

Ligne directrice sur l'utilisation des normes en vue d'assurer le respect du Règlement sur les instruments médicaux

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Guidance on using standards to support compliance with the Medical Devices Regulations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : mois 2025

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-389/2025F-PDF

ISBN : 978-0-660-76700-0

Pub. : 240984

Introduction

Le présent document fournit des conseils aux fabricants sur l'utilisation des normes afin d'assurer le respect des exigences suivantes du *Règlement sur les instruments médicaux* (le règlement) :

- Exigences en matière de sûreté et d'efficacité
- Exigences en matière d'étiquetage

Portée et application

Les normes peuvent être utilisées afin de démontrer la conformité pour toutes les classes d'instruments médicaux. Toutefois, cette ligne directrice porte principalement sur les normes à utiliser pour une :

- demande d'homologation ou d'autorisation d'instruments médicaux nouvelle ou modifiée
- demande d'autorisation d'essais expérimentaux, d'accès spécial et d'instruments faits sur mesure

Contexte

Le règlement précise que tous les instruments médicaux doivent satisfaire aux exigences concernant :

- la sûreté et l'efficacité (articles 10 à 20)
- l'étiquetage (articles 21 à 23)

Étant donné que ces exigences sont formulées dans des termes généraux, il est utile d'avoir des critères clairement définis pour déterminer si un instrument satisfait à ces exigences.

En fournissant de tels critères, les normes nationales et internationales reconnues garantissent que les aspects des instruments médicaux abordés par une norme sont sûrs et efficaces. Toutefois, les normes reconnues ne visent pas tous les instruments ni tous les éléments de sûreté ou d'efficacité (par exemple, lorsqu'il s'agit de nouveaux types d'instruments et de technologies nouvelles).

L'utilisation de normes reconnues peut aider à faire en sorte que le règlement soit interprété de façon uniforme. Par exemple, une demande d'homologation ou d'autorisation d'instrument médical qui atteste le respect d'une norme reconnue dans le formulaire de déclaration de conformité élimine, la plupart du temps, la nécessité d'examiner les

données d'essai qui portent sur les aspects de l'instrument qui sont abordés dans la norme. Remarque : Il peut arriver cependant que la conformité à des normes reconnues ne puisse pas toujours suffire à faire avancer des décisions concernant la réglementation.

Santé Canada collabore depuis longtemps avec des partenaires internationaux afin de veiller à ce que ses normes et pratiques réglementaires soient harmonisées, dans la mesure du possible, avec les normes internationales. L'uniformité aide à réduire les obstacles réglementaires et permet d'accélérer l'entrée de produits sûrs, efficaces et de qualité sur une multitude de marchés.

Renseignez-vous sur nos initiatives de [collaboration internationale](#).

Contexte réglementaire

Santé Canada délivre une homologation ou une autorisation pour les instruments de classe II, III ou IV dans les cas où des données probantes acceptables démontrent que l'instrument satisfait aux exigences réglementaires.

Renseignez-vous davantage sur :

- les [données](#) à fournir à l'appui des demandes d'homologation ou d'autorisation
- les exigences en matière de [preuves cliniques](#) à fournir

La Liste des normes applicables aux instruments médicaux est fournie afin d'aider les fabricants à se conformer uniquement au *Règlement sur les instruments médicaux*. Les fabricants peuvent également avoir à suivre d'autres normes en vue de se conformer à d'autres règlements, lois et homologations à l'échelle fédérale, provinciale ou territoriale et municipale. Il peut s'agir, par exemple :

- de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations
- de règlements provinciaux et territoriaux en matière d'électricité
- des processus de certification et d'enregistrement d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Ces règlements, lois et homologations sont séparés et distincts du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ils ne sont pas visés par le processus d'homologation ou d'autorisation requis par ce règlement. Par conséquent, en plus de recevoir une homologation ou une autorisation, les instruments médicaux doivent également détenir toute autre certification ou autorisation pertinente et exigée par d'autres autorités.

Communiquez avec les autorités responsables pour obtenir des renseignements à propos de ces exigences.

Directives pour la mise en œuvre

La section suivante fournit des renseignements aux fabricants pour les aider à utiliser les normes adéquatement dans le but d'assurer le respect du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Procédures pour l'utilisation des normes reconnues

Santé Canada reconnaît que certaines normes soutiennent adéquatement un aspect de la sûreté ou de l'efficacité. Ces normes figurent dans la Liste des normes applicables aux instruments médicaux.

Généralités

Santé Canada tient la liste à jour et la modifiera de temps à autre :

- [Liste des normes applicables aux instruments médicaux](#)

Dans certains cas, des éléments d'une norme reconnue ne sont pas exigés en vertu du règlement ou ne sont pas conformes au règlement ou à d'autres dispositions législatives canadiennes. Ainsi, nous limiterons l'étendue de sa reconnaissance à certains éléments de la norme.

Les fabricants se conforment aux normes reconnues sur une base volontaire. Un fabricant peut décider d'établir la conformité à une norme reconnue ou préférer aborder autrement les points pertinents.

Si une norme est reconnue, un fabricant qui demande une homologation ou une autorisation à l'égard d'un instrument auquel s'applique la norme doit soit :

- a) satisfaire à la norme
- b) satisfaire à une norme équivalente ou supérieure
- c) fournir une autre preuve tangible de la sûreté ou de l'efficacité

Un fabricant qui opte pour b) ou c) doit soumettre avec la demande des renseignements détaillés démontrant que les preuves utilisées pour établir la sûreté ou l'efficacité sont équivalentes à la norme reconnue. Par exemple, si un fabricant utilise une ancienne version ou une version non reconnue d'une norme reconnue, il doit :

- fournir une comparaison détaillée entre la version non reconnue de la norme et sa version actuelle reconnue

- justifier le recours à la version non reconnue de la norme

Si le fabricant ne fournit pas cette information, nous nous réservons le droit de ne pas homologuer ou autoriser l'instrument.

Si un fabricant utilise une ou plusieurs normes reconnues pour démontrer sa conformité aux exigences en matière de sûreté, d'efficacité et d'étiquetage, il doit présenter une déclaration de conformité. Pour plus de détails, consultez la section qui suit.

[Formulaire de déclaration de conformité](#)

Homologation et autorisation

Les fabricants peuvent établir la conformité à une norme reconnue pour satisfaire partiellement aux exigences applicables en matière de preuves de sûreté et d'efficacité en vertu du règlement par une déclaration de conformité pour obtenir :

- a) l'homologation d'un instrument médical de classe II, III, ou IV (article 32) et, le cas échéant, une modification à une homologation d'instrument
- b) une autorisation aux fins d'un accès spécial (paragraphe 71(2))
- c) une autorisation permettant de vendre ou d'importer un instrument fait sur mesure de classe III ou IV (paragraphe 71(2))
- d) une autorisation permettant les essais expérimentaux d'un instrument médical de classe II, III, ou IV (article 82)
- e) une autorisation d'instrument pour des besoins urgents en matière de santé publique (partie 1.1)

Les fabricants doivent conserver tous les dossiers pendant la plus longue des 2 périodes suivantes : pendant 2 ans après l'obtention de l'homologation ou de l'autorisation de l'instrument, ou pendant la durée de vie utile projetée de l'instrument. Les dossiers comprennent les données ou les renseignements d'essai réels qui se rapportent à la conformité du fabricant ou à sa déclaration de conformité aux normes.

Lorsque Santé Canada cesse de reconnaître une norme donnée, la simple conformité à cette norme ne suffit plus pour obtenir l'homologation d'un nouvel instrument, la modification d'une homologation ou une autorisation. Cette situation peut survenir, par exemple, lorsque la norme est remplacée par une version plus récente et que la période de transition a pris fin, ou que la norme n'est désormais plus considérée comme acceptable. Toutefois, les homologations et les autorisations qui ont été accordées en raison de la conformité à l'ancienne norme resteront valides.

Dans ce cas, les fabricants doivent suivre les directives de la section Généralités afin de se conformer aux normes.

Dans la déclaration de conformité, le fabricant doit :

- indiquer la ou les normes reconnues auxquelles l'instrument satisfait, y compris les modifications apportées à la norme
- attester la conformité à toutes les exigences de chaque norme, sauf dans le cas des exigences inapplicables ou des dérogations suivantes :
 - Indiquer les sections et les exigences de la norme qui ne s'appliquent pas à l'instrument
 - Indiquer l'adaptation qu'il a fallu apporter à la norme pour l'instrument (par exemple, en choisissant l'une des différentes méthodes d'essais acceptables qui sont précisées dans cette norme)
 - Préciser les dérogations à la norme, comme les dérogations à la norme internationale requises pour se conformer à la réglementation nationale ou provinciale
- s'il y a lieu, préciser les différences qui existent entre l'instrument soumis aux essais de conformité à la norme et l'instrument qui sera commercialisé et justifier l'utilisation des résultats des essais
- fournir le nom et l'adresse de tout laboratoire ou organisme de certification indépendant qui a participé à établir la conformité à la norme

Soumettre des preuves à l'appui dans les cas où une norme reconnue décrit une méthode d'essai, mais ne précise pas un critère unique de réussite ou d'échec.

Renseignements qui dépassent la portée des normes reconnues

L'évaluation d'un instrument donné peut soulever des questions auxquelles les normes reconnues ne répondent pas. Par exemple, un instrument médical de classe III ou IV peut exiger des données provenant d'essais cliniques ou d'autres essais non cliniques qui ne sont pas prévus par ces normes.

Les fabricants doivent s'assurer que leurs demandes contiennent tous les renseignements nécessaires à la détermination de la sûreté et de l'efficacité d'un instrument. Ces renseignements peuvent comprendre des données probantes qui vont au-delà de la portée des normes reconnues.

Reconnaissance des versions des normes liées aux instruments médicaux

Santé Canada précise le nom de l'organisme ayant mis au point la norme et le numéro de désignation de la norme dans sa liste des normes reconnues. Pour certaines normes, il peut également y avoir une édition et une année.

Si l'édition et l'année ne sont pas précisées sur la liste, nous reconnaissons la version la plus récente d'une norme. Cependant, lorsqu'une nouvelle version de l'une de ces normes est publiée, nous reconnaissons la version la plus récente **et** la version précédente, ainsi que toute modification et tout rectificatif, durant une période de 3 ans.

La période de transition de 3 ans s'amorce la date à laquelle l'organisme a publié la dernière version. Toute période de transition mentionnée dans la dernière version de la norme remplace la période de transition de 3 ans, à moins d'indication contraire sur la liste des normes reconnues.

Lorsque nous inscrivons à la liste une norme accompagnée d'une édition et d'une année, nous reconnaissons uniquement cette version particulière de la norme. Nous ne reconnaissons pas les versions plus récentes si l'édition ou l'année inscrite n'est pas la dernière version.

Nous reconnaissons uniquement la dernière version, sans période de transition, dans le cas où l'édition ou l'année de la dernière version se trouve sur la liste.

À titre d'exemple, la liste indique une année ou une édition quand :

- des changements ont été apportés à la norme reconnue et que la nouvelle version ne permet pas de se conformer convenablement à nos exigences en matière de sûreté et d'efficacité
- la dernière version contient de nouveaux renseignements essentiels et la conformité à la version précédente ne permet plus de veiller convenablement au respect de nos exigences en matière de sûreté et d'efficacité

Il est possible d'ajouter une note à n'importe laquelle des normes de la liste pour traiter de questions telles que les dispositions sur les normes non reconnues et apporter des précisions. La note peut comprendre l'année ou l'édition de la norme en question. Cela permet d'éviter toute confusion avec les autres versions de la norme, au cas où les dispositions sont remaniées ou renumérotées entre les versions. Par exemple :

- à l'exception de la section 7.1.3 (tel qu'étiquetée en 2009, éd. 1)
- les appareils assujettis à la clause 5.3.2 peuvent nécessiter des essais supplémentaires au-delà de ce qui est précisé à la clause 5.3.2 (2018, éd. 5)

Remarque : Les fabricants doivent tout de même préciser l'année ou l'édition des normes auxquelles ils ont recours dans leurs demandes ou dans leurs formulaires de déclaration de conformité. La date à laquelle nous avons reçu une demande servira aux fins de reconnaissance d'une édition. Si une période de transition prend fin à la suite de la présentation d'une demande, cette dernière ne devra pas obligatoirement être conforme à la version la plus récente de la norme.

Remarque sur les lignes directrices en général

Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux lois et règlements en vigueur. Elles fournissent également de l'aide au personnel de Santé Canada quant à la façon de réaliser des mandats et d'atteindre les objectifs fixés de façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi. Par conséquent, elles peuvent être appliquées avec souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches de principes et pratiques décrits dans le présent document doivent s'appuyer sur une justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour veiller à ce qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Comme toujours, 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 le présent document, afin d'évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Nous nous engageons à justifier de telles demandes et à documenter clairement ces décisions.

Le présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents du règlement et les autres lignes directrices applicables.