



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 3

Information au sujet de l'audit



Canada 

Survol

Information au sujet de l'audit

Type d'audit

Critères de l'audit

Objectifs de l'audit

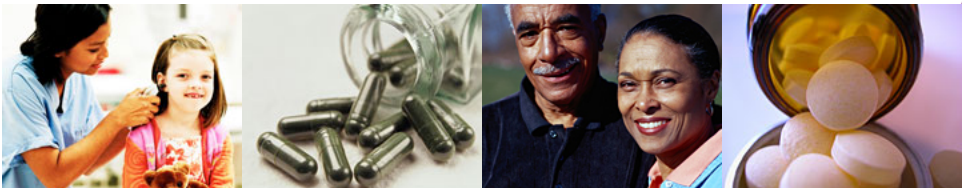
Portée de l'audit

Dates de l'audit

Identification de l'équipe d'audit

Langue de l'audit

Résultat de l'examen des documents

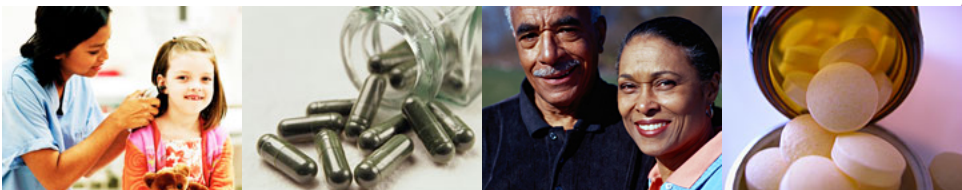


Information au sujet de l'audit

Le rapport d'audit devrait contenir une description bien détaillée de la nature et des paramètres de l'audit effectué.

Les éléments suivants devraient figurer dans le rapport :

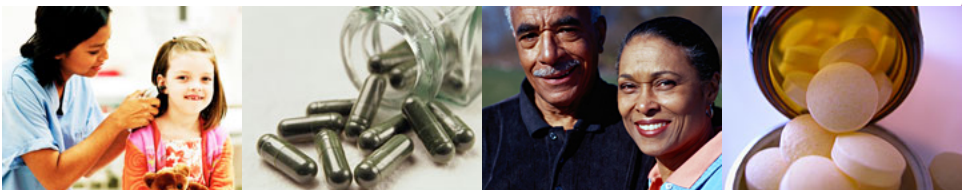
- type, critères, objectifs et portée de l'audit
- identification de l'équipe d'audit
- examen préliminaire des documents



Type d'audit (2.3.2 a)

Le rapport devrait préciser le type d'audit effectué (par exemple, certification, surveillance, renouvellement de la certification, etc.).

Lorsque le type d'audit varie en fonction des critères, le rapport devrait en faire mention.

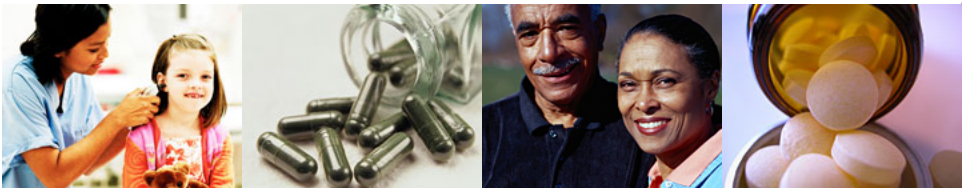


Critères de l'audit (2.3.2 b)

Le rapport devrait contenir la liste des critères de l'audit.

Lorsque l'audit est effectué dans le cadre du programme du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM), il faudrait définir les éléments suivants :

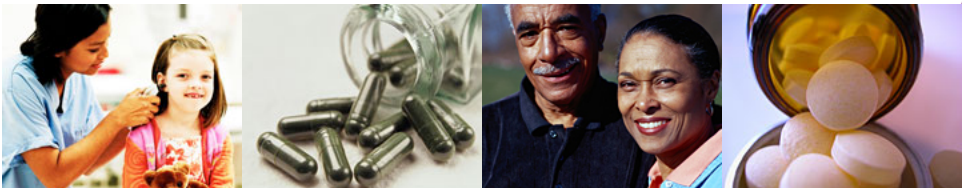
- la norme ISO 13485:2003
- les exigences applicables prévues dans la Partie 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*
- la documentation du fabricant relative au système de management de la qualité (SMQ)



Critères de l'audit (2.3.2 b)

Les audits susceptibles d'être utilisés par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis devraient inclure les éléments suivants :

- partie 820 du titre 21 du CFR
- partie 806 du titre 21 du CFR
- partie 803 du titre 21 du CFR
- autres réglementations pertinentes

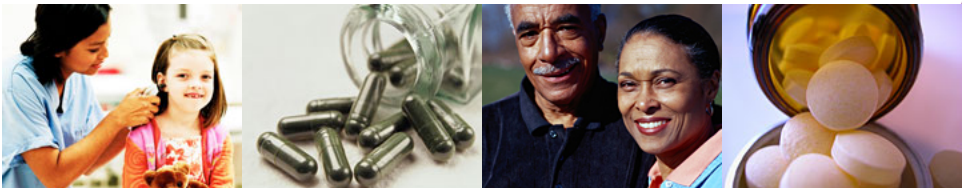


Objectifs de l'audit (2.3.2 c)

Le rapport devrait contenir la liste des objectifs de l'audit. Cette liste devrait comprendre au moins les éléments suivants :

- a) l'évaluation de la conformité actuelle du SMQ du fabricant en fonction de la norme ISO 13485:2003;
- b) l'évaluation de la capacité actuelle du SMQ à assurer le respect des exigences réglementaires applicables.

Remarque : Les exigences réglementaires applicables devraient être clairement définies dans les critères de l'audit.



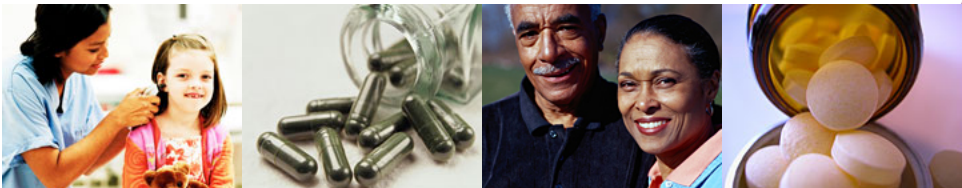
Portée de l'audit (2.3.2 d)

La portée de l'audit devrait être décrite dans le rapport.

« Le périmètre de l'audit doit décrire l'étendue et les limites de l'audit, comme des emplacements physiques, des unités organisationnelles, des activités et des processus à auditer. »

ISO/CEI 17021:2011(F) (9.1.2.2.3)

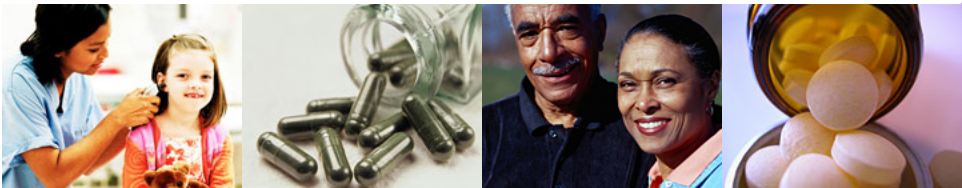
Remarque : La portée de l'audit diffère de celle de la certification.



Portée de l'audit (2.3.2 d)

Exemples :

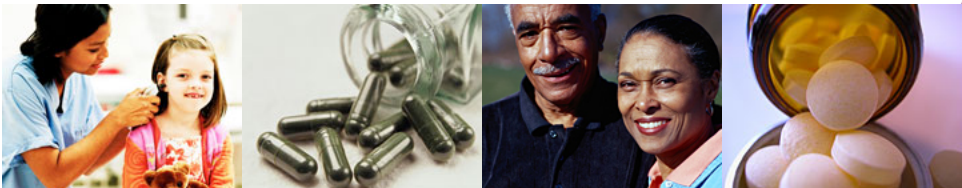
« La portée de cet audit de surveillance se limite aux activités de gestion (gestion des ressources, examen de la gestion, planification), à la chaîne de production du test rapide pour la détection des niveaux de CK-MB <nom de l'instrument>, à l'inspection d'entrée ainsi qu'aux activités de gestion de la qualité (audits à l'interne, Comité de revue des matériaux, ACAP, matériovigilance dont la gestion des plaintes) hébergées dans les locaux principaux du <adresse 1> et leur annexe du <adresse 2>. »



Portée de l'audit (2.3.2 d)

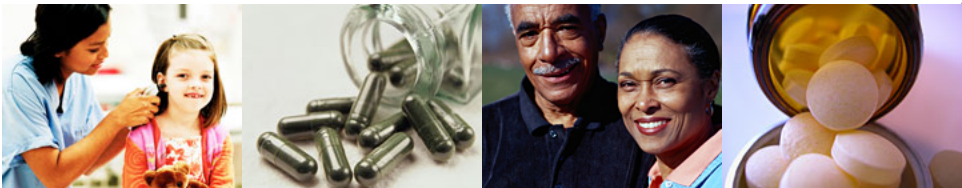
« Cet audit porte sur les procédures de gestion obligatoires, la production de poudre de polymère, l'infrastructure, la calibration ainsi que sur les procédures liées à la clientèle. Ces activités sont effectuées dans les locaux du <adresse>. »

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



Dates de l'audit (2.3.2 e)

Les dates de l'audit sur place devraient figurer dans le rapport. Cela comprend le nombre de jours où un auditeur doit être sur place.

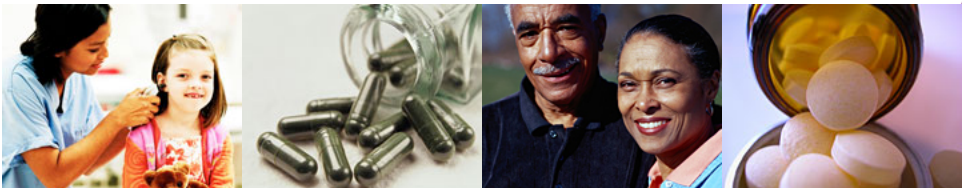


Identification de l'équipe d'audit (2.3.2 f)

Le rapport devrait contenir le nom de tous les membres de l'équipe d'audit et une description de leur rôle (par exemple, chef d'équipe, expert technique, etc.).

Tout observateur présent n'ayant aucun lien avec le fabricant devrait aussi être mentionné.

Lorsqu'on utilise un interprète, il faudrait le mentionner. Il faudrait aussi préciser l'affiliation des interprètes.

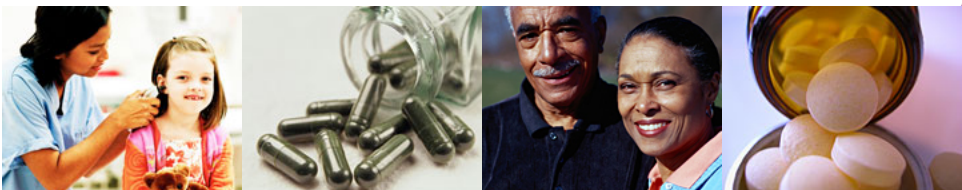


Langue de l'audit (2.3.2 g)

La langue ou les langues utilisées durant l'audit devraient être mentionnées dans le rapport.

Ceci inclut les langues utilisées de façon informelle pour mener des entrevues avec certains employés.

Rappel : Assurez-vous de mentionner tout interprète utilisé, même s'il s'agit d'un employé du fabricant.



Résultats de l'examen des documents (2.3.2 h)

Lorsqu'un examen de la documentation du fabricant relative au SMQ est mené avant l'audit, il faudrait le mentionner dans le rapport.

Le cas échéant, on devrait faire des renvois au rapport d'examen et aux résultats obtenus.

