



Audit des activités d'inspection à Santé Canada

Rapport définitif

Mars 2020

Version traduite. En cas de divergence entre le présent texte et le texte anglais, la version anglaise a préséance.



Table des matières

LISTE DES ACRONYMES	I
RÉSUMÉ	II
A - INTRODUCTION	1
Contexte	1
B - CONCLUSIONS, RECOMMANDATIONS ET RÉPONSE DE LA DIRECTION	4
Plan de modernisation de la conformité et de l'application.....	4
Structure de gouvernance et supervision.....	6
Surveillance et production de rapports.....	7
Financement et ressources.....	9
Éléments clés pour appuyer les activités d'inspection.....	9
Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus	16
C - CONCLUSION.....	18
ANNEXE A – CARTE DE POINTAGE	21
ANNEXE B – RESPONSABILITÉ DES FONCTIONS DE CAL	23
ANNEXE C – À PROPOS DE L'AUDIT	24
Objectif de l'audit	24
Portée de l'audit.....	24
Approche de l'audit.....	25
Énoncé de conformité.....	25

Liste des acronymes

ACSG+	Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus
CAL	Conformité et application de la loi
CEDG	Comité exécutif de la Direction générale
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Forum des DG	Comité du forum des directeurs généraux
GAQ	Gestion de l'assurance de la qualité
GI/TI	Gestion de l'information et technologie de l'information
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
SC	Santé Canada
UNA	Unité nationale d'apprentissage

Résumé

Ce que nous avons examiné

En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada a une responsabilité de protéger les Canadiens contre les produits de santé et de consommation dangereux. Pour s'acquitter de cette responsabilité, Santé Canada mène des activités d'inspection dans le cadre de sa fonction de conformité et d'application de la loi (CAL), afin de surveiller la conformité aux lois et règlements applicables et de cerner les problèmes potentiels qui pourraient nuire à la santé et à la sécurité des Canadiens. Toutefois, compte tenu de l'environnement mondial qui évolue rapidement et des progrès technologiques, Santé Canada doit s'assurer qu'un cadre solide est en place pour moderniser ses pratiques de CAL et suivre le rythme de ces changements.

Au cours des dernières années, Santé Canada a répondu à ces changements en mettant à jour le cadre réglementaire pour les produits de santé, alimentaires et de consommation, en augmentant sa coopération avec les agences internationales de réglementation et en harmonisant les activités d'inspection avec les règlements mis à jour. Il traite aussi des lacunes afin de stabiliser certains programmes d'inspection, met en œuvre de nouveaux programmes d'inspection en réponse aux priorités du gouvernement du Canada et établit un chemin de haut niveau pour avancer la modernisation de sa surveillance de la CAL.

En 2016, Santé Canada a introduit une direction générale dédiée à la conformité et à l'application de la loi, ce qui constate une étape essentielle dans le renforcement de la surveillance des lois et règlements du Ministère, ainsi qu'à l'amélioration de la consistance de la prestation de programmes. Depuis sa création, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) est responsable des activités d'inspection du Ministère tout en partageant certaines responsabilités pour la CAL avec d'autres directions générales (voir annexe B).

Cet audit a porté sur les processus et les outils en place pour appuyer la mise en œuvre de la modernisation du processus de CAL. Plus précisément, nous avons examiné ce qui suit :

- plans et pratiques de gestion, au niveau des directions générales et de certains programmes (instruments médicaux, produits biologiques, pesticides), qui appuient les mesures de mise en œuvre et le suivi des progrès réalisés en ce qui concerne les quatre éléments clés suivants de la modernisation de la CAL :
 - utilisation accrue de l'évaluation des risques dans la planification des inspections;
 - utilisation plus efficiente et efficace de la technologie;
 - plus grande accessibilité aux procédures opérationnelles actuelles;
 - établissement d'un programme de désignation professionnelle et de formation pour les inspecteurs.
- détermination du financement et des ressources nécessaires pour moderniser les programmes d'inspection;
- application de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) pour assurer que les considérations liées au sexe, au genre et à la diversité sont intégrées aux programmes offerts.

L'audit n'a pas comporté d'examen détaillé du travail effectué par les inspecteurs.

Pourquoi c'est important

Pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, il est essentiel de suivre le rythme de l'évolution rapide de l'environnement mondial et technologique. Autrement, les Canadiens sont exposés à divers risques et pourraient cesser de faire confiance aux produits de santé et de consommation et à Santé Canada à titre d'organisme de réglementation. Une mise en œuvre appropriée de la modernisation de la CAL permettra d'atténuer ces risques.

Ce que nous avons constaté

La fonction de CAL à Santé Canada vise 11 catégories différentes de produits réglementés¹ dont la DGORAL est partiellement ou entièrement responsable, selon la catégorie de produits. Au cours des dernières années, avant la création de la DGORAL, le Ministère a entrepris divers exercices axés sur la modernisation de la CAL, notamment un examen de la fonction d'inspection (2014) et une feuille de route en matière de modernisation de la CAL (2015) qui comprenait un cadre d'excellence en matière de CAL (2016).

Ces initiatives ont permis de cerner un certain nombre de lacunes dans les pratiques de Santé Canada en matière de CAL, notamment les suivantes :

- nécessité de définir clairement les rôles et les responsabilités;
- planification des activités d'inspection basées sur les risques;
- utilisation efficace de la technologie moderne;
- procédures opérationnelles à jour;
- programme de formation axé sur les compétences professionnelles lié à la désignation.

Aborder ces lacunes est un défi en raison du nombre d'éléments de modernisation, l'application de ceux-ci aux nombreux programmes d'inspection, et la surveillance de la modernisation tout en livrant au niveau opérationnel, qui au cours des deux ans derniers comprend la conception et la mise en œuvre de nouveaux régimes d'inspection pour la gamme de produits liés au cannabis et au vapotage.

Le Ministère a réalisé des progrès dans la stabilisation des opérations et la modernisation de l'approche de CAL pour combler ces lacunes, notamment :

- en créant la Direction générale des opérations réglementaires et des régions en 2016 (rebaptisée DGORAL en 2019), afin d'agir à titre de nouvelle direction de la CAL;
- en mettant en œuvre un modèle national d'exécution des programmes;
- en précisant les rôles et reponsabilités de la surveillance de la CAL parmi les différentes directions générales de Santé Canada;
- en analysant les lacunes, les priorités et les besoins en ressources du programme dans le cadre d'un examen exhaustif;
- en mettant à jour les frais de recouvrement pour les médicaments et les instruments médicaux;
- en investissant pour stabiliser certains programmes de CAL, et en faisant des investissements modestes pour permettre le début d'une certaine modernisation de l'infrastructure horizontale, y compris la technologie, les données et l'analyse, la formation des inspecteurs et la santé et la sécurité au travail;

¹ Voir le tableau 1 – Catégories de produits réglementés (Page 2) :

- en établissant une vision de haut niveau pour la modernisation et la transformation de la CAL avec la publication du plan stratégique de la DGORAL en avril 2019.

Bien que les progrès réalisés étaient évidents, nous avons constaté que la direction n'a pu démontrer comment les efforts de modernisation avaient été priorisés pour combler les écarts entre leur état actuel et l'état futur souhaité. Outre les secteurs où des investissements avaient déjà été faits, la direction n'avait pas de plan pour combler les lacunes dans les secteurs de programme.

Nous avons constaté que la DGORAL était en train de lancer un plan stratégique exposant une vision et un plan de haut niveau sur la façon dont la Direction générale continuera de moderniser l'approche de CAL et qu'elle avait fait des progrès vers la modernisation de la CAL en :

- établissant un certain nombre d'équipes qui sont bien placées pour appuyer la modernisation de la CAL, par exemple :
 - la division Innovations technologiques et opérationnelles pour diriger la mise en œuvre des stratégies de gestion de l'information et de technologie de l'information (GI/TI);
 - l'équipe de Gestion de l'assurance de la qualité pour aider à la mise à jour des procédures opérationnelles normalisées;
 - l'Unité nationale d'apprentissage pour assumer la responsabilité de l'élaboration et de la prestation des cours de formation de base pour tous les inspecteurs;
 - le Bureau de gestion du projet pour promouvoir de solides pratiques de gestion de projet et l'uniformité de la surveillance et de la production de rapports sur les investissements réalisés jusqu'à présent aux fins de la modernisation.
- intégrant, dans certains programmes, des éléments d'évaluation des risques dans la planification des inspections;
- établissant un certain nombre de projets et de chartes de projet pour répondre aux besoins de modernisation de la GI/TI de certains secteurs de programme;
- réorganisant certains éléments du programme de formation de base tout en accordant la priorité au soutien à la formation et à la désignation des inspecteurs du cannabis.

Nous avons constaté que les plans d'action pour les activités d'inspection de la DGORAL tenaient compte des quatre éléments clés de la modernisation de la CAL (c.-à-d., les risques dans la planification des inspections, la GI/TI, les procédures opérationnelles et la formation). Cependant, nous avons constaté des lacunes qui nécessitaient une attention et une surveillance accrues pour assurer que les besoins de tous les programmes d'inspection étaient comblés. En voici quelques-unes :

- des stratégies de GI/TI qui répondaient seulement aux besoins de certaines des 11 catégories de produits réglementés (la responsabilité des stratégies de GI/TI à l'appui de la CAL est partagée entre la DGORAL et les directions générales partenaires pour certains des programmes d'inspection – voir annexe B);
- l'absence de plans d'action précis pour éliminer les arriérés de procédures opérationnelles normalisées et de documents d'orientation désuets (la responsabilité des procédures opérationnelles normalisées et des documents d'orientation de la CAL est partagée entre la DGORAL et les directions générales partenaires pour certains des programmes d'inspection – voir annexe B);
- l'absence de plans et de politiques clairs sur la désignation et la formation obligatoire pour une approche de formation nationale, et l'absence de formation spécialisée requise par les programmes d'inspection individuels;

- aucune analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) n'a été effectuée ou aucune formation n'a été offerte.

Dans l'ensemble, nous sommes reconnaissants des travaux entrepris pour établir un chemin vers le succès au sein de la DGORAL; toutefois, nous avons relevé des cas pour lesquelles des améliorations pourraient être apportées pour renforcer davantage la mise en œuvre des quatre éléments clés de la modernisation de la CAL. Les secteurs à améliorer mentionnés dans le présent rapport de l'audit, ainsi que les recommandations connexes, renforceront collectivement les pratiques de gestion, au niveau de la Direction générale et des programmes, pour appuyer une mise en œuvre appropriée des éléments clés de la modernisation de la CAL.

A - INTRODUCTION

Contexte

1. Une des principales responsabilités de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation est de protéger les Canadiens contre les produits de santé et de consommation dangereux. Pour s'acquitter de cette responsabilité, Santé Canada mène des activités d'inspection afin de surveiller et de faire respecter les lois et règlements applicables, comme la Loi sur les aliments et drogues, la Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation et la Loi sur les produits antiparasitaires. En fin de compte, cela permet d'assurer que la santé et la sécurité sont primordiales sur le marché canadien.
2. Les activités d'inspection sont un élément important de la fonction de conformité et d'application de la loi (CAL) qui contribue à la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens. Ces activités peuvent varier selon le type de produit (p. ex., médicaments pour usage humain et vétérinaire, instruments médicaux, produits antiparasitaires, produits biologiques) et couvrir un éventail d'activités comme la fabrication, l'importation, la vente et l'étiquetage. Santé Canada mène des activités d'inspection sur une base planifiée (cyclique ou au besoin) ou sur une base adaptée (p. ex., suivi d'une plainte ou d'un incident ou soutien à un rappel de produit). Santé Canada a aussi pris une approche basée sur les risques pour les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments. Ces activités permettent au Ministère de vérifier si les exigences réglementaires sont respectées et de cerner les problèmes potentiels qui pourraient nuire à la santé et à la sécurité des Canadiens.
3. L'un des principaux défis auxquels le Ministère est confronté pour protéger la santé des Canadiens est la nature changeante de la chaîne d'approvisionnement mondiale, qui découle du rythme rapide de l'innovation et des progrès technologiques. Pour suivre le rythme, Santé Canada doit s'assurer qu'un cadre solide est en place, y compris des mises à jour aux règlements et des pratiques d'inspection renforcés qui sont conformes aux nouveaux règlements. Sinon, la santé et la sécurité des Canadiens pourrait être à risque.
4. Au cours des dernières années, le Ministère a réalisé des progrès dans la mise à jour du système réglementaire pour les produits de santé et les produits de consommation, ainsi qu'améliorer la coopération avec des organismes de réglementation d'autres pays.
5. Le Ministère a aussi travaillé afin de renforcer la responsabilisation et d'améliorer l'efficacité et l'efficience de la prestation des programmes de CAL. Les initiatives clés comprenaient :

2014 - effectuer un examen de la fonction d'inspection afin d'examiner la gouvernance, les outils et les processus en place et de formuler des recommandations pour améliorer la responsabilisation et renforcer la fonction d'inspection. L'examen a révélé l'absence d'une vision et d'une mission ministérielle en matière de CAL, des responsabilités et des rôles incohérents, des systèmes désuets, des documents d'orientation ambigus et des incohérences dans l'exécution des inspections. Il soulignait la nécessité de moderniser la fonction d'inspection.

2015 - élaborer la Feuille de route en matière de modernisation de la conformité et de l'application (FRMCA) en tant que plan d'action pour résoudre les problèmes cernés lors de l'examen de la fonction d'inspection. Les principales mesures comprenaient la mise à jour des politiques, des directives, des normes de service et des procédures opérationnelles normalisées, des investissements dans la technologie de l'information pour renforcer la capacité de surveillance et d'analyse, et de meilleurs programmes de formation.

2016 - établir le Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi relativement à la FRMCA, afin de cerner les attentes et les priorités des programmes de conformité en termes de politiques, de risques, de gouvernance, de planification, de qualité et de rendement, de gestion de l'information et de technologie de l'information (GI/TI), et de compétences techniques.

2016 - créer une nouvelle direction générale dédiée à la CAL de 11 catégories de produits (voir le tableau 1) et procéder à la transition de la fonction d'inspection d'un programme d'inspection régional à un modèle national axé sur les produits. La Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR), rebaptisée par la suite Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), est responsable des activités d'inspection, mais elle partage également certaines obligations avec d'autres directions pour assumer les responsabilités réglementaires de Santé Canada, notamment la Direction générale des produits de santé et des aliments, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis et l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

Tableau 1 – Catégories de produits réglementés

1. Médicaments thérapeutiques et en vente libre
2. Produits de santé naturels
3. Médicaments vétérinaires
4. Sang, cellules, tissus et organes, sperme
5. Instruments médicaux
6. Cannabis
7. Substances contrôlées
8. Tabac
9. Vapotage
10. Produits de consommation et cosmétiques
11. Pesticides

2016 - créer une initiative de cinq ans de transformation du Programme d'inspection des BPF des médicaments, y compris la mise en œuvre d'une planification des inspections basées sur les risques pour le Programme d'inspection des BPF des médicaments;

2017 - préciser les rôles et responsabilités des différentes directions générales de Santé Canada en matière de surveillance de la conformité et de l'application de la loi;

2017 - entreprendre un examen exhaustif, y compris la détermination des besoins de financement du programme pour combler les lacunes dans la capacité, le système et les outils d'inspection de la CAL, la formation et la collecte de renseignements.

2017-18 - élaborer et démarrer un nouveau régime d'inspection pour appuyer la légalisation et réglementation stricte du cannabis;

2017-18 - élaborer et démarrer un nouveau régime pour les produits de vapotage et modifier les rôles d'inspecteurs en élaborant un modèle de programme novateur qui se sert des inspecteurs de désignation mixte parmi plusieurs lois et règlements;

2018 - commencer la mise en œuvre des engagements établis avec l'examen exhaustif, y compris la stabilisation de quelques programmes d'inspection et des activités modestes de modernisation dans les infrastructures horizontales, tels que la technologie, les données et l'analyse, la formation des inspecteurs et la santé et sécurité au travail;

2018 - élaborer un plan stratégique de la DGORAL pour 2019-2022 afin d'établir la vision et l'orientation de haut niveau pour la modernisation de la CAL.

6. Un certain nombre d'éléments ont été définis de façon uniforme dans le cadre de ces initiatives afin de mieux appuyer les changements réglementaires et organisationnels. Il s'agit notamment de la nécessité de définir clairement les rôles et les responsabilités, de planifier les activités d'inspection en fonction des risques, d'utiliser efficacement la technologie moderne, de suivre les procédures opérationnelles actuelles et de mettre en place un programme de formation professionnelle axé sur les compétences qui soit lié à la désignation. Ces initiatives ont aussi mené à la création de plans pour la modernisation de la CAL.
7. Étant donné que la DGORAL partage une certaine responsabilité avec d'autres directions générales de produits, la réalisation de progrès à l'égard de ces éléments exige une collaboration continue. En ce qui concerne les produits de santé (c.-à-d., les médicaments thérapeutiques et en vente libre, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires, les produits sanguins, les cellules, les tissus, les organes, le sperme, les ovules et les instruments médicaux), la DGORAL est responsable de l'élaboration de politiques et de documents d'orientation de haut niveau en matière de CAL, d'inspections, des audits de conformité, du maintien des systèmes de TI et de création de systèmes de gestion de la qualité. Pour toutes les autres catégories de produits réglementés, ces responsabilités sont partagées entre la DGORAL et les autres directions générales (voir l'annexe B pour une ventilation des responsabilités entre les gammes de produits réglementés).

L'annexe C fournit des détails sur l'objectif, les critères, l'étendue et la méthode de l'audit.

B - CONCLUSIONS, RECOMMANDATIONS ET RÉPONSE DE LA DIRECTION

Plan de modernisation de la conformité et de l'application

Critère de l'audit : *Un plan est en place pour appuyer la modernisation de la conformité et de l'application (CAL).*

8. La création de la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (rebaptisée par la suite la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi - DGORAL) en 2016 représentait une nouvelle approche de la gestion des activités d'inspection. Centraliser la responsabilité des différents programmes d'inspection à une seule direction générale a permis au Ministère de progresser avec la transition d'un modèle régional à un modèle national de prestation et assurer la cohérence dans tous les programmes. La Direction générale a pris des mesures pour organiser et clarifier ses rôles et responsabilités avec les directions générales partenaires dans le cadre de la transition vers un modèle d'exécution national (voir **annexe B**).
9. Bien que la DGORAL a tiré profit de l'exercice d'examen exhaustif pour souligner les lacunes dans ses programmes d'inspection, ce n'était pas conçu comme un plan compréhensif de modernisation pour tous les programmes de la DGORAL. Conformément aux niveaux de financement et aux priorités organisationnelles, la direction générale a élaboré et mis en œuvre des plans pour stabiliser les opérations d'inspection pour les médicaments et les instruments médicaux. De plus, une infrastructure horizontale a été développée dans les domaines de formation, de la santé et sécurité au travail et des TI afin de permettre la modernisation à commencer. La direction a aussi indiqué que des efforts importants ont été portés à l'élaboration et la mise en œuvre de nouveaux régimes d'inspection pour les gammes de produits liées au cannabis et au vapotage afin d'appuyer les priorités du gouvernement.
10. Au moment de l'audit, nous avons constaté qu'il n'y avait pas de plan global de modernisation de la CAL couvrant toute l'étendue des activités d'inspection de la Direction générale et qu'il n'y avait pas de plan d'action à l'appui comportant des produits livrables, des délais et des jalons clairs.
11. Un plan compréhensif de modernisation de la CAL permettrait à la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de communiquer ses objectifs et de coordonner le travail nécessaire à la modernisation de ses programmes d'inspection. Ceci servirait non seulement d'outil pour guider les efforts de modernisation, mais appuierait également la surveillance, l'établissement des priorités et la réattribution des priorités, au besoin, de sa mise en œuvre.
12. La DGORAL est chargée d'effectuer des inspections pour 11 catégories de produits réglementés, alors un plan global qui précise la façon dont elle entend procéder à la modernisation de la CAL au fil du temps et pour toutes les catégories de produits réglementés assurera une cohérence et permettra à la direction de surveiller plus efficacement la mise en œuvre des efforts de modernisation.

13. Au moment de l'audit, la DGORAL a élaboré un plan stratégique décrivant une vision et une orientation de haut niveau pour les trois prochaines années afin de moderniser l'approche de CAL et de renforcer l'infrastructure nécessaire pour équiper la main-d'œuvre. Étant donné que le plan était de haut niveau, il n'a pas précisé les résultats attendus et les échéanciers. La Direction générale a indiqué que le plan stratégique de la DGORAL a été publié en avril 2019 et que des travaux étaient en cours pour assurer que des plans de mise en œuvre étaient en place pour réaliser sa vision.
14. Dans l'ensemble, bien que certains plans existaient, il n'y avait pas de plan global en place au moment de l'audit pour appuyer la modernisation de la CAL.

Recommandation 1

La sous-ministre adjointe, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait poursuivre ses efforts pour finaliser un plan de modernisation de la CAL dans les domaines relevant du mandat de la DGORAL et couvrant les 11 catégories de produits réglementés, qui établit les priorités des initiatives et précise les produits livrables, les jalons, les échéanciers et les besoins en ressources.

Réponse de la direction

La direction accepte cette recommandation.

La direction poursuivra ses efforts de modernisation de la CAL et convient qu'un plan de modernisation couvrant les 11 catégories de produits réglementés permettra à la DGORAL de mieux définir ses objectifs, d'établir des priorités et de coordonner les efforts de modernisation des programmes d'inspection relevant de son mandat. Beaucoup de progrès ont été réalisés depuis 2016, année où la DGORAL a été créée en tant que direction se consacrant à la CAL, afin d'en renforcer la supervision. Depuis, un modèle national de prestation des programmes a été mis en œuvre, ce qui a permis une plus grande uniformité; des investissements axés sur les risques ont été faits pour stabiliser certains programmes d'inspection; de premiers investissements modestes ont été faits pour permettre la modernisation de fonctions clés comme la TI, les données et les analyses, la formation, ainsi que la santé et sécurité au travail, initialement. De plus, la DGORAL a lancé un plan stratégique afin de définir une vision pour la modernisation continue de la CAL. Un processus est en cours pour élaborer un plan pluriannuel et complet de modernisation et de transformation. Les directions générales partenaires de la DGORAL qui mènent des activités de CAL connexes participeront à l'élaboration du plan (p. ex., cannabis, substances contrôlées, produits de consommation, tabac et vapotage).

Le plan stratégique de la DGORAL a fourni l'orientation générale de la modernisation et de la transformation de la CAL. La Direction générale élabore actuellement un cadre de mise en œuvre de la transformation de la CAL, qui entraînera son plan de modernisation connexe pour les 11 catégories de produits réglementés qui sont surveillés par les huit programmes de CAL. Le cadre comprendra des initiatives prioritaires assorties de produits livrables, d'indicateurs de rendement et d'échéanciers afin d'aborder les six facteurs de succès essentiels au projet de modernisation de la CAL :

- Élaboration du cadre de réglementation
- Systèmes de gestion de la qualité
- Formation et désignation
- Systèmes et outils de TI
- Capacité d'analyse des données
- Outils de gestion des risques

Structure de gouvernance et supervision

Critère de l'audit : Une structure de gouvernance est en place pour assurer la supervision de la mise en œuvre de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi.

15. Quand la DGORAL a été créée en 2016, une structure de gouvernance a été mise en place pour appuyer ses objectifs stratégiques et opérationnels. Depuis ce temps, la structure de gouvernance continue à évoluer afin d'appuyer les exigences organisationnelles.
16. Nous nous attendions à trouver une structure de gouvernance en place pour appuyer la mise en œuvre de la modernisation de la CAL. Toutefois, en l'absence d'un plan de modernisation de la CAL, nous avons examiné les éléments de gouvernance de la DGORAL et leur lien avec les initiatives d'examen exhaustif.
17. Nous avons trouvé que la direction générale avait cinq comités de la haute direction en place. Nous avons examiné le cadre de référence, les ordres du jour, les comptes rendus de décisions et les procès-verbaux de quatre de ces comités. Il s'agit du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG), du sous-comité exécutif de la Direction générale sur la transformation de la conformité et de l'application de la loi (SCE-TCAL), du Comité quadrilatéral des directeurs généraux et du Comité du forum des directeurs généraux (forum des DG). Le SCE-TCAL avait reçu le mandat précis de gérer le programme de transformation de la CAL de la DGORAL. Le forum des DG avait comme mandat de surveiller la mise en œuvre d'un examen exhaustif particulier aux initiatives entre les directions générales, qui a compris les progrès en matière de dotation, d'adaptations, de formation, de santé et sécurité au travail, de la TI, des données et analyses et de la gestion du parc automobile. De plus, la SMA de la DGORAL a tenu des réunions mensuelles afin de surveiller les progrès sur les engagements en matière d'examen exhaustif.
18. Nous avons trouvé que les efforts de stabilisation pour les programmes de produits de santé qui sont provenus de l'examen exhaustif étaient surveillés par des méthodes existantes, telles que des tableaux de bord opérationnels mensuels.
19. Nous avons trouvé que le SCE-TCAL a discuté des éléments de modernisation de quelques programmes de CAL, qui a encouragé l'échange de connaissances et l'apprentissage des pratiques exemplaires entre les directeurs de CAL. Nous avons trouvé que le comité a commencé à traiter des questions de CAL commun entre tous les programmes, tel que la non-conformité répétée. Toutefois, en raison d'un manque de plan compréhensif en place pour la modernisation de la CAL, la portée du mandat de ce comité était très restreinte.

20. La surveillance est importante afin d'assurer la réalisation efficace des objectifs stratégiques et organisationnels de la modernisation de la CAL. Ceci exige une structure de gouvernance appropriée pour surveiller le progrès de la mise en œuvre, avec des rôles et responsabilités définis pour superviser la mise en œuvre de la modernisation de la CAL.
21. Étant donné l'importance d'atténuer les risques dans un environnement global qui change rapidement, une fonction de surveillance intégrée au sein de la DGORAL permettra une efficacité dans la mise en œuvre de son plan de modernisation. (voir **Recommandation 2**).

Surveillance et production de rapports

Critère de l'audit : Les plans liés à la modernisation de la conformité et de l'application de la loi font l'objet d'un suivi et de rapports afin d'assurer leur mise en œuvre.

22. La surveillance et la production de rapports sont essentielles à la réussite de la mise en œuvre de la modernisation de la CAL. Elles appuient la supervision de la gestion et aident à cerner les questions ou les secteurs qui requièrent l'attention de la direction.
23. Nous nous attendions à trouver des pratiques efficaces en matière de surveillance et de production de rapports pour appuyer la mise en œuvre des diverses initiatives de modernisation de la CAL. Toutefois, en raison de l'absence d'un plan compréhensif, nous avons examiné la surveillance et la production de rapports en relation à l'examen exhaustif.
24. Nous avons constaté que la DGORAL avait établi un Bureau de gestion de projet (BGP) pour appuyer la mise en œuvre d'un sous-ensemble de projets d'examen exhaustif et élargir les disciplines de gestion de projet à l'échelle de la DGORAL.
25. En ce qui concerne le renforcement des pratiques de gestion de projet, il incombe au BGP de :
 - promouvoir des normes et l'uniformité en matière de gestion de projet;
 - fournir des conseils et coordonner les processus de gouvernance et d'approbation;
 - examiner la documentation sur les points de contrôle des projets pour en vérifier l'uniformité et le contenu;
 - tenir à jour un registre des projets, des données sur les projets, des outils de gestion de projet, des modèles et des leçons apprises.
26. Le BGP a agi en rôle de supervision pour plusieurs initiatives horizontales d'examen exhaustif, y compris les progrès en matière de dotation, les mesures d'adaptation, une stratégie de GI/TI, une unité nationale d'apprentissage, et le Programme de santé et sécurité au travail.
27. Nous avons examiné un échantillon des tableaux de bord préparés à l'intention de la haute direction et présentés au forum des DG et au Comité exécutif de la Direction générale (CEDG), afin d'évaluer la pertinence de l'information pour appuyer la surveillance et la prise de décisions.

28. Nous avons constaté qu'il y avait des possibilités d'amélioration, même si les tableaux de bord favorisaient l'uniformité dans les rapports sur chacun des projets. Par exemple, le tableau de bord présenté pour les initiatives de formation n'indiquait pas les dates cibles de fin de formation et n'expliquait pas clairement la portée et les opérations prévues ou probables d'un programme de désignation. De plus, ce tableau de bord n'indiquait que les besoins en jours-personnes et non en dollars. De la même manière, les tableaux de bord des initiatives de GI/TI ne comportaient pas de dates cibles de fin. Nous avons également constaté que les tableaux de bord étaient axés sur les activités de l'année en cours et qu'ils auraient pu fournir un tableau plus exhaustif de l'état général de ces initiatives, améliorant ainsi la surveillance et appuyant davantage la prise de décisions. Bien qu'il y ait eu des plans de gestion de projet détaillés pour tous les projets de plan d'investissement, il était possible d'améliorer la valeur des tableaux de bord.
29. En conclusion, nous avons constaté qu'il y avait une surveillance des projets d'examen exhaustif et la production de rapports connexes; toutefois, les tableaux de bord sur la production de rapports pourraient être améliorés pour mieux appuyer la surveillance des projets d'examen exhaustif.

Recommandation 2

La sous-ministre adjointe, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait s'assurer que la supervision du plan de modernisation de la CAL est efficace, et que la surveillance des mécanismes de contrôle et l'établissement de rapports sont renforcés.

Réponse de la direction

La direction accepte cette recommandation.

La DGORAL utilisera les structures de gouvernance et les mécanismes de contrôle et d'établissement de rapports actuels pour assurer une surveillance appropriée de la gestion de la mise en œuvre du plan de modernisation de la CAL. Dans les secteurs où les directions générales partenaires mènent en matière de CAL, elles participeront à la surveillance du progrès de la mise en œuvre du plan (p. ex., cannabis, substances contrôlées, produits de consommation, tabac et vapotage).

L'actuel Comité exécutif de la DGORAL sera responsable d'assurer la gouvernance et la supervision du plan de modernisation de la CAL.

Un cadre de surveillance sera établi pour surveiller les progrès réalisés par rapport au plan pour chaque facteur de succès essentiel.

Un tableau de bord de la direction générale permettra de rendre compte des progrès réalisés.

Financement et ressources

Critère de l'audit : Les plans liés à la modernisation de la conformité et de l'application de la loi disposent de fonds et de ressources suffisants pour atteindre leurs objectifs.

30. Une mise en œuvre réussie de la modernisation des efforts de CAL dépend de la disponibilité des ressources financières et humaines nécessaires.
31. Nous nous attendions à ce que les besoins en matière du financement et des ressources pour traiter des questions clés de la modernisation de la CAL soient identifiés.
32. Au moment de l'audit, nous avons constaté que les besoins de financement pour certaines activités de modernisation avaient été déterminés, comme la formation des inspecteurs, les inspections accrues des sites étrangers et les besoins en TI grâce à la Stratégie de GI/TI de la DGORAL. Toutefois, ceci n'était pas le cas pour tous les programmes d'inspection.
33. Dans le cadre de l'examen exhaustif, la DGORAL a élaboré un plan visant à stabiliser, à moderniser et à transformer la surveillance de la CAL. Conformément au niveau de financement et des priorités organisationnelles, la Direction générale a concentré ses investissements pour stabiliser les activités d'inspection des médicaments et des instruments médicaux et a fait des investissements pour permettre le début d'une certaine modernisation dans les domaines de la formation, de la santé et sécurité au travail et de la TI.
34. En conclusion, les niveaux de financement actuels ont permis à certains investissements de commencer la modernisation. Toutefois, il faudra trouver d'autres niveaux de financement pour terminer la modernisation de tous les programmes d'inspection de la Direction générale. (voir **Recommandation 1**)

Éléments clés pour appuyer les activités d'inspection

Critère de l'audit : Plans liés aux activités d'inspection tenant compte des risques dans la planification des inspections, dans la GI/TI, dans les procédures opérationnelles et dans la formation.

35. La modernisation des activités de CAL est importante pour atténuer les risques que le rythme rapide de l'innovation et la nature changeante de la chaîne d'approvisionnement mondiale qui en découle peuvent poser pour la santé des Canadiens.
36. Ceci est une entreprise complexe qui implique plusieurs programmes d'inspection, nombreux cadres de réglementation, et plusieurs éléments au sein de chaque programme. La mise en œuvre des éléments fondamentaux pour appuyer les activités est essentielle à la vision d'une fonction d'inspection nationale. Ces éléments comprennent :
 - planification de l'inspection axée sur les risques;
 - infrastructure de GI/TI;
 - procédures opérationnelles à jour;
 - formation.

37. L'examen des inspections de 2014 de Santé Canada a permis de déterminer que ces éléments sont importants pour un régime de réglementation efficace, tout comme la Boîte à outils sur le contrôle et la mise en œuvre de la réglementation de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).
38. Les plans d'action précis pour la modernisation de la CAL devront accorder une grande importance aux éléments suivants :
- renforcer la planification de l'inspection axée sur les risques;
 - élaborer ou améliorer des systèmes de GI/TI qui appuieraient mieux la planification des inspections et la production de rapports;
 - mettre à jour des procédures opérationnelles et des directives;
 - assurer que les inspecteurs ont reçu une formation appropriée.
39. Nous nous attendions également à ce que les initiatives de modernisation fassent l'objet d'une surveillance à l'échelle de la Direction générale pour assurer une plus grande cohérence entre les programmes d'inspection. Bien que la DGORAL soit responsable de l'exécution des activités d'inspection dans les 11 catégories de produits réglementés, elle dépend également des autres directions générales (voir l'**annexe B**) pour élaborer et mettre en œuvre une approche cohérente et uniforme de la modernisation des inspections.
40. En raison de la gamme de catégories de produits qui sont assujetties aux activités d'inspection du Ministère, l'audit a porté sur les catégories de produits suivantes : instruments médicaux, produits biologiques (sang, cellules, tissus, organes, sperme et ovules) et pesticides.

I. Planification de l'inspection axée sur les risques

41. Une approche axée sur les risques en matière de planification des inspections permet au Ministère d'utiliser les ressources de façon plus efficace en orientant les activités d'inspection vers les secteurs les plus à risque. La Boîte à outils sur le contrôle et la mise en œuvre de la réglementation de l'OCDE note qu'un élément clé de l'application de la loi et des inspections est une approche fondée sur le risque et proportionnée et que « la fréquence des inspections et les ressources utilisées devraient être proportionnelles au niveau de risque et les mesures d'application devraient viser à réduire le risque réel posé par les infractions ».
42. Nous avons constaté que la Direction générale n'avait pas établi de stratégie pour élaborer et appliquer une compréhension commune des pratiques d'évaluation des risques dans les 11 catégories de produits réglementés de la DGORAL. Dans son document Boîte à outils, l'OCDE note que des approches, une compréhension et des pratiques communes pour l'évaluation et la gestion des risques dans tous les domaines réglementaires peuvent rendre plus efficace la coordination des actions entre les différentes structures d'inspection et permettre une meilleure affectation des ressources dans les différents domaines et les secteurs réglementaires. En l'absence d'une approche à l'échelle de la Direction générale, chaque programme a dû élaborer ses propres approches fondées sur le risque pour la planification des inspections.

43. La gestion a indiqué que le programme d'inspection des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments a déjà fait la transition à une approche axée sur les risques pour la planification d'inspections.
44. Des programmes qui ont été examinés, nous avons constaté que certains programmes d'inspection avaient commencé le processus d'évaluation de la façon dont le renforcement de la planification des inspections axée sur les risques peut mener à une utilisation plus efficace des ressources, en délaissant les approches cycliques pour adopter davantage les produits, applications ou profils des risques des sites. Plus précisément, la gamme de produits de sperme et de procréation assistée du Programme des produits biologiques et la gamme de produits des instruments médicaux comportaient des chartes de projet qui prévoyaient la réalisation d'examen de la planification des inspections en fonction des risques d'ici décembre 2019 et mai 2021 respectivement. L'approche du programme d'inspection des pesticides est passée d'une approche cyclique à une approche sectorielle. Toutefois, cette approche sectorielle n'avait pas beaucoup changé depuis 2014, reflétant une combinaison de pratiques anciennes, de ressources disponibles et de préférences et suggestions régionales; rien n'indique que cette approche serait réévaluée.
45. Nous avons constaté que l'ébauche de la charte du projet d'analyse des données et de solutions d'affaires comprend la création d'une unité d'analyse des données et de solutions d'affaires pour fournir une orientation et un soutien aux experts en veille stratégique à la DGORAL. La Direction générale a prévu que cette unité serait chargée d'accroître l'efficacité des activités de prise de décisions et de veille économique axées sur le risque; elle était à l'étape préliminaire de déterminer les points forts et les lacunes de cette unité au moment de l'audit.
46. En l'absence d'une planification claire et cohérente axée sur les risques, l'affectation des inspecteurs risque d'être moins efficace et les activités d'inspection pourraient ne pas être aussi efficaces que possible pour atténuer les risques pour la santé humaine et l'environnement.
47. Dans l'ensemble, pendant que les efforts sont en cours, il est nécessaire d'améliorer la planification des inspections au moyen d'une compréhension et d'une application communes de l'évaluation des risques et de la gestion des risques.

II. Gestion de l'information et technologie de l'information

48. La GI/TI fait partie intégrante de la modernisation des fonctions de CAL à Santé Canada. Elles sont d'importants outils à l'appui de la planification des inspections axée sur les risques et de l'application uniforme des pratiques d'inspection. Toutefois, étant donné que les projets de GI/TI peuvent constater d'importants investissements, une approche d'entreprise doit être prise en considération. Ceci exige une évaluation pour déterminer si les systèmes actuels peuvent servir les besoins du programme. Si un nouveau système est exigé, des efforts doivent être faits pour assurer que d'autres programmes avec des besoins semblables peuvent aussi se servir du système.

49. L'examen des inspections de 2014 a révélé que les systèmes actuels de GI/TI n'appuyaient pas adéquatement les fonctions d'inspection. Nous avons constaté que cette situation persiste. Par exemple, dans le secteur des produits biologiques, les inspecteurs étaient chargés d'inspecter trois catégories différentes de produits (sang, cellules-tissus-organes et sperme); toutefois, ils doivent utiliser deux systèmes différents pour consigner les résultats des inspections. Le programme d'inspection des instruments médicaux repose sur un système que le fournisseur ne prend plus en charge, avec un certain nombre de systèmes distincts pour afficher les rapports en ligne, pour héberger les incidents et les rappels et pour héberger les rapports d'inspection.
50. Avoir des plans en place pour guider la mise en œuvre des systèmes et des outils de GI/TI contribuerait à la modernisation des programmes de CAL responsables des 11 catégories de produits réglementés de la Direction générale.
51. Nous avons constaté que la DGORAL avait créé une division Innovations technologiques et opérationnelles pour diriger la mise en œuvre des stratégies de GI/TI qui s'harmonisent avec l'approche globale de Santé Canada en matière de GI/TI.
52. Nous avons constaté que, même si la DGORAL avait élaboré une stratégie quinquennale de TI (2018-2023), elle ne répondait pas aux besoins des 11 catégories de produits réglementés. Comme l'indique l'annexe B, la DGORAL n'est pas responsable de tous les projets technologiques des programmes de CAL. La DGORAL dirige les fonctions de CAL des produits de santé, travaille en collaboration avec la DGPSA lorsque des solutions sont nécessaires pour l'ensemble du programme et dépend d'autres directions générales pour diriger les projets du plan d'investissement, y compris l'ARLA pour la CAL des pesticides, la DGSESC pour les produits de consommation et la DGSCC pour le cannabis, les substances contrôlées, le tabac et vapotage. La DGORAL a appliqué une approche de « validation de principe » dans certains domaines, y compris la TI, dans l'espoir de transférer les leçons apprises et de les appliquer à d'autres programmes d'inspection. La mesure dans laquelle des systèmes éprouvés sont mis en œuvre dans d'autres programmes d'inspection peut dépendre de la disponibilité de fonds et si ces programmes sont prêts à aller de l'avant.
53. Un certain nombre de plans d'investissement étaient en cours d'élaboration pour répondre aux besoins de modernisation de certains secteurs de programme. En voici quelques-uns :
- Le Système de délivrance de licences d'établissement et d'inspection, qui devait devenir le système d'un certain nombre de programmes ministériels qui fournissent des permis aux entités, mais il n'appuierait pas les audits de la conformité et ne devait pas tenir compte de la planification des inspections. La charte de projet indiquait que six programmes d'affaires étaient visés par la portée. Les deux premiers programmes dont l'intégration est prévue sont les instruments médicaux et les substances contrôlées en avril 2021 et juillet 2021 respectivement. La charte ne précisait pas les dates d'intégration prévues pour les autres programmes opérationnels (sang, cellules, tissus et organes, médicaments et produits de santé naturels et en vente libre). Au moment de l'audit, les exigences opérationnelles de haut niveau de ce projet étaient en cours d'élaboration;
 - Un système de gestion de la qualité de l'organisation, avec l'intégration en premier lieu du programme sur le cannabis. La Direction générale a indiqué qu'un calendrier d'intégration sera élaboré pour les autres programmes de Santé Canada lorsqu'ils

- seront prêts à passer à ce système;
 - Un projet de renouvellement du système de surveillance après commercialisation des instruments médicaux améliorerait la capacité de Santé Canada à recevoir, à traiter et à analyser en temps opportun de plus en plus de rapports complexes sur les problèmes et les rappels d'instruments médicaux afin de soutenir la surveillance des instruments médicaux et d'améliorer la transparence;
 - La modernisation de la trousse d'outils électroniques de la DGORAL fournira aux inspecteurs les outils nécessaires à la réalisation d'inspections, comme les tablettes, les téléphones intelligents et les forfaits de données;
 - Le projet d'exécution du Programme de conformité et d'application de la loi se compose de six sous-projets, dont l'élaboration d'un système de gestion de l'apprentissage. Le projet devrait être étendu à d'autres programmes, après l'intégration initiale du programme sur le cannabis et du programme sur le tabac et le vapotage, mais aucune date cible n'a été fixée.
54. Nous avons constaté qu'aucun des projets pour lesquels il existait des plans d'investissement ne traitait spécifiquement de la nécessité de remplacer le Système électronique de réglementation des pesticides (SERP) vieillissant. Le SERP est un système de gestion de l'information de l'ARLA utilisé principalement pour les activités de précommercialisation. Comme nous l'avons déjà mentionné, le système actuel ne permettait que le suivi des résultats d'inspection non conformes. Les solutions visant à améliorer les fonctions d'inspection des pesticides par la DGORAL seraient une responsabilité partagée entre la DGORAL et l'ARLA.
55. Sans discussion et sans surveillance d'un plan établi pour la stabilisation et la modernisation des systèmes de GI/TI qui porte sur chacune des 11 catégories de produits réglementés, il pourrait y avoir un écart entre les systèmes de GI/TI élaborés et les besoins opérationnels des inspecteurs. Cela pourrait nuire considérablement à l'efficacité et à l'efficacités. Le plan stratégique 2019-2022 de la DGORAL définit une initiative clé pour « mettre en œuvre une nouvelle stratégie de GI/TI, y compris la modernisation des outils pour les inspecteurs, les analystes et les spécialistes... ».
56. En conclusion, les efforts de modernisation de la CAL tenaient compte de la GI/TI. Toutefois, les projets actuels ne sont pas susceptibles de répondre aux besoins en GI/TI de tous les programmes d'inspection de la DGORAL.

III. Procédures opérationnelles

57. Des procédures et des documents d'orientation opérationnels à jours sont essentiels pour assurer que les inspecteurs ont des rôles et des responsabilités clairs et qu'ils effectuent leurs inspections de façon uniforme et équitable. Ils constituent également une importante source d'information pour l'élaboration de cours ou de documents de formation à l'intention des inspecteurs. Comme nous l'avons mentionné précédemment, l'examen des inspections effectué en 2014 a révélé qu'il y avait trop de procédures opérationnelles, dont bon nombre étaient désuètes ou étaient sous forme d'ébauche, et bien que des systèmes de gestion des documents existent pour certains programmes, il n'y avait pas de dépôt central pour gérer et diffuser les documents pour tous les programmes.

58. Bien qu'une équipe de gestion de l'assurance de la qualité (GAQ) ait été mise sur pied au sein de la DGORAL pour aider à la mise à jour des procédures opérationnelles normalisées, ses activités se limitaient aux documents de deux directions de la DGORAL seulement : la Direction de la conformité des produits de santé et la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques. La GAQ n'a pas abordé la mise à jour des documents d'orientation pour les autres directions de la DGORAL qui sont responsables des inspections, mais qui partagent la responsabilité de la mise à jour des documents avec les autres directions générales de programmes (voir **annexe B**).
59. Un cycle de trois ans a été établi comme point de référence pour l'examen des documents, tels que les procédures opérationnelles permanentes et autres documents d'orientation. Nous avons examiné la documentation préparée par la GAQ en vue de sa présentation à la direction pour les instruments médicaux et les produits biologiques, et nous avons constaté que les deux secteurs avaient un certain nombre de documents qui n'avaient pas été mis à jour depuis au moins trois ans. La direction a indiqué que le financement limité a nui à sa capacité de maintenir un système de gestion de la qualité qui consacre des ressources à la mise à jour de ses procédures opérationnelles.
60. Bien qu'une surveillance au niveau de la Direction générale était en place pour la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques et la Direction de la conformité des produits de santé, ce n'était pas le cas pour toutes les catégories de produits.
61. Un aspect clé d'assurer l'uniformité des pratiques d'inspection est d'avoir des procédures opérationnelles qui sont à jour. Compte tenu de leur importance, des procédures opérationnelles normalisées mises à jour devraient être en place pour tous les programmes d'inspection afin d'appuyer le travail des inspecteurs dans tous les programmes de réglementation.
62. En conclusion, des efforts accrus sont nécessaires pour que les procédures opérationnelles et les lignes directrices soient à jour pour toutes les catégories de produits réglementés.

IV. Formation

63. Comme pour les procédures opérationnelles, la formation est essentielle au développement et au maintien d'un effectif professionnel d'inspecteurs, et peut assurer l'uniformité des pratiques et atténuer les risques découlant d'un environnement mondial en évolution rapide. Elle appuie également la vision de la création d'un programme national d'inspection.
64. L'examen des inspections de 2014 a cerné le besoin d'améliorer la formation pour assurer que l'effectif d'inspection peut répondre aux exigences complexes de l'environnement réglementé de Santé Canada.
65. Nous avons constaté que la DGORAL a récemment créé l'Unité nationale d'apprentissage (UNA) pour diriger la modernisation de la formation des inspecteurs. L'UNA a élaboré une charte de projet qui indiquait qu'elle était responsable de l'élaboration et de la prestation des cours de base du programme pour tous les inspecteurs et qu'elle aiderait chaque programme à élaborer une formation qui lui serait propre. Tout en ayant fait des progrès dans la refonte du programme de base, la direction a indiqué qu'afin d'élaborer un programme de formation sur la désignation, il faut mettre en place un cadre clair de gestion de la désignation, y compris

une politique et des normes de formation approuvées. Par exemple, l'UNA concentrait ses efforts afin d'aider la Direction du cannabis à analyser les exigences en matière de désignation, à préparer une Directive sur la désignation du cannabis, à cerner les besoins de formation et à établir un parcours d'apprentissage. L'élaboration d'un programme de formation sur la désignation se poursuivra après l'approbation de la norme de certification et de la politique de désignation du cannabis. Il était prévu que les travaux à l'appui du programme d'inspection du cannabis seraient directement mis à profit pour d'autres programmes. L'UNA s'attendait alors à aider, avec des dates à déterminer, le programme sur les pesticides, le programme de lutte contre le tabagisme et sur les produits vapotage, le programme sur les produits de santé, le programme sur les instruments médicaux et le programme sur les substances contrôlées à effectuer des analyses sur leurs besoins en matière de désignation et de formation. La charte de projet ne précise pas quand et dans quel ordre la formation propre au programme serait offerte. Comme nous l'avons déjà mentionné, selon l'approche de la « validation de principe », l'adoption par d'autres secteurs de programme peut dépendre de la disponibilité du financement et de l'état de préparation du programme.

66. Bien qu'aucun des trois programmes d'inspection examinés (instruments médicaux, pesticides et produits biologiques) n'ait de plan officiel de modernisation de la formation, ils répondaient à leurs besoins actuels en matière de formation par des moyens moins officiels, comme l'observation en milieu de travail, la supervision structurée, les séminaires WebEx et les réunions ou conférences en personne.
67. Nous avons constaté que d'autres éléments clés de la formation n'avaient pas encore été élaborés. Il s'agit notamment d'une politique nationale de formation, d'une politique qui traite des approches cohérentes en matière de désignation des inspecteurs et de l'inclusion de la formation sur les conflits d'intérêts et la prévention et la détection de la fraude dans le programme de base. Ces éléments sont essentiels pour éclairer le contenu de la formation et orienter le programme de formation obligatoire et le processus de certification à l'appui de la désignation. Par conséquent, même si les inspecteurs étaient censés suivre tous les cours de base pendant la première année de travail, il n'y avait aucune exigence de formation obligatoire avant la désignation², et les désignations des inspecteurs étaient émises indépendamment de la formation. De plus, il n'existe aucun répertoire permettant d'assurer le suivi des cours suivis par les inspecteurs. Si aucune formation d'inspecteur n'est formellement requise et qu'aucun dossier de formation n'est rempli, le Ministère pourrait ne pas être en mesure de se défendre si la fiabilité de ses activités d'inspection était remise en question.
68. En conclusion, bien que les efforts de modernisation de la CAL aient tenu compte de la formation des inspecteurs, des efforts accrus sont nécessaires pour faire progresser l'élaboration d'un programme de formation fondé sur les désignations et les compétences.

² En vertu des lois administrées par Santé Canada (p. ex., la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur le cannabis*), le ministre peut désigner des personnes ou des catégories de personnes comme inspecteurs chargés d'exercer des pouvoirs ou des fonctions. La désignation est une certification qui démontre que la personne a satisfait aux exigences minimales de formation pour accomplir un travail ou une tâche.

69. Dans l'ensemble, nous avons constaté que les plans d'action pour les activités d'inspection tenaient compte des quatre éléments clés de la modernisation de la CAL (risques dans la planification des inspections, la GI/TI, les procédures opérationnelles et la formation). Toutefois, des lacunes ont été relevées qui exigent une attention et une surveillance accrues pour assurer que les besoins de tous les programmes d'inspection sont satisfaits.

Recommandation 3

Le sous-ministre adjoint, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait s'assurer qu'un plan de modernisation de la CAL pour la fonction d'inspection comprend des plans d'action précis qui traitent de la planification des inspections axée sur les risques, mettent à jour les systèmes et outils GI/TI, tiennent à jour les procédures opérationnelles et offrent une formation appropriée aux inspecteurs.

Réponse de la direction

La direction accepte cette recommandation.

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi inclura des plans d'action précis qui porteront sur la planification des inspections basées sur les risques, les systèmes et outils de GI-TI, les procédures opérationnelles et la formation des inspecteurs.

Des plans d'action particuliers seront élaborés pour traiter des facteurs de succès essentiels de chacun des huit programmes de CAL.

Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus

Critère de l'audit : L'approche de conformité et d'application de la loi, y compris la planification des inspections, tient compte de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+).

70. L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) est un outil d'analyse qu'on utilise pour évaluer la façon dont différents groupes de femmes, d'hommes et de personnes de diverses identités de genre peuvent faire face aux politiques, aux programmes et aux initiatives. L'ACSG+ prend aussi en considération autres facteurs d'identité comme la race, l'ethnicité, la religion, l'âge ou l'incapacité physique ou mentale.

71. Nous nous attendions à ce que la DGORAL ait déterminé la façon d'intégrer l'ACSG+ dans ses activités d'inspection. Nous nous attendions plus particulièrement à ce que la formation ait été dispensée aux employés, que l'ACSG+ ait été fondée sur des sources d'information appropriées et que l'ACSG+ ait été appliquée aux aspects appropriés des activités de CAL.

72. Nous n'avons trouvé aucune preuve documentée que la DGORAL a intégré l'ACSG+ dans ses activités d'inspection. Nous avons également constaté qu'il n'y avait pas eu d'offre de formation sur l'ACSG+ au niveau des programmes.
73. La direction a indiqué que l'absence d'ACSG+ et de formation connexe au niveau des programmes était fondée sur l'idée que les populations desservies dans l'environnement réglementaire de la DGORAL sont des entités qui n'ont ni sexe ni genre, comme les fabricants, les grossistes et les détaillants.
74. En conclusion, l'approche de la CAL, y compris la planification des inspections, n'a pas tenu compte de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus.

Recommandation 4

Le sous-ministre adjoint, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, devrait prendre en considération comment l'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus pourrait être appliqué aux activités d'inspection.

Réponse de la direction

La direction accepte cette recommandation.

La DGORAL offre actuellement de la formation pour sensibiliser ses employés à l'ACSG+. Elle va évaluer l'applicabilité de celle-ci aux activités d'inspection. À compter de l'automne 2019, elle prévoit offrir de la formation aux employés sur les concepts d'ACSG+ dans le cadre d'un projet d'une durée limitée.

La DGORAL va cerner les facteurs de risque liés à l'ACSG+ dans le contexte de la conformité et de l'application de la loi, et évaluer la nécessité d'élaborer des stratégies d'atténuation et de surveillance.

La DGORAL va continuer de mettre à jour et de moderniser les programmes d'apprentissage afin qu'ils tiennent compte de l'ACSG+ tant dans leur format que dans leur contenu.

La DGORAL va fournir une formation sur l'ACSG+ à son personnel, notamment au personnel clé qui prépare le contenu de la formation, ou qui l'élabore et en assure la prestation.

C - CONCLUSION

75. La fonction de conformité et d'application de la loi (CAL) à Santé Canada comprend 11 catégories différentes de produits réglementés dont la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) est partiellement ou entièrement responsable, selon la catégorie de produits. Au cours des dernières années, avant la création de la DGORAL, le Ministère a entrepris divers exercices axés sur la modernisation de la CAL, notamment un examen de la fonction d'inspection (2014) et une feuille de route en matière de modernisation de la CAL (2015) qui comprenait un cadre d'excellence en matière de CAL (2016).
76. Ces initiatives ont constamment permis de cerner un certain nombre de lacunes dans les pratiques de Santé Canada en matière de CAL. Il s'agissait notamment de la nécessité de définir clairement les rôles et les responsabilités, de planifier les activités d'inspection en fonction des risques, d'utiliser efficacement la technologie moderne, de suivre les procédures opérationnelles à jour et de mettre en place un programme de formation professionnelle axé sur les compétences qui soit lié à la désignation.
77. Comblé ces lacunes pose un défi en raison du nombre d'éléments et des programmes d'inspection qui sont impliqués. Ceci doit être fait tout en satisfaisant aux autres responsabilités de la Direction générale, qui au moment de l'audit comprenait le travail de soutien à la légalisation du cannabis et au nouveau régime pour les produits de vapotage.
78. Le Ministère a démontré des progrès quant à la stabilisation des opérations pour combler les lacunes cernées, y compris les mesures suivantes :
- la création d'une nouvelle direction générale de la CAL en 2016: Direction générale des opérations réglementaires et des régions (renommé la DGORAL en 2019);
 - mettre en œuvre un modèle de prestation de programme nationale;
 - préciser les rôles et les responsabilités en matière de surveillance de la CAL parmi les diverses directions générales de Santé Canada;
 - faire avancer une approche axée sur les risques pour l'inspection des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments;
 - planifier l'analyse des lacunes, des priorités et des exigences en ressources pour les programmes;
 - mettre à jour les droits pour le recouvrement des coûts pour les médicaments et les instruments médicaux;
 - stabiliser certains programmes de la CAL;
 - faire des investissements modestes afin de permettre de la modernisation à commencer à l'infrastructure horizontale, comme la technologie, les données et analyses, la formation des inspecteurs et la santé et sécurité au travail;
 - établir une vision de haut niveau pour la modernisation et transformation de la CAL avec la publication du Plan stratégique de la DGORAL en avril 2019.
79. Bien que les progrès réalisés étaient évidents, nous avons constaté que la direction n'a pu démontrer comment les efforts de modernisation avaient été priorisés pour combler les écarts entre leur état actuel et l'état futur souhaité. Outre les secteurs où des investissements avaient déjà été faits, la direction n'avait pas de plan pour combler les lacunes dans les secteurs de programme.

80. Nous avons constaté que la DGORAL était en train de lancer un plan stratégique exposant une vision et un plan de haut niveau sur la façon dont elle continuera de moderniser l'approche de CAL. Les progrès comprennent les suivants :
- établir un certain nombre d'équipes qui sont bien placées pour appuyer la modernisation de la CAL, par exemple :
 - la division Innovations technologiques et opérationnelles, qui dirige la mise en œuvre des stratégies de gestion de l'information et de technologie de l'information (GI/TI);
 - l'équipe de Gestion de l'assurance de la qualité, qui aide à la mise à jour des procédures opérationnelles normalisées;
 - l'Unité nationale d'apprentissage, qui assume la responsabilité de l'élaboration et de la prestation des cours de formation de base pour tous les inspecteurs;
 - le Bureau de gestion du projet faisant la promotion de solides pratiques de gestion de projet et l'uniformité de la surveillance et de la production de rapports sur les investissements réalisés jusqu'à présent aux fins de la modernisation.
 - intégrer, dans certains programmes, des éléments d'évaluation des risques dans la planification des inspections;
 - établir un certain nombre de projets et de chartes de projet pour répondre aux besoins de modernisation de la GI/TI de certains secteurs de programme;
 - réorganiser certains éléments du programme de formation de base tout en accordant la priorité au soutien à la formation et à la désignation des inspecteurs du cannabis.
81. Nous avons constaté que les plans d'action pour les activités d'inspection de la DGORAL tenaient compte des quatre éléments clés de la modernisation de la CAL (c.-à-d., les risques dans la planification des inspections, la GI/TI, les procédures opérationnelles et la formation). Cependant, nous avons constaté des lacunes qui nécessitent une attention et une surveillance accrues pour assurer que les besoins de tous les programmes d'inspection étaient comblés. En voici quelques-uns :
- des stratégies de GI/TI qui répondaient aux besoins de seulement quelques-unes des 11 catégories de produits réglementés (la responsabilité des stratégies de GI/TI à l'appui de la CAL est partagée entre la DGORAL et les directions générales partenaires pour certains des programmes d'inspection – voir annexe B);
 - des progrès limités en abordant les arriérés des procédures opérationnelles normalisées et des documents d'orientation périmés (la responsabilité des procédures opérationnelles normalisées et des documents d'orientation de la CAL est partagée entre la DGORAL et les directions générales partenaires pour certains des programmes d'inspection – voir annexe B);
 - l'absence de plans et de politiques clairs sur la désignation et la formation obligatoire pour une approche de formation nationale, et l'absence de formation spécialisée requise par les programmes d'inspection individuels;
 - aucune analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus n'a été effectuée, et aucune formation n'a été offerte.
82. Dans l'ensemble, nous sommes reconnaissants du travail significatif entrepris pour établir le chemin de succès au sein de la DGORAL. Toutefois, nous avons trouvé des cas pour lesquels des améliorations ont pu être portées pour renforcer davantage la mise en œuvre des éléments clés de la modernisation de la CAL. Les domaines à améliorer que souligne ce

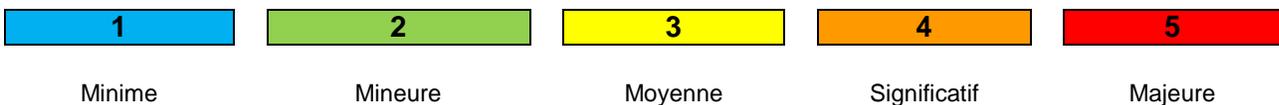
rapport d'audit, ainsi que les recommandations connexes, vont renforcer collectivement les pratiques de gestion, au niveau de la direction générale et du programme, afin d'appuyer la mise en œuvre convenable des éléments clés de la modernisation de la CAL.

Annexe A – Carte de pointage

Audit des activités d'inspection			
Critère	Cote de risque ³	Conclusion	N° de recomm.
Un plan cohérent est en place pour appuyer la modernisation de la conformité et l'application de la loi (CAL).	4	Le plan de la CAL ne comprenait pas tous les aspects de la modernisation de la CAL pour les programmes d'inspection de la DGORAL. Dans l'absence d'un plan compréhensif qui identifie clairement tous les aspects de la modernisation de la CAL, ainsi que les exigences en ressources, les jalons et les éléments livrables, il y a un risque que certains aspects de la modernisation de la CAL soient manqués ou ne sont pas pris en considération par la direction.	1
Une surveillance de la mise en œuvre de la modernisation de la CAL est en place.	3	Même si les éléments d'une structure de gouvernance étaient en place, la responsabilité globale de la surveillance de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi n'était pas claire en raison des comités de surveillance ayant des mandats généraux et qui se chevauchent. En raison de la complexité et l'envergure des initiatives, la surveillance est nécessaire afin d'assurer une mise en œuvre opportune et appropriée. Sinon, la mise en œuvre réussite des efforts de modernisation pourront être en danger.	2
Plans concernant la modernisation de la CAL sont surveillés et font sujet de rapports afin d'assurer leur mise en œuvre.	2	Les tableaux de bord présentés à la haute direction manquaient les renseignements requis pour dresser un portrait complet de l'état global des initiatives de modernisation. Il y a un risque que la direction ne dispose pas les renseignements requis pour soutenir la prise de décisions, ce qui peut avoir un effet négatif sur sa capacité d'effectuer une surveillance efficace et assurer une mise en œuvre cohérente des éléments clés de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi.	2
Plans concernant la modernisation de la CAL disposent d'un financement et des ressources suffisants pour atteindre leurs objectifs.	3	Les niveaux actuels de financement ont permis des investissements afin d'aborder certaines lacunes cernées. Toutefois, autres niveaux de financement doivent être identifiés afin de compléter la mise en œuvre de certains éléments clés de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi parmi tous les programmes de la Direction générale. Des lacunes en matière de conformité et de l'application de la loi peuvent ne pas être abordées de façon cohérente parmi tous les programmes d'inspection.	1

³ Risque résiduel sans la mise en œuvre de la recommandation.

Audit des activités d'inspection			
Critère	Cote de risque ³	Conclusion	N° de recomm.
Plans concernant les activités d'inspection prennent les risques en considération dans la planification des inspections, de la GI/TI, des procédures opérationnelles et de la formation.	3	Les plans d'action pour les activités d'inspection comprenaient un examen des quatre éléments clés de la modernisation de la CAL (c.-à-d., les risques dans la planification des inspections, la GI/TI, les procédures opérationnelles standards et la formation). Toutefois, de plus grands efforts sont nécessaires afin d'assurer que les besoins des programmes d'inspection sont abordés. Ceci peut affecter la capacité de la direction à assurer la cohérence dans la mise en œuvre des éléments clés parmi tous les programmes d'inspection.	3
L'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) est prise en considération dans l'approche de la CAL.	2	L'approche de conformité et d'application de la loi, y compris la planification des inspections, ne tient pas compte de l'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus. Ils est possible que les activités de conformité et d'application de la loi n'atténuent pas de façon adéquate les risques aux segments vulnérables de la population.	4



Annexe B – Responsabilité des fonctions de CAL



	Médicaments thérapeutiques et sans ordonnance	Médicaments vétérinaires	Sang, sperme/ovules, cellules, tissus et organes	Produits de santé naturels	Essais cliniques	Instruments médicaux	Cannabis	Substances contrôlées	Tabac	Vapotage	Sécurité des produits de consommation et cosmétiques	Produits antiparasitaires
Politiques, orientation, plans et procédures de la CAL	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Effectue des inspections ou des enquêtes	●	●	●	●	●	●	○*	●	●	●	●	●
Système de la gestion de la qualité (SGQ)	●	●	●	●	●	●	N/A	●	N/A	●	●	●
Recrutement des inspecteurs	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Formation pour les inspecteurs	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ti pour appuyer une stratégie de la CAL	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

●	Les directions générales des produits sont responsables.	●	La DGORAL et les autres directions générales des produits se partagent la responsabilité.	●	La DGORAL est responsable.	○	Le responsable n'a pas encore été déterminé. [La DGORAL est responsable des inspections du cannabis. Les enquêtes sur le cannabis relèvent actuellement des forces de l'ordre.]
---	--	---	---	---	----------------------------	---	---

Sources : D'après le tableau de variabilité de la DGORAL relativement à la mise en œuvre de la fonction de CAL dans l'ensemble des gammes de produits réglementés - mis à jour en octobre 2018.

Annexe C – À propos de l'audit

Objectif de l'audit

L'audit visait à assurer que les principaux éléments de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi (CAL) étaient mis en œuvre de façon appropriée.

Les critères de l'audit étaient les suivants :

- Un plan est en place pour appuyer la modernisation de la CAL;
- Une structure de gouvernance est en place pour assurer la surveillance de la mise en œuvre de la modernisation de la CAL;
- Les plans stratégiques et les plans d'action liés à la modernisation de la CAL font l'objet d'une surveillance afin d'assurer leur mise en œuvre et des rapports sont rédigés à leur sujet;
- Des ressources et des fonds suffisants sont consacrés à la mise en œuvre des plans stratégiques liés à la modernisation de la CAL afin d'assurer l'atteinte des objectifs;
- Les plans d'action sur la modernisation de la CAL tiennent compte des risques lors de la planification des inspections et de l'établissement de la GI/TI, des procédures opérationnelles et de la formation;
- L'approche de CAL, y compris la planification des inspections, tient compte de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre.

Portée de l'audit

L'audit visait les plans et les pratiques de gestion, au niveau des directions générales et des programmes, pour surveiller les progrès et appuyer la mise en œuvre des principaux éléments de la modernisation de la conformité et de l'application de la loi. L'audit comprend également un examen des plans d'action détaillés dans les secteurs des produits biologiques, des instruments médicaux et des pesticides. Les trois programmes d'inspection ont été choisis en fonction d'une évaluation de la complexité de l'activité, des changements récents dans l'environnement externe, de l'importance relative et des risques pour la santé humaine.

La portée ne comprenait pas un examen détaillé du travail effectué par les inspecteurs ni les cotes des rapports d'inspection conformes et non conformes.

De plus, l'inspection des dispositifs émettant des radiations a été exclue de la portée de l'audit puisque ces inspections sont réalisées par la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. D'autres activités d'inspection de la DGORAL liées aux produits de consommation et aux cosmétiques, au tabac, aux médicaments, aux essais cliniques, aux substances contrôlées, au cannabis et aux opérations frontalières ont été exclues de la portée de l'audit afin de concentrer les efforts sur les secteurs susmentionnés.

Approche de l'audit

L'approche retenue comprenait notamment les éléments suivants :

- entrevues avec les principaux responsables de la conception et de la mise en œuvre des initiatives de modernisation de la conformité et de l'application de la loi;
- examen des documents pertinents, notamment les plans, les politiques, les normes, les lignes directrices et les cadres liés à la modernisation de la conformité et de l'application de la loi;
- analyse détaillée d'un échantillon des plans d'action;
- analyse des observations tirées des entrevues, des demandes d'information, de l'examen de la documentation et des essais détaillés.

Énoncé de conformité

Le présent audit a été réalisé conformément aux *Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne* et est validé par les résultats du programme d'amélioration et d'assurance de la qualité du Bureau de l'audit et de l'évaluation.