

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.

Éditorial

Nous tenons à vous remercier de votre contribution au Bulletin d'information sur les matériels médicaux, que ce soit en faisant le suivi auprès des membres du personnel identifiés dans les divers articles ou en nous faisant parvenir des idées d'articles pour les numéros à venir. Continuez votre bon travail, le Bulletin est là pour vous servir et votre contribution et votre interaction continues lui permettront de le faire.

Dans le dernier numéro, nous avons indiqué qu'en janvier 1997, le Programme des matériels médicaux avait été fusionné avec le Programme des médicaments et que ce nouvel organisme portait maintenant un nouveau nom. Le 1^{er} avril 1997, ce fusionnement est devenu officiel par l'adoption des appellations Direction des produits thérapeutiques et Programme des produits thérapeutiques (PPT); le Programme des produits thérapeutiques englobe les cinq bureaux régionaux. Le secteur des matériels médicaux du Programme comprend le Bureau des matériels médicaux d'Ottawa, les inspecteurs ainsi que le personnel des unités des matériels médicaux des cinq bureaux régionaux. Les nouveaux noms couvrent mieux l'étendue des produits visés par le Programme et représentent mieux le fusionnement des deux programmes existants en une seule entité dynamique.

Malgré tous les changements, nous sommes restés les mêmes personnes avec lesquelles vous avez l'habitude de faire affaire ou de communiquer. Notre travail n'a pas changé, pas plus que l'emplacement de nos bureaux. Vous pouvez communiquer avec nous de la façon dont vous l'avez toujours fait : par téléphone, télécopieur, courrier électronique ou courrier ordinaire. Nous serons heureux de continuer de travailler avec vous alors que nous avançons à grands pas vers le XXI^e siècle et vers tous les défis que cela comporte.

Nous avons terminé l'examen des commentaires reçus en réaction à la publication du Règlement sur les instruments médicaux proposé dans la Gazette du Canada, Partie I, en février 1997. Nous sommes en train de rédiger la version finale du règlement qui sera publiée dans la Gazette du Canada, Partie II, en février 1998.

Fidèles à la politique de dialogue ouvert avec l'industrie, les membres du Programme des produits thérapeutiques ont rencontré des représentants de l'Association canadienne des fabricants d'équipement médical le 16 juin 1997. Ils ont discuté de certaines questions relatives aux matériels médicaux, à savoir le nouveau règlement sur les instruments médicaux, les initiatives de recouvrement des coûts, de même que l'Accord de reconnaissance réciproque avec l'Union européenne.

suite à la page 2

Dans le présent numéro



Enquête auprès des fabricants de matériels médicaux 6

Homologation électronique 7

Atelier réunissant des intervenants en matière de recouvrement des coûts 7



«Instrument médical» 2



Risques d'incendie avec l'utilisation de surmatelas en mousse de polyuréthane de forme alvéolaire 5

L'automne frappe-t-il déjà à notre porte? Il semble que ce soit le cas, car nous sommes déjà en train de préparer le prochain numéro du Bulletin qui traitera de la mise à jour de l'Accord de reconnaissance réciproque et de bien d'autres sujets encore. C'est une période très occupée pour le Programme et, d'ici à notre prochaine rencontre, n'oubliez pas de ratisser les feuilles et d'inscrire tout le monde aux activités de la saison hivernale à venir.



«Instrument médical»

Ces deux termes veulent probablement dire bien des choses lorsque vous vous demandez, en tant que fabricant, si votre produit entre dans la définition légale d'instrument médical. Quand le nouveau Règlement canadien sur les instruments médicaux entrera en vigueur, les instruments devront être homologués, et les établissements qui les importent ou les distribuent ainsi que les fabricants qui distribuent les instruments d'autres compagnies, devront eux aussi être inscrits. Chaque instrument sera classé selon quatre catégories de risque, et le niveau d'exigence réglementaire pour un instrument donné sera déterminé par la catégorie de risque de cet instrument.

Avant de pouvoir assigner une catégorie de risque à un produit et de respecter les exigences du règlement, il faut déterminer si le produit est un instrument. La *Loi sur les aliments et drogues* donne une définition d'«instrument». Le nouveau Règlement sur les instruments médicaux, publié dans la Gazette du Canada, Partie I, le 15 février 1997, propose une définition d'«instrument médical». Les définitions de la Loi et du Règlement sont équivalentes sauf que la définition du Règlement ne comprend pas les instruments vétérinaires. Plusieurs des termes importants utilisés dans la définition ont une portée assez large et laissent place à l'interprétation. Cette situation a causé bien des maux de tête aux fabricants et au personnel du Programme au cours des vingt dernières années.

De façon précise, selon la définition du Règlement proposé, le terme «instrument médical» signifie :

«Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain;

c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain;

d) au soin de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les contraceptifs, tandis que les drogues en sont exclues.»

La définition contient plusieurs termes qui sont importants pour déterminer si un produit est un instrument. Les premiers termes sont «pouvant servir au diagnostic, au traitement, etc.». Que représente le terme «servir» au traitement? Un fauteuil roulant «sert-il» à traiter les patients? Selon certaines interprétations, non, puisque le fauteuil roulant en lui-même n'apporte aucun changement à l'état du patient. Par contre, d'autres soutiennent que le fauteuil «sert au traitement» parce qu'il est utilisé pour manipuler un patient qui subit un traitement dans un établissement de santé.

Une autre phrase problématique est «prévention d'un désordre ou d'un état physique anormal». Est-ce que cela veut dire que les casques protecteurs, les chaussures à embout d'acier, les lunettes de sécurité et les ceintures de sécurité sont des instruments médicaux parce qu'ils préviennent un «désordre ou un état physique anormal», à savoir une blessure?

Et qu'en est-il des composants, des pièces ou des accessoires d'un instrument médical? Est-ce que le tournevis fourni par un fabricant dans le but de réparer un moniteur de diagnostic est considéré un «accessoire» du moniteur et est, de ce fait, un instrument médical?

Par le passé, le Programme s'occupait des questions de ce genre au cas par cas, et recevait l'opinion légale du Ministère de la Justice. Toutefois, il est maintenant évident qu'une approche systématique doit être adoptée. Le Programme a donc créé un groupe de travail afin qu'il prépare un document d'orientation pour l'interprétation de la définition. Ce document aidera à résoudre la majorité des questions reliées à la nature du produit. Il pourrait également servir à dresser, à l'intention des fabricants et du personnel du Programme, une liste de produits pouvant être considérés des instruments

médicaux. Pour toute question générale concernant le document d'orientation, veuillez communiquer avec D^r Peter Uthhoff, du Bureau des matériels médicaux, par téléphone au (613) 954-1330, par télécopieur, au (613) 941-4726, ou par courrier électronique, à l'adresse peter_uthhoff@inet.hwc.ca. Pour toute question relative à la situation d'un produit particulier, veuillez communiquer avec votre bureau régional, au numéro apparaissant plus loin dans le présent numéro.



Ne vous laissez pas bernier par des «appareils auditifs» à prix modique

Au cours des dernières années, il y a eu davantage de publicité sur des produits du type «appareils auditifs» à prix modique au Canada et aux États-Unis. Même si ces produits ressemblent aux véritables prothèses auditives qui se portent à l'arrière de l'oreille, leurs fabricants leur allèguent des propriétés irréalistes, entre autres la capacité d'améliorer l'acuité auditive, et essaient, dans de nombreux cas, de convaincre les consommateurs que ces appareils sont ce qui se fait de mieux sur le marché et utilisent la technologie la plus avancée de traitement du son.

Ces produits peuvent se vendre au détail pour aussi peu que 30 dollars, souvent par l'entremise de sociétés de vente par correspondance ou de certaines stations de télévision américaines. On sait toutefois qu'au moins une marque de ces produits a été vendue par un magasin de vente au détail à succursales multiples au Canada. Dans la publicité et la documentation sur de tels produits, on allègue souvent que l'utilisation de ces appareils peut améliorer l'acuité auditive et que vous pourrez entendre des bruits que vous n'avez jamais entendus auparavant, le bruit d'un petit objet qu'on laisse tomber très loin de vous ou des bruits dans des pièces voisines.

Certains fabricants de ces appareils peuvent affirmer qu'on ne doit pas les utiliser pour corriger une déficience auditive. Cependant, en raison du prix peu élevé de ces produits et des allégations de leur fabricant, souvent non corroborées, selon lesquelles l'acuité auditive des personnes devant porter des appareils auditifs sera améliorée, et de leur ressemblance aux véritables prothèses auditives, les consommateurs peuvent acheter un de ces produits pour réaliser après coup que le produit laisse à désirer et qu'ils ont donc été induits en erreur. Santé Canada s'inquiète du fait que des consommateurs atteints d'un déficit auditif pourraient acheter ces

appareils au lieu d'une prothèse auditive adéquate ajustée avec l'aide d'un professionnel agréé en soins auditifs.

Après avoir évalué deux de ces appareils auditifs, le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada a conclu que de tels appareils sont souvent de piètre qualité et **qu'ils peuvent générer des niveaux sonores qui, avec le temps, pourraient endommager l'acuité auditive de la personne qui porterait un tel appareil.**

Le 10 septembre 1996, le Bureau de la concurrence d'Industrie Canada a émis un communiqué annonçant que l'entreprise qui vend l'un de ces appareils, soit Micro Ear 2000, avait été reconnue coupable de six chefs d'accusation en vertu de la *Loi sur la concurrence*. Dans ce cas, des experts ont prouvé que l'allégation selon laquelle l'appareil pouvait éliminer les bruits de fond et permettre à une personne d'entendre des sons clairs était fausse. Aux États-Unis, Telebrands Corporation, le fabricant d'un autre de ces appareils, soit Whisper XL, a été condamnée à payer plus de 500 000 dollars pour régler des poursuites de fraudes contre les consommateurs pour avoir fait de la publicité trompeuse sur le produit et pour l'avoir vendu sans l'approbation préalable de la *Food and Drug Administration* (FDA). Telebrands doit également rembourser le prix d'achat à toute personne qui a acheté le produit en question et qui désire être remboursée. De plus, de 1994 à 1996, la FDA a émis plusieurs lettres d'avertissement à plusieurs autres fabricants de produits semblables qui faisaient des allégations non corroborées sur leurs appareils.

À la lumière des faits susmentionnés, Santé Canada conseille vivement au public de se méfier de la qualité et du rendement allégué de tels produits, surtout lorsque ces derniers se vendent à une fraction du prix d'une véritable prothèse auditive, qui, elle, normalement coûte plusieurs centaines de dollars. Si vous souhaitez signaler une blessure découlant de l'utilisation d'un tel appareil ou un cas dans lequel vous croyez que le rendement d'un tel appareil n'est pas celui allégué par son fabricant, veuillez composer le numéro de la ligne téléphonique directe des matériels médicaux, soit le 1-800-267-9675. Aussi, vous pouvez communiquer avec un des bureaux régionaux de la Direction générale de la protection de la santé dont les numéros figurent ailleurs dans le Bulletin. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec Denis Roy par téléphone au (613) 954-0365, par télécopieur au (613) 993-0281 ou par courrier électronique à l'adresse suivante: denis_g_roy@inet.hwc.ca.

Si vous croyez avoir une perte auditive qui doit être corrigée, Santé Canada vous encourage à obtenir des soins médicaux adéquats en consultant votre médecin qui vous fournira le nom de professionnels agréés en soins auditifs.



Cessez vos appels au sujet des purificateurs d'air

Au printemps, la ligne d'assistance téléphonique sans frais des matériels médicaux a été envahie d'appels après que certains journaux canadiens eurent publié, en mars dernier, un article sur les purificateurs d'air qui produisent de l'ozone. Le journaliste a interviewé le D^r Philip Neufeld du Bureau des matériels médicaux et a donné le numéro de la ligne sans frais pour les lecteurs désirant obtenir d'autres renseignements. À la fin du mois de mai, le personnel de la ligne téléphonique avait répondu à environ 1 500 appels. La mémoire de la boîte vocale, qui peut recevoir 24 messages, était pleine en permanence et les piles du téléphone sans fil se sont déchargées car le téléphone ne reposait pas assez longtemps sur le récepteur pour se recharger au cours de la journée.

Les utilisateurs étaient préoccupés par les aspects sécuritaire et légal de la production d'ozone comme méthode de purification de l'air de la maison. Santé Canada considère l'ozone présent dans l'air comme un polluant. Le Règlement sur les instruments médicaux contient une norme (Annexe VIII) qui interdit la vente d'un instrument médical conçu pour produire de l'ozone dans l'air auquel les personnes peuvent être exposées – cela exclurait automatiquement des instruments tels que les purificateurs d'air pour la maison produisant de l'ozone. La Partie 2 de l'Annexe VIII interdit la vente d'un appareil qui, dans des conditions d'utilisation normale, génère de l'ozone à un niveau dépassant 0,05 ppm – ce qui, une fois de plus, exclurait les purificateurs d'air produisant de l'ozone parce que la production d'ozone ne résulte pas de leur fonctionnement. (La *Food and Drug Administration* des États-Unis a un règlement similaire.)

Toutefois, un purificateur d'air doit tout d'abord être considéré comme un matériel médical, tel que défini dans la *Loi sur les aliments et drogues*, avant que le règlement ne s'applique, et cette décision dépend largement de la présence ou de l'absence de revendications du statut de matériel médical pour le

purificateur. La plupart des purificateurs d'air ne sont pas considérés des matériels médicaux parce que leurs fabricants se gardent de revendiquer ce statut qui aurait pour résultat d'assujettir leurs produits au règlement.

À l'heure actuelle, Santé Canada n'a pas de règlement régissant la sécurité des purificateurs d'air qui ne sont pas des matériels médicaux. Ces purificateurs seraient classés comme produits de consommation et relèveraient alors du Bureau de la sécurité des produits de Santé Canada. Le Ministère est en train de réviser le côté sécuritaire des purificateurs d'air qui ne sont pas considérés des matériels médicaux afin de déterminer si une réglementation est nécessaire.

Santé Canada a préparé une fiche de renseignements sur les purificateurs d'air produisant de l'ozone; il est possible d'obtenir la fiche auprès des bureaux régionaux. Les consommateurs qui ont des questions ou des préoccupations au sujet des purificateurs d'air de maison peuvent communiquer avec un inspecteur de la Sécurité des produits des bureaux régionaux, de la Direction générale de la protection de la santé, afin de donner un répit à la ligne d'assistance téléphonique.

Les numéros de téléphone de la Sécurité des produits dans les bureaux régionaux, sont :

Vancouver	(604) 666-5003
Edmonton	(403) 495-2480
Calgary	(403) 292-5613
Saskatoon	(306) 975-4028
Winnipeg	(204) 983-5490
Toronto	(416) 973-4705
Hamilton	(905) 572-2845
Montréal	(514) 646-1353
Québec	(418) 648-4327
Moncton	(506) 851-6638
Dartmouth	(902) 426-8300
St. John's	(709) 772-4050



Risques d'incendie avec l'utilisation de surmatelas en mousse de polyuréthane de forme alvéolaire

Il y a quelques mois, un hôpital au Canada nous faisait part de ses inquiétudes reliées à l'usage de surmatelas en mousse de polyuréthane dans un milieu hospitalier. Un ingénieur bio-médical s'était rendu compte fortuitement que le genre de surmatelas en usage dans son établissement s'enflammait très facilement – comme une feuille de papier – avec une allumette, malgré la réclame apparaissant sur l'étiquette à l'effet que le matériau utilisé dans le surmatelas avait été traité contre la propagation des flammes. Comme suite à cette observation, l'hôpital a cessé d'utiliser ces surmatelas.

Bien que le Programme des produits thérapeutiques n'ait pas reçu de rapport à l'effet qu'un surmatelas avait pris feu dans un centre hospitalier au Canada, les dossiers de la *Food and Drug Administration* des États-Unis font état de deux décès reliés à l'incendie de deux marques différentes de surmatelas en mousse.

En vertu de la *Loi sur les produits dangereux*, le Bureau de la sécurité des produits réglemente au Canada l'annonce, la vente et l'importation de produits dangereux. Le Règlement sur les produits dangereux (matelas) de cette Loi prescrit les exigences d'inflammabilité d'un matelas lorsque celui-ci est exposé à une cigarette allumée. Cependant, ce Règlement ne prescrit aucune exigence concernant l'inflammabilité de surmatelas.

Le personnel du Bureau de la sécurité des produits n'a relevé dans ses dossiers aucun rapport d'incendie relié à ces surmatelas, qu'ils aient été en usage en milieu hospitalier ou domestique. De plus, on a communiqué avec des personnes responsables de ces questions au niveau provincial ainsi qu'avec des coroners en chef. Selon eux, il n'y a pas de données disponibles reliant incendie à l'usage d'un surmatelas en mousse.

La norme CA TB 117¹ de l'état de la Californie comporte un test de flamme à l'air libre. Cette épreuve semble la plus appropriée à l'heure actuelle pour vérifier le degré d'inflammabilité des mousses de polyuréthane. Il semble que les mousses de

polyuréthane qui sont habituellement utilisées pour fabriquer les surmatelas satisfont généralement sans trop de problème aux exigences des normes visant à évaluer leur capacité de résistance au feu couvant.

Pour minimiser les risques d'incendie lors de l'utilisation de surmatelas en mousse de polyuréthane de forme alvéolaire, le Programme recommande :

- d'utiliser un surmatelas qui satisfait à la norme CA TB 117 de l'état de la Californie ou une norme équivalente qui utilise un test de flamme à l'air libre avec l'échantillon en position verticale;
- de recouvrir le surmatelas d'un drap qui satisfait à la norme canadienne CAN2-4.162²;
- de bien arrimer le drap pour empêcher qu'en aucun temps, le surmatelas ne soit à découvert;
- de s'assurer qu'aucune partie du surmatelas n'est exposée verticalement.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec : Francine Jacques, inspectrice d'instruments médicaux de la Région du Québec, au 1-800-561-3350 (téléphone), ou au (514) 928-4105 (télécopieur), ou Denis Roy au (613) 954-0365 (téléphone), ou au (613) 993-0281 (télécopieur), ou par courrier électronique à l'adresse suivante : denis_g_roy@inet.hwc.ca

Si vous voulez en savoir davantage sur les exigences fédérales relatives à l'inflammabilité de matelas (surmatelas exclus) ou à d'autres produits faits en partie de textiles qui ne sont pas des instruments médicaux, veuillez communiquer avec votre représentant régional du Bureau de la sécurité des produits (voir liste des bureaux régionaux du Bureau de la sécurité des produits à la fin de l'article sur les purificateurs d'air dans ce numéro).

Pour des renseignements concernant les exigences provinciales relatives à l'inflammabilité des textiles utilisés dans les hôpitaux, veuillez communiquer avec votre ministère de santé provincial.

1. "Requirements, Test Procedure and Apparatus for Testing the Flame Retardance of Resilient Filling Materials Used in Upholstered Furniture"

2. "Textiles utilisés dans les hôpitaux – Exigences de résistance à l'inflammabilité"



Communications électroniques

L'accès électronique aux Matériels médicaux a subi certaines modifications. Comme nous l'avions indiqué dans le Bulletin du printemps 1997, le babillard électronique n'existe plus. Les renseignements pertinents disponibles sur le babillard ont été transférés au site Web.

Notre «page d'accueil» est maintenant celle du **Programme des produits thérapeutiques (PPT)**. L'adresse URL www.hc-sc.gc.ca/hpb/drugs est toujours correcte. Toutefois, conformément aux directives du Conseil du Trésor, et à cause de la réorganisation récente de l'organisation, notre nouvelle adresse Web est maintenant www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut.

Le WWW Produits thérapeutiques (Web-PT) contient la base de données d'accès public, les renseignements transférés du babillard, le lien avec notre ancienne adresse Web www.hc-sc.gc.ca/datahpb/dataehd et de nouveaux articles Usenet. Les renseignements qui sont toujours à l'ancienne adresse seront transférés au nouveau site dans un avenir prochain.

Dans tous les nouveaux articles Usenet, et au fur et à mesure que les anciens seront modifiés, le nom, le numéro de téléphone et l'adresse du courrier électronique d'une personne-ressource du Programme seront indiqués clairement dans chaque document ou sujet. Ces personnes peuvent interpréter le document, qui porte sur la Division des matériels médicaux ou tout autre secteur d'activités du Programme des produits thérapeutiques. Il est possible de signaler les problèmes techniques rencontrés avec le site Web (liens interrompus, mauvais fonctionnement de la base de données, etc.) par courrier électronique au lien TPWeb-gestionnaire (TP-Webmaster) qui apparaît sur la plupart des pages de navigation. Vous pouvez également communiquer avec Pete Nilson au (613) 941-1601, ou Ivor Jackson, au (613) 941-0436. Vous pouvez aussi joindre Ivor Jackson à l'adresse ijackson@inet.hwc.ca (cour. élec.).

Nous subissons une pression considérable pour que nous apportions des changements aux différents aspects de notre site Web, et nous en avons appris beaucoup sur la façon de mieux présenter les renseignements du Programme des produits thérapeutiques. Nous espérons pouvoir apporter certains des changements recommandés au cours des mois à venir. Si vous avez des commentaires, des suggestions, des éloges ou des plaintes constructives

à formuler, faites-le dès maintenant. Envoyez un message par courrier électronique au gestionnaire du Web ou remplissez le questionnaire en direct. Vous aurez accès au questionnaire en cliquant le bouton Commentaires au bas du menu français du PT-Web (ou Feedback – anglais – TP-WEB).



Enquête auprès des fabricants de matériels médicaux

La Division des matériels médicaux du Programme des produits thérapeutiques mène présentement une enquête auprès de toutes les entreprises inscrites sur la base de données médicales afin de mettre à jour les renseignements relatifs à leur situation de fabricant, de distributeur ou d'importateur de matériels médicaux au Canada. L'article d'interprétation du nouveau règlement proposé sur les matériels médicaux, qui a été publié dans la Gazette du Canada, Partie I, le 15 février 1997, donne une définition de fabricant de matériels médicaux.

Un «*fabricant*» de matériels médicaux désigne toute personne qui vend des matériels médicaux en utilisant son propre nom, une marque de commerce, une conception graphique, un nom commercial ou tout autre nom ou marque qui est la propriété ou est contrôlée par cette personne, qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification du matériel, ou de l'assignation à cette fin, que ces tâches soient réalisées par la personne ou en son nom.

L'enquête est réalisée à ce moment-ci afin que le Programme puisse disposer de renseignements précis sur la situation des fabricants, des distributeurs et des importateurs canadiens de matériels médicaux. L'enquête devrait être terminée avant l'entrée en vigueur du nouveau Règlement sur les instruments médicaux, qui devrait être publié dans la Gazette du Canada, Partie II, en février 1998.

Aux fins de l'enquête sur les fabricants, les inspecteurs des matériels médicaux doivent communiquer par téléphone avec chaque entreprise, dans leur région respective, et leur poser une série de questions sur la situation des matériels médicaux de l'entreprise.

Les résultats de l'enquête permettront au Programme d'obtenir de façon plus précise le nombre de fabricants, de distributeurs et d'importateurs canadiens de matériels médicaux. Pour obtenir

d'autres renseignements, communiquez avec un des membres du personnel du Programme des bureaux régionaux de la DGPS, dont les numéros apparaissent à la page 8.



Homologation électronique

Le nouveau règlement sur les instruments médicaux doit entrer en vigueur en février 1998. En vertu du nouveau règlement, les matériels médicaux devront être homologués avant d'être vendus au Canada. Un détenteur d'homologation devra fournir au Programme des produits thérapeutiques des renseignements précis aux fins de l'homologation. Dans un effort en vue de mieux servir les clients, le Programme a entrepris de concevoir un système d'homologation électronique des matériels médicaux. Le nouveau système devrait permettre d'améliorer l'efficacité du Programme, ce qui profitera à toutes les parties.

L'homologation électronique vise principalement à permettre à l'industrie d'homologuer ses produits, de payer les frais requis et d'obtenir des renseignements sur un matériel par des moyens électroniques. Un premier atelier a eu lieu en janvier 1997 dans le but d'obtenir le point de vue et les commentaires des utilisateurs sur les besoins liés à ce genre de système. Parmi les participants, il y avait des représentants de l'industrie et des employés du Programme. À l'heure actuelle, le Programme en est à la préparation de la prochaine étape qui consiste à faire une analyse approfondie des besoins des utilisateurs.

Les diverses caractéristiques du système d'homologation électronique seront introduites graduellement durant une période donnée. Au départ, le plan est de permettre l'homologation des instruments de Classe II et le renouvellement de l'homologation électronique des Classes II, III et IV.

Vos questions et commentaires sont importants pour le processus de conception du système. N'hésitez pas à participer et à nous faire connaître vos besoins. Vous pouvez communiquer avec Marc-André Côté, par téléphone, au (613) 954-1083, par télécopieur, au (613) 957-7318 ou par courrier électronique, à marc-andre_cote@inet.hwc.ca.



Atelier réunissant des intervenants en matière de recouvrement des coûts

Un atelier de consultation réunissant de nombreux intervenants s'est tenu à Aylmer (Québec) du 24 au 26 août 1997. Cet atelier, dont l'objectif était d'obtenir une vaste gamme de commentaires sur le recouvrement des coûts et les questions de réglementation connexes, a été tout à fait réussi. Environ 30 personnes, représentant un échantillon de l'industrie des matériels médicaux, d'associations professionnelles, d'utilisateurs et du grand public ont participé à cette rencontre. L'atelier s'est soldé par un échange très utile d'idées et une meilleure compréhension des diverses préoccupations de l'industrie et des utilisateurs. Les commentaires des participants aideront le Programme à mettre en place d'importants éléments du cadre de recouvrement des coûts relatif aux matériels médicaux.

L'un des sujets les plus captivants portait sur l'interprétation de ce qui constitue exactement un «matériel admissible» pour fins d'homologation. Un document d'orientation, préparé par le Programme, a servi de point de départ à la discussion. Les représentants de l'industrie ont soulevé des points très intéressants qui ont servi à illustrer la complexité de cette question. Par suite de la discussion, le Programme a accepté de réunir un petit groupe de travail, qui sera chargé d'examiner ce problème en profondeur dans un court laps de temps et de réviser le document d'orientation.

L'atelier a aussi permis d'élaborer une matrice concernant les réductions de frais et les exemptions. Les documents d'information et le «compte rendu» de l'atelier seront présentés sur le site Web du Programme des produits thérapeutiques, dont vous trouverez l'adresse à la page 6. Pour de plus amples renseignements au sujet de l'atelier sur le recouvrement des coûts, veuillez communiquer avec Louise Labonté-Lloyd [(613) 941-8906 (tél.), (613) 941-3331 (fax), louise_labonte-lloyd@inet.hwc.ca (courrier électronique)].

Comment entrer en communication avec le secteur des matériels médicaux

Pour toute question concernant les règlements sur les instruments médicaux ou sur la conformité, vous pouvez communiquer avec l'un ou l'autre des bureaux régionaux suivants par courrier électronique ou par téléphone. Courrier électronique :

Atlantique : **herbert_sooley@Inet.hwc.ca**
Québec : **benoit_toupin@Inet.hwc.ca**
Ontario : **jerry_holatko@Inet.hwc.ca**
Centre : **robert_scales@Inet.hwc.ca**
Ouest : **keith_hutcheon@Inet.hwc.ca**

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

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

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le Ministre de la Santé.
© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 1997 ISSN 1201-5571

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* vise à renseigner nos clients, notre personnel, nos partenaires et nos intervenants. Veuillez 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 produits thérapeutiques peuvent être joints en utilisant le réseau Internet à l'adresse "*****"@inet.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@inet.hwc.ca.

Questionnaire visant à obtenir des suggestions des lecteurs au sujet du Bulletin canadien sur les matériels médicaux daté : octobre 1997

Objet - Connaître l'avis de nos clients et partenaires du secteur des matériels médicaux sur l'efficacité du Bulletin sur les matériels médicaux et leur permettre de présenter des suggestions pour en améliorer le contenu.

Prière de répondre aux questions suivantes. Votre participation nous aidera à améliorer le Bulletin.

Lisez-vous le Bulletin, vous ou d'autres employés de votre organisation? Oui Non
Le Bulletin est-il utile, à vous ou à votre organisation? Oui Non
Le Bulletin est-il suffisamment long? Oui Non

Veillez utiliser l'espace ci-dessous pour nous indiquer toute remarque supplémentaire :

À l'aide de l'échelle ci-dessous, veuillez indiquer votre niveau d'intérêt pour le contenu du Bulletin en entourant le chiffre approprié :

	1. Élevé	2. Moyen	3. Faible	4. Aucun
Quel est votre intérêt pour les éléments suivants :				
Articles sur des problèmes liés à des instruments médicaux	1	2	3	4
Articles sur des rappels d'instruments médicaux	1	2	3	4
Information sur le Règlement régissant les instruments médicaux	1	2	3	4
Information sur le recouvrement des coûts	1	2	3	4
Articles sur les méthodes de fonctionnement du secteur des matériels médicaux	1	2	3	4
Mises à jour concernant l'accord de reconnaissance mutuelle	1	2	3	4
Mises à jour concernant la structure organisationnelle du Programme	1	2	3	4
Annnonce des manifestations à venir	1	2	3	4

Si vous souhaitez que l'on traite de sujets particuliers, veuillez en faire la mention : _____

Le Bulletin devrait-il demeurer une publication autonome ou devrait-on combiner en une même lettre de nouvelles les renseignements sur tous les produits thérapeutiques?

Publication autonome

Publication combinée

Le Bulletin est actuellement publié deux fois l'an. Devrait-on modifier cette fréquence de publication?

Oui

Non

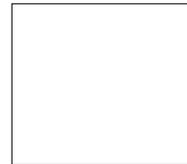
Si oui, quel devrait-être la nouvelle fréquence de publication? _____

Renseignements vous concernant; veuillez cocher les cases qui s'appliquent ou remplir les espaces s'il y a lieu :

Fabricant Autre (précisez) _____
Distributeur Spécialité (précisez) _____
Hôpital Province (précisez) _____
Maison de soins

Merci de vous être donné la peine de répondre à ces questions. Veuillez faire parvenir vos réponses au plus tard le 31 décembre à la personne suivante: Rédacteur en chef, Bulletin sur les matériels médicaux par la poste (adresse au verso) ou par télécopieur au numéro (613) 954-0941.

Adresse de retour



**Rédacteur en chef, Bulletin sur les matériels médicaux
Bureau des matériels médicaux
Programme des produits thérapeutiques
Salle 1605, Immeuble Principal de Statistique Canada
Indice postal 0301H1
Pré Tunney
Ottawa, ON K1A OL2
CANADA**

Plier ici

Remarques supplémentaires
