



Infocapsule

Préoccupations concernant le ventilateur CAE Air1 pour les patients atteints de la COVID-19

Énoncé de la question : Le 16 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation de ventilateurs CAE Air1 pour traiter des patients atteints de la COVID-19. L'entreprise avait répondu à l'appel à l'action d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada dans le cadre du Plan canadien de mobilisation du secteur industriel pour lutter contre la COVID-19. On a conclu des contrats pour produire 10 000 de ces ventilateurs d'ici l'automne 2020 pour soulager les patients atteints de la COVID-19.

En juillet 2020, Santé Canada a exprimé des préoccupations sur le ventilateur CAE Air1 autorisé en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*. Santé Canada a émis des conditions sur son autorisation pour empêcher la distribution de ces ventilateurs avant que ces préoccupations n'aient été réglées.

Le 1^{er} septembre 2020, à la demande de Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a entrepris une évaluation technique indépendante de l'instrument. L'ASPC a produit un rapport de ses constatations à l'appui de la réévaluation de Santé Canada. Le rapport de l'ASPC indique que les ventilateurs ne répondent pas aux critères de l'évaluation technique en raison de lacunes critiques qui posent des risques pour la sécurité des patients. Le rapport a été communiqué à CAE et à Santé Canada le 11 septembre 2020. Santé Canada prend des mesures fondées sur les constatations de l'ASPC, et CAE n'est pas autorisée à distribuer son ventilateur tant que tous les problèmes n'ont pas été réglés à la satisfaction de Santé Canada.

Comme l'ASPC détermine les paiements liés au contrat visant le CAE Air1, l'entreprise demande une avance de fonds pour continuer de résoudre les problèmes. Sans ce financement, elle devra mettre du personnel à pied.

Le gouvernement du Canada a conclu des contrats visant des ventilateurs avec d'autres fournisseurs, et continue de collaborer avec les provinces et les territoires pour surveiller la capacité actuelle et se préparer à des scénarios de résurgence.

Messages clés :

- Les Canadiens et leur famille comptent sur des produits de santé sécuritaires et efficaces, y compris les ventilateurs et les autres instruments médicaux.
- Après avoir autorisé l'utilisation d'un instrument médical au Canada, Santé Canada continue de surveiller l'innocuité et l'efficacité du produit une fois qu'il est sur le marché. Si des préoccupations sont soulevées, Santé Canada prend les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.
- Le ventilateur CAE Air1 a été autorisé par Santé Canada le 16 juin 2020, en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*.



- À la fin de juin, plusieurs ventilateurs ont été livrés à l'ASPC pour qu'elle mène des tests d'assurance de la qualité. Ces tests ont soulevé des préoccupations liées à l'administration d'oxygène, la stabilité et la surveillance qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité des patients. D'autres problèmes mineurs concernaient l'emballage et les textes de l'étiquetage.
- Par conséquent, le 10 juillet 2020, Santé Canada a émis des conditions sur l'autorisation du ventilateur CAE Air1 pour empêcher la distribution du ventilateur jusqu'à ce que tous les problèmes identifiés aient été réglés. Aucun ventilateur n'a été distribué au Canada, sauf à l'ASPC.
- L'ASPC a par la suite effectué des tests d'assurance de la qualité sur les unités de ventilateur CAE modifiées et a fait part de ses constats à CAE et à Santé Canada le 11 septembre.
- CAE n'est pas autorisée à distribuer son ventilateur tant que tous les problèmes n'ont pas été réglés à la satisfaction de Santé Canada.
- Santé Canada et l'ASPC continuent de collaborer avec l'entreprise pour l'aider à résoudre les problèmes liés aux ventilateurs afin qu'ils puissent être utilisés en toute sécurité par la population canadienne.

Messages supplémentaires relatifs à l'autorisation :

- En réponse à la pandémie de COVID-19, Santé Canada continue d'autoriser les instruments médicaux dans le cadre d'un processus accéléré d'examen réglementaire.
- Santé Canada effectue un examen scientifique rigoureux pour s'assurer que les instruments répondent à ses exigences en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité.
- Santé Canada continue de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité de tous les instruments médicaux une fois qu'ils sont sur le marché. Les fabricants doivent respecter des exigences strictes en matière de sécurité post-commercialisation, comme la déclaration obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.
- La liste d'instruments autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence est disponible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/autres.html>

Si on vous interroge sur le rôle d'ISDE (les questions liées à ces éléments peuvent être renvoyées à ISDE)

- CAE a répondu à l'appel à l'action d'ISDE dans le cadre du Plan canadien de mobilisation du secteur industriel pour lutter contre la COVID-19.
- Dans le cadre de l'appel à l'action, le gouvernement du Canada a identifié quatre entreprises canadiennes capables de fabriquer des ventilateurs faits au Canada à l'appui de la lutte contre



la COVID-19. Chacune d'elles a obtenu un contrat pour fournir jusqu'à 10 000 ventilateurs faits au Canada (pour un total de 40 000) : Ventilators for Canadians (FTI Professional Grade Inc.), CAE, Canadian Emergency Ventilators/Starfish et Vexos.

- Comme condition de ces contrats, le ventilateur de chaque entreprise doit être autorisé par Santé Canada.
- ISDE et Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) continuent d'appuyer activement les industries canadiennes pour accroître leur capacité de fabrication au pays, y compris celle d'installations de rééquipement de produire de l'équipement et des fournitures, comme des ventilateurs, des masques chirurgicaux et des trousse de test.
- Grâce à ces efforts, le gouvernement du Canada continue de conclure de nouveaux marchés avec des entreprises canadiennes qui peuvent fournir de l'équipement d'urgence.
- Tout au long de ce processus, l'ASPC, Santé Canada et le Conseil national de recherches du Canada jouent le rôle essentiel de mener des examens techniques pour vérifier que les produits respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada pour appuyer la réponse à la COVID-19, comme l'indique le [site Web Achatsetventes](#) de SPAC.

Questions et réponses

Q1. Pourrait-on rencontrer des problèmes semblables avec d'autres instruments médicaux approuvés en vertu de l'Arrêté d'urgence?

En réponse à l'écllosion de la COVID-19, Santé Canada continue d'autoriser les instruments médicaux dans le cadre d'un processus d'examen réglementaire accéléré qui comprend un examen scientifique rigoureux pour s'assurer que les instruments répondent aux exigences de Santé Canada en matière d'innocuité, de qualité et d'efficacité.

Après avoir autorisé l'utilisation d'un instrument médical au Canada, Santé Canada continue de surveiller l'innocuité et l'efficacité de l'instrument une fois qu'il est sur le marché. Si des préoccupations sont soulevées, Santé Canada prend les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.

Q2. Pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas attendu les résultats de la validation avant d'autoriser la vente de l'appareil CAE Air1?

L'examen scientifique du ventilateur CAE Air1 a été effectué dans des délais accélérés dans le cadre de l'[Arrêté d'urgence](#) annoncé le 18 mars 2020.

La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur un examen exhaustif des données probantes fournies par CAE, qui a démontré que le ventilateur CAE Air1 était sûr et efficace.

Après avoir autorisé l'utilisation d'instruments médicaux, y compris de ventilateurs, au Canada, Santé Canada continue de surveiller leur innocuité et leur efficacité une fois qu'ils sont sur le marché. Si des préoccupations sont soulevées, Santé Canada prend les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.



Compte tenu des préoccupations soulevées par l'ASPC le 11 septembre, les ventilateurs de CAE continuent de présenter des problèmes techniques qui soulèvent des inquiétudes critiques pour la sécurité.

Santé Canada et l'ASPC continuent de collaborer avec l'entreprise pour l'aider à résoudre les problèmes liés aux ventilateurs afin qu'ils puissent être utilisés en toute sécurité par la population canadienne.

Q3. Pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas encore autorisé la vente du ventilateur CAE Air1 modifié?

Santé Canada collabore avec CAE pour obtenir l'information nécessaire à la prise d'une décision réglementaire sur le ventilateur CAE Air1 modifié. CAE a fourni à Santé Canada les renseignements demandés jusqu'à maintenant.

Quatre entreprises de ventilateurs fabriqués au Canada sont actuellement sous contrat avec le gouvernement du Canada, et leurs produits doivent tous être autorisés par Santé Canada. L'examen des soumissions de ventilateurs fabriqués au Canada est une priorité : l'examen de ces appareils est traité séparément des examens des autres ventilateurs proposés par des soumissionnaires. Les soumissions de produits faits au Canada sont examinées et traitées dans l'ordre dans lequel elles sont reçues.

Santé Canada continue de déployer des efforts exceptionnels pour traiter et examiner les soumissions de ventilateurs le plus rapidement possible, mais le Ministère ne compromettra pas la sécurité des patients.

Q4. Quel est le montant du financement reçu par CAE à ce jour? Le gouvernement du Canada continuera-t-il de financer CAE afin qu'elle puisse régler les problèmes et éviter les mises à pied?

La valeur totale du contrat de CAE pour la production de 10 000 ventilateurs est de 282,5 millions de dollars. Nous ne pouvons divulguer d'autres modalités du contrat pour des raisons de confidentialité.

Santé Canada et l'ASPC continuent de collaborer avec l'entreprise pour aider à résoudre les problèmes liés aux ventilateurs afin qu'ils puissent être utilisés en toute sécurité par la population canadienne.

Q5. Compte tenu des retards dans la réception des ventilateurs prévus dans ce contrat, le Canada est-il prêt à faire face à une résurgence possible cet automne?

Le gouvernement du Canada a un certain nombre de contrats pour des ventilateurs en plus de l'instrument CAE Air1 et reçoit des unités à la Réserve nationale stratégique d'urgence. L'ASPC continue également de collaborer avec les provinces et les territoires pour surveiller la capacité actuelle de leurs systèmes de santé respectifs et se préparer collectivement à des scénarios de résurgence.