

**Direction des produits thérapeutiques**  
**Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels**  
**médicaux**  
**(GCS-RMM)**  
**16-17 janvier 2006**

**Compte rendu des délibérations**

**Membres du groupe présents :** Dianne Trudeau (présidente), Michelle Alfa, Janina Berenyi, Susan Hadfield, Linda Jakeman, Sue Lafferty, Colleen Landers, Diane Pinsonneault, Jean Richmond, Cheryl Swan, Mary Vearncombe, Alice Wong, Timothy Zakutney.

**Absents :** Michael Gardam, Sudha Kutty

**Représentants de Santé Canada (SC) :** Jean-Bernard Bitchoka, Theresa Burke, Maureen Burton, Monique Chaîné, Rolande D'Amour, Lois Duthie, Gina Coleman, Philip Neufeld, Eric Ormsby, Roland Rotter, Hripsime Shahbazian, Dongjiang Song

**Délibérations de la première journée**

**Mot d'ouverture et de bienvenue**

On souhaite la bienvenue aux membres du groupe consultatif et on les remercie d'avoir accepté de participer aux travaux du groupe et d'y consacrer le temps et les efforts nécessaires. On procède ensuite à un tour de table, au cours duquel tous les membres du groupe consultatif, les conférenciers et les représentants de SC sont présentés.

**Examen de l'ordre du jour et déclaration relative aux conflits d'intérêts**

On passe en revue l'ordre du jour et fait observer que certains points devront vraisemblablement être reportés et d'autres déplacés à un autre moment de la journée. Une déclaration sur les conflits d'intérêts est lue. Les membres n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.

## **Examen et approbation définitive du procès-verbal de la dernière réunion**

Le procès-verbal de la dernière réunion est adopté sous réserve d'une légère modification du point 4, retraitement des dispositifs médicaux réutilisables (page 3). Les membres demandent que l'on fasse état d'une contradiction apparente entre le système de classement utilisé par le Bureau des matériels médicaux et l'opinion des pourvoyeurs de soins sur la méthode de classement, et que l'on indique que, peut-être, il faudrait revoir le système de classement.

Les membres sont informés que le système de classement fait partie du *Règlement sur les instruments médicaux* et qu'il a été élaboré dans un souci d'harmonisation avec les normes de nos partenaires internationaux. Tout changement aux règles de classement serait donc très difficile à appliquer, compte tenu des ententes d'harmonisation conclues avec les autres pays.

Les membres conviennent que, quelle que soit la classe de l'instrument, les fabricants doivent fournir de l'information sur le nettoyage et la stérilisation appropriés des dispositifs médicaux réutilisables.

## **Voyages et hébergement**

Ce point est déplacé au jour 2 des délibérations.

## **Examen et mise à jour de la liste des parties à aviser pour la diffusion de l'information**

Les membres produisent la liste des parties qui doivent être informées de tous les avis de sécurité concernant le retraitement des dispositifs médicaux. La liste comprend les renseignements suivants :

À l'hôpital – directeur général et directeur de l'exploitation, directeur des soins infirmiers, VP des Services cliniques, service de génie biomédical et clinique, département de gestion des risques (recherche et apprentissage appliquée), sécurité des patients, service juridique, prévention et contrôle des infections, département de stérilisation, salle d'opération, médecin-chef, gestion du matériel et logistique

CHICA Canada (Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté-Canada)

Collège des médecins et chirurgiens

Collège de dentisterie

Régies régionale de la santé

Ministères de la santé provinciaux

## **Rapport d'étape sur le retraitement des dispositifs à usage unique (DUU)**

SC présente une brève mise à jour sur la question. Celle-ci n'a pas encore été soumise à l'attention du comité de gestion. Le résumé analytique a été révisé pour tenir compte de toutes les recommandations faites par le groupe. Il reste à élaborer un résumé de l'étude d'impact de la réglementation et à rencontrer la FDA afin de discuter de ses processus par rapport aux DUU. On prévoit pouvoir procéder à une publication préalable dans la partie I de la *Gazette du Canada* au printemps de 2006, qui sera suivie d'une période de commentaires de 75 jours. Le texte devrait être publié dans la partie II de la *GC* à l'été de 2006. Le nouveau règlement pourrait contenir un renvoi à des lignes directrices. Les parties intéressées seront informées de toute nouvelle disposition réglementaire. On pourrait distribuer la proposition aux membres du GCS-RMM aux fins d'examen et de commentaires avant le début de la consultation. Les membres conviennent que la proposition pourrait être distribuée par courrier électronique aux fins de rétroaction.

La présidente fait lecture des points du programme de la journée qui n'ont pas encore été abordés :

**Parmi les dispositifs médicaux identifiés par le groupe consultatif, déterminer les dispositifs réutilisables qui, de l'avis du groupe, ne peuvent être nettoyés et stérilisés de façon sécuritaire en raison de leur conception, de leur méthode d'assemblage ou des matériaux utilisés. En outre, préciser les dispositifs réutilisables qu'il est possible de nettoyer, mais qui peuvent poser des difficultés lors de cette opération.**

**Discussion sur les renseignements devant être fournis par les fabricants aux acheteurs de dispositifs réutilisables.**

**Envisager la création d'un document inspiré du document produit par le comité coordonnateur national de la Therapeutic Goods Administration de l'Australie intitulé « Reducing Public Health Risks Associated with Reusable Medical Devices ».**

**Examiner les exemples de directives soumis par les fabricants pour le nettoyage et la stérilisation de divers types de dispositifs médicaux réutilisables pour lesquels les consignes de nettoyage ne sont pas suffisamment détaillées.**

**Présenter des recommandations à SC sur des améliorations à apporter aux directives de nettoyage de ces dispositifs.**

Afin de parachever l'étude des points à l'ordre du jour sans perdre de temps, les membres décident de se scinder en deux sous-groupes.

Membres du premier sous-groupe : Dianne Trudeau (présidente), Michelle Alfa, Janina Berenyi, Susan Hadfield, Linda Jakeman, Sue Lafferty, Jean Richmond. Ces membres sont chargés de poursuivre l'étude du tableau.

Membres du second sous-groupe : Mary Vearncombe (présidente), Colleen Landers, Diane Pinsonneault, Cheryl Swan, Alice Wong, Timothy Zakutney. Ces membres sont chargés d'examiner la norme ISO 17664 et le document de la TGA.

L'étude du tableau se poursuit au sein du premier sous-groupe, qui se rend jusqu'à la partie traitant des interventions chirurgicales minimalement effractives. Les travaux reprendront demain en matinée.

Le second sous-groupe amorce l'étude de la norme ISO et du document de la TGA; l'examen du premier document est terminé. Le groupe se reformera demain afin de poursuivre son étude.

En ce qui concerne le point suivant relatif à l'examen des exemples de directives de nettoyage et de stérilisation fournis par les fabricants et la présentation de recommandations à SC sur les améliorations à apporter aux consignes de nettoyage de ces dispositifs, les membres reconnaissent qu'il leur sera impossible de passer en revue toutes ces directives dans les délais autorisés par la réunion. Il est donc décidé que, au lieu de passer en revue toutes les consignes, celles-ci feront l'objet de renvois dans les sections appropriées du tableau. Des recommandations générales englobant les exemples de directives seront incluses dans un supplément annexé au tableau.

### **Observations finales et fin des travaux de la première journée**

Les membres reprendront leurs délibérations demain en matinée afin de poursuivre leur étude du tableau, du document de la TGA et des points de l'ordre du jour toujours en instance.

## **DÉLIBÉRATIONS DE LA DEUXIÈME JOURNÉE**

### **Examen de l'ordre du jour**

La présidente procède à un survol des points à l'ordre du jour. Des modifications importantes sont apportées au programme de la journée afin de permettre la poursuite de l'étude du tableau et l'adjonction d'un nouveau point demandé par le BMM.

Par voie de conséquence, l'examen des points suivants de l'ordre du jour est reporté à la prochaine réunion :

## **Paramètres de stérilisation**

### **Stérilisation des contenants et des emballages rigides**

#### **Aperçu du programme d'orientation au St-Joseph's Healthcare Centre**

**Présentation de recommandations aux établissements de soins en vue de l'amélioration de la formation du personnel, de la validation des processus, de la tenue des dossiers et de l'obtention/vérification des outils adéquats pour assurer la qualité des techniques de retraitement.**

Un nouveau point est ajouté aux fins de discussion :

**Sûreté des pièces à main chirurgicales Linvatec fabriquées par ConMed Linvatec, de Largo en Floride : les pièces à main PowerPro sont perméables aux infiltrations de liquide sous les montants latéraux de la poignée, et les résidus qui s'y accumulent risquent d'être difficilement délogeables durant le nettoyage.**

La séance du matin voit les deux sous-groupes reprendre leurs travaux là où ils les avaient laissés la veille. Les groupes ont pour tâche de parachever leur étude et de rendre compte de leurs travaux après la première pause.

Le premier sous-groupe mentionne qu'il n'a pu mener à bonne fin son étude du tableau. Les membres sont informés que Linda Jakeman a accepté de terminer le travail sur la partie portant sur les instruments orthopédiques et de communiquer ses résultats au groupe consultatif aux fins de rétroaction. On estime qu'il faut deux autres heures pour terminer l'examen des sections restantes du tableau. Les membres acceptent de poursuivre l'étude des sections restantes du tableau à la fin de la réunion.

La présidente informe les membres que l'exposé sur les voyages et l'hébergement aura lieu juste avant le repas du midi.

On discute des dates possibles de la prochaine réunion. Des membres suggèrent de cibler le milieu de mai. La durée de la réunion dépendra du nombre de points que le groupe devra traiter. À la fin de la journée, après évaluation des progrès accomplis, les membres seront en mesure de décider du nombre de jours qui seront nécessaires. Il y a aussi la proposition d'une rencontre possible avec les fabricants. Certains membres estiment qu'il faut d'abord terminer l'étude de la plupart des documents avant que le groupe consultatif ne puisse soumettre ses recommandations à SC. Les membres estiment que le groupe consultatif n'est peut-être pas encore prêt à rencontrer les fabricants. SC pourrait avoir besoin d'un certain temps pour discuter de certaines des questions avec les fabricants. Un membre estime que, comme le BMM rencontre régulièrement l'Association des fabricants d'instruments médicaux (MEDEC), il (le BMM) pourrait peut-être aborder certaines questions avec l'association au cours de l'une de leurs réunions. On explique que les membres présents à ces réunions ne sont peut-être pas les meilleurs représentants avec qui aborder ces questions. Des membres aimeraient tenir une réunion avec des

fabricants qui ne font pas nécessairement partie de MEDEC. Il est convenu que les discussions doivent se poursuivre avant que l'on puisse envisager la tenue d'une réunion avec les fabricants.

Le deuxième sous-groupe rend compte de ses travaux. Deux documents ont été examinés : celui sur la norme ISO 17664, et le document produit par le comité coordonnateur national de la Therapeutic Goods Administration de l'Australie intitulé : « Reducing Public Health Risks Associated with Reusable Medical Devices ».

### **Discussion sur les renseignements que les fabricants doivent fournir aux acheteurs de dispositifs réutilisables.**

La présidente du sous-groupe fournit un compte rendu détaillé du supplément suggéré. Les membres ont recommandé d'entériner la norme ISO 17664 et d'établir des renvois au supplément dans certaines sections particulières. Les membres veulent savoir si ces recommandations ne pourraient pas être présentées à la CSA lors de sa prochaine réunion et si on ne pourrait pas lui demander de tenir compte du supplément recommandé par le GCS-RMM. On en remet un exemplaire à la présidente aux fins d'examen par la CSA.

Le groupe consultatif recommande que les fabricants se conforment à la norme ISO 17664 ainsi qu'au supplément proposé.

### **Examen de la création d'un document inspiré du document produit par le comité coordonnateur national de la Therapeutic Goods Administration de l'Australie intitulé : « Reducing Public Health Risks Associated with Reusable Medical Devices »<sup>1</sup>**

La présidente mentionne que le sous-groupe a examiné le document et a discuté des options possibles : rédiger un document canadien analogue à celui de l'Australie ou entériner le document australien en adoptant les recommandations figurant dans l'Executive Summary et en les modifiant en fonction du contexte canadien. Les membres ont noté que la rédaction d'un nouveau document exigerait des ressources considérables dont le groupe consultatif ne dispose pas à l'heure actuelle. Le groupe a convenu qu'il est beaucoup plus pratique d'entériner le document australien en y ajoutant des recommandations et en utilisant au besoin des références canadiennes, et en établissant un renvoi au document australien d'origine.

Le groupe a proposé des modifications aux recommandations figurant dans l'Executive Summary du document australien. Il a été suggéré que le sous-groupe préparera un document de couverture qui fera état des modifications recommandées au document australien. Il sera précisé que le document de la TGA est le document d'origine.

---

<sup>1</sup> Reducing the public health risks associated with reusable medical devices  
[http://www.tga.gov.au/devices/reusdev\\_phr.htm](http://www.tga.gov.au/devices/reusdev_phr.htm)

Toutefois, compte tenu des considérations relatives aux droits d'auteur, la présidente, avant que l'on établisse des renvois quelconques, communiquera avec la TGA afin d'obtenir son accord pour que l'on reproduise le document ou que l'on fournisse un lien y menant.

Selon la réponse de la TGA, le groupe envisagera de produire un ensemble de recommandations et de fournir un lien menant au document d'origine.

### **Voyages et hébergement**

On peut obtenir la présentation sur demande.

Un bref exposé sur la politique de SC concernant les voyages et l'hébergement est donné. Le Conseil du Trésor a une politique stricte sur l'administration des frais de voyage et d'hébergement et des autres dépenses du gouvernement. On peut la consulter sur le site Web du Conseil du Trésor. On décrit ensuite les étapes nécessaires au traitement des demandes de remboursement. On répond aux questions des membres. Certains membres veulent savoir si le Bureau de la science peut vérifier auprès du Bureau des voyages si celui-ci peut acquiescer aux demandes de réservation de sièges.

On mentionne que si les membres décident d'avoir un dîner en groupe, ils doivent en informer SC afin que le Ministère puisse faire approuver les dépenses connexes nécessaires.

On demande aux membres d'informer le coordonnateur en cas d'annulation de leur plan de voyage ou d'une modification de celui-ci afin que SC puisse prendre les dispositions appropriées.

### **Sûreté des pièces à main chirurgicales Linvatec fabriquées par ConMed Linvatec, de Largo en Floride**

Le BMM présente la question et demande l'avis du groupe sur des critères concernant le niveau de liquide résiduel stérile et les dangers possibles en cause.

Le 19 septembre 2005, Santé Canada informait les hôpitaux que les pièces à main chirurgicales à piles Linvatec PowerPro seraient perméables aux liquides organiques durant la chirurgie, et que ces liquides ne seraient pas facilement extraits pendant le nettoyage. Les modèles touchés étaient le PRO 5200 et le PRO 5300. Ces pièces à main sont conçues pour être autoclavées après usage, mais ne devraient pas être ouvertes pour être nettoyées.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup>

[http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/linvatec\\_nth-aah\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/linvatec_nth-aah_f.html)

Le 28 décembre 2005, Santé Canada diffusait de l'information supplémentaire sur l'innocuité des pièces à main chirurgicales fabriquées par ConMed Linvatec, de Largo en Floride.<sup>3</sup>

Dans ce bulletin, SC faisait le point sur la sûreté de ce produit. Le bulletin indiquait que SC avait passé en revue les données fournies par le fabricant et les résultats de l'étude de l'Association des hôpitaux de l'Ontario et avait conclu que l'utilisation des pièces à main Linvatec comportait un risque négligeable d'infection des patients causée par les débris résiduels et que les hôpitaux pouvaient continuer à utiliser ces instruments à condition de les retraiter conformément aux directives du fabricant.

SC indiquait, dans le même bulletin, que la question des débris résiduels, commune à un grand nombre d'instruments chirurgicaux réutilisables, continue d'être une préoccupation sur le plan de la gestion des risques dans les établissements de soins de santé et qu'il soulèverait la question auprès de son Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux et des fabricants de ces matériels.

Les membres du groupe consultatif font observer que la question de la présence de débris résiduels ou de matières stérilisées doit être considérée comme beaucoup plus qu'une simple question consistant à démontrer que les matières présentes sont effectivement stériles. Les fabricants peuvent être en mesure de démontrer que le débris résiduel est stérile, mais il n'en demeure pas moins que la question qui se pose est celle de savoir si cette matière stérile représente un danger pour le patient. Le fabricant doit donc démontrer que le débris stérile est inoffensif.

Les membres estiment qu'il y a trop d'inconnus et que l'on ne possède pas suffisamment de connaissances pour être en mesure d'affirmer que toute matière résiduelle est effectivement stérile. Un instrument qui contient du débris résiduel stérile peut encore provoquer des réactions indésirables chez certains patients, et comme les patients retournent à leur domicile plus tôt, il devient impossible d'assurer le pistage d'éventuelles infections causées par du débris résiduel présent sur des instruments dans les cas où il y a infection postopératoire.

Certains dispositifs médicaux sont extrêmement difficiles à nettoyer. Ces dispositifs devraient donc faire l'objet d'une inspection visuelle. Les membres conviennent qu'il serait très utile de mettre une ligne directrice à la disposition des utilisateurs afin de leur indiquer la quantité de matière résiduelle qui est acceptable.

Il est mentionné que le mot d'ordre actuel, dans les établissements de soins, est « si vous ne pouvez nettoyer le dispositif, c'est qu'il ne peut être stérilisé ». La « propreté à l'inspection visuelle » devrait donc représenter une exigence minimale. Le fait même de considérer que quelque chose qui n'est pas propre puisse être stérile va d'ailleurs à l'encontre de toutes les normes nationales et internationales en matière de stérilisation.

---

3

[http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/linvatec\\_2\\_nth-aah\\_f.html](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/linvatec_2_nth-aah_f.html)



Si le dispositif présente une faiblesse de conception, le fabricant devrait alors en être informé afin de pouvoir prendre des mesures correctrices. Les membres croient que, au vu de la petitesse relative du marché canadien, il y aurait peut-être lieu d'envisager la tenue de discussions à l'échelle internationale avec la FDA, la TGA et les organismes européens de réglementation afin d'inciter les fabricants à corriger les lacunes de conception.

On charge un sous-groupe constitué de membres d'élaborer une recommandation à l'adresse de SC sur ce sujet. Le sous-groupe se compose des membres suivants : Michelle Alfa (présidente), Susan Hadfield, Sue Lafferty, Diane Pinsonneault, Mary Vearncombe et Alice Wong.

Les autres membres acceptent de poursuivre l'étude du tableau, de manière à pouvoir terminer leur tâche d'ici la fin de la réunion. Des membres engagent une discussion afin de déterminer si les recommandations de la TGA pourraient être incluses dans le tableau. Il y aura lieu de veiller à ce que ces recommandations ne se contredisent pas l'une l'autre et à décider de la méthode de présentation qui convient.

Le sous-groupe revient devant le groupe consultatif et lui présente la recommandation suivante quant à l'infiltration de sang et d'autres matières :

« L'infiltration de sang ou d'autres matières dans des parties de dispositifs médicaux qui sont inaccessibles au nettoyage interdit le critère actuellement accepté de « propreté à l'inspection visuelle » dans le cas des surfaces qui sont accessibles aux tissus, au sang, aux liquides organiques ou à d'autres matières organiques, comme l'énonce le document technique TIR 30 ou 12 de l'AAMI. Même si la stérilisation à la vapeur parvient à éliminer la totalité des microorganismes présents dans ces matières, le débris résiduel pose des préoccupations d'un autre ordre.

Au cours des interventions chirurgicales, les instruments médicaux sont exposés à du sang, à des tissus, à des sécrétions, à des os, etc. Pour cette raison, on s'attend à ce que, lorsque ces liquides organiques se mélangent avec des débris stériles emprisonnés dans des parties de l'instrument médical, il soit possible que certains de ces débris suintent vers l'extérieur et pénètrent dans le champ opératoire, soit directement en y tombant, soit indirectement par transfert. L'introduction de tels débris stériles dans le champ opératoire peut accroître le risque de complications chez le patient, par exemple le risque de réactions indésirables à des matières organiques provenant d'un autre patient ou la possibilité que la matière agisse comme un corps étranger et qu'elle augmente ainsi le risque d'infections endogènes. Il se peut également que le champ opératoire soit infiltré par des agents de nettoyage, par exemple des détergents enzymatiques ou d'autres détergents chimiques ou des microorganismes de l'environnement, comme ceux qui se développent dans des milieux aqueux ou humides. Même si les microorganismes seront vraisemblablement éliminés par la stérilisation à la vapeur, des endotoxines produites par les organismes gram négatifs pourraient persister et contribuer également au déclenchement de réactions indésirables chez le patient.

Ce problème est plus sérieux dans le cas de toutes les autres modalités de stérilisation qui ne présentent pas la même marge de sécurité que celle qui a été établie pour la stérilisation à la vapeur. Pour cette raison, un instrument médical qui permet l'infiltration de sécrétions du patient, d'agents de nettoyage ou d'endotoxines n'est pas acceptable lorsqu'il existe des solutions de rechange raisonnables qui ne présentent pas les mêmes possibilités de séquestration de ces matières. »

Le groupe consultatif accepte la recommandation et la soumet à l'attention de SC.

On parle de la possibilité que SC diffuse un troisième bulletin sur les matières résiduelles inspiré des recommandations du GCS-RMM.

L'étude du tableau est terminée, à l'exception de la partie portant sur les instruments orthopédiques. Linda Jakeman se porte volontaire pour travailler sur cette partie et soumettre les résultats de son travail à l'attention des membres. Le tableau révisé sera distribué à tous les membres aux fins d'examen et de commentaires.

En ce qui concerne le tableau, les membres conviennent que la totalité des observations additionnelles exprimées lors de la réunion au sujet du retraitement des dispositifs réutilisables pourraient y figurer en tant que recommandations.

Des membres font remarquer que certaines directives ne sont pas propres aux dispositifs médicaux et que, même si la qualité générale des directives s'est améliorée, les fabricants doivent continuer d'améliorer leurs directives relatives à des dispositifs particuliers.

On fait remarquer que les temps de stérilisation devraient être indiqués suivant des critères de présentation normalisés. Les stérilisateurs utilisés dans les établissements de soins ne sont pas tous compatibles avec les directives fournies par les fabricants avec leurs dispositifs médicaux. Il devrait être recommandé à ces établissements d'éviter de se procurer ces dispositifs s'ils ne peuvent se conformer aux directives ou encore d'envoyer leurs dispositifs à un retraiteur externe.

### **Prochaines étapes**

On consulte les membres au sujet des dates de la prochaine réunion. Les dates provisoirement retenues sont les 15 et 16 mai 2006, avec possibilité d'une troisième journée qui serait consacrée à une rencontre avec les représentants de l'industrie. Comme le groupe consultatif n'a pas terminé l'étude du tableau et des deux documents ((ISO et TGA), il serait prématuré pour l'instant d'organiser une réunion avec les fabricants. Il est convenu que la présidente déterminera l'avancement de ces deux documents avant de planifier une telle rencontre. Il faudra communiquer de nouveau avec la présidente à ce sujet.

Tous les points non abordés au cours de la réunion sont reportés à la réunion suivante.  
Mesures de suivi à prendre :

- Linda Jakeman terminera l'étude de la partie du tableau portant sur les instruments orthopédiques et soumettra les résultats de son travail aux fins de commentaires.
- Tim Zakutney fournira un paragraphe pour le document de la TGA (gestion du cycle de vie).
- Colleen Landers fournira des références pour les documents de la CSA.
- Les membres présenteront au coordonnateur, avant la tenue de la prochaine réunion, des exemples (avec référence) de durées et de températures de stérilisation.

La séance est levée.