



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 4

## Constatations de l'audit



Canada 

## Survol

Constatations de l'audit

Sommaires de l'audit

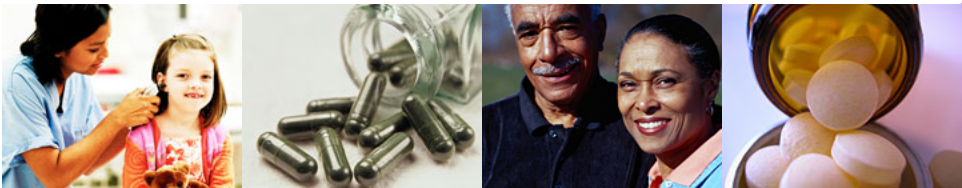
Description des changements importants

Obstacles

Suivi des nonconformités d'audits précédents

Nonconformités

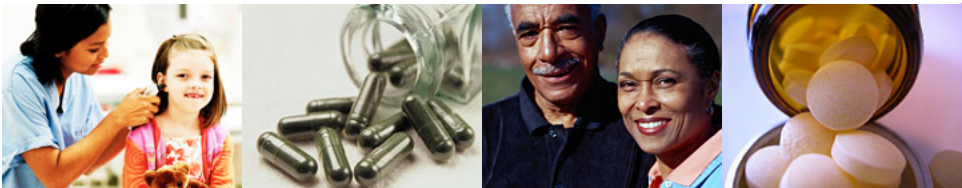
Secteurs n'ayant pas fait l'objet de l'audit



## Constatations de l'audit

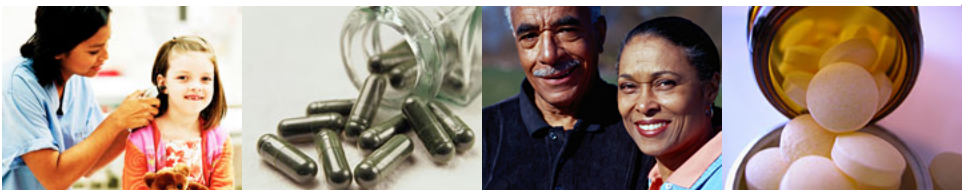
Le rapport d'audit devrait comprendre un nombre suffisant de constatations de l'audit, positives et négatives, à l'appui des conclusions contenues dans le rapport.

Les constatations de l'audit devraient toujours être inscrites dans le contexte au moyen de preuves tangibles.



## Constatations de l'audit

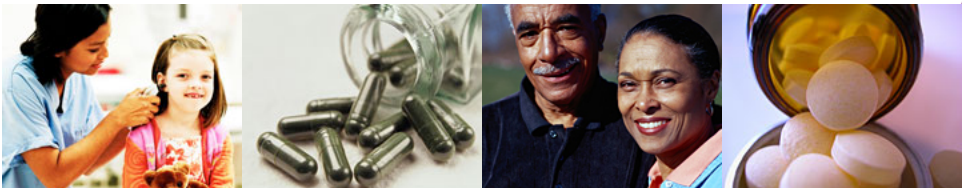
On devrait respecter des principes d'objectivité et d'exactitude tout au long du rapport. En conséquence, toute omission d'un aspect de l'audit ou du système de management de la qualité (SMQ) du fabricant dans le rapport est considérée comme un secteur ou une fonction n'ayant pas fait l'objet de l'audit.



## Constatations de l'audit

Les auteurs du rapport devront éviter de parler des possibilités d'amélioration, ce qui suppose l'omission de conseils, de directives ou de solutions propres à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un SMQ.

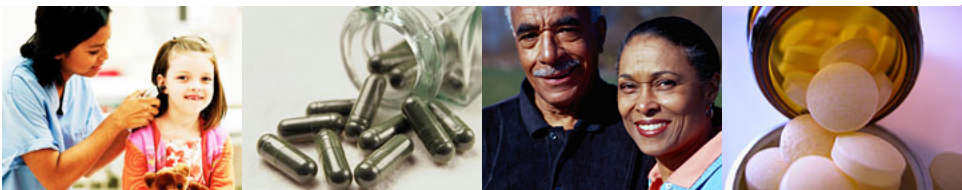
Toutefois, aux fins d'un compte rendu complet et exact de l'audit, un élément important tient aux observations et aux constatations. Une observation peut se rapporter à une situation qui semble non conforme, mais où l'on n'a pas réussi à recueillir assez de données probantes.



## Constatations de l'audit

Il est important de ne pas confondre ces observations avec celles que l'on énumérera dans un formulaire 483 de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Ces dernières constituent des nonconformités.

Les observations dont on parle ici sont des faits d'importance discutable que l'on abordera tout de même avec la direction.

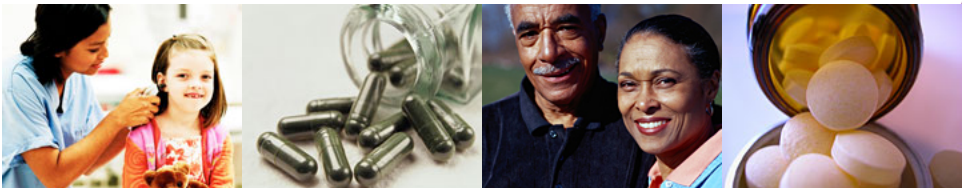


## Constatations de l'audit

Il faudrait rapporter les observations de façon factuelle et éviter de suggérer que des mesures correctives devraient être prises par l'entité faisant l'objet de l'audit.

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

*« Il n'existe aucun lien direct entre le numéro de lot du fabricant d'équipement d'origine (FEO) et celui inscrit dans le dossier historique du dispositif par les employés de la réception. On doit utiliser une grille de référence pour retracer le numéro de lot du FEO d'une pièce donnée. »*

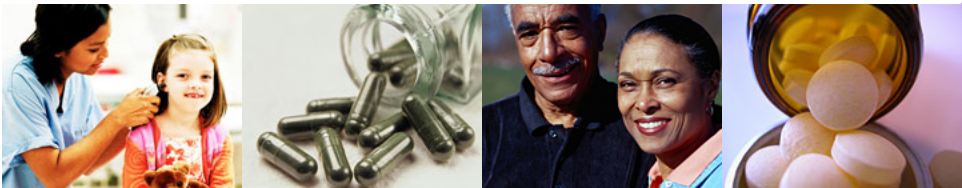




## Constatations de l'audit

*« Les accords de distribution ne précisent pas la fréquence à laquelle les distributeurs doivent envoyer au fabricant des copies des dossiers de distribution. Les accords stipulent simplement qu'il est obligatoire de le faire. »*

*« La procédure d'exploitation <XX-XXX> exige que le cathéter soit coupé à une longueur se situant 14,961 po. and 15,157 po. Les normes de conception prévoient une longueur de  $15,1 \pm 0,1$  po. La précision des règles fournies est de 0,05 po. »*



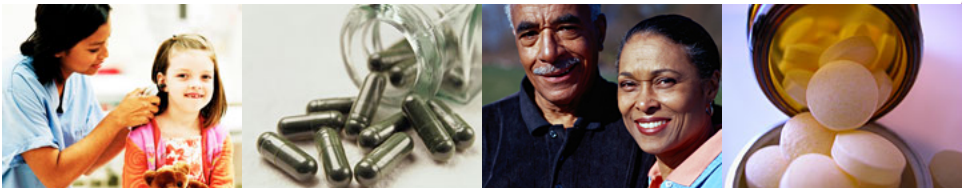


## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

Il faudrait inclure au rapport des sommaires écrits de l'audit de chaque processus ou activité du SMQ.

Les sommaires devraient être regroupés par sujet ou par processus du SMQ audité. On peut accomplir ceci de plusieurs façons, notamment en organisant l'information par :

- processus du SMQ tel qu'identifié par l'audit
- section de la norme
- sous-système



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

Les sommaires de l'audit devraient être rédigés de façon à amener la conclusion de façon naturelle.

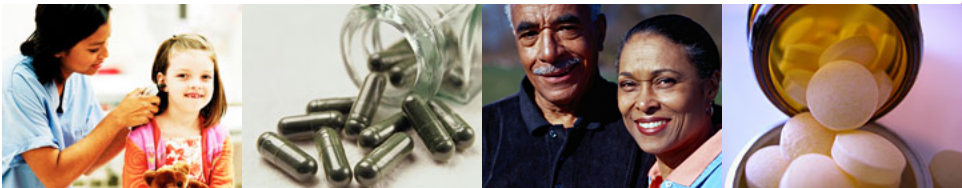
Contexte

Critères

Données probantes

+ Évaluation

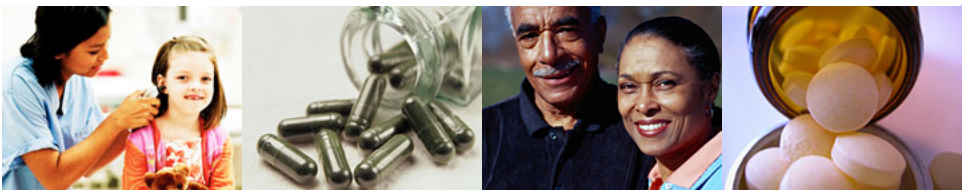
= Constatation



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

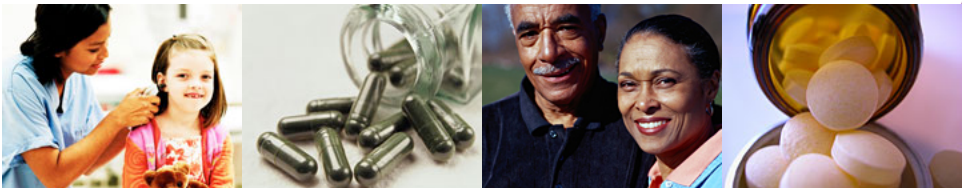
Les sommaires de l'audit devraient être brefs, tout en comprenant les données suivantes :

- i) Une description du processus ou de l'activité du SMQ visé par l'audit
- ii) Le secteur (physique ou organisationnel) de l'établissement visité



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

- iii) Le nom et le titre des personnes interviewées
- iv) Les principaux documents examinés (procédures, instructions de travail, etc.)
- v) Le type et le nombre de dossiers examinés, ce qui comprend un énoncé qualitatif de la taille de l'échantillon, au besoin

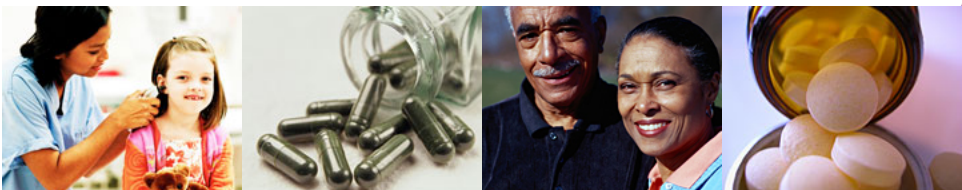


## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

vi) L'identification des produits ou des composantes examinés

vii) Des énoncés faisant état de la conformité de l'activité ou du processus faisant l'objet de l'audit avec les critères de l'audit

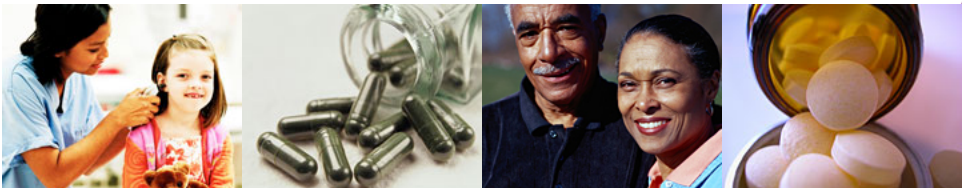
La mention des numéros d'article de la norme dans la conclusion peut contribuer à démontrer que tout a été abordé.



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

Exemple :

<b><i>Processus</i></b> <i>Critère pertinent</i>	<b><i>Audit interne</i></b> <i>ISO 13485:2003, article 8.2.2</i>
<b><i>Secteur visité</i></b>	<i>Service de l'assurance de la qualité (AQ) et Direction</i>
<b><i>Personnel cadre interviewé</i></b>	<i>&lt;Nom&gt;, Directeur AQ &lt;Nom&gt;, Vice-président Exploitation</i>



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

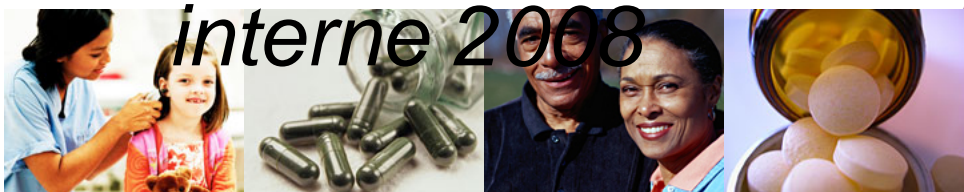
*Principaux documents/  
01 Rév. 2 - Procédure  
étudiés*

*P-IQA-  
Information  
d'audit interne*

*interne 2008-*

*Programme d'audit  
2009*

*Rapport d'audit*



*interne 2008*

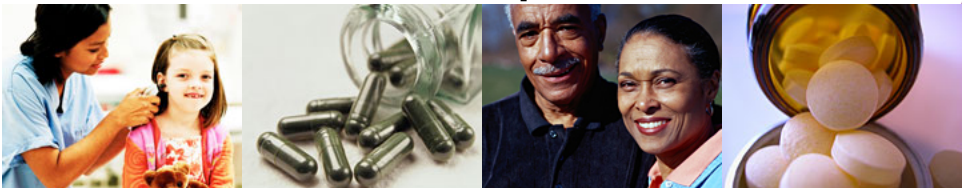


## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

### *Description*

*Les objectifs de l'audit interne sont déterminés annuellement par le Vice-président Exploitation <Nom> en fonction des objectifs de ventes et de qualité. Le directeur AQ se charge de l'élaboration et de l'application du programme d'audit.*

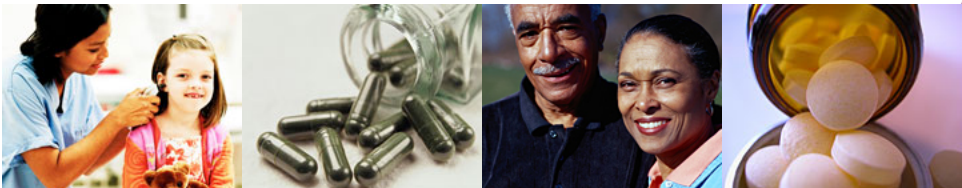
*Un programme d'audit a été élaboré pour l'année 2008-2009. Ce dernier comprenait des objectifs pour l'évaluation des progrès dans la réduction des pertes et la mise en place d'un nouveau système de gestion des dossiers électroniques.*



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

« En 2008, l'audit a été mené du 6 au 9 octobre par <nom>, employé du service de réception possédant une formation adéquate pour les audits à l'interne (formation ISO 9001 de BBI, formation 13485:2003 de la MedFor Academy, formation sur le RIM de C-MED consultants).

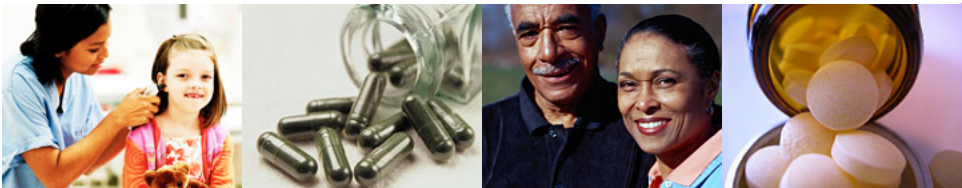
Le rapport d'audit a été évalué et répond aux objectifs du programme, de même qu'aux exigences de la norme 13485. Les constatations étaient bien articulées et appuyées par des données probantes. »



## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

*« Le rapport a été formellement présenté au Chef de la direction ainsi qu'au Vice-président Opérations lors de la dernière rencontre d'évaluation et de planification de la stratégie d'entreprise, le 27 octobre dernier. »*

*« Toutes les nonconformités ont été enregistrées dans CapTrack en vue d'une résolution rapide (5 des 7 nonconformités avaient été résolues au moment de l'audit). »*

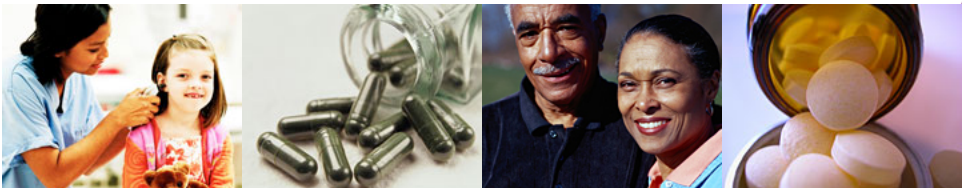


## Sommaires de l'audit (2.3.3 a)

*Le processus d'audit interne semble solide et bien adapté aux objectifs de l'entreprise en matière d'exploitation et de qualité. Les résultats de ce processus sont jugés fiables.*

### *Conclusion*

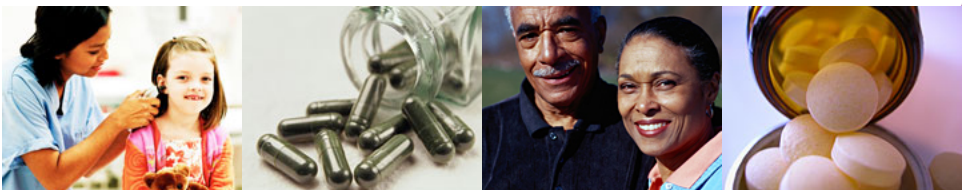
*Le processus d'audit interne est pleinement conforme aux exigences de la norme 13485.*



## Description des changements importants (2.3.3 b)

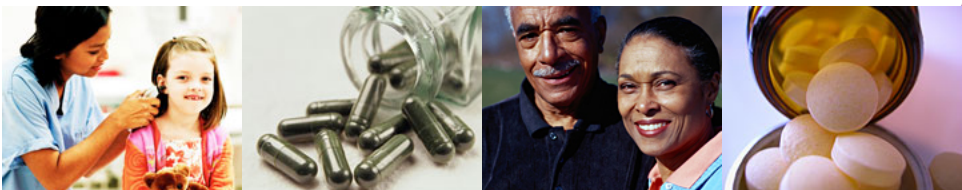
Lorsque l'activité ou le processus faisant l'objet de l'audit a subi un changement important susceptible de modifier la conformité aux normes prescrites ou la capacité du SMQ à répondre aux objectifs en matière de qualité, il faudrait l'expliquer dans le rapport d'audit.

La description peut figurer dans les sommaires de l'audit ou sous une rubrique distincte.



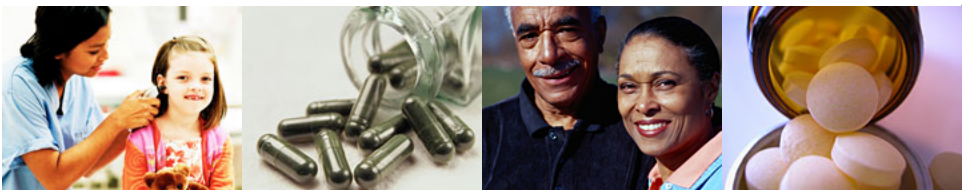
## Description des changements importants (2.3.3 b)

Ceci comprend tout changement important à un produit ou à un processus, à la structure organisationnelle ou aux installations, ainsi qu'à l'effectif, aux établissements et à l'ensemble du SMQ.



## Description des changements importants (2.3.3 b)

La description de ces changements devrait comprendre une analyse de leur pertinence et de leur incidence sur les exigences réglementaires et les soumissions aux organismes de réglementation, le cas échéant.

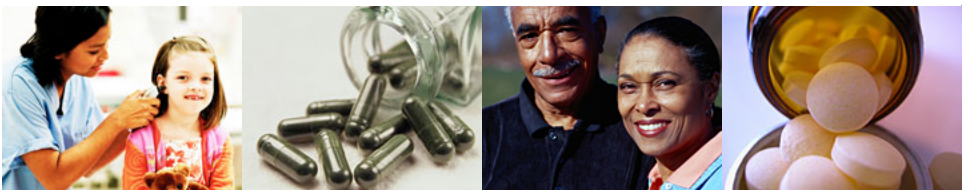




## Description des changements importants (2.3.3 b)

Exemples :

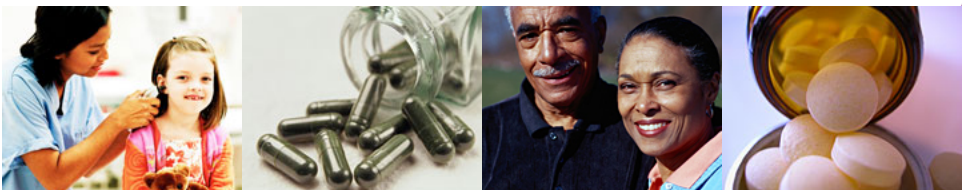
*« <L'entreprise> a récemment effectué une mise à jour du logiciel de l'instrument, qui est passé de la version 83.6 à la version 84. La mise à jour visait à satisfaire aux normes en matière de codage interne ainsi qu'à assurer l'homogénéité de la nomenclature. Le service technique a conclu dans le cadre de l'étude de conception que cette modification n'aurait aucun effet sur la structure ou le fonctionnement de l'instrument et qu'il n'était donc pas nécessaire d'aviser les organismes de réglementation. »*



## Description des changements importants (2.3.3 b)

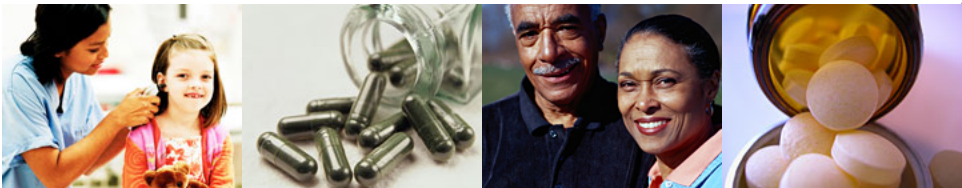
*« <L'entreprise> a amorcé un projet visant à modifier la conception de son cathéter à ballonnet de modèle <numéro de modèle>. L'entreprise valide actuellement un nouvel emballage et cherche à retenir un nouveau sous-traitant pour la stérilisation de ses instruments. Les représentants de l'entreprise ont précisé que l'on n'a prévu apporter aucune modification à l'homologation de cet instrument. Comme la modification constitue un changement important à un instrument médical de classe IV et nécessite en conséquence une modification à l'homologation, un avis de nonconformité a été émis (voir NC-01). »*

Vous trouverez des exemples supplémentaires dans le guide d'étude



## Obstacles (2.3.3 c)

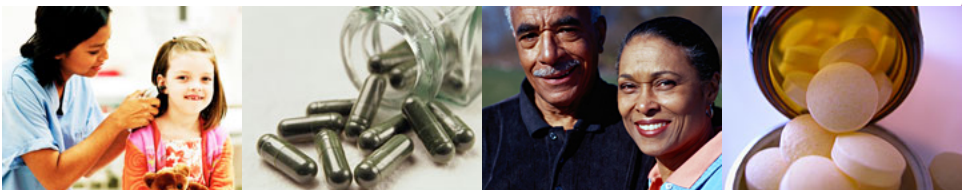
Tout obstacle qui risque de compromettre la validité des conclusions de l'audit devrait être mentionné dans le rapport d'audit.



## Obstacles (2.3.3 c)

Voici quelques exemples d'obstacles :

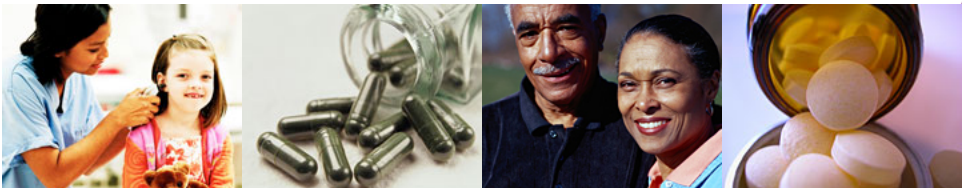
- refus de fournir certains documents ou dossiers
- refus de répondre à certaines questions
- refus de donner accès à certains secteurs
- efforts délibérés pour retarder les auditeurs ou nuire à leur travail
- attitude non coopérative



## Obstacles (2.3.3 c)

Voici d'autres exemples de situations pouvant affecter la validité des conclusions de l'audit :

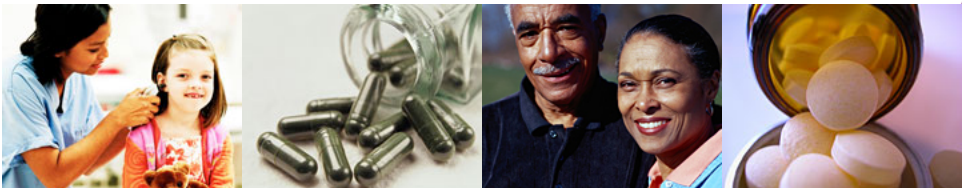
- certaines activités de production ou de traitement n'ayant pas été effectuées lors de l'audit
- absence de personnel clé
- arrêts de travail



## Suivi des nonconformités d'audits précédents (2.3.3 d)

Lorsqu'on vérifie la mise en œuvre des mesures correctives prises à la suite de nonconformités relevées par le passé, il faudrait le préciser dans le rapport d'audit. Si les nonconformités relevées par le passé n'ont toujours pas été réglées, il faudrait le préciser.

Cet élément peut être inclus dans la section des sommaires de l'audit ou une rubrique distincte.

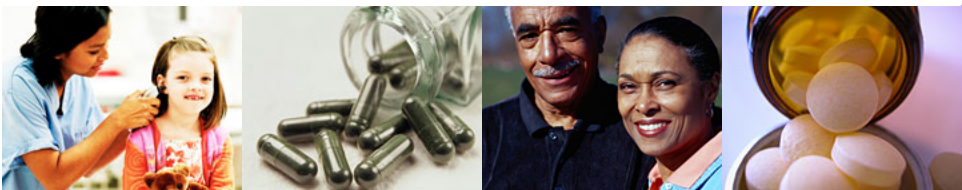


## Nonconformités (2.3.3 e)

Pour chaque nonconformité relevée lors de l'audit, le rapport devrait comprendre les renseignements suivants :

- un énoncé du défaut de conformité
- le critère à l'origine de la nonconformité
- les preuves tangibles à l'appui

Les registraires ont le droit d'utiliser des rapports ou des formulaires de non-conformité distincts (par exemple, formulaires DAC, etc.)

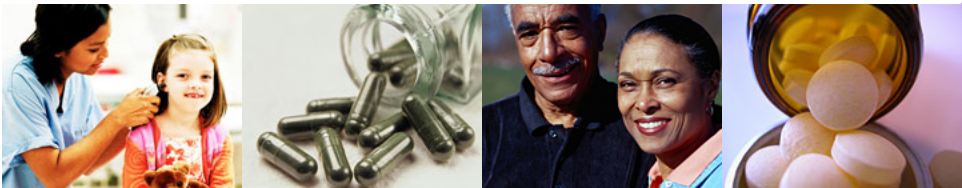




## Nonconformités (2.3.3 e)

On devrait inclure la description et l'analyse des non-conformités dans les sommaires de l'audit afin d'inscrire les constatations dans le contexte.

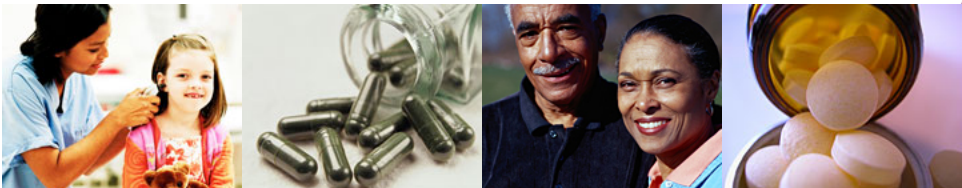
Comme les non-conformités constituent une catégorie de constatations d'audit importante, le rapport devrait fournir des preuves adéquates à l'appui de ces dernières.



## Non-conformités (2.3.3 e)

Il faudrait rendre compte de toute objection du fabricant au sujet des non-conformités relevées qui n'a pas été résolue.

Lorsque le fabricant entreprend une analyse des causes ou prend des mesures correctives relatives à une non-conformité avant la fin de l'audit, on peut le mentionner dans le rapport, mais une telle situation n'exempte pas l'auteur du rapport de rendre compte de la non-conformité.



## Secteurs n'ayant pas fait l'objet de l'audit (2.3.3 f)

Lorsque des secteurs inclus dans la portée de l'audit (telle que définie dans le plan d'audit) n'ont pas fait l'objet de l'audit ou n'ont pas été assez bien examinés, il faudrait le noter dans le rapport d'audit.

