



Infocapsule sur la COVID-19

EPI, fournitures médicales et assurance de la qualité

Énoncé : La présente infocapsule a été préparée dans l'objectif d'expliquer le processus qu'appliquent l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada pour assurer la qualité des fournitures médicales données avant qu'elles puissent être utilisées au Canada.

Messages clés

- Le gouvernement fédéral et les gouvernements des provinces et des territoires travaillent de concert pour veiller à ce que les Canadiens aient accès à des tests de dépistage de la COVID-19 de grande qualité s'ils en ont besoin.
- Le Canada est reconnaissant des dons de fournitures médicales, comme les trousse de dépistage, provenant d'entreprises canadiennes et d'autres pays.
- Les instruments médicaux donnés sont régis par le *Règlement sur les instruments médicaux* de Santé Canada. Ils peuvent aussi être évalués par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada pour garantir qu'ils respectent nos normes de qualité avant leur distribution au Canada.
- Santé Canada examinera toutes les présentations et les demandes liées à la COVID-19 le plus rapidement possible tout en respectant les normes assurant la sécurité des patients.

Au sujet du processus d'assurance de la qualité des trousse de dépistage données

- Il est nécessaire d'avoir une homologation relative à un instrument médical ou une autorisation délivrée aux termes de l'arrêté d'urgence pour vendre et importer des instruments médicaux à risque élevé, y compris des tests de diagnostic. Le don d'un instrument médical est considéré comme une vente. Par conséquent, les instruments médicaux donnés sont assujettis au *Règlement sur les instruments médicaux* et doivent faire l'objet d'un examen scientifique avant d'être importés ou vendus.
- Les trousse de dépistage provenant de l'étranger qui sont données au Canada peuvent aussi être évaluées par le LNM, qui validera leur efficacité. Dans cette situation, le LNM travaillera ensuite en collaboration avec Santé Canada et lui transmettra tous les résultats pouvant contribuer à l'examen scientifique.
- Si Santé Canada homologue ou autorise un test de dépistage donné, le LNM collaborera avec des partenaires provinciaux et territoriaux afin de les distribuer au Canada.



- Si Santé Canada estime que la trousse n'est pas prête à être homologuée, il discutera des prochaines étapes à franchir avec l'entreprise ayant fait le don.

Au sujet de l'homologation des trousse de dépistage et d'autres instruments médicaux

- Le Canada facilite l'importation et la vente d'instruments médicaux utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19.
- Le 18 mars 2020, la ministre de la Santé a approuvé un arrêté d'urgence pour qu'il soit possible d'avoir accès plus rapidement aux fournitures médicales liées à la COVID-19.
- Aux termes de l'arrêté d'urgence, il est nécessaire d'avoir une homologation relative à un instrument médical ou une autorisation pour vendre et importer des instruments médicaux à risque élevé, y compris des tests de diagnostic. Le don d'un instrument médical est considéré comme une vente, et par conséquent, l'instrument en question est assujéti au *Règlement sur les instruments médicaux*.
- Le site Web de Santé Canada contient une liste des instruments médicaux liés à la COVID-19 dont la vente est autorisée au Canada et des demandes reçues aux termes de l'arrêté d'urgence signé par la ministre le 18 mars 2020; cette liste est mise à jour quotidiennement.

Au sujet des commandes d'EPI (renseignements fournis par le GDPS)

- Medicom expédie 8,5 millions de masques chirurgicaux cette semaine. D'autres masques sont attendus la semaine prochaine.
- L'ASPC travaille en collaboration avec Services publics et Approvisionnement Canada afin de mettre la dernière main à une entente à long terme avec Medicom pour la production de masques au pays.
- Une commande de 1 570 respirateurs a été passée, et la livraison de ceux-ci devrait commencer le 1^{er} avril; 1 300 respirateurs supplémentaires seront commandés.
- Les discussions se poursuivent au sein du gouvernement du Canada (ISDE, SPAC, SC et ASPC) afin d'examiner d'autres voies d'approvisionnement de l'EPI et d'augmenter la capacité de production au pays.
 - Par exemple, Canada Goose a reçu sa licence d'établissement d'instruments médicaux de Santé Canada, qui lui permet de réoutiller ses installations de fabrication.

Au sujet de la Réserve nationale stratégique d'urgence (renseignements tirés d'une réponse aux médias en cours d'approbation)



- La Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) contient des quantités limitées d'équipement de protection individuelle (EPI) et de respirateurs.
- Selon les besoins établis par les provinces et les territoires, les efforts d'approvisionnement collaboratifs fédéraux, provinciaux et territoriaux sont axés sur l'achat de grandes quantités de masques N95, de masques chirurgicaux, de visières, de gants en nitrile, de blouses et d'autres vêtements de protection, de désinfectant pour les mains, de respirateurs et de fournitures de dépistage.
- De petites quantités d'EPI commencent à arriver grâce aux efforts d'approvisionnement collaboratifs FPT, et ces articles seront distribués aux provinces et aux territoires.
- Afin de répondre aux besoins immédiats à court terme, l'ASPC achemine l'EPI et les respirateurs aux provinces et aux territoires en fonction des demandes d'aide qu'ils présentent.

Si on insiste sur les fournitures se trouvant dans la RNSU

- Il n'est pas dans la pratique de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) de divulguer des détails sur les types et les quantités d'articles qu'elle contient. La RNSU contient de l'équipement de protection individuelle (EPI) et des respirateurs. L'attribution et la répartition des articles sont toujours établies en fonction des besoins.

Questions et réponses

Q1. D'autres pays ont été nombreux à signaler que les dons de fournitures médicales qu'ils avaient reçus étaient de mauvaise qualité. Comment le gouvernement du Canada confirme-t-il que les dons de fournitures médicales, comme celles provenant de la Banque de Chine, respectent nos normes de qualité?

Le gouvernement du Canada reçoit des dons de fournitures médicales provenant d'entreprises du Canada et de l'étranger et il s'efforce de les mettre à la disposition des travailleurs de la santé en première ligne. Nous pouvons garantir aux Canadiens qu'à la réception de dons, comme des trousse de dépistage, le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada évaluent et confirment la qualité des articles avant leur distribution au Canada.

En ce qui concerne les dons en provenance d'associations comme la [Bethune Medical Development Association of Canada](#), les associations sont tenues de travailler en collaboration avec la province ou le territoire en question pour garantir que les fournitures données respectent les spécifications techniques permettant de protéger la santé et la sécurité des travailleurs de la santé du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce don en particulier, veuillez communiquer avec la Banque de Chine et la Bethune Medical Development Association of Canada.