



Health  
Canada Santé  
Canada

*Your health and  
safety... our priority.*

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

# Formation relative à la ligne directrice GD211

## Module 1 Introduction



Canada 

## Survol

Comment utiliser ce matériel de formation

Introduction

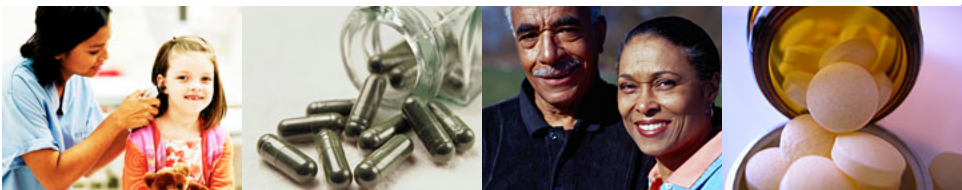
Objectif du document d'orientation

Principes directeurs

Destinataires du rapport

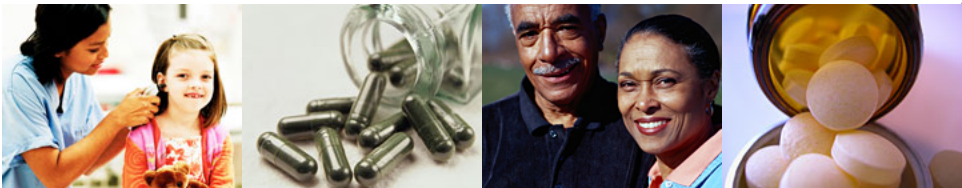
Format du rapport

Parties du rapport



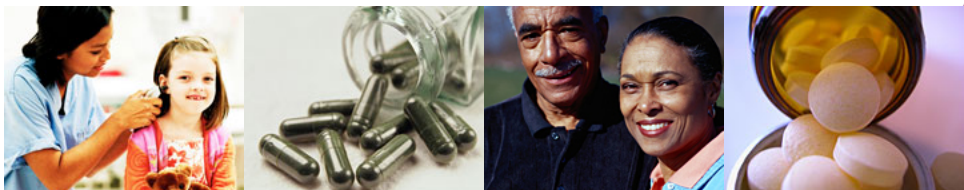
## Comment utiliser ce matériel de formation

- Ce matériel s'adresse principalement aux auditeurs.
- Il peut être utilisé lors d'une formation de groupe ou individuelle.
- Ce cours comprend cinq modules.
- Le matériel se divise en trois sections :
  1. les cinq modules de présentation
  2. le document d'orientation GD211
  3. le guide d'étude



## Introduction

Le document d'orientation *GD211 : Directive sur le contenu des rapports d'audit de système de management de la qualité* est largement basé sur le contenu technique du document du Global Harmonization Task Force (GHTF) intitulé *SG4/N33/R16:2007 Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 3: Regulatory Audit Reports.*

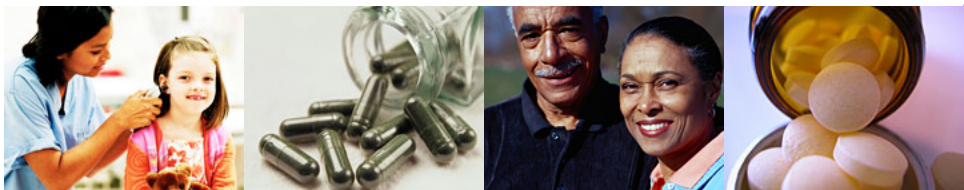




## Introduction

Les lignes directrices du GHTF ont été adaptées en premier lieu pour permettre une adoption convenant au contexte réglementaire canadien.

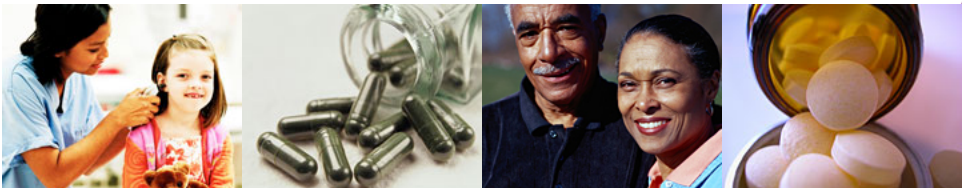
Le document d'orientation a été préparé en collaboration avec des registraires reconnus par Santé Canada ainsi que d'autres intervenants.



## Objectif du document d'orientation

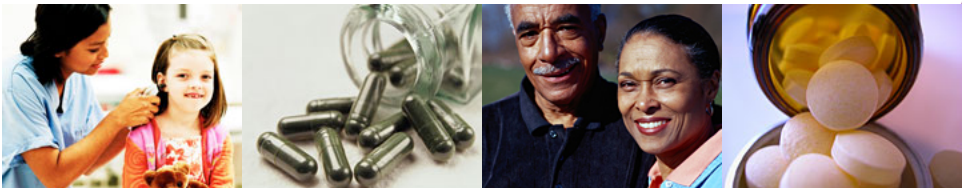
L'objectif premier de ce document est de définir le contenu minimal à inclure dans les rapports d'audits de systèmes de management de la qualité (SMQ).

Cette initiative aura pour résultat d'améliorer le niveau de qualité et d'utilité des rapports d'audit ainsi que la crédibilité et la fiabilité des certifications.



## Principes

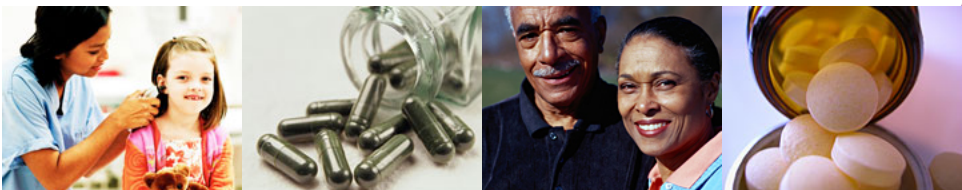
Comme aucun document d'orientation ne peut couvrir l'ensemble des situations pouvant se présenter, les auditeurs devraient toujours se guider sur des principes d'impartialité et de responsabilité et baser leurs rapports sur des données probantes et confirmées.



## Principes

**Présentation impartiale** : *l'obligation de rendre compte de manière honnête et précise*

Les constats d'audit, les conclusions d'audit et les rapports d'audit reflètent de manière honnête et précise les activités d'audit. Les obstacles importants rencontrés pendant l'audit et les questions non résolues ou les avis divergents entre l'équipe d'audit et l'audité sont consignés. (ISO 19011:2002(F))



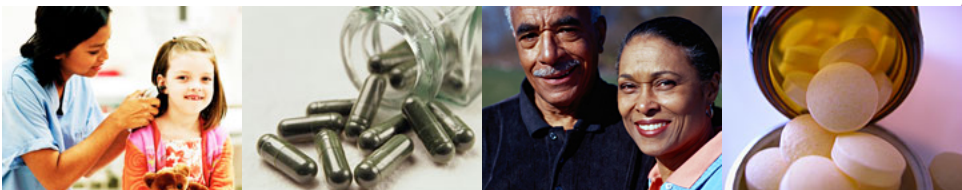


## Principes

**Approche fondée sur la preuve:** *la méthode rationnelle pour parvenir à des conclusions d'audit fiables et reproductibles dans un processus d'audit systématique*

Les preuves d'audit sont vérifiables. Elles s'appuient sur des échantillons des informations disponibles, dans la mesure où un audit est réalisée avec une durée et des ressources délimitées. La confiance qui peut être accordée aux conclusions d'audit est étroitement liée à l'utilisation appropriée de l'échantillonnage.

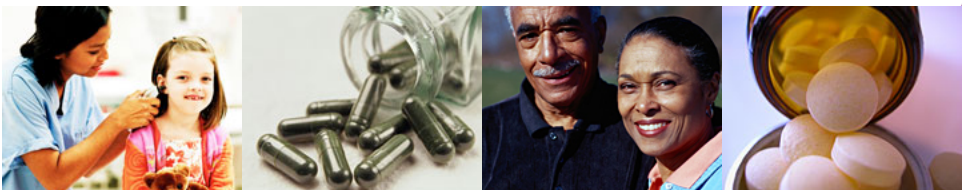
(ISO 19011:2002(F))



# Principes

## Responsabilité

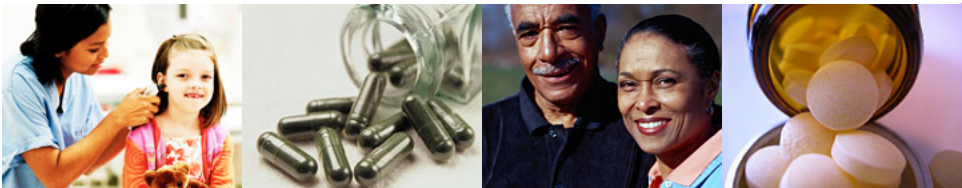
L'organisme de certification est tenu de réaliser une évaluation suffisante des preuves tangibles sur lesquelles est fondée la décision de certification. C'est sur la base des conclusions de l'audit et de l'existence de preuves de conformité suffisantes qu'il prend la décision d'accorder ou de refuser la certification.  
(ISO/CEI 17021:2011(F) 4.4.2)



## Principes

### Résultats corroborés

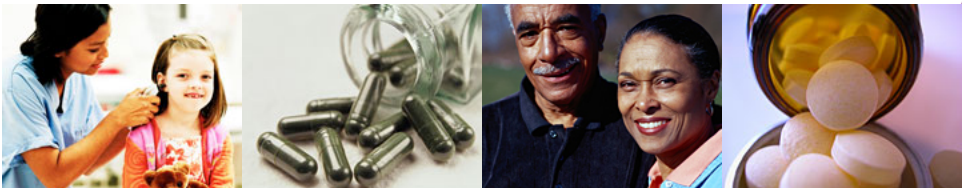
Afin de permettre aux organismes de certification de prendre des décisions informées, les auditeurs doivent justifier leurs constatations et leurs conclusions en incluant une quantité suffisante de preuves dans leurs rapports.



## Destinataires du rapport

Il faut garder à l'esprit que, dans un contexte réglementaire, les principaux utilisateurs des rapports d'audit et de certification sont les organismes de réglementation.

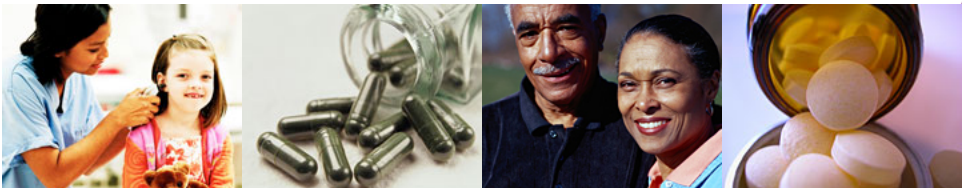
Ces derniers se basent sur les rapports d'audit et les certifications pour ouvrir le marché aux fabricants ainsi qu'à leurs produits, reconnaître des organismes de certification et enquêter sur les problèmes pouvant survenir après la mise sur le marché.



## Format du rapport (2.1)

Le rapport devrait être dactylographié et présenté dans un format qui peut être entreposé et transféré par voie électronique.

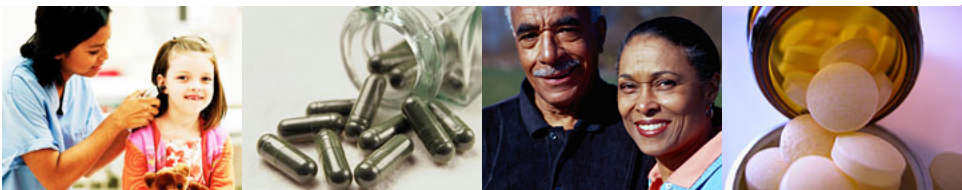
Le rapport devrait idéalement être enregistré dans un format commun et permettre des recherches électroniques du texte [Portable Document Format (PDF), Microsoft® Word, etc.].



## Format du rapport (2.1)

L'information devant figurer dans le rapport d'audit devrait être présentée dans un document unique, lorsque possible. Dans le cas contraire, on devrait tenter de limiter au minimum le nombre de documents constituant le rapport.

Les documents à l'appui devraient être annexés au rapport. Les annexes devraient être définies dans le rapport et faire l'objet de renvois.



## Parties d'un rapport

Chaque rapport devrait contenir les éléments mentionnés dans le document d'orientation GD211. Il est préférable que le contenu du rapport soit organisé et présenté selon les catégories générales et l'ordre défini dans le document d'orientation.

Les principales parties (ou chapitres) d'un rapport sont les suivantes :

- Information au sujet du fabricant
- Information au sujet de l'audit
- Constatations de l'audit
- Conclusions

