



# 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.

## Bienvenue. . .

J'ai le plaisir de présenter aux lecteurs le premier numéro du *Bulletin sur les matériels médicaux*. Au Canada, ce domaine fait actuellement l'objet de changements rapides et majeurs sur les plans de la technologie, de la réglementation, des politiques de santé et du financement.

Les liens avec nos clients constituent un élément important de la politique de la Direction générale de la protection de la santé, telle qu'elle est définie dans le *Cadre stratégique*, publié en 1994. Nous voulons rendre nos décisions, ainsi que leur raison d'être, rapidement accessibles au public. Afin que la population soit en mesure de faire des choix éclairés lorsque vient le moment d'acheter et d'utiliser des matériels médicaux, nous voulons l'informer des risques et des avantages que ceux-ci présentent. Nous voulons également partager avec nos clients les connaissances anciennes et nouvelles sur les questions touchant la santé. Enfin, le présent bulletin constituera un élément important qui nous permettra d'atteindre les objectifs du Programme de réglementation des matériels médicaux.

Une autre question importante pour la Direction générale est le recouvrement des coûts. En ce qui concerne le Programme de réglementation des matériels médicaux, la mise en vigueur de la politique de recouvrement des coûts est prévue pour le mois de septembre 1995. Toutefois, d'intenses discussions seront encore nécessaires pour faire en sorte que l'on réponde à tous les besoins de la Direction générale tout en réduisant au minimum les conséquences négatives que cette mesure pourrait avoir sur l'industrie ou les consommateurs.

Il n'y a pas de doute que l'année qui vient sera stimulante pour le Programme de réglementation des matériels médicaux et ses clients. N'hésitez pas à nous faire part de vos suggestions sur les façons d'améliorer les voies de communication entre le Bureau et sa clientèle.

Kent Foster  
Sous-ministre adjoint  
Direction générale de la protection de la santé

## Défis en 1995

Dans le cadre de l'examen des programmes de réglementation du gouvernement fédéral, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social a créé un comité d'étude des instruments médicaux (connu sous le nom de Comité Hearn) qui avait pour mandat de faire des recommandations sur la réglementation des matériels médicaux. Le rapport de ce comité, intitulé *À l'heure du changement*, a été rendu public au mois d'août 1992. Le Ministre avait alors donné son accord de principe aux recommandations qu'il contenait. Par la suite, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) a élaboré un plan stratégique de mise en oeuvre (*Plan stratégique pour l'amélioration de la réglementation des instruments médicaux*) qui a reçu l'approbation du Comité Hearn au mois d'avril 1993.

Les recommandations du Comité Hearn ont mené à la création d'un Bureau des matériels médicaux en septembre 1993. Dans le but d'améliorer la prestation des services à sa clientèle, les responsables du Programme de réglementation des matériels médicaux ont en outre consolidé ce programme en établissant un lien fonctionnel entre le Bureau et le personnel des matériels médicaux des cinq bureaux

### Dans le présent numéro



#### Nouvelles

<b>Vue d'ensemble du Programme de réglementation des matériels médicaux</b> .....	<b>3</b>
<b>Publications</b> .....	<b>5</b>
<b>Projets de recouvrement des coûts</b> .....	<b>5</b>
<b>Négociations avec l'Union européenne</b> .....	<b>6</b>
<b>Babillard électronique</b> .....	<b>7</b>



#### Questions liées aux matériels

<b>Projet relatif à l'allergie au latex</b> .....	<b>6</b>
<b>Table ronde sur l'interférence électromagnétique (IEM)</b> .....	<b>7</b>

régionaux de la DGPS. Les grandes lignes de la nouvelle structure du Programme sont présentées dans l'article qui suit celui-ci.

J'occupe le poste de directeur du Bureau depuis un an et, durant cette période, d'importants postes de gestion et de consultation ont été dotés; de plus, les modes opératoires ont été normalisés et les systèmes de surveillance des produits améliorés. On a également réduit l'arriéré de travail en ce qui a trait aux produits visés à la *partie V* du *Règlement sur les instruments médicaux*. Un système de classification des produits fondé sur le risque qu'ils présentent pour la santé a été adopté et des propositions ont été faites en vue d'apporter des changements majeurs à la réglementation des matériels médicaux au Canada.

En 1995, notre principale tâche sera de mettre en oeuvre un programme de recouvrement des coûts ainsi qu'un processus de consultation qui mènera à l'adoption de nouveaux règlements fondés sur une évaluation des risques présentés par les produits. Les consultations auprès de la clientèle, relativement à ces deux projets, ont débuté en mars 1995 et se poursuivront toute l'année. Au cours d'une séance de consultation tenue le 9 janvier 1995, les représentants de l'industrie et du Programme de réglementation des matériels médicaux ont défini comme suit leur vision commune de cette réglementation :

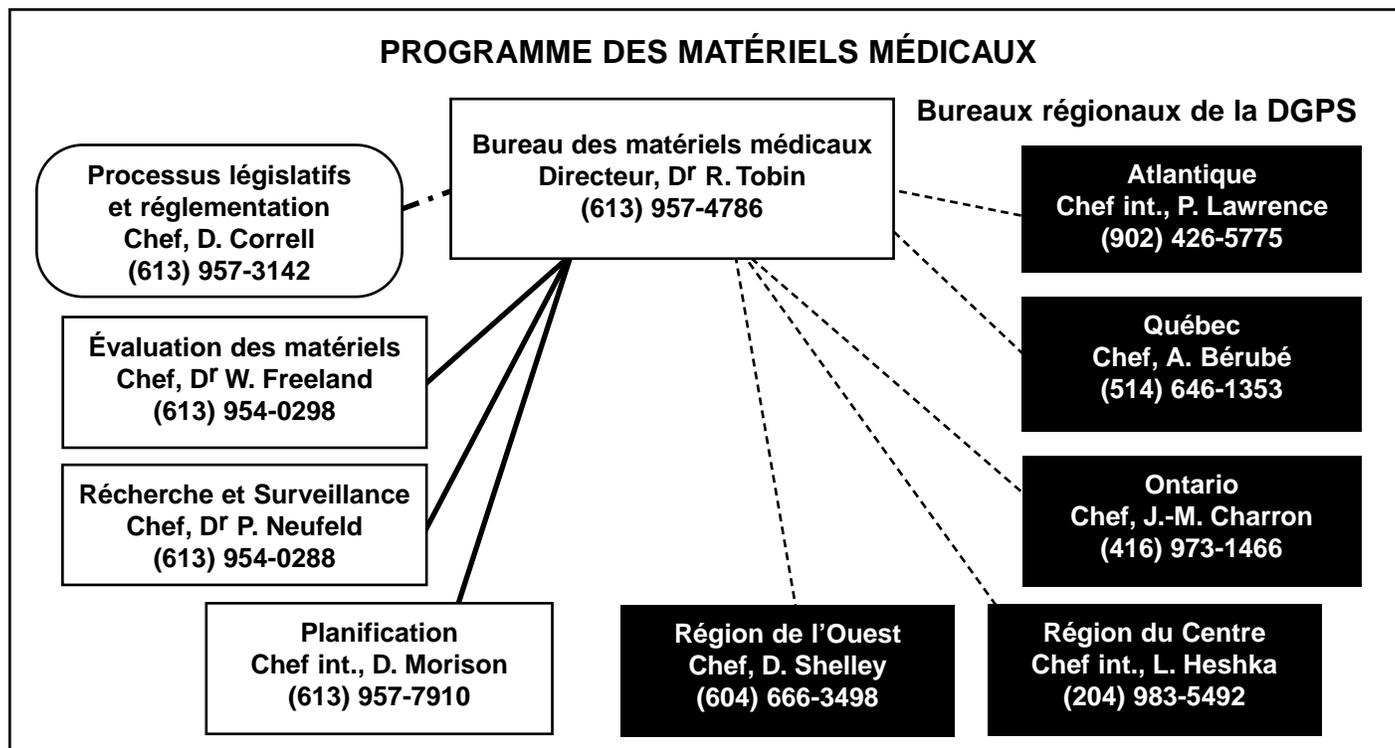
«Le système réglementaire devrait garantir que les matériels médicaux offerts sur le marché canadien sont évalués en fonction du niveau de risque qu'ils présentent. À cette fin, un équilibre devra être établi entre certains éléments clés d'évaluation, comme les systèmes de contrôle de la qualité, les examens avant commercialisation et les mesures de surveillance après commercialisation. On pourra alléger le fardeau réglementaire qui pèse sur l'industrie en harmonisant nos règlements avec ceux des principaux partenaires commerciaux du Canada, et ce, sans compromettre la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes.»

À l'appui de cette vision, nous entendons poursuivre nos efforts dans les domaines de l'harmonisation globale, de l'élaboration de normes internationales, de l'établissement d'ententes de reconnaissance mutuelle et de l'établissement de systèmes de certification tripartite.

J'espère de tout coeur que le *Bulletin sur les matériels médicaux* sera l'outil qui nous permettra de vous informer au fur et à mesure que les questions se présenteront.

R.S. Tobin, Ph.D.  
Directeur,  
Bureau des matériels médicaux

**L'Organigramme vous aidera à adresser vos questions à la personne compétente ou au secteur d'activité pertinent.**





## VUE D'ENSEMBLE DU PROGRAMME DE RÉGLEMENTATION DES MATÉRIELS MÉDICAUX

Dans le cadre du Programme restructuré de réglementation des matériels médicaux, les trois organismes concernés, soit le **Bureau des matériels médicaux, la division des Processus législatifs et de la réglementation** de même que les **bureaux régionaux de la DGPS**, ont uni leurs efforts pour fournir des services à la clientèle du Programme.

Ce programme, en collaboration avec les professionnels de la santé, le public, les fabricants et d'autres organismes gouvernementaux nationaux et étrangers, a pour fonction d'assurer l'innocuité et l'efficacité des matériels médicaux lorsque ces derniers sont utilisés de la façon indiquée. Le mandat du Bureau est d'appliquer les principes de gestion des risques aux activités suivantes :

- Évaluation, avant et après commercialisation, de l'innocuité et de l'efficacité des matériels médicaux et, le cas échéant, adoption de mesures pour faire en sorte que les fabricants respectent le *Règlement sur les instruments médicaux*.
- Prestation de services d'experts techniques et scientifiques et leadership dans l'élaboration et l'observation des lois et des règlements canadiens ainsi que de leurs équivalents dans les autres pays.
- Collecte et diffusion de renseignements scientifiques et techniques ainsi que de conseils d'experts, et sensibilisation des clients au partage de l'information, en vue de promouvoir l'utilisation sûre et efficace des matériels médicaux.

Le Bureau comprend trois divisions : **Planification, Évaluation des matériels** et **Recherche et Surveillance**.

Les principales responsabilités de la **Division de la planification** découlent du *Plan stratégique pour l'amélioration de la réglementation des instruments médicaux*. Le personnel de la Division travaille actuellement aux projets suivants :

- Élaboration d'un système de classification des matériels médicaux fondé sur le risque (SCFR). Ce système a été accepté par un comité consultatif externe qui y reconnaît un cadre qui permettra d'élaborer des règlements et des méthodes d'évaluation de la conformité dans une perspective d'harmonisation à l'échelle internationale.

- Élaboration d'exigences réglementaires (en consultation avec les clients) comme complément au SCFR.
- Mise sur pied d'un système de négociations continues en vue de l'élaboration d'ententes de reconnaissance mutuelle (voir, à la page 6, l'article sur les Négociations avec l'Union européenne).
- Mise en oeuvre du projet de recouvrement des coûts (voir page 5, l'article traitant du profil de ce projet de grande envergure).
- Représentation au sein de comités internationaux de normalisation et du Groupe de travail sur l'harmonisation internationale.
- Gestion du système de bases de données sur les avis, qui contient des renseignements à jour sur tous les matériels ayant fait l'objet d'un avis, de même que sur les fournisseurs/fabricants de matériels.
- Surveillance des matériels médicaux visés à la *partie V* du *Règlement sur les instruments médicaux*.

La Division a aussi la responsabilité d'élaborer, de maintenir et d'améliorer les autres bases de données du Bureau ainsi que les systèmes connexes, notamment la base de données sur l'enregistrement des plaintes, où l'on trouve des renseignements sur les problèmes signalés par les utilisateurs de matériels médicaux, et le babillard électronique. Pour plus d'information au sujet du babillard électronique et sur la façon d'y accéder, veuillez consulter la page 7.

La **Division de l'évaluation des matériels** est responsable de l'évaluation des matériels médicaux visés à la *partie V* du *Règlement sur les instruments médicaux* et qui doivent faire l'objet d'un avis de conformité avant d'être mis sur le marché. Il s'agit, en majorité, d'implants devant rester dans l'organisme humain pendant plus de 30 jours. La Division a aussi la responsabilité de recommander la distribution de certains matériels pour des raisons humanitaires. Récemment, la Division s'est également vu confier la responsabilité d'examiner les messages publicitaires sur les matériels médicaux, qui sont présentés à la radio ou à la télévision.

Pendant des années, l'industrie, les professionnels de la santé et le public canadien ont critiqué les longs délais dus au processus d'évaluation avant commercialisation. Un effort spécial a été fait pour réduire les arriérés. Le service dans son ensemble a été amélioré grâce à diverses mesures, à savoir la

mise en application de nouvelles méthodes de gestion et de nouveaux principes de gestion des risques, l'adoption de modes de fonctionnement normalisés, la spécialisation du personnel dans certaines catégories de matériels, le recrutement de nouveaux employés et une meilleure collaboration avec l'industrie.

Les principes de gestion des risques indiquent clairement ce que seront les prochaines priorités, à savoir la nécessité de mieux réglementer les matériels non implantables qui présentent un risque élevé et l'amélioration des règlements visant les matériaux de diagnostic *in vitro* utilisés pour les tests d'analyse du sang, des produits sanguins et des tissus humains.

La **Division de la recherche et de la surveillance** effectue des recherches sur les risques associés aux technologies nouvelles ou anciennes, élabore des normes, évalue l'usage des matériels médicaux après leur mise en marché et fournit de l'information scientifique et technique aux utilisateurs et aux fabricants.

La Section de la recherche s'intéressera à plusieurs matériels médicaux posant des problèmes et présentant un risque élevé, comme les cathéters d'angioplastie, les lithotriteurs et les valves d'anesthésie. Les amalgames dentaires feront l'objet d'une politique ministérielle (en collaboration avec les clients) fondée sur une évaluation des risques menée en 1994-1995.

La Section de la surveillance après commercialisation recueille des renseignements sur les problèmes liés aux matériels et sur les inquiétudes exprimées par les utilisateurs, les fabricants, les laboratoires de la Direction générale et autres sources de l'étranger. Les membres du personnel font enquête avant de prendre des mesures correctives ou réglementaires, selon les besoins, afin de faire en sorte que les matériels défectueux soient corrigés ou retirés du marché. Cette section dispose également d'une **ligne téléphonique d'urgence concernant les matériels médicaux (1-800-267-9675)** qui permet à la clientèle de signaler tout incident ou toute inquiétude à cet égard, et au personnel de répondre aux demandes de renseignements et de fournir de l'information sur des questions intéressant le public.

La Section maintient également une base de données sur les plaintes concernant les matériels médicaux; elle communique avec des organismes étrangers au sujet de certains produits qui sont rappelés ou qui sont sources d'inquiétudes. Elle est aussi responsable de certaines publications, comme les *Lettres d'information*, «Alerte - Instruments médicaux» et «Votre santé et vous» (anciennement «Actualités»).

La division des **Processus législatifs et de la Réglementation (PLR)** aide le Programme de réglementation des matériels médicaux à élaborer des règlements et des modifications législatives ainsi que des politiques et des lignes directrices visant à assurer la conformité. Il fournit également des avis sur l'interprétation et l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* et il travaille en collaboration avec le Programme en vue de se conformer aux règlements adoptés par des organismes de réglementation de l'étranger ou de négocier des ententes avec eux. PLR coordonne également la préparation et la distribution des *Lettres d'information* et des communiqués «Alerte - Instruments médicaux».

Les cinq **bureaux régionaux** de la DGPS contribuent substantiellement au Programme de réglementation des matériels médicaux. Le Bureau et les bureaux régionaux de la DGPS travaillent de concert pour étudier les plaintes et pour faire en sorte que des mesures réglementaires soient prises, surtout pour ce qui est de la conformité des matériels visés à la *partie V*. Les inspecteurs de la DGPS visitent les hôpitaux ou autres établissements de soins, prélèvent des échantillons de produits et les analysent, et inspectent les installations des fabricants. Ils sont aussi responsables d'étudier les problèmes soulignés par les utilisateurs des matériels médicaux. Des échantillons sont soumis à des analyses en laboratoire par rapport aux lignes directrices ou aux normes.

Lorsqu'on constate que certains matériels présentent un risque pour la santé ou violent les règlements, les inspecteurs demandent aux fabricants de se soumettre volontairement aux exigences, en rappelant leur produit par exemple, ou ils prennent des mesures de mise en application de la réglementation qui visent à faire en sorte que des corrections seront apportées par l'importateur, le distributeur et le fabricant.

### Système d'enregistrement des plaintes

Les consommateurs, l'industrie, les hôpitaux et les professionnels de la santé peuvent signaler les problèmes que leur a causés l'utilisation d'un matériel médical en remplissant la **formule de déclaration** du Programme d'enregistrement des plaintes sur les matériels médicaux. On peut se procurer cette formule en composant le **1-800-267-9675 (ligne téléphonique d'urgence concernant les matériels médicaux)** ou en appelant l'un des bureaux régionaux de la DGPS. La formule est également disponible sur le babillard électronique (voir organigramme) du Bureau des matériels médicaux.



## PUBLICATIONS

Le Programme a recours à diverses publications pour renseigner le public, l'industrie, les professionnels de la santé et les hôpitaux sur divers sujets.

Les **Lettres d'information** ont pour but d'informer l'industrie, les hôpitaux et les professionnels de la santé sur les projets de modification des règlements et d'obtenir leurs commentaires sur les changements proposés.

Les **communiqués «Alerte - Instruments médicaux»** permettent d'informer rapidement les utilisateurs d'un danger associé à l'utilisation d'un matériel médical ou d'une catégorie de matériels. Le communiqué numéro 106, «Contamination de l'insufflateur par les liquides organiques du patient au cours d'une laparoscopie», a été publié le 3 février 1995.

Les **lettres «Cher docteur»** renseignent les praticiens sur des questions susceptibles de les intéresser.

«**Votre santé et vous**» anciennement «**Actualités**» s'adresse au public, aux médias et aux groupes d'intérêt. On y traite de toute une gamme de sujets. Deux numéros récents portent sur les matériels médicaux. «**Dispositifs électromagnétiques**» aide les consommateurs à se protéger contre la publicité trompeuse concernant ce genre d'appareil, tandis que «**Lunettes de soleil**» compare les différents types de verres fumés et donne leur capacité de bloquer les rayons UV.

On peut se procurer ces publications dans tous les bureaux régionaux (voir les numéros de téléphone dans l'organigramme) ou auprès de la Division de la recherche et de la surveillance : tél. (613) 954-0287, Téléc. (613) 993-0281.



## PROJET DE RECOUVREMENT DES COÛTS

Une des recommandations du Comité d'étude des instruments médicaux (Comité Hearn) visait l'élaboration, par le biais de consultations appropriées auprès de la clientèle, d'un système de recouvrement des coûts appliqué sélectivement de manière à défrayer, en partie, le coût de fonctionnement d'un programme amélioré de réglementation des matériels médicaux».

Bien que la situation financière difficile actuelle soit à l'origine de cette recherche de nouvelles

sources de revenus, l'équité à l'endroit des contribuables, de même qu'un bon rendement sont les deux principaux facteurs à considérer lorsqu'on songe à imposer des frais pour certains services. Pour que le programme de réglementation des matériels médicaux dispose du financement dont il a besoin pour répondre aux attentes et maintenir et améliorer les services qu'il offre à sa clientèle, il faut envisager le recours au recouvrement des coûts. Voici certains des avantages de cette mesure :

1. Une continuité de services fondée sur un financement à long terme stable;
2. L'accès, pour le public et les dispensateurs de soins de santé, à des matériels médicaux sûrs et efficaces;
3. La capacité de soutenir la concurrence internationale par un traitement rapide de l'information et la délivrance accélérée d'avis de conformité, le tout ayant pour résultat d'améliorer les services à l'industrie.

Dans la *Lettre d'information no 811*, on invitait l'industrie à faire connaître ses réactions au projet de recouvrement des coûts. Certains appuient l'imposition de frais tandis que d'autres s'inquiètent des répercussions de cette mesure sur les petites entreprises et sur la qualité du système de santé canadien. La Direction générale ne veut pas mettre en jeu la survie des entreprises, pas plus qu'elle ne veut compromettre la qualité du système de santé du pays.

Aux premiers stades de la mise en oeuvre du projet, un barème de tarifs provisoire sera appliqué pour les services dispensés et pour les droits ou privilèges accordés en vertu de la *partie V* du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces services comprennent l'évaluation avant commercialisation des présentations nouvelles ou des présentations supplémentaires et la délivrance d'avis de conformité et d'avis supplémentaires de conformité.

Le barème de tarifs pour les produits visés à la *partie V* du *Règlement sur les instruments médicaux* devrait entrer en vigueur au mois de septembre 1995. Les présentations qui seront en attente d'une évaluation lorsque le barème entrera en vigueur ne seront pas exemptées des frais de services.

Le programme de recouvrement des coûts sera mis en place sur une période de trois ans. Ce délai permettra de consulter l'industrie afin de tenir compte des besoins de la clientèle, de calmer les inquiétudes au cours de la période de mise en place et d'en améliorer la gestion à l'interne.



## NÉGOCIATIONS AVEC L'UNION EUROPÉENNE

Au mois de juin 1994, Santé Canada a entrepris des négociations officielles avec l'Union européenne (UE) en vue de conclure une entente de reconnaissance mutuelle (ERM) dans le secteur des matériels médicaux. En vertu de cette entente, telle qu'elle se présente actuellement, le pays exportateur serait responsable d'évaluer ses produits destinés à l'exportation selon les critères de conformité du pays vers lequel ces produits seront exportés. L'évaluation se ferait selon les principes et les procédés établis par le pays importateur. Grâce à cette entente :

- les fabricants canadiens pourraient satisfaire aux exigences réglementaires de l'UE de façon rentable, au Canada même;
- on mettrait fin aux évaluations répétées d'un même produit, quelle que soit sa destination finale en Europe;
- on simplifierait le processus auquel doivent se plier les exportateurs canadiens pour obtenir, de l'UE, l'approbation requise, grâce à une reconnaissance mutuelle des procédés d'évaluation et d'autorisation. Les exportations canadiennes pourraient ainsi parvenir plus rapidement à leur destination finale.

Lors de la séance de négociation du mois de décembre 1994, les participants ont discuté d'une approche en deux temps en vue de conclure cette entente de reconnaissance mutuelle. À court terme, vu que le système de réglementation européen est fondé presque entièrement sur l'évaluation avant commercialisation, la portée de l'entente serait nécessairement limitée aux deux activités d'évaluation avant commercialisation menées au Canada, soit l'évaluation des implants visés à la *partie V* du règlement fédéral et l'évaluation du degré de conformité des produits soumis au règlement provincial en matière de sécurité électrique. À long terme, et à condition que les nouvelles mesures réglementaires évoluent de la manière prévue tant en Europe qu'au Canada, l'entente pourrait être élargie de manière à inclure d'autres dispositions, comme la certification des systèmes de contrôle de la qualité, etc.

Les deux parties sont intéressées à chercher un mécanisme selon lequel les matériels médicaux fabriqués soit dans les pays de l'UE, soit au Canada, pourraient circuler plus librement entre tous ces pays,

à condition qu'ils respectent certains principes de base en matière de sécurité et d'efficacité. Lors de la prochaine ronde de négociations prévue pour le mois de juin 1995, le Canada continuera de négocier avec les Européens afin de faciliter l'accès des produits canadiens à l'Europe, et vice versa.



## PROJET RELATIF À L'ALLERGIE AU LATEX

Certaines personnes sont sensibles au latex naturel (LN), un matériau particulièrement prisé pour la fabrication de nombreux articles médicaux et ménagers. Depuis quatre ou cinq ans, l'allergie au latex est reconnue comme un risque important, voire même mortel, pour certains patients et travailleurs de la santé. Les symptômes de cette allergie vont d'une éruption cutanée mineure au choc anaphylactique.

Le pourcentage de travailleurs de la santé qui sont sensibles au latex naturel est plus élevé que celui que l'on constate dans la population en général et la hausse de l'incidence de cette allergie s'est faite parallèlement à la hausse de la popularité des gants de latex. On peut souvent éviter le latex en choisissant de préférence les gants faits d'élastomères synthétiques. Malheureusement, ces matériaux de rechange coûtent parfois plus cher que le latex et certains d'entre eux peuvent être moins efficaces.

Le Bureau s'efforce actuellement de réduire les risques que l'allergie au latex peut présenter pour la santé, de même que l'impact économique de cette allergie, en joignant ses efforts à ceux que font les associations de professionnels de la santé pour sensibiliser leurs membres à l'allergie au latex comme cause possible des éruptions cutanées et des symptômes respiratoires et généraux. On veut ainsi venir en aide aux travailleurs de la santé qui sont allergiques au latex et réduire l'incidence des réactions allergiques chez les personnes sensibles à ce matériau. À cette fin, le personnel du Bureau collabore aux initiatives suivantes :

- Un guide a été rédigé à l'intention des personnes chez lesquelles on a posé un diagnostic d'allergie au latex.
- On prévoit élaborer un guide à l'intention des hôpitaux sur l'évaluation des risques en matière d'hygiène au travail et de soins aux patients. Une liste des marques de gants sans latex a déjà été produite. Les résultats des tests permettant de mesurer la teneur en protéines dans les gants sont aussi disponibles.

- Étiquetage des gants : le Bureau a pris des mesures pour que les gants médicaux portent des étiquettes indiquant les matériaux dont ils sont fabriqués.
- Produits chimiques contenus dans les gants : le Bureau évaluera l'innocuité des produits médicaux contenant du caoutchouc, au moyen de tests permettant de mesurer le mercaptobenzothiazole (MBT) et d'autres composés allergènes qu'ils libèrent pendant leur utilisation.

Pour plus d'information au sujet de l'allergie au latex, veuillez communiquer avec Andrew Douglas, Recherche et Surveillance, tél. (613) 954-0738, téléc.(613) 993-0281, Internet : [adouglas@hpb.hwc.ca](mailto:adouglas@hpb.hwc.ca)



## TABLE RONDE SUR L'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (IEM)

Les problèmes dus à l'interférence électromagnétique sont de plus en plus courants dans les hôpitaux car de plus en plus d'appareils de soins critiques, comme les moniteurs cardiaques, les ventilateurs, les pompes à perfusion et les incubateurs, contiennent des circuits microélectroniques. Cette interférence est due au nombre sans cesse croissant de systèmes électroniques et de produits de consommation qui produisent de l'interférence électromagnétique, notamment les émetteurs RF portatifs, les téléphones cellulaires et les émetteurs-récepteurs. Plusieurs hôpitaux du Canada ont interdit l'usage des émetteurs RF portatifs dans certains secteurs de leurs établissements, et même dans tous les secteurs, ou en ont restreint l'usage à une distance donnée des appareils médicaux.

La Table ronde sur la compatibilité électromagnétique dans le domaine des soins de santé, tenue à Ottawa les 22 et 23 septembre 1994, réunissait des experts nord-américains en interférence électromagnétique, des fabricants d'appareils médicaux et des représentants de l'industrie des télécommunications. Les participants ont convenu qu'une politique générale interdisant tout usage d'émetteurs RF dans les hôpitaux n'était pas justifiée. Ils recommandent plutôt une gestion rationnelle des appareils de télécommunication sans fil utilisés dans les divers secteurs hospitaliers.

Ils ont également convenu de mettre sur pied un groupe de travail sur la compatibilité électromagnétique dans le domaine des soins de santé, composé d'usagers, de décideurs, de fabricants et de chercheurs. Ce groupe assurera la coordination des tests sur l'interférence électromagnétique, encouragera la diffusion des résultats de ces tests ainsi que d'autres informations, et élaborera des lignes directrices sur la gestion de l'interférence électromagnétique dans les hôpitaux et les résidences privées.

Les actes de la Table ronde ont été publiés au mois d'avril 1995. Pour plus de détails à ce sujet, veuillez communiquer avec le docteur Kok-Swang Tan, Recherche et Surveillance, tél. (613) 954-0287, 954-0380, téléc. (613) 993-0281.



## BABILLARD ÉLECTRONIQUE

Le babillard électronique du Bureau des matériels médicaux a été créé pour servir les professionnels des soins de santé et l'industrie des matériels médicaux. Il fait partie du réseau d'information santé (HINet) de la Direction générale de la protection de la santé qui a pour mandat de favoriser les communications bilatérales entre le Ministère et le public. Accessible de partout dans le monde sur le réseau Internet, le babillard est d'utilisation très facile et très peu coûteuse.

### Il permet l'accès aux services suivants :

- Système de bases de données sur les avis
- Liste des instruments qui ont fait l'objet d'un avis
- Données de rappel de Santé Canada et de la *U.S. Food and Drug Administration*
- Formule de déclaration du Programme d'enregistrement des plaintes sur les instruments médicaux (en cours de préparation)
- *Alertes récentes, Lettres d'information, Lettres «Cher docteur», messages urgents et Bulletin sur les matériels médicaux*
- Liste des publications ministérielles disponibles
- *Règlement sur les instruments médicaux* (en entier)
- et plus encore.

### Comment accéder au babillard électronique :

**Étape 1** - Accédez au serveur HINet.

Composez : (613) 941-0979 ou (613) 941-1139  
et 941-0810

Internet : hpb1.hwc.ca au moyen de Telnet

**Étape 2** - Entrez en communication en tapant  
«hpbnet» en minuscules à la commande Login.

**Étape 3** - Entrez. Suivez les instructions à l'écran  
pour inscrire un nouvel utilisateur (lisez les entrées  
«About HIN» et le message de bienvenue du  
courrier électronique).

### Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Sherri Winthrop, Division de la planification  
Tél. (613) 941-0436, Téléc. (613) 957-7318  
Messagerie électronique HINet : medevadm  
Internet : swinthro@hpb.hwc.ca

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par  
le ministre de la Santé nationale et du Bien être social.

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1995  
ISSN 1201-5571

Le *Bulletin sur les matériels médicaux* vise à améliorer la communication avec les clients du Programme. À l'avenir, nous aviserons les clients au sujet des activités du Programme, notamment de la situation par rapport aux changements à la réglementation et aux ententes de reconnaissance mutuelle conclues avec d'autres pays, de même que des problèmes graves associés aux instruments qui ont été signalés aux responsables du Programme. Comme cette publication cherche à répondre à vos besoins, nous vous invitons à nous suggérer des sujets d'articles pour les prochains numéros.

Pour obtenir de l'information ou soumettre des commentaires, communiquer avec:

Bill Wallace au (613) 954-0736 ou Kamlesh Gupta au (613) 957-4986  
Programme de réglementation des matériels médicaux  
Direction générale de la protection de la santé  
Pièce 1605  
Statistique Canada, Immeuble principal  
Pré Tunney  
Localisateur postal 0301HI  
Ottawa (Ontario) K1A OL2  
Téléc : (613) 954-7666

N'hésitez pas à faire des photocopies et à les distribuer, au besoin, à l'intérieur de votre organisation.  
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.