

Session d'information pour les membres de l'industrie sur les écouvillons

Compte rendu de réunion

Introduction

Le 29 mai 2020, Santé Canada a organisé une séance d'information avec Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) et le Conseil national de recherches du Canada (CNRC), sur l'aperçu des exigences de qualité et des critères d'essai des écouvillons soumis pour autorisation aux termes 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*.

L'objectif de la séance d'information était de fournir aux fabricants d'écouvillons, en particulier aux fabricants de nouveaux écouvillons (par exemple, imprimés en 3D) et à ceux qui sont nouveaux dans le secteur des dispositifs médicaux, un aperçu des exigences de Santé Canada en matière de preuves pour les demandes dans le cadre de l'AU, ainsi que des approches et des processus d'essai du CNRC.

Points de discussion

Contexte

- Santé Canada cherche à faciliter l'accès aux dispositifs médicaux dans le contexte de la COVID-19, et doit s'assurer que ces dispositifs sont sûrs et efficaces
- La meilleure façon de relancer l'économie est de veiller à ce que les autorités de santé publique disposent de prélèvements de haute qualité pour effectuer les tests accrus.
- Le ministre de la Santé a approuvé un arrêté d'urgence (AU) à la mi-mars afin d'accélérer l'accès aux dispositifs COVID, et cette autorisation AU est valable un an à compter de l'approbation.
- L'une des principales caractéristiques de l'AU est qu'elle permet à Santé Canada d'examiner des dispositifs de classe I qui ne feraient normalement pas l'objet d'un examen préalable à la mise sur le marché.
 - Bien que la voie de l'AU soit une approche parallèle à la voie existante de la licence d'établissement pour les instruments médicaux (LEIM), Santé Canada encourage fortement les fabricants d'écouvillons nasopharyngés et orthopharyngés à faire leur demande par la voie de l'AU.
 - L'examen des demandes soumises aux termes de l'AU peut contribuer à atténuer les dommages potentiels pour l'homme et l'éventuelle invalidation des tests pour la COVID.

Critères de qualité

- Les exigences en matière d'étiquetage s'appliquent à l'emballage de l'écouvillon, ainsi qu'à toute documentation incluse.

- La description de l'écouvillon doit comprendre des diagrammes, des photos et une explication de la manière dont l'écouvillon est fabriqué ainsi que des matériaux utilisés pour sa production.
- Les exigences en matière de système de fabrication de qualité comprennent une certification ISO 13485 ou équivalente.
 - Sinon, une description des activités prévues qui garantiront que la conception, la planification, les enregistrements, les achats, la fabrication, les mesures correctives, les activités post-commercialisation de l'écouvillon démontrent de bonnes pratiques de fabrication.
- La vérification de la conception doit être effectuée sur des écouvillons stérilisés et montrer que les spécifications en matière de dimensions, de flexibilité, de résistance/point de rupture et de propriétés de surface fixées par le fabricant sont respectées.
- La validation de la conception doit démontrer que l'écouvillon est capable de prélever un échantillon comparable à un écouvillon disponible dans le commerce, ainsi que démontrer la compatibilité de l'écouvillon avec la PCR.
- Des essais cliniques et de terrain doivent démontrer que l'écouvillon proposé est aussi sûr et efficace qu'un écouvillon disponible dans le commerce. Le principal critère d'évaluation est la concordance des résultats des tests PCR.
- Les exigences de post-commercialisation exigent que les fabricants avisent Santé Canada dans les 10 jours suivant l'apparition d'un incident impliquant l'écouvillon proposé.
- La validation de la stérilisation doit être démontrée à un niveau d'assurance de stérilité d'au moins 10^{-6} . Une autre possibilité consiste à présenter une justification de l'adoption s'appuyant sur la validation d'une stérilisation existante.
- La validation du conditionnement doit montrer que le système de conditionnement peut maintenir une barrière stérile pendant toute la durée de conservation indiquée sur l'emballage de l'écouvillon.
 - Une autre possibilité consiste à présenter une justification de l'adoption s'appuyant sur la validation d'un emballage existant.
- La biocompatibilité selon la norme ISO 10993-1 doit être démontrée sur des écouvillons stérilisés.
 - Il est également possible de présenter une justification scientifique démontrant que les composants matériels de l'écouvillon proposé sont identiques à ceux incorporés dans un écouvillon disponible dans le commerce au Canada.

Carte des processus du CNRC pour les essais sur les écouvillons du CNRC/NML :

- Étape 1 – Essais mécaniques des écouvillons stérilisés (CNRC Boucherville pour les essais physiques et CNRC Winnipeg pour les essais mécaniques et les essais de simulation dans le stimulateur de voies aériennes).
 - Les écouvillons qui passent le test du stimulateur de voies aériennes avec succès sont envoyés au LNM pour des tests supplémentaires.
 - Les écouvillons qui ne passent pas le test du stimulateur de voies aériennes avec succès : le CNRC de Boucherville utilisera les résultats des tests physiques pour aider les candidats/fabricants à réaliser des prototypes d'écouvillons, à concevoir et à modifier les matériaux.
- Étape 2 – Test par immersion et validation de la compatibilité PCR par le LNM.

- Étape 3 – Validation par l’essai clinique.
- Étape 4 – Santé Canada évaluera les informations en fonction des critères de qualité des écouvillons aux termes de l’AU.

Séance de questions et réponses

Question : Y a-t-il un calendrier associé à chacune des étapes de validation, aux fins de la planification?

Réponse : La procédure devrait prendre quelques jours.

Question : Si une entreprise fabrique des écouvillons et charge d’autres entreprises de les emballer et de les stériliser, chaque entreprise concernée aura-t-elle besoin d’une AU?

Réponse : Non, un OI est exigé par le fabricant des écouvillons.

Question : Si un écouvillon a déjà satisfait aux exigences réglementaires de la FDA américaine, le processus sera-t-il différent au Canada?

Réponse : La FDA américaine réglemente les écouvillons comme des dispositifs de classe I, qui ne sont pas soumis à un examen préalable à la mise sur le marché. À l’inverse, le processus réglementaire canadien requiert que la sécurité et la performance soient établis avant que les écouvillons puissent être importés ou vendus au Canada.

Question : Les essais internes peuvent-ils être utilisés afin de répondre aux exigences de vérification de la conception?

Réponse : Oui, ces exigences sont conçues pour permettre une certaine souplesse dans l’approche des tests.

Question : La certification ISO 13485 prend généralement six mois ou plus. Comment les entreprises peuvent-elles obtenir cette certification ou une certification équivalente si elles ne l’ont pas déjà?

Réponse : Étant donné que Santé Canada reconnaît le besoin urgent de prélèvements et le temps nécessaire pour obtenir la certification, les fabricants peuvent soumettre une description de leurs systèmes de qualité, qui doivent être similaires aux systèmes certifiés existants (décrits dans le guide de l’arrêté d’urgence de Santé Canada disponible en ligne :

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19/guidance-medical-device-applications.html>).

Question : Pour répondre aux exigences en matière de biocompatibilité, un fabricant peut-il exploiter les données cliniques existantes examinées par des pairs pour un autre pays?

Réponse : Nous pourrions accepter une justification scientifique fondée sur des études obtenues dans d’autres juridictions. Les données cliniques ne sont peut-être pas les meilleures permettant de saisir ces résultats, mais l’exploitation d’autres données d’études toxicologiques qui démontrent l’absence de potentiel cytotoxique, de sensibilisation et d’irritation serait acceptée pour examen.

Question : L'exigence de la norme ISO 13485 est-elle obligatoire pour les écouvillons de classe I?

Réponse : Dans une récente mise à jour du guide d'application de l'AU, une liste considérable d'éléments a été ajoutée pour mieux expliquer le rôle et la nécessité des systèmes de qualité. Celles-ci étaient largement applicables aux trousse de dépistage *in vitro*. Bien que chaque point puisse ne pas être applicable, il fournit un aperçu général.

Question : Si une entreprise possède une licence d'exploitation pour les écouvillons, doit-elle présenter une révision?

Réponse : Santé Canada demande à ces entreprises de soumettre une demande d'AU.

Question : La stérilisation par autoclave est-elle acceptable?

Réponse : Ces procédés de stérilisation sont acceptables si le demandeur peut démontrer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) minimum de 10^{-6} sans affecter la sécurité ou la performance des écouvillons. De plus, Santé Canada a connaissance de rapports qui affirment que la stérilisation en autoclave des écouvillons imprimés en 3D peut les rendre cassants.

Question : Un pharmacien qui prépare un moyen pour expédition de virus (conformément aux normes/pratiques applicables) répond-il à la définition d'un fabricant de dispositifs médicaux, et une AU est-elle nécessaire pour vendre le moyen pour expédition de virus?

Réponse : Oui, le pharmacien répond à la définition d'un fabricant, et bien que les deux voies de l'AU et de la LEIM soient possibles, Santé Canada recommande de demander une licence d'établissement d'instrument médical (LEIM). Pour plus d'informations, veuillez vous référer à l'alerte de Santé Canada concernant l'accès accéléré et au « Guide sur les licences d'établissement d'instrument médical et les frais de licence d'établissement d'instrument médical (GUI-0016) ».

Question : En ce qui concerne la norme ISO 10993-1 relative à la biocompatibilité et aux écouvillons imprimés en 3D, Santé Canada acceptera-t-il des essais cliniques provenant de l'extérieur du Canada?

Réponse : Nous accepterons les données cliniques afin d'appuyer l'exigence de faisabilité clinique, mais les données cliniques elles-mêmes peuvent ne pas traiter toutes les questions de biocompatibilité. Par conséquent, il faut soit des données d'essai, soit une justification scientifique en lieu et place des données d'essai. La justification doit clairement démontrer que les matériaux exacts utilisés dans l'écouvillon proposé ont un historique d'utilisation sûre (par exemple, sont et ont été utilisés dans d'autres écouvillons disponibles dans le commerce).

Question : Si un fabricant dispose d'une AU pour un écouvillon et demande une licence d'établissement pour la fabrication, cela créerait-il des interférences avec le processus de délivrance de la licence LEIM?

Réponse : Non.