



Santé
Canada

Health
Canada

Notre mandat:

Est de gérer et de mettre en œuvre, avec la collaboration de toutes les régions, le programme national de conformité et d'application pour le sang, le sperme, les cellules, les tissus et les organes, les drogues (pour usage humain et vétérinaire), les instruments médicaux et les produits de santé naturels.

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

Rapport de synthèse : Cahier de consultation des intervenants pour la stratégie d'inspection des programmes de cellules, de tissus et d'organes

Période de consultation:

Du 8 décembre 2011 au 21 février 2012

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la Loi sur les aliments et drogues (Loi) ou de ses Règlements connexes. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la Loi ou les Règlements et le présent document, la Loi ou les Règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la Loi, aux Règlements et aux politiques administratives applicables.

Canada

Table des matières

1.0 Introduction.....	Page 3
2.0 Consultation.....	Page 3
3.0 Synthèse des commentaires reçus.....	Page 4
3.1 Option 1 Cycle d’inspection prédéterminé.....	Page 4
3.2 Option 2: Inspection ciblée annuelle.....	Page 4
3.3 Option 3: Fréquence d’inspection établie en fonction des activités et des résultats d’inspections antérieures.....	Page 5
4.0 Commentaires généraux.....	Page 5
5.0 Étapes suivantes.....	Page 6

1.0 Introduction

Santé Canada élabore actuellement une stratégie d'inspection qui servira à établir le calendrier d'inspection pour les programmes enregistrés de cellules, tissus et organes (CTO) au Canada. L'objectif est de mettre en place une stratégie d'inspection dont l'approche est fondée sur le risque, afin d'établir la fréquence des inspections. Dans le cadre du processus de mise en œuvre, Santé Canada a consulté des intervenants de décembre 2011 à février 2012. Au total, 15 intervenants ont formulé des commentaires et des suggestions, qui sont résumés dans le présent rapport.

2.0 Consultation

Dans le cahier de consultation, les intervenants avaient à formuler leurs commentaires au sujet de trois options de calendrier d'inspection qui sont décrites ci-dessous:

Option 1: Cycle d'inspection prédéterminé

Dans le cadre de cette option, tous les programmes canadiens enregistrés seraient inspectés selon un cycle fixe. Par exemple, tous les programmes, sans égard aux activités ni à leur historique de conformité, seraient inspectés tous les deux ans.

Option 2: Inspection ciblée annuelle

Pour cette option, Santé Canada élaborerait chaque année un plan d'inspection précisant les programmes assujettis à une inspection au cours de cette année-là. La détermination des programmes auxquels accorder la priorité des inspections au cours d'une année donnée serait fondée sur des données telles que l'historique de conformité, des problèmes au niveau international, les accidents et les manquements, ainsi que les effets indésirables.

Option 3: Fréquence d'inspection établie en fonction des activités et des résultats d'inspections antérieures

Il s'agit d'un modèle qui déterminerait la fréquence des inspections en fonction de deux facteurs, soit 1) le risque intrinsèque des activités effectuées par l'établissement et 2) les résultats des deux inspections précédentes.

Dans l'option 3, la détermination de la fréquence d'inspection est un processus en trois étapes :

1. évaluer le risque intrinsèque des activités du programme;
2. assigner une désignation basée sur les résultats des deux dernières inspections;
3. déterminer la fréquence d'inspection.

3.0 Synthèse des commentaires reçus

3.1 Option 1: Cycle d'inspection prédéterminé

Plus de 30 % des personnes interrogées appuient cette option.

En général, les personnes interrogées considèrent qu'un cycle prédéterminé est idéal en raison de l'uniformité et de la prévisibilité de celui-ci pour les établissements de CTO, particulièrement pour ceux qui sont encore en processus d'adaptation à la surveillance réglementaire de Santé Canada. Tous s'entendent pour dire qu'un cycle d'inspection de plus de trois ans ne serait pas suffisant pour ajouter de la valeur au processus et qu'un cycle de moins de deux ans représenterait un fardeau opérationnel. Une personne interrogée a indiqué que les changements apportés au programme ou le roulement du personnel pourraient avoir une incidence sur la capacité d'un établissement à se conformer au Règlement sur les CTO et qu'une période de 36 mois entre les inspections pourrait présenter un risque pour la sécurité du receveur. Il a été souligné que la majeure partie de l'industrie est déjà habituée à un cycle d'inspection prédéterminé puisque la plupart des autres organismes d'accréditation et de réglementation internationaux ont déjà mis en place un cycle d'inspection prédéterminé.

Un certain nombre de personnes interrogées ont indiqué qu'un cycle d'inspection prédéterminé offrirait une bonne structure et des délais fermes et permettrait une meilleure planification. Il permettrait aussi d'uniformiser le cadre d'inspection réglementaire dans l'ensemble du Canada.

Une personne interrogée a souligné qu'un solide programme d'assurance de la qualité interne permettrait de veiller à la mise en place adéquate de la réglementation et à la surveillance du statut de conformité. Elle encouragerait également l'amélioration continue au sein de l'établissement.

Un certain nombre de personnes interrogées ont insisté sur l'importance d'un suivi rapide lorsque les établissements sont jugés *Non-conformes* et sur le fait qu'une période de trois ans entre les inspections était trop longue pour ces établissements.

Il a été proposé de combiner les options 1 et 3, c'est-à-dire un cycle d'inspection prédéterminé de deux ou de trois ans et un intervalle plus court entre les inspections pour les programmes qui ont des problèmes de conformité.

3.2 Option 2: Inspection ciblée annuelle

Dans l'ensemble, les personnes interrogées n'appuient pas l'option 2, mais une personne interrogée a suggéré de combiner les options 2 et 3. Dans le cadre de cette option, le risque intrinsèque d'une activité est pris en compte (option 3), tout comme les accidents et les manquements et les effets indésirables (option 2). De plus, il a été suggéré qu'un délai minimum d'inspection soit fixé, peu importe le risque attribué.

3.3 Option 3: Fréquence d'inspection établie en fonction des activités et des résultats d'inspections antérieures

Plus de 46 % des personnes interrogées appuient cette option.

Dans l'ensemble, les personnes interrogées appuient l'idée d'un calendrier d'inspection réglementaire établi en fonction des risques associés aux activités menées et des résultats d'inspection antérieurs. Plusieurs intervenants ont indiqué l'importance des inspections fondées sur le risque qui intègrent le niveau de risque des activités menées et les résultats des deux dernières inspections. Un nombre de personnes interrogées ont indiqué que selon eux, cette option pourrait offrir une méthode plus précise pour évaluer la sécurité des CTO ainsi que des directives et des délais clairs. L'approche est également perçue comme étant aussi avantageuse pour les établissements de CTO que pour Santé Canada.

La plupart des personnes interrogées se sont dites satisfaites des délais proposés dans l'option 3. Si un établissement est jugé conforme, un cycle de deux ou de trois ans serait approprié, mais un cycle de plus de trois ans ne serait pas suffisant pour ajouter de la valeur au processus et un de moins de deux ans représenterait un fardeau opérationnel, ce qui en diminuerait ainsi la valeur. Il a également été mentionné qu'un bon système ou programme de vérification interne permettrait d'assurer la conformité de l'établissement d'année en année et qu'à tous les deux ou trois ans, Santé Canada pourrait vérifier la conformité par l'entremise du processus d'inspection.

Les personnes interrogées s'entendent pour dire que si un établissement est jugé non-conforme, une ré-inspection devrait être réalisée rapidement. Il a été suggéré que les observations majeures soient réexaminées dans les trois à six mois suivant l'inspection et que les observations critiques soient corrigées immédiatement en indiquant à l'Inspectorat à quel moment les mesures correctives ont été mises en place. Une personne interrogée a indiqué que Santé Canada devrait concentrer ses efforts sur les programmes qui ne respectent pas les exigences en matière de qualité et de sécurité plutôt que de dépenser autant de ressources et de temps sur les programmes conformes.

4.0 Commentaires généraux

La majorité des personnes interrogées ont indiqué que les critères ci-dessous devraient être pris en considération lors de l'élaboration de la stratégie d'inspection :

- Risque intrinsèque et niveau de risque associé à l'activité menée
- Historique de conformité
- Fréquence des inspections, qui correspond à celle des organismes d'accréditation réglementaires internationaux

Il a été souligné que la conformité au Règlement sur les CTO devrait devenir une priorité pour tous les établissements, particulièrement pour les programmes dans un centre hospitalier qui ont des priorités concurrentes à l'intérieur de leur institution.

Les personnes interrogées sont d'accord pour dire que les inspections permettent non seulement de s'assurer de la sécurité des CTO destinés à la transplantation, mais de plus d'être un outil d'apprentissage précieux pour les programmes. Elles permettent de mieux comprendre la réglementation et de l'interpréter correctement.

Les personnes interrogées croient qu'il est important que chaque établissement soit inspecté selon un cycle prédéterminé standard (qui serait plus court pour les établissements jugés non conformes).

Il a été noté que certaines personnes interrogées croient que tous les programmes devraient être évalués également sans l'assignation d'un risque et que les importateurs ont une responsabilité équivalente de s'assurer que les tissus qu'ils importent sont sécuritaires. Étant donné l'importance de la qualité et de la sécurité des CTO destinés à la transplantation, il a été suggéré par quelques personnes interrogées que le même risque soit attribué à tous les programmes, peu importe le type d'activités (par exemple: établissements centraux ou importateurs).

Il a également été souligné qu'une fois que le programme d'inspection régulier serait en place, les programmes comprendraient mieux les exigences réglementaires.

Lorsque les personnes interrogées ont été interrogées au sujet d'une autre option possible, deux d'entre elles ont proposé une combinaison des trois options susmentionnées, ce qui totalise 12,5 % des personnes interrogées (voir les options 1 et 2 pour de plus amples détails).

5.0 Étapes suivantes

Suite aux commentaires reçus durant la consultation, Santé Canada a développé une *Stratégie d'inspection pour les établissements de cellules, tissus et d'organes* (POL-0057) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/pol-0057_doc-fra.php) basée sur l'option 3 qui est décrite dans le cahier de consultation. Cette option était celle qui était préférée de la majorité des personnes interrogées et reflète l'approche de Santé Canada au sujet d'un modèle basé sur le risque.