



Infocapsules

Écouvillons inutilisables dans les trousse de dépistage de la COVID-19 – Mise à jour

Déclaration : Le 25 juin, le rappel d'écouvillons contenus dans les trousse d'écouvillonnage d'ESBE Scientific, un distributeur canadien, a été élargi pour y inclure des lots supplémentaires. Il se peut que les tubes et les écouvillons n'aient pas été stérilisés adéquatement, conformément aux normes de stérilisation publiées, et qu'ils soient contaminés. Les écouvillons sont destinés à être utilisés pour des essais visant à diagnostiquer la présence du virus de la COVID-19. Les messages clés suivants ont été rédigés en prévision des questions des médias.

Services publics et Approvisionnement Canada a confirmé que des contrats ont été conclus avec divers fournisseurs pour 23 millions d'écouvillons. Au total, 628 000 trousse d'écouvillonnage ont été rappelées par ESBE Scientific.

Messages clés :

- ESBE Scientific a expédié des écouvillons entre le 28 mars et le 25 juin 2020, et ceux-ci ont été envoyés à divers endroits au Canada.
- Le 11 avril 2020, et de nouveau le 25 juin 2020, l'entreprise a émis un avis de rappel urgent en raison d'un problème de contamination des trousse d'écouvillonnage. Dans les deux cas, l'entreprise a volontairement rappelé le produit et s'est engagée à prendre des mesures correctives et à le remplacer.
- Les laboratoires provinciaux et territoriaux de santé publique ont été immédiatement informés des rappels. Tous les laboratoires de santé publique qui ont reçu les écouvillons concernés ont été informés du problème le 25 juin. On a demandé à ceux qui les avaient reçus de retourner les écouvillons inutilisés au distributeur.
- Santé Canada a collaboré avec l'entreprise pour veiller à ce que les rappels se déroulent sans heurt et a affiché tous les rappels de produits de santé dans sa base de données [Rappels et avis de sécurité](#).
- Santé Canada continuera de travailler avec le fabricant pour s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises et qu'elles respectent les protocoles appropriés.
- Le gouvernement du Canada a attribué des contrats à divers fournisseurs pour plus de 23 millions d'écouvillons, et fournit ou produit d'autres articles requis pour les essais en laboratoire afin d'appuyer les provinces et les territoires. Le gouvernement cherche actuellement des moyens d'assurer un approvisionnement constant et sécuritaire en écouvillons stériles, y compris des options pour produire et stériliser des écouvillons au Canada.
- L'Agence de la santé publique du Canada continue de travailler avec les provinces et les territoires pour déterminer leurs besoins en fournitures médicales afin de passer des commandes en vrac.



- Services publics et Approvisionnement Canada poursuit sa recherche de fournisseurs capables de répondre aux besoins du Canada.
- Santé Canada veille à ce que les écouvillons dont la conception est nouvelle ou les écouvillons fabriqués au moyen d'un réoutillage respectent les normes de sécurité et d'efficacité.
- ESBE Scientific détient une licence d'établissement pour les instruments médicaux valide (numéro d'entreprise 103659).

Si on insiste

- Les écouvillons sont stériles et ne présentent pas de risque pour les personnes, car le problème se situe au niveau du gel du milieu de transport utilisé pour stocker l'échantillon et non au niveau de l'écouvillon lui-même.
- En date du 9 juillet 2020, Santé Canada n'avait reçu qu'un seul rapport d'incident obligatoire touchant les instruments rappelés. Ce rapport concernait une rupture d'écouvillon à la suite d'une erreur commise par l'utilisateur.

Questions et réponses

Q1. Combien d'autres écouvillons ont été commandés à ESBE Scientific?

Le gouvernement du Canada a conclu deux contrats avec ESBE Scientific. Le premier contrat portait sur environ 800 000 écouvillons – ce contrat comprend les écouvillons rappelés. Le deuxième contrat porte sur environ 6 millions d'écouvillons – ce contrat est toujours en attente.