



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Rapport final

Audit des activités des laboratoires régionaux

Juillet 2016

Table des matières

Sommaire	i
A - Introduction	1
1. Contexte	1
2. Objectif de l'audit	3
3. Portée de l'audit	3
4. Méthode de l'audit	3
5. Énoncé de conformité	4
B - Constatations, recommandations et réponses de la direction	5
1. Gouvernance	5
1.1 Gouvernance	5
1.2 Rôles et responsabilités.....	7
2. Gestion du risque	8
2.1 Gestion des risques	8
3. Contrôles internes	9
3.1 Gestion des ressources	9
3.2 Processus d'essai.....	13
3.3 Normes	20
3.4 Gestion de l'information	22
3.5 Consultation des clients	24
3.6 Mesure du rendement.....	26
C - Conclusion	28
Annexe A – Champs d'enquête et critères	29
Annexe B – Grille d'évaluation	30
Annexe C – Liste des sigles	32

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

Sommaire

L'audit était centré sur les activités des laboratoires régionaux de Santé Canada (SC), lesquels livrent les services suivants : le Service d'analyse des drogues; les services d'analyse de l'Inspectorat et le Programme des aliments. Les dépenses liées aux salaires et au fonctionnement pour ces activités sont d'environ 15 millions de dollars.

Le but de l'audit consistait à évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion des activités des laboratoires régionaux de SC, dans la mesure où il concerne la gouvernance, la gestion du risque et les mesures de contrôle internes. Il portait sur les exercices financiers 2014-2015 et 2015-2016. L'audit a été mené selon les Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada et les Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne.

Au cours de l'audit, la structure de la haute direction des laboratoires régionaux a été modifiée dans le cadre de la transition du Bureau des régions et des programmes (BRP) vers la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR). La nouvelle structure organisationnelle a permis d'officialiser les liens hiérarchiques fonctionnels existants et n'influe aucunement sur les conclusions de cet audit.

Pourquoi les laboratoires régionaux sont-ils importants?

Les trois groupes de laboratoires fournissent des services importants à l'appui de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les laboratoires du Service d'analyse des drogues représentent l'unique fournisseur canadien d'analyses de présumées substances contrôlées saisies par l'ensemble des organismes d'application de la loi du Canada. Les laboratoires de l'Inspectorat fournissent des services d'analyse à l'appui des inspections, des enquêtes et des activités de surveillance du programme national de conformité et d'application de la loi de SC. Les résultats des projets de recherche des laboratoires du Programme des aliments contribuent à l'élaboration de normes, de politiques et de règlements en matière de salubrité alimentaire.

Observations

La conclusion de l'audit révèle que les laboratoires régionaux disposent d'un cadre de contrôle de gestion efficace. Ils sont bien administrés de manière à soutenir le fonctionnement, et les rôles et les responsabilités du personnel sont clairement documentés et communiqués selon des procédures opérationnelles normalisées et à jour.

En outre, le personnel de gestion comprend bien les risques externes et internes qui pourraient avoir une incidence sur l'atteinte des objectifs. Les risques sont documentés et des stratégies d'atténuation pertinentes connexes sont en place.

Chaque laboratoire a été agréé par le Conseil canadien des normes, conformément aux exigences de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) concernant les

laboratoires d'essais et d'étalonnage. En outre, l'audit a permis de constater l'existence de mesures de contrôles concernant la chaîne de possession d'échantillons, depuis le moment où ils sont reçus jusqu'à l'essai et la communication des résultats. La chaîne de possession physique d'échantillons a été vérifiée pendant l'audit et s'est avérée physiquement sûre; elle fait l'objet d'un suivi électronique au moyen du système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) et par copie papier dans les dossiers tenus à chaque emplacement. Les laboratoires assurent l'intégrité des essais à l'aide de techniques d'essai reconnues qui sont exécutées par des chimistes et des biologistes qualifiés. L'étalonnage et l'entretien courants de l'équipement se font de façon continue et appuient l'intégrité du processus d'essai.

Les laboratoires fournissent un important service aux directions de Santé Canada et aux clients externes. Afin d'assurer un service rapide et de qualité, le personnel de gestion a mis au point un mécanisme permettant d'obtenir des rétroactions sur les services fournis. De plus, la direction a créé des fiches de rendement mensuelles permettant de communiquer le rendement du laboratoire et d'évaluer la conformité aux normes de service.

L'audit a relevé trois secteurs qui pourraient être davantage consolidés. Comme les activités des laboratoires dépendent largement de l'utilisation d'équipement de pointe ayant une vie utile déterminée, les laboratoires pourraient profiter d'un financement réservé permanent pour les achats d'équipement. Bien que tous les laboratoires régionaux disposent d'un processus d'assurance de la qualité, les laboratoires du Programme des aliments pourraient profiter d'un système de qualité renforcé, grâce à la définition d'étapes détaillées d'assurance de la qualité, au début de chaque projet. En outre, l'audit a révélé que pour demeurer viables et adaptés, les laboratoires du Programme des aliments ont besoin d'un engagement annuel quant au volume et à la combinaison de projets et de mesures de financement de la part des autres directions pour compenser les dépenses de base. Trois recommandations sont formulées dans l'audit afin de renforcer les mesures de contrôle interne relatives aux activités des laboratoires régionaux :

- mener une analyse de la faisabilité concernant l'établissement d'un budget d'investissement durable minimal pour l'équipement des laboratoires régionaux;
- déterminer le niveau de services de laboratoire requis pour soutenir le Programme des aliments;
- utiliser un système de qualité pour chaque projet d'alimentation, y compris des étapes détaillées d'assurance de la qualité approuvées dès le début du projet.

La direction souscrit aux recommandations incluses dans ce rapport et a fourni un plan d'action qui renforcera le cadre de contrôle de gestion des activités des laboratoires régionaux.

A - Introduction

1. Contexte

Le Bureau des régions et des programmes (BRP) de Santé Canada (SC) contribue à améliorer et à maintenir la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes grâce à la prestation efficace des programmes et des services réglementaires, scientifiques et de laboratoires. Le présent audit est centré sur les programmes et les services de laboratoires offerts dans huit laboratoires régionaux. En 2015-2016, les laboratoires régionaux employaient 174 équivalents temps plein (ETP) et disposaient d'un budget de 15,4 millions de dollars. Les laboratoires régionaux sont situés dans trois villes du Canada : il y en a deux à Burnaby en Colombie-Britannique, trois à Longueuil au Québec et trois à Scarborough en Ontario. Les laboratoires de chaque région sont physiquement situés dans le même édifice, ce qui facilite le partage de l'espace de stockage contrôlé, des installations d'élimination des déchets et d'autres services d'installation spécialisés.

Les trois groupes de laboratoires fournissent des services importants à l'appui de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les laboratoires du Service d'analyse des drogues (SAD) représentent l'unique fournisseur canadien d'analyses de présumées substances contrôlées saisies par l'ensemble des organismes d'application de la loi du Canada. Les laboratoires de l'Inspectorat fournissent des services d'analyse à l'appui des inspections, des enquêtes et des activités de surveillance du programme national de conformité et d'application de la loi de SC. Les résultats des projets de recherche des laboratoires du Programme des aliments contribuent à l'élaboration de normes, de politiques et de règlements en matière de salubrité alimentaire.

Laboratoires du Service d'analyse des drogues (7,7 millions de dollars, 87 ETP)

Le rôle principal des trois laboratoires du SAD est d'analyser des drogues saisies afin de les identifier et, dans certains cas, d'en déterminer la pureté. Une fois l'analyse terminée, SC délivre un Certificat d'analyste pouvant être utilisé à la cour; le personnel peut également être appelé à témoigner en cour à titre d'expert. Le personnel de laboratoire aide aussi les agents d'application de la loi au démantèlement de laboratoires clandestins et donne des séances de formation à ces agents concernant les services d'analyse des drogues offerts, y compris les protocoles à suivre lorsqu'un échantillon est soumis à des fins d'analyse.

En 2015-2016, les laboratoires du SAD au Canada, ensemble, ont analysé 116 998 échantillons pour vérifier la présence d'une ou de plusieurs substances contrôlées, ont participé au démantèlement de 30 laboratoires clandestins et ont offert 37 séances de formation aux clients. Les analystes ont témoigné dans le cadre de 11 procédures judiciaires à titre d'experts sur l'analyse et les conclusions.

Les frais d'utilisation ne sont pas facturés aux organismes d'application de la loi pour les services fournis. Les activités des laboratoires du SAD sont financées par le gouvernement fédéral, dans le cadre de la Stratégie nationale antidrogue, une initiative horizontale regroupant 12 ministères et organismes fédéraux. Des données sur le rendement de l'analyse des drogues sont soumises chaque année, à l'appui de la Stratégie nationale antidrogue. SC adhère également aux Traités des

Nations Unies sur le contrôle des stupéfiants. À cet égard, le personnel du SAD travaille aussi avec des partenaires internationaux pour recommander l'utilisation de procédures médico-légales adéquates et scientifiquement fondées.

Laboratoires de l'Inspectorat (3,3 millions de dollars, 33 ETP)

Les deux laboratoires de l'Inspectorat effectuent des analyses chimiques et microbiologiques sur une variété de produits de santé, y compris des produits pharmaceutiques, des médicaments vétérinaires, des dispositifs médicaux et des produits de santé naturels. Par exemple, dans les faits, les inspecteurs qui travaillent avec des produits de santé naturels nationaux et importés acheminent régulièrement des produits aux laboratoires régionaux pour qu'ils en analysent le contenu. Les résultats des essais ont révélé que plus de la moitié des échantillons envoyés aux laboratoires (64/117) étaient insatisfaisants et nécessitaient que SC fasse un suivi auprès du fabricant (voir l'[Audit de la gestion du Programme des produits de santé naturels](#), juin 2015).

Les inspecteurs de SC sont les principaux clients des laboratoires de l'Inspectorat. Au cours de l'exercice financier 2015-2016, les laboratoires de l'Inspectorat ont analysé 545 échantillons.

Laboratoires du Programme des aliments (4,4 millions de dollars, 54 ETP)

Les trois laboratoires du Programme des aliments appuient les chercheurs de plusieurs directions générales de SC en réalisant des analyses chimiques et biologiques pour générer des données de recherche. Les projets de recherche sont entrepris pour la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) et la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits (DGSPNI). Par exemple, l'analyse chimique et microbiologique est faite sur les composantes nutritionnelles des aliments afin de détecter des résidus de substances chimiques pouvant être nocives pour la santé, des substances toxiques naturelles et des bactéries pathogènes (voir l'[exemple](#)).

L'analyse chimique est réalisée dans les trois laboratoires du Programme des aliments, alors que les analyses microbiologiques sont réalisées seulement dans le laboratoire de Longueuil. En 2015-2016, le personnel des laboratoires du Programme des aliments a travaillé à 14 projets de recherche sur les aliments et à 16 autres projets de services d'analyse. Le nombre d'échantillons analysés dans le cadre de chaque projet varie, allant de 10 à plus de

Le soya dans la farine de blé

La Direction des aliments a amorcé un processus de deux ans afin de recueillir de l'information et des données pour évaluer les risques de contamination croisée découlant de l'utilisation du même équipement pour la récolte, le transport, le stockage et le traitement à la fois du soya et du blé.

La Direction des aliments a demandé aux laboratoires du Programme des aliments d'analyser 300 échantillons de farine de blé pour vérifier s'ils contenaient du soya à l'état de traces.

S'appuyant en partie les données générées par les laboratoires du Programme des aliments, SC a publié un avis public d'information sur les allergies, communiquant l'information relative à la question de la contamination croisée. SC a conclu qu'il était peu probable que l'exposition représente un risque pour la santé des personnes allergiques au soya.

2 000 échantillons. Le budget annuel des laboratoires du Programme des aliments comprend les fonds réservés aux salaires, mais la plupart des coûts de fonctionnement et d'entretien permanents sont assumés par d'autres directions générales, selon les projets entrepris.

Restructuration organisationnelle

En date du mois d'avril 2016, la structure de la haute direction des laboratoires régionaux a été modifiée, dans le cadre de la transition du Bureau des régions et des programmes vers la Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR). Les liens hiérarchiques dans les laboratoires ont été réorganisés en fonction des groupes de programmes. Le nouveau poste de Directeur, Laboratoires du Service d'analyse des drogues (SAD), est désormais responsable des trois laboratoires du SAD au pays. De même, le nouveau poste de Directeur, Laboratoires du Programme des aliments et des produits de santé, est responsable des deux laboratoires de l'Inspectorat et des trois laboratoires du Programme des aliments. Ces deux directeurs relèvent du directeur général, Laboratoires. La nouvelle structure organisationnelle a également permis d'officialiser les liens hiérarchiques existants et de regrouper l'ensemble des fonctions de l'Inspectorat (inspecteurs, programme et laboratoires) au sein de la DGORR.

2. Objectif de l'audit

Le but de l'audit consiste à évaluer l'efficacité du cadre de contrôle de gestion des activités des laboratoires régionaux de Santé Canada, dans la mesure où il concerne la gouvernance, la gestion des risques et les mesures de contrôle internes.

3. Portée de l'audit

L'audit portait sur la coordination nationale des activités relatives à la prestation des services offerts par les laboratoires régionaux de Santé Canada. L'examen des activités des laboratoires comprenait les exercices financiers 2014-2015 et 2015-2016. Des visites ont été effectuées dans les laboratoires régionaux au Québec, en Colombie-Britannique et en Ontario.

La portée de l'audit n'incluait pas les aspects financiers liés au recouvrement des coûts des activités de laboratoire touchant les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires et les dispositifs médicaux, puisque cet aspect a fait l'objet d'un audit récent (voir l'[Audit du recouvrement des coûts des produits de santé](#), juin 2015).

4. Méthode de l'audit

La méthode de l'audit comprenait un examen de la documentation, comme les mandats et comptes rendus de décisions des comités, les procédures opérationnelles normalisées, les registres des risques et les mesures de rendement; la vérification de la conformité des activités en laboratoire en regard des procédures; et des entrevues avec du personnel clé à l'administration centrale et dans les régions.

Les critères de l'audit, énoncés à l'[annexe A](#), sont principalement tirés de la publication du Secteur de la vérification interne du Bureau du contrôleur général intitulée Critères de vérification liés au Cadre de responsabilisation de gestion : outil à l'intention des vérificateurs internes (mars 2011).

L'audit a été mené conformément à la *Politique sur la vérification interne* du gouvernement du Canada. Il a permis d'examiner des données probantes suffisantes, pertinentes, fiables et utiles et d'obtenir assez d'information pour offrir un niveau d'assurance raisonnable à l'appui de la conclusion de l'audit.

5. Énoncé de conformité

Selon le jugement professionnel de la dirigeante principale de la vérification, des procédures suffisantes et appropriées ont été suivies et des preuves ont été recueillies pour attester de l'exactitude de la conclusion de l'audit. Les constatations et la conclusion de l'audit sont fondées sur une comparaison des conditions qui existaient au moment de l'audit au regard des critères d'audit convenus avec la direction. Par ailleurs, les renseignements probants ont été réunis conformément aux Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada et aux Normes internationales pour la pratique professionnelle de l'audit interne. L'audit respecte les Normes relatives à la vérification interne au sein du gouvernement du Canada, tel qu'appuyé par les résultats du programme d'assurance et d'amélioration de la qualité.

B - Constatations, recommandations et réponses de la direction

1. Gouvernance

1.1 Gouvernance

Critère d'audit : Les laboratoires régionaux disposent d'une structure de gouvernance efficace en place pour étayer la prise de décisions.

Le fait de régir et de gérer adéquatement les programmes s'avère important pour assurer l'efficacité et la rentabilité des services offerts au public. Dans le cadre de l'audit, la structure de gouvernance qui existait au moment de l'audit a été examinée, laquelle comprend sept comités clés. La structure de comité est utilisée pour soutenir la coordination et la planification entre les régions. Quant aux laboratoires de l'Inspectorat et du Programme des aliments, les comités servaient également de tribune pour la gouvernance entre le Bureau des régions et des programmes (BRP) et la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Pour chaque comité, l'audit a relevé le mandat à jour, y compris les membres autorisés du comité. Les membres du comité ont un niveau d'autorité adéquat pour assurer une gouvernance efficace. L'analyse des comptes rendus des décisions pour les deux exercices financiers a révélé que chacun des comités se réunit comme il se doit et que les discussions et décisions rejoignent les mandats des comités.

Le **Comité exécutif de la direction générale (CEDG)** est le comité de direction principal pour les opérations régionales. Conformément au mandat, le comité est responsable d'assurer l'orientation et la surveillance de l'affectation, de la réaffectation et de l'utilisation des ressources, ainsi que de veiller à ce que les obligations législatives, ministérielles et pangouvernementales et les autres obligations et exigences impératives soient remplies. Les membres comprennent : le directeur général principal, les directeurs généraux régionaux, les directeurs administratifs, les directeurs, l'agent principal des finances, le conseiller en ressources humaines, le responsable des communications externes et le conseiller principal du directeur général.

Le **Sous-comité des laboratoires du Comité exécutif de la direction générale** permet l'échange d'information, afin de faciliter la collaboration et la coordination entre les régions concernant les activités et les questions touchant les laboratoires. Le sous-comité offre au CEDG de l'information, des analyses et des recommandations. Des réunions sont tenues tous les mois, conformément aux exigences énoncées dans le mandat. Les membres comprennent : le directeur exécutif, SAD national et Coordination des laboratoires; un deuxième membre du CEDG; les directeurs régionaux; du personnel des laboratoires en Colombie-Britannique, au Québec et en l'Ontario; et le directeur principal, Politiques et planification stratégique (SAD national et Coordination des laboratoires).

Laboratoires du Service d'analyse des drogues

Le **Comité de gestion du SAD** coordonne l'exploitation des trois laboratoires du SAD, y compris l'examen des processus, la collaboration aux pratiques communes et le transfert d'échantillons pour satisfaire aux normes de service. Le comité se réunit toutes les deux semaines, conformément au mandat, et compte parmi ses membres des dirigeants de SAD national et Coordination des

laboratoires (le directeur exécutif, le directeur national de la qualité et le directeur principal, Politiques et planification stratégique) et les directeurs des trois laboratoires du SAD (Colombie-Britannique, Québec et Ontario).

Laboratoires de l'Inspectorat

La **Table de gestion stratégique du laboratoire de l'Inspectorat** est l'organe décisionnel du Programme de laboratoire de l'Inspectorat relativement aux questions pour lesquelles le BRP et la DGPSA ont une responsabilité commune. La table de gestion offre une orientation stratégique concernant la gestion des priorités du Programme de laboratoire de l'Inspectorat. Les réunions ont lieu chaque mois, conformément aux exigences énoncées dans le mandat. La table de gestion compte parmi ses membres des dirigeants de SAD national et Coordination des laboratoires (le directeur exécutif et le directeur principal, Politiques et planification stratégique), de l'Inspectorat (le directeur exécutif, Gestion des risques et le directeur, Programme de laboratoire) et les directeurs régionaux des Services de laboratoire (Québec et Ontario).

Le **Comité de gestion du Programme de laboratoire** est le comité consultatif de la Table de gestion stratégique du laboratoire de l'Inspectorat; il offre des conseils et des recommandations concernant les priorités stratégiques et émergentes. Ce comité est également l'organe décisionnel relativement aux priorités et questions opérationnelles, assurant la prestation uniforme du Programme de laboratoire de l'Inspectorat. Les réunions ont lieu toutes les deux semaines, comme l'exige le mandat, et ses membres comprennent les directeurs de laboratoire, les superviseurs et des spécialistes des deux laboratoires de l'Inspectorat, de même que le directeur, le coordonnateur et le directeur de la qualité du Programme de laboratoire de l'Inspectorat de la DGPSA.

Laboratoires du Programme des aliments

Le **Comité de la Direction des aliments/Bureau des régions et des programmes** est un comité interdirections de la Direction des aliments et du BRP qui s'occupe des activités touchant les deux parties, y compris les programmes de prestation de services, la planification, la production de rapports et l'élaboration de normes. Les discussions portent entre autres sur les activités régionales de liaison concernant les aliments, en plus des services de laboratoire. Des réunions sont tenues tous les trimestres, conformément aux exigences énoncées dans le mandat. Le comité compte parmi ses membres des responsables de la Direction des aliments (le directeur général et le Comité de gestion) et de toutes les régions (les directeurs régionaux, Services de laboratoire et les directeurs régionaux, Services des programmes et des politiques), de même que le directeur exécutif de SAD national et Coordination des laboratoires.

Le **Comité des dirigeants des laboratoires du Programme des aliments** s'occupe des questions opérationnelles et offre une tribune pour l'échange d'information et la discussion sur les questions opérationnelles. Le comité relève du Sous-comité des laboratoires du CEDG. Des réunions sont tenues tous les trimestres, conformément aux exigences énoncées dans le mandat. Les membres comprennent le directeur exécutif, SAD national et Coordination des laboratoires, les directeurs des laboratoires du Programme des aliments et le superviseur du laboratoire de microbiologie.

Pour conclure, les comités de gouvernance permettent la discussion, la prise de décisions et l'utilisation de synergies potentielles grâce au partage d'information entre laboratoires semblables partout au pays.

1.2 Rôles et responsabilités

Critère d'audit : Les rôles et les responsabilités sont documentés et communiqués.

La documentation et la communication des rôles et des responsabilités au sein des laboratoires sont importantes, étant donné la nature technique du travail. Il est essentiel que la direction et le personnel comprennent les rôles et les responsabilités et n'entreprennent que les tâches pour lesquelles ils sont qualifiés.

L'audit a révélé une structure semblable des rôles et des responsabilités au sein de chaque laboratoire dans l'ensemble des régions, tant à l'échelon de la direction qu'à l'échelon opérationnel. À l'échelon de la direction, les laboratoires de chaque région sont dirigés par le directeur régional, Laboratoires, qui relève du directeur général régional. En outre, le directeur exécutif, SAD national et Coordination des laboratoires, exerce une autorité fonctionnelle sur les opérations et les budgets de tous les laboratoires régionaux.

Rôles et responsabilités dans les laboratoires

Sur le plan opérationnel, chaque laboratoire compte un directeur de laboratoire épaulé par des spécialistes et des analystes. Les rôles et les responsabilités de chaque poste en regard des différentes activités sont documentés dans les procédures opérationnelles normalisées (PON) et le manuel de la qualité.

Le **directeur de laboratoire** gère une unité de laboratoire qui offre des services scientifiques et d'analyse. Il assure la surveillance de la conformité aux normes nationales et régionales en matière de qualité et participe aux comités nationaux avec d'autres directeurs de laboratoires et représentants de clients. De plus, chaque directeur de laboratoire est responsable de l'affectation et de la gestion des ressources humaines et financières et de la production de rapports sur le rendement en regard des plans de travail et des normes de service. Le rôle du directeur quant à la publication des résultats d'essais varie selon le groupe de laboratoires. Dans les laboratoires de l'Inspectorat et du Programme des aliments, le directeur de laboratoire autorise la publication des résultats aux clients, alors que dans les laboratoires du SAD, c'est le spécialiste qui s'occupe de cette tâche.

Le **spécialiste de l'assurance de la qualité** s'assure que le système de qualité est en place et est respecté. À ce titre, le spécialiste de l'assurance de la qualité :

- conçoit et coordonne les activités d'assurance de la qualité;
- donne des indications sur les questions liées à la qualité;
- élabore et met à jour les procédures relatives à la qualité;
- évalue le rendement continu de tous les éléments du système de qualité en planifiant et en gérant les audits des laboratoires;

- crée et met en œuvre un programme d'amélioration continue, fondé sur les rétroactions des clients et la contribution du personnel et des directeurs, puis prend des mesures correctives;
- s'assure que les systèmes de documents et de données soutiennent le manuel de la qualité;
- recommande l'arrêt des activités si un problème est détecté.

Les **spécialistes** sont des analystes principaux qui dirigent des projets, offrent des formations et du soutien technique au personnel et effectuent des analyses à l'aide de méthodologies et d'équipement très perfectionnés. Ils évaluent des données, des résultats et des rapports d'analyses afin de vérifier s'ils sont conformes aux normes de qualité et pertinents pour les clients. Les spécialistes participent aussi à l'élaboration, à l'évaluation et à l'application du programme d'assurance de la qualité et à la conception de nouvelles méthodes d'analyse.

Les **analystes** participent à la conception des méthodes d'analyse, effectuent des essais, génèrent des données d'analyse et préparent des documents de travail ainsi que des rapports techniques. Ils participent à l'élaboration du programme d'assurance de la qualité et le mettent en application, ce qui comprend la réalisation des audits des laboratoires. Les analystes s'assurent de la qualité de leur propre travail par :

- la tenue de dossiers exacts;
- la surveillance du rendement de l'équipement;
- la formulation de recommandations sur le programme d'assurance de la qualité de l'unité.

Les analystes qui sont formés et à qui des responsabilités sont assignées pour l'entretien de l'équipement sont appelés « gardiens » [custodians] dans les bases de données sur l'entretien de l'équipement.

En conclusion, à la lumière de l'examen des dossiers ainsi que des entrevues et de l'examen des procédures opérationnelles normalisées et du manuel de la qualité, l'audit a constaté que les laboratoires régionaux ont documenté et communiqué les rôles et les responsabilités pour assurer la cohérence et la qualité des processus et des procédures exécutés.

2. Gestion du risque

2.1 Gestion des risques

Critère d'audit : Les risques liés à la gestion et à la prestation des activités de laboratoire sont définis, évalués et gérés.

Un processus solide de gestion des risques permet à une entité de gérer plus efficacement les répercussions d'un événement à risque ou de réduire la probabilité que l'événement se produise. L'information sur la gestion des risques permet également d'appuyer une prise de décision efficace. L'audit a révélé qu'en novembre 2014, une analyse du contexte a été réalisée concernant les groupes de laboratoires régionaux, afin d'examiner les facteurs actuels et prévus pouvant affecter les laboratoires. En 2015-2016, l'analyse du contexte a été mise à jour. Elle comprend un sommaire des problèmes auxquels sont confrontés les laboratoires, ainsi que des renseignements sur l'ampleur prévue des répercussions qu'auront ces problèmes sur les laboratoires, qu'il s'agisse

d'une incidence positive ou négative. L'information recueillie dans le cadre de l'analyse du contexte a été utilisée pour créer un registre des risques.

L'audit a permis d'examiner le registre des risques de 2014-2015 et de 2015-2016; [trois risques clés](#) ont été identifiés et évalués. Les registres contiennent une description des risques, indiquent la manière dont ceux-ci sont liés au mandat ministériel et documentent différentes stratégies d'atténuation des risques accompagnées de calendriers de mise en œuvre. Le plan opérationnel définit également les risques et les stratégies d'atténuation. Bien que l'équipe de direction ait clairement identifié les risques et défini les stratégies d'atténuation connexes, elle peut renforcer davantage ces pratiques exemplaires en déterminant les indicateurs de rendement qui permettront de veiller à ce que les stratégies d'atténuation des risques choisies aient l'effet désiré sur les risques individuels. Actuellement, l'équipe de direction produit des renseignements mensuels sur le rendement des activités qui, de pair avec d'autres renseignements et analyses, pourraient être utiles pour surveiller les répercussions des stratégies d'atténuation sur les risques individuels.

Principaux risques liés aux activités de laboratoire

1. La capacité d'obtenir les résultats escomptés est compromise en raison d'outils, de processus opérationnels et de modèles de prestation de services désuets.
2. La capacité d'exécuter les activités des laboratoires et de réagir à l'innovation et à l'adaptation des marchés est compromise en raison d'un manque de sources durables de financement pour l'équipement et l'infrastructure, ainsi que de ressources insuffisantes pour mettre en œuvre l'ensemble des achats prévus dans le plan d'investissement.
3. La capacité de maintenir l'intégrité du programme et respecter les exigences relatives à la prestation de services, tout en répondant aux attentes croissantes et aux contextes régionaux, nationaux et mondiaux en évolution rapide.

En conclusion, les risques liés aux laboratoires régionaux ont été identifiés, évalués et atténués à l'échelle de la direction générale.

3. Contrôles internes

3.1 Gestion des ressources

Critère d'audit : Les ressources humaines et financières sont gérées efficacement, de manière à permettre de coordonner la prestation des activités de laboratoire à l'échelle nationale.

Il est important que la direction dispose de l'information et des processus nécessaires pour étayer la prise de décisions concernant l'affectation des ressources à chacune des activités des laboratoires. L'audit a examiné la manière dont les laboratoires régionaux affectaient les ressources au cours des exercices financiers 2014-2015 et 2015-2016 et a étudié les répercussions du processus d'affectation des ressources sur la capacité des laboratoires à s'acquitter de leurs responsabilités.

Coordination nationale

L'audit a révélé que pour l'ensemble des laboratoires régionaux, les décisions relatives à l'affectation des ressources pour les salaires et les dépenses de fonctionnement sont coordonnées à l'échelle nationale, par l'entremise du bureau du directeur exécutif, SAD national et Coordination des laboratoires. La prestation d'activités de laboratoire et les charges de travail sont coordonnées à l'échelle nationale en fonction des programmes de laboratoire. Par exemple, les directeurs du SAD se réunissent chaque semaine pour comparer le nombre d'échantillons en attente d'analyse en regard des capacités disponibles. Selon cette comparaison, des échantillons peuvent être redistribués entre les trois laboratoires afin d'assurer un traitement rapide, conformément aux normes de service. Les directeurs des laboratoires du Programme des aliments coordonnent l'attribution initiale des projets, selon la spécialisation, l'expertise et la capacité disponible, tandis que les directeurs des laboratoires de l'Inspectorat collaborent avec l'administration centrale pour assurer le suivi de la répartition des échantillons qui seront soumis aux essais.

Une fois les ressources et les charges de travail réparties, les directeurs de laboratoires utilisent l'analyse du rapport mensuel sur les écarts financiers pour assurer le suivi des dépenses financières en regard du budget. Une fiche de rendement mensuelle couvrant l'ensemble des laboratoires est utilisée pour documenter et examiner les progrès réalisés quant à l'atteinte des objectifs concernant les activités clés (voir la [section 3.6](#)).

En conclusion, le personnel de gestion dispose de systèmes en place pour assurer la coordination nationale de la prestation des activités de laboratoire, en fonction des ressources humaines et financières disponibles.

Budget d'équipement

Les activités des laboratoires dépendent de l'utilisation d'équipement de pointe ayant une vie utile déterminée. Le personnel de gestion reconnaît ce besoin et a déterminé, dans son registre des risques, que la capacité d'exécuter les activités des laboratoires et de réagir à l'innovation et à l'adaptation des marchés, sans une source durable de financement pour l'équipement et l'infrastructure, doit être gérée en fonction des risques.

Les laboratoires régionaux utilisent deux processus pour l'acquisition d'équipement. Le premier est fondé sur les fonds mis à la disposition des laboratoires à partir des surplus déterminés chaque année au sein du BRP. La direction du laboratoire examine les propositions d'équipement reçues de chacun des huit laboratoires régionaux. Les propositions d'équipement sont classées en ordre de priorité, en fonction d'une méthode collective de classement et de notation; ce sont les articles qui occupent les premiers rangs, dans les limites des surplus disponibles, qui sont approuvés pour l'achat.

La deuxième source de financement d'équipement provient des fonds excédentaires annuels de SC. Les décisions relatives aux affaires opérationnelles des directions concernant l'achat d'équipement sont prises par le Comité de l'équipement de laboratoire des DG-Sciences.

L'audit a révélé la présence d'un processus de priorisation des achats d'équipement et note que la direction a indiqué que les besoins en équipement sont satisfaits; toutefois, il existe un risque que les surplus annuels ne soient pas disponibles dans les prochaines années pour financer les achats d'équipement, faisant en sorte que les laboratoires ne disposeraient pas de l'équipement de pointe requis pour fournir les services.

Recommandation 1

Il est recommandé que la sous-ministre adjointe, Direction générale des opérations réglementaires et des régions, mène une analyse de la faisabilité concernant l'établissement d'un budget d'investissement durable minimal pour l'équipement des laboratoires régionaux.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

La direction reconnaît l'importance d'un équipement récent pour la fourniture, en temps opportun, de services de laboratoire de qualité dans un milieu opérationnel en constante évolution. La Direction générale des opérations réglementaires et des régions (DGORR) travaillera en partenariat avec la Direction générale du dirigeant principal des finances (DGDPF) pour examiner les budgets et obtenir des recommandations sur l'affectation des ressources en vue de faciliter l'établissement d'un budget d'investissement durable.

Dans le cadre du processus de planification des activités des laboratoires régionaux, les directeurs des laboratoires de la DGORR ont établi un plan d'investissement pluriannuel et demanderont à la DGDPF de déterminer des sources possibles de financement durable pour l'achat d'équipement de laboratoire. Le Comité exécutif de la direction générale (CEDG) sera informé du renouvellement de l'équipement de laboratoire et des sources possibles de financement.

En collaboration avec le Comité de l'équipement de laboratoire des DG-Sciences, la DGORR déposera son plan d'investissement pluriannuel en vue de l'intégrer à la stratégie en matière d'équipement de laboratoire soumise à l'étude dans le cadre du processus panministériel d'achat d'équipement, afin d'accroître le financement interne d'équipement de laboratoire approuvé par la SMA de la DGORR.

Planification à long terme

En 2009-2010, lorsque les trois laboratoires du Programme des aliments ont été transférés de la Direction des aliments au BRP, le transfert incluait le financement des salaires de 54 ETP et environ 100 000 \$ en frais d'exploitation directement liés au personnel de laboratoire. Les autres coûts de fonctionnement et d'entretien des installations de laboratoire devaient être couverts par des transferts de fonds propres aux projets provenant de la Direction des aliments, selon les projets qui seraient assignés aux laboratoires régionaux du Programme des aliments. Le personnel de gestion indique qu'au cours des dernières années, le financement associé aux projets du

Programme des aliments, lesquels ont été assignés par la Direction des aliments aux laboratoires du Programme des aliments, a connu une baisse, passant de 1,1 million de dollars en 2009-2010 à 210 000 \$ en 2015-2016.

Pour compenser cette diminution du nombre de projets, les laboratoires régionaux du Programme des aliments ont fait la promotion de leur expertise à l'échelle de SC et ont obtenu des projets et les transferts de fonds connexes de la part de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs et de la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits.

Le financement combiné provenant du BRP et de transferts propres aux projets réalisés pour d'autres directions générales a suffi pour couvrir les coûts particuliers des projets ainsi que les coûts généraux de fonctionnement et d'entretien (total de 1,1 million de dollars en 2015-2016). Toutefois, les niveaux de financement de projets ne sont pas garantis d'une année à l'autre et la capacité d'assumer des coûts de fonctionnement généraux (environ 450 000 \$) pourrait devenir problématique sans un calendrier de projets bien rempli.

Pour demeurer viables et pertinents à long terme, les laboratoires régionaux du Programme des aliments doivent déterminer plus clairement les besoins en service du Programme des aliments dans l'optique qu'il s'agit de leur principal client. Disposant de cette information, les laboratoires du Programme des aliments pourront ensuite s'assurer que des fonds et des capacités suffisantes (employés, équipement, systèmes) sont mis à leur disposition pour répondre à ces besoins.

Recommandation 2

Il est recommandé que la sous-ministre adjointe, Direction générale des opérations réglementaires et des régions, collabore avec le sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, pour établir le niveau de services de laboratoire requis de la part des laboratoires régionaux pour soutenir le Programme des aliments.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

L'équipe de direction au sein de la nouvelle Direction générale des opérations réglementaires et des régions analyse présentement ses divers programmes et activités dans les limites du mandat élargi et travaillera en partenariat avec la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) pour établir des exigences uniformes en matière de services de laboratoire et pour appuyer les futures activités du Programme des aliments.

La DGORR sollicitera la participation de la DGPSA afin d'établir le niveau de services de laboratoire requis pour continuer à répondre aux besoins d'analyse du Programme des aliments.

3.2 Processus d'essai

Critère d'audit : Les laboratoires ont instauré et respectent des procédures permettant d'assurer la chaîne de possession et l'intégrité des échantillons.

La chaîne de possession est un mécanisme de contrôle qui permet de faire le suivi des échantillons, depuis le moment de leur réception aux laboratoires jusqu'à leur renvoi au client ou leur destruction, en passant par leur traitement. Ce mécanisme est important pour assurer la fiabilité des résultats rapportés. Pour garantir l'intégrité des essais par échantillonnage, l'audit a examiné l'utilisation d'échantillons de référence, l'étalonnage et l'entretien de l'équipement ainsi que les procédures d'assurance de la qualité, telles qu'elles sont énoncées dans les procédures opérationnelles normalisées. L'audit a également permis de vérifier la sécurité matérielle des installations de laboratoire afin de garantir l'intégrité des échantillons.

Laboratoires du Service d'analyse des drogues

La chaîne de possession et l'intégrité des échantillons (pièces à conviction) des laboratoires du SAD sont cruciales, étant donné que les résultats des essais effectués sur les pièces à conviction par les laboratoires du SAD quant à la présence de substances contrôlées pourraient constituer une preuve dans le cadre de procédures judiciaires. La chaîne de possession concernant la manipulation des pièces à conviction et l'intégrité de l'analyse par les laboratoires du SAD pourraient donc être examinées minutieusement. Dans le cadre de l'audit, on a vérifié un échantillon aléatoire de 60 dossiers du SAD provenant des laboratoires à Scarborough et à Burnaby.

Étalonnage de l'équipement – Avant de procéder à l'analyse d'une pièce à conviction, l'équipement d'essai utilisé doit être étalonné. L'étalonnage est important afin de veiller à ce que l'équipement fonctionne comme prévu, de manière à obtenir une lecture cohérente et exacte. L'étalonnage se fait par l'injection d'une substance connue (appelée étalon de référence) dans l'équipement, suivie d'une vérification pour déterminer si l'équipement donne le résultat attendu.

Des blancs sont utilisés pour chaque lot analysé dans la journée, afin de s'assurer que l'équipement est propre. Il a été démontré, pour l'ensemble des 60 fichiers du SAD examinés, que le ou les gardiens affectés ont étalonné l'équipement quotidiennement et ont utilisé des blancs au moment des essais.

Étalon de référence – Chaque pièce à conviction passe par un processus d'extraction où l'analyste de laboratoire prépare la substance en vue de l'essai. Une fois que la pièce à conviction se trouve dans une forme pouvant être mise à l'essai, ses caractéristiques sont évaluées et comparées en regard des caractéristiques connues de substances contrôlées stockées dans une bibliothèque de données de référence sur les drogues. Pour identifier positivement une substance contrôlée, l'analyste doit confirmer une forte corrélation entre les caractéristiques de la pièce à conviction et celles de la bibliothèque de données de référence sur les drogues. Dans certains cas, des essais plus poussés sont nécessaires pour corroborer la conclusion de l'analyste. L'utilisation d'un étalon de référence de drogues a été confirmée pour l'ensemble des 60 pièces à conviction du SAD vérifiées.

Chaîne de possession – L'information sur la chaîne de possession de chacune des 60 pièces à conviction a été saisie dans le Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL). L'information incluait les éléments suivants :

- la date à laquelle la pièce à conviction a été reçue aux fins de contrôle;
- la date à laquelle elle a été saisie dans le SGIL et le nom du commis au contrôle des pièces à conviction qui a effectué la saisie;
- la date à laquelle la pièce à conviction a été transférée du contrôle des pièces à conviction à un analyste, y compris le nom de l'analyste;
- la date à laquelle elle a été retournée au contrôle des pièces à conviction et le nom du commis au contrôle des pièces à conviction qui l'a reçue;
- la date à laquelle la pièce à conviction a été retournée au client, avec le numéro de suivi de Postes Canada, ou la date à laquelle la pièce à conviction a été libérée aux fins de ramassage par le client.

Lorsque la pièce à conviction a été affectée à un analyste particulier et qu'elle ne fait pas l'objet d'une analyse quelconque dans le laboratoire, elle se trouve au contrôle des pièces à conviction, où elle est placée dans une chambre forte. Pour entrer dans la zone de contrôle des pièces à conviction, il faut s'inscrire et un commis au contrôle des pièces à conviction doit être présent au comptoir. L'audit a permis de comparer l'information sur la chaîne de possession contenue dans le SGIL à l'information contenue dans les fichiers papier permanents; aucune exception n'a été notée.

Si l'enveloppe de la pièce à conviction contenant le reste de la substance est retournée au client par messenger (Postes Canada), la date et le numéro de suivi sont enregistrés dans le SGIL. Parmi les 60 échantillons examinés, le retour de 43 échantillons a pu être confirmé soit à l'aide du numéro de suivi sur le site Web de Postes Canada, soit par l'accusé de réception signé par le client, ou encore par preuve du ramassage des pièces à conviction par le client. Quant aux 17 autres pièces à conviction, le numéro de suivi de Postes Canada se trouvait dans le SGIL, mais il n'a pas été possible d'obtenir une confirmation sur le site Web de Postes Canada puisque les transactions dataient de plus d'un an.

Assurance de la qualité – La conclusion des essais du SAD est communiquée au moyen d'un Certificat d'analyste (CDA) normalisé pour la substance contrôlée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et d'un Rapport d'analyse (RA) pour les substances non contrôlées en vertu de la Loi. Le CDA et le RA sont des documents ayant force obligatoires qui peuvent être utilisés comme preuve en cour. Ces rapports contiennent les informations suivantes :

- le nom du client;
- la date à laquelle la pièce à conviction a été reçue au laboratoire;
- la date à laquelle l'analyste a pris possession de la pièce à conviction;
- le nom de l'analyste;
- la conclusion de l'analyse effectuée par l'analyste;
- la date à laquelle le rapport a été imprimé et signé par l'analyste.

Avant de remettre le CDA ou le RA au client, un processus d'assurance de la qualité est réalisé, lequel comprend un examen technique et administratif. L'examen technique, qui est effectué sur au moins 25 % des pièces à conviction dans un lot, est généralement fait par un spécialiste de niveau 3. L'examen technique permet de veiller à ce que les sorties imprimées de l'équipement correspondent aux résultats inscrits sur les feuilles de travail, que l'information contenue dans le CDA soit exacte et que la méthode utilisée lors de l'essai soit adéquate et donne des résultats justes. Si l'examen technique d'une pièce à conviction du lot révèle une erreur liée à l'essai ou à l'enregistrement inexact des résultats sur les feuilles de travail, il est possible que l'analyse effectuée sur l'ensemble du lot soit reprise ou encore que l'ensemble des pièces à conviction fasse l'objet d'un examen technique.

L'examen administratif est fait sur toutes les pièces à conviction afin de veiller à ce que toute la documentation requise soit présente, que les pages soient correctement numérotées et qu'il ne manque aucune signature. Après que la pièce à conviction a passé par le processus d'assurance de la qualité, le personnel du contrôle des pièces à conviction retournera au client l'enveloppe originale de la pièce à conviction contenant toute substance non utilisée, accompagnée d'une copie signée du CDA. Le SAD conserve l'original signé du CDA.

En conclusion, il a été démontré, pour l'ensemble des 60 fichiers du SAD, que l'équipement a été étalonné, que des étalons de référence et des blancs ont été utilisés, qu'un rapport complet sur la chaîne de possession a été produit et qu'un processus rigoureux d'assurance de la qualité a été suivi.

Laboratoires de l'Inspectorat

L'intégrité et la chaîne de possession des échantillons des laboratoires de l'Inspectorat sont importantes parce que les résultats des analyses peuvent mener à des poursuites ayant des répercussions juridiques ou commerciales. La difficulté à laquelle les laboratoires de l'Inspectorat sont confrontés est que le personnel peut devoir analyser la composition chimique d'un large éventail de produits afin de déterminer la présence de stéroïdes, de substances contrôlées, de médicaments d'ordonnance ou d'autres substances. Pour s'assurer de déterminer de façon concluante le contenu d'un échantillon, les laboratoires de l'Inspectorat tirent toujours leurs conclusions à l'aide de deux méthodes d'analyse différentes.

L'audit a permis d'examiner 10 fichiers du laboratoire de l'Inspectorat situé à Scarborough. La nature des échantillons choisis variait, allant des produits de santé naturels aux médicaments en vente libre et aux médicaments d'ordonnance.

Utilisation d'étalon de référence et de blancs – Les étalons de référence contiennent des quantités connues de substances pures testées à l'intérieur d'un lot et utilisées pour l'étalonnage de l'équipement d'essai ainsi que dans l'analyse des résultats. Les blancs sont utilisés dans le cadre du processus d'étalonnage pour détecter des contaminants dans un lot qui pourraient contribuer à l'obtention de résultats imprécis et biaisés. L'audit a révélé que le laboratoire de l'Inspectorat à Scarborough disposait de procédures opérationnelles normalisées détaillées à suivre concernant les différentes méthodes d'essais et que des étalons de référence et des blancs ont été utilisés pour l'étalonnage de l'équipement, le processus d'assurance de la qualité et l'analyse des résultats

d'essais. L'utilisation d'étalons de référence et de blancs a été observée dans les 10 échantillons vérifiés.

Chaîne de possession – L'essai des échantillons des laboratoires de l'Inspectorat est complexe et, contrairement aux essais effectués par le SAD, il est possible que plus d'un analyste effectue l'analyse, selon l'éventail de méthodes d'essai requises. Les transferts entre le gardien de l'échantillon et le ou les analystes sont documentés dans le document de travail papier. L'audit a révélé que la chaîne de possession de chacun des 10 échantillons du laboratoire de l'Inspectorat mis à l'essai a été documentée sur la copie papier du Formulaire de réception de l'échantillon et de retour, ainsi que dans le SGIL.

Assurance de la qualité – Les essais effectués lors de l'audit ont confirmé que chaque dossier complété du laboratoire de l'Inspectorat contient un Formulaire de vérification des données d'analyse et d'enregistrement qui a été rempli avant l'approbation finale de l'information et des résultats par le directeur du laboratoire. Cette vérification comprend un examen de l'information administrative contenue dans le dossier, ainsi qu'un examen de la méthodologie approuvée et la confirmation que celle-ci a été utilisée pour effectuer l'essai et que les données corroborent les conclusions de l'analyste. Le nom de l'analyste qui a effectué l'analyse et le nom de l'analyste qui a réalisé la vérification sont inclus dans le SGIL ainsi que dans le Formulaire de vérification des données d'analyse et d'enregistrement conservé dans chaque dossier.

Le processus du laboratoire de l'Inspectorat exige du directeur du laboratoire qu'il donne son approbation finale pour tous les résultats d'essai. Les directeurs utilisent la fonction de rapports sécurisés dans le SGIL pour les aider dans ce processus. Cette fonction permet au directeur de vérifier que toutes les étapes d'assurance de la qualité requises, incluses dans le SGIL, ont été accomplies. Le directeur examine aussi la documentation contenue dans le dossier papier avant de donner son approbation finale des résultats de l'essai.

En conclusion, il a été démontré, pour l'ensemble des 10 fichiers de l'Inspectorat mis à l'essai, que l'équipement a été étalonné, que des étalons de référence et des blancs ont été utilisés, qu'un rapport complet sur la chaîne de possession a été produit et qu'un processus d'assurance de la qualité a été suivi.

Laboratoires du Programme des aliments

Dans les laboratoires du Programme des aliments, l'analyse est réalisée en fonction d'un projet plutôt que d'un échantillon individuel. Par conséquent, l'intégrité et la chaîne de possession ont été examinées au niveau du projet. Parmi les dix projets de la Direction des aliments de la DGPSA réalisés dans les laboratoires de Burnaby et de Scarborough pendant la période de l'audit, quatre ont été choisis aux fins de vérification.

Chaîne de possession – En ce qui concerne les laboratoires du Programme des aliments, la chaîne de possession suppose le suivi et l'identification d'échantillons individuels, depuis l'acquisition jusqu'à la production du rapport final des résultats d'essai. L'audit a révélé que les laboratoires du Programme des aliments assignaient un numéro unique à chaque échantillon dès sa réception et

utilisaient ce numéro pour effectuer le suivi des résultats à chaque étape du projet, y compris la production du rapport final.

Validation de la méthode et utilisation de mesures de contrôle – Les essais réalisés dans les laboratoires du Programme des aliments sont organisés par projet, le résultat final étant un ensemble de données que le client à SC utilisera aux fins de recherche ou d'évaluation des risques. Il n'existe aucun processus officiel permettant aux clients de définir l'essai dont ils ont besoin, mais les laboratoires communiquent avec les clients dès le départ et pendant le déroulement des projets individuels, et ils utilisent l'information recueillie dans le cadre de projets semblables entrepris pour le client par le passé. Les clients participent souvent à l'examen de la méthodologie et des résultats d'essai préliminaires, mais leur participation n'est pas officiellement documentée.

La méthode d'essai pour chaque projet est mise au point, validée et enregistrée dans les procédures opérationnelles normalisées (PON), et généralement approuvée par le directeur du laboratoire avant le début des essais. Pour l'un des projets choisis, l'approbation officielle de la méthodologie dans les PON par le directeur du laboratoire n'a été faite qu'une fois le projet terminé et le rapport publié. Cependant, le directeur du laboratoire a pris part aux discussions avec le spécialiste de laboratoire pendant l'élaboration et la mise au point de la méthodologie.

La méthodologie d'essai comprend généralement des mesures de contrôle afin de veiller à l'intégrité de tout le processus. Par exemple, avant les processus d'extraction et d'essai, les analystes ajoutent à chaque échantillon une quantité connue d'une substance (analogue et étalon interne) qui agit de manière semblable, mais qui peut être détectée séparément de la substance visée par l'essai. En surveillant les niveaux et les caractéristiques de la substance connue par l'extraction et le processus d'essai, on obtient de l'information sur la mesure dans laquelle la substance mise à l'essai est précisément saisie et mesurée. Des blancs, des échantillons d'étalonnage, des étalons de référence, des échantillons de contrôle de la qualité et des échantillons doubles dans les lots sont utilisés pour confirmer que l'équipement utilisé pour réaliser l'essai est étalonné et fonctionne correctement pour le traitement de tous les lots d'un projet. Ces échantillons de contrôle peuvent nécessiter de 10 % à 30 % des ressources utilisées pour les essais, comme les fournitures, le temps du personnel et le temps de fonctionnement de l'équipement.

Assurance de la qualité – Contrairement au processus normalisé d'assurance de la qualité suivi dans les laboratoires du SAD et de l'Inspectorat, les laboratoires du Programme des aliments ne disposent pas d'étapes normalisées d'assurance de la qualité. Étant donné la variété des méthodologies d'essai utilisées dans les laboratoires du Programme des aliments, une méthode d'examen universelle ne convient pas. Cependant, l'audit s'attendait à trouver des étapes d'assurance de la qualité documentées, propres à chaque projet.

Pour les quatre projets examinés, l'audit a noté que le plan des étapes d'assurance de la qualité n'était pas indiqué ni approuvé avant le début de la phase d'essai du projet. Dans le cadre de l'examen de l'assurance de la qualité pendant le projet, l'audit a révélé l'absence d'une répartition des tâches dans trois projets, en ce sens que les responsables du projet examinaient leurs propres travaux d'essai, plutôt que de demander à un deuxième membre du personnel de terminer la vérification. Pour deux des projets, il n'y avait aucune preuve documentaire des détails relatifs aux

étapes d'assurance de la qualité suivies, et pour un troisième projet, les étapes d'assurance de la qualité n'ont été approuvées qu'une fois le rapport publié.

En conclusion, l'audit a permis de démontrer, pour les quatre projets du Programme d'alimentation, la présence d'une chaîne de possession, l'étalonnage de l'équipement et l'utilisation de mesures de contrôle à l'intérieur des lots, comme des étalons de référence, des blancs et des mesures d'assurance de la qualité. Cependant, il conviendrait d'améliorer la phase d'assurance de la qualité de chaque projet en s'assurant que des étapes détaillées d'assurance de la qualité sont documentées et approuvées dès le début de la phase d'essai de chaque projet.

Recommandation 3

Il est recommandé que la sous-ministre adjointe, Direction générale des opérations réglementaires et des régions, s'assure qu'un système de qualité est appliqué pour chaque projet lié aux aliments, y compris des étapes détaillées d'assurance de la qualité approuvées dès le début du projet.

Réponse de la direction

La direction souscrit à cette recommandation.

Les laboratoires du Programme des aliments de la DGORR établissent des méthodes et des données d'analyse de la qualité appropriée à des fins de prise de décision et d'évaluation des risques par leurs clients. En se fondant sur les processus du système de qualité existant, l'équipe de direction documentera un processus amélioré qui sera accompagné de nouveaux documents encore plus étoffés en matière de qualité.

L'équipe des laboratoires du Programme des aliments conçoit, met en œuvre et réalise des projets alignés sur les besoins des clients, tout en respectant son système de qualité. Toutes les méthodes élaborées, de même que leurs activités d'appui, sont validées en fonction des normes de qualité qui s'appliquent.

Élaboration et établissement d'une liste d'étapes d'assurance de la qualité, y compris en ce qui a trait à la responsabilisation et à l'attribution de responsabilités pour chaque projet. Cette liste sera approuvée au début du projet.

Élaboration d'un plan de transition pour les projets en cours afin que l'on réponde aux exigences en matière d'assurance de la qualité.

Entretien de l'équipement

L'équipement de laboratoire est essentiel pour générer des résultats d'essai fiables et précis dans tous les laboratoires. Par conséquent, l'entretien de l'équipement est important. L'audit a révélé que tous les laboratoires disposent de PON ou d'un calendrier d'entretien pour chaque pièce

d'équipement. En outre, chaque pièce d'équipement est assignée à un gardien principal et à un ou des gardiens remplaçants qui sont responsables d'effectuer l'entretien de l'équipement. Huit pièces d'équipement ont été vérifiées au laboratoire du SAD et chacune était entretenue conformément aux PON respectives. La date, le type d'entretien et le nom du gardien étaient consignés dans un cartable conservé à côté de l'équipement.

La vérification de l'équipement au laboratoire de l'Inspectorat comprenait l'examen de six pièces d'équipement. L'examen a révélé que l'entretien de quatre pièces d'équipement était à jour, conformément à leurs PON respectives. Les deux autres pièces d'équipement n'étaient pas complètement entretenues parce qu'elles n'étaient pas utilisées. Les laboratoires de l'Inspectorat assurent la gestion des risques pour l'entretien en reportant l'entretien et les coûts connexes de l'équipement non utilisé couramment. Ces pièces d'équipement étaient clairement étiquetées comme étant hors service.

Treize pièces d'équipement ont été vérifiées dans les laboratoires du Programme des aliments. L'examen a révélé que l'entretien de sept pièces d'équipement était à jour, conformément à leurs PON respectives. Les six autres pièces d'équipement n'étaient pas complètement entretenues parce qu'elles n'étaient pas requises dans le cadre d'un projet courant. Les directeurs de laboratoires assurent la gestion des risques pour l'entretien en reportant l'entretien et les coûts connexes jusqu'à ce que l'équipement soit requis pour un projet. Ces pièces d'équipement étaient clairement étiquetées comme étant hors service.

L'audit a révélé qu'il y a un plan d'entretien pour l'ensemble des pièces d'équipement vérifiées. Le calendrier d'entretien était suivi pour toutes les pièces d'équipement couramment utilisées.

Sécurité matérielle

La sécurité matérielle des laboratoires fait partie intégrante de l'assurance de l'intégrité des échantillons analysés, surtout en ce qui concerne les substances contrôlées que reçoivent les laboratoires du SAD. Des visites sur place ont été effectuées dans les installations de Longueuil, de Scarborough et de Burnaby. L'audit a révélé que tous les bâtiments des laboratoires étaient munis de portes d'entrée sécurisées. Le personnel autorisé doit utiliser une carte magnétique pour entrer dans le bâtiment et en sortir. Les cartes magnétiques permettent également le contrôle de l'accès aux secteurs des laboratoires individuels et aux zones de contrôle des pièces à conviction.

L'audit a permis de vérifier l'adéquation de l'accès aux laboratoires individuels sur un échantillon de 90 membres du personnel et n'a révélé aucun cas où le personnel de laboratoire a eu accès aux laboratoires alors qu'il n'aurait pas dû y avoir accès ou après avoir quitté l'organisation. Parmi les 90 membres du personnel ayant fait l'objet d'une vérification dans le cadre de l'audit, 59 travaillaient dans les laboratoires du SAD où le contrôle est un élément primordial. Dans les laboratoires du SAD et de l'Inspectorat, chaque analyste dispose d'un casier sécurisé où ranger les échantillons qui sont en sa possession. Dans les laboratoires du Programme des aliments, il y a des secteurs communs où les analystes peuvent conserver les échantillons de façon sécuritaire, y compris des congélateurs verrouillés. Selon l'essai réalisé dans le cadre de l'audit, aucun problème n'a été détecté concernant les mesures de contrôle pour assurer la sécurité matérielle des laboratoires.

En conclusion, l'audit a révélé que les laboratoires ont développé et mis en place des mesures de contrôle interne pour assurer l'exactitude des essais et la corroboration des résultats documentés. Ces mesures de contrôle comprennent la chaîne de possession, les protocoles d'essai, l'entretien de l'équipement et la sécurité matérielle des laboratoires. Cependant, la documentation du plan d'assurance de la qualité pour chaque projet réalisé par les laboratoires du Programme des aliments pourrait être améliorée.

3.3 Normes

Critère d'audit : Les laboratoires régionaux ont satisfait et continuent de satisfaire aux normes ISO du Conseil canadien des normes.

Les résultats des essais provenant des laboratoires régionaux sont utilisés dans le cadre de recherches sur la santé, de la surveillance de produits et d'affaires pénales. Pour soutenir l'intégrité de ces résultats, il est important que les activités des laboratoires soient conformes aux normes reconnues relativement aux activités des laboratoires.

La norme ISO utilisée par les organisations qui produisent des résultats d'essai et d'étalonnage est la norme ISO 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Les laboratoires agréés selon cette norme internationale ont démontré qu'ils sont compétents sur le plan technique et qu'ils sont capables de produire des données d'essai précises et exactes. La norme ISO 17025 est utilisée par les laboratoires dans la mise au point de leur système de gestion de la qualité et des activités administratives et techniques. Les clients, les organismes de réglementation et les organismes d'accréditation peuvent également utiliser la norme pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires. En plus de satisfaire aux exigences générales de la norme ISO 17025, les laboratoires sont agréés selon des normes relatives à leur propre secteur d'essai, comme l'illustre le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Sommaire de l'accréditation selon les normes

Normes visant les laboratoires	Accréditation			
	ON/C.-B. – Aliments	QC – Aliments	ON/C.-B./QC – SAD	QC/ON – Inspectorat
CAN-P-4E (ISO/IEC 17025) : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais	✓	✓	✓	✓
CAN-P-1595:2011 : Exigences relatives à l'accréditation des laboratoires procédant à l'élaboration de méthodes d'essai et à la réalisation d'essais spéciaux	✓	✓	s.o.	s.o.
CAN-P-1587 : Exigences régissant l'accréditation des laboratoires d'analyse des intrants agricoles, des aliments, de la santé des animaux, et de la défense (ou protection) des végétaux	✓	✓	s.o.	s.o.
CAN-P-1585 : Exigences relatives à l'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale	s.o.	✓	s.o.	s.o.
CAN-P-1578 : Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires judiciaires	s.o.	s.o.	✓	s.o.

Pour maintenir l'accréditation, chaque laboratoire fait l'objet d'un audit dirigé par le Conseil canadien des normes (CCN), et ce, tous les deux ans. Pour tout problème relevé dans le cadre de ces audits, un plan de correction des problèmes doit être remis au CCN aux fins d'approbation dans un délai de 30 jours, et la mesure corrective doit être mise en place dans un délai de 90 jours. Le présent audit a confirmé l'accréditation de chacun des huit laboratoires sur le site Web du CCN.

En plus des audits bisannuels réalisés par le CCN, les laboratoires mènent des audits internes annuels examinés par des pairs concernant les systèmes de qualité dans chacun des huit laboratoires. Ces examens par des pairs sont dirigés par le directeur de la qualité du programme du laboratoire, qui est aidé par le personnel d'un autre laboratoire régional. Les audits internes permettent d'évaluer la conformité aux normes ISO et aux politiques et procédures établies pour chaque laboratoire. Ces audits permettent parfois de détecter des cas où les procédures requises ne sont pas en place de manière à satisfaire aux normes, ou encore des cas où l'activité s'inscrivant dans la portée de l'audit n'est pas conforme aux procédures ou aux normes. Tout problème soulevé dans le cadre de ces audits internes examinés par des pairs doit être accompagné d'un plan d'action approuvé dans un délai de 30 jours et la mesure corrective doit être mise en place dans un délai de 90 jours.

En conclusion, les huit laboratoires ont satisfait et satisfont aux exigences de l'accréditation ISO selon les normes du CCN.

3.4 Gestion de l'information

Critère d'audit : Le système de gestion de l'information saisit l'information requise de manière confidentielle et sécuritaire, comme l'exigent les politiques et les procédures relatives aux activités des laboratoires.

Il est important que les laboratoires disposent de systèmes sûrs de gestion de l'information qui appuient les activités opérationnelles en fournissant l'information nécessaire pour la prise de décisions opérationnelles et stratégiques. L'information concernant les activités des laboratoires du SAD et de l'Inspectorat est enregistrée dans le Système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) et dans des dossiers papier. Les laboratoires du Programme des aliments conservent des copies papier de chaque projet et disposent de bases de données pour la gestion et le partage des documents.

Laboratoires du Service d'analyse des drogues

Lorsque des pièces à conviction sont reçues aux laboratoires du SAD, seuls le nom du policier ou du service de police sont fournis pour identifier la pièce à conviction. Afin d'assurer la confidentialité, aucun renseignement sur l'accusé n'est fourni par le service de police.

Les dossiers papier du SAD contiennent de l'information qui corrobore les conclusions de l'essai. Les dossiers papier contiennent également la version originale du Certificat d'analyste (CDA) et du Rapport d'analyse (RA) signée, les feuilles de travail signées qui résument les détails de l'essai, et la preuve d'assurance de la qualité ainsi que la documentation à l'appui, comme les sorties imprimées de l'équipement. Tous les documents de travail papier terminés du SAD sont conservés dans une salle d'accès contrôlé. Tous les dossiers sont conservés par le laboratoire pendant au moins 15 ans, après quoi ils sont détruits.

Le SAD utilise une base de données du SGIL pour gérer l'information principale concernant une pièce à conviction, ainsi que les résultats de l'essai. Cela comprend l'information d'identification de la pièce à conviction, les dates clés relatives au traitement en laboratoire, le nom des membres du personnel qui ont joué un rôle dans l'analyse de la pièce à conviction, ainsi que les résultats et la conclusion des essais.

Le SGIL du SAD dispose de noms d'utilisateurs et de mots de passe pour restreindre l'accès au système et utilise des profils de rôle pour veiller à ce que les utilisateurs disposent d'un niveau d'accès approprié pour saisir des données et approuver des rapports. L'audit a révélé que tous les utilisateurs au Canada étaient actuellement à l'emploi du SAD. Un autre essai effectué par l'audit sur 25 % des employés a révélé que leur niveau d'accès au SGIL du SAD (profil de rôle) était conforme au poste qu'ils occupaient.

En outre, le SGIL du SAD utilise des tableaux d'audit (journal d'audit détaillé) dans lesquels sont documentés tous les changements apportés à la base de données. Les tableaux d'audit indiquent le nom de la personne qui a saisi ou modifié l'information, ainsi que la date, la valeur précédente et la nouvelle valeur.

Le SGIL du SAD comprend également des mesures de contrôle pour empêcher la modification d'un CDA signé après son approbation pour remise au client. Une fois le processus d'assurance de la qualité terminé et la date de retour saisie dans le SGIL par le service de contrôle des pièces à conviction, le rapport sur les résultats d'essai est verrouillé en mode autorisé.

Le SAD utilise le SGIL afin de créer des lots de tâches pour le traitement de substances similaires et de niveaux de priorité semblables. Les extraits du SGIL sont utilisés pour la tenue d'une fiche de rendement sur les volumes de traitement et le respect de la norme de service de 60 jours.

Laboratoires de l'Inspectorat

Les dossiers papier de l'Inspectorat contiennent l'information qui corrobore les conclusions des essais. Le dossier papier comprend aussi la méthodologie approuvée pour effectuer les essais, une copie du Rapport d'analyse et la documentation à l'appui, ainsi qu'une preuve des examens d'assurance de la qualité effectués. Ces documents de travail papier sont gardés sous le contrôle du directeur de chaque laboratoire pendant au moins 25 ans et sont stockés dans des filières verrouillées.

Pour assurer la confidentialité, les laboratoires de l'Inspectorat disposent d'une procédure qui prévoit que les utilisateurs qui ne sont pas des membres du personnel du laboratoire sont tenus de signer une entente de confidentialité avant de pouvoir accéder aux dossiers de l'Inspectorat. Cette procédure a été appliquée avant que les dossiers soient remis aux auditeurs au laboratoire de Scarborough.

L'Inspectorat utilise une version de la base de données du SGIL pour saisir l'information principale concernant un échantillon, ainsi que les résultats de l'essai. Les inspecteurs ont accès au SGIL de l'Inspectorat pour saisir l'information initiale sur les échantillons qui doivent être mis à l'essai. Le SGIL permet de saisir les éléments suivants :

- l'information d'identification de l'échantillon;
- le nom de l'inspecteur qui a demandé l'essai;
- les dates clés du traitement en laboratoire;
- le nom des membres du personnel qui ont joué un rôle dans l'analyse de l'échantillon;
- la conclusion de l'essai.

À l'instar du SAD, le SGIL de l'Inspectorat dispose de noms d'utilisateurs et de mots de passe pour restreindre l'accès au système et utilise des profils de rôle pour veiller à ce que les utilisateurs disposent d'un niveau d'accès approprié pour saisir les données et approuver les rapports. L'audit a révélé que tous les utilisateurs étaient actuellement employés par le programme ou les laboratoires de l'Inspectorat. Une autre vérification a permis de comparer les postes occupés par les employés et leurs niveaux d'accès au SGIL de l'Inspectorat (profil de rôle) et aucune exception n'a été observée.

Le SGIL de l'Inspectorat contient également des journaux d'audit dans lesquels sont documentés tous les changements apportés à la base de données. Les journaux d'audit indiquent le nom de la personne qui a saisi ou modifié l'information, ainsi que la date, la valeur précédente et la nouvelle

valeur. Le système comprend aussi une fonction qui permet de saisir l'état de divers flux de travail, au fur et à mesure qu'ils sont achevés et approuvés. Une fois les données d'essai et le rapport final de l'analyse examinés et approuvés, une réactivation est requise à l'échelon de la supervision afin de modifier les données. La réactivation d'un essai génère l'envoi d'un avis par courriel au personnel qui a effectué ou examiné l'essai original.

Les extraits du SGIL sont utilisés pour la documentation des volumes de traitement et du respect des normes de service.

Laboratoires du Programme des aliments

Contrairement aux laboratoires du SAD et de l'Inspectorat, les laboratoires du Programme des aliments ne s'occupent pas d'enquêtes sur des échantillons particuliers pouvant avoir des répercussions juridiques ou commerciales. Les laboratoires du Programme des aliments appuient les projets de recherche des clients en fournissant des services d'analyse chimique et microbiologique pour la création d'ensembles de données de recherche. Par conséquent, ils gèrent les besoins uniques de leurs clients en matière de données en fonction de chaque projet, à l'aide d'une démarche systématique de saisie et de stockage d'information, plutôt que d'un système de gestion de l'information comme le SGIL qui contrôle le flux de travail par échantillon individuel.

Comme au SAD, les échantillons reçus par les laboratoires du Programme des aliments ne contiennent aucun renseignement personnel ou confidentiel. Les dossiers de projet peuvent contenir des feuilles de calcul électroniques, des images d'emballages, des carnets de notes de laboratoire et des documents papier corroborant le travail réalisé, les examens d'assurance de la qualité et le rapport final remis au client. Des bases de données et des réseaux sécurisés sont utilisés pour stocker les fichiers électroniques des projets. Seul le personnel de laboratoire autorisé peut accéder à ces documents pour y ajouter ou modifier de l'information. Comme il est énoncé dans les PON sur la conservation de l'information, les dossiers papier sont conservés pendant 25 ans.

En conclusion, les systèmes de gestion de l'information des laboratoires régionaux saisissent l'information requise de manière confidentielle et sécuritaire, comme l'exigent les politiques et les procédures relatives aux activités des laboratoires.

3.5 Consultation des clients

Critère d'audit : Les laboratoires régionaux disposent d'une méthodologie pour mesurer la satisfaction du client à l'égard des services rendus.

L'obtention de rétroactions périodiques de la part du client s'avère un outil important pour un fournisseur de services comme les laboratoires régionaux afin de confirmer la satisfaction du client et déterminer les points à améliorer. En outre, l'information recueillie dans le cadre de consultations avec les clients peut servir de système d'avertissement en temps réel, offrant à la direction l'occasion de revoir ou d'ajuster les processus avant que des problèmes plus graves surviennent.

Pour déterminer la méthodologie de consultation des clients utilisée, les auditeurs ont mené des entrevues et examiné les procédures documentées dans les PON pertinentes. Une preuve de l'application de la méthodologie a été trouvée dans les échantillons de sondages terminés et les exemples de sommaires nationaux.

Laboratoires du Service d'analyse des drogues

Les clients des laboratoires du SAD comprennent les agents d'application de la loi (municipaux, provinciaux et fédéraux), l'Agence des services frontaliers du Canada et les procureurs (si une cause doit être entendue en cour).

Pour s'assurer de répondre aux besoins de ses clients, le SAD communique au moins une fois par année avec ceux-ci pour obtenir des rétroactions. Le SAD sollicite chaque année les rétroactions sur les services d'analyse en laboratoire auprès d'un échantillon de clients, soit par un sondage officiel, soit par des rencontres en personne. Les sondages sur l'aide au démantèlement de laboratoires clandestins, les séances de formation et le témoignage d'analystes devant les tribunaux sont envoyés à tous les clients qui ont reçu ces services pendant l'année. Les résultats de ces rétroactions sont examinés annuellement par chacun des laboratoires du SAD, ainsi qu'à l'échelon national. Le directeur du laboratoire et le spécialiste de la qualité de chaque laboratoire s'assurent que toute préoccupation et tout problème soulevés dans les rétroactions sont résolus le plus rapidement possible. Des PON contiennent les exigences générales relatives à la consultation des clients et aux mesures à prendre lorsqu'un client soulève une préoccupation concernant les services qu'il a reçus du SAD.

Laboratoires de l'Inspectorat

Le manuel de la qualité des laboratoires de l'Inspectorat documente les processus officiels utilisés pour recueillir, analyser, résoudre et communiquer les rétroactions ou les plaintes des clients.

Pendant l'exécution des travaux de laboratoire, les directeurs des laboratoires et leurs clients discutent régulièrement des aspects ou des préoccupations relatives aux essais en laboratoire, comme les attentes et les délais d'exécution. Les laboratoires envoient des sondages auprès des clients aux fins de rétroactions sur l'ensemble des projets spéciaux terminés (par exemple, l'essai d'anneaux de dentition pour la DGSESC). Des sondages généraux auprès des clients aux fins de rétroactions sur les services de laboratoires ont été envoyés aux directeurs de SC œuvrant dans les différentes unités d'inspection (régions et administration centrale) il y a plusieurs années, et de nouveau en mars 2016.

Laboratoires du Programme des aliments

Les laboratoires du Programme des aliments communiquent avec leurs clients pour s'assurer qu'ils effectuent les essais de manière à répondre aux besoins des clients et qu'ils fournissent de l'information utile et opportune pour chaque projet. Lorsque le laboratoire met au point des méthodologies d'essai pour un projet donné, il peut communiquer avec son client pour s'assurer de résoudre tout problème et toute préoccupation avant le début des essais.

Comme il est énoncé dans les PON en ce qui concerne la consultation des clients, les laboratoires du Programme des aliments demandent des rétroactions officielles de leurs clients en remettant un sondage à la conclusion de chaque projet. Les rétroactions des clients sont examinées par le directeur du laboratoire, le spécialiste du laboratoire et le spécialiste de l'assurance de la qualité, afin de résoudre toute préoccupation et d'améliorer ultimement la qualité du travail et la satisfaction des besoins des clients.

En conclusion, les laboratoires régionaux consultent régulièrement leurs clients afin de mesurer la satisfaction des clients à l'égard des services fournis. En outre, les laboratoires disposent de processus officiels en place pour accepter et régler les plaintes.

3.6 Mesure du rendement

Critère d'audit : Les laboratoires régionaux disposent de mesures du rendement conçues pour assurer la surveillance des résultats.

L'information sur la mesure du rendement fait partie intégrante des mesures de contrôle interne de toute organisation. L'information appuie les processus décisionnels du personnel de gestion et permet de détecter d'éventuels problèmes pouvant nécessiter l'application de mesures d'atténuation avant que des problèmes plus complexes surviennent. Les laboratoires régionaux utilisent l'information sur le rendement pour évaluer la mesure dans laquelle les objectifs des activités sont atteints et pour fournir une analyse des écarts entre le rendement réel et les objectifs. Il est essentiel que les renseignements pertinents sur la mesure du rendement comprennent une surveillance continue quant aux résultats prévus, et que ces renseignements soient utilisés pour étayer le processus décisionnel de la direction.

La direction des laboratoires régionaux fournit des données sur une fiche de rendement mensuelle nationale servant à communiquer l'information sur le rendement à la haute direction et aux autres parties intéressées. L'information contenue sur cette fiche de rendement met en évidence les principales mesures qu'utilisent les laboratoires pour gérer leurs activités. La fiche de rendement est utilisée conjointement avec les données financières mensuelles pour fournir de l'information opportune sur les progrès relatifs à l'atteinte des objectifs.

La fiche de rendement du SAD documente plusieurs mesures du rendement, y compris :

- le nombre et le pourcentage d'échantillons analysés en regard des normes de rendement (60 jours ou date de livraison négociée);
- le nombre d'échantillons contenus dans les chambres fortes du SAD en attente d'essai;
- l'information sur la satisfaction de la clientèle;
- le nombre d'échantillons transférés entre les trois laboratoires du SAD pour accroître la rapidité d'exécution des essais;
- les points saillants trimestriels des laboratoires du SAD.

Ce niveau d'information est précieux, puisqu'il démontre la manière dont la direction travaille proactivement à l'appariement des flux de travail et des ressources afin de satisfaire aux normes de rendement et d'assurer la satisfaction des clients.

Les laboratoires de l'Inspectorat utilisent également une fiche de rendement pour surveiller les mesures mensuelles du rendement afin de faciliter le processus décisionnel de la haute direction. Les laboratoires de l'Inspectorat sont différents du SAD, en ce sens qu'ils traitent un nombre beaucoup moins important d'échantillons; toutefois, ces échantillons sont généralement plus difficiles à analyser. Étant donné cette différence clé, les laboratoires de l'Inspectorat utilisent le nombre d'heures pour assurer le suivi de leur production plutôt que le nombre d'échantillons analysés. La fiche de rendement de l'Inspectorat comprend les heures prévues pour chaque activité (p. ex., médicaments destinés à l'usage humain, médicaments vétérinaires) par rapport au nombre d'heures réellement consacrées au traitement des échantillons. L'information sur le rendement comprend aussi le nombre d'échantillons analysés et le nombre moyen d'heures requises par installation pour effectuer l'analyse de chaque échantillon. Ce niveau de détail aide les directeurs à déterminer si des problèmes se posent dans leur laboratoire et si une mesure corrective s'impose.

Les activités des laboratoires du Programme des aliments sont fondées sur les projets. Les laboratoires du Programme des aliments établissent des jalons trimestriels pour chaque projet, et documentent l'avancement de chaque projet tout au long de l'année. Des annotations expliquent les écarts entre le plan et chaque projet. La portion de la fiche de rendement concernant les laboratoires du Programme des aliments utilise le schéma de couleurs rouge, jaune et vert pour mettre en évidence les problèmes éventuels concernant l'avancement d'un projet donné.

En conclusion, les laboratoires régionaux disposent de mesures de rendement qui permettent d'assurer un suivi du rendement et qui aident les directeurs des laboratoires à surveiller leurs activités et leurs résultats.

C - Conclusion

L'audit a conclu que les laboratoires régionaux de Santé Canada disposent d'un cadre de contrôle de gestion efficace.

Les laboratoires ont mis en place une structure de gouvernance pour appuyer les activités et ils ont documenté et communiqué les rôles et les responsabilités de tous les membres de leur personnel. Le personnel de gestion des laboratoires a aussi déterminé les principaux risques qui pourraient avoir une incidence sur l'atteinte des objectifs de travail et a élaboré des stratégies d'atténuation de ces risques.

L'audit a révélé que les bâtiments des laboratoires et les systèmes de gestion de l'information sont sécurisés par l'utilisation de mesures de contrôle de l'accès. Les activités des laboratoires appuient l'intégrité des essais, assurent la présence d'une chaîne de possession et sont soumises à un processus d'assurance de la qualité. Cependant, les laboratoires du Programme des aliments pourraient profiter d'un meilleur système de qualité en établissant les étapes détaillées d'assurance de la qualité dès le début de chaque projet.

Bien que les laboratoires disposent d'une stratégie pour le renouvellement de l'équipement et qu'ils aient été en mesure d'acheter l'équipement requis au cours des dernières années, ils n'ont pas de budget réservé pour ces achats. Le modèle de financement des laboratoires du Programme des aliments, bien qu'adéquat pendant le déroulement de l'audit, pourrait entraîner des situations futures où ces laboratoires ne disposeraient pas de budgets de fonctionnement suffisants pour couvrir l'ensemble des dépenses liées à l'exploitation continue de ces laboratoires.

Les laboratoires ont mis en place une méthodologie pour obtenir des rétroactions de la part des clients, afin de les aider à continuer d'améliorer les services. Enfin, les laboratoires ont instauré des normes de service concernant le travail qu'ils effectuent, lesquelles sont saisies et surveillées à l'aide de fiches de rendement mensuelles nationales.

Un remaniement de la structure de la haute direction des laboratoires régionaux a été effectué en avril 2016, dans le cadre de la transition du Bureau des régions et des programmes vers la Direction générale des opérations réglementaires et des régions. La nouvelle structure organisationnelle a permis d'officialiser les liens hiérarchiques fonctionnels existants et n'influe aucunement sur les conclusions de cet audit.

Les points à améliorer soulignés dans le présent rapport d'audit aideront collectivement à renforcer l'efficacité des contrôles de gestion des laboratoires régionaux.

Annexe A – Champs d'enquête et critères

Audit des activités des laboratoires régionaux	
Titre du critère	Critère d'audit
Champ d'enquête 1 : Gouvernance	
1.1 Gouvernance ¹	Les laboratoires régionaux disposent d'une structure de gouvernance efficace en place pour étayer la prise de décisions.
1.2 Rôles et responsabilités ¹	Les rôles et les responsabilités sont documentés et communiqués.
Champ d'enquête 2 : Gestion du risque	
2.1 Gestion des risques ¹	Les risques liés à la gestion et à la prestation des activités des laboratoires sont définis, évalués et gérés.
Champs d'enquête 3 : Contrôles internes	
3.1 Gestion des ressources ¹	Les ressources humaines et financières sont gérées efficacement, de manière à permettre de coordonner la prestation des activités de laboratoire à l'échelle nationale.
3.2 Processus d'essai ¹	Les laboratoires ont instauré et respectent des procédures permettant d'assurer la chaîne de possession et l'intégrité des échantillons.
3.3 Normes ²	Les laboratoires régionaux ont satisfait et continuent de satisfaire aux normes ISO du Conseil canadien des normes.
3.4 Gestion de l'information ^{1,3}	Le système de gestion de l'information saisit l'information requise de manière confidentielle et sécuritaire, comme l'exigent les politiques et les procédures relatives aux activités des laboratoires.
3.5 Consultation des clients ¹	Les laboratoires régionaux disposent d'une méthodologie pour mesurer la satisfaction du client à l'égard des services rendus.
3.6 Mesure du rendement ¹	Les laboratoires régionaux disposent de mesures du rendement conçues pour assurer la surveillance des résultats.

¹Bureau du contrôleur général – Critères de vérification liés au Cadre de responsabilisation de gestion

²ISO 17025

³*Politique sur la sécurité du gouvernement* du Conseil du Trésor du Canada (2012)

Annexe B – Grille d'évaluation

Audit des activités des laboratoires régionaux					
Critère	Cote			Conclusions	N° de la rec.
	SAD	Inspectorat	Aliments		
Gouvernance					
1.1 Gouvernance				Les laboratoires régionaux ont mis en place une structure de gouvernance efficace pour assurer la surveillance de leurs activités.	
1.2 Rôles et responsabilités				Les rôles et responsabilités sont documentés et communiqués.	
Gestion du risque					
2.1 Gestion des risques				Les risques liés à la gestion et à la prestation des activités des laboratoires sont définis, évalués et gérés.	
Contrôles internes					
3.1 Gestion des ressources					
- Coordination nationale				Des processus sont en place à l'échelle nationale pour permettre la prestation des activités des laboratoires, y compris l'achat de pièces d'équipement.	
- Budget d'équipement				Aucun budget durable n'est établi pour assurer l'achat d'équipement.	1
- Planification à long terme				Les laboratoires régionaux du Programme des aliments doivent déterminer plus clairement les besoins en service du Programme des aliments dans l'optique qu'il s'agit de leur principal client.	2
3.2 Processus d'essai				Les laboratoires documentent et suivent les procédures établies afin d'assurer la chaîne de possession, l'intégrité des échantillons et la cohérence des essais. Toutefois, les laboratoires du Programme des aliments n'ont pas de processus détaillé pour assurer que les étapes d'assurance de la qualité sont documentées et approuvées pour chaque projet.	3

Audit des activités des laboratoires régionaux					
Critère	Cote			Conclusions	N° de la rec.
	SAD	Inspectorat	Aliments		
3.3 Normes				Tous les laboratoires régionaux satisfont aux exigences de l'accréditation ISO selon les normes du CCN.	
3.4 Gestion de l'information				Le Système de gestion de l'information des laboratoires saisit l'information sur les échantillons et les résultats des essais de manière confidentielle et sécuritaire.	
3.5 Consultation des clients				Les laboratoires régionaux disposent d'une méthode efficace pour mesurer la satisfaction des clients à l'égard des services fournis.	
3.6 Mesure du rendement				Le rendement (traitement opportun des demandes, volume de demande) est mesuré et on en fait rapport.	

					
Satisfaisant	Nécessite des améliorations mineures	Nécessite des améliorations modérées	Nécessite des améliorations	Insatisfaisant	Inconnu Ne peut être mesuré

Annexe C – Liste des sigles

BRP	-	Bureau des régions et des programmes
CCN	-	Conseil canadien des normes
CDA	-	Certificat d'analyste
CEDG	-	Comité exécutif de la direction générale
DG	-	Directeur général
DGORR	-	Direction générale des opérations réglementaires et des régions
DGSESC	-	Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
DGSPA	-	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGSPNI	-	Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits
ETP	-	Équivalent temps plein
ISO	-	Organisation internationale de normalisation
LRCDas	-	<i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
PON	-	Procédures opérationnelles normalisées
RA	-	Rapport d'analyste
SAD	-	Service d'analyse des drogues
SC	-	Santé Canada
SGIL	-	Système de gestion de l'information des laboratoires