



## Contexte

Santé Canada encourage les fabricants de matériel médical à demander l'autorisation de commercialisation de leurs produits selon l'usage prévu. La conception, la détermination de l'usage et l'étiquetage du matériel médical relèvent des fabricants. Le matériel médical à usage unique (MMUU) homologué par Santé Canada est conçu, par le fabricant, pour être utilisé à une seule reprise au cours d'une seule et même intervention; il ne doit donc pas être désassemblé, nettoyé, réassemblé et réutilisé, car cela pourrait compromettre son rendement, sa sécurité d'emploi et son efficacité. Contrairement au fabricant de matériel réutilisable, le fabricant de MMUU n'est pas tenu d'offrir des directives sur le nettoyage et la stérilisation de ses produits<sup>1</sup>.

En général, les directives provinciales et territoriales sur le retraitement du matériel médical sont établies en fonction de la catégorie de matériels. La classification en vigueur à l'échelle internationale, celle de Spaulding qui regroupe les matériels selon le risque d'infection à l'utilisation, va comme suit<sup>2</sup> :

- Matériel de type critique – Matériel qui entre en contact avec le sang ou des tissus stériles habituellement, comme la pince chirurgicale.
- Matériel de type semi-critique – Matériel qui entre en contact avec des membranes muqueuses, comme l'endoscope.
- Matériel de type non critique – Matériel qui entre en contact avec la peau intacte, comme le stéthoscope.

Le retraitement englobe le nettoyage, le reconditionnement, la vérification du fonctionnement et la désinfection ou la stérilisation du matériel afin qu'il puisse être réutilisé en toute sécurité<sup>3</sup>. Un sondage effectué

en 2007 auprès des hôpitaux canadiens révèle qu'un peu plus du quart d'entre eux retraitent le MMUU par souci économique et environnemental. Quant aux établissements qui ne l'ont pas fait cette année-là, la majorité (81 %) l'ont fait auparavant<sup>4</sup>. Les MMUU les plus couramment retraités et réutilisés dans les hôpitaux au Canada sont les tire-laits, le circuit du ventilateur et les fraises (instruments utilisés pour tailler une dent ou un os). La plupart des établissements de santé (85 %) retraitent le MMUU à l'interne au service de retraitement central<sup>4</sup>.

Depuis que certaines provinces ont interdit le retraitement interne du MMUU, les établissements de santé se tournent de plus en plus vers des entreprises spécialisées dans le retraitement. Comme il n'y a pas de retraiteurs commerciaux de MMUU au Canada, de nombreux hôpitaux du pays confient le retraitement du MMUU à un tiers retraiteur enregistré auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis<sup>4</sup>. Les hôpitaux canadiens qui font affaire avec une entreprise de retraitement ont adopté un mode d'approvisionnement en boucle fermée (l'hôpital ne récupère que ses propres instruments retraités) ou un mode en boucle ouverte (l'hôpital ne récupère pas ses instruments, mais achète le matériel nécessaire d'un stock de matériel retraité).

MEDEC, qui regroupe les sociétés canadiennes de technologies médicales, plaide pour une réglementation fédérale du retraitement du MMUU. L'organisme estime que Santé Canada devrait réglementer les entreprises de retraitement de la même façon que les fabricants dans le cadre du Règlement canadien sur les instruments médicaux<sup>5</sup>.

### Objectif

Le présent rapport a pour objectif de résumer les directives et les pratiques ayant trait au retraitement du MMUU critique, semi-critique et non critique au Canada et sur la scène internationale. Il se veut une mise à jour de l'information présentée dans l'analyse de l'environnement publiée en septembre 2011<sup>7</sup>. Il abordera les questions que voici :

- Que prévoit la réglementation de Santé Canada quant au retraitement du MMUU?
- Quelles sont les directives et les pratiques en vigueur actuellement au Canada à propos du retraitement du MMUU critique, semi-critique et non critique dans les hôpitaux? En cas de nouvelles directives depuis 2011, qu'est-ce qui a motivé le changement?
- Quels sont les règlements, les politiques et les pratiques en matière de retraitement du MMUU ailleurs dans le monde?

### Constatations

La présente analyse de l'environnement ne constitue pas un examen exhaustif du sujet. L'information sur le retraitement du MMUU provient d'une recherche documentaire restreinte et d'entretiens avec des intervenants. L'information qu'elle présente est d'actualité en février 2015.

#### Règlementation fédérale

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, Santé Canada régit la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, y compris la fabrication et la vente du MMUU. Au cours des huit dernières années, la démarche réglementaire fédérale concernant le retraitement commercial du MMUU a évolué au fil de l'évolution du modèle opérationnel de retraitement.

#### 2007

En 2007, Santé Canada a entrepris de déterminer s'il avait le pouvoir de réglementer le retraitement des instruments médicaux

jetables par les hôpitaux ou un tiers retraiteur. Au terme de cet examen, il en arrive à la conclusion que « la *Loi sur les aliments et drogues* ne s'applique pas à l'utilisation d'un instrument médical après sa vente. En conséquence, Santé Canada n'est pas habilitée à réglementer la réutilisation<sup>8</sup> ». À cette époque, le retraitement du MMUU s'effectue pour la plus grande partie dans les hôpitaux.

#### 2014

En 2014, les hôpitaux étaient nombreux à faire appel aux services d'entreprises de retraitement. Au printemps 2014, au cours des discussions sur le projet de loi C-17 ayant trait à la sécurité du patient, Santé Canada détermine qu'il a le pouvoir, en vertu du cadre réglementaire sur les instruments médicaux en place, de réglementer le retraitement commercial du MMUU. En juillet de cette même année, le ministère informe les intervenants qu'il a reçu la première demande d'autorisation de vente d'un MMUU retraité et qu'il a accordé cette autorisation en vertu de la réglementation en vigueur. Il a accédé à la demande d'un fabricant d'instruments souhaitant vendre un manchon de compression gonflable non effractif retraité, conçu, présenté et commercialisé en vue d'un usage unique<sup>1</sup>.

Santé Canada a appliqué les critères prévus dans la réglementation sur les instruments médicaux en vigueur pour évaluer la demande du retraiteur<sup>1</sup> :

- Le retraiteur a fourni à Santé Canada le même genre de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité du matériel retraité que celles exigées du fabricant de nouveau matériel médical.
- Le retraiteur a fourni des renseignements supplémentaires sur les méthodes de retraitement.

En plus, Santé Canada a imposé des conditions au sujet du matériel retraité<sup>1</sup> :

- La licence de mise en marché du MMUU retraité aura un numéro différent de celui

de la licence de mise en marché du matériel original.

- Le symbole indiquant l'usage unique sera supprimé de l'étiquette du MMUU retraité, qui, par ailleurs, mentionnera qu'il s'agit d'un matériel retraité.
- L'étiquette du MMUU retraité indiquera clairement le nom de l'entreprise de retraitement comme fabricant et contiendra les renseignements relatifs au retraitement.

Santé Canada a également indiqué qu'il traiterait les futures demandes d'homologation conformément au cadre réglementaire en place. La pratique du ministère d'accepter la demande de retraitement du fabricant original est conforme à celle en cours dans d'autres pays, notamment aux États-Unis et en Australie, où le retraitement commercial est soumis aux mêmes exigences réglementaires que celles imposées au fabricant du matériel d'origine.

### 2015

En février 2015, Santé Canada a diffusé un « Avis aux intervenants – Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique<sup>9</sup> ».

Selon cet avis, le ministère demandera aux entreprises qui retraitent et distribuent des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique de répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de nouveaux instruments médicaux. Ainsi, le matériel médical retraité commercialement devra respecter les normes actuelles de sécurité et d'efficacité<sup>9</sup>.

Par conséquent, les entreprises de retraitement d'instruments médicaux « doivent répondre aux exigences en matière d'homologation, de gestion des systèmes de qualité, d'étiquetage, de traitement des plaintes, de mise à jour des registres de distribution, d'application des retraits du marché, de déclaration d'incident et

de signalement à Santé Canada de tout changement apporté aux renseignements indiqués dans leur formulaire de demande d'homologation. Pour répondre aux exigences en matière d'étiquetage, les instruments médicaux retraités doivent clairement indiquer le nom de l'entreprise de retraitement comme fabricant et contenir les instructions relatives à la réutilisation sécuritaire, c'est-à-dire la façon de retraiter les instruments et qui devrait le faire. De plus, le symbole indiquant l'usage unique doit être supprimé des étiquettes. » Au cours de la période de transition qui devrait durer 18 mois, Santé Canada collaborera avec l'industrie du retraitement commercial afin d'assurer la conformité des activités et des produits aux nouveaux règlements, y compris en rencontrant les associations de l'industrie afin « de les informer des exigences réglementaires et de déterminer leur capacité à les respecter<sup>9</sup> ».

Les entreprises de retraitement devront se préparer à cesser progressivement la distribution d'instruments médicaux non conformes. À compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016, toutes les entreprises de retraitement qui distribuent du matériel médical retraité à des établissements de santé canadiens devront avoir présenté une demande d'homologation des instruments et une demande d'agrément d'établissement le cas échéant<sup>9</sup>. Les règlements s'appliqueront à tous les MMUU retraités commercialement, qu'ils soient retraités au Canada ou ailleurs. Pour ce qui est du retraitement effectué sur place par les hôpitaux, la procédure de surveillance mise en place dans les provinces et les territoires est celle qui s'applique.

### Règlementation provinciale

Les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux ont le pouvoir d'édicter leurs propres politiques et directives en ce qui a trait au retraitement du MMUU, et ces politiques varient considérablement d'une province ou d'un territoire à un autre.

L'Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador et les trois territoires (Territoires du Nord-Ouest<sup>10</sup>, Yukon et Nunavut<sup>11</sup>) n'ont pas changé d'avis sur le sujet depuis l'analyse de l'environnement de l'ACMTS publié en 2011<sup>7</sup>. Ces provinces et territoires interdisent toujours le retraitement sur place et le retraitement par un tiers retraiteur du matériel médical, tous types et classes confondus, et, de ce fait, interdisent la réutilisation du matériel médical étiqueté comme étant à usage unique.

Tel qu'il est mentionné dans l'analyse de l'environnement de l'ACMTS en 2011, l'Alberta ne retire pas ni ne réutilise le MMUU critique ou semi-critique, conformément aux directives du ministère de la Santé et du Bien-être de la province *Standards for Single-Use Medical Devices : As Applied to Critical and Semi-Critical Medical Devices*<sup>12</sup>. Toutefois, la politique actuelle prévoit qu'une exemption peut être accordée en vue du retraitement d'un MMUU critique ou semi-critique par suite de l'évaluation approfondie de la demande d'exception selon les critères déterminés<sup>13</sup>. La seule demande d'exemption à laquelle la province a accédé est celle concernant les tire-laits Medela.

Le Québec et le Nouveau-Brunswick ont la même position qu'en 2011 au sujet du retraitement du MMUU semi-critique ou critique. Les deux provinces interdisent la réutilisation du MMUU semi-critique ou critique à moins que le retraitement soit effectué par un retraiteur agréé. Elles n'ont pas formulé de directives précises sur le retraitement du MMUU non critique.

En Ontario, des hôpitaux en région urbaine procédaient au retraitement sur place de MMUU non critique en 2011. Pour des questions de responsabilité légale, de risque d'incidents indésirables et d'éthique, le Comité consultatif provincial des maladies infectieuses a mis à jour ses lignes directrices *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous*

*les lieux de soins* (3<sup>e</sup> édition, mai 2013) comme suit : « L'établissement de soins de santé ne doit pas procéder au retraitement à l'interne du matériel médical à usage unique. » Puis, « si un établissement conclut une entente avec une tierce partie en vue du retraitement du matériel, les deux parties doivent clairement comprendre leurs responsabilités en cas d'évènement indésirable lié à la mauvaise stérilisation ou à l'altération de la fonctionnalité du matériel<sup>14</sup> ». Toute entente conclue entre un hôpital et un tiers retraiteur doit comporter des dispositions d'indemnisation en cas de défaut de fonctionnement du matériel lorsqu'il est utilisé selon son usage prévu par le fabricant du matériel d'origine<sup>14</sup>.

La Colombie-Britannique a modifié sa politique à la publication de l'analyse de l'environnement en 2011. La province autorise toujours le retraitement de MMUU critique par un tiers retraiteur agréé, mais elle a précisé des exceptions à sa règle : les aiguilles et les objets « pointus » (qui pourraient transpercer ou couper la peau) ne doivent pas être retraités<sup>13</sup>.

Le Manitoba a révisé sa politique sur le retraitement et la réutilisation du MMUU en 2012 afin de mettre un terme au retraitement sur place du MMUU semi-critique ou non critique. La province autorise désormais le retraitement du MMUU critique, semi-critique ou non critique par un tiers retraiteur agréé par la FDA<sup>15</sup>.

La Nouvelle-Écosse prépare sa politique sur le MMUU en vertu de laquelle le retraitement du MMUU critique ou semi-critique ne sera autorisé que s'il est confié à un tiers retraiteur agréé. Dans certaines régions, le retraitement à l'interne de MMUU non critique est autorisé pourvu que l'évaluation des risques démontre qu'il s'agit d'une option raisonnablement sûre. (Entretien personnel avec Suzanne Rhodenizer Rose, ministère de la Santé et du Bien-être de la Nouvelle-Écosse, le 17 novembre 2014.) La Saskatchewan maintient sa position de 2011, à savoir qu'elle interdit le retraitement à

l'interne et exige des établissements de santé qu'ils confient cette tâche à une entreprise de retraitement agréée par la FDA pour tout le MMUU sans égard à la classe ou au type.

Le tableau 1 résume l'information sur les politiques et les pratiques de retraitement du MMUU transmise par les représentants des instances sanitaires canadiennes ayant participé à l'analyse de l'environnement.

**TABLEAU 1 : POLITIQUES SUR LE RETRAITEMENT DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE CRITIQUE, SEMI-CRITIQUE OU NON CRITIQUE AU CANADA**

Province ou territoire	Politique sur le retraitement du MMUU			Pratiques <sup>a</sup>
	Type de matériels	2011	2014	
Colombie-Britannique <sup>13,16</sup>	Non critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	Le retraitement du MMUU critique par un tiers retraiteur est autorisé sauf en ce qui concerne les objets pointus et les aiguilles qui ne doivent pas être retraités. Une entreprise de retraitement (Stryker Sustainability Solutions) est en expansion; nous ne savons pas si les hôpitaux étudient la possibilité de recourir à ses services ou y font appel.
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
	critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Alberta <sup>12</sup>	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	Le retraitement du MMUU est interdit. La province peut faire exception à sa règle; au moment du sondage, seuls les tire-laits Medela pouvaient être réutilisés par la même femme.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
Saskatchewan	Non critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	Santé Saskatchewan interdit le retraitement à l'interne du MMUU quel qu'il soit. Les RRS peuvent faire affaire avec des retraiteurs agréés par la FDA. Au moment du sondage, aucune RRS ne faisait appel à un tiers retraiteur.
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
	Critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Manitoba <sup>17</sup>	Non critique	À l'interne	TR agréé par la FDA	Conformément à la volonté du Manitoba de mettre un terme au retraitement du MMUU dans les établissements de santé en 2012, la Régie régionale des services de santé de Winnipeg a conclu en 2013 une entente de retraitement du MMUU selon un système d'approvisionnement en boucle fermée avec Sterilmed Inc. (retraiteur de MMUU agréé par la FDA), en partenariat avec Medique Medical Supply inc., distributeur canadien de matériel médical. Notons que la politique du ministère Santé, Vie saine et Aînés de la province n'exige pas le mode d'approvisionnement en boucle fermée dans les ententes d'approvisionnement. Pour la majorité, les MMUU retraités sont des instruments médicaux critiques de haut prix.
	Semi-critique	À l'interne	TR agréé par la FDA	
	Critique	Non au retraitement	TR agréé par la FDA	
Ontario <sup>14</sup>	Non critique	À l'interne	TR agréé par la FDA	Plusieurs hôpitaux ontariens ont recours aux services d'une entreprise de retraitement du MMUU en vertu d'un mode d'approvisionnement en boucle fermée.
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	

## Analyse de l'environnement de l'ACMTS

Province ou territoire	Politique sur le retraitement du MMUU			Pratiques <sup>a</sup>
	Type de matériels	2011	2014	
	Critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Québec	Non critique	À l'interne	À l'interne	Le gouvernement du Québec appuie les recommandations formulées par l'AETMIS (devenue l'INESSS) dans un rapport publié en 2009, selon lesquelles les établissements de santé devraient cesser de procéder au retraitement à l'interne et confier cette tâche à un tiers retraiteur agréé par une instance réglementaire. Depuis 2009, les hôpitaux doivent adopter le mode d'approvisionnement en boucle fermée en ce qui a trait aux instruments retraités par un tiers.
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
	Critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Nouveau-Brunswick	Non critique	À l'interne	À l'interne	Le Nouveau-Brunswick fait affaire avec l'entreprise de retraitement Sterilmed. La province a tendance à retraiter le matériel coûteux pour des motifs d'économie.  <i>MMUU retraité à l'heure actuelle:</i> MMUU non critique — capteurs d'oxygène et tissus de contention, dispositifs de compression séquentielle, avertisseurs fixés aux lits, dispositifs de fixation externe MMUU semi-critique — équipement respiratoire MMUU critique — trocars; dispositifs de coagulation des tissus; scalpels ultrasoniques harmoniques; instruments de laparoscopie; scies, rasoirs et lames chirurgicales
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
	Critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Nouvelle-Écosse	Non critique	À l'interne	À l'interne	Avant de retraiter le matériel non critique à l'interne, on procède à l'évaluation des risques pour savoir si la procédure est appropriée.
	Semi-critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
	Critique	TR agréé par la FDA	TR agréé par la FDA	
Île-du-Prince-Édouard	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	S.O.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
Terre-Neuve-et-Labrador	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	S.O.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
Territoires du Nord-Ouest <sup>10</sup>	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	S.O.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	

Province ou territoire	Politique sur le retraitement du MMUU			Pratiques <sup>a</sup>
	Type de matériels	2011	2014	
Nunavut <sup>11</sup>	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	S.O.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
Yukon	Non critique	Non au retraitement	Non au retraitement	S.O.
	Semi-critique	Non au retraitement	Non au retraitement	
	Critique	Non au retraitement	Non au retraitement	

AETMIS = Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; FDA = Food and Drug Administration (É.-U.); INESSS = Institut national d'excellence en santé et en services sociaux; MMUU = matériel médical à usage unique; RRS = régie régionale de santé; S.O. = sans objet; TR = tiers retraiteur.

<sup>a</sup> L'information sur ce sujet provient de documents du domaine public et des renseignements communiqués par des représentants des administrations publiques.

### Règlementation internationale

Dans le cadre de la présente analyse de l'environnement, les auteurs ont constaté que rien n'a changé dans les politiques et les pratiques de retraitement du MMUU dans les pays dont il est question dans l'analyse de l'environnement de 2011<sup>7</sup>.

Depuis 2000, la FDA aux États-Unis règlemente le retraitement du MMUU dans les hôpitaux — les établissements de soins de courte durée — et par les retraiteurs commerciaux en imposant les mêmes exigences qu'aux fabricants du matériel d'origine<sup>18</sup>. De plus, la FDA évalue la qualité et le caractère approprié des preuves à l'appui du retraitement aux fins de règlementation du retraitement du MMUU. En août 2011, la FDA avait autorisé la réutilisation de près de 70 dispositifs<sup>19</sup> répartis dans trois catégories :

- Haut risque (sonde d'angioplastie à ballonnet, pompe à perfusion implantée, par exemple) : retraitement seulement si des preuves de l'innocuité et de l'efficacité sont disponibles et que l'établissement a fait l'objet d'une inspection.

- Risque moyen (cathéter d'échographie, équipement de laparoscopie, par exemple) : même exigence que pour le matériel à haut risque en ce qui a trait aux preuves de l'innocuité et de l'efficacité, mais l'inspection de l'établissement n'est pas requise.
- Risque faible (bandage élastique, garrot, par exemple) : retraitement sans avoir à présenter de preuves.

En Australie, la Therapeutic Goods Administration règlemente le retraitement du MMUU à l'hôpital ou par un tiers retraiteur depuis 2003. Les retraiteurs ou entreprises de seconde transformation ainsi qu'ils sont désignés dans la loi doivent se conformer aux mêmes normes réglementaires que les fabricants du matériel d'origine et ils sont tenus de faire la démonstration que le MMUU retraité est tout aussi sûr et fonctionne tout aussi bien que le matériel d'origine<sup>20</sup>. Selon l'Association of Medical Device Reprocessors, le nombre d'hôpitaux qui procèdent au retraitement du MMUU à l'interne a diminué de manière spectaculaire aux États-Unis et en Australie, probablement en raison des coûts

considérables et des exigences réglementaires strictes<sup>19,21</sup>.

La directive de l'Union européenne (UE) au sujet du matériel médical ne porte pas sur le retraitement du MMUU; chaque pays membre réglemente la pratique à sa manière. Ainsi, l'Allemagne encadre le retraitement sous l'angle des normes de qualité et des procédures validées, mais n'établit pas de distinction entre le matériel médical à usage unique et le matériel médical réutilisable<sup>22</sup>. Le pays autorise le retraitement à l'interne et le retraitement par un tiers retraiteur pourvu que la procédure soit conforme aux règlements allemands applicables, lesquels précisent que les établissements qui retraitent du MMUU doivent mettre en place un système de gestion de la qualité dans le droit fil des recommandations de la Commission de l'hygiène et de la prévention de l'infection à l'hôpital. Au Royaume-Uni, l'organisme Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency déconseille le retraitement et souligne la responsabilité légale des établissements qui préparent du MMUU en vue de sa réutilisation<sup>15</sup>. À l'opposé, la France considère la réutilisation du MMUU comme étant hors indication et, de ce fait, illégale; la pratique est vue comme étant malhonnête à l'égard du patient<sup>23</sup>. Ce sont les politiques et les lignes directrices de quelques pays européens — la majorité des pays membres de l'UE ne réglementent pas la réutilisation du MMUU.

En 2010, la Commission européenne a présenté au Parlement européen un rapport soulignant le fait que les MMUU ne se prêtent pas tous au retraitement et la nécessité de réglementer le cycle entier du retraitement du MMUU, de la collecte du MMUU à retraiter à la livraison du MMUU retraité, pour des raisons de protection de la santé et de la sécurité<sup>24</sup>. Le Parlement européen en est à étudier la possibilité de modifier la loi actuelle afin de réglementer le retraiteur au même titre que s'il était le fabricant du MMUU retraité (c'est-à-dire, comme une première demande d'homologation). Les modifications législatives

proposées autoriseraient la Commission à dresser la liste des dispositifs ou types de MMUU qui ne peuvent être retraités<sup>25</sup>.

Enfin, bien que de nombreux pays d'Asie, d'Afrique et du Moyen-Orient retraitent et réutilisent du MMUU, la pratique n'est pas réglementée dans ces régions<sup>21</sup>. Pour la vaste majorité des produits, le retraitement s'effectue à l'établissement de santé en raison de l'absence de tiers retraiteurs.

### Conclusion

---

Les provinces et les territoires canadiens qui autorisent la réutilisation du MMUU le retraitent à l'interne, procédure réglementée en vertu des politiques et des lignes directrices de la province ou du territoire, ou confient le retraitement à une entreprise de retraitement américaine assujettie à la réglementation de la FDA aux États-Unis.

Par le passé, les hôpitaux procédaient au retraitement du MMUU à l'interne conformément aux directives établies par la province ou le territoire d'appartenance. Aujourd'hui, ils sont de plus en plus nombreux à faire affaire avec des entreprises de retraitement à qui ils confient le nettoyage et la stérilisation du MMUU en vue de sa réutilisation. En 2014, dans le cadre des discussions sur le projet de loi C-17 ayant trait à la sécurité du patient, Santé Canada a jugé qu'il avait le pouvoir, en vertu du cadre réglementaire sur les instruments médicaux en place, de réglementer le retraitement commercial du MMUU. En juillet de cette même année, le ministère a homologué le premier instrument médical retraité. En février 2015, Santé Canada annonce qu'il demandera aux entreprises qui retraitent et distribuent des instruments médicaux originellement étiquetés à usage unique de répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de nouveaux instruments médicaux, que le retraitement soit effectué au pays ou ailleurs. Ainsi, le matériel



médical retraité commercialement devra respecter les normes actuelles de sécurité et d'efficacité; les entreprises auront 18 mois pour se conformer à la directive. Pour ce qui est du retraitement effectué sur place par les hôpitaux, la procédure de surveillance mise en place dans les provinces et les territoires s'appliquera.

En ce qui a trait aux pratiques provinciales depuis la dernière mise à jour de l'analyse de l'environnement de l'ACMTS en 2011<sup>7</sup>, l'Ontario<sup>14</sup>, le Manitoba<sup>17</sup>, la Colombie-Britannique<sup>13</sup> et la Nouvelle-Écosse ont instauré de nouvelles politiques et directives sur le retraitement du MMUU. Depuis 2012, le Manitoba interdit le retraitement à l'interne, mais autorise le retraitement commercial de tous les MMUU<sup>17</sup>. De même, Santé publique Ontario, agence de protection et de promotion de la santé de la province, décourage fortement le retraitement à l'interne dans ses lignes directrices de 2013<sup>14</sup>. De son côté, la Nouvelle-Écosse autorise le retraitement commercial du MMUU semi-critique ou critique et le retraitement à l'interne du MMUU non critique. Enfin, la Colombie-Britannique interdit le retraitement de certains instruments critiques au vu de leur usage prévu<sup>13</sup>.

À l'heure actuelle, les provinces qui ont recours aux services de tiers retraiteurs sont la Colombie-Britannique, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse. Tandis que la Colombie-Britannique, le Manitoba et l'Ontario confient le retraitement de tous les MMUU à des tiers retraiteurs, le Québec, la Nouvelle-Écosse et le Nouveau-Brunswick ne font affaire avec des entreprises de retraitement que pour le MMUU semi-critique ou critique. Pour leur part, l'Alberta, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador, ainsi que les trois territoires (Territoires du Nord-Ouest, Yukon et Nunavut) ne retraitent pas le MMUU.

On note une diversité considérable dans le monde quant à la législation, à la

règlementation et à la pratique du retraitement du MMUU; seuls quelques pays règlementent officiellement le retraitement, notamment les États-Unis, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

## Références

1. Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments. To : Provincial and territorial ministries of health re: medical device license [lettre]. Ottawa : Santé Canada; 2014.
2. Spaulding EH. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In : Brachman PS, Eickof TC, editors. Proceedings of International Conference on Nosocomial Infections. Chicago : American Hospital Association; 1970. p. 254-74.
3. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(4):430-6.
4. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Supporting informed decisions reprocessing of single-use medical devices: national survey of Canadian acute-care hospitals [Internet]. Ottawa : l'Agence; 2008. [cité le 7 nov. 2007]. (Rapport technologique n° 104). Accessible de : [http://www.cadth.ca/media/pdf/334A\\_Reprocessing-SUDs%20National-Survey\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf).
5. Cause for concern. Reuse of single-use medical devices [Internet]. Toronto : MEDEC; sept. 2013 [cité le 2 mars 2015]. Accessible de : [http://www.medec.org/webfm\\_send/2464](http://www.medec.org/webfm_send/2464).
6. Témoignages. Chambre des communes, Comité permanent de la santé, numéro 034, 2<sup>e</sup> session, 41<sup>e</sup> législature [Internet]. Ottawa : Parlement du Canada; 12 juin 2014. [cité le 7 nov. 2014] Accessible de : <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=6671393&Language=E&Mode=1>.
7. Morrison A, Dowler J. Retraitement des matériels médicaux à usage unique : mise à jour 2011 [Internet]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; sept. 2011 [cité le 17 nov. 2014]. (Analyse prospective n° 28). Accessible de : [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/SUM\\_D\\_es-28\\_f.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/SUM_D_es-28_f.pdf).

8. Sharma S. Mise à jour sur le retraitement et la réutilisation des instruments médicaux jetables [Internet]. Ottawa : Santé Canada; 2007. Accessible de : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/lthsud\\_md\\_lahimj\\_im-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/lthsud_md_lahimj_im-fra.php).
9. Avis aux intervenants — Approche règlementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique [Internet]. Ottawa : Santé Canada; 5 févr. 2015 [cité le 12 mars 2015]. Accessible de : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/md\\_notice\\_sud\\_uu\\_avis\\_im-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/annonce-annonce/md_notice_sud_uu_avis_im-fra.php).
10. Northwest Territories infection prevention and control manual [Internet]. Yellowknife (NT) : Northwest Territories Health and Social Services; janv. 2014.
11. Infection prevention and control manual [Internet]. Iqaluit, NU : gouvernement du Nunavut; 2014. [cité le 11 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.gov.nu.ca/sites/default/files/files/Combine%20pdf%20files%20IPAC%20-small%20res.pdf>.
12. Standards for single-use medical devices: as applied to critical and semi-critical medical devices [Internet]. Edmonton : gouvernement de l'Alberta; 18 févr. 2011 [cité le 7 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Single-Use-2011.pdf>.
13. Ministère de la Santé de la C.-B. Reprocessing of medical devices [Internet]. Victoria : le Ministère; 19 nov. 2011 [cité le 2 mars 2015]. Accessible de : <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Reprocessing-policy-communique.pdf>.
14. Comité consultatif provincial des maladies infectieuses (CCPMI). Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins, 3<sup>e</sup> édition [Internet]. Toronto : Santé publique Ontario; mai 2013 [cité le 2 mars 2015]. Accessible de : [http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC\\_Cleaning\\_Disinfection\\_and\\_Sterilization\\_2013.pdf](http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013.pdf).
15. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Single-use medical devices: implications and consequences of reuse [Internet]. London : The Agency; déc. 2013 [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/403442/Single-use\\_medical\\_devices\\_implications\\_and\\_consequences\\_of\\_reuse.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403442/Single-use_medical_devices_implications_and_consequences_of_reuse.pdf).
16. Ministère de la Santé de la C.-B. Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices in BC health authorities [Internet]. Vancouver (C.-B.) : le Ministère; déc. 2011 [cité le 7 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>.
17. Routine practices and additional precautions: preventing the transmission of infection in health care [Internet]. Winnipeg : gouvernement du Manitoba; févr. 2012 [cité le 7 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.gov.mb.ca/health/publichealth/cdc/docs/ipc/rpap.pdf>.
18. Guidance for industry and for FDA staff enforcement priorities for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals [Internet]. Silver Spring (MD) : U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 14 août 2014 [cité le 7 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107172.pdf>.
19. Collier R. Reprocessing single-use devices : an international perspective. CMAJ [Internet]. 9 août 2011 [cité le 7 nov. 2014];183(11):1244. Accessible de : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3153511>.
20. Therapeutic Goods Administration, Department of Health. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD) [Internet]. Woden ACT, Australie : gouvernement de l'Australie; 2014. [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-medical-devices-argmd>.
21. Association of Medical Device Reprocessors. AMDR summary: international regulation of "single-use" medical device reprocessing [Internet]. Washington : The Association; 2014. [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : [http://www.amdr.org/wp-content/uploads/2014/06/International-Regulation-of-Medical-Device-Reprocessing\\_2014-update-06.14.pdf](http://www.amdr.org/wp-content/uploads/2014/06/International-Regulation-of-Medical-Device-Reprocessing_2014-update-06.14.pdf).
22. Federal Ministry of Health. The Act on medical devices (Medical Devices Act) [Internet]. Berlin : The Ministry; 1994. [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MPG\\_englisch.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPG_englisch.pdf).

23. Eucomed white paper - the reuse of single use devices [Internet]. Bruxelles : Eucomed; 15 déc. 2009 [cité le 17 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/Eucomed%20White%20Paperon%20the%20Reuse%20of%20Single%20Use%20Devices.pdf>.
24. Commission européenne. Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établie en application de l'article 12 *bis* de la directive 93/42/EEC [Internet]. Bruxelles : la Commission; 27 août 2010 [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing\\_report\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_fr.pdf).
25. Projet de rapport sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 1223/2009 (COM[2012] 0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266[COD]) [Internet]. Bruxelles : Parlement européen; 12 avril 2013 [cité le 10 nov. 2014]. Accessible de : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2F%2FEP%2F%2FNONSGML%2BCOMPARL%2BPE-507.972%2B02%2BDOC%2BPDF%2BV0%2F%2FFR>.

**Citer comme suit :** Cowling T, de Léséleuc L. Le retraitement du matériel médical à usage unique : mise à jour 2015. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2015. (Analyse de l'environnement; Numéro 48).

\*\*\*\*\*

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les déclarations et les conclusions de cette analyse de l'environnement sont celles de l'ACMTS. La production de ce rapport a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Saskatchewan et du Yukon. L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées ici ne représentent pas forcément le point de vue de Santé Canada ou des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

\*\*\*\*\*

**Avis de non-responsabilité :** Le Service d'analyse de l'environnement offre de l'information aux planificateurs et aux prestataires de services de santé au Canada. Les produits d'information du Service d'analyse de l'environnement sont issus d'une recherche documentaire restreinte, ce ne sont pas des études méthodiques exhaustives. L'objectif consiste à produire des synthèses d'information sur des sujets précis dans les délais impartis. L'information offerte par le Service d'analyse de l'environnement fait office de complément d'information à d'autres renseignements et considérations sur le sujet. Elle ne vient pas remplacer l'avis ou l'opinion en bonne et due forme d'un médecin et elle ne constitue pas une recommandation favorable ou défavorable sur une technologie de la santé en particulier. Le lecteur est prié de ne pas assimiler l'absence de données probantes rigoureuses à l'absence d'efficacité clinique de la technologie en question, particulièrement s'il s'agit d'une technologie nouvelle ou émergente au sujet de laquelle l'information est encore rare, mais qui pourrait se révéler néanmoins efficace. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du rapport, elle décline toute responsabilité à cet égard, comme elle ne saurait être tenue responsable des pertes ou des dommages découlant de l'usage de l'information contenue dans le présent rapport.

**Droit d'auteur :** L'information présentée ici est protégée par un droit d'auteur. Elle peut être reproduite à des fins non commerciales à condition que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

**Liens :** Le présent rapport peut renfermer des liens à de l'information dans le site Web de tiers sur Internet.

ACMTS  
600-865, avenue Carling  
Ottawa (Ontario) K1S 5S8