

PLAN STRATÉGIQUE 2022-2025 DE LA DCMMMC

QUI NOUS SOMMES

LA DCMMMC GÈRE ET MET EN ŒUVRE DES PROGRAMMES NATIONAUX DE VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DE LA LOI POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX, LE SANG, LES DONS DE SPERME ET D'OVULES, LES CELLULES, LES TISSUS ET LES ORGANES, LES ESSAIS CLINIQUES, AINSI QUE LE SUIVI ET L'APPLICATION DES EXIGENCES EN MATIÈRE D'IMPORTATION DE PRODUITS DE SANTÉ À LA FRONTIÈRE.

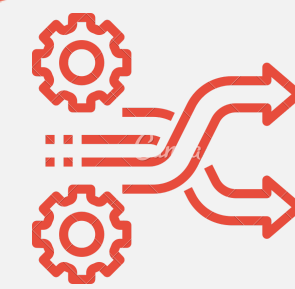
VISION

ÊTRE UNE ORGANISATION DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DE LA LOI DE CALIBRE MONDIAL GRÂCE À DES PRATIQUES DE POINTE QUI PRODUISENT DES RÉSULTATS TANGIBLES, MESURABLES ET POSITIFS AFIN DE PROTÉGER LES CANADIENS, PAR L'ENTREMISE D'UN EFFECTIF MOTIVÉ ET EN SANTÉ.

MISSION

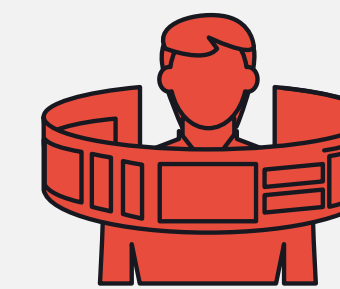
ÊTRE UN CHEF DE FILE EN MATIÈRE DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DE LA LOI QUI INFORME LES CANADIENS ET LES PROTÈGE CONTRE LES RISQUES POUR LA SANTÉ ASSOCIÉS À DIVERS PRODUITS DE SANTÉ ET AU MATÉRIEL BIOLOGIQUE RÉGLEMENTÉ.

OBJECTIFS STRATÉGIQUES



TRANSFORMATION

Transformer et améliorer notre approche de conformité et d'application de la loi pour qu'elle devienne plus souple, cohérente et fondée sur les risques



MODERNISATION

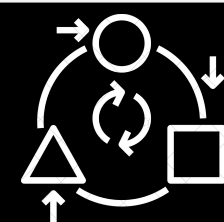
Mettre en place une approche efficace et réactive de l'exécution des programmes



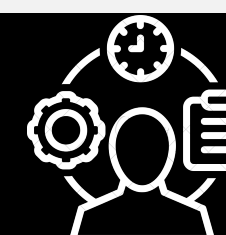
PERSONNEL ET MILIEU DE TRAVAIL

Créer et soutenir un lieu de travail respectueux, résilient et prospère

PRINCIPES DIRECTEURS



FEUILLE DE ROUTE
DE LA
TRANSFORMATION
DGORAL



PRINCIPES DE
GESTION DU
CHANGEMENT



LA CHARTE DU
MIEUX-ÊTRE EN
MILIEU DE TRAVAIL
DE LA DGORAL

PILIERS

TRANSFORMATION TRANSFORMER ET AMÉLIORER NOTRE APPROCHE DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DE LA LOI POUR QU'ELLE DEVIENNE PLUS SOUPLE, COHÉRENTE ET FONDÉE SUR LES RISQUES

OBJECTIFS

Objectif 1: Maximiser l'efficacité opérationnelle grâce à l'utilisation stratégique des ressources, des partenariats, de l'automatisation et de l'optimisation des processus.

Objectif 2: Mettre en œuvre des analyses de données, des activités renforcées fondées sur les risques et la collecte de renseignements pour éclairer les décisions opérationnelles et stratégiques.

Objectif 3: Améliorer la souplesse des programmes et des réglementations afin de mieux répondre aux nouveaux problèmes mondiaux et nationaux

PRIORITÉS

Objectif 1:

- DAPP - Adapter et exploiter l'automatisation des activités d'octroi de licences, des fonctions de rapport, des organigrammes des directions et d'autres activités administratives
- PCIM et CCOF - Créer et/ou poursuivre la mise en œuvre des feuilles de route de la transformation
- PCIM et CCOF - Mettre en œuvre une approche diversifiée des inspections, comprenant des inspections virtuelles, sur site et/ou hybrides, selon le cas
- PCIM et CCOF - Concevoir un processus efficace et efficient pour répondre aux demandes de renseignements pour les opérations frontalières et le PCIM, y compris des améliorations générales des processus et l'utilisation de solutions électroniques (p. ex. assistant virtuel et/ou automatisation des réponses)
- CCOF - Transformer la manière dont le Programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) s'acquitte de son mandat principal en examinant la possibilité de mener d'autres activités de conformité et d'application pour maintenir la surveillance
- CCOF - Poursuivre la mise en place d'une surveillance du promoteur/ organisme de recherche sous contrat (ORC) pour le Programme de conformité des essais cliniques (PCEC)
- PCIM - Poursuivre la modernisation du processus d'obtention du certificat d'exportation du fabricant (p. ex. explorer l'automatisation et le recouvrement des coûts)
- PCIM - Améliorer les approches de conformité et d'application de la loi pour les détenteurs de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) non conformes

Objectif 2:

- DAPP - Mettre en œuvre et actualiser les outils de conformité et d'application de la loi (p. ex. des profils de risques solides pour les sites)
- DAPP - Assurer la continuité de la capacité d'analyse des données
- DAPP et CCOF - Explorer l'utilisation d'un « modèle d'aiguillage ciblé » pour remédier à l'arriéré constant d'aiguillages pour les opérations frontalières
- DAPP et PCIM - Poursuivre le développement de l'outil de renseignement sur les risques, CONSILIUM, pour les fabricants de classe II à IV afin de renforcer la surveillance après la mise sur le marché

Objectif 3:

- DAPP - Contribuer au leadership et à la perspective de conformité et d'application de la loi pour le développement de la voie réglementaire des produits thérapeutiques innovants (PTI)
- DAPP et PCIM - Soutenir l'élaboration et la mise en œuvre des modifications concernant la LEIM et les rappels (phases 1 et 2)
- DAPP et CCOF - Planifier et mettre en œuvre les composantes de conformité et d'application de la loi de la modernisation des essais cliniques
- CCOF - Transformer la promotion de la conformité du PCPB en élaborant et en diffusant de manière proactive des documents clés en ligne pour l'industrie
- PCIM - Étendre et élaborer davantage les pénuries d'instruments médicaux et le programme d'importation exceptionnelle
- PCIM - Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de conformité et d'application de la loi pour la déclaration obligatoire des incidents par les hôpitaux
- PCIM - Développer et mettre en œuvre la stratégie de conformité et d'application de la loi pour les détenteurs de marques privées

PILIERS

MODERNISATION METTRE EN PLACE UNE APPROCHE EFFICACE ET RÉACTIVE DE L'EXÉCUTION DES PROGRAMMES

OBJECTIFS

Objectif 1: Centraliser les activités horizontales clés pour mieux soutenir les programmes

Objectif 2: Améliorer les processus opérationnels pour qu'ils soient plus efficaces et efficients

Objectif 3: Améliorer les systèmes de TI pour faciliter l'expérience de l'utilisateur final du programme

Objectif 4: Mobiliser les partenaires et les intervenants réglementaires nationaux et internationaux et leur communiquer des renseignements sur les risques

PRIORITÉS

- Objectif 1:
- DAPP - Élaborer et mettre en œuvre un plan et une stratégie de gestion des données et des renseignements afin de stocker et d'accéder en toute sécurité aux renseignements et aux données de la Direction
 - DAPP - Élaborer et mettre en œuvre une fonction et un tableau de bord centralisés du Système de gestion de la qualité (SGQ) en dirigeant un projet d'intégration des données pour améliorer et rationaliser la gestion de la qualité
 - DAPP - Diriger et promouvoir les principes de gestion de la qualité pour soutenir l'amélioration continue des processus et des programmes
 - DAPP - Soutenir la Direction des politiques et des stratégies réglementaires (DPSR) dans l'élaboration et la mise en œuvre de la Directive de désignation de la Loi sur les aliments et drogues (LAD) de la DGORAL et de la norme de certification
 - DAPP - Soutenir la Direction dans l'intégration des nouveaux outils Office 365 et Sharepoint dans les opérations et activités quotidiennes

- Objectif 2:
- PCIM et CCOF - Examiner et renforcer une approche fondée sur les risques pour les inspections
 - CCOF - Déterminer la viabilité de la centralisation de l'envoi des lettres de détermination d'admissibilité pour les opérations frontalières
 - CCOF - Élaborer des modules de formation propres au programme pour le PCPB, le PCEC et les opérations frontalières
 - PCIM - Renforcer la gestion de la charge de travail des rapports d'incidents de vérification de la conformité

- Objectif 3:
- DAPP - Soutenir le développement de systèmes de TI pour remplacer les bases de données existantes (p. ex. le système de rapports d'inspection [SRI] et le Système électronique d'application et de conformité [SEAC]) et explorer le développement de nouvelles bases de données (p. ex. PI-628)
 - DAPP - Développer des solutions de TI provisoires pour la base de données sur les produits biologiques (p. ex. SRI)
 - DAPP - S'appuyer sur la pratique de la communauté pour garantir l'accès aux nouvelles technologies et à la TI (Power BI, Tableau, lac de données de la DGORAL, TensorFlow, automatisation robotisée des processus (ARP), etc.)
 - CCOF - Collaborer avec la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) et la Direction des services de gestion de l'information (DSGI) pour mettre à jour et développer la base de données opérationnelle des centres frontaliers (BDOCF)
 - PCIM - Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de TI pour le PCIM en confirmant les exigences opérationnelles et de données et en optimisant l'utilisation de la technologie et des outils de TI par le PCIM

- Objectif 4:
- DAPP et CCOF - Renforcer les partenariats internationaux avec les principaux organismes de réglementation (p. ex. USFDA, MHRA, OMS)
 - CCOF - Accroître la transparence et les échanges de renseignements sur les activités de conformité et d'application de la loi du PCEC avec les intervenants et le public
 - CCOF - Mobiliser de manière proactive la haute direction opérationnelle de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) sur les questions émergentes à la frontière et la gestion de la charge de travail
 - CCOF - Renforcer la collaboration avec les partenaires de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
 - PCIM - Renforcer la collaboration avec les partenaires de Santé Canada dans le domaine des instruments médicaux (Direction des instruments médicaux [DIM], Direction des produits de santé commercialisés [DPSC])
 - PCIM - Échanger régulièrement des renseignements avec les associations du secteur (p. ex. Medtech, DIAC)
 - PCIM - Établir une collaboration réglementaire avec l'Office of Regulatory Affairs de la FDA américaine

PILIERS

PERSONNEL ET MILIEU DE TRAVAIL

CRÉER ET SOUTENIR UN LIEU DE TRAVAIL RESPECTUEUX, RÉSILIENT ET PROSPÈRE

OBJECTIFS

Objectif 1: Continuer à soutenir la santé mentale et le mieux-être des employés

Objectif 2: Favoriser un environnement où les employés sont impliqués et bénéficient d’une communication ouverte, claire et transparente

Objectif 3: Soutenir un environnement de travail bilingue où le personnel peut travailler dans la langue de son choix

Objectif 4: Soutenir le perfectionnement professionnel et la progression des employés en leur offrant des possibilités équitables, ouvertes et transparentes et en reconnaissant et en célébrant leurs réalisations

Objectif 5: Donner un accès opportun à la formation obligatoire

PRIORITÉS

Objectif 1:

- BDG/Priorités communes - Examiner et mettre en œuvre les recommandations du comité du mieux-être au travail de la DCMMMC, le cas échéant
- BDG/Priorités communes - Soutenir la mise en œuvre de la charte du mieux-être au travail de la DGORAL
- BDG/Priorités communes - Intégrer l’ACSG+ et soutenir la diversité et l’inclusion
- BDG/Priorités communes - Soutenir le retour des employés sur le lieu de travail et assurer une communication et une collaboration optimales entre le personnel virtuel et le personnel en personne

Objectif 2:

- BDG - Promouvoir des interactions régulières et significatives entre la direction et les employés
- BDG - Publier le bulletin d’information trimestriel de la DCMMMC pour informer le personnel des développements, des réussites et des mouvements de personnel
- PCIM et CCOF - Renforcer la cohésion de l’équipe virtuelle en offrant des possibilités de mise en réseau et de collaboration (p. ex. des réunions d’équipe)

Objectif 3:

- BDG/Priorités communes - Veiller à ce que les titulaires (gestionnaires et superviseurs) répondent aux exigences linguistiques de leur poste
- BDG/Priorités communes - Intégrer les considérations liées à la formation linguistique dans la planification de la relève
- BDG/Priorités communes - Offrir des possibilités de formation linguistique à temps partiel ou à temps plein pour le perfectionnement professionnel

Objectif 4:

- BDG/Priorités communes - Mettre l’accent sur le perfectionnement professionnel et le maintien de l’effectif
- BDG/Priorités communes - Maintenir un plan de relève pour les postes clés
- BDG/Priorités communes - Reconnaître régulièrement les contributions, les réalisations et les succès des employés

Objectif 5:

- BDG/Priorités communes - Fournir un soutien financier pour la formation et le perfectionnement des employés, le cas échéant
- BDG/Priorités communes - Déterminer et communiquer toutes les exigences ministérielles en matière de formation obligatoire afin de soutenir la conformité et l’apprentissage continu des employés (p. ex. la formation sur la violence et le harcèlement au travail)
- DAPP - Créer une trousse d’intégration pour les gestionnaires et les employés