



Ébauche du document d'exemples

Logiciels à titre d'instruments médicaux

Le présent document est distribué uniquement à des fins de commentaires.

Date de l'ébauche : 2019/01/23



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:
Draft Example Document – Software as a Medical Device (SaMD)

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

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 façon de mettre en œuvre le mandat et les 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 supplémentaires, 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. LIM qui ne sont pas des IDIV.....	5
1.1 Exemples de LIM de classe I.....	5
1.2 Exemples de LIM de classe II.....	5
1.3 Exemples de LIM de classe III.....	6
2. LIM qui sont des IDIV	6
2.1 Exemples de LIM IDIV de classe II	6
2.2 Exemples de LIM IDIV de classe III	7
3. Logiciels non assujettis au Règlement	7

1. LIM qui ne sont pas des IDIV

1.1 Exemples de LIM de classe I

- Les logiciels qui sont destinés à la réadaptation (c.-à-d. d'un membre supérieur, de la région cervicale, etc.) et à l'évaluation de l'amplitude active de mouvement. Ce type de logiciel analyse les images obtenues par des caméras pour générer des mesures objectives de la posture et de la mobilité des articulations. Les données générées par de tels logiciels constituent une aide clinique pour l'évaluation et la réadaptation de la dysfonction d'une articulation et d'un déséquilibre postural.
- Les applications logicielles mobiles qui permettent la réception d'alertes d'un établissement hospitalier de la part d'un logiciel de gestion des événements pour indiquer que le moniteur d'un patient émet une alarme. Semblable à un avertisseur, le logiciel informe le professionnel de la santé que le moniteur d'un patient a émis une alarme. L'alerte ne fournit toutefois aucune donnée physiologique ni mesure ou image médicale.

1.2 Exemples de LIM de classe II

- Les logiciels qui permettent l'acquisition de données, comme la tension artérielle, le rythme cardiaque, le poids, etc., à partir d'instruments médicaux branchés et leur transmission à un professionnel de la santé dans le contexte du suivi à distance d'un patient. Parmi ces logiciels figurent ceux qui fournissent une rétroaction en temps réel en fonction des symptômes du patient et qui envoient les alertes au médecin si les signes vitaux d'un patient se trouvent en dehors d'une plage préétablie.
- Les logiciels qui manipulent ou analysent des images et d'autres données obtenues par un appareil radiographique (p. ex. tomographie, ostéodensimètre, mesures) afin de créer des modèles tridimensionnels de la région concernée qui serviront à la planification d'un traitement ou d'une chirurgie orthopédique ou dentaire au moyen d'un instrument.
- Les logiciels qui permettent de personnaliser le plan de chirurgie d'un patient et les instruments qui s'y rattachent en fonction de l'analyse des images et des caractéristiques des appareils pour des techniques d'implant orthopédique ou dentaire.
- Les logiciels destinés aux professionnels de la santé qui utilisent un algorithme inconnu de l'utilisateur pour analyser les renseignements se rapportant à un patient donné, dont la tension artérielle, le rythme cardiaque, le poids et l'âge, afin de déterminer le plan de traitement qui devrait être le plus efficace pour la maladie du patient en question.
- Les logiciels exploitables sur un ordinateur de bureau qui analysent les données physiologiques déjà enregistrées sur les phases de sommeil, les éveils et le ronflement de patients adultes pour permettre à un médecin d'évaluer la qualité de leur sommeil et d'identifier ceux d'entre eux qui souffrent du syndrome d'apnées obstructives du sommeil.
- Les logiciels qui se servent d'un otoscope connecté à un téléphone intelligent et de la caméra du téléphone pour capter une vidéo de l'intérieur de l'oreille d'un enfant. Ces logiciels permettent ainsi au médecin de procéder à un examen de l'oreille et de poser un diagnostic clinique. Ce type de logiciel sert d'interface qui déclenche la caméra, saisit les images, les entrepose et les partage et peut ou non être doté d'une fonction d'analyse.

- Les logiciels conçus pour aider les radiologistes à détecter les nodules pulmonaires durant une tomographie de la poitrine. Ces logiciels sont utilisés pour les tests annuels de dépistage du cancer des poumons chez les patients à risque et chez qui la détection précoce des nodules peut augmenter de manière significative le taux de survie.
- Les logiciels qui calculent 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. La densité mammaire est un élément important de l'examen des seins, une forte densité étant associée à un risque plus élevé de cancer du sein. Par ailleurs, les tissus mammaires plus denses font en sorte qu'il est plus difficile de différencier ces tissus d'un cancer sur une radiographie. Le logiciel sert à évaluer le risque que court une patiente de développer un cancer du sein et la prise de décisions quant à l'administration d'autres tests de dépistage qui permettraient des analyses plus approfondies.
- Les applications mobiles destinées aux personnes souffrant d'acouphène et qui portent une prothèse auditive compatible. Ces applications représentent un outil thérapeutique efficace dans un programme de traitement de l'acouphène prescrit par un professionnel des soins auditifs autorisé à exercer (qu'il soit audiologiste, spécialiste des soins auditifs ou oto-rhino-laryngologiste, notamment), formé dans la prise en charge des acouphènes.
- Les logiciels d'imagerie du sein qui accompagnent un système numérique de mammographie. Ces logiciels affichent les images obtenues selon plusieurs modalités (par une mammographie, une échographie du sein ou une imagerie par résonance magnétique, entre autres). Ce type de logiciels permet la sélection, l'affichage, la manipulation, la quantification (c.-à-d. des mesures comme la détermination de zones ou de distances dans une région d'intérêt), le balisage, l'impression et la composition de même que l'échange entre médias d'images de sein. Ces logiciels visent l'analyse des images numériques de seins et la détermination de zones d'intérêt, comme les grappes de microcalcifications et les masses, qui pourraient justifier un examen plus approfondi par un radiologiste. Ce type de logiciels a été conçu pour permettre la lecture de copies électroniques et l'interprétation de mammographies numériques par les radiologistes.

1.3 Exemples de LIM de classe III

- Les logiciels qui permettent l'analyse diagnostique d'images pour appuyer la sélection du traitement à administrer à un patient souffrant d'un accident vasculaire cérébral (AVC) aigu, c'est-à-dire dans les cas où il est crucial de déterminer rapidement et avec précision s'il s'agit d'un AVC ischémique ou hémorragique pour choisir entre une thrombolyse intraveineuse et une revascularisation interventionnelle.

2. LIM qui sont des IDIV

2.1 Exemples de LIM IDIV de classe II

- Les applications logicielles capables de lire les 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 capable de

détecter les plaquettes de la bande et de déterminer leur véritable couleur. Ces applications lisent la bande indicatrice et détectent automatiquement les couleurs des plaquettes, permettant le diagnostic de 10 indicateurs. L'utilisateur peut surveiller et suivre le progrès de chaque indicateur au fil du temps.

2.2 Exemples de LIM IDIV de classe III

- Les applications logicielles qui permettent 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.

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.

- Les logiciels qui offrent aux patients des outils simples pour organiser et suivre les renseignements liés à leur santé. Ces applications fournissent aux patients des outils pour organiser et surveiller les renseignements liés à leur santé sans proposer de modifications au traitement 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. tensions artérielles, 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.

- Les logiciels qui répondent 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. Elles 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 (c.-à-d. les applications mobiles qui répondent à la définition d'un système de données d'instruments médicaux).
- 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 sur. 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.
- Les 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 dans leur environnement quotidien. 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 applications qui fournissent aux patients des outils pour organiser et surveiller les renseignements liés à leur santé sans proposer de modifications au traitement prescrit. Certaines applications ciblent des patients ayant des conditions particulières 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. tensions artérielles, 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 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.