du SCECIM doivent posséder la liste des enregistrements réalisés selon ISO 13485 et ISO 13488 délivrés à l'occasion de la qualification sectorielle selon le SCECIM et être présentée sur demande. Sur cette liste figurent le nom du fabricant, des coordonnées et tous les éléments de la portée d'enregistrement.
- 4.5 La qualification sectorielle selon le SCECIM peut à tout moment être suspendue ou retirée par le CCN ou Santé Canada (ou par les deux organisations). La procédure de suspension et de retrait du CCN dans le cadre du SCECIM est définie section 10 du présent document.

5. CONDITIONS RESTRICTIVES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES DEMANDES

- 5.1 Dans certains cas, les trousse de demande de qualification sectorielle selon le SCECIM sont incomplètes. Si certains éléments y manquent, l'agent(e) de programme communique avec le candidat tant et aussi longtemps que la demande reçue ne sera pas complète. Si la demande ne parvient pas complète au CCN la deuxième fois qu'on a demandé à l'Organisme registraire candidat de la compléter, ce dernier devra en soumettre une complète totalement nouvelle.
- 5.2 Si la nouvelle demande n'est toujours pas complète, elle sera rejetée par le CCN sans remboursement des droits de demande. Le candidat devra alors présenter une nouvelle

demande de qualification sectorielle selon le SCECIM accompagnée du montant des frais de demande.

- 5.3 Sauf dans des circonstances exceptionnelles, l'Organismeregistraire devra avoir mené à terme le processus de qualification sectorielle selon le SCECIM dans l'année où il a soumis la demande. Cette condition est valable pour les candidats qui se font en même temps accréditer pour la première fois.
- 5.4 Dans le cas des candidats qui n'auront pas franchi dans la même année toutes les étapes du processus de qualification sectorielle selon le SCECIM, le CCN enverra un préavis de 30 jours avant de rejeter leur demande. Si les activités liées à ce processus de qualification sectorielle d'un OR ne sont pas terminées dans les 30 jours de réception de l'avis en question, le CCN procédera au retrait de la demande et l'OR devra faire une nouvelle demande de qualification sectorielle selon le SCECIM en payant une autre fois les frais de demande.
- 5.5 L'OR peut faire dans les 30 jours d'expiration du délai de la période de préavis une demande d'extension auprès de l'agent (e) principal(e) de programme et du Chef de section, Systèmes qualité. Cette demande doit être accompagnée d'une justification et le CCN y répondra par écrit.

6. REVUE DE LA DOCUMENTATION

- 6.1 Une fois que l'OR a soumis sa demande complète de qualification sectorielle selon le SCECIM, un auditeur du GT-ORSMQ et le représentant de Santé Canada sont désignés comme responsables de l'activité de qualification sectorielle. On examine la demande pour vérifier si les éléments contenus correspondent à la politique Q90R0 du SCECIM.
- 6.2 L'équipe d'audit prépare le rapport de revue de la documentation lié à la qualification sectorielle selon le SCECIM. En tant que membre de l'équipe le représentant de Santé Canada donne son accord en ce qui a trait aux résultats de la revue de la documentation et c'est le CCN qui en remet le rapport à l'OR, qui y donnera suite.
- 6.3 Une fois que l'OR a répondu aux demandes d'information et résolu les problèmes de non-conformité à la satisfaction de l'équipe d'audit, on fixe la visite prévue pour s'occuper de la partie de l'évaluation sur place liée au processus de qualification sectorielle.

7. ÉVALUATION SUR PLACE

- 7.1 Si le candidat est également en plein processus de première accréditation, la partie de l'évaluation sur place liée au SCECIM sera menée en même temps que l'évaluation sur place réalisée en vue d'une première accréditation. Les exigences associées au SCECIM seront alors insérées dans le plan d'audit.

- 7.2 Dans le cas des OR qualifiés selon le SCECIM, l'OR devra faire vérifier sa qualification sectorielle selon ce programme au moment de sa prochaine évaluation sur place liée à l'accréditation. Cette évaluation sur place sera fixée par l'agent(e) de programme.
- 7.3 Dès que la date de l'évaluation sur place est confirmée par le CCN et l'OR, l'auditeur du CCN qui la mènera la planifie. Il se peut que le représentant de Santé Canada y assiste. Qu'il y assiste ou non, ce représentant doit en examiner toute la documentation et donner son approbation pour cette activité.
- 7.4 Les éléments du SCECIM seront insérés dans le plan d'audit pour examen au cours de la visite sur place d'accréditation, de réaccréditation et de maintien de l'accréditation.
- 7.5 Le rapport d'évaluation sur place comprendra une section SCECIM et les demandes d'action corrective liées aux éléments du SCECIM y seront dits applicables.
- 7.6 Lorsque l'évaluation sur place est terminée, on prépare un rapport en indiquant les éléments de non-conformité qui devront être réglés par l'OR. On accorde généralement deux (2) semaines à ce dernier pour mettre en œuvre les actions correctives exigées.
- 7.7 Dans le cas des OR en plein processus de première qualification sectorielle selon le SCECIM, l'audit de témoins sera fixé dès qu'auront été mises en œuvre à la satisfaction de l'auditeur du CCN et du représentant de Santé Canada les actions correctives exigées à la suite de l'évaluation sur place.

8. AUDITS DE TÉMOINS

- 8.1 Le personnel du CCN et le représentant de Santé Canada choisissent parmi les éléments figurant sur la liste fournie par l'OR l'activité d'audit à mener pour la première qualification sectorielle selon le SCECIM ou pour son maintien.
- 8.2 On ne procédera à des audits de témoins d'un audit d'enregistrement selon la norme ISO 13485 que dans le cadre du SCECIM d'un fabricant d'instruments médicaux de classe II, III ou IV vendant le produit au Canada selon les termes du *Règlement sur les instruments médicaux*.
- 8.3 Si on ne peut pas faire d'audit d'enregistrement, on envisagera de mener un audit de surveillance comprenant au moins les éléments 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.9, 4.11, 4.14, 4.16, 4.17 de la norme ISO 13485.
- 8.4 La liste des activités d'audit selon ISO 13485 doit comprendre tous les audits applicables fixés pour les six (6) prochains mois, de même que les renseignements suivants pour chaque activité d'audit y figurant :
- 8.4.1 Portée de l'audit;
 - 8.4.2 Nom et adresse du fabricant d'instruments médicaux;

- 8.4.3 Le numéro d'homologation des instruments médicaux accompagné d'une brève description des instruments médicaux fabriqués;
- 8.4.4 Lieu où est mené l'audit;
- 8.4.5 Nom des auditeurs désignés pour l'OR.
- 8.5 Une fois que l'audit de témoins a été choisi et que ses dates ont été confirmées, l'agent(e) de programme fera parvenir à l'OR le profil organisationnel de l'audit de témoins (Formulaire CCN 93.41) qui devra le remplir avant de le lui renvoyer au moins trois semaines avant la date de l'audit de témoins. On fera également parvenir à l'OR une note expliquant le rôle du CCN et celui de Santé Canada au cours de l'activité d'audit.
- 8.6 La portée d'audit se limite à l'ensemble des preuves objectives produites pour appuyer la demande de l'OR et la procédure liée au SCECIM. Les audits de témoins seront menés conformément aux lignes directrices du CCN rédigées à cet égard (Guidance Document 93.4.1). Il se peut que le représentant de Santé Canada y assiste. Qu'il y assiste ou non, celui-ci devra approuver l'activité et les revues de la documentation.
- 8.7 L'audit de témoins n'est pas terminé tant que le CCN n'a pas fait parvenir à l'OR le rapport d'enregistrement, c'est-à-dire une semaine après la date de la réunion de clôture de l'audit en question.
- 8.8 Lorsque l'audit de témoins est terminé, l'équipe d'audit du CCN prépare le rapport d'audit et fait parvenir les demandes d'action corrective à l'OR, qui met en œuvre les mesures exigées.
- 8.9 Dès que les actions correctives ont été mises en œuvre à la satisfaction de l'auditeur du CCN et du représentant de Santé Canada, l'équipe d'audit (s'il s'agit d'une première qualification sectorielle) recommandera la qualification sectorielle selon le SCECIM ou la réalisation d'autres activités d'audit.
- 9. APPROBATION**
- 9.1 Lorsque l'équipe d'audit et le représentant de Santé Canada ont recommandé la qualification sectorielle selon le SCECIM, le CCN prépare un rapport sur le processus de qualification et ses résultats, qu'il envoie pour vote par scrutin postal aux membres du GT-ORSMQ et au chef de section, Systèmes qualité de la DPT de Santé Canada.
- 9.2 Dès que le rapport et les résultats ont été approuvés par scrutin postal par le Groupe de travail et Santé Canada, l'agent(e) principal(e) de programme et le responsable de l'Évaluation de la conformité examinent le processus de qualification et les résultats et l'on fait parvenir au directeur de l'Évaluation de la conformité du CCN pour approbation finale une recommandation de qualification sectorielle.
- 9.3 Dès que cette recommandation est approuvée, le CCN fait parvenir à l'OR un avis de qualification, sa portée mise à jour et son certificat de qualification.

10. SUSPENSION ET RETRAIT

10.1 Le CCN peut suspendre ou retirer à l'OR sa qualification sectorielle selon le SCECIM.

Note : Santé Canada s'occupe de son côté, en envoyant son propre document, de la suppression et du retrait de reconnaissance du respect des exigences du SCECIM.

10.2 La qualification sectorielle selon le SCECIM sera suspendue si l'on peut prouver objectivement que l'OR ne se conforme plus aux exigences liées à la qualification sectorielle et que ce dernier n'a pas mis en œuvre dans les délais impartis les actions correctives demandées.

10.3 La qualification sectorielle selon le SCECIM peut également être suspendue si l'on peut prouver objectivement qu'une défaillance de système de management selon le SCECIM a été décelée.

10.3.1 La qualification sectorielle selon le SCECIM peut être retirée à un OR, si l'on a découvert que la santé et la sécurité du public canadien pourraient être mises en péril par les activités de l'OR. Cette qualification peut également être retirée si l'on a découvert que l'OR n'a pas bien réglé adéquatement les questions signalées à la suspension de cette qualification.

10.4 La procédure de suspension, de retrait et d'appel est énoncée en détail dans le CAN-P-15. Les OR auront trente (30) jours pour régler les questions préoccupant le CCN ainsi que les aspects de non-conformité.

11. EXIGENCES ET INTERPRÉTATIONS RELATIVES AU SCECIM

11.1 C'est Santé Canada qui a établi les exigences et les conseils liés au SCECIM. Y est contenu le calendrier de mise en œuvre. Dès que le document en question sera accessible au public et à moins d'avis contraire, les exigences du SCECIM, nouvelles ou modifiées, seront mises en œuvre par l'OR dans les délais exigés par Santé Canada pour cette exigence particulière.

11.2 Le calendrier de mise en œuvre d'une exigence du SCECIM prescrit par Santé Canada variera en fonction du type d'exigences et de leur impact réglementaire, et de la disponibilité des anciennes ébauches s'il s'agit d'un document d'orientation. La période de mise en œuvre peut varier elle aussi. Ça peut aussi bien être à partir de la publication des exigences que plusieurs mois après leur entrée en vigueur.

11.3 Il se peut que le CCN ou Santé Canada en publient de temps à autre des interprétations. Ces interprétations sont des points qui peuvent faire l'objet d'un audit et seront insérées dans le plan de l'audit mené par l'auditeur du GT-ORSMQ ou par Santé Canada, selon le cas.

- 11.4 Le CCN possède une liste à jour des interprétations du SCECIM (I 93.3). Les OR seront avertis dans le Bulletin des OR et dans le Forum électronique des OR qualifiés selon le SCECIM de la publication de toute interprétation de ce dernier.
- 11.5 Les OR sont chargés d'insérer dans la procédure de maintien de la qualification selon le SCECIM des exigences liées au SCECIM, qui comprennent interprétations, ébauches et versions finales des documents d'orientation.

12. FORUM DES ORGANISMES REGISTRAIRES DU SCECIM DE SANTÉ CANADA

- 12.1 Santé Canada a, dans le cadre du SCECIM, établi le Forum Santé Canada des OR qualifiés selon le SCECIM. Ce Forum est un forum électronique accessible en passant par le domaine de qualification sectorielle selon le SCECIM du site Web du CCN à http://www.scc.ca/cmdcas/index_f.html. Il peut y avoir également des réunions en personne entre les membres de ce forum.
- 12.2 Le Forum électronique OR SCECIM SC sert de référentiel central officiel des documents liés au SCECIM, des interprétations, des renseignements, des procès-verbaux des réunions, des présentations, des notes, etc. Son mot de passe est protégé. Tout nouveau renseignement portant sur le programme, y compris les avis de nouvelles exigences ou de modification des exigences sont ajoutés par le biais de ce forum.
- 12.3 Chaque OR doit désigner au moins un membre pour participer à ce forum électronique, qui sera chargé de s'assurer que les bons renseignements sont accessibles au personnel d'évaluation des OR qui travaillent dans le cadre du SCECIM. Cette personne devrait être un cadre possédant une expertise et une certaine autorité dans le domaine du SCECIM des OR.
- 12.4 Les réunions en personne du Forum des OR du SCECIM seront convoquées par Santé Canada. On discutera au cours de ces réunions de mises à jour du statut lié au SCECIM, d'interprétations, des attentes de Santé Canada, de règlements et de consultation des exigences, nouvelles et existantes. Le représentant de l'OR qui assistera à ces réunions en personne doit être celui désigné pour le forum électronique. Chaque OR ne peut y être représenté que par une seule personne.
- 12.5 Tous les OR candidats et qualifiés doivent participer au Forum de Santé Canada des Organismes registraires selon le SCECIM.

13. LISTE DES ORGANISMES REGISTRAIRES CANDIDATS ET QUALIFIÉS

- 13.1 Le CCN possède dans son site Web, au lien suivant http://www.scc.ca/cmdcas/index_f.html, une liste à jour des Organismes registraires candidats et qualifiés.

13.2 Le CCN met régulièrement à jour la liste en question, et ce chaque fois qu'un OR est qualifié ou que sa qualification a été suspendue ou lui est retirée.