

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

MESSAGES CLÉS

- Le gouvernement du Canada travaille continuellement pour se procurer des fournitures essentielles d'équipement de protection individuelle (EPI) et d'équipement médical, et pour accélérer la livraison des fournitures à nos travailleurs de la santé en première ligne.
- Le Canada reçoit des expéditions d'EPI et travaille rapidement pour répartir les fournitures entre les provinces et les territoires selon une approche convenue par le ministre de la Santé du Canada et par les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé.
- L'Agence de la santé publique du Canada déploie également des EPI et des ventilateurs de sa Réserve nationale stratégique d'urgence en réponse aux demandes d'aide urgentes émanant des provinces et des territoires.
- De plus, le gouvernement du Canada reçoit des offres de dons d'organisations internationales et nationales sur le portail des dons du site Web consacré à la COVID-19 du gouvernement du Canada.

FAITS ET CHIFFRES CLÉS

- À ce jour, l'ASPC a distribué environ 2 millions de respirateurs N95 et équivalents (comme les respirateurs KN95), 30 millions de masques chirurgicaux, 11 millions de paires de gants en nitrile et 2 millions d'écrans faciaux aux patients, en plus de divers autres types d'EPI et de fournitures médicales.
- SPAC a confirmé des contrats portant sur un grand nombre d'EPI et d'autres fournitures médicales, notamment pour plus de 130 millions de respirateurs N95 et équivalents, 315 millions de masques chirurgicaux, 1 milliard de paires de gants en nitrile et 55 millions d'écrans faciaux.
- Qu'elles soient de provenance internationale ou nationale, les fournitures d'EPI et les fournitures médicales reçues par l'Agence de la santé publique du Canada sont évaluées pour confirmer leur conformité aux spécifications techniques des établissements de santé pour la COVID-19 avant d'être distribuées dans les provinces et les territoires. Le processus pour les dons est identique.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DE LA RÉPONSE DU GOUVERNEMENT DU CANADA À LA PÉNURIE MONDIALE DE FOURNITURES D'EPI

- Grâce au leadership de Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) et d'Innovation Science et Développement économique Canada, le gouvernement du Canada a encouragé l'industrie canadienne à augmenter la capacité de fabrication nationale, y compris en procédant au réoutillage des installations pour produire des EPI ainsi que du matériel et des fournitures de nature médicale, parmi lesquels des ventilateurs et des trousse de test rapide.
- SPAC a confirmé des contrats portant sur une variété d'EPI et d'autres fournitures médicales, notamment plus de 130 millions de respirateurs N95 et équivalents (comme les respirateurs KN95), 315 millions de masques chirurgicaux, 1 milliard de paires de gants en nitrile et 55 millions d'écrans faciaux.
- L'Agence de la santé publique du Canada reçoit des livraisons échelonnées et, au 11 mai, a distribué différentes quantités de

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

fournitures, y compris environ 2 millions de respirateurs N95 et équivalents (par exemple, des respirateurs KN95), 30 millions de masques chirurgicaux, 11 millions de paires de gants en nitrile et 2 millions d'écrans faciaux aux provinces et territoires, et d'autres devraient arriver et être distribués dans les prochains jours.

- De plus, l'Agence de la santé publique du Canada a distribué aux provinces et territoires des dons de plus de 400 000 respirateurs N95 et équivalents, de 450 000 masques chirurgicaux et de 350 000 paires de gants.

SIL'ON INSISTE AU SUJET DU MOMENT OÙ LE GOUVERNEMENT DU CANADA A COMMENCÉ À FAIRE L'ACQUISITION DE FOURNITURES D'EPI EN RÉPONSE À LA COVID-19

- En janvier et février 2020, l'Agence de la santé publique du Canada avait confirmé les commandes de divers EPI, dont environ 400 000 respirateurs N95, 920 000 masques chirurgicaux, 870 000 paires de gants en nitrile et 14 000 blouses de protection.
- Au cours du mois de mars, l'Agence de la santé publique du Canada a décidé d'avoir recours au processus d'approvisionnement en gros collaboratif F/P/T, ce qui a entraîné d'autres commandes, dont environ 34 millions de respirateurs N95, 4 millions de masques chirurgicaux, 50 000 paires de gants et 35 millions de blouses de protection.

SIL'ON INSISTE AU SUJET DE L'ÉTABLISSEMENT DE SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DU GOUVERNEMENT DU CANADA POUR LES CONTEXTES DE SANTÉ DE LA COVID-19 SELON LEUR DISPONIBILITÉ SUR LE SITE ACHATSETVENTES

- Un comité d'évaluation technique composé de représentants de l'Agence de la santé publique, de Santé Canada et du Conseil national de recherches du Canada a préparé les spécifications techniques des établissements de santé relativement à la COVID-19.
- Pour ce, le comité a tenu compte des lignes directrices internationales d'organisations telles que l'Organisation mondiale de la santé, les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis et la Food and Drug Administration des États-Unis. Les spécifications techniques sont publiées sur le site Achatsetventes de Services publics et Approvisionnement Canada.
- Face à une concurrence mondiale intense, les fournisseurs ayant une longue expérience en fourniture d'EPI standard au Canada ont été immédiatement orientés vers l'approvisionnement.
- Relativement aux nouveaux vendeurs et fournisseurs, tant étrangers que canadiens, on a confirmé que les entreprises détenaient les autorisations réglementaires nécessaires, comme une licence d'établissement d'instruments médicaux, et le comité d'évaluation

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

technique a passé en revue les spécifications de leurs produits. En ce qui concerne les fournisseurs étrangers, on a demandé à Affaires mondiales Canada de confirmer leurs antécédents.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DE L'ARRÊTÉ RELATIF AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DE SANTÉ CANADA

- Le 18 mars, le ministre de la Santé a signé l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux afin d'accélérer l'approbation réglementaire des examens et des licences de produits par Santé Canada. En tant qu'autorité de réglementation, Santé Canada continue de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité de tous les instruments médicaux utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation et la prévention de la COVID-19.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DE CE QUE FAIT LE GOUVERNEMENT POUR VEILLER À LA QUALITÉ DES FOURNITURES D'EPI

- En raison de la concurrence mondiale intense touchant les EPI et autres fournitures médicales, les pays doivent faire affaire avec un grand nombre de nouveaux fournisseurs et fabricants.
- Par conséquent, les fournitures d'EPI et les fournitures médicales reçues par l'Agence de la santé publique du Canada, de provenance internationale ou nationale, sont évaluées pour confirmer leur conformité aux spécifications techniques des établissements de santé pour la COVID-19 avant d'être distribuées dans les provinces et les territoires. Le processus pour les dons est identique.
- Par exemple, un respirateur KN95 fait l'objet d'une inspection visuelle afin de déceler tout vice de conception et de construction, et il est testé à l'aide d'une ressource spécialisée au Conseil national de recherches du Canada pour confirmer le respect des attentes relatives à sa performance. Les masques chirurgicaux subissent des épreuves d'étanchéité et de résistance respiratoire.
- Les fournitures qui ne répondent pas aux spécifications sont ensuite évaluées pour estimer leur potentiel d'utilisation dans des milieux non médicaux.
- À ce jour, la grande majorité des produits reçus par le gouvernement du Canada ont satisfait aux spécifications techniques pour les établissements de santé à l'égard de la lutte contre la COVID-19. En revanche, à la suite du processus d'examen rigoureux mené par l'Agence de la santé publique du Canada, environ 8,5 millions de respirateurs KN95 ont été évalués comme non conformes aux spécifications techniques.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DE LA POSSIBILITÉ DE TESTER LES FOURNITURES À LA SOURCE AVANT D'ACCEPTER LA LIVRAISON

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- Au début du mois d'avril, étant donné la forte demande d'EPI au pays et forte compétition sur les marchés mondiaux, il fallait absolument que les fournitures parviennent rapidement à l'Agence de la santé publique du Canada en vue de la vérification de la qualité et des épreuves avant leur distribution dans les provinces et territoires.
- Avec la mise en œuvre de la capacité de fabrication nationale, et en prévision de la livraison de forts volumes de fournitures à l'échelle internationale et nationale, le gouvernement du Canada évalue actuellement ses options logistiques pour faciliter la livraison de produits de qualité et maintenir l'efficacité de la distribution dans les provinces et territoires.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DU FOURNISSEUR DE RESPIRATEURS KN95 D'ORIGINE CHINOISE

- Vu la poursuite des problèmes de qualité, le gouvernement du Canada a suspendu les expéditions de ce fournisseur en particulier et prend les mesures de recours qui s'imposent.

SI L'ON INSISTE AU SUJET DE L'UTILISATION DES RESPIRATEURS KN95

- Étant l'organisme de réglementation des instruments médicaux au Canada, Santé Canada accepte normalement la certification du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis comme étant une norme de qualité adéquate à l'égard des respirateurs N95 utilisés par les fournisseurs de soins de santé.
- Pour soutenir la lutte contre la COVID-19 et améliorer la disponibilité de ces types de respirateurs en vue de leur vente ou de leur importation au Canada, Santé Canada accepte également d'autres normes équivalentes en vigueur dans d'autres pays, comme les respirateurs KN95 et FFP2 (y compris ceux qui sont munis de lanières passant derrière la tête ou derrière les oreilles).
- Cette orientation est conforme aux directives de la Food and Drug Administration des États-Unis, qui ont été révisées le 7 mai 2020.
- Le 11 mai, Santé Canada a envoyé un avis de rappel à environ 60 entreprises qui importent ou distribuent des respirateurs KN95 au Canada pour leur faire savoir que leur produit pourrait ne pas répondre aux normes de sécurité et d'efficacité relativement aux établissements de soins de santé en ce qui concerne la lutte contre la COVID-19.
- L'avis confirmait que cette mesure ne concernait pas les respirateurs KN95 achetés par le gouvernement du Canada et testés par l'Agence de la santé publique du Canada.

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

SIL'ON INSISTE AU SUJET DE LA DISTRIBUTION D'EPI AUX PROVINCES ET TERRITOIRES

- Le 2 avril, pour appuyer la distribution rapide de produits au Canada, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé ont approuvé une stratégie d'intervention d'urgence relative à la distribution de ressources limitées.
- Fondée sur des principes de transparence, d'équité et de solidarité, cette stratégie met en avant une approche permettant de soutenir l'intervention des services de santé de première ligne face à la COVID-19 tout en conservant la capacité de pointe dans la Réserve nationale stratégique d'urgence pour faire face aux pénuries critiques désignées par les provinces et les territoires.
- Cette approche continue de guider notre processus d'attribution, mais on peut l'ajuster selon l'évolution de la réaction canadienne à la COVID-19.

SIL'ON INSISTE AU SUJET DE CE QUE FAIT LE GOUVERNEMENT DU CANADA POUR ORGANISER LES LIVRAISONS ACCÉLÉRÉES DE FOURNITURES D'EPI AUX PROVINCES ET TERRITOIRES

- Le 1^{er} avril, le gouvernement du Canada a attribué un contrat à Amazon pour faciliter la logistique de distribution des EPI et des fournitures afin de soutenir les mesures de lutte contre la COVID-19.
- Amazon travaille directement avec les Forces armées canadiennes et Postes Canada pour gérer l'entreposage, et avec Purolator pour livrer les produits aux autorités sanitaires provinciales et territoriales du pays en vue d'assurer les soins de santé de première ligne.
- Au 12 avril, les provinces et territoires avaient reçu plus d'une douzaine d'expéditions d'EPI à l'aide de l'interface du système d'Amazon.
- Compte tenu de l'ampleur du volume de produits qui devaient arriver au cours des mois suivants, le gouvernement du Canada a publié le 4 mai une demande de propositions sur le site Achatsetventes de Services publics et Approvisionnement Canada afin d'explorer d'autres solutions logistiques pour accroître la capacité existante.
- Pendant une période d'un an, ce fournisseur de services logistiques devra gérer la documentation douanière, l'entreposage sécurisé, la gestion des stocks, la déclaration et le transport de l'équipement de protection individuelle à divers endroits dans chaque province et chaque territoire.

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- Le fournisseur devra aussi avoir la capacité de traiter les expéditions de tous les modes de transport, y compris la réception et le transport des produits depuis les ports maritimes, les aéroports, les terminaux ferroviaires et les points de transition commerciaux.
- Ce processus d'appel d'offres s'est terminé le 8 mai, et le gouvernement du Canada est actuellement en train d'examiner les propositions.

SIL'ON INSISTE AU SUJET DE LA RÉUTILISATION ET LA STÉRILISATION DES RESPIRATEURS N95

- Santé Canada a déjà autorisé certains dispositifs pour décontaminer les respirateurs N95 en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux.
- L'Agence de la santé publique du Canada a acheté 82 appareils de stérilisation auprès de Stryker Canada. De ce nombre, 81 appareils ont été distribués dans les provinces et territoires en fonction de leurs besoins, et un a été remis au Conseil national de recherches du Canada.
- Ces appareils, qui sont en cours de déploiement et d'installation, fourniront une capacité nationale supplémentaire totale permettant de traiter environ 275 000 respirateurs N95 par semaine.

SIL'ON INSISTE AU SUJET DES BESOINS D'APPROVISIONNEMENT FUTUR DANS LE CONTEXTE D'UN VACCIN CONTRE LE VIRUS DE LA COVID-19

- L'Agence de la santé publique du Canada et Santé Canada travaillent actuellement avec des partenaires et des intervenants clés pour déterminer quels sont les risques prévus pour la chaîne d'approvisionnement ou les lacunes de capacité qui pourraient subir des impacts en fonction de scénarios concernant une campagne de vaccination massive à travers le Canada relativement à la COVID-19.
- L'Agence de la santé publique du Canada continuera de travailler avec les partenaires provinciaux et territoriaux pour cerner les lacunes potentielles dans la chaîne d'approvisionnement et sera prête à soutenir l'acquisition en temps opportun de biens supplémentaires, tels que des aiguilles, des seringues, des EPI et des médicaments.

CONTEXTE

Pour répondre aux besoins d'approvisionnement et de distribution à l'appui de l'intervention des services de santé de première ligne face à la COVID-19, le gouvernement du Canada a déployé une approche multidimensionnelle de coordination interministérielle qui regroupe l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada, le Conseil national de recherches du Canada (CNRC), Affaires mondiales Canada, le ministère de la Défense nationale, Services publics et Approvisionnement

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Canada (SPAC) et Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE).

Approvisionnement en gros fédéral/provincial/territorial (F/P/T)

ISDE et SPAC continuent d'inciter les industries canadiennes à augmenter la capacité de fabrication nationale, y compris des installations de réoutillage pour produire de l'équipement et des fournitures, notamment des ventilateurs portables, des masques chirurgicaux et des trousseaux de test rapide.

Tout au long de ce processus, l'ASPC, Santé Canada et le CNRC jouent un rôle essentiel : ils effectuent des examens techniques pour confirmer que les produits respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada relativement à la COVID-19 qui sont disponibles sur le site Achatsetventes de SPAC.

Santé Canada facilite la réponse à ce besoin urgent en accélérant les approbations réglementaires des examens de produits et des licences par l'entremise de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux qui a été signé par le ministre de la Santé le 18 mars 2020. En tant qu'autorité de réglementation, Santé Canada continue également de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité de tous les instruments médicaux utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation et la prévention de la COVID-19.

De plus, Santé Canada poursuit la mobilisation active de l'industrie des instruments médicaux et celle des provinces et des territoires pour suivre tout indice de rupture des approvisionnements au Canada. Les fabricants et les importateurs sont désormais tenus d'aviser le ministre de la Santé en cas de pénuries d'instruments médicaux qui sont jugés critiques. Santé Canada surveille de près l'approvisionnement en traitements éventuels contre la COVID-19 et collabore avec des entreprises pour veiller à un approvisionnement continu au Canada.

Tests d'EPI et évaluations de la qualité

L'approvisionnement en EPI auprès de nouveaux fournisseurs (nationaux et étrangers) constitue un défi. Une fois que les produits sont livrés à l'ASPC, ils doivent subir une vérification de la qualité avant d'être distribués dans les provinces et territoires (P/T). Ce processus est soutenu par la capacité de test du CNRC.

Les résultats des tests sont également utilisés pour informer les futurs achats. SPAC et l'ASPC collaborent avec les fournisseurs pour régler les problèmes à la source ou éviter les achats futurs auprès de fournisseurs qui ne sont pas fiables une fois les problèmes identifiés.

Respirateurs KN95

Le 8 mai, la CBC a signalé que sur les quelque 11 millions de respirateurs KN95 reçus par le gouvernement du Canada et achetés par un fournisseur montréalais en Chine, 8 millions ne répondaient pas aux spécifications techniques du gouvernement du Canada relativement aux établissements de soins de santé pour les interventions contre la COVID-19. Par ailleurs, 1 million de ces respirateurs étaient conformes aux spécifications et pour 1,6 million d'entre eux, on était en attente des résultats des tests. Le nombre de dispositifs ne répondant pas aux spécifications a depuis augmenté pour atteindre environ 8,5 millions, à mesure que les résultats sont reçus pour les 1,6 million restants. SPAC a suspendu les envois de ce fournisseur et a intenté les recours appropriés au nom de l'Agence de la santé publique du Canada.

Le 7 mai, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a publié des directives révisées indiquant que certains respirateurs à masque filtrant en provenance de Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire adéquate. La FDA considère toujours les respirateurs KN95 comme des appareils médicaux équivalents aux N95, mais avant que ces respirateurs KN95 soient autorisés, la FDA doit effectuer une autre validation et un examen supplémentaire.

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada a par la suite mis à jour ses directives réglementaires, intitulées *Optimiser l'utilisation des masques et des respirateurs lors de l'épidémie de la COVID-19*, et a transmis un rappel à plus d'une soixantaine d'entreprises nommées sur le site Web du National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis. À l'instar de la FDA, Santé Canada continuera d'autoriser les respirateurs médicaux KN95 au Canada en application de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux, mais dès le 7 mai, Santé Canada demandera à obtenir les résultats des tests auprès de centres de test indépendants pour valider l'efficacité de ces respirateurs.

Le 11 mai, Santé Canada a envoyé un avis de rappel pour aviser les entreprises qui importent ou distribuent certains respirateurs, y compris des respirateurs KN95, au Canada, que ceux-ci pourraient ne pas répondre aux normes de sécurité et d'efficacité relativement aux établissements de soins de santé en ce qui concerne la lutte contre la COVID-19. Santé Canada effectue un suivi auprès des entreprises qui ont peut-être importé et distribué des respirateurs ayant échoué les tests menés par le National Personal Protective Technology Laboratory des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis pour leur demander de suspendre immédiatement la vente et de poser de nouvelles étiquettes sur les stocks actuels pour signaler qu'il s'agit d'écrans faciaux (et non de respirateurs).

Attribution et distribution aux niveaux F/P/T

Comme convenu par les ministres F/P/T de la Santé, l'ASPC distribue les EPI achetés en suivant une formule 80/20 : 80 % des EPI sont distribués aux P/T en fonction du nombre d'habitants, et les 20 % restants reconstituent les stocks de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU) du Canada, y compris une part de 2 % pour Services aux Autochtones Canada. Le but de la RNSU est de fournir une capacité de pointe aux P/T lorsque leurs propres ressources ne suffisent pas.

Pour appuyer la distribution, SPAC a attribué à Amazon un contrat d'une valeur atteignant 5 millions de dollars. Ce contrat concerne principalement l'utilisation de l'interface Amazon pour attribuer la distribution des fournitures aux P/T. Amazon collabore avec les Forces armées canadiennes, Postes Canada et Purolator.

Le 4 mai, afin de faciliter la réception et la distribution de gros volumes d'EPI et de fournitures médicales, SPAC a publié un avis de demande de propositions (DP) sur son site Achatsetventes afin de susciter l'intérêt des principaux fournisseurs de services logistiques. Cette nouvelle manifestation d'intérêt concerne une solution logistique globale dépassant le cadre de la distribution et comprend l'entreposage, la documentation et le courtage douaniers et la gestion des stocks. La DP est arrivée à expiration le 11 mai, et l'examen des manifestations d'intérêt est en cours.

Réutilisation et stérilisation

Compte tenu de la demande accrue de respirateurs N95, l'ASPC a également travaillé en étroite collaboration avec Santé Canada, le CNRC et ISDE pour chercher des entreprises ayant de l'expérience dans la fabrication de l'équipement utilisé pour le retraitement afin que ces technologies puissent retraiter les respirateurs N95 de façon sécuritaire et efficace.

Le 5 avril 2020, Santé Canada a délivré à Stryker sa première autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux pour son dispositif Sterizone VP4 et a depuis autorisé d'autres dispositifs, y compris les stérilisateurs Sterrad et Steris qui sont largement disponibles et distribués dans les hôpitaux canadiens.

ANALYSE PARLEMENTAIRE

Parti libéral du Canada (PLC)

- Des députés du PLC ont fait des déclarations d'intérêt à ce sujet.

4 - ACQUISITION D'ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Parti conservateur du Canada (PCC)

- Des députés du CPC ont critiqué le fait que des commandes d'EPI en provenance de Chine arrivent au Canada sans aucun contenu ou avec un contenu défectueux. Ils demandent pourquoi ces commandes ne font pas l'objet d'un contrôle de qualité en Chine avant leur expédition au Canada, et ils ont exprimé leur inquiétude au sujet des EPI qui sont des faux.
- Des députés du CPC ont posé de nombreuses questions pour savoir pourquoi le Canada a fait don de millions d'unités d'EPI à la Chine au début de la pandémie.
- Des députés du CPC ont critiqué le fait qu'il faut beaucoup de temps pour que les entreprises qui produisent des EPI reçoivent les approbations appropriées de Santé Canada, et ils demandent que ces approbations arrivent plus vite.
- Des députés du CPC ont déclaré que compte tenu de l'approvisionnement insuffisant d'EPI au Canada et du recours excessif aux EPI de l'étranger, il faudrait établir à l'avenir une « solution faite au Canada » pour les EPI.

Bloc Québécois (BQ), Nouveau Parti démocratique (NPD), Parti Vert (PVC)

- Le NPD croit qu'il y devrait y avoir plus de stocks d'EPI et que le Canada ne devrait pas dépendre d'autres pays pour l'équipement et les fournitures médicales essentiels.
- Des députés du PVC ont noté que le maintien des stocks appropriés d'EPI devrait être une priorité du gouvernement à l'avenir.