



# Lignes directrices

Logiciels à titre d'instruments médicaux  
(LIM):

Exemples de classification

Date d'adoption : 2019/10/03

Date d'entrée en vigueur : 2019/12/18



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il veille à ce que des services de santé de haute qualité soient accessibles et s'efforce de réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:  
Guidance Document Software as a Medical Device (SaMD): Classification Examples

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Santé Canada  
Indice de l'adresse 0900C2  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991  
Sans frais : 1-866-225-0709  
Télécopieur : 613-941-5366  
ATS : 1-800-465-7735  
Courriel : [hc.publications-publications.sc@canada.ca](mailto:hc.publications-publications.sc@canada.ca)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2019

Date de publication : Le 18 décembre 2019

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes, à la condition d'en indiquer clairement la source.

Cat. : H164-291/1-2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-33306-9

Pub. : 190471

## Avant-propos

Les lignes directrices sont destinées à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la mise en œuvre du mandat et des objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification adéquate. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec les représentants du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans les lignes directrices, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document doit être lu conjointement à l'avis joint, ainsi qu'aux parties pertinentes d'autres lignes directrices applicables.

## Table des matières

1. Introduction .....	5
2. Processus de classification des LIM .....	5
2.1 Réaliser l'évaluation de la classification .....	5
2.2 Examiner l'évaluation de la classification .....	7
3. Exemples de classification .....	7
4. Autres exemples .....	13
4.1 LIM sans IDIV.....	13
4.1.1 Exemples de LIM sans IDIV de Classe I .....	13
4.1.2 Exemples de LIM sans IDIV de Classe II .....	13
4.1.3 Exemples de LIM sans IDIV de Classe III .....	15
4.2 LIM qui sont des IDIV .....	15
4.2.1 Exemples de LIM IDIV de Classe III .....	15
4.3 Logiciels non assujettis au Règlement .....	16

# 1. Introduction

Le présent document doit être lu conjointement aux lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>).

Dans un contexte technologique en constante évolution, Santé Canada continuera à adapter son approche politique en matière de LIM à mesure que ce domaine évolue. Les présentes lignes directrices seront mises à jour périodiquement pour refléter le paysage actuel des LIM.

## 2. Processus de classification des LIM

Santé Canada reconnaît que la classification peut être difficile. Lors de la classification de votre instrument, tenez compte des étapes suivantes.

### 2.1 Réaliser l'évaluation de la classification

1. Vérifiez que le logiciel réponde à la définition d'« instrument » conformément à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/TexteCompleet.html>) et d'« instrument médical » conformément à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/TexteCompleet.html>)
2. Veillez à ce que votre énoncé des fins médicales prévues reflète les principes énoncés dans la partie 2.3.1 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>), ainsi que la partie 2.2, point 7 de la ligne directrice - Comment compléter une demande d'homologation pour un instrument médical (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-remplir-nouvelle-demande-homologation-instrument-medical.html>)
3. Utilisez l'énoncé des fins médicales prévues et les étiquettes de produit (p. ex. instructions d'utilisation/guide d'utilisation, documents promotionnels, site Web) pour vérifier que le logiciel **réponde** aux critères d'inclusion des LIM énoncés à la partie 2.1 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>). Déterminez ensuite si le logiciel satisfait **les quatre** critères d'exclusion des LIM énumérés dans la partie 2.2 du document susmentionné. Si le logiciel satisfait les quatre critères d'exclusion, le logiciel n'est pas visé par le Règlement sur les instruments médicaux.

#### 4. Classifier le logiciel

- Instruments sans diagnostic *in vitro* (non-IDIV) :
  - Utilisez le tableau 2 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>)
  - Déterminez l'importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé
  - Déterminez l'état de la situation ou l'état de santé pour lesquels le LIM a été conçu
- Instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) :
  - Utilisez le tableau 2.3.3 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>) et les lignes directrices - Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/public-involvement-consultations/medical-devices/draft-guidance-guidance-supporting-evidence-provided-class-vitro-diagnostic-device-licence-applications-amendments-consultation.html>)

#### 5. Comparez votre classification avec :

- Les exemples de classification énumérés dans la partie 4 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/examples.html#s4>) du présent document;
- La classification des produits similaires (la base de données de la Liste des instruments médicaux homologués en vigueur [MDALL] [<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type>]) est une liste complète de tous les instruments médicaux homologués de classe II, III et IV); et
- Toute ancienne classification canadienne du produit, y compris toute correspondance précédente avec Santé Canada.

#### 6. Conservez votre évaluation de classification et justification dans les dossiers de votre entreprise. Pour faciliter le processus d'homologation, votre évaluation de la classification doit également être intégrée dans la lettre de présentation de votre demande d'homologation.

## 2.2 Examiner l'évaluation de la classification

- Il incombe au fabricant de déterminer la classification appropriée pour son instrument.
- Lorsqu'une classification est unique et complexe, Santé Canada peut évaluer la classification du fabricant pour vérifier son exactitude. En cas de différence entre la classification du produit ou la classification du risque d'un instrument médical établie par le fabricant et Santé Canada, Santé Canada se réserve le droit de prendre toute décision finale. Le fabricant peut toutefois demander un nouvel examen de cette classification.
- La demande de vérification de classification doit contenir tous les éléments susmentionnés. Les demandes peuvent être envoyées à [hc.mdb.enquiries-enquetes.bmm.sc@canada.ca](mailto:hc.mdb.enquiries-enquetes.bmm.sc@canada.ca)
- Pour faciliter le processus d'homologation, des copies des communications avec Santé Canada, relatives aux conseils et décisions pertinents en matière de classification, doivent être intégrées au précédent dossier de correspondance de votre demande d'homologation.

## 3. Exemples de classification

Les exemples suivants illustrent comment le processus de classification décrit dans la partie 2 s'applique aux LIM.

**Exemple 1 :** Logiciel qui fournit aux patients des outils simples leur permettant d'organiser et de surveiller leurs renseignements de santé. Ces renseignements sont destinés à être partagés avec un prestataire de soins dans le cadre d'un plan de gestion d'un état prédiabétique.

- Le logiciel répond-il aux critères d'inclusion des LIM?
  - Non, le logiciel n'est pas conçu à des fins médicales, tel que souligné dans la définition de la notion d'instrument dans la *Loi sur les aliments et drogues* (<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/TexteComplet.html>):
    - Le logiciel n'est pas prévu pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie.
    - Le logiciel n'est pas prévu pour la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle ou du fonctionnement des parties du corps.
    - Le logiciel n'est pas prévu pour le diagnostic d'une grossesse, l'utilisation pendant la grossesse ou après la naissance et n'empêche pas la contraception.

- Le logiciel répond-il aux critères d'exclusion des LIM?

Critères d'exclusion	Le critère d'exclusion est-il satisfait?	Justification
Logiciel qui n'est pas destiné à acquérir, traiter ou analyser une image médicale ou un signal d'un IDIV ou un modèle/signal d'un système d'acquisition de signaux.	Oui	Le logiciel ne peut acquérir ou traiter le signal d'un IDIV ou d'un instrument de surveillance. L'utilisateur saisie manuellement les données de santé dans le logiciel.
Logiciel conçu pour afficher, analyser ou imprimer des renseignements médicaux sur un patient ou toute autre information médicale (comme des données démographiques, des étiquettes de médicaments, des lignes directrices cliniques, des études ou des recommandations).	Oui	Le logiciel affiche les renseignements du patient.
Logiciel conçu uniquement pour aider un professionnel de la santé, un patient ou un fournisseur de soins non professionnel à prendre des décisions en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie ou d'une affection.	Oui	Le logiciel ne fournit aucun renseignement relatif à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie ou d'une affection.
Logiciel qui n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique d'un professionnel de la santé de manière à poser un diagnostic clinique ou à prendre une décision de traitement concernant un patient.	Oui	Le logiciel ne fournit aucun renseignement relatif à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie ou d'une affection.

**Conclusion :** Par conséquent, le logiciel n'est **pas un instrument médical**



**Exemple 2 :** Logiciel qui fournit aux patients des outils simples leur permettant d’organiser et de surveiller leurs renseignements de santé. Les renseignements de santé sont ensuite analysés par le logiciel à l’aide d’un nouvel algorithme visant à prédire le risque de diabète. Les renseignements sont destinés à être transmis à un prestataire de soins (PS) afin de fournir une possibilité de diagnostic que le PS n’aurait pas pu obtenir autrement. Les renseignements sont également destinés à favoriser la mise en place d’un plan de gestion.

- Le logiciel répond-il aux critères d’inclusion des LIM?
  - Oui, le logiciel est prévu pour permettre le diagnostic d’une maladie.
- Le logiciel répond-il aux critères d’exclusion des LIM?

Critères d’exclusion	Le critère d’exclusion est-il satisfait?	Justification
Logiciel qui n’est pas destiné à acquérir, traiter ou analyser une image médicale ou un signal d’un IDIV ou un modèle/signal d’un système d’acquisition de signaux.	Oui	Le logiciel ne peut acquérir ou traiter le signal d’un IDIV ou d’un instrument de surveillance. L’utilisateur saisie manuellement les données de santé dans le logiciel.
Logiciel conçu pour afficher, analyser ou imprimer des renseignements médicaux sur un patient ou toute autre information médicale (comme des données démographiques, des étiquettes de médicaments, des lignes directrices cliniques, des études ou des recommandations).	Oui	Le logiciel affiche les renseignements du patient.
Logiciel conçu uniquement pour aider un professionnel de la santé, un patient ou un fournisseur de soins non professionnel à prendre des décisions en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement d’une maladie ou d’une affection.	<b>Non</b>	Le logiciel fournit une possibilité de diagnostic que le professionnel de la santé n’aurait pas pu obtenir autrement.

Logiciel qui n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique d'un professionnel de la santé de manière à poser un diagnostic clinique ou à prendre une décision de traitement concernant un patient.	Oui	Le logiciel prédit uniquement les risques et ne réalise pas de diagnostic clinique ni de décisions de traitement.
---	-----	---

- Quelle est l'importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé?
  - L'information fournie par le LIM sera utilisée pour faciliter le diagnostic, puisqu'il donne accès à une possibilité de diagnostic que les professionnels de la santé n'aurait pas pu obtenir autrement. Par conséquent, le logiciel facilite la gestion clinique/du patient.
- Quel est l'état de la situation ou l'état de santé pour lesquels le LIM a été conçu?
  - L'établissement d'un diagnostic précis de l'état prédiabétique revêt une importance vitale et une intervention rapide est nécessaire pour atténuer les conséquences irréversibles à long terme sur la santé d'une personne. Ainsi, le logiciel est prévu pour une utilisation dans un cas d'état de santé grave.
- Quelle est l'évaluation de la classification selon le tableau 2?

État de la situation ou de l'état de santé	Importance de l'information fournie par le LIM pour la prise de décisions en santé		
	Traiter ou diagnostiquer	Orienter	Éclairer
Critique	III	III	I ou II
Grave	II ou III	<b>II ou III</b>	I ou II
Non grave	I ou II	I ou II	I ou II

**Conclusion :** Un résultat erroné n'entraînerait pas de danger immédiat. **Ainsi, la classe II est appropriée.** Se rapporter à la partie 2.3.3 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>), pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de l'interprétation d'un « danger immédiat ».

**Exemple 3 :** Logiciel qui fournit aux patients diabétiques des outils simples leur permettant d'organiser et de surveiller leurs renseignements de santé. Le professionnel de la santé peut saisir des renseignements médicaux pour les affections relatives au diabète comme le fonctionnement des reins et des yeux, ainsi que la posologie. Le logiciel obtient également des données à partir d'un système de surveillance de la glycémie à boucle fermée. Le logiciel analyse les renseignements recueillis pour fournir un diagnostic précoce d'une urgence liée au diabète. Lorsqu'un patient subit une urgence liée au diabète, le logiciel alerte le professionnel de la santé et utilise les renseignements analysés pour prendre des décisions de traitement fondées sur le profil de santé unique du patient.

- Le logiciel répond-il aux critères d'inclusion des LIM?
  - Oui, le logiciel est prévu pour analyser les mesures d'un instrument de surveillance et pour fournir des recommandations aux professionnels de la santé à propos d'un traitement ou de mesures d'atténuation du diabète.
- Le logiciel répond-il aux critères d'exclusion des LIM?

Critères d'exclusion	Le critère d'exclusion est-il satisfait?	Justification
Logiciel qui n'est pas destiné à acquérir, traiter ou analyser une image médicale ou un signal d'un IDIV ou un modèle/signal d'un système d'acquisition de signaux.	<b>Non</b>	Le logiciel reçoit des renseignements à partir d'un système de surveillance de la glycémie à boucle fermée.
Logiciel conçu pour afficher, analyser ou imprimer des renseignements médicaux sur un patient ou toute autre information médicale (comme des données démographiques, des étiquettes de médicaments, des lignes directrices cliniques, des études ou des recommandations).	Oui	Le logiciel affiche les renseignements du patient.

Logiciel conçu uniquement pour aider un professionnel de la santé, un patient ou un fournisseur de soins non professionnel à prendre des décisions en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement d'une maladie ou d'une affection.	<b>Non</b>	Le logiciel est prévu pour une utilisation visant à diagnostiquer une urgence liée au diabète.
Logiciel qui n'est pas destiné à remplacer le jugement clinique d'un professionnel de la santé de manière à poser un diagnostic clinique ou à prendre une décision de traitement concernant un patient.	<b>Non</b>	Le logiciel fournit des recommandations de traitement spécifiques au patient qui ne seraient pas accessibles autrement pour le professionnel de la santé, et change la façon dont le professionnel de la santé pose un diagnostic d'urgence liée au diabète, ou prend une décision de traitement.

- Quelle est l'importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé?
  - Les renseignements fournis par le LIM sont destinés à être utilisés pour diagnostiquer une urgence liée au diabète et prendre des décisions de traitement. Par conséquent, le logiciel permet de traiter et diagnostiquer.
- Quel est l'état de la situation ou l'état de santé pour lesquels le LIM a été conçu?
  - Un diagnostic exact d'une urgence liée au diabète est vital pour éviter la mort, une invalidité à long terme ou toute autre détérioration grave de la santé d'un patient. Ainsi, le logiciel est prévu pour une situation critique.

- Quelle est l'évaluation de la classification selon le tableau 2?

État de la situation ou état de santé	Importance de l'information fournie par le LIM pour la prise de décisions en santé		
	Traiter ou diagnostiquer	Orienter	Éclairer
Critique	III	III	I ou II
Grave	II ou III	II ou III	I ou II
Non grave	I ou II	I ou II	I ou II

**Conclusion :** Un résultat erroné entraînerait un danger immédiat. **Ainsi, la classe III est appropriée.** Se rapporter à la partie 2.3.3 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>), pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de l'interprétation d'un « danger immédiat ».

## 4. Autres exemples

### 4.1 LIM sans IDIV

#### 4.1.1 Exemples de LIM sans IDIV de Classe I

- Logiciel destiné à être utilisé pour une réadaptation et une évaluation de l'amplitude active de mouvements. Ce logiciel analyse des images obtenues à partir de caméras pour générer des mesures objectives de mobilité articulaire et de posture. Les données générées par le logiciel sont destinées à faire office d'aide clinique dans l'évaluation et la réadaptation des dysfonctionnements d'articulations et de déséquilibre postural.

#### 4.1.2 Exemples de LIM sans IDIV de Classe II

- Logiciel qui permet d'acquérir des données sur le patient, comme la tension artérielle, la fréquence cardiaque et le poids, à partir d'instruments médicaux connectés, et les transmet à un professionnel de la santé pour une surveillance du patient à distance. Le logiciel fournit une rétroaction en temps réel fondée sur des signaux mesurés et génère des alertes pour le clinicien si les signaux sont en dehors de la plage établie.
- Logiciel qui manipule ou analyse des images ou autres données obtenues à partir d'un dispositif d'imagerie émettant des radiations (p. ex., tomographie par ordinateur, ostéodensitomètre) afin de créer des modèles à trois dimensions de la région devant être utilisée lors de la planification de traitements orthopédiques/dentaires chirurgicaux avec un instrument.

- Logiciel prévu pour les professionnels de la santé, qui utilise un algorithme pour analyser les renseignements du patient, comme la tension artérielle, la fréquence cardiaque, le poids, et l'âge afin de déterminer quel plan de traitement serait le plus efficace dans le cadre de l'affection du patient. Ces recommandations spécifiques au patient ne seraient autrement pas à disposition du professionnel de la santé. Le professionnel de la santé ne peut pas examiner indépendamment les calculs réalisés par l'algorithme.
- Logiciel qui analyse les signaux physiologiques déjà enregistrés chez les patients adultes pour examiner le sommeil, détecter les phases d'éveil et mesurer les ronflements. Cela permet au médecin d'évaluer la qualité du sommeil afin d'identifier les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil.
- Logiciel qui se sert d'un otoscope connecté à un téléphone intelligent et de la caméra du téléphone pour procéder à un examen de l'oreille en captant une vidéo de l'intérieur de l'oreille d'un enfant dans le but de poser un diagnostic clinique. Le logiciel sert d'interface qui déclenche la caméra, saisit les images, les enregistre et les diffuse et peut ou non être doté d'une fonction d'analyse.
- Application mobile destinée aux personnes souffrant d'acouphène et qui portent une prothèse auditive compatible. L'application représente un outil thérapeutique efficace dans un programme de traitement de l'acouphène prescrit par un professionnel des soins auditifs.
- Logiciel qui calcule la densité mammaire en pourcentage à partir des clichés numériques utilisés par les radiologistes au cours des mammographies afin de faciliter l'évaluation de la composition des tissus mammaires. Le logiciel sert à évaluer le risque que court une patiente de développer un cancer du sein et à faciliter la prise de décisions quant à l'administration d'autres tests de dépistage qui permettraient des analyses plus approfondies.
- Logiciel d'imagerie du sein qui accompagne un système numérique de mammographie. Le logiciel affiche les images obtenues selon plusieurs modalités (par une mammographie, une échographie du sein ou une imagerie par résonance magnétique). Le logiciel permet la sélection, l'affichage, la manipulation, la quantification (p. ex. mesures comme la détermination de zones ou de distances dans une région d'intérêt), le balisage, l'impression et l'imagerie numérique et communication en médecine (DICOM). Suite à l'examen des images par un radiologiste primaire, le logiciel analyse des images numériques de mammographie et détermine les zones d'intérêt, comme les grappes de microcalcification et les masses, qui pourraient justifier un examen plus approfondi par un radiologiste.
- Application mobile qui fait office de scoliomètre pour diagnostiquer une scoliose et surveiller la progression de la maladie. Le logiciel exploite l'information à partir d'un accéléromètre de téléphone cellulaire et améliore ainsi les mesures.
- Logiciel qui utilise l'intelligence artificielle pour personnaliser des plans de traitement en santé mentale, y compris la posologie des médicaments, selon les signaux provenant des patients. Le logiciel calcule également la probabilité de rémission pour un plan de traitement donné. Le logiciel est prévu pour une utilisation dans le cabinet d'un médecin au cours d'une consultation de routine.

- **Remarque** : si le logiciel est prévu pour une utilisation dans les hôpitaux pour des patients souffrant d'un problème psychiatrique grave, l'état de santé serait alors considéré comme grave et le logiciel serait alors un LIM de Classe III.

#### 4.1.3 Exemples de LIM sans IDIV de Classe III

- Logiciel qui permet l'analyse diagnostique d'images pour appuyer la sélection du traitement à administrer à un patient souffrant d'un accident vasculaire cérébral (AVC) aigu. L'analyse est réalisée par le logiciel et fournit un résultat d'AVC au prestataire de soins.
- Logiciel qui reçoit des renseignements à partir d'un instrument implantable et permet à l'utilisateur de surveiller son état. Le logiciel envoie une alerte à un professionnel de la santé si la mesure indique qu'une intervention immédiate est requise. Des mesures erronées ou une alerte manquée peuvent entraîner la mort, une invalidité à long terme ou toute autre détérioration grave de la santé d'un patient.
- Logiciel de planification de radiothérapie qui accepte les images de patient, permet à un professionnel de la santé d'identifier et délimiter les tumeurs, les tissus sains et les organes vitaux, calcule un plan complexe indiquant comment le système thérapeutique procédera aux radiations, et enfin qui sert de point d'entrée aux accélérateurs linéaires à usage médical dans le traitement du cancer.

## 4.2 LIM qui sont des IDIV

Remarque : Se rapporter à la partie 2.3.3 des lignes directrices - Logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) : Définition et classification (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/document.html>) et aux lignes directrices : Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro (IDIV) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments-vitro.html>) pour plus de renseignements.

#### 4.2.1 Exemples de LIM IDIV de Classe III

- Une application logicielle capable de lire un instrument de diagnostic clinique in-vitro de Classe III (bandelettes des tests d'urine pour dépister une infection urinaire). L'utilisateur prend une photo de la bande indicatrice avec son téléphone intelligent et l'application traite l'image grâce à un algorithme de traitement de l'image. L'application analyse la couleur des bandes et donne les résultats des différents analytes testés. Étant donné que le logiciel est prévu pour une utilisation avec un instrument de diagnostic clinique in-vitro de Classe III, le logiciel est un instrument de Classe III conformément à la règle 7, annexe 1, partie 2 du Règlement sur les instruments médicaux.
  - **Remarque** : si le logiciel était prévu pour une utilisation dans un laboratoire en vue d'analyser des bandelettes de tests d'urine de Classe II, le logiciel serait alors de Classe II conformément à la règle 7.

- Une application logicielle qui permet l'analyse, en laboratoire, d'épreuves de diagnostic pour évaluer le risque d'anomalies congénitales chez un fœtus, comme le syndrome de Down (trisomie 21), le syndrome d'Edwards (trisomie 18), le syndrome de Patau (trisomie 13) et le spina bifida ouvert. Parmi les utilisateurs de ces applications figurent les techniciens de laboratoire qualifiés et le personnel cadre des laboratoires.
- Les logiciels qualitatifs destinés à l'identification de haute résolution des allèles des antigènes leucocytaires humains (HLA) grâce au typage fondé sur le séquençage à l'aide de données générées par le séquençage nouvelle génération afin d'appuyer la prise en charge clinique. Ces logiciels sont conçus pour les professionnels de la santé qui doivent procéder à des greffes ou à des diagnostics in silico, dont les techniciens de laboratoire et les médecins, formés dans le typage des HLA et le séquençage de l'ADN dans les laboratoires de diagnostic.

### 4.3 Logiciels non assujettis au Règlement

Santé Canada juge pour l'instant que les types de logiciels décrits ci-après ne répondent pas à la définition d'un appareil médical proposée par la Loi sur les aliments et drogues, ce qui les exclut du champ d'application du Règlement sur les instruments médicaux.

- Logiciel qui fournit aux patients des outils simples leur permettant d'organiser et de surveiller leurs renseignements de santé. Ces applications ne fournissent pas d'alerte ou de recommandations visant à modifier ou changer un traitement déjà prescrit.

Certaines applications ciblent des patients ayant des conditions ou des maladies chroniques précises (p. ex. obésité, anorexie, arthrite, diabète, maladie cardiovasculaire) et leur offrent la possibilité de consigner des événements ou des mesures, de les surveiller et d'en dégager des tendances (p. ex. mesures de tension artérielle, heures de prise des médicaments, régime alimentaire, routine quotidienne ou état émotionnel). Il est souvent possible de transmettre ces données à un fournisseur de soins de santé dans le cadre d'un plan de prise en charge de la maladie.

- Les dossiers médicaux électroniques, qui prennent la forme d'un programme d'applications logicielles ou d'algorithmes utilisés comme système d'information ou à l'intérieur d'un tel système, afin de recevoir, de recueillir, d'entreposer, de gérer, d'afficher, de transmettre et de distribuer, par voie électronique, des données, que ce soit à l'intérieur d'un même établissement ou entre plusieurs centres hospitaliers, pour favoriser l'enregistrement et la consignation numériques des données cliniques des patients. Ces dossiers permettent généralement aux fournisseurs de soins de santé d'examiner et de mettre à jour les dossiers médicaux des patients, de délivrer des ordonnances (p. ex. pour des médicaments, des procédures ou des tests) et, parfois, de consulter des données multimédias provenant de différentes spécialités.
  - **Remarque** : les modules logiciels au sein des dossiers médicaux électroniques qui répondent à la définition d'un instrument médical sont assujettis à une surveillance réglementaire.



- Logiciel qui répond à la définition des systèmes de données d'instruments médicaux. Ces applications visent le transfert, le stockage, la conversion de formats et l'affichage de données issues d'instruments médicaux, et ne permettent pas le contrôle ou la modification des fonctions ou des paramètres d'aucun instrument médical branché. Ces applications mobiles incluent celles qui sont utilisées pour afficher des données sur un écran secondaire, en accompagnement à un instrument médical réglementé, et qui ne sont pas destinées à l'établissement d'un diagnostic ou à la sélection du traitement ou qui doivent être utilisées conjointement avec un système de surveillance actif d'un patient.
- Les logiciels de triage fondés sur la discussion en ligne et qui permettent de fournir des conseils en matière de triage pour orienter les utilisateurs sur la méthode la plus appropriée d'après leurs symptômes. Les résultats de ce type de logiciels visent à guider les utilisateurs sur la prochaine étape à suivre pour obtenir d'autres soins de santé. De tels logiciels permettent également d'obtenir des conseils sûrs, appropriés et contrôlés par des médecins, s'il y a lieu. Ces conseils portent notamment sur l'autogestion des soins, la pharmacie, les soins primaires, la santé buccodentaire, les soins ophtalmiques, la santé sexuelle et les soins très urgents.
- Les logiciels autonomes destinés à la prise de notes pour l'établissement de rapports de diagnostic et de pronostic liés à des études cliniques d'électroencéphalogrammes (EEG), d'après l'interprétation visuelle conventionnelle des EEG dans une application externe. Ils visent à uniformiser et à structurer la production de rapports sur les EEG cliniques d'après une norme universitaire internationale. Ces logiciels permettent de réduire la charge de travail du médecin qui doit produire les rapports en important automatiquement un minimum d'éléments d'information à partir d'un système d'EEG externe.
- Logiciels qui intègrent un calculateur de risque en fonction de modèles de risque bien établis par des tiers et qui sont du domaine public afin de générer un résultat pour les personnes obèses à risque de maladies cardiovasculaires. Parmi ces logiciels figurent les applications conçues pour offrir aux médecins un moyen pratique d'effectuer divers calculs médicaux simples enseignés dans les écoles de médecine et qui sont couramment utilisés dans la pratique clinique. Ces logiciels sont conçus pour un usage clinique, mais ils sont dotés de fonctionnalités qui rappellent des outils d'usage général, comme les graphiques papier, les feuilles de calcul, les minuteries et les calculatrices mathématiques.
- Les logiciels qui fournissent des soins supplémentaires en encadrant ou en éduquant les patients afin de les aider à prendre eux-mêmes en charge leur santé. Certains de ces logiciels viennent compléter les soins cliniques offerts par des professionnels en favorisant un changement de comportement ou en encadrant les patients ayant une maladie donnée ou un problème de santé particulier dans leur environnement quotidien.

Plus précisément, certains de ces logiciels encadrent les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète ou d'obésité, et font la promotion de stratégies pour maintenir un poids santé, pour bien manger, pour faire de l'exercice

et rester en forme, pour diminuer la consommation de sel ou pour observer un horaire préétabli de prises de médicaments par de simples rappels.

- Les logiciels qui servent à entreposer des images médicales par des fonctions de stockage et d'extraction pour divers instruments médicaux ou les logiciels qui servent à la communication des images par des fonctions de transfert électronique entre différents instruments médicaux.
- Logiciels qui calculent le dosage d'un médicament en fonction des renseignements figurant sur l'étiquette du produit. L'utilisateur saisit manuellement les paramètres nécessaires (âge, sexe, poids) pour déterminer la dose appropriée. L'utilisateur est en mesure de vérifier par lui-même les calculs.
- Logiciels qui transforment les évaluations de santé sur papier en format électronique. Ces évaluations sur papier sont facilement accessibles dans la communauté médicale et sont couramment utilisées en pratique clinique. Ce type de renseignements doit provenir de sources médicales autorisées, tel que reconnu par le domaine ou la discipline assujettis à l'évaluation, et doit être cité dans le logiciel. Les résultats peuvent être examinés de façon indépendante par un professionnel de la santé.