
De : Kim, Sabrina
Envoyé : Dimanche 10 mai 2020 16 h 12
À : Kye, Suzanne
C.c. : MacKillop, Ken; Belliveau, Sébastien; Stickney, Matt; Mondou, Isabelle; Deagle, Jordan; Trogen, Emily; MacKendrick, Andrew; Theis, Rick; Khalil, Samantha; Gagnon, Chantal; Ahmad, Cameron; Travers, Patrick; Lamothe, Colleen; Tessier, Jean; Samaan, Valerie; Massabki, Myriam; O'Nions, Christine; Patterson, Adine; Gagnon, Patricia; Jones, Murray; Paxton, Taylor
Objet : RE : Avis Communications pour le rappel des masques K95

Ok, merci! Pourriez-vous également nous dire quand l'avis sera diffusé? Est-ce aujourd'hui? Ou s'agit-il seulement des lettres pour LEIM aujourd'hui?

Merci!

De : Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>
Envoyé : Dimanche 10 mai 2020 14 h 20
À : Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>
C.c. : MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>; Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pmo-cpm.gc.ca>; Mondou, Isabelle <Isabelle.Mondou@pco-bcp.gc.ca>; Deagle, Jordan <Jordan.Deagle@pmo-cpm.gc.ca>; Trogen, Emily <Emily.Trogen@pmo-cpm.gc.ca>; MacKendrick, Andrew <Andrew.MacKendrick@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pmo-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha :<Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Ahmad, Cameron <Cameron.Ahmad@pnno-cpm.gc.ca>; Travers, Patrick <Patrick.Travers@pmo-cpm.gc.ca>; Lamothe, Colleen <Colleenlamothe@pnno-cpm.gc.ca>; Tessier, Jean <Jean.Tessier@pco-bcp.gc.ca>; Samaan, Valerie <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>; Massabki, Myriam <Myriam.Massabki@pco-bcp.gc.ca>; O'Nions, Christine <Christine.O'Nions@pco-bcp.gc.ca>; Patterson, Adine <Adine.Patterson@pco-bcp.gc.ca>; Gagnon, Patricia <Patricia.Gagnon@pco-bcp.gc.ca>; Jones, Murray <Murray.Jones@pco-bcp.gc.ca>; Paxton, Taylor <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>
Objet : Re : Avis Communications pour le rappel des masques K95

Bonjour Sabrina,

On obtiendra la confirmation des communications de SC.

Merci,
Suzanne

Envoyé de mon iPhone

Le 10 mai 2020, à 13 h 52, Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca> a écrit :

Bonjour,

Une question de clarification : Est-ce que 105 fabricants en Chine ont peut-être produit des respirateurs qui ne répondent pas aux normes ou est-ce que le nombre est moins important? Il est indiqué 105 ci-dessous, mais le ministre de SC nous a dit qu'il pourrait s'agir de 65 fabricants.

- Les titulaires de LEIM devront envoyer une lettre aux clients (par exemple, les hôpitaux ou d'autres clients) avant la fin de la journée du 12 mai, pour les informer que **les respirateurs KN95 de 105 fabricants en Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire constante et adéquate au personnel de santé** exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer à utiliser les masques comme masques médicaux ou commerciaux au lieu de masques respiratoires, où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.

Merci!
Sabrina

Sabrina Kim
Conseillère en matière d'enjeux
Cabinet du premier ministre
613 795-7803

Le 9 mai 2020, à 14 h 11, MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca> a écrit : Ajout du SM Mondou

De : Belliveau, Sébastien <Sebastien.Belliveau@pmo-cpm.gc.ca>

Envoyé : 9 mai 2020 14 h 10

À : Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca>; Stickney, Matt <Matt.Stickney@pnno-cpm.gc.ca>

C.c. : Deagle, Jordan <Jordan.Deagle@pmo-cpm.gc.ca>; Trogen, Emily <Emily.Trogen@pmo-cpm.gc.ca>; MacKendrick, Andrew <Andrew.MacKendrick@pmo-cpm.gc.ca>; Theis, Rick <Rick.Theis@pno-cpm.gc.ca>; Khalil, Samantha <Samantha.Khalil@pmo-cpm.gc.ca>; Kim, Sabrina <Sabrina.Kim@pmo-cpm.gc.ca>; Gagnon, Chantal <Chantal.Gagnon@pmo-cpm.gc.ca>; Ahmad, Cameron <Cameron.Ahnnad@pmo-cpm.gc.ca>; Travers, Patrick <Patrick.Travers@pnno-cpm.gc.ca>; Lamothe, Colleen <Colleen.Lamothe@pmo-cpm.gc.ca>; Tessier, Jean <Jean.Tessier@pco-bcp.gc.ca>; MacKillop, Ken <Ken.MacKillop@pco-bcp.gc.ca>; Samaan, Valerie <Valerie.Samaan@pco-bcp.gc.ca>; Massabki, Myriam <Myriam.Massabki@pco-bcp.gc.ca>; O'Nions, Christine <Christine.O'Nions@pco-bcp.gc.ca>; Patterson, Adine <Adine.Patterson@pco-bcp.gc.ca>; Gagnon, Patricia <Patricia.Gagnon@pco-bcp.gc.ca>; Jones, Murray <Murray.Jones@pco-bcp.gc.ca>; Paxton, Taylor <Taylor.Paxton@pco-bcp.gc.ca>

Objet : Re : Avis Communications pour le rappel des masques K95

Ajout de Matt.

Envoyé de mon iPhone

Le 9 mai 2020, à 14 h 05, Kye, Suzanne <Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca> a écrit :

Bonjour au CPM,

Un avis de Santé Canada informant les Canadiens qu'il a demandé aux importateurs et aux distributeurs d'effectuer des rappels volontaires de certains respirateurs KN95. Cette mesure fait suite à une mesure réglementaire prise par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour révoquer l'autorisation de certains masques KN95 et KP95 fabriqués en Chine en réponse à des préoccupations au sujet de leur innocuité et de leur qualité. De nombreux produits actuellement vendus aux États-Unis ne répondent pas aux normes de filtration, conformément à leur étiquetage.

Comme d'habitude, le rappel sera publié dans la base de données des rappels de Santé Canada (date à confirmer). On prépare actuellement un CM et un avis public. L'avis public aviserait les professionnels de la santé de ne pas utiliser les masques faisant l'objet du rappel pour se protéger de la COVID-19 dans les situations nécessitant une filtration de 95 %. On noterait également que les masques faisant l'objet du rappel pourraient être utilisés comme masques chirurgicaux ou procéduraux dans des situations à faible risque ou dans des contextes non médicaux où des normes de filtration moins élevées sont nécessaires. Le contenu Web de Santé Canada sur l'utilisation des masques et des respirateurs pendant l'écllosion de la COVID-19 serait mis à jour pour tenir compte de ces changements.

Santé Canada avisera les provinces et les territoires avant toute communication publique.

Séquence des événements :

- Lettres à envoyer aux 63 détenteurs de LEIM dans les 24 prochaines heures (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Avis à fournir aux PT (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Avis de rappel officiel à être publié dans la base de données des rappels et avis de sécurité (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Publication d'un avis public informant les Canadiens de ce rappel (échancier : 10 mai, à confirmer).
- Mise à jour du contenu Web pour refléter ces changements (échancier : 10 ou 11 mai, à confirmer).

Nous vous tiendrons au courant de l'évolution des produits de communication.

Merci,
Suzanne

PLUS DE CONTEXTE :

Masques respiratoires filtrants jetables non approuvés par le NIOSH fabriqués en Chine

- Le 7 mai 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a réduit le nombre de fabricants de masques respiratoires jetables non approuvés par la FDA et fabriqués en Chine.
- La liste a été initialement publiée le 3 avril 2020 dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) afin de faciliter l'accès aux masques filtrants, y compris les masques KN95, pour soutenir la réponse à la pandémie de COVID-19 aux États-Unis. Les tests ont été effectués par l'un des laboratoires d'essai du National Institute of Occupational Health and Safety (NIOSH), et ont inclus 105 fabricants de masques filtrants. Les fabricants identifiés n'ont pas satisfait aux exigences relatives aux tests de filtration.
- Santé Canada a vérifié ses licences et autorisations par rapport à la même liste de 105 fabricants et a constaté ce qui suit :
 - 1 fabricant a été autorisé par l'arrêté d'urgence pour les importations et ventes exceptionnelles;
 - 63 titulaires de licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM) ont indiqué à Santé Canada dans leur demande de licence qu'ils importent ou distribuent des produits d'un ou de plusieurs des fabricants testés par le NIOSH et qu'ils pourraient importer des masques filtrants. Il est important de noter que même si les titulaires de LEIM ont identifié un ou plusieurs fabricants dans leurs demandes de LEIM, il est possible qu'ils n'aient pas importé ou distribué ces masques.
- Le 8 mai, une lettre a été envoyée à l'entreprise concernée, accompagnée d'une autorisation 10 (Senke), pour annuler son autorisation et prendre note des prochaines étapes liées au rappel de son respirateur. Des lettres peuvent également être envoyées aux 5 autres entreprises autorisées en vertu de l'autorisation 10, demandant des données d'essai d'un laboratoire indépendant sur l'efficacité de leurs masques KN95.
- Le 10 mai, on enverra une lettre aux détenteurs de LEIM pour leur demander de cesser immédiatement la vente et de réétiqueter leurs respirateurs KN95 comme suit :

- a. les masques médicaux (et non les respirateurs) qui peuvent être distribués dans les établissements de soins de santé, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire;
- b. les masques commerciaux distribués à des établissements non médicaux, où une filtration de 95 % n'est pas nécessaire.
- Les titulaires de LEIM devront envoyer une lettre aux clients (par exemple, les hôpitaux ou d'autres clients) avant la fin de la journée du 12 mai, pour les informer que les respirateurs KN95 de 105 fabricants en Chine pourraient ne pas fournir une protection respiratoire constante et adéquate au personnel de santé exposé à la COVID-19 et qu'ils peuvent continuer à utiliser les masques comme masques médicaux ou commerciaux au lieu de masques respiratoires, où une filtration à 95 % n'est pas nécessaire.
 - Les titulaires d'une LEIM qui souhaitent continuer de vendre les produits identifiés comme respirateurs médicaux seront informés qu'ils peuvent demander une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada concernant l'importation et la vente. Les résultats des tests de performance effectués par des laboratoires indépendants devront accompagner la demande pour démontrer l'efficacité des respirateurs.
 - La lettre aux détenteurs d'une LEIM sera envoyée aux 63 détenteurs identifiés comme ayant possiblement importé des NK95 des fabricants concernés le 10 mai 2020 et elles devront envoyer les plans de rappel complets à Santé Canada d'ici la fin de la journée du 14 mai 2020. Les inspecteurs de Santé Canada feront un suivi pour assurer l'efficacité et l'exécution du rappel conformément aux procédures normales.
 - Un bulletin de la LEIM sera également publié le 10 mai 2020 à l'intention de tous les titulaires de LEIM afin de les informer du rappel et d'empêcher de façon proactive l'importation et la vente de ces produits. De même, un bulletin sera émis à tous les détenteurs de numéros de demande de matériels médicaux afin d'identifier toute importation possible de la part des fabricants impliqués, qui serait soumise à des exigences de rappel.

Suzanne Kye

Senior Analyst I Analyste principale
Communications I Communications
Privy Council Office I Bureau du Conseil privé
Telephone I Téléphone I (613) 948-4218
Cell I Mobile (343) 550-9370
Email I Courriel Suzanne.Kye@pco-bcp.gc.ca