



BULLETIN

SUR LES

MATÉRIELS MÉDICAUX

La mission de Santé Canada est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

La neige est presque disparue du sol de la Capitale nationale et les signes du printemps ont commencé à se manifester, ce qui nous rend envieux de ceux qui sont déjà à la mi-printemps. Malgré tout, nous sommes tous au seuil d'un nouvel exercice financier qui apporte toujours de nouveaux défis ainsi que de nouvelles occasions, et l'année 1997 ne fait pas exception à la règle. Un coup d'oeil sur le passé nous permet de constater que les défis de l'an dernier sont devenus nos réussites. Nous vous ferons part de quelques-unes d'entre elles dans le présent numéro.

Le 15 février 1997, le nouveau Règlement sur les instruments médicaux, tant attendu, a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le Règlement figure aussi à notre site Web. Un accord indépendant de reconnaissance réciproque dans le domaine des matériels médicaux a été conclu entre l'Union européenne et le Canada. L'accord est le fruit de plus de deux années de négociations. Le Bureau des matériels médicaux et le *Centre for Devices and Radiological Health* de la *US Food and Drug Administration (FDA)* ont mis en oeuvre un projet pilote pour faire conjointement l'examen des matériels soumis en vertu de la Partie V. Le processus d'approbation de soumissions de ces matériels médicaux, conformément à la Partie V, exige à présent une moyenne de 68 jours au Canada, ce qui en fait l'un des plus rapides au monde. Des renseignements supplémentaires sont fournis ci-après sur ces sujets.

Le 1^{er} janvier 1997, deux programmes de la Direction générale de la protection de la santé, c'est-à-dire le Programme des matériels médicaux et le Programme des médicaments, ont fusionné. Voilà les dernières nouvelles concernant l'organisation du Programme. Le nouveau programme sera appelé Programme des médicaments et des matériels médicaux. Par conséquent, jusqu'à nouvel ordre, veuillez utiliser ce nouveau nom dans toute correspondance. On s'attend à ce que dans le cadre du projet conjoint, les matériels médicaux représentent l'un de plusieurs secteurs d'activités. Les gestionnaires travaillent en équipe afin d'assurer une transition sans heurts.

Les rédacteurs en chef



Nouveau règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada

Le 15 février 1997, le nouveau Règlement sur les instruments médicaux proposé a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada afin de donner préavis de l'intention de Santé Canada (SC) de réviser le règlement existant et de solliciter des commentaires des intervenants.

La publication de ce Règlement vient au terme d'un processus de consultation extrêmement fructueux, où les représentants de SC et tous les intéressés ont fait preuve d'une grande coopération. Ce projet a débuté par des recommandations du Comité d'étude des instruments médicaux (Hearn, 1992), suivies de l'élaboration du plan ministériel axé sur un Programme amélioré de réglementation des matériels médicaux (1993). De 1994 à 1995, on a obtenu de précieux conseils et un certain nombre de recommandations de divers comités consultatifs externes et groupes de travail internes, qui ont aidé à

suite à la page 2

Dans le présent numéro



Progrès relatifs à l'accord de reconnaissance réciproque 3

Une politique provisoire pour les matériels de classe I 8



Nouveau règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada 1

Mise à jour du projet de recouvrement des coûts 4

Mise en vente d'un matériel médical pour des raisons humanitaires 6

déterminer le contenu du nouveau règlement. D'autres commentaires ont été faits à l'issue d'ateliers tenus, au début de 1996, à Montréal, Vancouver, Toronto et Washington.

Bien qu'on ait accompli une énorme quantité de travail jusqu'à présent, le processus d'introduction d'un meilleur Règlement sur les instruments médicaux, qui soit utile à tous les intéressés, est loin d'être terminé. Le Règlement doit entrer en vigueur en février 1998, lorsqu'il sera publié dans la Partie II de la Gazette du Canada. Dans l'intervalle, le Programme considérera tous les commentaires sur le nouveau Règlement et, en fonction de ceux-ci, le révisera avant sa publication dans la Partie II de la Gazette du Canada. Tous les commentaires doivent être adressés avant le 1^{er} juin 1997 au directeur, Bureau des matériels médicaux, par télécopieur au (613) 957-7318, par la poste à l'adresse fournie dans le Bulletin ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Bill_Wallace@inet.hwc.ca.

Au cours de la même période, le Programme s'engage à faire une étude coûts-avantages complète concernant le Règlement sur les instruments médicaux. L'étude tiendra également compte d'un autre grand projet de réglementation qui aura une incidence sur les matériels médicaux, c'est-à-dire le nouveau Règlement sur les droits exigibles. Les discussions avec l'industrie sur ce nouveau Règlement reprendront selon la version du Règlement sur les instruments médicaux publiée dans la Partie I de la Gazette du Canada.

D^r R. Tobin, directeur du Bureau des matériels médicaux, tient à remercier tous ceux et celles qui initialement ont pris le temps de participer et de contribuer à l'élaboration de ce nouveau règlement. À notre avis, vos contributions se reflètent dans la qualité du travail accompli jusqu'à présent. Nous anticipons le plaisir de poursuivre ce partenariat.

Pour obtenir une copie du règlement proposé, publié dans la Partie I de la Gazette du Canada, consultez notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.hwc.ca/hpb/drugs> ou communiquez avec la secrétaire de la Division de la planification au (613) 957-7285.



Cours sur les exigences en matière d'assurance de la qualité des matériels médicaux - normes 13485 et 13488 de l'ISO

En vertu du Règlement sur les instruments médicaux proposé, publié dans la Partie I de la Gazette du Canada (le 15 février 1997), les fabricants de matériels médicaux destinés au marché canadien devront mettre en application les normes du système de contrôle de la qualité ISO 13485 et ISO 13488, que l'Organisation internationale de normalisation a publiées en février 1997.

Ces normes, qui traitent tout particulièrement des matériels médicaux, précisent les exigences en matière d'assurance de la qualité relatives à la conception et à l'élaboration, la production, l'installation et l'entretien des matériels médicaux. Ces normes englobent également toutes les exigences actuellement énoncées dans les normes générales d'assurance de la qualité, c'est-à-dire ISO 9001 et ISO 9002, publiées en 1994.

Pour faciliter la compréhension et la mise en application des normes ISO 13485 et ISO 13488, le Bureau des matériels médicaux, en association avec Accademia Qualitas Inc., a élaboré un cours sur cette série de normes. Ce cours d'une durée de trois jours s'adresse à l'industrie des matériels médicaux, au personnel de SC ou à tout autre client qui souhaite comprendre les concepts sous-jacents, la structure et l'application des normes ISO. Le cours fournira des renseignements sur l'application de ces normes pour en assurer la conformité avec le nouveau Règlement sur les instruments médicaux et l'amélioration générale de l'aspect commercial.

Accademia Qualitas Inc., une entreprise privée canadienne vouée à la formation en systèmes de gestion fondée sur les normes reconnues, offrira le cours. Le Programme s'est associé à Accademia Qualitas pour la présentation du cours. À cette fin, un membre du personnel s'est déjà qualifié à titre d'instructeur d'Accademia Qualitas et au début, il sera formateur du cours.

Le cours sera offert plusieurs fois en 1997 dans différentes villes canadiennes. Pour de plus amples renseignements sur le contenu et le calendrier du cours, communiquez avec Accademia Qualitas Inc. par téléphone au 1 800 263-0128, par télécopieur au (514) 333-5768 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : assist@accademia.com

Pour obtenir des renseignements techniques sur les normes ISO 13485 et ISO 13488, communiquez avec Pierre Landry par téléphone au (613) 957-3837, par télécopieur au (613) 957-7318 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : plandry@hpb.hwc.ca.



Progrès relatifs à l'accord de reconnaissance réciproque

Le 23 octobre 1996, les membres des équipes de négociation de l'Union européenne et du Canada ont conclu un accord indépendant de reconnaissance réciproque dans le domaine des matériels médicaux. L'accord est le fruit de plus de deux années de négociations. Le document sera l'une des annexes sectorielles jointes à un accord-cadre général entre l'Union européenne et le Canada, dont la version définitive doit toujours être rédigée et approuvée par les deux parties.

Un accord de reconnaissance réciproque avec l'Union européenne signifie qu'on reconnaîtra mutuellement la capacité de chaque partie de faire des évaluations de la conformité avec les exigences réglementaires de l'autre. L'accord porte sur tous les matériels sauf les matériels diagnostiques *in vitro*, les prothèses mammaires au silicone et les matériels contenant des médicaments.

L'accord prévoit une phase de transition (pour faire naître la confiance) et une phase opérationnelle. La première phase, d'une durée d'environ 18 mois, exigera la participation des autorités administratives et des organismes d'évaluation de la conformité des deux parties. Elle englobera diverses activités de mise en commun des renseignements, déjà amorcées, et une série d'exercices de comparaison corrélative englobant des évaluations à double insu des mémoires techniques sur les matériels médicaux de chaque organisme de réglementation conformément aux exigences de l'autre juridiction. Dès que Santé Canada aura arrêté définitivement ses exigences en

matière d'évaluation de la conformité des systèmes de qualité, il procédera à un exercice visant à développer la confiance auprès de l'Union européenne au sujet de ces exigences. À la fin de cette phase, les deux parties pourront évaluer les progrès qui auront été faits et, s'ils sont jugés satisfaisants, passer à la phase opérationnelle de l'accord.

Pendant la phase opérationnelle, les organismes d'évaluation de la conformité de la partie exportatrice seront autorisés à évaluer et à certifier la conformité des produits avec les exigences réglementaires de l'autre partie. Il sera possible de contester la décision de l'autre partie, à juste titre, ou d'obtenir les données techniques dans le cas de problèmes relatifs aux matériels médicaux. Chaque partie continuera d'avoir l'autorité de remplir son mandat de réglementation, y compris la surveillance après la mise en marché. Tout problème concernant les matériels assujettis à cet accord sera communiqué à l'autre partie au moyen d'un système d'alerte bilatéral.

Santé Canada estime que cet accord continuera d'assurer la sécurité et l'efficacité des matériels médicaux au Canada, favorisera l'efficacité de la réglementation et la coopération entre le Canada et l'Union européenne et assurera que les nouveaux matériels médicaux pénètrent sur le marché sans trop de délai. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec Don Boyer par téléphone au (613) 957-7090 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Don_Boyer@isdtcp3.hwc.ca.



Évaluations environnementales exigées pour les produits de biotechnologie

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE)* de 1988 exige qu'on informe Environnement Canada de toutes les nouvelles substances sur le marché canadien en vue de l'évaluation de leur incidence possible sur l'environnement. Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, en vigueur depuis 1994 pour les produits chimiques et les polymères, sera modifié dans un proche avenir pour englober les produits de biotechnologie.

Le gouvernement fédéral a demandé l'établissement d'un cadre de réglementation dans le but de faire des évaluations semblables de tous les nouveaux produits de biotechnologie. Sous l'autorité de

la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada a assumé la responsabilité d'établir ce cadre de réglementation pour les évaluations environnementales concernant les nouveaux produits de biotechnologie que régit cette loi.

Le projet de loi C-74, une loi visant à amender la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, contient une disposition amendant l'article 35 de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le but de faire des évaluations environnementales des aliments, des médicaments, des matériels et des cosmétiques. De cette façon, les fabricants de nouveaux produits de biotechnologie auraient un guichet unique étant donné que les produits qu'évaluerait Santé Canada seraient ensuite exempts d'une exigence parallèle de soumission de renseignements en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

La sphère de responsabilité de Santé Canada au sujet des produits de biotechnologie englobera les aliments, les médicaments, les médicaments réglementés à titre de matériels médicaux (p. ex. matériels diagnostiques *in vitro*), les matériels médicaux et les cosmétiques. Les progrès technologiques rapides dans ce domaine rendent tout particulièrement difficile, pour Santé Canada, l'élaboration d'une méthode de réglementation efficace. Pour de plus amples renseignements sur ce projet, communiquez avec Dr David Clapin par téléphone au (613) 954-0942 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : David_Clapin@isdtcp3.hwc.ca.



Communications électroniques

Matériels médicaux sur le Web

Le Programme réunit tous les renseignements électroniques d'accès public à un seul endroit : le site Web de Santé Canada. Étant donné que le Programme des matériels médicaux s'est fusionné avec le Programme des médicaments, les renseignements sont enregistrés à la page Web des médicaments. Des liens pratiques ont été établis pour faciliter l'accès aux renseignements sur les matériels médicaux. Rendez-vous à l'adresse : <http://www.hwc.ca/hpb/drugs>.

L'une des caractéristiques de la nouvelle adresse sera une base de données publique pour les

matériels. Cette base fournira des renseignements sur les matériels dont la vente est légale au Canada, et les rappels faits volontairement. Traditionnellement, les sujets qui étaient trop volumineux pour les pages HTML étaient offerts aux utilisateurs comme de gros fichiers de données téléchargeables. L'utilisateur transférait le fichier, avant de le parcourir pour y trouver les renseignements qui l'intéressaient. La base de données publique permet à l'utilisateur du Web d'interroger à partir du Web et de n'aller chercher que les renseignements sur les mots clés de matériels ou de fabricants qu'il précise. Une amélioration imminente permettra de chercher les rappels pendant une période de temps précise. Communiquez avec le spécialiste du Web, Pete Nilson par téléphone au (613) 941-1601 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : pnilson@hpb.hwc.ca.

À compter du 31 mars 1997, toutes les adresses sur le babillard électronique et les numéros de téléphone pour l'accès public par ligne commutée seront supprimés. Les renseignements pertinents sur le babillard électronique (Telnet ou Web au hpb1.hwc.ca) et à la page Web des matériels médicaux de la DHM ont été transférés à <http://www.hwc.ca/hpb/drugs>. Pour tout commentaire ou pour obtenir des renseignements, communiquez avec Ivor Jackson par téléphone au (613) 941-0436 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : ijackson@inet.hwc.ca.



Mise à jour du projet de recouvrement des coûts

Statistiques de recouvrement des coûts pour les matériels assujettis à la Partie V

Au cours de la période de trois mois allant d'octobre à décembre 1996, le Programme a reçu 67 présentations de matériels. Un total de 208 matériels ont été soumis en vue d'un examen au cours des trois premiers trimestres de l'exercice 1996-1997 (d'avril à décembre 1996), ce qui soutient la comparaison avec le volume prévu de 210 présentations pendant la même période. Les recettes provenant du recouvrement des coûts ont été légèrement supérieures aux prévisions.

Les statistiques de rendement au cours du dernier trimestre ont été de nouveau favorables. Pendant le trimestre, le délai d'exécution moyen des accusés de réception a été de 3,9 jours. L'examen des présenta-

tions a duré en moyenne 13,6 jours. Le délai d'exécution moyen pour la prise de décision après la date de réception des renseignements les plus récents de l'entreprise a été de 36 jours. On a accompli 88,7 p. 100 des cycles d'évaluation en moins de 60 jours. Le Programme a pour but de continuellement améliorer son service en trouvant des moyens d'accélérer le traitement des présentations sans sacrifier les normes de qualité au cours du processus d'examen.

Le délai d'exécution moyen de l'examen des demandes de réduction des droits a été de 15,4 jours. Pendant ce trimestre, 15 demandes de réduction des droits ont été soumises. Au cours des deux derniers trimestres, dix-neuf pour cent de ces demandes ont été retirées ou rejetées en raison du manque de preuves suffisantes et de justifications des chiffres d'affaires estimés.

Procédures d'imposition de droits pour les présentations en vertu de la Partie V

Afin de faciliter le traitement des droits et des présentations, nous demandons encore une fois aux fabricants de bien vouloir envoyer des chèques ou des mandats-poste en **fonds canadiens** comme indiqué dans les procédures d'imposition des droits. Les chèques tirés sur des comptes US ou d'autres devises étrangères ont créé, dans le passé, de longs délais dans le traitement des présentations. Nous avons remarqué que le nombre de chèques reçus, tirés sur des comptes en devises étrangères, a considérablement diminué au cours des deux derniers mois. Nous tenons à remercier les fabricants qui ont répondu favorablement à cette demande. Nous demandons aussi aux fabricants de faire parvenir leurs droits avec leur facture pour les soldes impayés au Bureau des matériels médicaux et non aux Services des finances de la DGPS. Ce changement simplifiera la procédure et accélérera le traitement définitif des présentations.

Liste de personnes-ressources pour l'examen avant la mise en marché

Une fois qu'on aura accusé réception de votre présentation, celle-ci sera examinée par l'une des personnes suivantes :

D^r Mary-Jane Bell pour les matériels musculo-squelettiques (613) 954-0377

D^r Christian Choquet pour les matériels diagnostiques *in vitro* (613) 954-0387

D^r Dave Clapin pour les matériels de réadaptation générale (613) 954-0942

D^r Kathleen Magwood pour les matériels cardio-vasculaires (613) 954-0295

Linda Bierbrier, de la Division de la planification, au (613) 957-1594, examinera les demandes de réduction des droits.

Nouveau règlement sur les instruments médicaux et recouvrement des coûts

Le 15 février 1997, le nouveau Règlement sur les instruments médicaux a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada. On établit actuellement les processus et les systèmes relatifs au nouveau Règlement. Une analyse coûts-avantages du nouveau Règlement sur les instruments médicaux et une analyse des répercussions économiques du recouvrement des coûts en vertu du nouveau Règlement ont été amorcées.

On peut se procurer un exemplaire du rapport sur le recouvrement des coûts au cours du troisième trimestre. Pour obtenir de l'aide ou faire des commentaires sur le projet de recouvrement des coûts du Programme, il suffit de communiquer avec Linda Bierbrier par téléphone au (613) 957-1594, par télécopieur au (613) 957-7318 ou par courrier électronique à l'adresse suivante :

Linda_Bierbrier@isdtcp3.hwc.ca.



Approbation préalable de la publicité sur les matériels médicaux à la télévision ou à la radio

Le Bureau des matériels médicaux doit examiner toute publicité sur des matériels médicaux qui doit être diffusée à la télévision ou à la radio et y attribuer un numéro d'immatriculation des textes avant la diffusion.

Les textes doivent être tapés à la machine et préciser le titre et la durée de la publicité, de même que le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et le numéro de télécopieur de la station ou de l'annonceur publicitaire qui demande un numéro d'immatriculation des textes.

On exige également que les textes soient soumis pour examen au moins une semaine avant la date prévue de diffusion. Toutefois, les annonceurs publicitaires et les diffuseurs devraient savoir que si le Programme a des questions au sujet du contenu ou des affirmations faites dans le texte qui exigent des éclaircissements, un délai d'une semaine pourrait être insuffisant pour obtenir le numéro d'immatriculation des textes.

On recommande que les annonceurs publicitaires ou les diffuseurs soumettent les textes avant la production, étant donné que des modifications aux textes sont souvent exigées avant d'attribuer le numéro d'immatriculation des textes. De plus, un tel numéro ne sera pas attribué à toute publicité qui a pour but de promouvoir un traitement, une cure ou la prévention de toute maladie, trouble ou états physiques anormaux prévus à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le numéro d'immatriculation des textes est valide pendant une période d'un an à compter de la date d'approbation et peut être renouvelé, chaque année, en soumettant de nouveau le texte inchangé avec le numéro d'immatriculation des textes actuel indiqué.

Pour faire examiner le texte d'une publicité sur un matériel médical ou pour obtenir une copie de l'annexe A, veuillez communiquer avec Kathy Bird par téléphone au (613) 954-4587, par télécopieur au (613) 957-1596 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : **Kathy_Bird@isdtcp3.hwc.ca**.



Mise en vente d'un matériel médical pour des raisons humanitaires

Les professionnels de la santé devraient savoir que le Règlement sur les instruments médicaux prévoit l'accès aux matériels médicaux, qui ne sont pas actuellement en vente sur le marché canadien, dans le but de faire un diagnostic ou d'offrir des soins.

De tels matériels pourraient être dotés d'une nouvelle technologie ou de nouveaux matériaux, dont les avantages n'ont pas encore été pleinement prouvés ou qui font l'objet d'un examen du Programme des matériels médicaux et ainsi ne sont pas disponibles pour l'utilisation générale avant que l'examen ne soit terminé.

Une fois qu'on a déterminé le besoin d'un tel matériel, le praticien doit faire une demande au Programme pour la vente du matériel pour des raisons humanitaires et fournir ce qui suit :

- le nom et le modèle du matériel;
- le nom et l'adresse du fabricant du matériel et de l'importateur du matériel, le cas échéant;
- une description de la condition du patient et le type de diagnostic ou de traitement pour lequel le matériel est nécessaire;
- une explication de la raison pour laquelle le matériel convient mieux aux besoins du patient qu'un autre matériel déjà offert sur le marché canadien.

Le praticien doit aussi accepter :

- d'informer le patient des risques et des avantages possibles associés à l'utilisation du matériel et d'obtenir le consentement par écrit du patient d'utiliser le matériel;
- de communiquer au Programme tout incident défavorable concernant l'utilisation du matériel qui pourrait compromettre la santé du patient ou causer son décès;
- à divers intervalles précis de tenir le Programme et le fabricant du matériel au courant de résultat de l'utilisation du matériel et de toute autre utilisation ultérieure d'autres unités du même matériel.

Une fois que le Programme aura examiné tous les renseignements fournis par le praticien et déterminé que les avantages possibles offerts au patient semblent l'emporter sur les risques associés à l'utilisation du matériel, il pourra ensuite autoriser le fabricant à vendre un nombre particulier d'unités du matériel au praticien.

Les praticiens devraient noter que le Programme peut annuler en tout temps l'approbation de l'utilisation de tout matériel pour des raisons humanitaires, à la suite de l'examen d'un rapport d'incident défavorable au sujet de l'utilisation du matériel d'un praticien ou d'un fabricant, ou d'un examen de la documentation scientifique ou de documents d'un organisme de réglementation semblable d'un gouvernement étranger indiquant que l'usage continu du matériel mettrait en danger la vie ou la santé d'un patient.

Pour plus de renseignements concernant la mise en vente d'un matériel médical pour des raisons

humanitaires, communiquez avec Kathy Bird par téléphone au (613) 954-4587, par télécopieur au (613) 957-1596 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Kathy_Bird@isdtcp3.hwc.ca.



Documents de référence

Guide du présentateur concernant la conformité avec la Partie V

Un nouveau guide du présentateur concernant la conformité avec la partie V du Règlement sur les instruments médicaux est maintenant disponible. Il remplace l'ancienne publication intitulée Guide de préparation d'une présentation conformément à la Partie V du Règlement sur les instruments médicaux (84-DHM-107).

Ce nouveau guide est le résultat de nombreuses consultations entre des représentants de l'industrie et le personnel du Programme. Il aidera les fabricants de matériels qui sont tenus de faire parvenir leurs présentations au Programme à se conformer aux exigences de la Partie V du Règlement sur les instruments médicaux.

Pour plus de renseignements communiquez avec Kathy Bird par téléphone au (613) 954-4587, par télécopieur au (613) 957-1596 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Kathy_Bird@isdtcp3.hwc.ca.

Quoi de nouveau dans la Section des déclarations et de la localisation

Une version définitive du Guide pour la préparation d'une déclaration conformément à la Partie II du Règlement sur les instruments médicaux est maintenant offerte. On peut s'en procurer un exemplaire à l'un des bureaux régionaux ou en faisant parvenir une demande par télécopieur à la Section des déclarations et de la localisation au (613) 941-4726. Pour plus de renseignements, communiquez avec Hripsime Shahbazian au numéro (613) 957-1909, ou courrier électronique à l'adresse suivante : Hripsime_Shahbazian@isdtcp3.hwc.ca.

Les versions électronique de ces Guides sont disponible au site Web de Santé Canada dont l'adresse URL est <http://www.hwc.ca/hpb/drugs/meddev>.



Clés magnétiques pour les sangles de contention des patients : un danger possible pour les patients pourvus d'un rythmeur cardiaque?

Les clés magnétiques sont généralement utilisées pour attacher les gilets de sécurité et les courroies de retenue des patients. Le système commode de verrouillage est composé d'une goupille qui glisse dans un bouton pour attacher les courroies ensemble. Pour ouvrir la serrure, une clé magnétique est passée près du bouton, ce qui déclenche un loquet interne et libère la goupille.

Le Programme a reçu un rapport selon lequel la serrure magnétique Segufix peut changer la programmation d'un stimulateur cardiaque implantable. Étant donné que le personnel soignant porte parfois la clé magnétique suspendue à une corde autour du cou, la clé pourrait rapidement passer près de la poitrine d'un patient si on se penche au-dessus de lui. Notre étude en laboratoire *in vitro* a confirmé qu'à une distance de 3 cm ou moins, l'aimant Segufix peut changer la programmation d'un rythmeur cardiaque pour l'amener à son fonctionnement temporaire, c'est-à-dire le mode asynchrone à taux fixe. Toutefois, lorsque l'aimant est retiré, le rythmeur reprend son fonctionnement normal.

Le changement temporaire au mode asynchrone n'est pas en soi dangereux pour le patient. Toutefois, lorsqu'un rythmeur cardiaque se trouve en mode asynchrone, il pourrait en théorie être ouvert à l'interférence électromagnétique (EMI), ce qui pourrait entraîner un changement permanent de sa programmation. Dans ce cas, le patient risquerait de souffrir de tachycardie ventriculaire ou de fibrillation ventriculaire, qui pourraient être sérieuses.

Pour qu'un changement permanent de la programmation se produise, il faudrait une source d'EMI capable de reprogrammer le rythmeur pendant que l'aimant est tout près. Aucun cas du genre n'a été signalé au Programme et nous considérons la proba-

bilité que ces deux situations se produisent simultanément comme étant extrêmement minime. Cependant, nous suggérons que les utilisateurs évitent d'approcher une clé magnétique d'un rythmeur cardiaque.

Le personnel hospitalier a aussi signalé que les clés magnétiques peuvent effacer des renseignements sur les cartes de crédit et les disquettes. Nous avons confirmé que la clé Segufix détruira facilement les données si elle est en contact avec une disquette. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec Kok-Swang Tan par téléphone au (613) 954-0380, par télécopieur au (613) 993-0281 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Kokswang_Tan@inet.hwc.ca.



Projet d'examen conjoint entre le Canada et les États-Unis

La Division de l'évaluation des instruments du Bureau des matériels médicaux du Canada et l'*Office of Device Evaluation (ODE)* du *Center for Devices and Radiological Health* de la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis ont uni leurs efforts dans le cadre d'un projet pilote qui établit des partenariats entre le personnel d'examen de ces deux organismes.

Le projet pilote porte sur des matériels particuliers pour les oreilles, le nez et la gorge, dont les implants cochléaires, les tubes de tympanotomie et les remplacements pour osselets ainsi que les matériels orthopédiques. Le projet pilote a commencé le 15 janvier 1997 et les progrès seront évalués au bout d'un an.

On s'attend à ce que ce projet pilote améliore la compréhension des procédures de réglementation dans les deux juridictions et permette de trouver des moyens plus efficaces de faire les examens. Le projet ne devrait pas différer les délais d'examen. Il n'y aura aucune mise en commun de renseignements confidentiels ou privés entre les deux juridictions sans le consentement préalable du commanditaire. Un protocole officiel a été élaboré pour ce partenariat.

Jusqu'à présent, trois réunions des examinateurs de la *FDA* et du Bureau des matériels médicaux du Canada ont eu lieu, deux à Ottawa en septembre 1996 et une à Washington, DC, en janvier 1997. Les participants à ces réunions ont été unanimes au sujet des grandes possibilités de succès de ce projet. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec D^r D. Clapin, Matériels de réadaptation générale, par téléphone au (613) 954-0942 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Dave_Clapin@isdtcp3.hwc.ca.



Une politique provisoire pour les matériels de classe I

Le Programme a adopté une nouvelle politique régissant le traitement des déclarations de matériels conformément à la Partie II du Règlement sur les instruments médicaux afin de réduire l'arriéré croissant de déclarations et d'attribution de numéros d'identification aux matériels. Le traitement des déclarations relatives aux matériels qui présentent des risques moins élevés (classe I) et l'attribution des numéros d'identification à ces matériels seront retardés jusqu'à ce qu'on supprime l'arriéré de matériels dans les classes de risques plus élevés ou que le nouveau règlement entre en vigueur. L'industrie des matériels médicaux sera informé de cette politique par lettre (copie à suivre) qui sera envoyée par la poste, accompagnée de l'accusé de réception émis pour chaque déclaration que reçoit le Bureau des matériels médicaux. Pour obtenir des renseignements, communiquez avec Madame H. Shabazian par téléphone au (613) 957-1909 ou par courrier électronique à l'adresse suivante :

Hripsime_Shabazian@isdtcp3.hwc.ca.

DESTINATAIRES : Les fabricants et les importateurs de matériels médicaux

La Partie II du Règlement sur les instruments médicaux stipule que tous les fabricants de matériels médicaux doivent envoyer un avis de vente à Santé Canada dans les dix jours de la vente initiale du matériel médical au Canada. Dans le passé, Santé Canada se chargeait du traitement de ces avis de vente et attribuait à chaque fabricant une identification numérique pour le matériel (on parlait auparavant d'un numéro d'accès).

Le Programme des drogues et des matériels médicaux propose de remplacer le Règlement sur les instruments médicaux, qui est en vigueur depuis 1975, par un nouveau règlement sur les instruments médicaux. Celui-ci découle d'un examen du Programme effectué en 1991-1992 dont il est ressorti que le Programme devrait fonder la réglementation des matériels médicaux sur l'évaluation et la gestion des risques.

Le règlement proposé repose sur deux principes : 1) le niveau de minutie de l'étude d'un matériel devrait être fonction du risque que ce matériel présente et 2) la meilleure façon d'évaluer la sécurité et l'efficacité des matériels médicaux consisterait à trouver un équilibre entre les exigences pour des systèmes de qualité, l'étude minutieuse avant la mise en marché et la surveillance après la mise en marché.

Le règlement proposé établit un système permettant de classer les matériels médicaux suivant quatre classes, la Classe I correspondant aux matériels qui présentent les risques les moins élevés, et la Classe IV représentant les matériels qui présentent les risques les plus élevés.

En attendant l'entrée en vigueur du nouveau règlement et compte tenu de l'important retard dans le traitement des avis conformément au règlement actuel, le Programme adoptera une approche de gestion des risques pour traiter les avis de vente comme l'exige la Partie II du Règlement sur les instruments médicaux. Par conséquent, les avis de vente des matériels susceptibles de correspondre aux classes II, III et IV seront traités avant les avis de vente de matériels qui entreront probablement dans la Classe I.

Cela signifie que le traitement des avis de vente des matériels de la Classe I requis par le règlement actuel ne se fera pas en priorité. Cela n'a aucune incidence sur l'autorisation de vendre ces matériels étant donné que le Règlement permet la vente du matériel dans les dix jours suivant l'envoi de l'avis de vente. On signale cependant aux fabricants qu'ils ne recevront pas l'identification numérique du matériel indiquant que l'avis a été traité tant que l'arriéré n'aura pas été éliminé ou tant que le nouveau règlement ne sera pas entré en vigueur.

Le Programme continuera d'envoyer un accusé de réception pour tous les avis reçus.

En outre, le Programme n'acquiescera pas aux demandes téléphoniques visant à obtenir une identification numérique pour un matériel médical de Classe I dont l'avis de vente n'a pas encore été traité. Les fabricants qui désirent démontrer à leurs clients, ou à toute autre personne, que leur matériel a été déclaré sont encouragés à utiliser le présent article, une copie de leur formulaire d'avis de vente et l'accusé de réception en leur possession pour prouver que leur matériel a dûment été déclaré. Il est indiqué que l'accusé de réception ne constitue pas une approbation du matériel déclaré ni ne sous-entend l'octroi d'une telle approbation.

Veillez noter qu'il ne s'agit que d'un changement administratif et que toutes les exigences prévues dans le Règlement sur les instruments médicaux continuent de s'appliquer jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau règlement.



Comment entrer en communication avec le programme des matériels médicaux

Ligne sans frais du Bureau des matériels médicaux
1-800-267-9675

Bureaux régionaux

Région de l'Ouest 1-604-666-3845 Québec 1-800-561-3350
Région du Centre 1-204-983-5451 Région de l'Atlantique 1-902-426-5575
Ontario 1-416-973-1596

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le Ministre de la Santé
©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 1996 ISSN 1201-5571

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* vise à renseigner les clients, le personnel, les partenaires du Programme des matériels médicaux, de même que toute autre personne intéressée.

Veillez nous faire part des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les prochains numéros.

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec
Bill Wallace (613) 954-0736 ou Kamlesh Gupta (613) 957-4986.

La reproduction en tout ou en partie du Bulletin dans des revues est autorisée, mais il faut indiquer qu'il s'agit d'une publication de Santé Canada. Il est possible de faire des copies et de les distribuer à l'intérieur d'une organisation.

Bureau des matériels médicaux, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada,
localisateur postal 0301H1, pré Tunney, Ottawa, (Ontario) K1A 0L2
Télécopieur (613) 954-0941

Correction/Changement d'adresse Nouvelle adresse

Nom/Titre : _____

Nom de l'organisme : _____

Ancienne adresse : _____

Nouvelle adresse : _____

Commentaires/Recommandations : _____

Tous les membres du personnel du Programme des matériels médicaux peuvent être joints en utilisant le réseau Internet à l'adresse "*****"@isdtcp3.hwc.ca. Pour ce faire, remplacer "*****" par le nom de la personne que vous désirez joindre en utilisant la barre de soulignement pour remplir l'espace entre le prénom et le nom. Par exemple, pour joindre Jean-Marc Charron, vous faites jean-marc_charron@isdtcp3.hwc.ca.