



# Ébauche de la ligne directrice

## Logiciels à titre d'instruments médicaux

**La présente ligne directrice est distribuée 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Draft Guidance Document – Software as a Medical Device (SaMD)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 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.

1	<b>Table des matières</b>	
2	1. Introduction .....	5
3	1.1 Objectifs stratégiques.....	5
4	1.2 Énoncés de politique .....	5
5	1.3 Portée et application .....	6
6	1.4 Définitions .....	6
7	2. Directives de mise en œuvre .....	7
8	2.1 Logiciels à titre d’instruments médicaux - Critères d’inclusion .....	7
9	2.2 Critères d’exclusion .....	8
10	2.3 Classification des logiciels à titre d’instruments médicaux.....	10
11	2.3.1 Énoncé des fins médicales prévues d’un logiciel à titre d’instrument médical .....	11
12	2.3.1.1 Importance de l’information fournie par le LIM dans la prise de décisions en	
13	santé.....	11
14	2.3.1.1.1 Traiter ou diagnostiquer .....	11
15	2.3.1.1.2 Orienter la gestion clinique ou du patient.....	12
16	2.3.1.1.3 Éclairer la gestion clinique ou du patient .....	12
17	2.3.1.2 État de la situation ou état de santé pour lesquels le LIM a été conçu .....	12
18	2.3.1.2.1 Situation ou état critique .....	12
19	2.3.1.2.2 Situation ou état grave .....	12
20	2.3.1.2.3 Situation ou état non grave .....	13
21	2.3.1.3 Description de la fonctionnalité de base du LIM .....	13
22	2.3.2 Classification des logiciels à titre d’instruments médicaux sans diagnostic in vitro (LIM	
23	sans DIV).....	13
24	2.3.3 Classification des logiciels à titre d’instruments médicaux avec diagnostic in vitro (LIM	
25	DIV).....	15
26	Annexe 1 : Ressources internationales supplémentaires.....	16
27		

## 28 1. Introduction

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

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

### 40 1.1 Objectifs stratégiques

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

### 45 1.2 Énoncés de politique

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

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

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

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

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

### 65 1.3 Portée et application

66 Le présent document est destiné aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs  
67 d'instruments médicaux, aux professionnels de la santé et aux autres intervenants qui doivent  
68 comprendre quels produits sont des LIM, ainsi que la manière dont les LIM sont classés  
69 conformément à l'annexe 1 du Règlement.

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

### 72 1.4 Définitions

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

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

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

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

- 80 a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un  
81 désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain  
82 ou les animaux;
- 83 b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être  
84 humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être  
85 humain ou d'un animal;
- 86 c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- 87 d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou  
88 les soins postnatals, notamment les soins de leur progéniture;
- 89 e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

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

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

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

99 Remarques :

- 100 • Les LIM sont des instruments médicaux et comprennent les instruments médicaux de  
101 diagnostic in vitro (IDIV),
- 102 • Les LIM peuvent être exécutés sur des plateformes informatiques à usage général  
103 (usage non médical),

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

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

117 Les systèmes de données d'instruments médicaux (SDIM) sont des produits matériels ou  
118 logiciels qui transfèrent, stockent et affichent des données d'instruments médicaux et qui  
119 en convertissent le format. Un SDIM ne modifie pas les données ou leur affichage, et il ne  
120 contrôle pas en soi les fonctions ou paramètres de tout autre instrument médical. Les SDIM  
121 ne sont pas destinés à être utilisés pour assurer une surveillance active du patient.

## 122 **2. Directives de mise en œuvre**

### 123 **2.1 Logiciels à titre d'instruments médicaux - Critères d'inclusion**

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

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

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

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

- 138 • Instrument conçu pour acquérir, traiter ou analyser une image médicale, de l'information  
139 d'un instrument de diagnostic in vitro (IDIV) ou une mesure ou un signal d'un instrument de  
140 surveillance ou d'imagerie.
- 141 • Instrument conçu pour soutenir ou formuler des recommandations à l'intention de  
142 professionnels de la santé, de patients ou de fournisseurs de soins non professionnels

143 concernant la prévention, le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou  
144 d'une affection.

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

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

159 Des exemples de logiciels ADC et ADP considérés comme étant des LIM sont présentés sur le  
160 site web de Santé Canada ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-  
161 produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-  
162 instruments-medicaux-ebauche-exemples.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html)).

## 163 2.2 Critères d'exclusion

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

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

- 173 • Logiciels conçus aux fins de soutien administratif d'un établissement de santé,
- 174 • Logiciels axés sur la communication et le flux de travail cliniques, soit l'inscription des  
175 patients, la prise de rendez-vous, les appels vocaux et les appels vidéo,
- 176 • Logiciels conçus pour conserver ou encourager un mode de vie sain, comme des  
177 applications axées sur le mieux-être général,
- 178 • Logiciels conçus pour être utilisés en guise de dossiers électroniques des patients.

179 Afin d'harmoniser les processus réglementaires pour les LIM à ceux d'autres instances  
180 internationales, Santé Canada a déterminé que divers types de logiciels ADC/ADP peuvent ne  
181 pas répondre à la définition d'un instrument - et ne seraient donc pas assujettis au Règlement -  
182 s'ils satisfont aux quatre critères<sup>2</sup> décrits ci-dessous :

183



	<b>Critères d'exclusion</b>	<b>Interprétation</b>
1	Logiciels qui ne sont pas destinés à acquérir, traiter ou analyser une image médicale, de l'information d'un instrument de diagnostic in vitro ou une mesure ou un signal d'un instrument de surveillance.	<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	Logiciels conçus 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 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	Logiciels conçus 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	Logiciels qui ne sont pas destinés 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 est en mesure d'arriver à une recommandation de façon autonome, 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>

186 Les critères d'exclusion présentés ci-dessus servent uniquement de fondement à une analyse  
187 ultérieure et ne devraient pas être interprétés comme un ensemble rigide de facteurs  
188 d'exclusion. En plus des critères d'exclusion, il pourrait être nécessaire d'examiner d'autres  
189 facteurs pour déterminer si un logiciel peut être considéré comme étant un instrument  
190 médical. Des exemples de logiciels non assujettis au Règlement sont fournis sur le site web de  
191 Santé Canada ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html)  
192 [sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html)  
193 [medicaux-ebauche-exemples.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html)).

### 194 2.3 Classification des logiciels à titre d'instruments médicaux

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

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

205 Chaque LIM s'inscrira dans une seule classe, même s'il y a interface avec d'autres LIM ou  
206 d'autres instruments médicaux matériels ou s'il est utilisé en guise de module dans un plus gros  
207 système. Un LIM ne doit pas nécessairement être utilisé seul pour conserver son statut de LIM.  
208 Un LIM peut être conçu de manière à comprendre plusieurs fonctions destinées à être utilisées  
209 dans différentes circonstances.

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

### 221 2.3.1 Énoncé des fins médicales prévues d'un logiciel à titre d'instrument médical

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

225 Sur la demande d'homologation d'un instrument médical, le fabricant devrait décrire les fins  
226 médicales prévues du logiciel, ainsi que toute affection ou maladie qu'il a été conçu pour traiter  
227 ou diagnostiquer, y compris une description des facteurs suivants<sup>3</sup> :

#### 228 2.3.1.1 Importance de l'information fournie par le LIM dans la prise de décisions en santé

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

##### 233 2.3.1.1.1 Traiter ou diagnostiquer

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

- 236 • Pour traiter, prévenir ou atténuer en combinaison avec d'autres instruments médicaux,  
237 des produits médicinaux, des déclencheurs à usage général ou d'autres moyens de  
238 traiter un corps humain;

- 239 • Pour diagnostiquer, dépister, détecter une maladie ou une affection (c.-à-d. au moyen  
240 de capteurs, de données ou d'autres renseignements provenant d'autres instruments  
241 matériels ou logiciels en ce qui concerne une maladie ou une affection).

#### 242 2.3.1.1.2 Orienter la gestion clinique ou du patient

243 L'orientation de la gestion clinique ou du patient implique que l'information fournie par le  
244 LIM servira pour aider au traitement, au diagnostic, au triage ou au dépistage des signes  
245 avant-coureurs d'une maladie ou d'une affection et ainsi orienter les prochaines  
246 interventions en matière de diagnostic ou de traitement :

- 247 • Pour aider au traitement en favorisant l'utilisation sécuritaire et efficace d'un produit  
248 médicinal ou d'un instrument médical;
- 249 • Pour aider au diagnostic en analysant des renseignements pertinents et ainsi aider à  
250 prédire le risque de maladie ou d'affection ou à poser un diagnostic définitif;
- 251 • Pour effectuer un triage ou déceler les signes avant-coureurs d'une maladie ou d'une  
252 affection.

#### 253 2.3.1.1.3 Éclairer la gestion clinique ou du patient

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

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

#### 260 2.3.1.2 État de la situation ou état de santé pour lesquels le LIM a été conçu

##### 261 2.3.1.2.1 Situation ou état critique

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

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

##### 275 2.3.1.2.2 Situation ou état grave

276 Certaines situations ou certains états de santé exigent un diagnostic ou un traitement exact  
277 pour éviter des interventions inutiles (p. ex. une biopsie) ou encore des interventions  
278 rapides pour atténuer des effets à long terme irréversibles sur la santé du patient ou sur la

279 santé publique. On considère qu'un LIM est utilisé dans une situation ou un état grave dans  
280 les cas suivants :

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

#### 290 2.3.1.2.3 Situation ou état non grave

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

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

#### 304 2.3.1.3 Description de la fonctionnalité de base du LIM

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

#### 309 2.3.2 Classification des logiciels à titre d'instruments médicaux sans diagnostic 310 in vitro (LIM sans DIV)

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

317

318 **Tableau 2: Classification LIM sans diagnostic in vitro**

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.

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

321 Règle 10

322 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments diagnostiques actifs, y compris leurs  
323 logiciels spécialisés, qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou la surveillance  
324 de processus physiologiques sont classés dans la classe II.

325 (2) Ils sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à surveiller, évaluer ou diagnostiquer  
326 une maladie, un désordre, un état physique anormal ou une grossesse et qu'une lecture  
327 erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.

328 La majorité des applications de LIM seront classées en application de la règle 10. Les LIM sont  
329 considérés comme des instruments actifs puisque leur fonctionnement dépend d'une source  
330 d'énergie autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. En application  
331 de la règle 10(1), tous les instruments de diagnostic actifs, y compris leurs logiciels spécialisés,  
332 qui fournissent de l'énergie aux fins de l'imagerie ou de la surveillance de processus  
333 physiologiques sont classés dans la classe II. Dans le contexte de la règle 10(1), s'entend d'un  
334 logiciel qui fournit une « surveillance de processus physiologiques » un logiciel qui aide les  
335 patients et les professionnels de la santé à observer, à contrôler et à enregistrer des  
336 paramètres médicaux, comme des mesures physiologiques et anatomiques, au fil du temps ou  
337 à un moment précis. Entre autres exemples, si l'énoncé des fins médicales prévues d'un LIM  
338 indique que celui-ci serait utilisé dans une situation de santé grave et qu'il est destiné à traiter,  
339 à diagnostiquer ou à orienter la gestion clinique, ce LIM serait, en vertu de la règle 10(1), un  
340 instrument médical de classe II.

341 En vertu de la règle 10(2), les instruments sont classés dans la classe III s'ils sont destinés à  
342 surveiller, à évaluer ou à diagnostiquer une maladie, un désordre, un état physique anormal ou



343 une grossesse et qu'une lecture erronée est susceptible de présenter un danger immédiat.  
344 Entre autres exemples, si l'énoncé des fins médicales prévues d'un LIM indique que celui-ci  
345 serait utilisé dans une situation de santé critique ou pour un état de santé critique et qu'il est  
346 destiné à diagnostiquer ou à orienter la gestion clinique, ce LIM serait, en vertu de la  
347 règle 10(2), un instrument médical de classe III puisqu'un résultat erroné serait susceptible de  
348 présenter un danger immédiat.

349 Règle 12

350 Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

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

355 Des exemples de LIM classés en vertu de la règle 10(1), 10(2) ou 12 du Règlement sont fournis  
356 sur le site web de Santé Canada ([https://www.canada.ca/fr/sante-  
357 canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-  
358 medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/instruments-medicaux/logiciels-titre-instruments-medicaux-ebauche-exemples.html)).

### 359 2.3.3 Classification des logiciels à titre d'instruments médicaux avec diagnostic 360 in vitro (LIM DIV)

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

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

379

## 380 Annexe 1 : Ressources internationales supplémentaires

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

- 382 • International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device  
383 (SaMD): Key Definitions, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF N10, 2013 (en Anglais  
384 seulement).
- 385 • International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device  
386 (SaMD): Application of Quality Management, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF, 2015  
387 (en Anglais seulement).
- 388 • International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), "Software as a Device": Possible  
389 Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations, groupe de travail sur  
390 les LIM de l'IMDRF, 2014 (en Anglais seulement).
- 391 • Food and Drug Administration, "Mobile Medical Applications" Guidance for Industry and  
392 Food and Drug Administration Staff. Centre for Devices and Radiological Health, 2015 (en  
393 Anglais seulement).
- 394 • International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF), Software as a Medical Device  
395 Clinical Evaluation, groupe de travail sur les LIM de l'IMDRF, 2017 (en Anglais seulement).
- 396 • Food and Drug Administration, Clinical and Patient Decision Support Software, Centre for  
397 Devices and Radiological Health, 2017 (en Anglais seulement).
- 398 • Food and Drug Administration, Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from  
399 Section 3060 of the 21<sup>st</sup> Century Cures Act, Centre for Devices and Radiological Health, 2017  
400 (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> (en anglais seulement)

<sup>2</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>3</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>).