

Infocapsules

Autorisations relatives aux écouvillons imprimés en 3D en vertu 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

Énoncé de la question : Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'écouvillon nasopharyngé CANSWAB imprimé en 3D. Aucun contrat d'achat n'est encore en place. Cependant, l'entreprise prévoit livrer des centaines de milliers de ces instruments d'ici l'automne 2020 pour soutenir la lutte contre la COVID-19.

L'autorisation sera publiée sur la liste des instruments médicaux homologués de Santé Canada le 2 juillet 2020 (à confirmer). Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) prévoit annoncer l'autorisation le 2 juillet (à confirmer) et fera parvenir à Santé Canada ses documents concernant l'annonce, aux fins d'examen. On s'attend à ce qu'il y ait des appels de la part des médias.

Messages clés

- En réponse à la pandémie de COVID-19, Santé Canada continue d'autoriser des instruments médicaux dans le cadre d'un processus accéléré d'examen réglementaire.
- Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'écouvillon nasopharyngé CANSWAB imprimé en 3D. Il s'agit du premier écouvillon imprimé en 3D autorisé par Santé Canada.
- Le CANSWAB sera utilisé par les professionnels de la santé pour prélever des échantillons sur les patients aux fins du dépistage de la COVID-19. L'écouvillon consiste en une tige claire, flexible et mince avec une pointe en soie texturée pour la collection de spécimens.
- L'écouvillon a été autorisé en vertu de l'[arrêté d'urgence](#) visant les instruments médicaux pour la COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser des instruments dans le cadre d'un processus d'examen scientifique accéléré. À ce jour, l'écouvillon n'a été autorisé dans aucun autre pays.
- Les instruments imprimés en 3D doivent répondre aux mêmes critères de sécurité, de qualité et d'efficacité que les instruments fabriqués par d'autres moyens. Santé Canada a déterminé que le produit CANSWAB répondait à ces exigences en vertu du processus d'arrêté d'urgence.
- Une liste des instruments autorisés par l'arrêté d'urgence peut être consultée à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/autres.html>.
- Santé Canada surveille l'innocuité, la qualité et l'efficacité de tous les instruments médicaux utilisés pour le dépistage, le traitement, l'atténuation et la prévention de la COVID-19. Les fabricants doivent respecter des exigences strictes en matière de sûreté après la mise en marché, comme le signalement obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.

Si l'on insiste sur le rôle d'ISDE

- ISDE et Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) continuent d'appuyer activement les industries canadiennes pour accroître leur capacité de fabrication au pays, y compris la réorganisation des installations pour produire de l'équipement et des fournitures, comme des respirateurs, des masques chirurgicaux et des trousse de dépistage.
- Grâce à ces efforts, le gouvernement du Canada continue de signer de nouvelles ententes d'approvisionnement avec des entreprises canadiennes qui peuvent fournir de l'équipement dont on a besoin urgemment.
- Tout au long de ce processus, l'ASPC, Santé Canada et le Conseil national de recherches du Canada jouent un rôle essentiel en effectuant des examens techniques pour vérifier que les produits respectent les spécifications techniques du gouvernement du Canada pour la COVID-19, comme l'indique le site Web Achatsetventes.gc.ca de SPAC.

Si l'on insiste sur l'entreprise

- Les écouvillons sont fabriqués par Precision ADM, une entreprise d'ingénierie et de fabrication dont le siège social est situé à Winnipeg, au Manitoba.
- Il s'agit de la première autorisation d'arrêté d'urgence de Precision ADM au Canada.

Si l'on insiste sur le rôle du Conseil national de recherches

- En mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) a transféré les essais de vérification des écouvillons au Conseil national de recherches.
- Les critères d'évaluation sont fondés sur les lignes directrices existantes de Santé Canada et des Centers for Disease Control and Prevention aux États-Unis.
- Le processus de test comprend :
 - évaluer le confort et la mécanique de l'écouvillon (c.-à-d. s'il est approprié de l'insérer dans le nez d'une personne sans la blesser);
 - déterminer si l'écouvillon peut recueillir et rejeter une quantité suffisante de virus comparativement à l'écouvillon standard du laboratoire du LNM;
 - fournir de la rétroaction aux entreprises en temps réel.

Questions et réponses

Q1. L'impression 3D est-elle un moyen sécuritaire de fabriquer des instruments médicaux?

Oui. Santé Canada a déjà approuvé d'autres instruments médicaux imprimés en 3D, notamment des écrans faciaux.

En avril 2019, Santé Canada a publié des [lignes directrices](#) à l'intention de l'industrie pour les instruments médicaux implantables fabriqués par impression 3D, qui offre une plus grande personnalisation que la fabrication standard.

Les lignes directrices précisent que les exigences en matière de preuve applicables aux dispositifs imprimés en 3D sont les mêmes que celles qui s'appliquent aux dispositifs qui ne sont pas imprimés en 3D en ce qui a trait à leur caractérisation et aux preuves d'innocuité et d'efficacité, y compris pour les essais physiques et mécaniques au banc, les essais de biocompatibilité, la validation du logiciel et les preuves cliniques.