



Vue d'ensemble du programme

1. Introduction

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) regroupe environ 49 % des biologistes (BI) qui travaillent à Santé Canada, tous participant à des activités d'évaluation scientifique ou de projets connexes. Compte tenu des besoins actuels et futurs de la Direction générale, la demande prévue d'évaluateurs et d'agents de réglementation des produits biomédicaux qualifiés dépasse et continuera de dépasser l'offre de ces spécialistes sur le marché du travail. Par conséquent, les gestionnaires subissent des pressions accrues pour former et perfectionner les employés de premier échelon afin de leur permettre d'atteindre des niveaux de compétence satisfaisants et de les retenir, dans un contexte concurrentiel. Leurs services sont très convoités au sein même de la DGPSA, ainsi que par d'autres directions générales, organismes et ministères, et par le secteur privé.

En outre, la nature même du travail d'évaluation scientifique à la DGPSA sous-tend une énorme charge de travail et est assujettie à des normes de rendement élevées. Pour pouvoir attirer, perfectionner et retenir les talents indispensables, on a dû instaurer un programme de perfectionnement structuré pour le groupe BI afin d'embaucher des employés à un niveau d'entrée déterminé et de les faire progresser jusqu'à un niveau supérieur établi. Ce programme a été élaboré à l'intention des évaluateurs des produits thérapeutiques à usage humain de la DGPSA.

Les fonctions propres aux évaluateurs de produits thérapeutiques à usage humain sont à la fois l'évaluation scientifique approfondie, la gestion des risques et la communication de données biomédicales de sécurité, d'efficacité et de qualité relatives aux médicaments ou aux instruments médicaux à usage humain au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon les conclusions d'un rapport antérieur¹, ces fonctions consistent notamment à examiner :

- les produits destinés à un traitement direct et délibéré de patients (comparativement aux produits auxquels les humains ou les membres des autres espèces peuvent être exposés accidentellement dans leur environnement);
- l'efficacité et l'innocuité des produits à usage humain (comparativement au seul examen de l'innocuité des produits auxquels les humains risquent d'être exposés);
- les multiples facteurs, souvent contradictoires, qui ont une incidence sur l'efficacité et l'innocuité des produits thérapeutiques à usage humain, notamment les facteurs scientifiques, médicaux, statistiques, sociaux et comportementaux;
- les hypothèses complexes sur les risques et les avantages. Celles-ci visent les produits thérapeutiques destinés à l'usage humain qui, par nature, sont toxiques et peuvent faire du tort à la santé, mais peuvent également être bénéfiques (par exemple prolonger la vie ou en améliorer la qualité) pour les patients cibles; la marge entre les avantages potentiels de ces produits et leur nocivité éventuelle (pouvant conduire à la mort) est souvent très étroite;

¹ « Are BI Assessors of Human Therapeutic Products unique? », Renaud Paquet, Ph.D, 30 juillet 2002.

- la population humaine cible dont la santé préexistante est généralement déficiente; la complexité et les conséquences diffèrent donc de celles qui concernent la population humaine en bonne santé.

1.1 Portée du programme de perfectionnement du groupe BI

Le programme de perfectionnement du groupe BI vise les directions qui effectuent des travaux d'examen et d'évaluation de produits thérapeutiques à usage humain, et il portera essentiellement sur les niveaux BI-2 à BI-4 du groupe BI.

Les participants proviendront de sources internes et externes. On s'attend à ce qu'ils fassent surtout partie du groupe BI, même si des candidats issus d'autres groupes pourraient être recrutés pour des postes de niveau BI. Le but du présent projet pilote est de mener un essai de faisabilité au sein de la Direction générale.

Le recrutement dans le cadre du programme de perfectionnement du groupe BI pourra se faire au niveau BI-2 ou 3 (même si l'on s'attend à ce que la plupart des nominations soient effectuées au niveau BI-3), et la promotion, au niveau supérieur suivant. Selon les exigences du poste, le niveau de scolarité préalable exigé peut être un diplôme universitaire (baccalauréat, maîtrise ou doctorat). Dans certains cas, l'exigence d'une maîtrise ou d'un doctorat pourra être remplie par une équivalence d'études, de formation ou d'expérience professionnelle.

Le programme offre un apprentissage structuré en fonction des besoins individuels, et lorsque les participants ont acquis les compétences relatives au niveau suivant, ils sont censés avoir terminé le programme de perfectionnement et, par conséquent, « se qualifient » pour le niveau de classification cible en satisfaisant aux normes de compétence de ce niveau. L'évaluation préalable des qualités permettra à l'employé d'être promu au niveau cible sans devoir participer à un concours.

Les promotions seront accordées sur la recommandation d'un panel de gestionnaires, au terme d'une évaluation concluante de l'efficacité avec laquelle l'employé répond aux normes de compétence définies, et elles seront approuvées par les cadres supérieurs de la direction. Un comité directeur inter-directions veillera à ce que les objectifs du programme soient atteints.

Il est entendu que les candidats embauchés au niveau du baccalauréat auront besoin de plus de temps ou d'affectations pour atteindre l'équivalence des niveaux de scolarité supérieurs (s'il y a lieu) établis par la direction participante, outre le temps nécessaire pour perfectionner les compétences exigées à ce niveau.

1.2 Directions participantes

Le projet pilote sera mis en oeuvre dans les directions suivantes :

Direction des produits thérapeutiques (DPT)
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

2. Objectifs du programme

Les objectifs du programme de perfectionnement du groupe BI sont les suivants :

- faciliter le recrutement, le perfectionnement et le maintien en poste des employés du groupe BI;
- continuer à élever la norme et la qualité de l'apprentissage et du travail dans le milieu du groupe BI au sein de la DGPSA;
- promouvoir une approche transparente et uniforme du perfectionnement et de l'avancement des membres du groupe BI au sein de la DGPSA et du Ministère;
- promouvoir l'équité et l'uniformité de l'application du programme.

3. Exigences du programme

Le programme pilote de perfectionnement des biologistes doit répondre à plusieurs exigences précises :

1) Les exigences énoncées dans la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique* (LEFP), le *Règlement sur l'emploi dans la fonction publique* (REFP), la *Loi sur l'équité en matière d'emploi* et les Normes de sélection et d'évaluation de la Commission de la fonction publique, notamment ce qui suit :

- les employés sont embauchés à un niveau inférieur au « niveau de travail » reconnu;
- il peut y avoir plusieurs niveaux;
- les employés peuvent être promus en fonction du mérite individuel, sans concours;
- les promotions sont accordées en fonction des normes de compétence.

2) Les exigences du Ministère en matière de transférabilité de tout projet pilote élaboré aux autres parties de l'organisme.

3) La nécessité, pour les gestionnaires de la DGPSA, de disposer d'une main-d'œuvre qualifiée et productive.

4) Toute préoccupation de l'Institut professionnel de la fonction publique du Canada (IPFPC), par exemple les processus d'évaluation du personnel ou l'uniformité des normes.

5) Les consultations avec le personnel qui sera touché par le programme en vue d'obtenir leur acceptation et leur soutien.

6) Le besoin de simplicité et de transparence.

4. Attentes relatives aux résultats

Les cadres supérieurs des directions et de la Direction générale recherchent des normes d'imputabilité plus claires et plus transparentes qui reflètent les niveaux élevés de responsabilité juridique des agents de réglementation des produits de santé, ainsi que les lignes directrices et directives du Conseil du Trésor en faveur d'une gestion responsable des ressources et de la mise

en oeuvre de méthodes liées à la fonction de contrôleur moderne. En outre, les cadres supérieurs espèrent que les estimations plus précises des coûts salariaux et des autres dépenses associées à la rémunération découlant de la « promotion » des agents de réglementation à la suite du programme de perfectionnement permettront d'améliorer la stabilité et la confiance en matière de planification opérationnelle.

Les **gestionnaires** cherchent à embaucher et à maintenir en poste des employés exceptionnels grâce à un mécanisme d'apprentissage rapide et de perfectionnement accéléré qui se traduit par la compétence sans cesse améliorée du personnel et par sa progression des niveaux subalternes aux niveaux supérieurs. Parallèlement, on constate une diminution importante des contraintes de temps imposées aux gestionnaires qui doivent administrer des concours.

Les **employés** cherchent à améliorer leurs connaissances et leurs compétences dans une ambiance favorable à l'avancement professionnel, sans devoir participer à des concours pour gravir les échelons et en pouvant compter sur des normes de rendement claires et transparentes à chaque niveau.

Composantes du programme

5. Recrutement dans le programme

5.1 Recrutement interne

Tous les employés sont admis au programme de perfectionnement du groupe BI selon un processus d'évaluation du mérite, l'admission selon le « mérite relatif » constituant une exigence de la CFP; cela comprend les employés qui sont entrés au Ministère selon un processus de mérite individuel (c'est-à-dire sans devoir participer à un concours, par exemple au moyen d'un programme de mutation ou de transition pour les étudiants). Lorsque ce programme de perfectionnement sera en place, les employés qui entreront en fonction dans l'une des directions participantes au moyen d'un concours seront également admis au programme.

Si, à la suite de ce processus d'évaluation, l'employé est considéré comme ayant satisfait aux normes de compétences pour le niveau cible, il fera l'objet d'une recommandation de nomination immédiate à ce niveau. Dans le cas contraire, il sera admis au programme en fonction de son poste d'attache actuel, dans le groupe et au niveau qu'il occupe actuellement. Les candidats occupant un poste pour une période déterminée qui seront admis au programme le seront en fonction de leur groupe et niveau de titularisation, et leur période d'affectation passera de déterminée à indéterminée.

On s'attend à ce que tous les employés des niveaux BI-2 et BI-3 dans toutes les directions participantes soient automatiquement admis au programme.

Les candidats admis au programme au moyen du recrutement interne conserveront leur poste actuel. Ceux qui n'auront pas terminé la période d'essai initiale de 12 mois la poursuivront dans le cadre du programme.

Les moyens de recours habituels s'appliquent aux personnes admises au programme. Si l'admission découle d'un concours interne, elle est susceptible d'appel en cas d'échec de certains candidats.

Le fait de participer à ce programme n'empêche pas de se présenter à des concours pour des postes de niveau supérieur au sein du Ministère ou à l'extérieur. On s'attend à ce que la nécessité de recourir à des concours du groupe BI pour doter ces niveaux cibles diminue dans l'avenir à mesure que le programme commencera à générer des « diplômés » et donnera lieu à des promotions.

5.2 Recrutement externe

Le recrutement externe s'effectue par concours public, par le Programme de recrutement post-secondaire (RPS) de la Commission de la fonction publique et par les concours connexes. Divers processus de dotation peuvent être utilisés afin d'obtenir une main-d'œuvre représentative.

Les candidats reçus recrutés à l'extérieur de la fonction publique seront nommés à des postes de durée indéterminée au niveau d'entrée préétabli (BI-3) dans les directions participantes et seront accueillis dans le programme de perfectionnement dès leur nomination. Leur période d'essai s'étendra sur toute la durée du programme. Les participants qui auront terminé le programme avec succès seront nommés au niveau BI-4 pour une durée indéterminée, ce qui mettra fin à leur période d'essai.

Tout candidat non reçu à un processus de recrutement externe peut demander à la Commission de la fonction publique d'enquêter sur le processus de sélection.

6. Plans de perfectionnement

Chaque participant disposera d'un plan d'apprentissage et de perfectionnement sur lequel appuyer l'acquisition des compétences nécessaires à son niveau d'emploi actuel et aux niveaux suivants. Les plans de perfectionnement seront examinés et mis à jour au moins deux fois par année, de concert avec le gestionnaire superviseur.

Le participant au programme effectuera une auto-évaluation en fonction des compétences exigées pour son niveau d'emploi actuel et les niveaux suivants. Celle-ci sera suivie d'une première discussion avec son supérieur qui visera à établir une base de référence et à mieux comprendre les points forts de l'employé et ses besoins éventuels de perfectionnement.

Dans les limites des exigences opérationnelles, le gestionnaire est déterminé à aider les employés à se réaliser pleinement en leur offrant une gamme de cours de formation structurée et d'apprentissage pratique. L'apprentissage est encouragé afin de faciliter le perfectionnement des compétences, et le calendrier dépendra des exigences opérationnelles.

Il est entendu que certains employés admis dans le programme posséderont déjà de l'expérience et quelques compétences requises, certaines pouvant relever du niveau suivant. Ces participants ayant pratiquement acquis toutes les compétences requises pour le niveau suivant pourront être promus à la suite du premier processus d'examen et d'évaluation du perfectionnement effectué au bout de six mois ou à la fin du semestre suivant.

7. Encadrement et mentorat

7.1 Encadrement

Les directions participantes possèdent peut-être déjà des systèmes d'encadrement officiels par lesquels des personnes ayant de l'ancienneté prennent en charge de nouveaux employés afin de leur transmettre les connaissances scientifiques et administratives ainsi que l'esprit critique inhérents au travail d'évaluation des produits thérapeutiques à usage humain. Ces conseillers offrent une orientation pratique aux nouveaux employés. Par ailleurs, ils peuvent utiliser des exemples pris dans leurs propres tâches pour illustrer certains points ayant un lien avec l'expérience d'apprentissage des employés au sein du Ministère.

7.2 Mentorat

À Santé Canada, un programme de mentorat administré par le Centre de carrières est accessible aux nouveaux employés et aux employés en poste admis au programme de perfectionnement du groupe BI. Le mentor ne participe pas aux décisions de promotion; il joue plutôt le rôle d'ami du candidat et lui offre des conseils et une orientation sur les points à prendre en considération en ce qui concerne le programme, les affectations et l'avancement professionnel. Les mentors sont généralement des personnes de haut niveau, auxquelles l'expérience a permis d'acquérir une grande largeur de vue.

8. Échéancier moyen

Il faut du temps pour connaître les subtilités scientifiques et réglementaires de l'évaluation scientifique au sein de la DGPSA et pour acquérir le jugement indispensable, ainsi que pour comprendre les niveaux de responsabilité associés au poste à un niveau supérieur. En outre, le rythme auquel chacun acquiert ou améliore les compétences requises ou applique ses connaissances varie selon ses antécédents, son expérience et ses aptitudes.

Il est actuellement impossible de prévoir à quel moment se fera la promotion d'un niveau BI à un autre, les compétences se rapportant à un niveau déterminé pouvant être constituées d'une combinaison de spécialités exigées et d'aptitudes pour le leadership et la supervision.

Pour laisser aux employés le temps de perfectionner leurs compétences jusqu'au niveau exigé, on se fonde sur les délais moyens suivants :

BI-2 à BI-3	de 2 à 5 ans
BI-3 à BI-4	de 2 à 4 ans

(Remarque : Pour connaître les autres lignes directrices sur les candidats qui ne satisfont pas aux normes de compétence dans ces délais, voir la partie 11 intitulée *Participants non reçus*).

8.1 Congé non payé et cours de langue

Les participants qui bénéficient d'un congé prolongé, d'un congé pour obligations familiales, d'un congé de maternité ou d'un congé parental et suivent un cours de langue à plein temps ne seront pas considérés comme faisant partie du programme. Leur participation est suspendue pour toute la durée du congé et reprendra à leur retour.

9. Examen et évaluation du perfectionnement

Un élément clé du programme consiste à effectuer, **au moins une fois par année**, un examen et une évaluation du perfectionnement officiels afin de mesurer les progrès réalisés par l'employé en vue d'acquérir les compétences exigées au niveau de poste BI suivant. Les profils de compétence et les diverses attentes en matière de compétence par niveau, ainsi que les exigences de notation pour les promotions sont précisés le *Livret d'évaluation de BI* respectif.

L'évaluation sera précédée d'un examen des progrès réalisés par l'employé, au cours d'une rencontre entre l'employé et son superviseur immédiat. Les commentaires issus de cette pré-évaluation seront utilisés dans l'évaluation officielle qui sera effectuée par un panel constitué des gestionnaires responsables du bureau de la direction ou de la division. À des fins opérationnelles, les gestionnaires, dans ce cas, seront les chefs d'unité ou de section qui relèvent directement d'un directeur. Le panel comprendra également au moins un directeur de bureau ou de centre. Avant que les membres de chaque panel se réunissent pour commencer l'évaluation officielle, ils doivent convenir du type et du nombre de facteurs qui seront utilisés pour évaluer dans quelle mesure les employés atteignent les compétences cibles.

La période d'examen concorde avec le processus de discussion sur le rendement (PDR), qui se déroule d'avril au mars de l'année suivante. Il incombe aux gestionnaires d'effectuer l'examen et les évaluations semestriels du perfectionnement avec les participants.

Si un participant n'est pas d'accord avec le résultat de son évaluation, il peut utiliser les procédures de recours habituelles qu'offre la fonction publique en ce qui concerne les évaluations du rendement, y compris une procédure de règlement des griefs et divers paliers d'examen de gestion. Les détails de ces processus sont présentés dans la convention collective du groupe BI.

10. Promotions

Les gestionnaires examinent les progrès des employés de façon permanente, les encadrent régulièrement aux divers stades de leur perfectionnement et s'assurent que les activités d'apprentissage convenues sont accessibles auprès des diverses sources. Les employés seront promus au niveau suivant du groupe BI dans le cadre du programme lorsqu'ils auront atteint les normes de compétence préétablies au niveau requis. Un comité de gestion examinera l'ensemble des progrès accomplis par l'employé par rapport aux normes de compétence établies pour le niveau BI suivant et s'il estime que ces progrès sont satisfaisants, il formulera une recommandation à l'intention du directeur général pour examen et approbation.

Les promotions dans le cadre du programme se fondent sur le mérite individuel et sont susceptibles d'appel uniquement dans les cas suivants :

- la nomination n'a pas été effectuée dans le cadre d'un programme reconnu;
- le titulaire proposé ne satisfait pas à la norme de compétence et n'est donc pas qualifié;
- la norme de compétence n'est pas appropriée.

11. Participants non reçus

Si une nouvelle recrue (externe) est dans l'impossibilité de satisfaire aux compétences requises et a eu amplement l'occasion de le faire, elle peut être renvoyée en cours de stage.

Les participants qui réussissent une partie du programme, mais n'ont pas atteint les divers niveaux vers la fin de la période suggérée se verront accorder 18 mois supplémentaires. À la fin de cette période, s'ils ne remplissent toujours pas les exigences, on les évaluera afin de déterminer s'ils sont en mesure d'y satisfaire et, si ce n'est pas le cas, ils devront quitter le programme de perfectionnement au niveau atteint. Les situations seront examinées cas par cas.

12. Les affectations comme outil de perfectionnement

La DGPSA exige que les employés chargés de l'évaluation scientifique comprennent bien le processus global de réglementation, de gestion des risques et de prise de décisions et possèdent une solide connaissance de leur spécialité. En plus des tâches à exécuter dans le cadre de leurs fonctions, les employés participant au programme de perfectionnement du groupe BI devront suivre les cours ou les modules d'apprentissage recommandés afin d'acquérir les connaissances scientifiques, techniques et organisationnelles nécessaires pour atteindre les normes de compétence voulues. Ces cours sont offerts par le Bureau de l'éducation continue et sont assujettis à des révisions périodiques, selon les exigences de l'emploi, suivant les recommandations des cadres supérieurs des directions participantes.

La direction qui embauche un participant au début du programme constitue son organisme d'attache. Le participant qui assume une affectation en dehors de la direction d'attache devra revenir dans celle-ci au terme de son affectation. Si un participant désire changer d'organisme d'attache ou demeurer dans son emplacement d'affectation, des dispositions en ce sens peuvent être prises d'un commun accord entre les directeurs ou les directeurs généraux respectifs en fonction des exigences opérationnelles. Une demande de mutation sera présentée par l'intermédiaire de l'Unité des services en ressources humaines de la DGPSA.

Gestion du programme

13. Le gestionnaire du programme de perfectionnement - Programme d'apprentissage continu

Le programme de perfectionnement du groupe BI exigera la participation des gestionnaires et de leurs employés. Il comprendra des indicateurs de rendement, ainsi que des mesures pour évaluer jusqu'à quel point ceux-ci ont été atteints. Le gestionnaire du programme de perfectionnement supervisera le programme afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Il coordonnera les efforts, fera office de conseiller auprès des gestionnaires et des employés participant au

programme, fournira des outils d'évaluation et offrira des conseils sur les activités d'apprentissage, suivra les résultats du programme au fur et à mesure et recommandera des modifications, des rajustements et l'élargissement du programme à d'autres groupes d'évaluateurs en fonction de l'expérience acquise au cours du programme.

14. Participation des ressources humaines

La DGPSA travaillera étroitement avec la Division des services nationaux en ressources humaines afin de s'assurer de comprendre tous les aspects du projet pilote et, au besoin, lui demandera des conseils sur les questions opérationnelles. Cela contribuera à mettre à profit l'expérience acquise pour traduire le projet pilote en un programme permanent de la Direction générale.

15. Consultation avec les syndicats

Les syndicats des autres ministères ont systématiquement appuyé les programmes de ce genre. Des discussions avec les représentants de l'IPFPC ont indiqué que, dans l'ensemble, les syndicats appuyaient le programme et leurs préoccupations ont été abordées dans le présent document. L'IPFPC sera informé régulièrement du processus de surveillance et des constatations qui en découlent et sera consulté sur toute question d'importance majeure qui pourrait se présenter.

16. Surveillance et évaluation

Le programme pilote sera surveillé par le gestionnaire du programme de perfectionnement. Les données seront recueillies et les résultats du programme seront surveillés en fonction de divers éléments, notamment :

1. La disponibilité de personnel dans chacun des domaines de spécialité.
2. Le nombre de nouvelles recrues admises dans le programme.
3. La participation interne et externe au programme.
4. L'évaluation du rythme de progression du personnel.
5. La satisfaction des gestionnaires et des employés à l'égard du programme et de ses orientations.
6. Le taux d'attrition des employés du groupe BI dans les directions participantes.
7. Les possibilités d'application aux autres secteurs de Santé Canada.
8. L'uniformité des processus d'évaluation entre les directions, ainsi qu'entre les bureaux et les centres.

17. Évaluation du programme

On effectuera une évaluation préliminaire du programme après une année de mise en oeuvre afin de déterminer si le concept initial et le but du programme sont viables et s'il est nécessaire d'y apporter des modifications ou des rajustements.

On doit effectuer une évaluation officielle du programme avant d'envisager de l'élargir à d'autres groupes d'examen de produits thérapeutiques à usage humain, peut-être en faisant appel aux services de la Division de l'évaluation des programmes du Ministère. En prévision de cette évaluation, il serait utile d'ébaucher un bref cadre d'évaluation, d'après le Cadre de gestion et de

responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) utilisé par le Conseil du Trésor. Cela permettrait d'établir les données et les chiffres nécessaires à l'évaluation officielle et de commencer dès que possible à les recueillir régulièrement.

GLOSSAIRE

<i>Compétence</i>	Toute aptitude, habileté, comportement ou connaissance observable et mesurable qui contribue à un rendement efficace.
<i>Évaluation selon le principe individuel du mérite</i>	Processus permettant d'évaluer les capacités ou les qualités d'un candidat ou d'un employé en fonction de normes ou de qualifications préétablies afin de déterminer s'il les remplit. Aucune comparaison avec d'autres candidats ou employés n'est effectuée.
<i>Préqualification</i>	Une personne se préqualifie lorsqu'elle répond aux normes établies pour un niveau cible donné et est donc admissible à une promotion sans concours à ce niveau.
<i>Évaluation selon le principe du mérite relatif</i>	Processus consistant à évaluer les capacités ou les qualités d'un candidat ou d'un employé en fonction de normes ou de qualifications préétablies et, par la suite, à le comparer à d'autres candidats ou employés qui participent au même exercice d'évaluation. Cette comparaison conduit ensuite à l'établissement d'un classement ou d'une liste d'admissibilité. Le concours constitue un exemple type de ce genre de processus.
<i>Niveau de travail</i>	Niveau de classification auquel un employé est en mesure d'exécuter seul ses principales tâches et responsabilités (p. ex. examen et évaluation de produits thérapeutiques à usage humain, rédaction et approbation de recommandations relatives à des produits thérapeutiques à usage humain en fonction des règlements). De plus, l'employé relève directement d'un chef de section ou de division.