



# Lignes directrices

Logiciels à titre d'instruments  
médicaux :

Définition et 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): Definition and Classification

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 : H164-291/2-2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-33308-3

Pub : 190469

## 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 des 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.

## Table des matières

1. Introduction .....	5
1.1 Objectifs stratégiques.....	5
1.2 Énoncés de politique .....	5
1.3 Portée et application .....	6
1.4 Définitions .....	6
2. Directives de mise en œuvre .....	7
2.1 Logiciels à titre d'instruments médicaux - Critères d'inclusion .....	7
2.2 Critères d'exclusion .....	9
2.3 Classification des LIM .....	11
2.3.1 Énoncé des fins médicales prévues d'un logiciel à titre d'instrument médical .....	12
2.3.1.1 Importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé.....	12
2.3.1.1.1 Traiter ou diagnostiquer .....	12
2.3.1.1.2 Orienter la gestion clinique ou du patient.....	13
2.3.1.1.2 Éclairer la gestion clinique ou du patient .....	13
2.3.1.2 État de la situation ou état de santé pour lesquels le LIM a été conçu .....	13
2.3.1.2.1 Situation ou état critique.....	13
2.3.1.2.1 Situation ou état grave .....	13
2.3.1.2.3 Situation ou état non grave .....	14
2.3.1.3 Description de la fonctionnalité de base du LIM.....	14
2.3.2 Classification LIM sans DIV.....	14
2.3.3 Classification des LIM qui sont des DIV .....	16
Annexe 1 : Ressources internationales supplémentaires.....	17

# 1. Introduction

Le Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement) a été pris sous le régime de la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) et vise tous les instruments médicaux importés ou vendus au Canada. Le Règlement énonce les exigences en matière de vente, d'importation et de publicité d'instruments médicaux au Canada.

Le Règlement fait fond sur une approche fondée sur les risques pour la réglementation des produits auxquels il s'applique. Les renseignements et documents exigés pour soutenir une demande d'homologation d'un instrument médical sont proportionnels au risque associé à cet instrument qui est déterminé en appliquant les règles de classification des instruments médicaux, présentées à l'annexe 1 du Règlement. Comme il est établi à l'article 6 du Règlement, les instruments médicaux sont classés dans l'une des quatre classes, la classe I étant celle présentant le risque le plus faible et la classe IV, celle présentant le risque le plus élevé.

Dans un contexte technologique en constante évolution, Santé Canada continuera à adapter son approche stratégique en matière de logiciels à titre d'instruments médicaux (LIM) à mesure que ce domaine évolue. Les lignes directrices représentent ainsi la première étape de la politique sur les LIM au Canada.

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

## 1.1 Objectifs stratégiques

Le présent document vise à préciser de quelle façon les logiciels à titre de LIM s'inscrivent dans le cadre réglementaire de Santé Canada pour les instruments médicaux, suivant l'interprétation actuelle des définitions de « instrument » et de « instrument médical » établies dans la Loi et le Règlement.

## 1.2 Énoncés de politique

Les logiciels jouent un rôle important dans le secteur de la santé. La fonctionnalité de tout produit logiciel, et la manière dont il est présenté et étiqueté, dictent s'il s'agit d'un instrument médical au sens du Règlement de Santé Canada.

Si l'utilisation du logiciel ou l'utilisation qui est présentée comme telle, correspond à une ou à plusieurs des fins médicales prévues dans la définition d'« instrument » énoncée dans la Loi, le logiciel est un instrument médical au sens de celle-ci. La classification réglementaire des LIM dépend de l'utilisation prévue du produit qui est précisée sur l'étiquette du fabricant et des règles de classification applicables précisées à l'annexe 1 du Règlement.

La classification de chaque fonction logicielle doit être prise en compte pour déterminer la classe de risque du produit logiciel complet. Les LIM destinés à être utilisés dans de multiples situations ou conditions liées aux soins de santé seront classés dans la classe présentant le risque le plus élevé, conformément à l'article 7 du Règlement.

En cas d'écart entre la classification du produit ou de la classification du risque d'un instrument médical établie par le fabricant et Santé Canada, Santé Canada tranchera. Le fabricant peut toutefois demander un réexamen de cette classification.

Les LIM qui peuvent être exécutés sur des plateformes informatiques de série (p. ex. des applications sur téléphone mobile, tablette, ordinateur personnel) peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres produits, y compris des instruments médicaux, sous forme de module ou de sous-composant. Il peut également y avoir une interface entre eux et d'autres instruments médicaux, y compris des instruments médicaux matériels et d'autres LIM, ainsi qu'avec des logiciels à usage général.

Pour l'instant, Santé Canada ne réglementera que les logiciels vendus au sens de la Loi, ce qui nécessite généralement le transfert de propriété de l'instrument d'une partie à une autre. Cela comprendrait, par exemple, le téléchargement d'un logiciel depuis une boutique en ligne vers un dispositif mobile ou des transactions semblables.

### 1.3 Portée et application

Le présent document est destiné aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs d'instruments médicaux, aux professionnels de la santé et aux autres intervenants qui doivent comprendre quels produits sont des LIM, ainsi que la manière dont les LIM sont classés conformément à l'annexe 1 du Règlement. Un logiciel ne répond pas à la définition des LIM s'il est destiné à être utilisé pour faire fonctionner un instrument médical matériel,

Les développeurs de logiciels qui produisent des LIM sous leur propre nom ou marque de commerce sont considérés comme étant des fabricants au sens du Règlement.

Le terme « patients », dans le contexte des lignes directrices, inclut les utilisateurs qui ne sont pas placés sous les soins d'un professionnel de la santé.

### 1.4 Définitions

#### **Instrument médical (Règlement sur les instruments médicaux)**

S'entend de tout instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux.

#### **Instrument (Loi sur les aliments et drogues)**

Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux,
- b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal,
- c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux,

- d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnatals, notamment les soins de leur progéniture,
- e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal.

### **Logiciels à titre d'instruments médicaux<sup>1</sup>**

S'entend des « logiciels à titre d'instruments médicaux » (LIM), des logiciels destinés à être utilisés à une ou à plusieurs fins médicales et qui servent à ces fins sans toutefois faire partie d'un instrument médical matériel.

#### **Remarques :**

- Les LIM sont des instruments médicaux et comprennent les instruments médicaux de diagnostic in vitro (IDIV),
- Les LIM peuvent être exécutés sur des plateformes informatiques à usage général (usage non médical),
- On entend par « sans toutefois en faire partie » que ces logiciels ne sont pas nécessaires pour qu'un instrument médical matériel soit utilisé aux fins médicales pour lesquelles il a été conçu,
- Un logiciel ne répond pas à la définition des LIM s'il est destiné à être utilisé pour faire fonctionner un instrument médical matériel,
- Des LIM peuvent être utilisés en combinaison (p. ex. sous forme de module) avec d'autres produits, y compris des instruments médicaux,
- Il peut y avoir une interface entre les LIM et d'autres instruments médicaux, y compris des instruments médicaux matériels et d'autres LIM, ainsi qu'avec des logiciels à usage général,
- Les applications mobiles qui répondent à la définition ci haut sont considérées comme étant des LIM.

### **Systèmes de données d'instruments médicaux**

Les systèmes de données d'instruments médicaux (SDIM) sont des produits matériels ou logiciels qui transfèrent, stockent et affichent des données d'instruments médicaux et qui en convertissent le format. Un SDIM ne modifie pas les données ou leur affichage, et il ne contrôle pas en soi les fonctions ou paramètres de tout autre instrument médical.

## **2. Directives de mise en œuvre**

### **2.1 Logiciels à titre d'instruments médicaux - Critères d'inclusion**

Santé Canada utilise la définition établie par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) incluse au point 1.4 ci-dessus pour aider à déterminer si un logiciel est un instrument médical.

Santé Canada considère qu'un logiciel est un instrument médical dans les cas suivants :

- 1) Il est destiné à être utilisé à une ou à plusieurs fins médicales, tel qu'il est énoncé dans la définition d'un instrument précisée dans la Loi, et
- 2) Il sert à ces fins sans toutefois faire partie d'un instrument médical matériel (c. à d. que l'instrument médical matériel n'a pas besoin du logiciel pour servir aux fins médicales pour lesquelles il a été conçu).

L'interprétation de l'utilisation prévue est un élément clé lorsqu'il s'agit de déterminer si un logiciel entre dans la catégorie des LIM. Les fins médicales décrites dans la définition d'un instrument énoncée dans la Loi sont génériques et peuvent être interprétées de plusieurs façons. Pour déterminer si un logiciel est ou non un instrument médical, Santé Canada retient généralement l'interprétation suivante :

- Instrument conçu pour acquérir, traiter ou analyser une image médicale, ou un signal d'instrument de diagnostic in vitro ou un modèle/signal de système d'acquisition de signaux<sup>2</sup> ou d'instrument d'imagerie, OU
- Instrument conçu pour soutenir ou formuler des recommandations à l'intention de professionnels de la santé, de patients ou de fournisseurs de soins non professionnels concernant la prévention, le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection.

Un logiciel qui répond aux critères ci-dessus peut être généralement défini comme étant un logiciel d'aide à la décision clinique (ADC) ou un logiciel d'aide à la décision des patients (ADP). Les logiciels ADC (conçus pour les fournisseurs de soins de santé) et les logiciels ADP (conçus pour les patients et les fournisseurs de soins non professionnels) peuvent comprendre un vaste éventail de fonctionnalités logicielles. Certains produits ADC/ADP sont réglementés comme des instruments médicaux en vertu du Règlement s'ils sont destinés à être utilisés à des fins médicales, comme défini ci-dessus. Cela inclut les technologies qui fournissent des renseignements ayant une valeur prédictive ou pronostique. D'autres peuvent ne pas être assujettis au Règlement s'ils respectent les critères d'exclusion établis au point 2.2.

Les LIM qui peuvent être exécutés sur des plateformes informatiques de série (p. ex. des applications sur téléphone mobile, tablette, ordinateur personnel) peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres produits, y compris des instruments médicaux, sous forme de module ou de sous-composant. Il peut également y avoir une interface entre eux et d'autres instruments médicaux, y compris des instruments médicaux matériels et d'autres LIM, ainsi qu'avec des logiciels à usage général.

Des exemples de logiciels ADC et ADP considérés comme étant des LIM sont présentés sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/exemples.html>).



## 2.2 Critères d'exclusion

Les fins médicales décrites dans la définition d'un instrument précisée dans la Loi peuvent s'appliquer à un vaste éventail de produits. Les logiciels qui n'ont pas une incidence directe sur le diagnostic, le traitement ou la prise en charge d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de symptômes chez une personne ne seraient toutefois pas assujettis au Règlement (p. ex. une application mobile conçue pour surveiller l'apport calorique et la dépense énergétique quotidienne pour permettre à une personne de gérer elle-même son poids).

Santé Canada est depuis longtemps d'avis que les types de logiciels suivants ne répondent pas à la définition d'un instrument médical et ne sont pas, par conséquent, assujettis au Règlement :

- Logiciels conçus aux fins de soutien administratif d'un établissement de santé,
- Logiciels axés sur la communication et le flux de travail cliniques, soit l'inscription des patients, la prise de rendez-vous, les appels vocaux et les appels vidéo,
- Logiciels conçus pour conserver ou encourager un mode de vie sain, comme des applications axées sur le mieux-être général, et
- Logiciels conçus pour être utilisés en guise de dossiers électroniques des patients ou d'outils permettant à un patient d'accéder à ses renseignements de santé personnels.

Afin d'harmoniser les processus réglementaires pour les LIM à ceux d'autres instances internationales, Santé Canada a déterminé que divers types de logiciels ADC/ADP peuvent ne pas répondre à la définition d'un instrument - et ne seraient donc pas assujettis au Règlement - s'ils satisfont aux quatre critères<sup>3</sup> décrits ci-dessous :

### Tableau 1 : Exclusion de logiciel

**Remarque : le logiciel doit répondre aux quatre critères suivants afin d'être exclu.**

Critères d'exclusion		Clarification
1	Logiciels qui ne sont pas destinés 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 <sup>2</sup> .	<ul style="list-style-type: none"><li>• Les logiciels qui permettent d'acquérir des images et des données d'instruments médicaux seulement à des fins d'affichage, de stockage, de transfert ou de conversion de format sont généralement considérés comme étant des systèmes de données d'instruments médicaux (SDIM) et ne sont donc pas des instruments médicaux.</li><li>• L'information provenant d'instruments de diagnostic in vitro (IDIV) comprend les données qualitatives et quantitatives et les signaux d'instruments, de tests et de dosages.</li></ul>

2	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).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les logiciels qui mettent en concordance des renseignements médicaux en guise de renvoi à l'information couramment utilisée dans la pratique clinique ou l'autosoins respecteraient ce critère. Il pourrait s'agir de logiciels qui mettent en concordance les symptômes d'un patient et les résultats de tests aux lignes directrices sur le traitement à privilégier pour des maladies courantes.</li> <li>• Les logiciels qui donnent aux professionnels de la santé une référence pour l'établissement de possibles interactions médicamenteuses de manière à prévenir les événements iatrogènes médicamenteux pourraient être considérés comme étant des instruments visant à prévenir un état physique anormal, comme il est établi dans la définition d'un instrument médical. Santé Canada n'entend toutefois pas réglementer ce type de logiciels, puisque l'alerte fournie par les logiciels agit comme un mécanisme utile permettant aux professionnels de la santé d'établir une concordance entre des renseignements précis concernant un patient et des données de référence auxquelles la communauté médicale a aisément accès et qui sont couramment utilisées dans la pratique clinique.</li> </ul>
3	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En règle générale, on peut considérer que les logiciels conçus pour éclairer la gestion clinique ou du patient satisfont à ce critère. Le fait de soutenir la gestion clinique ou du patient implique que l'information fournie par le logiciel ne déclenchera pas une mesure immédiate ou à court terme.</li> <li>• Les logiciels qui sont utilisés pour traiter, diagnostiquer ou orienter la gestion clinique ne satisfont généralement pas à ce critère. Un traitement ou un diagnostic implique que l'information fournie par le LIM sera utilisée pour prendre une mesure immédiate ou à court terme.</li> </ul>

4	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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisateur prévu doit avoir accès au fondement des recommandations du logiciel, afin qu'il puisse les examiner de façon autonome et recourir à son propre jugement afin d'arriver à une recommandation, sans se fier principalement à la fonction logicielle. Entre autres exemples, les logiciels conçus pour donner un moyen pratique de faire divers calculs médicaux simples, qui sont couramment utilisés dans la pratique clinique, satisferaient au quatrième critère puisqu'ils conservent une fonctionnalité semblable à celle d'outils à usage général simples, comme des papiers graphiques, des tableurs, des chronomètres ou des calculatrices mathématiques standards, et peuvent être validés de façon indépendante.</li> <li>• Les logiciels devraient aider les professionnels de la santé, les patients et les fournisseurs de soins non professionnels à examiner le fondement des recommandations présentées.</li> </ul>
---	---	--

Les critères d'exclusion présentés ci-dessus servent uniquement de fondement à une analyse ultérieure et ne devraient pas être interprétés comme un ensemble rigide de facteurs d'exclusion. En plus des critères d'exclusion, il pourrait être nécessaire d'examiner d'autres facteurs pour déterminer si un logiciel peut être considéré comme étant un instrument médical.

Des exemples de logiciels non assujettis au Règlement sont fournis sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html>).

### 2.3 Classification des LIM

Après avoir déterminé qu'un logiciel est un instrument médical, il faut en établir la classe. Bien que plusieurs facteurs soient pris en considération dans la décision en matière de classification, l'utilisation prévue du LIM demeure l'élément fondamental.

Les LIM peuvent être considérés comme des instruments actifs puisque leur fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ainsi, Santé Canada a utilisé les règles de classification 10(1), 10(2) et 12 précisées à la partie 1 de l'annexe 1 du Règlement pour classer les LIM. Dans le présent document, on explique que des règles supplémentaires précisées à la partie 2 de l'annexe 1 du Règlement seront aussi utilisées pour classer les LIM. On pourrait avoir recours à d'autres règles de classification au fil de l'évolution de la technologie des LIM.

Chaque LIM s'inscrira dans une seule classe, même s'il y a interface avec d'autres LIM ou d'autres instruments médicaux matériels ou s'il est utilisé en guise de module dans un plus gros système qui peut éventuellement comprendre, ou non, d'autres LIM et modules non-réglés. Même si un LIM n'est pas intégré dans un instrument médical matériel, il ne doit pas nécessairement être utilisé seul pour conserver son statut de LIM. Un LIM peut être conçu de manière à comprendre plusieurs fonctions destinées à être utilisées dans différentes circonstances.

Les fabricants doivent déterminer la classe de risque des LIM en fonction de leur utilisation prévue et des règles applicables énoncées à l'annexe 1 du Règlement. La classe de risque sera confirmée par le Bureau des matériels médicaux après examen de la demande d'homologation de l'instrument médical. Pour plus de précisions sur l'interprétation d'une règle en particulier, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux ([hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca](mailto:hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca)). Pour un survol des documents de présentation requis et des exigences réglementaires pour toutes les classes de risque des instruments médicaux, veuillez consulter le tableau sommaire « Homologation d'un instrument médical au Canada » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-ligne-directrice/exigences-reglementaires.html>).

### 2.3.1 Énoncé des fins médicales prévues d'un logiciel à titre d'instrument médical

Les fins médicales prévues d'un LIM sont normalement précisées dans diverses sources telles que l'étiquette du fabricant, les instructions incluses dans les guides d'utilisation, les sites Web, le matériel promotionnel et d'autres renseignements fournis par le fabricant.

On s'attend à ce que l'intégralité des renseignements pertinents figure dans l'énoncé des fins médicales prévues. Le fabricant devrait décrire les fins médicales prévues du logiciel, ainsi que toute affection ou maladie qu'il a été conçu pour traiter ou diagnostiquer, y compris une description des facteurs suivants<sup>4</sup> :

#### 2.3.1.1 Importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé

L'importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé détermine les fins médicales prévues de ce LIM. L'énoncé devrait expliquer comment le LIM sert à une ou plusieurs des fins énoncées dans la définition d'un instrument médical, c'est à dire de fournir de l'information aux fins de diagnostic, de traitement, de prévention, de surveillance, etc.

##### 2.3.1.1.1 Traiter ou diagnostiquer

Un traitement ou un diagnostic implique que l'information fournie par le LIM sera utilisée pour prendre une mesure immédiate ou à court terme :

- Pour traiter, prévenir ou atténuer en combinaison avec d'autres instruments médicaux, des produits médicaux, des déclencheurs à usage général ou d'autres moyens de traiter un corps humain.
- Pour diagnostiquer, dépister, détecter une maladie ou une affection (c. à d. au moyen de capteurs, de données ou d'autres renseignements provenant d'autres instruments matériels ou logiciels en ce qui concerne une maladie ou une affection).

#### 2.3.1.1.2 Orienter la gestion clinique ou du patient

L'orientation de la gestion clinique ou du patient implique que l'information fournie par le LIM servira à trier ou identifier les signes avant-coureurs d'une maladie ou d'une affection et ainsi orienter les prochaines interventions en matière de diagnostic ou de traitement :

- Trier ou identifier les signes avant-coureurs d'une maladie ou d'une affection.
- Orienter le diagnostic en analysant les renseignements pertinents afin d'aider à prévoir le niveau de risque d'une maladie ou d'une affection, ou orienter un diagnostic définitif.
- Pour aider au traitement en favorisant l'utilisation sécuritaire et efficace d'un produit médicinal ou d'un instrument médical.

#### 2.3.1.1.2 Éclairer la gestion clinique ou du patient

Le fait de soutenir la gestion clinique ou du patient implique que l'information fournie par le LIM ne déclenchera pas une mesure immédiate ou à court terme :

- Pour donner des options en matière de traitement, de diagnostic, de prévention ou d'atténuation d'une maladie ou d'une affection.
- Pour fournir des renseignements cliniques en regroupant des renseignements pertinents (p. ex. maladie, affection, médicaments, instruments médicaux, population, etc.).

### 2.3.1.2 État de la situation ou état de santé pour lesquels le LIM a été conçu

#### 2.3.1.2.1 Situation ou état critique

Certaines situations ou certains états de santé exigent un diagnostic ou un traitement exact ou rapide pour éviter la mort, une invalidité à long terme ou toute autre détérioration grave de la santé d'un patient ou pour atténuer les répercussions sur la santé publique. On considère qu'un LIM est utilisé dans une situation ou un état critique dans les cas suivants :

- La maladie ou l'affection est potentiellement mortelle, comme dans le cas d'une maladie incurable.
- La maladie ou l'affection exige des interventions thérapeutiques majeures.
- La maladie ou l'affection exige une intervention rapide, selon sa progression et l'incidence qu'elle pourrait avoir sur la capacité de l'utilisateur de réagir après l'obtention de l'information.
- La population ciblée est fragile en ce qui concerne la maladie ou l'affection (p. ex. pédiatrie, population à risque élevé, etc.).
- Le LIM est destiné à des utilisateurs ayant suivi une formation spécialisée.

#### 2.3.1.2.1 Situation ou état grave

Certaines situations ou certains états de santé exigent un diagnostic ou un traitement exact pour éviter des interventions inutiles (p. ex. une biopsie) ou encore des interventions rapides pour atténuer des effets à long terme irréversibles sur la santé du patient ou sur la santé publique. On considère qu'un LIM est utilisé dans une situation ou un état grave dans les cas suivants :

- Le type de maladie ou d'affection :
  - est de progression modérée, souvent curable,
  - ne requiert pas des interventions thérapeutiques majeures,
  - ne requiert pas une intervention rapide afin d'éviter la mort, une invalidité à long terme ou toute autre détérioration grave de la santé, donnant ainsi à l'utilisateur la capacité de déceler des recommandations erronées,
- La population ciblée N'est PAS vulnérable à la maladie ou l'affection,
- Le LIM est destiné à des utilisateurs ayant suivi une formation spécialisée et à des utilisateurs profanes.

#### 2.3.1.2.3 Situation ou état non grave

Certaines situations ou certains états de santé exigent un diagnostic ou un traitement exact, sans toutefois qu'il faille agir rapidement pour atténuer des effets à long terme irréversibles sur la santé du patient ou sur la santé publique. On considère qu'un LIM est utilisé dans une situation ou un état non grave dans les cas suivants :

- Le type de maladie ou d'affection :
  - a une progression lente et prévisible (cela peut comprendre une maladie ou un état chronique mineur),
  - peut ne pas être curable; peut être géré efficacement,
  - requiert seulement des interventions thérapeutiques mineures, et
  - Les interventions sont généralement de nature non invasive, ce qui donne à l'utilisateur la capacité de déceler des recommandations erronées.
- La population ciblée peut ne pas être des patients.
- Le LIM est destiné à des utilisateurs ayant suivi une formation spécialisée et à des utilisateurs profanes.

#### 2.3.1.3 Description de la fonctionnalité de base du LIM

La description de la fonctionnalité de base du LIM précise les caractéristiques et fonctions essentielles du LIM selon l'importance prévue de l'information fournie par le LIM pour la prise de décisions en santé en fonction de la situation ou de l'état de santé prévu. Cette description devrait comprendre uniquement les caractéristiques essentielles.

#### 2.3.2 Classification LIM sans DIV

Le tableau ci-après illustre comment les LIM sans diagnostic in vitro peuvent être classés en fonction des facteurs décrits précédemment et établis dans l'énoncé des fins médicales prévues du LIM. Le tableau suggère la règle de classification pouvant être appliquée. Ce tableau est fourni aux fins d'information seulement; il devrait uniquement servir de guide pour donner une orientation générale en matière de classification des instruments. Il revient à Santé Canada de prendre la décision définitive en matière de classification.

## Tableau 2 : Classification LIM sans diagnostic in vitro

Les renseignements suivants ont été modifiés à partir du document de l'IMDRF, « Software as a Device » : Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, pour convenir aux règles de classification de Santé Canada.

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 la gestion clinique / du patient	Éclairer la gestion clinique / du patient
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**

\*Classe III si un résultat erroné est susceptible de présenter un danger immédiat [règle 10(2)].

\*\*Classe II si le logiciel a été conçu aux fins de l'imagerie ou de la surveillance d'un processus ou d'un état physiologique [règle 10(1)].

Classe I en vertu de la règle 12.

Les LIM peuvent être classés suivant la règle 10(1), 10(2) ou 12, conformément à l'annexe 1 du Règlement.

### Règle 10 :

- 1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II.
- 2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

La majorité des applications de LIM seront classées en application de la règle 10. Les LIM sont considérés comme des instruments actifs puisque leur fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. En application de la règle 10(1), tous les instruments de diagnostic actifs, y compris leurs logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou de la surveillance de processus physiologiques sont classés dans la classe II. Dans le contexte de la règle 10(1), s'entend d'un logiciel qui fournit une « surveillance de processus physiologiques » un logiciel qui aide les patients et les professionnels de la santé à observer, à contrôler et à enregistrer des paramètres médicaux, comme des mesures physiologiques et anatomiques, au fil du temps ou à un moment précis. Entre autres exemples, si l'énoncé des fins médicales prévues d'un LIM

indique que celui-ci serait utilisé dans une situation de santé grave et qu'il est destiné à traiter, à diagnostiquer ou à orienter la gestion clinique, ce LIM serait, en vertu de la règle 10(1), un instrument médical de classe II.

En vertu de la règle 10(2), les instruments sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, à évaluer ou à diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat. Entre autres exemples, si l'énoncé des fins médicales prévues d'un LIM indique que celui-ci serait utilisé dans une situation de santé critique ou pour un état de santé critique et qu'il est destiné à diagnostiquer ou à orienter la gestion clinique, ce LIM serait, en vertu de la règle 10(2), un instrument médical de classe III puisqu'un résultat erroné serait susceptible de présenter un danger immédiat.

Règle 12 :

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

La règle 12 est une règle de repli destinée à couvrir les instruments actifs. Entre autres exemples, si l'énoncé des fins médicales prévues d'un LIM indique que celui-ci serait utilisé dans une situation ou pour un état de santé non grave et qu'il est destiné à éclairer la gestion clinique, ce LIM serait classé dans la classe I.

Des exemples de LIM classés en vertu de la règle 10(1), 10(2) ou 12 du Règlement sont fournis sur le site web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice/exemples.html>).

### 2.3.3 Classification des LIM qui sont des DIV

Selon l'IMDRF, les LIM sont des instruments médicaux, notamment ceux permettant un diagnostic in vitro (DIV). Les mêmes facteurs de risque qui ont été utilisés pour élaborer les règles de classification des IDIV s'appliquent aux IDIV conventionnels et aux LIM DIV. Il faut donc utiliser les règles de classification établies à la partie 2 de l'annexe 1 du Règlement qui sont applicables aux IDIV pour classer les LIM DIV.

**Remarque :** Toutes les règles de classification des IDIV peuvent s'appliquer aux LIM DIV, sauf la règle 6, qui stipule que l'instrument de diagnostic clinique in vitro est classé dans la classe III. On entend par « instrument de diagnostic clinique in vitro » un IDIV destiné à être utilisé à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins. La plupart des LIM sont d'ailleurs destinés à être utilisés à l'extérieur d'un laboratoire. Bien qu'il existe des facteurs de risque associés au lieu d'utilisation pour les IDIV conventionnels, tous les mêmes facteurs de risque ne s'appliquent pas nécessairement aux logiciels. Entre autres exemples, l'efficacité d'IDIV conventionnels peut être compromise par des conditions environnementales ou par le manque d'expertise de l'utilisateur, mais ces mêmes facteurs de risque peuvent ne pas avoir d'incidence sur les LIM. Étant donné que la définition et la règle de classification des IDIV de Santé Canada portent sur les IDIV conventionnels et ne comportent aucune considération liée aux facteurs de risque associés aux logiciels, la règle 6 pour les IDIV ne s'appliquera pas au moment de classer des LIM DIV.



## Annexe 1 : Ressources internationales supplémentaires

Pour plus de précisions sur cette question, les documents suivants pourraient s'avérer utiles :

- International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF N10, 2013 (en Anglais seulement).
- International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF, 2015 (en Anglais seulement).
- International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), "Software as a Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF, 2014 (en Anglais seulement).
- Food and Drug Administration, "Mobile Medical Applications" Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Centre for Devices and Radiological Health, 2015 (en Anglais seulement)
- International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device Clinical Evaluation, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF, 2017 (en Anglais seulement)
- Food and Drug Administration, Clinical and Patient Decision Support Software, Centre for Devices and Radiological Health, 2017 (en Anglais seulement).
- Food and Drug Administration, Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act, Centre for Devices and Radiological Health, 2017 (en Anglais seulement).

---

<sup>1</sup> IMDRF, "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions"  
(<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>)

<sup>2</sup> Logiciel qui est 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. La fidélité et l'intégrité du signal dans ce contexte est souvent indispensable à la performance globale d'un logiciel à titre d'instrument médical. Un système d'acquisition de signaux peut être considéré comme un système qui obtient des données réelles, en provenance du patient, pouvant servir d'apport aux LIM.

<sup>3</sup> Les critères d'exclusion ont, dans la mesure du possible, été harmonisés à ceux de la Food and Drug Administration (FDA) des États Unis.

<sup>4</sup> Les facteurs présentés dans cette section ont été publiés dans le document N12 de l'International Medical Device Regulatory Forum intitulé « Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations »  
(<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>).