

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, tour B,
6^{ième} étage, 1600 rue Scott
Indice de l'adress # 3106B
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

07-119826-346

Aux: Administrateurs d'hôpitaux
Gestionnaires des risques des hôpitaux
Spécialistes en prévention des infections
dans les hôpitaux
Services de génie biomédical des hôpitaux
Associations provinciales d'hôpitaux
Association canadienne des soins de santé
Ministères provinciaux de la santé
Association canadienne de protection médicale
Association médicale canadienne
Collèges des médecins et des chirurgiens
Associations dentaires canadiennes

**Objet: MISE À JOUR SUR LE RETRAITEMENT ET LA RÉUTILISATION DES
INSTRUMENTS MÉDICAUX JETABLES**

Monsieur/Madame,

Le 30 juillet 2004, et le 29 avril 2005, Santé Canada a émis des avis à l'intention des établissements de services de santé afin de leur communiquer de l'information de référence sur la question de la réutilisation des instruments médicaux jetables. Nous désirons vous informer par la présente de faits nouveaux survenus en rapport avec cette question.

CONTEXTE

Les instruments médicaux jetables (IMJ) sont ceux qui, selon la désignation du fabricant, ne doivent être utilisés qu'une seule fois, puis jetés. Depuis les années 1970, des établissements de services de santé réutilisent des IMJ afin d'épargner ce qu'il en coûte pour l'achat d'un nouvel instrument pour chaque acte opératoire.

Au cours des dernières années, des organisations du domaine des soins de santé ont exprimé des inquiétudes de plus en plus vives au sujet de la sécurité de cette pratique, au vu du fait que les fabricants d'IMJ ne fournissent aucune directive sur le nettoyage et la stérilisation. La conception de certains IMJ interdit leur démontage aux fins du nettoyage, et certains composants ne résistent pas à la chaleur et aux produits chimiques employés lors de la stérilisation.

.../2

En 2005, Santé Canada a créé un comité consultatif scientifique sur le retraitement des instruments médicaux, qui a remis ses recommandations sur la réutilisation des IMJ en février 2005. Le comité scientifique a recommandé que la réutilisation des IMJ ne soit pas autorisée, à moins qu'elle ne soit réglementée par Santé Canada¹.

Santé Canada a également rencontré les parties prenantes le 9 juin 2005. Le consensus qui s'est dégagé de cette rencontre est à l'effet que Santé Canada devrait réglementer le retraitement des IMJ².

FAITS NOUVEAUX

Santé Canada

À la suite de sa rencontre avec les parties prenantes, Santé Canada a entrepris de déterminer s'il avait le pouvoir de réglementer le retraitement des instruments médicaux jetables par des hôpitaux ou des tierces parties. L'examen auquel s'est livré Santé Canada lui a permis de conclure que la *Loi sur les aliments et drogues*, de laquelle relève le *Règlement sur les instruments médicaux*, n'est pas conçue pour s'appliquer à l'utilisation d'un instrument médical après sa vente. En conséquence, Santé Canada n'est pas habilité à réglementer la réutilisation.

La prestation de services de santé et la mise en place de lignes de conduite et de normes de pratique pour le soin des malades ont toujours été du ressort des ministères de la santé provinciaux et territoriaux et des conseils d'administration des hôpitaux.

Plusieurs provinces et territoires ont d'ailleurs publié récemment des documents de référence sur la réutilisation des instruments médicaux jetables (IMJ).

Ontario

En 2006, le ministère ontarien de la Santé et des Soins de longue durée a entériné un document de référence élaboré par son comité consultatif provincial sur les maladies infectieuses, qui recommande que les IMJ de type critique et semi-critique ne soient pas retraités et réutilisés, à moins que le retraitement ne soit effectué par un retraiteur autorisé³.

Manitoba

Depuis 1999, le Manitoba ne permet pas à ses hôpitaux de réutiliser les instruments jetables à "contact critique" (ceux qui entrent en contact avec le flux sanguin ou une cavité corporelle stérile).

Territoires du Nord-Ouest

Le ministère de la Santé et des Services sociaux des Territoires du Nord-Ouest a révisé ses *Hospital and Health Care Facility Standards Regulations* (règlements sur les normes dans les hôpitaux) en 2005 afin d'exiger que « le matériel jetable destiné à être utilisé sur un malade pour l'accomplissement d'un seul acte ne puisse être utilisé sur ce malade pour plus d'un acte ni être utilisé sur un autre malade »⁴.

Colombie-Britannique

La Colombie-Britannique a émis une ligne de conduite à l'intention de ses régies de la santé stipulant que, à compter du 1^{er} janvier 2008, toutes les régies de la santé devront éliminer le retraitement et la réutilisation des instruments jetables à contact critique, à moins que le retraitement ne soit réalisé par un tiers autorisé agréé par une autorité de réglementation nationale, telle Santé Canada ou la Food and Drug Administration⁵.

PROCHAINES ÉTAPES

Santé Canada a réuni un groupe de travail de représentants des ministères de la santé provinciaux et territoriaux afin d'élaborer une position canadienne sur cette question. Le groupe de travail a tenu sa première réunion le 12 juin 2007 et prévoit élaborer un cadre fondé sur des données d'observation recueillies par des groupes tels l'Agence canadienne des médicaments et des technologies pour la santé et Santé Canada, ainsi que sur les recommandations déjà publiées par les associations de services de santé et les ministères de la santé provinciaux et territoriaux.

Références

1. Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux de Santé Canada
http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/reproc-retraite/index_f.html
2. Conférence des intervenants de Santé Canada sur le retraitement de matériels médicaux à usage unique 9 juin 2005.
http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/reproc-retraite/saprmd_rep_gcsrmm_rap_2005-06-09_f.html
3. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, Best Practices for Cleaning, Disinfection, and Sterilization in All Health Care Settings, Avril 2006.
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/best_prac/bp_cds_2.pdf
4. Territoires du Nord-Ouest, Hospital and Health Care Facility Standards Regulations, R-036-2005, Article 62, 2005.
<http://www.canlii.org/nt/laws/regu/2005r.036/20070717/whole.html>
5. British Columbia Ministry of Health, Policy Communiqué, Reprocessing of Medical Devices and Patient Care Equipment, 2007.

Veillez agréer, Monsieur/Madame, mes salutations sincères.

Original signé par

Supriya Sharma, MD MPH FRCPC
Directrice générale