

 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"
6ième étage, 1600, rue Scott
Localisateur d'adresse # 3106B
OTTAWA (Ontario)
K1A 0K9

le 29 avril 2005

05-106932-927

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

**OBJET : RETRAITEMENT ET RÉUTILISATION DE MATÉRIEL MÉDICALE
STÉRILE À USAGE UNIQUE**

Cher monsieur / chère madame :

La présente lettre vise à vous informer des faits récents concernant le retraitement et la réutilisation des instruments médicaux préalablement étiquetés stériles et à usage unique.

CONTEXTE

Le 30 juillet 2004, Santé Canada a émis un avis destiné aux établissements de soins de santé intitulé « Retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique ». Cet avis indiquait que Santé Canada avait des préoccupations relativement aux procédures de la réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) pour les patients¹.

FAITS RÉCENTS

Ontario

L'Ontario a déjà mis sur pied un Groupe de travail sur le retraitement du matériel médical (RMM). Ce groupe est le fruit d'un effort de collaboration entre le ministère des Finances et le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de cette province. Il a notamment pour tâches :

- d'établir une réglementation sur le retraitement et la réutilisation du MMUU;

.../2

- d'établir une entité chargée de coordonner le retraitement du MMUU par des tierce-parties au nom des hôpitaux de l'Ontario;
- d'aider les hôpitaux à instaurer un cadre pour évaluer des solutions de rechange au retraitement et réutilisation des instruments médicaux à usage unique et multiple.

Le Groupe de travail a amorcé des discussions avec deux tierce-compagnies de retraitement installées aux États-Unis afin de confirmer leur intention d'accroître leurs activités au Canada et d'établir une installation de retraitement en Ontario.

Colombie-Britannique

Le Groupe de travail sur la sécurité des patients de la Colombie-Britannique a annoncé qu'il mettra sur pied un comité provincial à court terme afin de revoir les politiques de réutilisation dans chacune des régies de la santé de la province et de faire des recommandations sur l'élaboration d'un processus unique à l'échelle de la province.

Territoires du Nord-Ouest

Le ministère de la Santé et des Services sociaux des Territoires du Nord-Ouest prévoit réviser le *Règlement sur les normes dans les hôpitaux* afin d'y inclure une exigence selon laquelle un dispositif médical à usage unique ne doit pas être utilisé sur un patient plus qu'une fois et ne doit pas être utilisé sur un autre patient. Cette nouvelle exigence devrait entrer vigueur au mois d'avril 2005.

Santé Canada

Santé Canada est préoccupé par le fait que la réutilisation du matériel médical à usage unique, comme cela se fait actuellement dans de nombreux hôpitaux et établissements de soins du Canada, puisse comporter des risques pour les patients. Peu d'hôpitaux qui réutilisent du MMUU jugé critique disposent d'un comité de surveillance sur la réutilisation, des protocoles écrits ou d'un système de suivi de l'usage de ce matériel ^{2, 3}.

Le Comité consultatif scientifique sur le retraitement et la réutilisation du matériel médical (CCS-RRMM) de Santé Canada a tenu sa première réunion les 10 et 11 février 2005 à Ottawa. Bien que le Comité n'ait pas encore soumis ses recommandations finales, il a approuvé une motion selon laquelle Santé Canada devrait communiquer aux établissements de soins de santé et aux professionnels de la santé les renseignements suivants :

Afin de réduire au minimum les risques pour les patients :

1. Les établissements de soins de santé et les fournisseurs de soins ne devraient pas retraiter et réutiliser le matériel médical à usage unique, à moins que l'établissement n'ait mis en place un système de qualité pour le retraitement et la réutilisation qui comprend :

- a) un comité sur le réutilisation chargé d'établir des politiques et de veiller à ce que les procédures approuvées soient respectées;
 - b) des procédures écrites pour chaque type de matériel qui est retraité;
 - c) la validation du nettoyage, de la stérilisation et du bon fonctionnement du matériel retraité;
 - d) la surveillance continue des protocoles de retraitement dans le but d'en assurer la qualité.
2. Les établissements de soins de santé qui souhaitent faire retraiter leur MMUU par une tierce-compagnie de retraitement devraient veiller à ce que les installations et les procédés du retraitsur aient été certifiés par un organisme de réglementation ou un auditeur agréé de systèmes qualité, de manière à ce que le nettoyage, la stérilité, la sécurité et le bon fonctionnement du matériel retraité soient garantis.

Sincèrement vôtre,

Original signé par

Omer Boudreau
Directeur général

Références

1. Lettre de Santé Canada aux administrateurs d'hôpitaux, « Retraitement du matériel médical réutilisable ou à usage unique », 30 juillet 2004.
http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/letter_reprocess_f.html
2. Mahoney, J et al. Reuse of Medical Devices Labeled by the Manufacturer for 'Single Use' Only, rapport commandé par le Comité consultatif sur les services de santé, mai 2001.
3. Miller M. A., Gravel D. et Paton S., Réutilisation de matériel médical à usage unique dans les établissements de soins de santé de courte durée, Relevé des maladies transmissibles, volumes 27-23, 1^{er} décembre 2001.
(<http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc/01vol27/dr2723fa.html>).