



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 2

Information au sujet du fabricant



Canada 

Survol

Information au sujet du fabricant

Nom et adresse du fabricant

Numéro d'identification de l'entreprise

Identité commerciale du fabricant

Description du fabricant

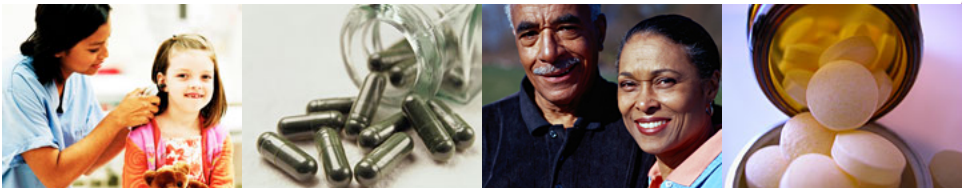
Portée de la certification

Identification des fournisseurs essentiels

Personne-ressource pour le systèmes de management de la qualité (SMQ)

État de toute certification pertinente du SMQ

Exclusions et non-application des exigences relatives au SMQ

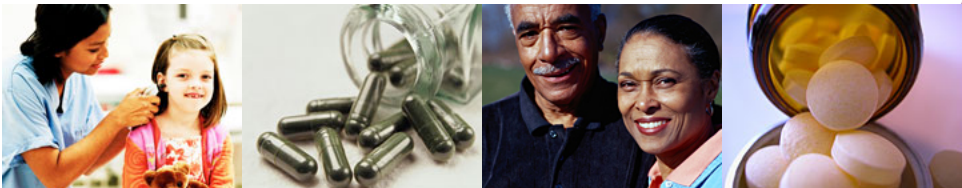


Information au sujet du fabricant

Le rapport d'audit devrait contenir des renseignements qui permettent d'identifier sans équivoque le fabricant faisant l'objet de l'audit.

Exemples de renseignements essentiels à inclure :

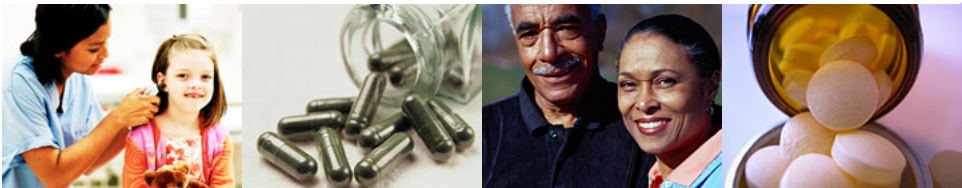
- emplacement physique du fabricant (endroit, taille, etc.)
- instruments médicaux visés par le système de management de la qualité
- portée et nature du système de management de la qualité



Nom et adresse du fabricant (2.3.1 a)

Le nom et l'adresse du fabricant visé par la procédure d'évaluation de la conformité devraient être inclus dans le rapport tels qu'ils figureront sur le certificat d'enregistrement.

On devrait inclure l'adresse de chaque établissement visé par l'enregistrement et mentionné sur le certificat.

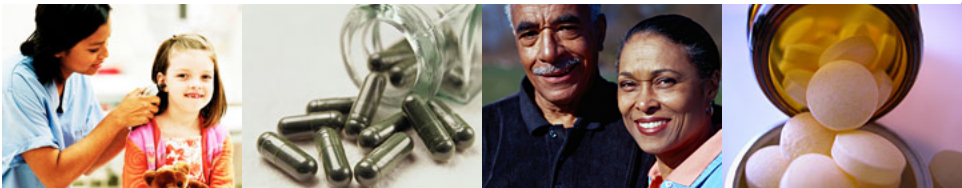


Numéro d'identification de l'entreprise (2.3.1 b)

Le numéro d'identification d'entreprise assigné par Santé Canada devrait figurer dans le rapport, accompagnant le nom et de l'adresse du fabricant.

Ce numéro peut être obtenu de façon simple par le biais du site Web MDALL (<http://www.mdall.ca>).

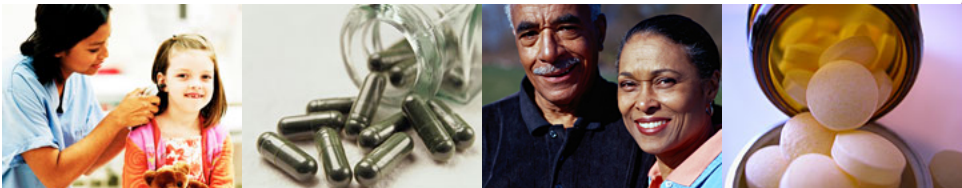
Si un fabricant ne possède pas d'instruments homologués, il ne se sera pas vu attribuer un numéro d'identification. Dans un tel cas, on devrait noter « S/O » ou « sans objet ».



Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

Lorsqu'un fabricant possède plusieurs noms ou identités, il faudrait les préciser. Cette précision devrait comprendre toute relation avec une société sœur, une société mère ou une filiale, ce qui comprend toute acquisition, toute unité fonctionnelle et toute coentreprise.

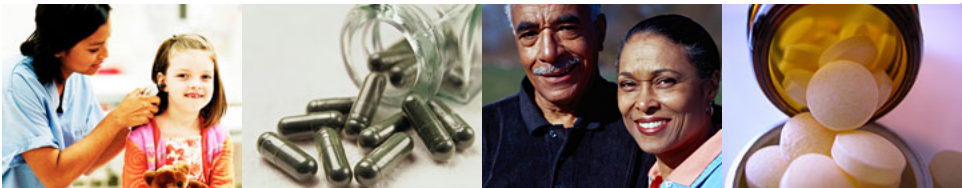
Lorsqu'il rédige cette section, l'auditeur devrait s'assurer de bien inscrire l'explication dans le contexte du SMQ faisant l'objet de l'audit et de la portée des activités en question.



Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

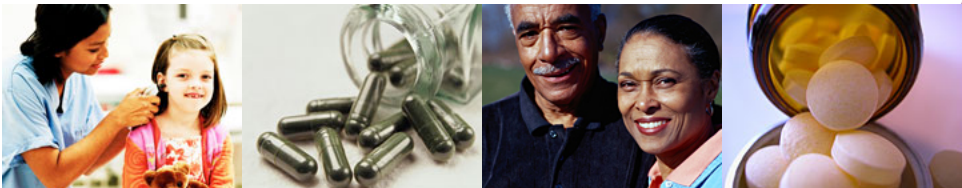
Cette section ne se veut pas une analyse poussée du portefeuille de l'entreprise. Elle devrait toutefois répondre aux questions suivantes :

- Sous quels noms le fabricant se présente-t-il sur le marché?
- Sous quels noms le fabricant commercialise-t-il ses produits?
- Les noms utilisés changent-ils selon le territoire?



Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

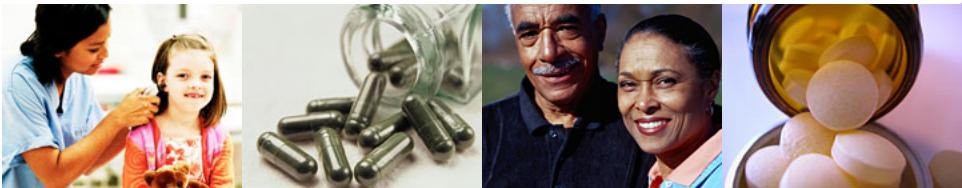
- Le fabricant se présente-t-il comme faisant partie d'un grand groupe de sociétés?
- Le fabricant se présente-t-il sous un nom ou une marque dont il n'est pas propriétaire?
- Quel rôle les sociétés affiliées (parente, soeur, fille, etc.) jouent-elles dans la conception, la fabrication ou la distribution des instruments visés par le SMQ faisant l'objet de l'audit?



Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

On peut omettre cet élément des rapports d'audit de surveillance si :

- a) l'information en question a déjà été fournie dans un rapport d'audit en vue d'une certification ou d'une recertification, et
- b) l'information n'a subi aucun changement depuis le dernier rapport.

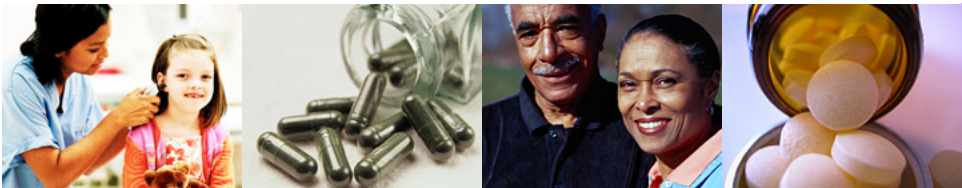


Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

Exemples :

« <L'entreprise> opère sous le nom <entreprise> au Canada, mais commercialise certains de ses produits sous la marque <autre marque> aux États-Unis. »

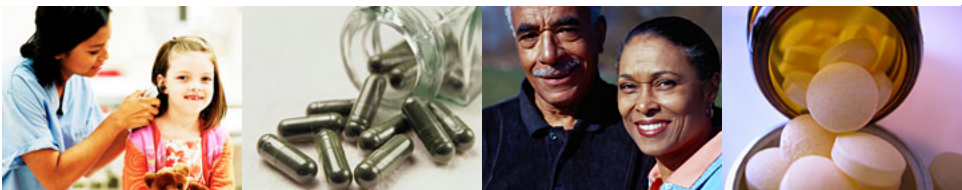
« <L'entreprise> opère sous le nom <marque de fabrique>. Les instruments sont vendus sous la bannière <marque1> en Amérique du Nord ainsi qu'au Japon, et sous la bannière <marque 2> en Europe et en Amérique latine. »



Identité commerciale du fabricant (2.3.1 c)

« <L'entreprise> est une filiale à cent pour cent de <grand groupe> et commercialise ses produits sous la marque <entreprise>, une filiale de <grand groupe>. Les instruments sont vendus sous la marque de commerce générique <marque grand groupe>, propriété de <grand groupe>. <L'entreprise> emploie les canaux de commercialisation et de distribution de <grand groupe> pour tous ses produits. »

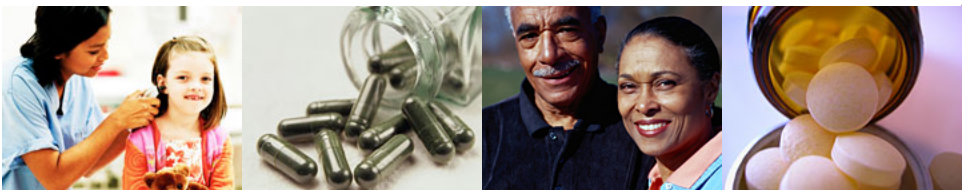
Vous trouverez des exemples supplémentaires dans le guide d'étude.



Description du fabricant (2.3.1 d)

Le rapport d'audit devrait fournir une description claire et exacte du fabricant et de ses activités. Cette description devrait couvrir les points ci-dessous.

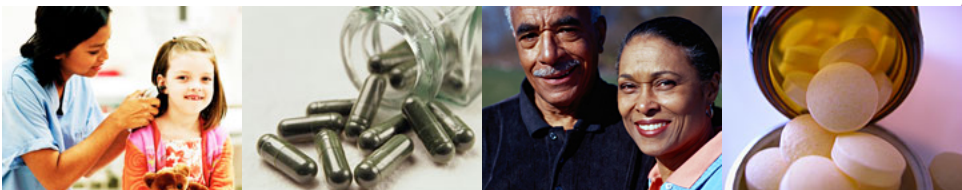
Le nombre d'employés devrait être mentionné. Il faudrait, le cas échéant, spécifier le nombre d'employés à temps plein et à temps partiel. On doit également mentionner les employés temporaires et ceux ne travaillant pas sur place.



Description du fabricant (2.3.1 d)

La description du fabricant devrait inclure le nombre de quarts de travail. S'il n'y en a qu'un seul, le rapport devrait le mentionner.

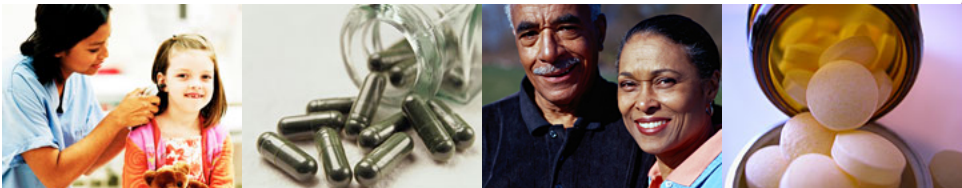
S'il y a plus d'un quart de travail, le rapport devrait mentionner l'heure de commencement et de fin de chacun ainsi que le nombre d'employés assignés.



Description du fabricant (2.3.1 d)

Le rapport devrait offrir un survol des activités et des processus effectués dans les locaux du fabricant.

L'information devrait porter sur les principaux domaines fonctionnels (par exemple, conception) ainsi que les processus de fabrication et de production importants (par exemple, revêtement, moulage, assemblage, fermentation, emballage).

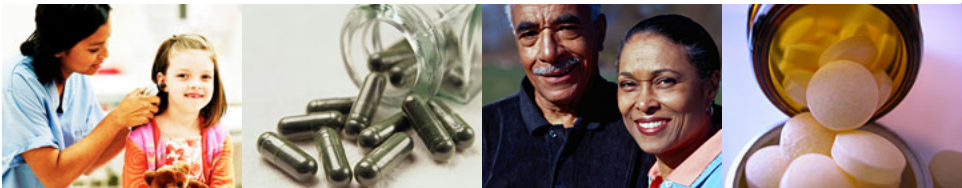


Description du fabricant (2.3.1 d)

Le survol des activités et processus devrait mentionner les principales activités imparties.

Par exemple :

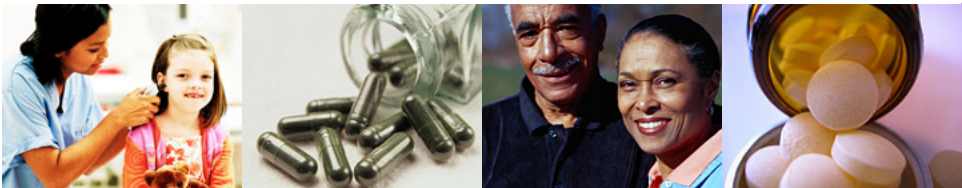
- Stérilisation
- Impression et garniture de cartes de circuits imprimés
- Développement de micrologiciels
- Processus de revêtement spécialisé



Description du fabricant (2.3.1 d)

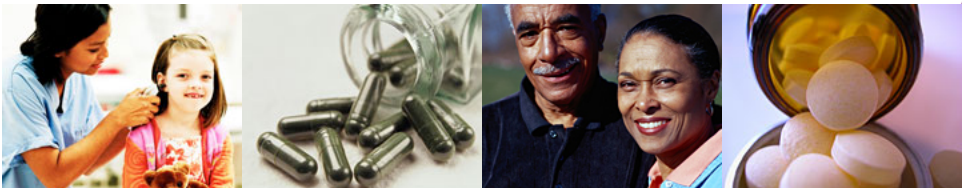
Le nom et le titre des cadres supérieurs responsables des établissements visés par l'audit devraient figurer dans la description.

Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité vise plus d'un établissement physique, il faudrait décrire tous les établissements. On devrait également définir les relations entre les établissements et leur rôle à l'égard du SMQ, ce qui comprend toute fonction partagée.



Description du fabricant (2.3.1 d)

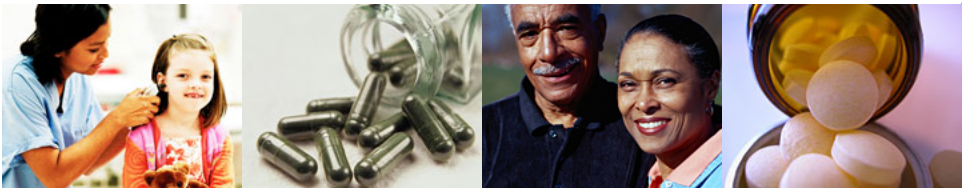
La description du fabricant peut être limitée aux éléments visés par l'audit dans le cas des rapports d'audit de surveillance.



Description du fabricant (2.3.1 d)

Exemple : (Veuillez consulter le guide d'étude pour des exemples supplémentaires.)

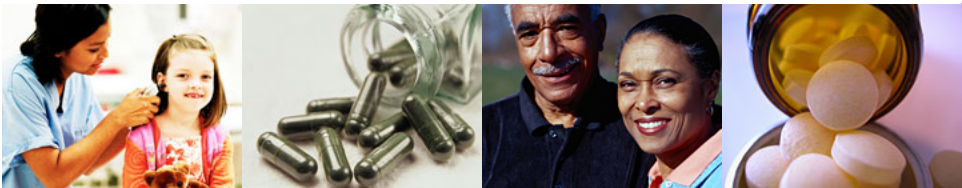
« <L'entreprise> est une petite entreprise privée employant 42 employés répartis sur un seul quart de travail dans ses locaux de <ville>. L'entreprise conçoit et fabrique des dents en acrylique pour la restauration dentaire. Toutes les activités sont accomplies à l'interne, dans des locaux d'une superficie 40 000 pi. carrés. Ses principales activités sont la production de poudre de polymère, la conception et l'usinage de moules, le moulage par injection et le fixage. Le cadre supérieur présent sur les lieux est <nom>, Premier dirigeant et propriétaire de l'entreprise. »



Portée de la certification (2.3.1 e)

Le rapport devrait comprendre la portée de la certification telle qu'elle apparaît sur le certificat d'enregistrement. Cela comprend les activités et une liste des groupes ou familles génériques d'instruments médicaux visés par la certification.

Si la portée de la certification change au cours de l'audit (par exemple, si la portée s'élargit), ce fait devrait être indiqué clairement dans le rapport afin que le lecteur puisse déterminer la portée de l'enregistrement avant et après l'audit.

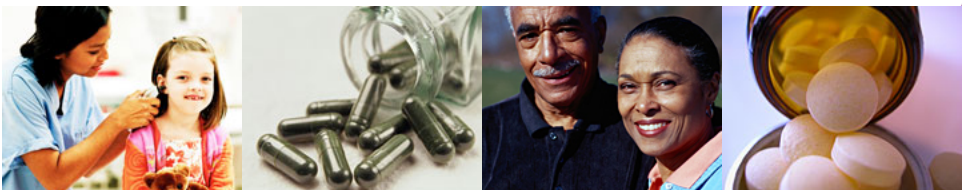


Portée de la certification (2.3.1 e)

Si la certification vise plusieurs établissements, le rapport devrait définir la portée générale de la certification ainsi que les portées propres à chaque site.

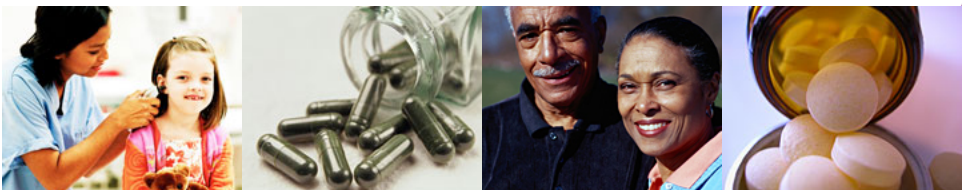
Si la liste des différentes portées de la certification est trop longue, elle peut être annexée au rapport et être mentionnée dans un renvoi.

Pour des renseignements concernant la portée des certifications, consultez le document d'orientation GD207.



Identification des fournisseurs essentiels (2.3.1 f)

Le rapport devrait contenir le nom, l'adresse et le produit ou le service de tout fournisseur essentiel dont les produits ou services sont employés lors des processus visés par l'audit. L'intervention d'un fournisseur peut se faire dans le cadre d'un processus imparti, comme la stérilisation ou l'élaboration d'un logiciel.

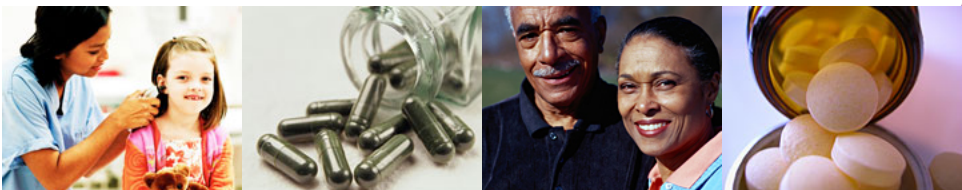


Identification des fournisseurs essentiels (2.3.1 f)

Fournisseur essentiel :

Tout fournisseur livrant des matériaux, des composants ou des services pouvant influencer la sûreté ou le rendement du produit.

Veillez consulter la définition offerte dans le document d'orientation GD211.

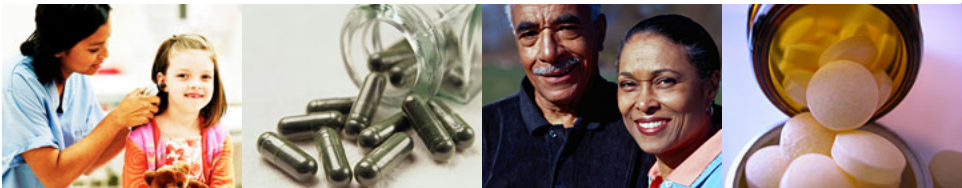


Identification des fournisseurs essentiels (2.3.1 f)

Seuls les fournisseurs impliqués dans les processus visés par l'audit doivent être inclus dans le rapport.

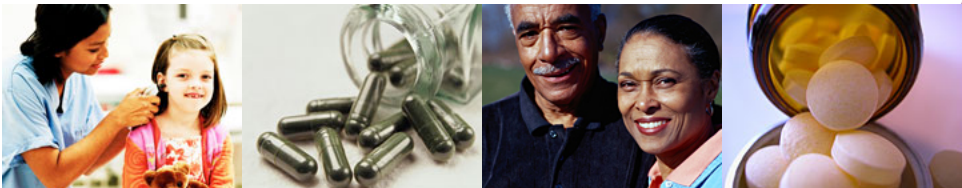
Il n'est pas nécessaire de mentionner les fournisseurs de services ou de pièces d'une chaîne de production qui dépasse la portée de l'audit (c'est-à-dire qui n'est pas visée par l'audit en question).

On devrait toutefois les mentionner s'ils figurent dans l'échantillon utilisé lors de l'audit du processus de maîtrise des fournisseurs.



Identification des fournisseurs essentiels (2.3.1 f)

L'identification des fournisseurs essentiels peut être présentée dans le résumé de l'audit (piste de vérification) ou sous une rubrique séparée.

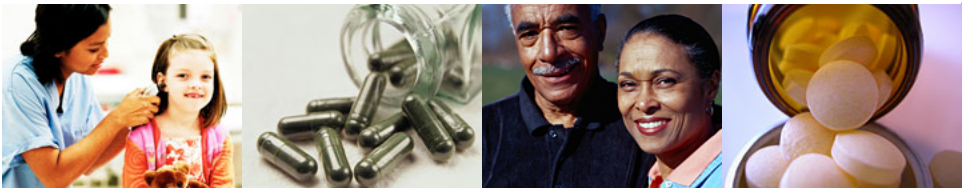


Personne-ressource pour le SMQ (2.3.1 g)

Le nom et les coordonnées de la personne-ressource pour le SMQ devraient figurer dans le rapport.

Dans certains cas, cette personne ne sera ni le représentant de la direction au SMQ, ni le gestionnaire de la qualité.

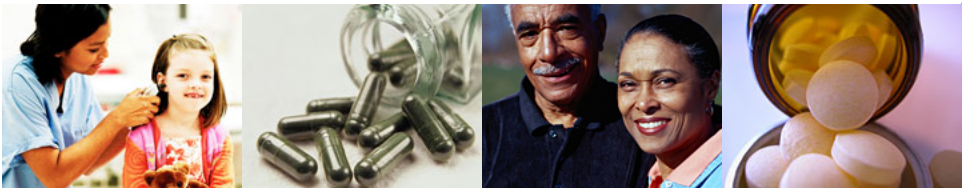
Les coordonnées devraient inclure un numéro de téléphone et/ou une adresse courriel.



État de toute certification pertinente du SMQ (2.3.1 h)

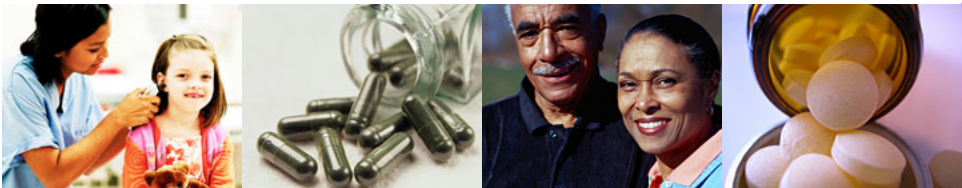
Si ce détail n'est pas mentionné ailleurs dans le rapport, il faudrait mentionner tout processus de certification ou d'enregistrement pertinent du SMQ du fabricant ainsi que son statut.

Les certifications considérées comme pertinentes sont celles liées à un système de réglementation des instruments médicaux (par exemple, Directive sur les dispositifs médicaux). Une certification n'a pas à faire l'objet de l'audit pour être pertinente. Elle devrait cependant viser le même fabricant et les mêmes établissements que l'audit, ainsi que les mêmes instruments, ou des instruments similaires.



État de toute certification pertinente du SMQ (2.3.1 h)

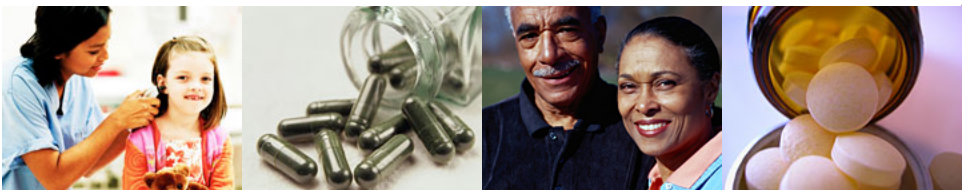
Le statut indique si la certification est en bon ordre, ou si elle fait l'objet d'une suspension ou d'une révocation.



Exclusions et non-application des exigences relatives au SMQ (2.3.1 i)

Si le fabricant visé par l'audit a invoqué une exclusion ou une non-application des exigences, il faudrait le préciser dans le rapport.

Il n'est pas nécessaire de justifier l'exclusion ou la non-application dans le rapport, mais les auditeurs sont libres de le faire.



Exclusions et non-application des exigences relatives au SMQ (2.3.1 i)

Rappel :

- Selon la norme ISO 13485, seule l'exigence présentée dans la section 7.3 peut être exclue si la réglementation en autorise l'exclusion.
- En fonction des activités ou des instruments faisant l'objet de l'audit, d'autres exigences pourraient ne pas s'appliquer, mais ne peuvent être exclues pour toute autre raison.

