

McKenna, Neil

De : Kim, Sabrina
Envoyé : Le jeudi 10 septembre 2020, 9:08
À : Stickney, Matt
Objet : CAE Inc. – Respirateurs, mise à jour

À titre d'information, CAE Inc. a encore des problèmes avec ses respirateurs. SC prévoit un délai de 4 à 6 semaines pour régler le problème et finaliser le processus d'autorisation.

La compagnie demande des paiements supplémentaires que ISDE recommande, mais SPAC et l'ASPC sont réticents. De plus, il est possible que CAE Inc. doive faire des mises à pied temporaires, puisqu'elle a engagé de la main-d'œuvre qui ne sera pas nécessaire pour au moins quelques semaines. La situation pourrait toucher jusqu'à 250 travailleurs. Vous trouverez plus bas un rapport complet de la situation de la part de Céline!

Sabrina Kim
Conseillère en enjeux
Cabinet du premier ministre
613-795-7803

Début du message transféré :

De : "Caira, Celine (IC)" <celine.caira@canada.ca>
Date : Le 10 septembre 2020, 8:54:46 (HAE)
À : "Kim, Sabrina" <Sabrina.Kim@pmo-conn.gc.ca>
Objet : **TR: CAE Inc. – Respirateurs, mise à jour**

Je vous fais part de nouvelles décevantes concernant les respirateurs de CAE Inc. Il semble que 4 à 6 semaines seront nécessaires pour régler le problème. Je vais en faire part à SPAC et SC aujourd'hui.

Malheureusement, ce n'est pas une mise à jour encourageante.

Comme vous vous en souvenez, la première livraison provenant de CAE Inc. présentait des défauts de fabrication et des problèmes de logiciel. À ce moment-là, l'ASPC, SC et CAE Inc. avaient bon espoir que les problèmes seraient facilement résolus. Cela dit, les problèmes étaient graves au point où SC a annulé son autorisation provisoire pour qu'aucune vente ou livraison ne puisse être effectuée jusqu'à ce qu'ils soient résolus.

CAE Inc. a par la suite représenté son respirateur à SC (la chronologie des événements est détaillée plus bas pour ceux qui voudraient la consulter). Elle a fait des appels pour essayer d'inciter SC à accélérer l'évaluation. Elle a aussi demandé des fonds supplémentaires à SPAC, puisque son temps d'absorption ne correspond pas à ses livraisons, en raison du retard.

SC et l'ASPC ont maintenant terminé leur évaluation et les résultats montrent encore d'importantes lacunes ayant des répercussions sur la sécurité des patients. Les respirateurs n'administrent pas la quantité d'air prescrit selon la fonction choisie et ils ne gardent pas les poumons dilatés au diamètre approprié et prescrit.

CAE Inc. recevra ce rapport cette semaine (peut-être même demain). SC et l'ASPC souhaitent toujours travailler avec la compagnie, mais SC prévoit un minimum de 4 à 6 semaines pour

réglé le problème et finaliser le processus d'autorisation. Alors que CAE Inc. devra reconnaître et combler les lacunes, on s'attend à deux problèmes à court terme. Le premier concerne la demande de paiements anticipés supplémentaires. SPAC et l'ASPC examinent la demande, mais il n'est pas certain qu'elle sera acceptée. La perspective d'ISDE est que nous devrions continuer à trouver des moyens d'appuyer l'élaboration des respirateurs (ce n'est pas une petite tâche que nous leur avons confiée), mais ce sera à SPAC et à l'ASPC de prendre la décision finale.

Le deuxième problème concerne la possibilité de mises à pied temporaires au sein de CAE Inc. L'entreprise a engagé de la main-d'œuvre pour la fabrication, et elle n'aura pas besoin de ces travailleurs pour plusieurs semaines. La situation pourrait toucher jusqu'à 250 personnes, dont le tiers sont essentiellement des travailleurs temporaires, le reste est des employés de CAE Inc. rappelés après les mises au chômage en raison de la COVID-19.

Chronologie (selon le Sous-ministre délégué de SC)

- Santé Canada a précédemment émis une autorisation pour le respirateur CAEAir1 v.1. Après avoir échoué à une évaluation de l'ASPC, CAE Inc. a dû confirmer par écrit qu'elle ne distribuerait plus de respirateurs.
- Santé Canada a exigé trois conditions auxquelles la compagnie doit se conformer afin que la restriction soit levée.
 - CAE Inc. devra ajouter à leur candidature une déclaration des modifications apportées afin de régler les problèmes soulevés par l'ASPC.
 - CAE Inc. devra fournir la preuve d'un système de gestion de la qualité et les documents pertinents à des fins de vérification par SC (les problèmes soulevés lors de l'évaluation de l'ASPC indiquent des lacunes au niveau de l'assurance qualité).
 - CAE Inc. devra fournir des respirateurs à l'ASPC à des fins d'évaluation.
 - Le SDM de la DGPSA et un DG de MDD ont parlé avec CAE Inc. le 27 août. Pendant l'entretien, CAE Inc. a tenté d'inciter SC à terminer leur vérification plus rapidement, indiquant que les délais réglementaires l'obligeraient à procéder à des mises à pied. SC a expliqué l'importance de notre rôle en tant qu'organisme de réglementation et que, bien que nous serions aussi réceptifs que possible, nous ne compromettrons pas la sécurité des patients.
 - CAE Inc. a déposé une modification, elle n'a pas encore été passée en revue. Les renseignements les plus récents concernant cette modification ont été reçus le 24 août.
 - CAE Inc. a déposé des preuves liées à leur système de gestion de la qualité. Voici les conclusions qui en découlent jusqu'à présent :
 - un certain nombre de caractéristiques du logiciel ont échoué à la vérification et à la validation du logiciel. Un certain nombre de caractéristiques semblent liées à des propriétés essentielles de l'appareil;
 - la validation clinique de la conception n'a pas porté sur l'entièreté des possibilités de paramètres opérationnels, seulement des points spécifiques et préétablis ont été testés;
 - certaines tâches de transfert de conception n'ont pas été faites, ce qui indique que la compagnie n'est pas prête à produire des volumes élevés.
 - SC a demandé à CAE Inc. d'envoyer des échantillons le 31 août et ils ont été reçus par l'ASPC le 1^{er} septembre. L'évaluation de l'ASPC n'est pas terminée, mais fait état de lacunes relativement à la sécurité des patients.
 - Selon SC, il sera nécessaire de demander des ajustements supplémentaires au respirateur, de nouvelles mises à l'essai et possiblement des ajustements au système de gestion de la qualité.

- Considérant les événements jusqu'à présent, SC insistera sur le fait que des échantillons comportant les correctifs soient évalués à nouveau par l'ASPC avant d'enlever les conditions pour l'autorisation.
- SC a récemment reçu une demande pour la version 2 du CAEAir1 (6 août). Celle-ci demeure en suspens pour le moment, en attendant l'évaluation des documents soumis à l'égard de la version 1.
- Un appel avec ISDE et SPAC s'est tenu la semaine passée, auquel le SDM de la DGPSA a participé. Le SDM de la DGPSA recommande que, comme CAE Inc. est une compagnie canadienne réputée, les ministères à vocation économique considèrent de leur octroyer du financement supplémentaire afin de les aider à terminer leur travail qui est de concevoir un appareil de qualité qui assure la sécurité des patients.