



**Santé Canada**  
**Health Canada**

Notre mandat :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

## **Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments**

### **CADRE DU SYSTÈME QUALITÉ**

#### **pour le système de management de la qualité de l'Inspectorat**

<b>Numéro du document</b>	<b>QM-0001</b>
<b>Numéro de la version</b>	<b>4</b>
<b>Date d'approbation</b>	<b>Mars 2005</b>
<b>Date d'entrée en vigueur</b>	<b>Juin 2005</b>
<b>Titre de la version anglaise</b>	<b>Quality System Framework for Inspectorate Quality System</b>

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	Page 4
1.1 BUT .....	Page 4
2.0 PORTÉE .....	Page 4
3.0 DÉFINITIONS .....	Page 4
4.0 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTORAT .....	Page 7
4.1 EXIGENCES GÉNÉRALES .....	Page 7
4.1.1. Management de la qualité et normes de qualité .....	Page 7
4.1.2 Principes directeurs .....	Page 8
4.1.2.1 Mandat législatif de Santé Canada .....	Page 9
4.1.2.2 Mandat de Santé Canada .....	Page 9
4.1.2.3 Mandat de la DGPSA .....	Page 9
4.1.2.4 Mandat de l'Inspectorat .....	Page 9
4.1.2.5 Valeurs, éthiques et conflits d'intérêt .....	Page 9
4.2 EXIGENCES RELATIVES À LA DOCUMENTATION .....	Page 10
4.2.1 Généralités .....	Page 10
4.2.2 Hiérarchie de la documentation du système qualité de l'Inspectorat .....	Page 10
4.2.2.1 Niveau 1 : Cadre et politique du système qualité .....	Page 11
4.2.2.2 Niveau 2 : Modules qualité et guides .....	Page 12
4.2.2.3 Niveau 3 : Procédures opératoires normalisées .....	Page 13
4.2.2.4 Projets opérationnels .....	Page 14
4.2.3 Maîtrise des documents .....	Page 15
4.2.3.1 Généralités .....	Page 15
4.2.3.2 Approbation et diffusion des documents et des données .....	Page 15
4.2.3.3 Modifications des documents et des données .....	Page 16
4.2.4 Maîtrise des Enregistrements .....	Page 16
5.0 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION DE L'INSPECTORAT .....	Page 17
5.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION .....	Page 17
5.2 ÉCOUTE CLIENT .....	Page 18
5.3 POLITIQUE QUALITÉ DE L'INSPECTORAT .....	Page 19
5.4 PLANIFICATION .....	Page 19
5.4.1 Objectif qualité de l'Inspectorat .....	Page 19
5.4.2 Planification du système de management de la qualité de l'Inspectorat .....	Page 20
5.5 RESPONSABILITÉ, AUTORITÉ ET COMMUNICATION .....	Page 20
5.5.1 Responsabilité et autorité .....	Page 20
5.5.2 Représentant de la direction .....	Page 22
5.5.3 Communication interne .....	Page 22
5.6 REVUE DE DIRECTION DE L'INSPECTORAT .....	Page 23
5.6.1 Généralités .....	Page 23
5.6.2 Éléments d'entrée de la revue .....	Page 23
5.6.3 Éléments de sortie de la revue .....	Page 23
6.0 MANAGEMENT DES RESSOURCES .....	Page 24
6.1 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES .....	Page 24

6.2 RESSOURCES HUMAINES .....	Page 24
6.2.1 Généralités .....	Page 24
6.2.2 Compétences, sensibilisation et formation .....	Page 25
6.3 INFRASTRUCTURES .....	Page 26
6.4 ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL .....	Page 27
7.0 RÉALISATION DU SERVICE .....	Page 27
7.1 PLANIFICATION DE LA RÉALISATION DU SERVICE .....	Page 27
7.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS .....	Page 27
7.3 CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT .....	Page 27
7.4 ACHATS .....	Page 28
7.4.1 Processus d'achat .....	Page 28
7.4.2 Informations relatives aux achats .....	Page 28
7.4.3 Vérification du produit acheté .....	Page 28
7.5 PRODUCTION ET PRÉPARATION DU SERVICE .....	Page 29
7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service .....	Page 29
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service .....	Page 29
7.5.3 Identification et traçabilité .....	Page 29
7.5.4 Propriété du client .....	Page 29
7.5.5 Préservation du produit .....	Page 29
7.6 MAÎTRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE .....	Page 29
8.0 MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION .....	Page 29
8.1 GÉNÉRALITÉS .....	Page 29
8.2 SURVEILLANCE ET MESURES .....	Page 30
8.2.1 Satisfaction du client .....	Page 30
8.2.2 Audit interne .....	Page 30
8.2.2.1 Responsabilités de la GAQ .....	Page 30
8.2.2.2 Critères de sélection de l'équipe d'audit qualité interne .....	Page 31
8.2.2.3 Plans d'audit qualité interne et rapports d'audit .....	Page 31
8.2.2.4 Activités de suivi .....	Page 32
8.2.2.5 Autoévaluation et audit externe .....	Page 33
8.2.3 Surveillance et mesure des processus .....	Page 33
8.2.4 Surveillance et mesure du service .....	Page 33
8.3 MAÎTRISE DU SERVICE NON CONFORME .....	Page 34
8.4 ANALYSE DES DONNÉES .....	Page 34
8.5 AMÉLIORATION .....	Page 34
8.5.1 Amélioration continue .....	Page 34
8.5.2 Action corrective .....	Page 35
8.5.3 Action préventive .....	Page 35

## **INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS**

### **CADRE DU SYSTÈME QUALITÉ pour le système de management de la qualité de l'Inspectorat**

#### **INTRODUCTION**

Le rôle principal de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) consiste à offrir un programme national de conformité et d'application qui se rapporte à tous les produits relevant du mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), à l'exception des produits alimentaires, et à appuyer l'approche de gestion des risques de la Direction générale dans le processus décisionnel ainsi que la vision de la haute direction sur une stratégie réglementaire détaillée pour toutes les classes de produits. Ce programme est mis en œuvre grâce aux fonctions de base suivantes : la surveillance de la conformité, les vérifications de conformité et enquêtes, appuyées par les licences d'établissements de médicaments et d'instruments médicaux, ainsi que par les analyses de laboratoire. Ces fonctions de base sont administrées par l'intermédiaire de plusieurs programmes qui sont décrits dans d'autres sections de ce document.

#### **1.1 BUT**

Le Cadre du système qualité (CSQ) a pour objet, d'une part, de décrire et de transmettre la politique et l'objectif qualité du système de management de la qualité de l'Inspectorat et, d'autre part, de faire en sorte que les exigences en matière de système qualité de la norme internationale ISO applicable soient respectées uniformément et avec constance au sein des fonctions de base et connexes de l'Inspectorat.

#### **2.0 PORTÉE**

Le CSQ présente une vue d'ensemble du système de management de la qualité de l'Inspectorat, lequel respecte les exigences de qualité précisées dans la norme ISO 9001:2000 ainsi que dans la norme CAN-P-4D (ISO/IEC 17025:1999). Il comprend la politique et l'objectif qualité de l'Inspectorat, une description de l'organisation et de ses activités, les rôles et responsabilités, un lien avec chacune des fonctions de base et activités connexes, les modules qualité propres à chaque programme et les procédures connexes où se trouve de l'information plus détaillée.

Le CSQ souscrit aux principes énoncés dans le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* ainsi qu'à la *Politique de conformité et d'application* de l'Inspectorat.

#### **3.0 DÉFINITIONS**

Cette section explique tous les sigles utilisés dans le Cadre du système qualité. Pour la liste complète des sigles et des définitions utilisés à l'Inspectorat, veuillez consulter la base de données *IDGPSA - Glossaire* qui fait partie du Système de gestion des documents.

#### **Sigles :**

ARM	Accord de reconnaissance mutuelle
BDG	Bureau du directeur général

BDPP	Base de données sur les produits pharmaceutiques
BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CCN	Conseil canadien des normes
CGI	Comité de gestion de l'Inspectorat
CIM	Conformité des instruments médicaux
CMR	Cadre de mesure de rendement
CO	Centre opérationnel
CRAMM	Conformité des rapports après la mise sur le marché
CRI	Comité de revue de l'Inspectorat
CSQ	Cadre du système qualité
DAC	Demande d'action corrective
DAP	Demande d'action préventive
DCCA	Division de coordination de la conformité et de l'application
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGPSA-SMA	Direction générale des produits de santé et des aliments - Sous-ministre adjointe
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPPS	Division des politiques et de la planification stratégique
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
DPSN	Direction des produits de santé naturels
DPSS	Division des processus, des services et des systèmes
DPT	Direction des produits thérapeutiques
DPV	Direction des produits vétérinaires
DRE	Dossier de référence d'établissement
EVCD	Enquête et vérification de conformité des drogues
GAQ	Gestion de l'assurance qualité
GUI	Guide
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
ISO	Organisation internationale de normalisation
LE	Licence d'établissement
MQ	Manuel qualité
OMS	Organisation mondiale de la santé
PMU	Préparation aux mesures d'urgence
POGI	Planification opérationnelle et gestion de l'information
POL	Politique
PON	Procédure opératoire normalisée ( <i>Standard Operating Procedure</i> )
QSI	Quality System International
SAEP	Système d'agrément des établissements pharmaceutiques
SC	Santé Canada
SEÉPP	Système d'enregistrement des échantillons de produits pharmaceutiques
SGD	Système de gestion des documents
SI	Système des incidents
SIIM	Système d'information sur les instruments médicaux
SRGP	Système de rapports pour la gestion des projets
SRI	Système de rapports d'inspection
STOX	Sang, tissus, organes et xénogreffes

## **Définitions :**

**Client :** Un client peut-être interne ou externe. Les clients externes sont les personnes ou les organismes extérieurs à l'Inspectorat à qui sont fournis des services par des employés de l'Inspectorat.

**Conformité :** L'état de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un particulier ou une autre entité juridique) ou d'un produit à une prescription de la loi ou à une norme reconnue.

**Inspection de conformité :** Évaluation indépendante, par un inspecteur ou une équipe d'inspecteurs, de l'état de conformité d'une partie réglementée (incluant une société par actions, une institution, une personne ou toute autre entité juridique) ou d'un produit à une exigence législative ou réglementaire (*Loi sur les aliments et drogues* et *Règlement sur les aliments et drogues*) ou à une norme reconnue. Ces vérifications n'ont pas de fréquence pré-déterminée comme les inspections de BPF.

**Enquête :** Mesures prises afin de recueillir des faits qui appuient le renvoi d'un cas nécessitant une décision judiciaire potentielle dans des situations d'infractions de la LAD et des *Règlements* connexes. Sont inclus des activités relevant du *Code criminel*, comme le fait de recueillir des déclarations de témoins et l'exécution de mandats de perquisition.

**Horizontalité :** Gestion englobant tous les secteurs de programme de services multiprogrammes qui partagent des activités et des compétences de base (p. ex : inspection ou audit, enquête).

**Inspection :** Surveillance et évaluation sur place des exigences applicables de la LAD et des *Règlements* connexes. Les inspections se font selon un cycle prédéterminé ou en fonction des besoins afin de permettre d'évaluer l'état de conformité.

**Inspectorat :** La direction de la DGPSA qui a pour rôle principal la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la DGPSA, à l'exception des produits alimentaires.

**Mesures d'application :** Mesures qui peuvent être prises pour favoriser la conformité à la LAD et aux *Règlements* connexes.

**Processus :** Ensemble de ressources et d'activités interdépendantes transformant les éléments d'entrée en éléments de sortie. Voici quelques-unes de ces ressources : gestion, services, personnel, finances, installations, équipement, techniques et méthodes.

**Projet :** Processus unique formé d'un ensemble d'un d'activités coordonnées sous contrôle, comprenant une date de début et une date de fin, qui sont mises en œuvre en vue d'atteindre un objectif respectant des exigences particulières, y compris des limites de temps, de coûts et de ressources.

**Qualification :** Capacité d'un employé à démontrer qu'il a suivi une formation ou qu'il possède des connaissances dans un domaine de compétence pertinent par rapport à la qualification exigée.

**Management de la qualité :** Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

**Surveillance de la conformité :** Mesures planifiées qui permettent d'assurer une surveillance régulière de la conformité aux exigences de la LAD et des *Règlements* connexes. Ceci inclut une vaste gamme d'activités de collecte des faits et d'évaluation, comme des inspections, de l'étude de marché et un programme de collecte d'échantillons de produits.

**Système de management de la qualité :** Système de gestion permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

**Vérification de conformité :** Mesures prises afin de vérifier la conformité en réponse à des informations sur une non-conformité connue ou présumée aux exigences de la LAD et aux *Règlements* connexes. Sont inclus les activités de cueillette de l'information par des visites sur place ou hors site.

Les documents suivants contiennent d'autres définitions se rapportant à la terminologie utilisée dans le présent Cadre du système qualité et dans les modules qualité connexes.

1. ISO 9000:2000, *Systemes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire*
2. ISO 9004:2000, *Systemes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances*
3. CAN-P-4D (ISO/CEI 17025: 1999), *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.*

## 4.0 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DE L'INSPECTORAT

### 4.1 EXIGENCES GÉNÉRALES

#### 4.1.1. Management de la qualité et normes de qualité

L'Inspectorat applique les huit principes fondamentaux du management de la qualité définis dans la norme ISO 9001:2000 qui énoncent les règles élémentaires de direction et d'exploitation d'un organisme soucieux d'améliorer continuellement son rendement à long terme en mettant l'accent sur la clientèle interne et externe et en répondant à ses attentes.

1. orientation client;
2. leadership;
3. implication du personnel;
4. approche processus;
5. management par approche système;
6. amélioration continue;
7. approche factuelle pour la prise de décision;
8. relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

La stratégie de gestion de base met à profit les compétences de tous les employés dans l'intérêt de l'organisation en particulier et de la société en général et elle se révèle positive pour tous les intervenants.

Comme assise pour son système de management de la qualité, l'Inspectorat a adopté les éléments du système de management de la qualité suivants :

- ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité - Exigences* pour les fonctions de base d'enquêtes et vérifications de la conformité, d'inspections et de licences d'établissement définies dans neuf modules spécifiques ainsi que les activités connexes définies dans trois modules (se référer à la section 4.2.2.2 pour la liste des modules);
- pour les laboratoires de l'Inspectorat, le guide CAN-P-4D (ISO/CEI 17025:1999), *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*.

Les modules qualité font référence aux documents du système de management de la qualité, c'est-à-dire aux politiques, aux guides et aux procédures opératoires normalisées (PON/SOP). Un système de gestion des documents (SGD-IDGPSA) a été mis en œuvre en guise d'infrastructure de soutien de ce système qualité.

Une division de gestion de l'assurance de la qualité (GAQ) a été créée à l'Inspectorat afin de s'assurer que son système de management de la qualité démontre continuellement ses capacités et son efficacité à satisfaire aux exigences de la norme internationale (ISO) ainsi qu'à la politique et à l'objectif qualité de l'Inspectorat.

À cet effet, le gestionnaire d'assurance qualité est chargé de la révision annuelle du Cadre du système qualité et de l'harmonisation des modules relatifs aux divers programmes. Après révision, ceux-ci sont soumis à l'approbation du Comité de gestion de l'Inspectorat.

#### **4.1.2 Principes directeurs**

L'Inspectorat appuie les principes énoncés dans le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* et la *Politique de conformité et d'application* de l'Inspectorat.

Le Cadre décisionnel de Santé Canada a deux fonctions principales. Il s'agit d'abord d'un outil d'assurance qualité qui officialise la prise de décisions au moyen d'un processus uniforme composé d'étapes reconnaissables. En second lieu, ce cadre facilite la définition des principes et des valeurs organisationnelles d'importance sur le plan de la prise de décisions. Voici les principes fondamentaux du Cadre décisionnel :

- le maintien et l'amélioration de la santé constituent l'objectif principal;
- faire participer les parties intéressées et touchées;
- communiquer efficacement;
- utiliser une perspective étendue;
- utiliser une approche concertée et intégrée;
- utiliser efficacement les bons avis scientifiques;
- utiliser une approche « de précaution »;
- adapter le processus à la question et son contexte;
- définir clairement les rôles, les responsabilités et la responsabilisation;
- s'efforcer de rendre le processus transparent.

Le personnel de l'Inspectorat se réfère à la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001) qui fournit les principes directeurs qui serviront à appliquer et à faire respecter de façon juste, constante et uniforme les lois et les règlements associés à son mandat. Cette politique vise également à améliorer la transparence en offrant à l'industrie une description précise du rôle de l'Inspectorat lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits relevant du mandat de la DGPSA, à l'exception des produits alimentaires.

#### **4.1.2.1 Mandat législatif de Santé Canada**

Les responsabilités et les pouvoirs de l'Inspectorat sur le plan des inspections, des enquêtes et vérifications de la conformité, des licences d'établissements et du programme de laboratoire découlent :

- de la *Loi sur les aliments et drogues* : article 23 - Pouvoirs de l'inspecteur, article 31 - Contravention à la loi ou aux règlements et article 32 - Prescriptions;
- de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* articles 30 et 31 - Désignation d'inspecteurs, Production du certificat, Pouvoirs des inspecteurs.

#### **4.1.2.2 Mandat de Santé Canada**

Le mandat officiel de Santé Canada est énoncé dans la *Loi sur le ministère de la Santé*, il se résume ainsi : « aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé ».

#### **4.1.2.3 Mandat de la DGPSA**

Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

#### **4.1.2.4 Mandat de l'Inspectorat**

L'Inspectorat est responsable de la mise en œuvre des fonctions d'inspection, d'enquêtes et de vérifications de la conformité, des licences de la majorité des établissements et des fonctions de laboratoire connexes pour la DGPSA.

Le mandat de l'Inspectorat est mis en œuvre en tant que programme national, utilisant des lois, des politiques, de la science, des communications, de l'éducation et des activités régionales comme éléments de base de ses activités de conformité et d'application de la loi, à l'exception des produits réglementés à titre d'aliments. La coordination du support des activités opérationnelles est mise en œuvre à l'échelle nationale pour garantir une approche juste et cohérente et pour préserver des liens fonctionnels avec d'autres secteurs de programme au sein de la Direction générale. Une approche de système de management de la qualité a été adoptée en vue d'assurer une qualité uniforme de haut niveau relativement à toutes les activités réalisées à l'échelle nationale et internationale.

#### **4.1.2.5 Valeurs, éthiques et conflits d'intérêt**

En septembre 2003, le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada a publié le *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* qui met de l'avant les valeurs et l'éthique de la fonction publique pour guider et soutenir les fonctionnaires dans toutes leurs activités professionnelles. Le *Code* sert à conserver et à accroître la confiance du public dans l'intégrité de la fonction publique. Il a également pour objectif de renforcer le respect et la reconnaissance du rôle que la fonction publique est appelée à jouer au sein de la démocratie canadienne.

Le Code s'applique à tous les employés du ministère. Chaque année ou chaque fois que des changements surviennent dans leurs affaires personnelles, tous les employés de Santé Canada doivent revoir leurs obligations relatives aux conflits d'intérêts et à l'après-mandat.

Les employés doivent évaluer si leurs activités extérieures, les avantages reçus ou les associations auxquelles ils participent peuvent être perçus comme un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent et le cas échéant, ils sont tenus de remplir et de présenter un rapport confidentiel.

Le *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* est accessible au sein de la base de données Lotus Notes sous Centre de politiques de Santé Canada, sur le site Intranet des Ressources humaines ou sur le site Internet [http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs\\_pol/hrpubs/TB\\_851/vec-cve\\_f.asp](http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TB_851/vec-cve_f.asp).

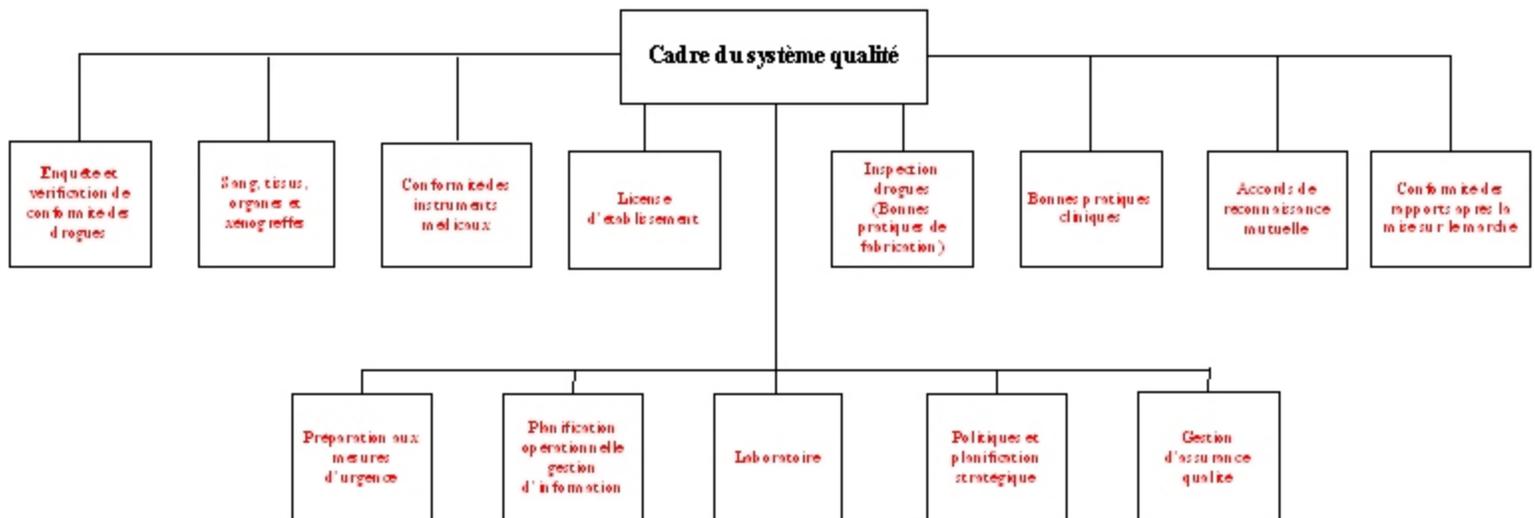
## 4.2 EXIGENCES RELATIVES À LA DOCUMENTATION

### 4.2.1 Généralités

L'Inspectorat a développé une politique qualité et des objectifs qualité pour son système de management de la qualité. Leurs descriptions détaillées se trouvent aux sections 5.3 et 5.4 de ce Cadre du système qualité.

La structure de la documentation de l'Inspectorat est décrite ci-dessous. Le CSQ est un document de niveau 1 qui s'applique à l'ensemble de l'Inspectorat et qui touche toutes les exigences de la norme ISO 9001:2000. D'une manière complémentaire, les programmes ont chacun leur propre manuel qualité, appelé Module Qualité, qui décrit les exigences de la norme qui leur sont propres.

**Structure de la documentation du système qualité de l'Inspectorat**



### 4.2.2 Hiérarchie de la documentation du système qualité de l'Inspectorat

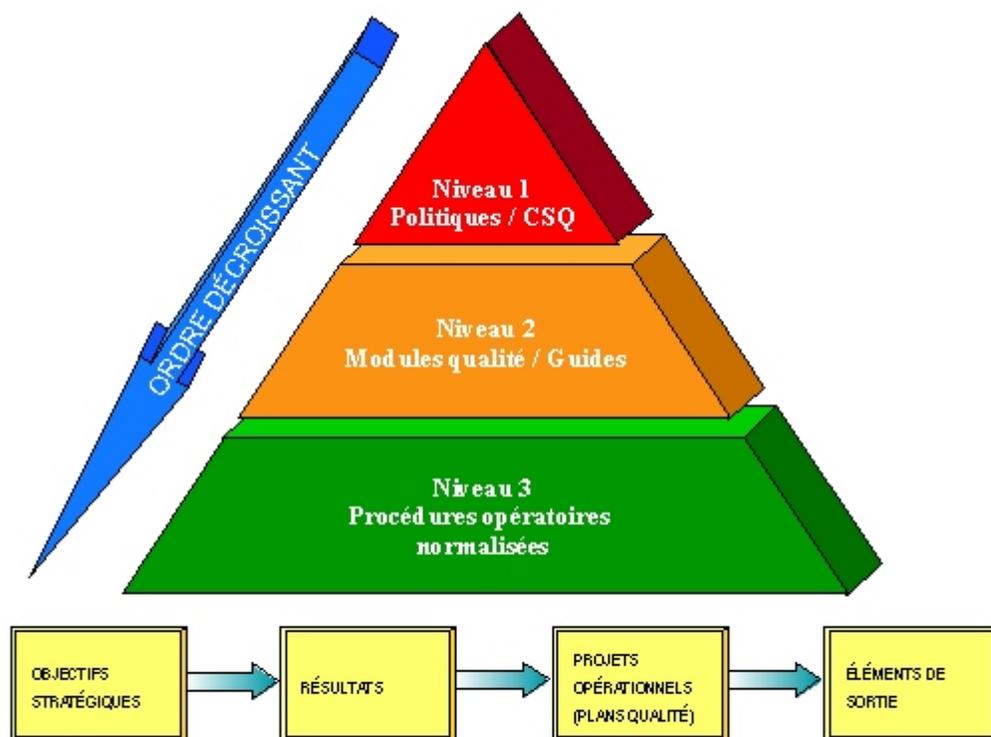
La hiérarchie de la documentation du système qualité de l'Inspectorat comporte trois niveaux illustrés à la figure 1. Le premier niveau correspond aux politiques et au Cadre du système qualité (CSQ).

Le deuxième niveau comprend les modules qualité et les guides. Quant au troisième, il présente les procédures opératoires normalisées (PON/SOP) ainsi que les instructions de travail. Du sommet de la pyramide à la base, le nombre de documents augmente, traduisant une plus grande spécificité et des champs d'application restreints.

Un responsable de documents a été affecté à chaque activité de l'Inspectorat. Il est chargé de superviser le développement, la mise en œuvre et le maintien du système de management de la qualité sous sa responsabilité.

Le système de management de la qualité de l'Inspectorat comprend également un élément de planification représentant son processus de planification annuel, schématisé sous la figure 1.

**FIGURE 1 : HIÉRARCHIE DE LA DOCUMENTATION DU SYSTÈME QUALITÉ DE L'INSPECTORAT**



#### 4.2.2.1 Niveau 1 : Cadre et politique du système qualité

##### Cadre du système qualité

Le CSQ est un document de niveau 1 énonçant les exigences de la norme ISO, y compris celles de la direction et des clients. Il se limite à de l'information générale sur l'Inspectorat et son système de

management de la qualité. Tout autre renseignement particulier et propre à un programme est décrit dans le module qualité correspondant.

Le CSQ détermine les mesures à prendre par l'Inspectorat et établit sa politique et son objectif qualité. De plus, il définit l'approche globale de l'Inspectorat et décrit ses rôles et ses responsabilités.

Le document se trouve dans le SGD-IDGPSA sous QM-0001.

### **Politiques**

Toutes les politiques de l'Inspectorat énoncent ses intentions générales et son orientation. Elles comprennent les politiques internes et les principes directeurs régissant l'Inspectorat dans l'application des lois et règlements relevant de son mandat.

Le document *Rôles et responsabilités de la DGPSA* (POL-0022) et la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001) sont les principales politiques de l'Inspectorat. Elles visent à expliquer en détail les rôles et les responsabilités du personnel de l'Inspectorat et à accroître la transparence en fournissant à l'industrie une définition précise du rôle de l'Inspectorat dans la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application pour tous les produits relevant du mandat de la DGPSA, à l'exception des produits alimentaires.

Les politiques sont numérotées dans le SGD-IDGPSA; le chiffre est précédé du préfixe POL-.

Les politiques générales qui s'appliquent à l'ensemble de l'Inspectorat sont les suivantes :

- POL-0001 -*Politique de conformité et d'application* Ce document a pour but de fournir au personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments les principes directeurs devant assurer l'équité, la cohérence et l'uniformité des mesures d'application prises en vertu des lois et règlements sous la responsabilité de l'Inspectorat : la *Loi sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ainsi que leurs *Règlements* connexes.
- POL-0022 - *Rôles et responsabilités de l'Inspectorat de la DGPSA* Ce document définit et clarifie les responsabilités de l'Inspectorat dans ses rapports avec ses partenaires au sein de la Direction générale. Les accords de collaboration sont les contrats officiels que l'Inspectorat a conclus avec ses partenaires qui précisent la forme de collaboration attendue des deux parties.

#### **4.2.2.2 Niveau 2 : Modules qualité et guides**

##### **Modules qualité**

Il existe plusieurs modules qualité, soit un module pour chacun des programmes de l'Inspectorat. Chacun décrit comment le programme en question satisfait aux exigences énoncées dans le CSQ.

Ce palier fournit une orientation pour la réalisation des tâches associées aux politiques et définit les responsabilités de la direction à l'égard de son propre système de management de la qualité. Il détaille les qui, quoi et quand et fait référence aux guides et aux procédures applicables.

Il définit également les exigences d'une norme spécifique pouvant s'appliquer à une des fonctions de base ou une des fonctions connexes.

Les modules suivants répondent en particulier aux exigences de la norme ISO 9001:2000 ou ISO 17025:1999 et relient les processus à leurs programmes. Ces modules se trouvent dans le SGD-IDGPSA sous Manuel qualité.

- QM-0005 - *Module qualité du programme de laboratoire*
- QM-0006 - *Module qualité des accords de reconnaissance mutuelle*
- QM-0007 - *Module qualité de la gestion de l'assurance qualité*
- QM-0008 - *Module qualité de la préparation aux mesures d'urgence*
- QM-0009 - *Module qualité des BPF*
- QM-0010 - *Module qualité des instruments médicaux*
- QM-0011 - *Module qualité du sang, tissus, organes et xénogreffes*
- QM-0012 - *Module qualité des vérifications de conformité et des enquêtes*
- QM-0013 - *Module qualité de la surveillance après la mise en marché*
- QM-0014 - *Module qualité des Licences d'établissement*
- QM-0015 - *Module qualité des bonnes pratiques cliniques*
- QM-0016 - *Module qualité de la Division de la politique et de la planification stratégique*
- QM-0017 - *Module qualité de la planification opérationnelle et de la gestion de l'information*

Chaque module fait référence aux politiques, aux guides et aux PON (SOP) relatifs au programme.

### **Guides**

Un guide permet d'interpréter les exigences législatives et réglementaires en vue de faciliter leur mise en application. Les guides sont numérotés dans le SGD-IDGPSA; le chiffre est précédé du préfixe GUI-.

Aucun guide ne s'applique à l'ensemble de l'Inspectorat.

### **4.2.2.3 Niveau 3 : Procédures opératoires normalisées**

Les procédures opératoires normalisées sont de nature nationale et générique et s'appliquent à des fonctions bien précises au sein de l'Inspectorat. Elles constituent une façon bien précise de mettre en œuvre une activité ou un processus. Une procédure bien définie régit un ensemble d'activités logiquement distinctes conçu pour accomplir une ou des tâches précises. Elle traite de la manière de réaliser une tâche plutôt que de son résultat. L'activité ou le processus devrait être réalisé par au moins deux postes; dans le cas contraire, il faudrait rédiger une instruction de travail.

Les procédures opératoires normalisées doivent respecter le format de présentation décrit dans la procédure SOP-0005 – *Comment rédiger une procédure*. Elles sont numérotées dans le SGD-IDGPSA; le numéro est précédé du préfixe SOP-.

Les procédures générales qui s'appliquent à l'ensemble de l'Inspectorat sont les suivantes :

- SOP-0001 - *Maîtrise des documents* Ce document décrit la marche à suivre pour s'assurer que les documents de l'Inspectorat qui sont associés au système qualité sont approuvés avant d'être publiés; sont examinés et mis

à jour, s'il y a lieu, puis sont de nouveau approuvés; sont pertinents et disponibles aux endroits voulus; demeurent lisibles et facilement identifiables; sont identifiés s'ils proviennent de l'extérieur et leur distribution est contrôlée; et des mesures sont prises pour éviter l'utilisation non intentionnelle des documents périmés, ceux-ci étant identifiés de façon adéquate lorsqu'ils sont conservés.

- SOP-0005 - *Comment rédiger une procédure* Ce document décrit le format standard de rédaction d'une procédure compatible avec le système de gestion des documents de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (SGD-IDGPSA).
- SOP-0016 - *Gestion du SGD-IDGPSA* Ce document définit les fonctions et les responsabilités principales liées à la mise à jour du système de gestion de documents de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (SGD-IDGPSA) qui incombent à la Division des processus, des services et des systèmes (DPSS) de l'Inspectorat et indique également comment ces fonctions doivent être exécutées.
- SOP-0192 - *Comment obtenir une approbation pour la publication et la suppression des documents sur le site Web de l'IDGPSA* Ce document indique les procédures de mise à jour du site Web de l'Inspectorat de la DGPSA.
- SOP-0249 - *Comment enregistrer l'utilisation du temps dans le module des rapports d'emploi du temps (Timetrak)* Ce document s'adresse à tout le personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) chargé de remplir le module sur les rapports des heures de travail (Timetrak) du système de rapports pour la gestion des projets (SRGP).
- SOP-0255 - *Comment rédiger les projets de la planification opérationnelle dans le système de rapports pour la gestion des projets* Ce document décrit la présentation normalisée d'une description de projet qui est compatible avec le processus de planification opérationnelle de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) et le système de rapports pour la gestion des projets (SRGP).
- SOP-0263 - *Processus de la planification opérationnelle de l'IDGPSA* Ce document décrit le processus à suivre par le Comité de gestion et le personnel de l'Inspectorat durant la phase de planification de l'élaboration des projets pour le prochain exercice financier.
- SOP-0322 - *Comment utiliser le SRGP pour visionner des projets* Ce document décrit comment utiliser le SRGP pour visionner des projets. S'ils sont intéressé(e)s, tous les employé(e)s de l'Inspectorat peuvent accéder aux projets opérationnels pour constater le travail accompli. Ces projets sont les mêmes que ceux que tous utilisent afin d'enregistrer leurs heures d'activités dans Timetrak. Le contenu des versions approuvées pour tous les projets est disponible pour lecture ou impression dans le SRGP.
- SOP-0327 - *Comment utiliser NetMeeting* Ce document explique comment utiliser NetMeeting.

#### 4.2.2.4 Projets opérationnels

Chaque projet opérationnel décrit le but et la portée du projet, les ressources nécessaires à son exécution et sa pertinence par rapport aux objectifs stratégiques de la DGPSA. Il précise les objectifs qualité et les plans requis pour les atteindre, en définissant les résultats attendus qui sont conformes au système

de management de la qualité de l'Inspectorat et aux attentes des clients en vertu des accords de collaboration.

Les projets opérationnels se trouvent dans le SGD-IDGPSA et portent le préfixe PROJ-.

Un projet général s'applique à l'ensemble de l'Inspectorat :

- PROJ-C1.3 - *Gestion et administration* Ce projet est axé sur le soutien de toutes les activités mises en œuvre à l'Inspectorat. Il vise à fournir à l'Inspectorat les services de gestion et d'administration appropriés pour l'utilisation efficace et efficiente des ressources allouées.

### 4.2.3 Maîtrise des documents

#### 4.2.3.1 Généralités

Le SGD-IDGPSA est l'infrastructure de soutien du système de management de la qualité mis en œuvre pour maîtriser les documents de l'Inspectorat. Il s'agit d'un système de maîtrise des documents reposant sur les principes de management de la qualité. Il a été mis au point pour fournir un mécanisme de gestion des connaissances et favoriser le partage latéral des connaissances.

Le système de maîtrise des documents (SGD-IDGPSA) donne accès aux versions actuelles des documents, retire de la circulation tous les documents désuets et non pertinents et conserve une liste de contrôle de tous les documents qui est accessible et à jour. Le SGD affiche tous les numéros et toutes les dates des versions de document. Les enregistrements et les documents du système de management de la qualité de l'Inspectorat sont gérés dans le SGD-IDGPSA. Les procédures sont fondées sur la fonctionnalité de ce système et comprennent l'élaboration, la révision, l'approbation, la diffusion et l'archivage des documents.

Les documents compris dans le SGD-IDGPSA sont le Cadre du système qualité, les modules qualité relatifs à chaque activité, les politiques, les guides et les procédures opératoires normalisées s'appliquant aux inspections, aux vérifications de conformité et aux enquêtes, aux licences d'établissements, aux analyses de laboratoire et à d'autres activités. Par document, on entend les données fournies et leur support.

#### 4.2.3.2 Approbation et diffusion des documents et des données

Le SGD-IDGPSA comprend trois bases de données inter-reliées : la base de données de contrôle des documents, la base de données des documents diffusés, et la base de données des documents d'archives.

Ces bases de données sont logées dans neuf serveurs répartis à l'échelle du pays et sont liés par un catalogue d'information, qui est un outil de recherche central contenant des paramètres particuliers utilisés par toutes les bases de données du Système 9000. La mise à jour des bases de données sur les serveurs est effectuée par l'entremise d'un processus de réplication.

Chaque base de données dispose de sa propre liste de contrôle d'accès, qui définit l'accès à la base de données. L'application est protégée par un dispositif de sécurité standard de Lotus Notes.

**1. Base de données de contrôle des documents** : Il s'agit de la base de données « de travail » du système. On peut créer, modifier et mettre à jour les documents. Tous les manuels qualité, politiques et guides de l'Inspectorat sont approuvés par le directeur général de l'Inspectorat. Les procédures peuvent être approuvés par le directeur général de l'Inspectorat (secteur général), le directeur général associé (secteurs des inspections, des vérifications de conformité et des enquêtes et des licences d'établissements) ou le gestionnaire du programme de laboratoire (secteur des laboratoires).

Lorsqu'un document est approuvé, un message est automatiquement envoyé par le réseau de courriel de Santé Canada à tous les membres du personnel de l'Inspectorat à travers le Canada pour les aviser de l'approbation d'un nouveau document ou d'un document révisé et de son insertion dans la base de données des documents diffusés du SGD-IDGPSA. Tous les employés de l'Inspectorat ont accès à cette base de données depuis leur poste de travail.

**2. Base de données des documents diffusés :** constitue le secteur des documents diffusés du système. Cette base de données peut être modifiée par courriel; elle ne contient que des documents à jour et approuvés. Les spécialistes et les agents de la conformité régionaux sont capables de reproduire la base de données des documents diffusés sur leur ordinateur portable. Il n'est pas conseillé d'imprimer un document mais si une copie papier est nécessaire, l'imprimé doit automatiquement comporter la mention « DOCUMENT NON MAÎTRISÉ LORSQUE IMPRIMÉ » en bas à gauche. Le document officiel est celui qui est approuvé et inséré dans la base de données des documents diffusés du SGD-IDGPSA.

**3. La Base de données des documents d'archives** contient un fichier historique qui indique toute révision approuvée du document. Cette base de données peut être modifiée par courriel.

La POGI est responsable de la gestion et du maintien du SGD-IDGPSA au sein de l'infrastructure Lotus Note de Santé Canada. L'Inspectorat se conforme en ces matières à SOP-0001 et SOP-0016.

#### **4.2.3.3 Modifications des documents et des données**

Les documents relatifs au système de management de la qualité de l'Inspectorat sont revus sur une base périodique conformément à la SOP-0001 - *Maîtrise des documents* afin de s'assurer qu'ils sont toujours exacts et à jour. Tout employé de l'Inspectorat peut suggérer en tout temps une révision du document au responsable du document. La révision, la revue, l'approbation et la coordination sont des responsabilités qui sont assumées par les mêmes personnes ou les mêmes fonctions, conformément à SOP-0001. La rubrique « Historique de révision du document » fournit la raison de la mise à jour pour chaque document révisé.

Les politiques, guides et procédures sont révisés tous les trois ans ou plus tôt lorsque cela est requis ou approprié, tandis que le Cadre du système qualité et les modules qualité sont mis à jour chaque année.

Tous les documents de l'Inspectorat définis comme des dossiers ou enregistrements qualité sont maîtrisés conformément aux directives énoncées à la section

#### **4.2.4 Maîtrise des Enregistrements**

Les enregistrements qualité fournissent des preuves objectives de l'étendue du respect des exigences en matière de qualité ou de l'efficacité du fonctionnement d'un élément du système de management de la qualité. Les enregistrements qualité comprennent, sans toutefois s'y limiter, les dossiers des actions correctives et préventives (DAC/DAP), les rapports d'audit qualité interne, les procès-verbaux des réunions sur la revue de direction, les rapports d'inspection, la correspondance, les dossiers d'évaluation du rendement, etc.

L'Inspectorat dispose de processus pour contrôler ses enregistrements qualité. En général, tous les dossiers produits par l'Inspectorat sont classés selon des procédures particulières conformes aux politiques et aux procédures de conservation, d'élimination et d'archivage des dossiers de Santé Canada.

Ces enregistrements qualité sont conservés en vue de fournir des preuves de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité de l'Inspectorat.

Les bases de données servant à soutenir le travail des divers programmes sont énumérées ci-dessous. Se référer à la section **4.2.4 Maîtrise des enregistrements** dans les divers modules qualité pour prendre connaissance des mesures de maîtrise des enregistrements dans chaque programme de l'Inspectorat.

**Système des rapports d'inspection (SRI)**

**Système des rapports sur les instruments médicaux (IM-SRI)**

**Système d'agrément des établissements pharmaceutiques (SAEP)**

**Système des incidents (SI)**

**Système d'information sur les instruments médicaux (SIIM)**

**Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL)**

En outre, l'Inspectorat utilise d'autres bases de données, comme :

Le **Système de rapports pour la gestion des projets (SRGP)** afin de conserver ses projets (plans opérationnels) et de consigner l'utilisation du temps dans le module Timetrak du SRGP.

La **Base de données sur la formation de l'Inspectorat** afin de conserver l'information relative aux compétences et à la formation des employés de l'Inspectorat.

La **Base de données Comité de l'Inspectorat** afin de conserver l'information tel que les ordres du jour, les procès-verbaux, les listes de membres et les mandats des comités et des groupes de travail.

Le **IDGPSA - Dictionnaire des termes et sigles** afin de répertorier tous les sigles et les définitions utilisés par l'Inspectorat.

## **5.0 RESPONSABILITÉ DE LA DIRECTION DE L'INSPECTORAT**

### **5.1 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION**

Le mandat du Comité de gestion de l'Inspectorat (CGI) consiste à agir en tant qu'entité décisionnelle principale pour l'Inspectorat et à ce titre, à :

- discuter des facteurs de risque ayant une incidence sur les fonctions de base relevant de notre responsabilité (inspection, vérification de la conformité et enquête, licence d'établissement et analyse en laboratoire), à fournir des conseils, à formuler des recommandations et à prendre des décisions en la matière;
- discuter des fonctions et des enjeux de gestion et à fournir des conseils, à formuler des recommandations et à prendre des décisions en la matière, notamment dans les catégories ou aspects suivants : ressources humaines et financières, planification stratégique et opérationnelle, rôles et responsabilités, management de la qualité, communication, élaboration de politiques et participation à divers comités et groupes de travail;

Le directeur général de l'Inspectorat préside le CGI qui est formé de membres de l'Inspectorat relevant fonctionnellement ou hiérarchiquement de lui. Les gestionnaires de programme font également partie du comité. Ces membres représentent les fonctions de base de l'Inspectorat à un échelon administratif supérieur. Le gestionnaire d'assurance qualité siège aussi au CGI.

Les membres du CGI doivent s'assurer que les besoins de l'Inspectorat sont définis et comblés d'une manière intégrée et efficace. Ils examinent et gèrent régulièrement la mise en œuvre des activités des fonctions de base et connexes de l'Inspectorat déterminées lors du processus de planification opérationnelle de l'Inspectorat.

Le CGI fournit des lignes directrices sur les questions de politique et les questions opérationnelles, ainsi que sur les priorités en matière de conformité et d'application de la loi. Il sert de tribune favorisant la communication et des discussions ouvertes et régulières au sein de la direction de l'Inspectorat afin que toutes les parties comprennent bien les enjeux.

L'Inspectorat soutient l'amélioration continue de son système de management de la qualité en appliquant à ses activités une approche processus systématique basée sur les documents de son système de management de la qualité (CSQ, modules qualité, politiques, guides et PONs).

L'Inspectorat s'est engagé à élaborer et à mettre en œuvre des normes d'assurance et de management de la qualité efficaces et cohérentes au moyen d'un plan qualité. Il intègre et fait la promotion des principes de management de la qualité dans chacun de ses programmes en appliquant des indicateurs de rendement à chaque projet. Il confie à la Division de la gestion de l'assurance qualité la responsabilité de réaliser les audits qualité internes et d'organiser les réunions de revue de direction afin d'évaluer la précision et l'efficacité du système de management de la qualité de l'Inspectorat.

## 5.2 ÉCOUTE CLIENT

Pour répondre aux besoins de nos clients et à nos objectifs qualité dans nos activités courantes, nous utilisons des documents qualité, notamment les PONs, les guides et les politiques mentionnés dans chacun des modules qualité.

Le document *Rôles et responsabilités de l'Inspectorat de la DGPSA* (POL-0022) définit et clarifie les responsabilités de l'Inspectorat dans ses rapports avec ses partenaires au sein de la Direction générale. Les accords de collaboration de l'Inspectorat sont les documents officiels qui précisent la forme de collaboration attendue des deux parties.

Les plans opérationnels appuient les accords de collaboration et définissent les attentes et les engagements des deux parties (Inspectorat et partenaires) en vue d'atteindre les résultats opérationnels déterminés dans un exercice financier donné. De plus, ils contribuent à garantir l'uniformité en matière de planification opérationnelle au sein des centres opérationnels de l'Inspectorat.

Les revues périodiques des accords de collaboration et des projets permettent de comparer le rendement réel au rendement prévu et de s'assurer que les engagements respectent les exigences de qualité décrites dans les accords de collaboration.

Ces exigences de qualité sont considérées comme les éléments de sortie précis devant être atteints dans une période donnée, à la demande des partenaires de contrat. Ces éléments de sortie sont généralement des services (enquêtes, vérifications de la conformité, inspections, analyses de laboratoire, délivrance d'une licence ou d'un certificat, etc.). L'Inspectorat doit s'assurer que les besoins de ses partenaires sont bien compris et bien documentés, que les accords de collaboration sont examinés régulièrement de façon appropriée et que des procédures écrites décrivent le processus de revue.

La revue comprend les points suivants :

- S'assurer que les exigences de l'accord de collaboration sont bien définies, comprises et acceptées par

- les deux parties en cause.
- S'assurer que les différences entre les résultats proposés, selon le contrat, et les résultats souhaités par le partenaire sont résolues.
- S'assurer que les ressources nécessaires sont affectées aux projets.
- S'assurer que les accords de collaboration peuvent répondre à toutes les attentes des partenaires définies dans la documentation.

Des enregistrements de ces revues sont conservés conformément à la section 4.2.4 du présent document.

### **5.3 POLITIQUE QUALITÉ DE L'INSPECTORAT**

L'intégration et la promotion au sein de l'Inspectorat de divers aspects des principes de management de la qualité énumérés ci-dessous témoignent de son engagement qualité, dans le cadre du mandat de la DGPSA.

1. orientation client;
2. leadership;
3. implication du personnel;
4. approche processus;
5. management par approche système;
6. amélioration continue;
7. approche factuelle pour la prise de décision;
8. relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

La politique qualité de l'Inspectorat est comprise à tous les niveaux de l'organisation et elle est communiquée à tous les employés dans les séances de formation sur le Cadre du système qualité de l'Inspectorat.

Pour s'assurer qu'elle correspond continuellement à la philosophie de l'Inspectorat, la politique qualité est examinée et mise à jour au besoin, au moins une fois par année, dans le cadre d'une revue de direction ou d'une revue du CSQ.

### **5.4 PLANIFICATION**

#### **5.4.1 Objectif qualité de l'Inspectorat**

Notre objectif qualité consiste à assumer nos responsabilités en matière de conformité et d'application de la loi d'une manière uniforme.

En vue d'atteindre cet objectif, nous :

- utilisons des normes de qualité reconnues à l'échelle internationale;
- utilisons des documents qualité soutenant nos fonctions de base;
- nous engageons à former et à perfectionner le personnel;
- nous engageons à l'endroit de l'accréditation de notre programme de laboratoire;
- utilisons un programme d'audit qualité interne.

La politique et l'objectif qualité de l'Inspectorat s'appliquent à toutes les fonctions de l'organisation.

Chaque programme peut atteindre cet objectif qualité d'une manière différente et ceci est décrit en termes mesurables dans le projet opérationnel correspondant en termes de sous-objectifs qualité. La réalisation en tout ou en partie de ces sous-objectifs qualité est consignée dans les rapports semestriels et annuels.

L'objectif qualité de l'Inspectorat et les sous-objectifs qualité des projets sont examinés et modifiés au moins

une fois par année, dans le cadre des revues de direction, de la réunion annuelle de planification ou de la revue du CSQ.

#### **5.4.2 Planification du système de management de la qualité de l'Inspectorat**

Un des buts organisationnels de l'Inspectorat est d'atteindre ses objectifs opérationnels en respectant les exigences de qualité. Il y parvient grâce au processus de planification opérationnelle.

Chaque projet décrit l'objet et la portée, les ressources nécessaires à son exécution et sa pertinence par rapport aux objectifs stratégiques de l'Inspectorat. Il définit les objectifs qualité et les moyens de les atteindre en déterminant les résultats attendus conformément au système de management de la qualité de l'Inspectorat et aux attentes des clients.

Les revues périodiques des projets opérationnels permettent de comparer le rendement réel au rendement attendu et de s'assurer que l'amélioration continue fait partie intégrante du processus de planification. Ces revues sont régulièrement à l'ordre du jour des réunions du CGI et du CRI et figurent dans les rapports semestriels et annuels de l'Inspectorat et de la Direction générale.

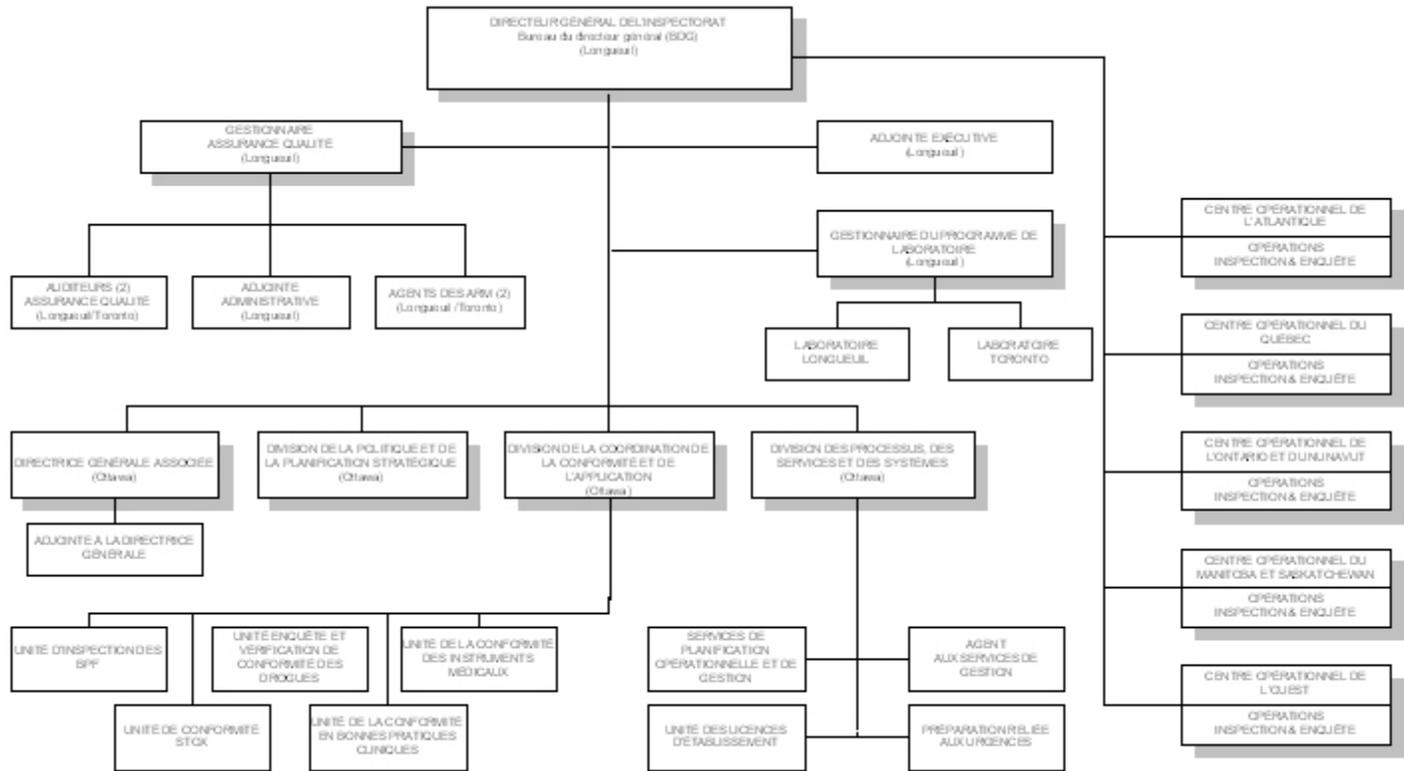
La section **6.1 Mise à disposition des ressources** fournit une description plus détaillée d'un plan opérationnel.

## **5.5 RESPONSABILITÉ, AUTORITÉ ET COMMUNICATION**

### **5.5.1 Responsabilité et autorité**

L'Inspectorat a, au sein de la DGPSA, le statut d'une direction. Il est dirigé par un directeur général relevant du SMA de la DGPSA et sa structure est illustrée dans l'organigramme ci-dessous.

## ORGANIGRAMME DE L'INSPECTORAT DE LA DGPSA – DÉCEMBRE 2004



Décembre 2004

### Légende :

Se rapportant au Directeur général de l'Inspectorat

Se rapportant au Directeur régional local  
Liens fonctionnels avec le Directeur général de  
l'Inspectorat

L'Inspectorat gère les processus d'examen et des licences d'établissements réglementés ainsi que les activités d'inspection, de vérification de conformité et d'application de la loi se rapportant à la fabrication, à l'importation et à la vente des produits commercialisés. En outre, l'Inspectorat administre un programme de laboratoire qui appuie ces activités.

Les responsabilités du personnel de l'Inspectorat, selon l'organigramme et selon le lien avec le système de management de la qualité de l'Inspectorat, peuvent être trouvées dans les descriptions de travail conservées par le Département des ressources humaines de la DGPSA.

### **5.5.2 Représentant de la direction**

Le gestionnaire de l'assurance qualité est le représentant de la direction pour le système de management de la qualité de l'Inspectorat. Il est membre du Comité de gestion de l'Inspectorat et est clairement identifié comme étant la personne chargée de la mise en œuvre et du respect des exigences de la norme ISO et de la présentation de rapports sur le rendement du système de management de la qualité de l'Inspectorat à la direction à des fins de revue et d'amélioration.

La Division de la GAQ de l'Inspectorat est responsable des points suivants :

- s'assurer que le système de management de la qualité de l'Inspectorat démontre en permanence sa pertinence et son efficacité à satisfaire aux exigences de la norme ISO ainsi qu'à la politique qualité et à l'objectif qualité de l'Inspectorat;
- confirmer l'uniformité de l'application des exigences d'assurance qualité dans l'ensemble des centres de l'Inspectorat;
- élaborer et mettre en œuvre un programme d'audit qualité interne qui permettra de vérifier si les activités en matière d'assurance qualité et les résultats connexes sont conformes aux ententes prévues; déterminer si les divers éléments du système de management de la qualité sont efficaces et appropriés pour l'atteinte de l'objectif qualité précisé;
- s'assurer que les mécanismes de rapport appropriés sont en place pour faire état du rendement du système de management de la qualité aux fins de la revue de direction et de l'amélioration du système;
- s'assurer que la sensibilisation aux exigences du client est encouragée par l'utilisation des éléments de sortie des processus organisationnels.

S'appuyant sur le programme d'audit qualité interne, le représentant de la direction prépare un plan d'audit pour l'exercice qui sera présenté au CGI à des fins d'approbation.

### **5.5.3 Communication interne**

L'Inspectorat a adopté une approche fondée sur une communication franche et ouverte entre la direction et le personnel et avec les organisations externes telles que les autres secteurs de Santé Canada et du gouvernement fédéral, les intervenants et le public.

L'Inspectorat assure une communication interne efficace et efficiente par l'intermédiaire de son système de management de la qualité qui comprend des interfaces et des liaisons entre les fonctions de base et les activités connexes. On obtient ainsi une communication précise et opportune entre les composants du système organisationnel afin de maximiser la satisfaction des clients.

L'Inspectorat assure une communication entre toutes les fonctions de son système de management de la qualité en favorisant l'efficacité et l'uniformité nationale comme partie intégrante de l'engagement de l'Inspectorat en matière de qualité.

Tous les secteurs de l'Inspectorat soutiennent et favorisent ce système de management de la qualité en prenant des décisions ouvertes et transparentes et en continuant à améliorer la qualité des processus par un échange libre d'idées et d'information.

L'utilisation de bases de données Lotus Notes, comme la base de données des Comités de l'Inspectorat, ou sont tenues à jour les ordres du jour, les procès-verbaux, la liste des membres et les mandats des comités et des groupes de travail, permet d'accroître la communication interne.

## 5.6 REVUE DE DIRECTION DE L'INSPECTORAT

### 5.6.1 Généralités

Le but des revues de direction de l'Inspectorat est de revoir les divers processus de chacun des programmes constituant le système de management de la qualité de l'Inspectorat, à des intervalles précis, pour s'assurer qu'ils satisfont toujours aux exigences des normes internationales (ISO) applicables (soit ISO 9001:2000 ou CAN-P-4D, ISO 17025:1999) ainsi qu'à la politique et à l'objectif qualité de l'Inspectorat. Les revues de direction de l'Inspectorat sont nécessaires afin d'assurer que l'objectif de l'Inspectorat de mettre en œuvre un système efficace de management de la qualité est implanté uniformément à l'intérieur de chaque programme. Le gestionnaire de l'assurance qualité de l'Inspectorat préside la revue de direction.

### 5.6.2 Éléments d'entrée de la revue

Le CGI dédie du temps pendant ses réunions hebdomadaires et pendant ses réunions élargies pour discuter et revoir les points suivants.

- a.
  - i. Résultats des audits qualité interne qui sont effectués afin de vérifier la conformité avec les normes internationales applicables (ISO 9001:2000 ou CAN-P-4D (ISO 17025:1999)) et la mise-en-œuvre efficace des divers modules qualité.
  - ii. Résultats des audits externes effectués par une tierce partie (registraire si applicable)
- b. Retours d'information des clients sous forme de réunions avec les partenaires, information sur le processus d'appel.
- c. Performance des processus suivant les actions correctives et préventives prises.
- d. État des non-conformités, des déviations, des actions correctives et préventives.
- e. État des actions issues des revues de direction précédentes.
- f. Changements qui peuvent affecter le système de management de la qualité, incluant :
  - Revue du bien-fondé de la politique qualité de l'Inspectorat, de la politique qualité des modules qualité et des objectifs qualités,
  - Revue de la structure de l'organisation et de l'affectation des ressources,
  - Revue de l'efficacité de la formation,
  - Revue du plan d'audit qualité interne.
- g. Recommandations d'amélioration, comme par exemple :
  - Propositions de modifications à n'importe quel des modules qualité, incluant des procédures opératoires normalisées, des guides et des politiques.
  - Modification des hypothèses initiales, par exemple, suite à de nouveaux concepts en matière de qualité, à de nouvelles technologies ou à la modification de lois ou de règlements pertinents, etc.
  - Évaluation de la satisfaction des besoins et des attentes des clients

### 5.6.3 Éléments de sortie de la revue

Les décisions du CGI quant aux divers éléments d'entrée qui ont une incidence sur l'efficacité du système de management de la qualité, incluant les processus, les exigences des clients et les besoins en ressources, sont documentées, analysées et utilisées afin d'effectuer des analyses de tendances qui permettent l'amélioration continue de notre système de management de la qualité et de nos services.

Les enregistrements de revue de direction sont traités comme des enregistrements qualité et sont gérés comme tel. Les ordres du jour, les procès-verbaux et d'autres documents pertinents se rapportant aux réunions de revue de direction sont accessibles à tous les employés de l'Inspectorat par l'entremise de la base de données des Comités, via la section Comité de gestion de l'Inspectorat.

## 6.0 MANAGEMENT DES RESSOURCES

### 6.1 MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES

L'Inspectorat s'assure que :

- des ressources adéquates sont fournies pour permettre le déroulement des activités d'opérations conformément aux principes de qualité;
- des ressources adéquates sont fournies pour permettre le fonctionnement efficace et efficient du système de management de la qualité;
- tout le personnel participant à la vérification de la qualité du travail possède une formation et des ressources suffisantes pour remplir ses fonctions;
- une division claire existe entre la responsabilité du travail et la responsabilité des évaluations;
- toutes les activités associées à la vérification du travail sont définies;
- les dossiers de formation sont bien tenus afin de démontrer que la formation appropriée a été dispensée;
- les dossiers de formation sont traités comme des enregistrements qualité.

L'Inspectorat applique un processus de planification opérationnelle décrit dans la SOP-0263 - *Processus de la planification opérationnelle de l'IDGPSA*, qui donne un aperçu des délais pour produire les descriptions de projets ainsi que les ressources requises pour un exercice financier donné. Les résultats finaux de ce processus sont des projets approuvés et dotés d'une enveloppe budgétaire pour le prochain exercice financier. La description des divers projets de l'Inspectorat est conservée dans le SGD de l'IDGPSA sous Projets.

Tous les employés de l'Inspectorat indiquent également le temps consacré aux projets dans le système Timetrak. La déclaration du temps permet de définir avec précision le coût salarial des activités de l'Inspectorat.

La déclaration du temps constitue une preuve objective pour justifier l'ajout de ressources à certaines activités afin de permettre à l'Inspectorat d'offrir un niveau de service adéquat à ses clients. Les directives sur le module de gestion du temps (Timetrak) du système de rapport et de gestion de programmes (SRGP) se trouvent dans la SOP-0249 - *Comment enregistrer l'utilisation du temps dans le Module des rapports d'emploi du temps (Timetrak) du SRGP*. Un complément d'information sur la maîtrise des documents et des données dans le module Timetrak du SRGP est fourni à la section **4.2.4 Maîtrise des enregistrements**.

### 6.2 RESSOURCES HUMAINES

#### 6.2.1 Généralités

L'Inspectorat est conscient qu'il a besoin de personnel compétent connaissant les principes et les pratiques qualité et il veille à ce que ses employés possèdent la qualification, l'expérience et la formation appropriées pour satisfaire aux exigences de leur description de travail et de leurs plans de formation respectifs.

Les normes officielles de sélection et d'évaluation s'appliquant à tous les groupes professionnels, à l'exception du groupe de la direction, ont été établies par la Commission de la fonction publique en vertu de l'article 12 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*. Ces normes sont appliquées dans le contexte du *Règlement sur l'emploi dans la fonction publique* et d'autres textes réglementaires adoptés en vertu de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*.

Les textes suivants s'appliquent également à la sélection et à la qualification du personnel au sein de la fonction publique : *Charte canadienne des droits et libertés*, *Loi canadienne sur les droits de la personne*, *Loi*

*sur la protection des renseignements personnels, Loi sur les langues officielles et Loi sur l'accès à l'information.*

Les employés de l'Inspectorat effectuent leurs tâches dans les limites du mandat législatif et dans le respect du *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique*.

### **6.2.2 Compétences, sensibilisation et formation**

L'Inspectorat qualifie ses employés et maintient leur niveau de qualification en :

- évaluant leur niveau général d'éducation, d'expérience et de compétence par rapport aux activités à accomplir;
- déterminant les besoins de formation de chaque employé pour qu'il donne un rendement satisfaisant;
- planifiant, organisant et offrant des activités de formation ou de recyclage appropriées aussi bien à l'interne qu'à l'externe;
- consignait la formation donnée et les réalisations des employés pour tenir les dossiers à jour et déceler et corriger rapidement les lacunes de formation;
- évaluant tous les changements apportés aux divers processus pour déterminer la nécessité d'une formation supplémentaire.

Les plans de formation élaborés par l'Inspectorat établissent la qualification requise pour une catégorie de postes générique d'un groupe professionnel.

Le plan de formation se divise en deux catégories :

1. Qualification pour le poste : connaissances ou capacités générales nécessaires pour s'acquitter de ses fonctions d'après la description de travail ou l'énoncé des qualités.
2. Domaine de compétence : connaissances particulières nécessaires pour s'acquitter de ses fonctions.

Le superviseur des employés définit les besoins de formation de tous les employés de l'Inspectorat dans les différentes catégories de postes en fonction du plan de formation établissant la qualification requise. Ces exigences s'ajoutent à la qualification et aux connaissances particulières requises pour le poste lors du recrutement. Tous les employés reçoivent la formation nécessaire pour pouvoir s'acquitter, avec compétence et efficacité, des fonctions faisant partie de leur description de poste. En plus de la formation théorique, d'autres méthodes sont utilisées, notamment des travaux pratiques (par exemple, participation à des inspections des BPF et à d'autres inspections liées à des normes nationales de sécurité).

L'Inspectorat a élaboré des plans de formation pour ses catégories de postes génériques qui définissent les critères de qualification des employés. Les catégories de postes sont énumérées dans les modules appropriés et dans la base de données Formation.

Les supérieurs immédiats évaluent régulièrement le rendement du personnel. Les évaluations du rendement, aussi appelées « Processus de discussion sur le rendement », sont normalement effectuées chaque année. Le rendement est évalué en fonction des principales réalisations professionnelles attendues de l'employé. L'évaluation donne au gestionnaire ou au superviseur l'occasion d'évaluer l'efficacité de la formation reçue pendant l'année. Elle donne également l'occasion à l'employé de déterminer par lui-même ses intérêts professionnels et ses besoins de formation.

Si elle révèle des lacunes sur le plan des aptitudes et des qualifications, l'employé prend part à des cours de formation appropriés. Un employé nouveau dans une tâche donnée recevra toute la formation nécessaire. Des enregistrements de formation et de recyclage doivent être conservés et passés en revue avec tous les employés

au cours du processus d'évaluation du rendement et examinés sur une base annuelle pendant les audits qualité internes.

Cela permet de cerner tout effet négatif du système entraînant des non-conformités susceptibles de nécessiter des actions préventives ou correctives.

La formation de tout le personnel de l'Inspectorat effectuant des activités ayant une incidence sur la qualité est essentielle pour atteindre l'objectif qualité. Le personnel est formé sur l'utilisation des manuels qualité, des politiques, des guides et des procédures et de tous les autres documents du système de management de la qualité de l'Inspectorat se rapportant à son travail.

Chaque employé de l'Inspectorat possède un dossier personnel contenant les enregistrements suivants :

1. une description de travail basée sur son groupe et son niveau professionnels et énumérant ses activités et responsabilités professionnelles;
2. un plan de formation de l'Inspectorat basé sur sa catégorie de postes;
3. un dossier de formation comprenant les certificats de formation;
4. un curriculum vitae donnant des précisions sur ses études, son expérience de travail, les certificats de compétence obtenus, ses domaines de compétence et de spécialisation;
5. les résultats obtenus au test de connaissances des langues officielles administré par la Commission de la fonction publique, s'il y a lieu;
6. les évaluations annuelles du rendement (Processus de discussion du rendement - PDR);
7. les objectifs professionnels pour l'année à venir.

Ces dossiers sont conservés soit par le superviseur de l'employé ou le bureau des ressources humaines de SC responsable de la division de l'employé au sein de l'Inspectorat.

### **6.3 INFRASTRUCTURES**

L'Inspectorat fournit toutes les ressources nécessaires pour gérer les processus de revue et d'octroi des licences d'établissements réglementés ainsi que les activités d'inspection, d'enquête et d'application de la loi se rapportant à la fabrication, à l'importation et à la vente des produits commercialisés et au programme de laboratoire soutenant ces activités.

L'Inspectorat compte 13 centres de responsabilité au Canada, répartis dans cinq régions et dans la région de la capitale nationale (RCN) :

1. Bureau du Directeur général (BDG) à Longueuil au Québec;
2. Division de la gestion de l'assurance qualité à Longueuil au Québec;
3. Bureau du Directeur général adjoint (BDGA) dans la région de la capitale nationale;
4. Division de la coordination de la conformité et de l'application (DCCA) dans la région de la capitale nationale;
5. Division des politiques et de la planification stratégique (DPSS) dans la région de la capitale nationale;
6. Division des processus, des services et des systèmes (DPSS) dans la région de la capitale nationale;

7. Centre opérationnel de l'Atlantique (COA) à Halifax en Nouvelle-Écosse;
8. Centre opérationnel du Québec (COQ) à Longueuil au Québec;
9. Centre opérationnel de l'Ontario et du Nunavut (COON) à Toronto en Ontario;
10. Centre opérationnel du Manitoba et de la Saskatchewan (COMS) à Winnipeg au Manitoba;
11. Centre opérationnel de l'Ouest (COO) à Burnaby en Colombie-Britannique.

Tous ces centres opérationnels s'occupent des activités d'inspection et d'enquête. Les centres opérationnels de l'Atlantique et de l'Ouest comprennent plus d'un bureau.

De plus, le programme de laboratoire comprend les deux installations suivantes :

12. laboratoire de Longueuil au Québec;
13. laboratoire de Toronto en Ontario.

## **6.4 ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL**

À l'instar de toutes les organisations de la fonction publique, l'Inspectorat respecte les politiques et procédures nationales pour garantir le bien-être et la sécurité de ses employés. Pour ce faire, divers moyens sont utilisés : comités de la santé et de la sécurité, programme d'aide aux employés, services d'ombudsman, stratégie en matière d'éthique et de mode de vie sain au travail.

En outre, l'entretien des édifices, des lieux de travail et de l'équipement ainsi que les services de soutien sont sous la responsabilité des Services informatiques et des Services de gestion du ministère des Travaux publics.

## **7.0 RÉALISATION DU SERVICE**

### **7.1 PLANIFICATION DE LA RÉALISATION DU SERVICE**

L'Inspectorat a mis en œuvre l'utilisation de schémas de processus afin de montrer comment ses activités de planification opérationnelle, décrites dans la section 5.4.2 de ce document, transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie par une suite d'activités interactives ou corrélées. De plus, les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

### **7.2 PROCESSUS RELATIFS AUX CLIENTS**

L'Inspectorat accomplit ses fonctions de base et ses activités connexes et répond aux attentes de ses clients par son processus de planification opérationnelle décrit dans les sections 5.4.2 et 6.1 de ce document. La section 7.3 de chaque module qualité fournit une description plus détaillée des activités de chaque programme se rapportant aux processus et attentes des clients.

### **7.3 CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT**

L'Inspectorat utilise des modules qualité et des schémas de processus afin de décrire les activités propres à chaque programme et d'assurer ainsi la cohérence et l'uniformité au sein de l'Inspectorat. Les processus se composent d'éléments d'entrée qui, par une suite d'activités requises, mènent à l'obtention des éléments de sortie escomptés. Des contrôles des processus sont en place afin d'atteindre les résultats planifiés. Des documents comme des

politiques, des guides, des PONs et des projets annuels sont cités afin d'orienter le lecteur vers la description détaillée d'une activité précise au sein d'un processus. Le processus de planification opérationnelle et la revue des modules de l'Inspectorat peut mener à une revue annuelle ou au besoin de ces processus.

Se référer au module particulier pour plus de détails sur les processus appropriés.

## 7.4 ACHATS

### 7.4.1 Processus d'achat

Pour son processus d'achat, l'Inspectorat se conforme à la Politique sur la gestion du matériel du Secrétariat du Conseil du Trésor, ([http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs\\_pol/dcgpubs/MaterielManage/1\\_IRECON\\_f.asp](http://www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/dcgpubs/MaterielManage/1_IRECON_f.asp)) qui constitue la principale référence pour tous les ministères.

Dans ce contexte, l'Inspectorat évalue et sélectionne des fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir des produits ou des services conformes aux exigences de l'organisation. Les critères de sélection et d'évaluation périodique sont définis selon la *Politique sur la gestion du matériel du Secrétariat du Conseil du Trésor*. Cette politique ainsi que les sections contenant de l'information complémentaire font toute partie du *Manuel du Conseil du Trésor : politique sur la gestion du matériel*. Les sections contenant des renseignements complémentaires offrent des modèles de contrat, un répertoire des adresses des clients, un guide du gestionnaire pour la passation de marchés et l'acquisition de biens et services, un manuel sur la passation de marchés pour le personnel et d'autres renseignements pertinents.

En vertu de cette politique, l'ensemble des représentants ministériels qui sont investis de pouvoirs de passation de marchés doivent respecter l'esprit et la lettre de l'ensemble des lois, règlements, politiques, directives, lignes directrices et ententes commerciales se rapportant à la passation de marchés avec le gouvernement. Les pouvoirs légaux de passer un marché sont exposés à l'article 7.3 et au paragraphe 41(1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

### 7.4.2 Informations relatives aux achats

Toutes les données relatives aux achats sont amassées, enregistrées et conservées tel qu'indiquée dans la *Politique du Conseil du Trésor sur la gestion du matériel*.

Tout autre exigence en matière d'achats est décrite dans les modules qualité particuliers.

### 7.4.3 Vérification du produit acheté

Chaque employé investi du pouvoir délégué de dépenser a l'obligation de veiller à ce que le produit acheté satisfasse à toutes les exigences d'achat spécifiées sur le bon de commande du produit ou du service.

Après avoir reçu le matériel, l'équipement ou le logiciel, les employés du magasin le font parvenir au préposé aux achats. Sur réception, celui-ci vérifie le matériel ou l'équipement pour s'assurer qu'il est conforme aux exigences. Il s'assure :

- que le matériel ou l'équipement reçu n'est pas endommagé;
- que le matériel satisfait aux exigences techniques;
- que la bonne quantité a été reçue;

- que la date de péremption est acceptable;
- que le matériel ou l'équipement reçu correspond bien à la description figurant sur le bon d'achat;
- que les certificats appropriés sont inclus, quand on l'a demandé.

## **7.5 PRODUCTION ET PRÉPARATION DU SERVICE**

### **7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service**

L'Inspectorat maîtrise l'efficacité de son service et de ses processus fonctionnels par des mesures du rendement qui sont définies dans les projets particuliers. De plus, chaque programme possède des contrôles faisant partie intégrante des diverses étapes de ses activités. La description détaillée de ces contrôles se trouve dans les divers processus propres aux modules particuliers.

### **7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service**

L'inspecteur valide l'efficacité de ces processus de production et de préparation du service par divers moyens, tels que des autoévaluations, des audits qualité internes, des revues de direction, des revues de document et par son cycle annuel de planification.

### **7.5.3 Identification et traçabilité**

Chaque module qualité décrit les divers processus d'identification et de traçabilité qui s'appliquent aux produits et enregistrements. On trouvera une description détaillée de ce qui est applicable à un programme en particulier dans les processus du module qualité approprié.

### **7.5.4 Propriété du client**

Chaque module qualité définit l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien de procédures de maîtrise de la vérification, du stockage et de la maintenance des produits que le client a fournis. Se référer aux modules qualité particuliers pour des descriptions détaillées.

### **7.5.5 Préservation du produit**

L'Inspectorat a mis en place des processus de manutention, de stockage, de conditionnement, de préservation et de livraison de nos produits et services qui empêchent tous dommages ou détériorations et qui assurent un stockage sécuritaire et un accès facile aux produits. Se référer aux modules particuliers pour une description détaillée de la manutention et de la maintenance de la propriété du client.

## **7.6 MAÎTRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE**

S'il y a lieu, se référer aux modules particuliers pour des détails sur la maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure qui s'appliquent aux diverses activités.

## **8.0 MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION**

### **8.1 GÉNÉRALITÉS**

La présente section traite de toutes les activités exécutées selon nos processus qui démontrent l'uniformité de la prestation de nos services et la conformité au système de management de la qualité. Elle précise aussi les mesures prises par l'Inspectorat pour améliorer de façon continue l'efficacité de son système de management de la qualité,

notamment les réunions du CRI, les réunions des sous-comités, les audits internes et l'examen régulier de ses activités quotidiennes. Ces mesures permettent également à l'Inspectorat d'évaluer l'impact du système de management de la qualité et les améliorations requises.

S'il y a lieu, des techniques statistiques sont utilisées pour vérifier l'acceptabilité de la capacité des processus et de la prestation des services dans chacune des fonctions de l'Inspectorat et de leurs activités connexes.

Les techniques statistiques sont utilisées pour évaluer les points suivants :

1. études sur le contrôle et la capacité des processus;
2. traitement des réclamations des clients relatives au service fourni par l'Inspectorat;
3. définition des niveaux de qualité;
4. analyse des données;
5. évaluation du rendement;
6. normes de service;
7. analyse des irrégularités;
8. évaluation des incertitudes.

Se référer aux différents modules qualité pour obtenir de l'information supplémentaire sur les techniques statistiques.

## **8.2 SURVEILLANCE ET MESURES**

### **8.2.1 Satisfaction du client**

L'Inspectorat compte des clients internes et externes. Il s'assure de revoir les informations relatives à la perception du client quant à son niveau de satisfaction.

Pour vérifier la satisfaction des clients internes, mesurer le rendement de son système de management de la qualité et s'assurer d'atteindre son objectif qualité, l'Inspectorat utilise des outils comme les audits internes, les revues de direction, les réunions du CGI, les projets annuels ainsi que les rapports semestriels et annuels. De plus, pour garantir une formation appropriée et un niveau de compétence élevé des employés de l'Inspectorat, un cycle d'examen des documents a été établi dans le système de gestion des documents, qui est l'une des nombreuses bases de données utilisées à l'Inspectorat. Cette base de données et d'autres sont accessibles par tous les employés pour garantir une amélioration continue.

Pour vérifier la satisfaction des clients externes et approfondir l'analyse, l'Inspectorat recueille de l'information essentielle, par exemple sur le processus d'appel.

Se référer à la section 8.4 pour de plus amples renseignements sur l'analyse des données.

### **8.2.2 Audit interne**

#### **8.2.2.1 Responsabilités de la GAQ**

Le gestionnaire de l'assurance qualité de l'Inspectorat est responsable du programme national d'audit qualité interne. Cela comprend la planification des audits qualité internes des diverses activités selon leur état et leur importance et l'établissement d'un calendrier d'exécution. Le programme de la GAQ

est chargé d'effectuer les audits qualité internes du système de management de la qualité de l'Inspectorat.

#### **8.2.2.2 Critères de sélection de l'équipe d'audit qualité interne**

Les équipes d'audit qualité interne sont composées d'auditeurs de la gestion de l'assurance qualité et dans certains cas, d'auditeurs techniques. Les auditeurs de la GAQ peuvent être des auditeurs principaux ou de simples auditeurs selon les attributions définies par le gestionnaire de l'assurance qualité dans le plan annuel. Les auditeurs de la GAQ sont formés et qualifiés pour vérifier le système de management de la qualité, conformément aux critères définis dans la norme ISO 19011:2002, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*. Les auditeurs techniques doivent également être qualifiés pour vérifier le système de management de la qualité et ils sont choisis par les gestionnaires de programmes en consultation avec le gestionnaire de l'assurance qualité.

#### **8.2.2.3 Plans d'audit qualité interne et rapports d'audit**

Chaque année, on élabore et met en œuvre un plan d'audit qualité interne pour l'Inspectorat afin de vérifier si les fonctions et les résultats correspondants respectent les ententes prévues et de déterminer si les diverses fonctions sont efficaces et appropriées pour atteindre l'objectif qualité de l'Inspectorat. Il incombe au gestionnaire de l'assurance qualité d'établir le plan annuel d'audit qualité interne de l'Inspectorat. Chaque année, avant le début de l'exercice financier, ce plan est soumis à l'examen et à l'approbation du CGI. Il énumère tous les audits à exécuter au cours de l'exercice financier commençant le 1<sup>er</sup> avril et se terminant le 31 mars et il est régulièrement examiné par le CGI.

Le plan annuel de l'Inspectorat est établi et mis en œuvre en fonction des facteurs ou critères suivants :

1. revues annuelles régulières des modules qualité et des documents qualité justificatifs;
2. capacité des processus;
3. nouvelles procédures ou procédures modifiées (PONs);
4. demandes des responsables ou des gestionnaires des sous-systèmes qualité;
5. responsabilités et pouvoirs confiés;
6. changements touchant l'organisation et les services;
7. changements d'orientation à la suite de décisions prises dans les revues de direction;
8. tendances relatives aux mesures correctives ou préventives (y compris la rétroaction des utilisateurs/clients ou des employés);
9. résultats et attentes sur le plan du rendement;
10. caractère approprié et précision de la mesure du rendement;
11. possibilités d'amélioration et activités d'amélioration actuelles;
12. rapports d'audit externe, c'est-à-dire les audits du registraire considérés comme des audits effectués par un tiers;
13. résultats antérieurs des évaluations internes.

Pour chaque mandat d'audit précisé dans le plan annuel d'audit qualité interne de l'Inspectorat, un plan détaillé et un rapport d'audit qualité interne de la GAQ sont établis. Se référer à la SOP-0259 - *Comment préparer un plan d'audit qualité interne* et à la SOP-0260 - *Comment préparer un rapport d'audit qualité interne de la GAQ* pour de plus amples renseignements.

Le rapport d'audit qualité interne est préparé une fois l'audit terminé, au plus tard à la date cible précisée dans le plan d'audit qualité interne de la GAQ.

Les audits comprennent des entrevues, l'examen de documents et l'observation des activités et des conditions.

Chaque audit est considéré comme un projet distinct et il est conservé dans un dossier séparé.

Les documents suivants sont utilisés pour les étapes de planification et de préparation d'un audit :

- programme pluriannuel d'audit qualité interne;
- plan d'audit qualité interne annuel de l'Inspectorat (plan annuel);
- plan d'audit qualité interne détaillé (plan détaillé).

Chaque dossier d'audit comprend aussi les documents de travail suivants :

- liste(s) de vérification de l'audit;
- rapport(s) d'audit;
- plan(s) d'action des audits;
- documents de référence;
- documents utilisés comme pièces justificatives;
- correspondance d'audit et tout autre document approprié.

Tous les documents d'audit qualité interne sont considérés comme des enregistrements qualité. Ils sont identifiés, saisis et classés conformément à la section **4.2.4 Maîtrise des enregistrements** et à la SOP-0226 - *Maîtrise des documents et des données de la GAQ*.

#### **8.2.2.4 Activités de suivi**

Après distribution du rapport d'audit qualité interne final de la GAQ à l'audité, il revient à ce dernier de formuler des mesures correctives basées sur les non-conformités relevées dans le rapport d'audit et de proposer un plan d'action à l'auditeur principal de la GAQ.

À la réception par l'auditeur principal de la GAQ du plan d'action proposé, la Division de la GAQ évalue les actions correctives et demande des clarifications au besoin. Après que l'audité et l'auditeur principal se sont entendus sur le plan d'action, l'audité doit mettre en œuvre les actions correctives dans le délai approprié.

Le délai d'application des actions correctives est précisé dans la SOP-0260 et figure également dans le rapport d'audit qualité interne de l'audité. Il est reproduit ici par souci de commodité :

*« Les audités ont 60 jours ouvrables pour amorcer ou mettre en œuvre une action corrective visant une non-conformité majeure et 90 jours ouvrables, dans le cas de non-conformités mineures décelées à l'occasion d'un audit interne. »*

Un audit de suivi est effectué par la Division de la GAQ pour vérifier et documenter la mise en œuvre et l'efficacité des actions correctives.

Le suivi peut comprendre les activités suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- vérification de la mise en œuvre;
- caractère opportun et efficacité de la mise en œuvre de l'action corrective;
- efficacité du processus d'audit qualité interne.

Le(s) rapport(s) d'audit qualité interne de la GAQ et le(s) plan(s) d'action de l'audit sont passés en revue pendant la revue de direction. Chaque directeur opérationnel est responsable de son plan d'action et de la mise en œuvre des actions correctives dans les délais définis.

#### **8.2.2.5 Autoévaluation et audit externe**

En plus des audits qualité internes effectués par la Division de la GAQ, l'Inspectorat peut faire l'objet d'audits externes et effectuer des autoévaluations. Se référer aux modules appropriés pour de plus amples renseignements.

#### **8.2.3 Surveillance et mesure des processus**

L'Inspectorat a adopté une approche méthodique et disciplinée pour examiner ses propres séquences de processus au sein de ses fonctions de base et activités connexes. Des techniques de schématisation des processus, y compris des organigrammes généraux, ont été utilisées pour définir les activités clés de chaque module. L'Inspectorat a déterminé les activités clés de ses services et de ses processus fonctionnels afin de s'assurer que les besoins des clients sont satisfaits, évaluer et mesurer ces activités clés et vérifier la conformité aux normes ISO applicables.

Les processus de l'Inspectorat sont examinés régulièrement dans les revues de direction afin d'y intégrer de nouvelles données, de vérifier et de maîtriser les paramètres appropriés des processus et de garantir l'amélioration continue. Ces processus sont vérifiés et évalués grâce à des audits qualité internes réalisés annuellement par la Division de la GAQ.

Se référer aux modules appropriés pour de plus amples renseignements.

#### **8.2.4 Surveillance et mesure du service**

L'Inspectorat intègre et appuie des principes de management de la qualité en appliquant des indicateurs de rendement à chaque projet, en mandatant la Division de la gestion d'assurance qualité d'effectuer des audits qualité internes et en tenant des réunions de revue de direction. Cela permet d'examiner et d'évaluer la précision et l'efficacité du système de management de la qualité de l'Inspectorat afin de s'assurer que des progrès sont continuellement réalisés en vue d'atteindre l'objectif qualité de l'Inspectorat.

À chaque année, le gestionnaire de programme établit les indicateurs de rendement de chaque projet.

Les revues périodiques des projets sont consignées dans des rapports semestriels et annuels. Elles mesurent le rendement réel et sont évaluées pour s'assurer que l'amélioration continue fait partie intégrante du processus de planification.

Les indicateurs de rendement sont nécessaires à l'Inspectorat pour plusieurs raisons :

- déterminer la nature exacte et l'efficacité des processus en place;
- déterminer la pertinence des ressources affectées à ces processus;
- indiquer les opportunités d'actions correctives;
- indiquer des attentes raisonnables pour ces processus;

- servir d'objectifs pour l'amélioration du service;
- garantir l'efficacité des processus afin de fournir des services à la hauteur des attentes des clients.

Les gestionnaires de l'Inspectorat à qui des centres de coûts ont été assignés sont responsables de la mise en œuvre de leurs plans opérationnels selon les normes de rendement définies, de la vérification du rendement réel par rapport aux résultats attendus et de l'établissement de rapports en la matière. Les progrès sont mesurés à la lumière des résultats atteints.

Certaines bases de données, décrites à la section 4.2.4, servent également à surveiller et à mesurer notre prestation de service et à soutenir le travail effectué dans le cadre des divers programmes. Se référer à la section 4.2.4 pour plus de détails sur les bases de données utilisées par l'Inspectorat à des fins de surveillance et de mesure de la prestation de service.

### **8.3 MAÎTRISE DU SERVICE NON CONFORME**

Tous les processus peuvent, à l'occasion, entraîner des non-conformités. Celles-ci peuvent être tangibles (par exemple, du matériel) ou immatérielles (par exemple, la prestation de service). Au sein de l'Inspectorat, chaque fois qu'un service non conforme est détecté, des actions visant à déterminer et à corriger la cause de la non-conformité permettent d'empêcher que cette situation ne se répète. Ces actions sont consignées dans le plan d'action de l'audit et dans le plan d'action mis à jour.

### **8.4 ANALYSE DES DONNÉES**

L'Inspectorat recueille et analyse des données pour démontrer la pertinence et l'efficacité de son système de management de la qualité et pour évaluer les aspects qu'il est possible d'améliorer continuellement. Ces données sont recueillies dans les activités de surveillance et de mesure et proviennent aussi d'autres sources, notamment des audits internes, des réunions courantes avec les autres directorats, des projets annuels ainsi que des rapports semestriels et annuels.

Les données recueillies sont analysées et examinées régulièrement lors des réunions du CGI et des revues de direction du CRI afin de déterminer si des tendances se dégagent et d'assurer l'amélioration continue du système de management de la qualité de l'Inspectorat.

Des techniques statistiques, comme les indicateurs de rendement, sont utilisées pour résumer l'information s'il y a lieu.

### **8.5 AMÉLIORATION**

#### **8.5.1 Amélioration continue**

Le système de management de la qualité de l'Inspectorat est vérifié, mesuré, évalué et examiné à intervalles définis pour s'assurer qu'il est toujours approprié et efficace pour satisfaire aux exigences des normes internationales applicables (c'est-à-dire ISO 9001:2000 et CAN-P-4D (ISO 17025:1999)) ainsi qu'à la politique et à l'objectif qualité de l'Inspectorat.

La surveillance et la mesure des processus et des services visent à prévenir l'utilisation par inadvertance d'un service non conforme et à s'assurer que les améliorations possibles sont déterminées et mises en œuvre. Se

référer aux sections 8.2.3 et 8.2.4 pour de plus amples renseignements sur la surveillance et la mesure des processus et des services.

Les audits qualité internes sont effectués conformément au plan d'audit qualité interne de l'Inspectorat afin d'évaluer dans quelle mesure les activités qualité et leurs résultats sont conformes aux prévisions et de déterminer si les divers éléments du système de management de la qualité sont efficaces et appropriés pour atteindre l'objectif qualité de l'Inspectorat. Se référer à la section 8.2.2 pour de plus amples renseignements sur les audits internes.

Les revues de direction ont lieu à intervalles réguliers pour s'assurer que l'objectif de l'Inspectorat, consistant à mettre en œuvre un système de management de la qualité efficace, est réalisé de façon cohérente au sein de chaque fonction de base et des activités connexes. Se référer à la section 5.6 pour de plus amples renseignements sur la revue de direction.

L'amélioration continue du système de management de la qualité de l'Inspectorat est possible grâce aux activités courantes, notamment les réunions du CGI, les rapports semestriels et annuels, les rapports sur les priorités de l'Inspectorat, des communications transparentes et la formation appropriée.

L'Inspectorat améliore constamment l'efficacité de son système de management de la qualité grâce à sa politique et à son objectif qualité, aux résultats des audits, à l'analyse des données, aux mesures correctives et préventives et aux revues de direction.

### **8.5.2 Action corrective**

Se référer à la section 8.5.3 pour la politique de l'Inspectorat en matière d'actions correctives.

### **8.5.3 Action préventive**

Pour mieux comprendre les sections 8.5.2 et 8.5.3, une explication des termes « correction », « action corrective » et « action préventive » est donnée à titre d'information :

- La correction se rapporte au règlement d'une non-conformité présente.
- L'action corrective consiste à éliminer les causes d'une non-conformité *présente* pour empêcher la réapparition.
- L'action préventive consiste à éliminer une non-conformité *potentielle* afin d'empêcher l'occurrence.

Les audits qualité internes, les autoévaluations, les activités quotidiennes ou les audits externes peuvent révéler des non-conformités présentes ou potentielles, ce qui entraîne alors l'établissement de plans d'action comprenant les actions correctives et préventives recommandées.

Ces dernières sont communiquées à la direction qui en confie l'exécution au personnel responsable. Les gestionnaires s'assurent qu'elles sont mises en œuvre et qu'un suivi est effectué.

Le processus d'action corrective comprend la détermination des sources d'information, la collecte de données, l'évaluation de l'importance des problèmes ayant une incidence sur la qualité et la définition des actions correctives nécessaires.

Le processus d'action préventive comprend la détermination des sources d'information, la collecte de données, l'évaluation de l'importance des problèmes ayant une incidence sur la qualité et la définition des actions préventives nécessaires.

Ces exercices d'évaluation examinent les répercussions possibles sur des aspects comme les frais d'exploitation, les frais de non-conformité, le rendement, la fiabilité, la sécurité et la satisfaction des clients. Les problèmes mineurs et les non-conformités présentes ou potentielles commandent tous deux l'application d'actions correctives ou préventives.

Exemples de sources d'information utilisées par l'Inspectorat dans le processus d'action corrective et dans la planification des actions préventives : les réclamations des clients, les besoins et attentes des clients; l'analyse de marché; les conclusions des revues de direction; les résultats des analyses des données; l'évaluation de la satisfaction; l'évaluation des processus; les systèmes réunissant de nombreuses sources d'information sur les clients; les enregistrements pertinents du système de management de la qualité; les résultats des autoévaluations; le processus de détection précoce des conditions approchantes de fonctionnement non maîtrisé.

Les actions correctives définies visent à éliminer les causes des non-conformités présentes pour en empêcher la réapparition alors que les actions préventives définies visent à éliminer les causes des non-conformités potentielles pour en empêcher l'occurrence

Pour s'assurer que la situation est rentrée dans l'ordre, on vérifie que les actions correctives et préventives ont été mises en œuvre dans le cadre de l'une ou plusieurs des activités suivantes : autoévaluation interne dans chaque module qualité, audits de suivi de la Division de la GAQ ou revues de direction de l'Inspectorat. Dans certains cas, des audits de suivi externes peuvent aussi être effectués.

L'Inspectorat consigne les actions correctives et préventives dans un plan d'action. Les plans d'action mis à jour sont utilisés pour produire des rapports d'avancement sur les actions correctives et préventives et ils servent d'outils de mesure du rendement du système de management de la qualité de l'Inspectorat.