
Audit des activités d'inspection à Santé Canada, 2023-2024 à 2025-2026

Rapport Final – Mars 2026

Préparée par le Bureau de l'audit et de l'évaluation
Santé Canada



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: *Audit of Inspection Activities at Health Canada, 2023-2024 to 2025-2026*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Sans frais : 1-866-225-0709

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : oea-bae@phac-aspc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : juillet 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/contactez-nous/demande-affranchissement-droit-auteur.html>

Cat. : H14-550/2026F-PDF

ISBN : 978-0-662-79954-2

Pub. : 260227

Table des matières

RÉSUMÉ	5
<i>Aperçu de l'audit</i>	5
<i>Bonnes pratiques</i>	5
<i>Possibilités d'amélioration</i>	6
INTRODUCTION	8
CRITÈRE 1	9
<i>Contexte</i>	9
<i>Ce à quoi nous nous attendions</i>	10
<i>Pourquoi c'est important</i>	10
<i>Principales constatations</i>	11
<i>Critère 1 – Conclusion</i>	14
<i>Recommandation n° 1 (priorité moyenne)</i>	15
CRITÈRE 2	15
<i>Contexte</i>	15
<i>Ce à quoi nous nous attendions</i>	15
<i>Pourquoi est-ce important?</i>	16
<i>Principales constatations</i>	16
<i>Critère 2 – Conclusion</i>	21
<i>Recommandation n° 2 (priorité moyenne)</i>	21
<i>Recommandation n° 3 (priorité moyenne)</i>	21
CRITÈRE 3	21
<i>Contexte</i>	21
<i>Ce à quoi nous nous attendions</i>	22
<i>Pourquoi est-ce important?</i>	22
<i>Principales constatations</i>	22
<i>Critère 3 – Conclusion</i>	23
<i>Recommandations – voir le Critère 2 et la Recommandation n° 2</i>	23
CRITÈRE 4	24
<i>Points saillants des constatations</i>	24
<i>Conclusion générale de l'audit</i>	25
RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	26
ANNEXE A	32
<i>Objectif de l'audit</i>	32
<i>Portée de l'audit</i>	32
<i>Approche de l'audit</i>	32
<i>Énoncé de conformité</i>	32
<i>Critère d'audit</i>	32
ANNEXE B – COTES DES RECOMMANDATIONS	34
ANNEXE C – PROGRAMMES D'INSPECTION	35

Liste des acronymes

BAE	Bureau de l'audit et de l'évaluation
CAL	Conformité et l'application de la loi
DCLTSC	Direction du cannabis, de la lutte au tabagisme et des substances contrôlées
DCMMP	Direction de la conformité des matériels médicaux et des pratiques cliniques
DCPS	Direction de la conformité des produits de santé
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DL	Direction des laboratoires
DPO	Direction de la planification et des opérations
DPPS	Direction des pénuries de produits de santé
DPSR	Direction des politiques et des stratégies réglementaires
DSEPCP	Direction de la santé environnementale, des produits de consommation et des pesticides
GAQ	Gestion de l'assurance de la qualité
PIAR	Planification des inspections axée sur les risques
SC	Santé Canada
SGQ	Système de gestion de la qualité
TPCAL	Transformation pluriannuelle de la conformité et de l'application de la loi

Résumé

Aperçu de l'audit

L'objectif de cet audit était de déterminer si des processus efficaces et efficaces de planification axée sur les risques étaient en place pour appuyer les activités d'inspection à Santé Canada (SC). La portée de l'audit visait les cadres de planification axée sur les risques propres à chaque programme d'inspection pour les exercices de 2023-2024 à 2025-2026. L'audit a également examiné des preuves précises à l'appui de la mise en œuvre de la Réponse et plan d'action de la direction (RPAD) pour l'Audit des activités d'inspection à Santé Canada de 2019-2020, ainsi que les rôles et responsabilités actuels en matière d'inspection.

Dans l'ensemble, nous avons constaté que de bons processus fondamentaux de planification des inspections axée sur les risques étaient en place. Toutefois, il est nécessaire de mettre en œuvre un cadre global de planification axée sur les risques qui comprend des procédures opérationnelles renforcées pour assurer une efficacité et une efficience accrues.

Bonnes pratiques

Nous avons constaté que la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) dispose de processus annuels bien structurés de planification opérationnelle et de production de rapports au niveau de la direction générale. Par exemple :

- Depuis 2022, les initiatives de transformation de la DGORAL ont été consolidées dans le cadre de transformation qui provient de la Transformation pluriannuelle de la conformité et de l'application de la loi (TPCAL) de 2020 à 2023 et des activités « Rebâtir en mieux » et des processus connexes, avec le but constant de garantir que les priorités des projets soient continuellement réévaluées et que les priorisations du plan soient ajustées en conséquence par le biais du processus de planification opérationnelle.
- Le tableau de bord consolidé de la conformité et l'application de la loi (CAL) du programme d'inspection de la DGORAL présente un résumé général des inspections planifiées et achevées ainsi que les résultats de non-conformité.
- Un cadre officiel a été élaboré pour le Système de gestion de la qualité (SGQ). Il définit les processus, les procédures et les responsabilités afin d'établir des politiques de qualité et d'atteindre les objectifs prédéfinis en matière de qualité.

Tous les programmes d'inspection ont cerné et mis en œuvre divers processus de gestion des risques pour soutenir leur planification des inspections axée sur les risques (PIAR). La majorité des programmes ont démontré qu'ils utilisaient des méthodes structurées de priorisation et de notation des risques, orientées par divers contrôles opérationnels, notamment des manuels sur la qualité, des procédures opérationnelles normalisées (PON) et des instructions de travail (IT). Malgré la complexité des activités d'inspection, les rôles et les responsabilités des inspecteurs et du personnel de soutien réglementaire relevant des bureaux régionaux et nationaux, ainsi que des autres fonctions de soutien de la DGORAL, sont clairement définis, notamment la fonction d'audit du SGQ, les fonctions de laboratoire et les rôles au sein de la Direction de la planification et des opérations (DPO), la Direction des politiques et des stratégies réglementaires (DPSR), entre autres. Ces relations, ainsi que celles impliquant d'autres intervenants, comme les directions générales partenaires et les experts externes en la matière, ont permis de garantir que les processus de PIAR étaient bien éclairés.

Possibilités d'amélioration

Il existe des possibilités de formaliser un cadre de risque global. Nous reconnaissons que les populations d'inspection, les exigences réglementaires, les régimes de délivrance de permis, ainsi que les méthodes d'échantillonnage qui en proviennent varieront d'un programme de la DGORAL à l'autre. Toutefois, un cadre général de PIAR et des outils communs sont essentiels pour déterminer qui est responsable de la PIAR, ainsi que pour établir les calendriers de planification, les exigences en matière de rapports, les classifications générales des risques, les indicateurs de rendement, les stratégies de surveillance et l'harmonisation appropriée avec les lignes directrices opérationnelles. Ce cadre facilitera une vision globale à l'échelle de tous les programmes, ce qui offrira de l'assurance à la haute direction dans l'exercice de sa fonction de surveillance.

Nous avons constaté la nécessité de renforcer de manière continue les processus opérationnels de chaque programme, y compris le perfectionnement et la documentation des méthodologies de risque et l'analyse des données, afin de garantir la cohérence et la continuité de ces processus. De plus, nous avons constaté que le niveau de maturité du SGQ variait d'un programme de la DGORAL à l'autre, certains développements et améliorations étant encore en cours. En outre, en ce qui concerne la PIAR, l'orientation globale était fragmentée et limitée. L'impact global de ces limitations peut avoir un effet négatif sur la capacité à mener une analyse consolidée des risques et entraver l'adaptation aux risques environnementaux et technologiques émergents.

La haute direction de la DGORAL assume l'ultime responsabilité du plan d'inspection axé sur les risques, un élément clé pour gérer la sécurité de personnes au Canada. Toutefois, dans la plupart des cas, la haute direction n'approuve pas officiellement les stratégies de planification des inspections ni les opportunités et les priorités en matière de risques qui en découlent. L'approbation des plans d'inspection détaillés est menée au sein de la direction concernée. Les plans opérationnels de la direction, qui sont approuvés par la haute direction, comprennent les objectifs d'inspection annuels par secteur, loi, produit, etc., selon les besoins de chaque programme. Le tableau de bord de CAL de la DGORAL pour les activités d'inspection est mis à jour et présenté chaque trimestre. Il existe une possibilité pour utiliser les renseignements pour informer l'analyse stratégique afin d'appuyer la surveillance continue des risques. Il existait des contrôles opérationnels positifs, dans le cadre desquels les constatations de non-conformité étaient examinées afin d'assurer une application cohérente. Dans l'ensemble, nous avons noté une occasion de renforcer l'approbation initiale des plans d'inspection par la haute direction, particulièrement pour assurer qu'ils visent les domaines de plus haut risque et la surveillance continue des risques. Cela assurera que les approches de planification des inspections, la couverture, l'affectation des ressources et l'évaluation des impacts cadrent avec le niveau de tolérance au risque de la haute direction et sa compréhension globale de l'environnement stratégique élargi, et soutiendra sa prise de décisions axée sur les risques lorsque de nouveaux enjeux surviendront.

Enfin, une précision est nécessaire quant à la responsabilité ultime des processus de PIAR, puisque la participation des directions générales partenaires particulières varie d'un programme à l'autre. Bien qu'il semble y avoir une bonne collaboration entre toutes les directions et les directions générales partenaires, le manque de clarté quant à la responsabilité ultime des processus de PIAR et du plan d'inspection final peut créer des doublons ou des lacunes dans les processus continus de PIAR.

Introduction

Le rôle de Santé Canada (SC) en tant qu'organisme de réglementation comprend la responsabilité de protéger les personnes au Canada contre les produits de santé et de consommation dangereux. En 2016, SC a établi la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), ce qui a constitué une étape essentielle dans le renforcement de la surveillance des lois et règlements du Ministère, et dans l'amélioration de la cohérence dans la mise en œuvre des programmes. Depuis sa création, la DGORAL est responsable des activités d'inspection du Ministère, tout en partageant certaines responsabilités en matière de conformité et l'application de la loi (CAL) avec d'autres directions générales.

Conformément à sa responsabilité ministérielle, la mission de la DGORAL est d'être un chef de file en matière de CAL qui informe les personnes au Canada et les protège des risques à la santé liés aux produits, aux substances et à leur environnement. À cet effet, la DGORAL mène des activités de CAL et des programmes scientifiques complémentaires qui peuvent inclure des activités d'inspection telles que l'inspection sur le terrain, l'échantillonnage de produits, la vérification de la conformité et les mesures d'application de la loi.

À l'heure actuelle, la DGORAL est la deuxième direction générale en importance au sein du Ministère; elle compte plus de 1 500 employés à travers le Canada. Elle comprend huit directions :

- La Direction de la planification et des opérations (DPO), la Direction des politiques et des stratégies réglementaires (DSPR), la Direction des pénuries de produits de santé (DPPS) et la Direction des laboratoires (DL), qui fournissent tous des orientations horizontales en matière de politiques, de réglementation, de planification et d'opérations, ainsi que des services de laboratoire aux quatre autres directions de programmes.
- La Direction du cannabis, de la lutte au tabagisme et des substances contrôlées (DCLTSC), la Direction de la santé environnementale, des produits de consommation et des pesticides (DSEPCP), la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) et la Direction de la conformité des matériels médicaux et des pratiques cliniques (DCMMPC). Toutes ces directions sont chargées de superviser les activités directes du programme, y compris celles liées à la conformité et à l'application de la loi (CAL). Au sein de ces directions, il existe treize programmes d'inspection au total. Voir l'annexe C pour obtenir plus de détails. Ces activités de programme sont orientées par les lois et règlements respectifs et assurent la sécurité des personnes au Canada. Leur portée touche tous les aspects

de la vie des Canadiens, des fournitures médicales et des produits de santé aux médicaments vétérinaires, aux produits environnementaux et au mobilier, entre autres. En outre, il existe des interrelations importantes entre les directions générales partenaires respectives de SC, lesquelles ont la responsabilité partagée d'assurer que des cadres réglementaires appropriés soient mis en place.

Le Plan d'audit axé sur les risques (PAAR) de 2024 à 2026 a cerné la nécessité de réaliser un Audit des activités d'inspection à SC, dans le but d'examiner la modernisation des activités d'inspection aux fins de la CAL à la lumière de la pandémie de COVID-19, de la Transformation pluriannuelle de la conformité et de l'application de la loi (TPCAL) de 2020-2023 et de l'Audit des activités d'inspection de 2019-2020, ce dernier ayant évalué les processus et les outils en place à l'appui des éléments clés de la modernisation de la CAL.

Étant donné que les efforts de modernisation de la DGORAL et les processus d'inspection sont évolutifs, effectuer l'audit des anciens outils de mise en œuvre des efforts de modernisation pourrait ne pas apporter de valeur ajoutée.

Dans le cadre du processus de planification axée sur les risques du Bureau de l'audit et de l'évaluation (BAE), l'audit s'est concentré sur l'évaluation des processus globaux de planification axée sur les risques qui orientent les activités d'inspection et sur l'achèvement du document Réponse et plan d'action de la direction (RPAD) pour l'Audit des activités d'inspection de 2019-2020.

Critère 1 – Une surveillance efficace existe pour les projets de transformation de la CAL de la DGORAL.

Contexte

La Direction de la planification et des opérations (DPO) au sein de la DGORAL est responsable de collecter et consolider les activités de planification de chaque direction de la DGORAL ainsi que les rapports organisationnels obligatoires, y compris son plan opérationnel annuel, qui comprend les projets de transformation.

L'Audit des activités d'inspection précédent recommandait que la DGORAL élabore et supervise un plan de modernisation exhaustif de la CAL. La DGORAL a indiqué que tous les engagements de la RPAD ont été finalisés en juin 2021. Les recommandations de l'Audit étaient les suivantes :

- La DGORAL devrait continuer ses efforts pour finaliser un plan de modernisation de la CAL dans les domaines relevant du mandat de la DGORAL et couvrant les 11 catégories de produits réglementés, et qui établit les priorités des initiatives et précise les produits livrables, les jalons, les échéanciers et les besoins en ressources.
- La DGORAL devrait s'assurer que la surveillance du plan de modernisation de la CAL est efficace, et que la surveillance des mécanismes de contrôle et de production de rapports est renforcée.
- La DGORAL devrait veiller à ce qu'un plan de modernisation de la CAL pour la fonction d'inspection comprenne des plans d'action précis pour améliorer la planification des inspections axée sur les risques, mettre à jour des systèmes et outils de gestion de l'information et des technologies de l'information (GI-TI), maintenir des procédures opérationnelles actuelles et fournir une formation appropriée aux inspecteurs.
- La DGORAL devrait prendre en considération la façon dont l'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre peut être appliquée aux activités d'inspection.

Ce à quoi nous nous attendions

Nous nous attendions à trouver un cadre documenté et global de modernisation de la CAL qui définit clairement les rôles et les responsabilités de chaque direction, ainsi que les exigences en matière de collecte de données, d'analyse et de production de rapports propres à la priorisation des projets de transformation. En outre, les preuves doivent démontrer la mise en œuvre de chacune de ces exigences, appuyée par une surveillance appropriée de leur réalisation.

Pourquoi c'est important

Un cadre global de modernisation de la CAL, comprenant des processus structurés de planification et de surveillance, est essentiel pour garantir la priorisation des projets, ainsi qu'une utilisation efficace et efficiente des ressources à la lumière des contraintes budgétaires et des risques pour la santé et la sécurité qui augmentent et évoluent constamment.

Principales constatations

Dans l'ensemble, toutes les recommandations issues de l'audit de 2020 ont été prises en compte grâce à la mise en œuvre de la TPCAL et à son intégration dans la stratégie de transformation en cours de la DGORAL, y compris l'élaboration du Plan d'action sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus de 2022 à 2026. Alors que la TPCAL en tant qu'initiative autonome a progressivement été éliminée, ses objectifs et ses structures de gouvernance ont été intégrés dans le cadre plus large de la transformation de la DGORAL, assurant une modernisation soutenue et des rapports périodiques sur le rendement.

Compte tenu de l'ampleur des changements nécessaires pour traiter pleinement les engagements pris dans le cadre de la TPCAL depuis 2021-2022, un cadre de transformation de la DGORAL, composé de projets de TPCAL et d'activités « Rebâtir en mieux », a été élaboré. La DGORAL a indiqué que les produits livrables précis du projet de TPCAL ont été intégrés dans la stratégie continue de transformation; toutefois, certains problèmes ont été cernés dans la fragmentation, l'évolution et l'abandon final du projet de TPCAL, y compris les changements à l'organisation, ce qui a réduit la capacité à assurer le suivi direct et à mesurer la complétion des recommandations initiales de l'audit de 2020.

Nous avons noté que le cycle de planification opérationnelle et de production de rapports de 2025-2026 s'est appuyé sur ces cadres pour traiter des risques émergents, améliorer la prise de décision fondée sur des données et maintenir l'efficacité opérationnelle. Les priorités de transformation des directions générales établies en 2022 continuent d'être utilisées pour l'élaboration des plans opérationnels de 2025-2026. Ces priorités comprennent les suivantes :

- Renforcer les données et l'analyse connexe
- Placer la DGORAL en position favorable face aux nouvelles priorités réglementaires
- Améliorer au maximum l'efficacité opérationnelle
- Maintenir des bases solides
- Soutenir nos employés

Projets de TPCAL :

- Une approche uniforme et cohérente de CAL dans l'ensemble de la DGORAL.
- Amélioration continue des organisations grâce à l'engagement des employés.
- Affectation appropriée des ressources en fonction des risques.
- Les projets de TPCAL sont tous enregistrés dans la catégorie « Maintenir des bases solides ».

Activités « Rebâtir en mieux » :

- Tirer parti des efforts d'adaptation de la DGORAL pour repenser la manière dont les activités réglementaires peuvent être livrées de manière plus résiliente et agile.
- Cerner et traiter les problèmes qui entravent le modèle de programme optimal.
- Envisager à quoi pourraient ressembler les programmes de la DGORAL à l'avenir.
- Les activités « Rebâtir en mieux » sont classées dans les cinq piliers de la feuille de route de la transformation.

Le Cadre de transformation de la DGORAL et les processus susmentionnés permettent de veiller à ce que la valeur des projets soit continuellement réévaluée et que les priorités du plan soient ajustées en conséquence.

Dans l'ensemble, la DGORAL dispose de processus annuels bien structurés de planification opérationnelle et de production de rapports au niveau de la direction générale.

Un tableau de bord de CAL de la DGORAL est en place afin de fournir un aperçu global des inspections planifiées et complétées ainsi que les résultats de non-conformité. Ce tableau de bord constitue une bonne base pour la production de rapports; toutefois, il n'est pas clair comment les résultats présentés dans ce rapport sont analysés pour éclairer le processus de PIAR au niveau de la direction générale et des directions. Compte tenu des différentes méthodologies en matière de risques et des différences opérationnelles, il était plus difficile de comparer les programmes. De plus, il manquait des preuves d'une analyse approfondie et des mesures qui en ont découlé.

Il est possible d'améliorer la production de rapports, car les résultats du programme d'inspection par rapport aux objectifs n'ont pas été clairement mesurés. Les éléments suivants sont quelques exemples d'information additionnelle possible :

- indicateurs de risque normalisés tels que le risque de mortalité, le risque environnemental, le risque à l'intégrité des données, etc.;
- niveaux de tolérance aux risques ou impacts des risques définis;
- écarts dans les explications du plan;
- suivi clair et évident de toute mesure identifiée ou de tout élément de suivi;
- explications des non-conformités, car les erreurs n'ont pas toutes la même gravité;
- indicateurs de rendement pour les normes de service.

Cela faciliterait l'analyse des tendances, la mesure des résultats et l'intégration cohérente des résultats en matière de risques dans l'ensemble des programmes.

De plus, la DGORAL a mis en œuvre un cadre formel pour le Système de gestion de la qualité (SGQ) qui définit les processus, les procédures et les responsabilités, afin d'établir des politiques de qualité et d'atteindre les objectifs prédéfinis en matière de qualité. Le système de la gestion de la qualité (SGQ) de chaque programme exige leur participation à des audits menés par l'unité de gestion de l'assurance qualité (GAQ) de la DGORAL. Ces audits examinent un échantillon d'inspections afin de vérifier que les activités de conformité et d'application de la loi répondent aux exigences décrites dans les documents sur la qualité et les processus sont respectés. L'objectif principal des audits GAQ est de

confirmer que les programmes fonctionnent conformément aux processus établis, mais les audits eux-mêmes ne sont pas particulièrement liés à la planification axée sur les risques.

Nous avons également constaté que le niveau de maturité du SGQ varie d'un programme de la DGORAL à l'autre, certains développements étant encore en cours. De plus, en ce qui concerne la PIAR, l'orientation est fragmentée et limitée. L'impact global de ces limitations peut avoir un effet négatif sur la capacité à mener une analyse des risques plus consolidée et entraver l'adaptation aux risques environnementaux et technologiques émergents. Bien que cet audit n'a pas visé précisément les contrôles et les processus globaux pour les activités d'inspection, nous avons noté des possibilités pour intégrer les considérations en matière de la PIAR dans le cadre du SGQ.

Compte tenu de l'importance de cette fonction et de la richesse de l'information recueillie, l'analyse des tendances peut renforcer l'intégrité des processus de la PIAR. Par exemple, un audit de GAQ peut cerner des enjeux liés à la non-conformité qui peuvent finalement mener à des critères de risques possibles ayant une incidence sur la priorisation future en matière d'inspection. Il a également été observé que, bien que l'équipe de GAQ examine les résultats de l'audit avec la direction faisant l'objet de l'audit et sollicite son accord, peu d'éléments démontrent un suivi détaillé des cas de non-conformité afin d'assurer la mise en œuvre complète de chaque mesure corrective. En outre, les audits de GAQ sont menés par l'unité de GAQ, mais les directions de programmes individuels sont responsables de la sélection des processus qui feront l'objet d'un audit. Au cours de la période d'audit définie par le programme, l'équipe du GAQ réexamine les activités de suivi pour vérifier si les constatations d'audit antérieures ont été réglées ou si des lacunes semblables persistent. En l'absence d'une planification de la GAQ, d'un suivi des audits et d'une analyse des résultats réalisés de façon entièrement indépendante par la DPO, la valeur et l'efficacité des audits de GAQ risquent d'être limitées et de ne pas être pleinement exploitées dans le cadre des processus de PIAR.

Nous avons également relevé plusieurs activités de planification qui, bien que nécessitant des mises à jour, constituent une bonne base pour les activités opérationnelles, y compris les processus de PIAR :

- Le Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi sur Canada.ca a été mis à jour le 15 mai 2018, selon la version Web. Nous avons été informés que le cadre n'a pas été mis à jour comme il se doit depuis sa création.
- La POL-0149 Politique décisionnelle en matière de conformité et d'application de la loi de la DGORAL était encore à l'état d'ébauche au moment de l'audit.

Plusieurs initiatives visant à renforcer l'efficacité et l'efficacité des programmes d'inspection sont également en cours de développement, y compris :

- Un Guide de gestion des risques pour les décisions de conformité et d'application de la loi (CAL) au sein de la DGORAL ( bauche d'avril 2024). Bien que ce guide indique que des « activités de CAL proportionnées et tenant compte des risques soutiennent une allocation efficace des ressources reposant sur les risques », la normalisation prévue de la PIAR n'est pas claire, étant donné que les méthodologies détaillées relatives à la priorisation et la planification des décisions opérationnelles en matière de CAL sont peu nombreuses.
- Un projet visant à déterminer la nécessité d'un cadre de risques pour la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS). L'objectif de ce projet est d'évaluer les différents processus de gestion des risques au sein de la DCPS et, au besoin, d'élaborer un cadre de risques afin de moderniser et de rationaliser l'approche de planification, d'analyse et de prise de décisions axées sur les risques au sein de la direction.
- Enfin, une évaluation des risques de fraude (ERF) a été réalisée pour l'exercice de 2024-2025, et nous l'avons considérée comme un outil d'évaluation pertinent, plus particulièrement en raison de l'environnement d'inspection très sensible qui comprend des drogues à usage médical et récréatif et des fournitures médicales. Aucune autre analyse n'a été effectuée au niveau du programme.

Critère 1 – Conclusion

En conclusion, les structures de gouvernance, les rapports périodiques sur le rendement et l'évolution des priorités stratégiques sont en place et font l'objet d'une surveillance efficace. Depuis l'audit de 2019-2020, les activités de la DGORAL en matière de la TPCAL ont éprouvé des difficultés qui persistent quant à la charge de travail, le respect des délais et l'optimisation des processus. Le cycle de planification opérationnelle de 2025-2026 est fondé sur le cadre de transformation de la DGORAL pour aborder les risques émergents, améliorer la prise de décision fondée sur des données et maintenir l'efficacité opérationnelle. L'amélioration de l'analyse des données pour la production des rapports de PIAR de la direction générale ainsi que la poursuite de l'achèvement et de la mise à jour des principaux instruments politiques contribueraient à soutenir des efforts robustes de suivi.

Recommandation n° 1 (priorité moyenne)

La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait envisager des possibilités d'adopter une approche plus stratégique pour l'identification, la surveillance et l'analyse des risques liés à l'inspection dans l'ensemble de la direction générale en améliorant les outils d'analyse des données, en utilisant les audits internes des programmes pour appuyer l'analyse des tendances en matière de risques émergents et en mettant à jour et en communiquant régulièrement les politiques et les lignes directrices liées à la CAL.

Critère 2 – Le cadre de planification axée sur les risques pour chaque activité d'inspection est exhaustif, opérationnel, documenté, communiqué et surveillé.

Contexte

En réponse à la recommandation de l'Audit des activités d'inspection de 2020 du BAE visant à assurer un processus de « planification des inspections axée sur les risques », la DGORAL a identifié les mesures à prendre pour améliorer la capacité d'analyse des données et les outils de gestion des risques pour tous les programmes d'inspection.

La planification des inspections et les activités opérationnelles en général s'appuient sur de multiples contributions provenant d'experts en la matière, d'exigences réglementaires et législatives, ainsi que de divers ministères et organismes gouvernementaux. L'impact de leur travail touche tous les Canadiens et tous les aspects de leur vie, des produits de santé médicaux et récréatifs pour les humains, aux médicaments vétérinaires, aux produits environnementaux ou aux meubles.

Tolérance au risque :

« désigne la volonté d'une organisation d'accepter ou de rejeter un niveau donné de risque résiduel (exposition). La tolérance au risque peut varier au sein d'une organisation, mais elle doit être bien comprise par les personnes qui prennent des décisions relatives aux risques dans un dossier en particulier. Il faut que la tolérance au risque soit claire à tous les niveaux de l'organisation afin de favoriser une prise de décisions éclairée par l'analyse du risque et le recours à des approches tenant compte du risque.»

*Cadre stratégique de gestion du risque du
Secrétariat du Conseil du Trésor*

Ce à quoi nous nous attendions

Nous nous attendions à trouver des responsabilités clairement définies et une méthodologie documentée fondée sur les risques, soutenues par la collecte et l'analyse de données, ainsi que par une formation pertinente des inspecteurs. Les preuves de la mise en œuvre de la méthodologie comprendraient des données actuelles et complètes sur la population, ainsi que des évaluations des risques effectuées en temps opportun, fondées

sur l'environnement actuel et les tendances actuelles, et périodiquement examinées et approuvées par la haute direction.

Pourquoi est-ce important?

L'existence d'un cadre global pour la PIAR est reconnue comme une mesure de contrôle fondamental robuste. Ce cadre est essentiel pour garantir une approche cohérente et homogène, faciliter la coordination de l'analyse des risques et de la surveillance dans tous les programmes, et favoriser une meilleure harmonisation des ressources. En outre, le cadre, qui s'appuie sur des procédures et des outils complets, assurera à ce que les risques ne passent pas inaperçus ou que la notation des risques soit appliquée de manière cohérente et continue. L'absence d'un cadre peut entraîner des processus inefficients et inefficaces et, surtout, un risque accru pour la santé publique, puisque des produits, des sites ou des titulaires de permis à haut risque pourraient ne pas faire l'objet d'une inspection dans des délais appropriés.

Principales constatations

Cadre de risques :

Comme il est indiqué au critère n° 1, il existe des processus de planification opérationnelle bien structurés au niveau des directions et des directions générales. Toutefois, les instruments d'orientation de la planification axée sur les risques, à savoir la *POL-0149 : Politique décisionnelle en matière de CAL de la DGORAL* et le document *GUI-0155 Guide de gestion des risques pour les décisions de CAL au sein de la DGORAL* ne sont pas encore appliqués, car ils demeurent des versions provisoires.

Nous avons constaté qu'aucun programme ne disposait d'un cadre de PIAR officiel définitif, bien que plusieurs continuent à rédiger, modifier et affiner leurs approches et leurs cadres de programme respectifs. Cela comprend les cadres liés au cannabis, aux opérations frontalières, aux bonnes pratiques de fabrication concernant les produits de santé naturels et à la conformité des instruments médicaux. Bien que des procédures de PIAR existent, elles ne sont pas regroupées dans un seul document et ne couvrent pas tous les aspects attendus dans un cadre. Un cadre général de PIAR est un contrôle essentiel pour assurer une PIAR efficiente et efficace. Il comprend des processus respectifs tels que l'identification des personnes responsables des processus de PIAR, les calendriers de planification, les exigences en matière de rapports, les classifications générales des risques, les indicateurs de rendement, les stratégies de surveillance et l'harmonisation appropriée avec les lignes directrices opérationnelles.

Méthodologie du risque et procédures opérationnelles :

La plupart des programmes détiennent des méthodologies établies de planification axée sur les risques de divers degrés de maturité et de complexité, à l'exception des programmes dont les exigences en matière d'inspection sont essentiellement réactives. Toutes ces méthodologies démontrent les efforts à mettre en œuvre des approches structurées de priorisation et de notation. L'audit n'a pas permis d'examiner les méthodologies pour assurer leur conformité avec les exigences législatives ou réglementaires. Les programmes disposent de contrôles rigoureux des documents, tels que des manuels de qualité, des PON et des instructions de travail, grâce à leur Système de gestion de la qualité (SGQ).

Cependant, de nombreux programmes ne disposent pas d'une documentation détaillée complète sur la manière dont les cotes et les catégories de risques sont calculées ou sur les paramètres utilisés pour leur évaluation. Il est possible de formaliser, de documenter et de rendre opérationnelles les activités de PIAR et leurs résultats afin d'assurer la cohérence et la reproductibilité.

Il incombe aux responsables de programmes d'assurer des processus de gestion des risques adéquats, y compris la détermination d'une méthodologie fondée sur les risques qui établit un équilibre entre les impacts des risques liés aux inspections et les coûts liés à leur atténuation. Qu'il s'agisse d'une approche de pondération des risques définie et catégorisée, d'une approche fondée sur le jugement, d'une approche cyclique ou d'une approche flexible, chacune de ces approches comporte des risques inhérents qui doivent être communiqués à tous les niveaux de gestion afin de permettre une prise de décisions éclairée. Par exemple, la connaissance de ces détails fournit un contexte pour l'interprétation des résultats du tableau de bord de CAL de la DGORAL en fonction des cibles d'inspection à plus haut risque et les problèmes de conformité.

Nous avons constaté que les programmes possèdent généralement une compréhension claire de leur champ et de leur population d'inspection. La couverture des inspections varie d'un programme à l'autre; comme il est indiqué ci-dessus, certains programmes sont purement fondés sur le risque, d'autres sont aussi fondés sur le risque, mais garantissent une couverture cyclique sur une période donnée.

Naturellement, les activités de planification pour les inspections réactives ont éprouvé des difficultés, car la portée des inspections dépend des problèmes émergents, des nouveaux produits et essais, ou des demandes d'inspection. Toutefois, une fois que les problèmes se sont présentés, nous avons observé une bonne approche de triage fondée sur les

risques pour prioriser les inspections. De plus, plusieurs programmes qui comprennent un volume important d'inspections réactives ont défini ou commençaient à définir et à suivre des mesures des normes de service, ce qui, selon nous, constituait un contrôle clé pour soutenir l'équilibre entre la capacité d'inspection et les risques liés à la planification des inspections. En outre, la capacité à effectuer une planification approfondie pour certaines activités d'inspection était limitée, en raison de la nécessité qu'elles soient réactives. Il est possible de renforcer la surveillance de ces activités d'inspection, par le biais, par exemple, d'analyses de tendances et de l'identification continue de nouveaux problèmes, afin de s'assurer qu'elles identifient suffisamment les produits et les sites nécessitant une inspection.

Dans tous les programmes, il existe une opportunité d'identifier la couverture des inspections et de produire des rapports connexes afin de s'assurer que la PIAR à long terme s'aligne avec les tolérances au risque de la haute direction.

Nous avons constaté que, pour tous les programmes, les processus de planification fondés sur les risques étaient bien éclairés. Les processus d'échange de renseignements fondés sur les risques étaient satisfaisants, et tous les programmes bénéficiaient généralement de la rétroaction de divers comités et groupes de travail composés d'équipes régionales et nationales, de directions de la DGORAL et d'experts au sein de la direction générale, de directions générales partenaires, d'autres ministères et d'experts externes. Les processus ont permis de communiquer les risques et les enjeux émergents. En outre, les inspecteurs, les superviseurs et les gestionnaires ont de bons échanges sur la PIAR. Néanmoins, il est possible de renforcer la communication avec la haute direction afin de s'assurer que le plan d'inspection s'aligne avec leur tolérance aux risques ou les risques globaux de la direction générale.

La plupart des programmes s'appuient sur plusieurs bases de données et feuilles de calcul et héritées et partagées afin de saisir et d'évaluer les données liées aux risques, ce qui peut mener à la possibilité d'un manque d'efficacité et à l'inexactitude des données. Ces systèmes fragmentés limitent la capacité à effectuer une surveillance continue de l'intégrité des données et une analyse des tendances en matière de risques.

Nous avons également constaté que, dans l'ensemble des programmes, les résultats des inspections sont pris en compte à des degrés variables de notation des risques, allant de suivis automatiques à une note de conformité pondérée.

Enfin, les stratégies, les opportunités et les priorités des risques liés à la planification des inspections n'ont pas formellement été approuvées par la haute direction. La haute

direction assume l'ultime responsabilité des plans d'inspection, qui représentent un élément clé pour la sécurité des personnes au Canada. Les plans opérationnels qui sont approuvés comprennent des aspects de haut niveau des activités d'inspection. Il est donc important que la détermination de l'approche du plan d'inspection, ainsi que de la couverture, de l'affectation des ressources et des impacts soient alignés à la compréhension globale par la haute direction de l'environnement élargi. En outre, certains programmes n'ont pas de cadre de référence ou de compte rendu de décisions pour leurs comités de planification distincts.

- *Rapports d'inspection et autres contrôles opérationnels :*

Comme il est indiqué dans le critère n° 1, tous les états de la PIAR ont généralement été signalés dans le tableau de bord de CAL de la DGORAL. Toutefois, au sein de chaque direction de programme, en dehors de ce tableau de bord, nous n'avons pas trouvé de preuves d'autres rapports officiels ou d'analyse continue des activités d'inspection.

Plusieurs programmes ont fait preuve de mesures de contrôle positives supplémentaires en matière de production de rapports, notamment :

- Un examen des constatations de non-conformité a été mise en œuvre pour le Programme des médicaments de la Direction de la conformité des produits de santé afin d'assurer une application cohérente;
- Un formulaire évolutif a été mis en place pour le Programme sur les pesticides pour permettre la collecte d'informations sur les enjeux émergents et les rapports sur les tendances de l'industrie;
- Des résumés sur l'application de la loi ont été complétés pour le Programme de sécurité des produits de consommation.

Plusieurs programmes ont fait l'objet de mesures de contrôle positives supplémentaires, notamment :

- Le Programme de bonnes pratiques de pharmacovigilance de la Direction de la conformité des produits de santé comportait des instructions de travail détaillées qui ont été mises en œuvre;
- Le Programme du cannabis a mené des évaluations proactives annuelles des risques utilisant une notation complexe sur une base de critères multiples pour éclairer la planification des inspections;
- Une planification proactive des inspections fondée sur l'historique de conformité, le type de produit et la présence sur le marché a été mise en place dans le cadre du Programme sur le tabac et les produits de vapotage;

- Le Programme sur les pesticides disposait de plusieurs feuilles de calcul sur les critères de risque et les intrants, les résultats antérieurs, les analyses environnementales et les calendriers de planification.

Toutefois, compte tenu du volume des inspections et des différentes nuances des programmes, il est possible de renforcer la production de rapports sur les résultats des inspections au sein de chaque direction, en garantissant de informations solides, des analyses de tendances documentées et des actions de suivi applicables, étant donné que ces informations peuvent mettre en évidence des modifications importantes au plan d'inspection.

Formation :

Il existe des processus solides pour les exigences de certification nationale et leur suivi par le biais de la plateforme monApprentissage de SC. Nous avons constaté qu'il existe un cadre de formation mature pour la formation générique des inspecteurs, y compris l'amélioration continue des politiques de formation, mais qu'il n'y a pas de vue consolidée et globale de l'ensemble des compétences normalisées des inspecteurs pour permettre un partage des ressources. Quelques programmes ont élaboré les compétences d'inspection spécialisées qui leur sont applicables et en font le suivi; cependant, ils sont pour la plupart encore à l'étape de l'élaboration. Bien qu'elle ne soit pas statistiquement représentative pour chaque programme, le sondage auprès des inspecteurs a montré que 79 % d'entre eux estimaient qu'ils étaient bien soutenus relativement à leurs besoins en formation.

Un projet de Renforcement des capacités d'inspecteur (RCI) a été lancé récemment (2025-2026). L'objectif est de maximiser l'effectif des inspecteurs de SC par l'élaboration d'une stratégie de ressources humaines solide, alignée sur les priorités et le mandat de la DGORAL, en tenant compte du contexte financier et en favorisant la formation polyvalente d'inspecteurs dans la mesure du possible. Cette initiative semble être un bon point de départ pour soutenir l'allocation des ressources d'inspection et, ultimement, gérer les risques pour la santé publique en veillant à ce que les produits, les sites ou les titulaires de permis à haut risque soient inspectés dans un délai approprié. Une fois ce projet en cours est achevé, il devrait permettre d'obtenir une vue d'ensemble consolidée de l'ensemble des compétences normalisées requises pour les inspecteurs et de partager les ressources, lorsque cela est jugé convenable.

Critère 2 – Conclusion

En conclusion, tous les programmes ont défini et mis en œuvre des processus de gestion des risques à l'appui de leurs activités de planification des inspections. Il est possible de formaliser un cadre de planification global fondé sur les risques et de continuer à renforcer les processus opérationnels, notamment en affinant et en documentant les méthodologies de gestion des risques, en vérifiant l'intégrité des données, en tirant parti de l'analyse des données, en améliorant les rapports de suivi de la PIAR dans l'ensemble du portefeuille et en offrant une formation spécifique aux inspecteurs.

Recommandation n° 2 (priorité moyenne)

- La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait examiner la faisabilité de la mise en œuvre d'un cadre de planification axée sur les risques à l'échelle de l'entreprise qui précise des rôles et des responsabilités clairs et fournit des orientations sur la planification des inspections.

Recommandation n° 3 (priorité moyenne)

- La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait envisager des mécanismes visant à renforcer les informations disponibles sur la formation, les compétences et les capacités des inspecteurs, afin de faciliter la planification des inspections axée sur les risques.

Critère 3 - Les rôles et responsabilités en matière d'inspection sont clairs, documentés et communiqués.

Contexte

Les programmes sont complexes et présentent des différences significatives en ce qui concerne les populations d'inspection, les exigences réglementaires, les régimes de délivrance de permis et les principaux intervenants. La DGORAL compte environ six cents inspecteurs au sein de treize programmes d'inspection. Ces programmes au sein des directions de la DGORAL collaborent avec de nombreux partenaires et intervenants.

Ce à quoi nous nous attendions

Nous nous attendions à trouver des rôles et des responsabilités formels en matière d'inspection et de supervision de la gestion qui orientent toutes les activités opérationnelles de planification, d'exécution et de surveillance des inspections.

Pourquoi est-ce important?

Des rôles, des responsabilités et des obligations clairs, documentés et communiqués constituent un contrôle fondamental pour garantir l'efficacité et l'efficience opérationnelles. En outre, au fil de l'évolution du projet de RCI, le fait que ces éléments soient bien définis et clairement compris, compte tenu de la comparabilité, favorisera le partage futur de la capacité d'inspecteurs.

Partenaires de la planification de l'inspection :

- Directions générales de Santé Canada et Agence de santé publique du Canada
- Autres ministères et organismes
- Organismes d'application de la loi
- Organisations de santé publique
- Provinces et territoires
- Communautés autochtones
- Autres autorités réglementaires internationales

Intervenants :

- Industries réglementées
- Pharmacies et hôpitaux
- Associations
- Public et communautés
- Professionnels de la santé

Principales constatations

Au sein de la DGORAL, et spécifiquement pour la PIAR, les activités clés sont les suivantes :

- La Direction des stratégies politiques et réglementaires (DSPR) est responsable des politiques globales en matière de CAL, qui sont guidées par les orientations réglementaires et législatives et alignées à celles-ci.
- La DPO est responsable de la préparation du Profil de risque organisationnel de la direction générale, de la consolidation des rapports d'inspection de CAL en cours par le biais d'un tableau de bord de CAL de la DGORAL, de l'initiative du projet « Rebâtir en mieux », et de l'unité de la GAQ qui développe et met en œuvre le SGQ. Elles sont également responsables de l'élaboration des programmes et de la formation.
- Chaque direction de programme gère les activités des inspecteurs liées à une gamme de produits donnée, y compris la collaboration avec leur direction générale partenaire, qui varie d'un programme à l'autre.
- En collaboration avec la DPO de la DGORAL et en consultation avec leur direction générale partenaire respective, chaque programme prépare les documents de PIAR individuels au besoin, et développe et maintient leur propre SGQ.
- Les rôles et responsabilités des directions générales partenaires varient d'un programme à l'autre en matière de la planification des inspections, et certains détiennent :

- la responsabilité principale,
- la responsabilité conjointe, par exemple la fourniture de listes d'inspection, et l'examen et l'orientation des inspections requises, ou
- la contribution collaborative et experte pendant le cycle de planification.

Nous avons constaté que les inspecteurs, les auditeurs du SGQ et les analystes de laboratoires ont généralement des rôles et des responsabilités clairs et documentés en ce qui concerne les activités opérationnelles. Les résultats du sondage mené auprès des inspecteurs démontrent qu'au moins 64 % d'entre eux ont indiqué qu'ils étaient satisfaits de la clarté des rôles et des responsabilités propres à leurs activités générales. Bien que ces rôles et responsabilités aient des points en commun, il existe des différences entre les bureaux régionaux et centraux, ainsi qu'entre les programmes, y compris leurs communications. Compte tenu de ces variations et du fait qu'environ un tiers des inspecteurs ayant répondu au sondage se sont déclarés insatisfaits de la clarté des rôles et des responsabilités, il est possible de continuer à rationaliser et à communiquer les rôles et les responsabilités des inspecteurs.

La responsabilité globale pour les processus de PIAR et le plan final ne sont pas clairs, et plusieurs programmes désignent soit la DPO de la DGORAL, soit la direction générale partenaire comme responsable ou co-responsable de l'élaboration du plan d'inspection axé sur les risques. Bien qu'il semble y avoir une bonne collaboration entre toutes les directions et les directions générales partenaires, le manque de clarté quant à la responsabilité ultime des processus de planification et du plan peut créer des doublons ou des lacunes dans les processus en cours.

Critère 3 – Conclusion

Dans l'ensemble, les mesures de contrôle relatives aux rôles et aux responsabilités sont claires et documentées. Il est possible de clarifier la responsabilité ultime des processus de PIAR.

Recommandations – voir le Critère 2 et la Recommandation n°

2

Critère 4 – Une évaluation des meilleures pratiques et des processus mis en place pour partager ces pratiques dans le cadre des activités d’inspection de la DGORAL.

Les constatations associées au critère n° 4 (bonnes pratiques) ont été intégrées à celles des critères 1 à 3 tout au long du rapport.

Points saillants des constatations

Plusieurs procédures et activités liées aux bonnes pratiques ont été identifiées. Comme plusieurs de ces procédures sont périodiques ou font actuellement l’objet d’améliorations, nous avons noté que la poursuite de leur mise en œuvre et de leur élaboration contribuera à rendre le processus de PIAR plus efficace et plus efficient. Ces bonnes pratiques englobent les suivantes :

- Un cadre formel pour le Système de gestion de la qualité (SGQ) qui définit les processus, les procédures et les responsabilités afin d’établir des politiques sur la qualité et d’atteindre les objectifs prédéfinis en matière de qualité.
- Un guide de gestion des risques pour les décisions de conformité et d’application de la loi (CAL) au sein de la DGORAL (ébauche d’avril 2024). Bien que ce guide indique que des « activités de CAL proportionnées et tenant compte des risques soutiennent une allocation efficace des ressources axée sur les risques », la normalisation prévue de la PIAR n’est pas claire, étant donné que les méthodologies détaillées pour la priorisation et la planification des décisions opérationnelles en matière de CAL sont peu nombreuses.
- Un projet pour élaborer un cadre de gestion des risques de la Direction de la conformité des produits de santé (DCPS). L’objectif de ce cadre pilote est d’évaluer les différents processus de gestion des risques au sein de la DCPS et, au besoin, d’élaborer un cadre de risques afin de moderniser et de rationaliser l’approche de planification, d’analyse et de prise de décisions axée sur les risques au sein de la direction.
- Un cadre de formation mature pour la formation générique des inspecteurs qui contribue à la fois à la gestion continue des talents des employés et à l’assurance de la qualité des inspections.
- Enfin, une évaluation des risques de fraude a été réalisée pour l’exercice de 2024-2025, et nous l’avons considérée comme un bon outil d’évaluation, plus particulièrement en raison de l’environnement d’inspection très sensible qui comprend des drogues à usage médical et récréatif et des fournitures médicales.

Conclusion générale de l'audit

Dans l'ensemble, nous avons constaté qu'il existait de bons processus fondamentaux de planification des inspections axée sur les risques (PIAR). Toutefois, il est nécessaire de mettre en œuvre un cadre global de planification axée sur les risques liés à des procédures opérationnelles renforcées afin d'améliorer l'efficacité et l'efficience globales de la PIAR.

Réponse et plan d'action de la direction

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
1. La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait envisager des possibilités d'adopter une approche plus stratégique pour l'identification, la surveillance et l'analyse des risques liés à l'inspection dans l'ensemble de la direction générale en améliorant les outils d'analyse des données, en utilisant les audits internes des programmes pour appuyer l'analyse des tendances en matière de risques émergents et en mettant à jour et en communiquant régulièrement les politiques et les lignes directrices liées à la conformité et l'application de la loi (CAL).	La direction est d'accord avec la recommandation.	1.1 Élaborer des recommandations visant à améliorer le programme d'audit de qualité interne de la DGORAL en renforçant la planification des audits, la clôture des audits, le suivi des mesures correctives et les processus de surveillance, y compris les rôles et responsabilités proposés pour soutenir une mise en œuvre cohérente dans toute la DGORAL.	T3 Exercice 2026-2027	Directeur général (DG), Direction de la planification et des opérations (DPO), Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL)
	La DGORAL entreprendra l'examen des mécanismes existants de planification, de surveillance et de production de rapports pour les inspections axées sur les risques en matière de CAL et explorera les possibilités de renforcer la surveillance et l'analyse des risques liés aux inspections dans l'ensemble de la direction générale. Cela comprendra l'examen des outils et des processus existants de surveillance des risques liés aux inspections de la direction générale ainsi	1.2 Comme partie des améliorations continues et itératives apportées au tableau de bord CAL de la DGORAL, des recommandations de modifications	T2 Exercice 2027-2028	DG, DPO, DGORAL BSR : DG des directions, DGORAL

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
	que des audits internes. La DGORAL clarifiera les rôles et les responsabilités afin de finaliser et de maintenir les politiques et les lignes directrices de la direction générale relatives à la CAL. La DGORAL cherchera également à explorer la possibilité d'étendre les capacités d'IA des outils existants, tels que Cyclops, à d'autres programmes, et évaluera les possibilités d'appliquer l'IA dans d'autres domaines (p. ex., dans le cadre de l'initiative de « guichet unique ») afin d'éclairer la planification des inspections axée sur les risques.	visant à renforcer l'identification des risques au sein de la direction générale sont élaborées.		
		1.3 Des recommandations sont élaborées visant à élargir l'utilisation des outils d'IA au sein de la DGORAL afin de renforcer l'identification des risques liés aux inspections.	T4 Exercice 2026-2027	DG, DPO, DGORAL BSR : DG des directions, DGORAL; DG, Direction générale de la transformation numérique (DGTN)
		1.4 L'approche visant à maintenir les politiques et les lignes directrices en matière de la CAL à l'échelle de la direction générale sera confirmée et communiquée.	T4 Exercice 2026-2027	DG, Direction des politiques et des stratégies réglementaires (DPSR), DGORAL
		1.5 Un guide pour les décisions et la gestion des risques pour les	T4 Exercice 2026-2027	DG, DPSR, DGORAL

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
		décisions en matière de CAL à la DGORAL est approuvé en vertu de la <i>POL-0149 : Politique décisionnelle en matière de CAL de la DGORAL</i> .		
2. La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait examiner la faisabilité de la mise en œuvre d'un cadre de planification axée sur les risques à l'échelle de l'entreprise qui précise des rôles et des responsabilités clairs et fournit des orientations sur la planification des inspections.	La direction est d'accord avec la recommandation. La DGORAL bénéficiera d'évaluer la faisabilité d'un cadre de risque commun qui aide les programmes à améliorer la planification des inspections fondées sur les risques. Pour appuyer cette approche, le DGORAL, en consultation avec les directions générales partenaires du programme, entreprendra un examen des processus actuels de planification des	2.1 Les SMA de la DGORAL, de la DGSCC et de la DGSESC se réuniront pour discuter des rôles et des responsabilités de la CAL en ce qui concerne les programmes, y compris les responsabilités dans l'élaboration de plans d'inspection axés sur les risques.	T2 Exercice 2026-2027	SMA, DGORAL BSR : SMA de la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC), de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC)
		2.2 Des recommandations visant à renforcer la PIAR sont élaborées, sur la base de l'examen des processus utilisés par les programmes pour identifier et	T4 2026-2027	DG, DPO, DGORAL BSR : DG, DPSR, DGORAL; DG des programmes d'inspection, DGORAL; DG, Direction de la Sécurité des

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
	inspections axées sur les risques (PIAR) dans le but d'élaborer et de mettre en œuvre un cadre horizontal de planification des inspections axée sur les risques qui définit clairement les rôles et les responsabilités.	analyser les risques lors de la planification des inspections.		produits de consommation et des produits dangereux (DSPCPD), DGSESC; DG, Direction de la conformité, DGSCC; DG, Direction des substances contrôlées et de la réponse aux surdoses (DSCRS), DGSCC; DG, Direction de la lutte au tabagisme (DLT), DGSCC
		2.3 La faisabilité d'un cadre de planification axée sur les risques est évaluée, y compris des éléments tels que des responsabilités claires, des attentes en matière de communication, des normes minimales concernant la fréquence de la mise en œuvre	Q4 2026-27	DG-DPO, DGORAL BSR : DG-DPSR, DGORAL DG des programmes d'inspection, DGORAL; DG, DSPCPD, DGSESC; DG, Direction de la conformité, DGSCC; DG, DSCRS, DGSCC; DG, DLT, DGSCC

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
		de la PIAR, l'approbation des plans d'inspection et l'analyse des résultats.		
3. La sous-ministre adjointe (SMA) de la DGORAL devrait envisager des mécanismes visant à renforcer les informations disponibles sur la formation, les compétences et les capacités des inspecteurs, afin de faciliter la planification des inspections axée sur les risques.	La direction est d'accord avec la recommandation. La DGORAL bénéficierait de plus d'informations sur la formation, les compétences et les capacités des inspecteurs afin de soutenir une meilleure planification des inspections fondée sur les risques. À cette fin, la DGORAL élaborera une politique de désignation à l'échelle de la direction générale afin de soutenir une meilleure maintenance et surveillance des données sur les inspecteurs. En outre, en tirant	3.1 Mise en œuvre de la nouvelle Politique de désignation et communication de celle-ci aux employés de la DGORAL.	T2 Exercice 2026-2027	DG-DPO, DGORAL BSR : DG, DPSR, DGORAL
		3.2 Élaboration d'un mécanisme de suivi des compétences des inspecteurs et d'un processus de mise à jour en temps opportun, avec des rôles et des responsabilités clairement définis.	T4 Exercice 2026-2027	DG-DPO, DGORAL BSR : DG des directions, DGORAL
		3.3 Des mesures recommandées pour intégrer les compétences des inspecteurs dans la planification des inspections axée sur les	T4 Exercice 2026-2027	DG, DPO, DGORAL BSR : DG des directions, DGORAL

Recommandations	Réponse de la direction et mesures prévues par la direction	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité
	parti du projet en cours sur le renforcement des capacités d'inspecteur (RCI), la DGORAL identifiera les améliorations qui renforcent les capacités des inspecteurs et le suivi des désignations.	risques sont élaborées.		
		3.4 Déterminer les améliorations à apporter à la base de données sur la désignation des inspecteurs et élaborer des options proposées pour un tableau de bord des désignations à l'échelle de la direction générale afin d'améliorer l'exactitude des données, la surveillance et la production de rapports pour les inspecteurs désignés et leurs activités autorisées.	T3 Exercice 2026-2027	DG, DPO, DGORAL

Annexe A

Objectif de l'audit

L'audit visait à déterminer si des processus efficaces et efficients de planification axée sur les risques étaient en place pour appuyer les activités d'inspection à Santé Canada (SC).

Portée de l'audit

La portée de l'audit était centrée sur les cadres de planification axée sur les risques propres à chaque activité d'inspection pour les exercices de 2023-2024 à 2025-2026. L'audit a également permis d'examiner des données probantes précises à l'appui de la mise en œuvre de la Réponse et plan d'action de la direction (RPAD) de l'Audit des activités d'inspection à Santé Canada de 2019-2020, ainsi que les rôles et responsabilités actuels en matière d'inspection.

Approche de l'audit

La méthode d'audit englobait ce qui suit, sans s'y limiter :

- Entrevues avec la direction et le personnel des services fonctionnels de chaque direction de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL);
- Entrevues avec les directions générales partenaires;
- Examen et analyse de la documentation et des outils de production de rapports;
- Sondage des inspecteurs.

Remarque : Les constatations associées au critère 4 (bonnes pratiques) ont été intégrées à celles des critères 1 à 3 tout au long du rapport.

Énoncé de conformité

Le Bureau de l'audit et de l'évaluation a mené cette mission d'audit conformément aux *Global Internal Audit Standards* de l'IIA et s'appuie sur les résultats du Programme d'amélioration et d'assurance de la qualité du BAE.

Critère d'audit

Critère d'audit n° 1 : Une surveillance efficace des projets de transformation de la CAL liés à la DGORAL est réalisée.

Critère d'audit n° 2 : Le cadre de planification axée sur les risques pour chaque activité d'inspection est exhaustif, opérationnel, documenté, communiqué et surveillé.

Critère d'audit n° 3 : Les rôles et responsabilités en matière d'inspection sont clairs, documentés et communiqués.

Critère d'audit n° 4 : Une évaluation des pratiques exemplaires et des processus mis en place pour échanger ces pratiques exemplaires aux fins des activités d'inspection de la DGORAL.

Annexe B – Cotes des recommandations

Les recommandations sont classées afin d'aider la direction à établir l'ordre de priorité de ses réponses aux constatations de l'audit. Ces cotes visent à faciliter l'affectation des ressources pour remédier aux faiblesses cernées et contribuer à l'amélioration des contrôles internes et de l'efficacité opérationnelle. Veuillez noter que les cotes ne sont données qu'à titre indicatif. La direction doit évaluer les cotes fournies par le BAE en fonction de sa propre expérience et de sa tolérance aux risques.

Les recommandations sont classées selon les définitions suivantes :

- **Priorité élevée** : La recommandation doit faire l'objet d'une attention immédiate en raison de l'existence d'une lacune importante dans le contrôle, comme l'absence de contrôle, une conception inadéquate, un fonctionnement inefficace ou une grande possibilité d'amélioration opérationnelle.
- **Priorité moyenne** : Il existe une lacune dans le contrôle ou une amélioration opérationnelle qui doit être traitée à court terme.
- **Faible priorité** : Recommandation non critique qui peut être appliquée pour renforcer le contrôle interne ou améliorer l'efficacité, normalement avec un coût et un effort minime. Les notations individuelles ne doivent pas être considérées de manière isolée, et leur effet sur d'autres objectifs doit être pris en compte.

Annexe C - Programmes d'inspection

Nous avons examiné les processus de planification des inspections axées sur les risques (PIAR) pour les programmes suivants :

- Direction du cannabis, de la lutte au tabagisme et des substances contrôlées (DCLTSC) – Programme du cannabis
- Direction du cannabis, du tabac et des substances contrôlées (DCTSC) – Programme de conformité et d'application de la loi sur le tabac et les produits de vapotage
- Direction du cannabis, du tabac et des substances contrôlées (DCTSC) – Programme des substances contrôlées
- Direction de la santé environnementale, des produits de consommation et des pesticides (DSEPCP) – Programme de la conformité des pesticides
- Direction de la santé environnementale, des produits de consommation et des pesticides (DSEPCP) – Programme de la sécurité des produits de consommation
- Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) – Programme de bonnes pratiques de fabrication (produits de santé naturels)
- Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) – Programme de bonnes pratiques de fabrication (médicaments)
- Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) – Programme de vérification de la conformité des produits de santé (médicaments, produits de santé naturels, biocides)
- Direction de la conformité des produits de santé (DCPS) – Programme des bonnes pratiques de pharmacovigilance (médicaments)
- Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) – Programme de conformité des instruments médicaux
- Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) – Programme des opérations frontalières
- Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) – Programme de conformité des produits de santé à la frontière
- Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) – Programme de conformité des essais cliniques
- Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) – Programme de conformité des produits biologiques