



## LIGNE DIRECTRICE

La Reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du  
*Règlement sur les instruments médicaux*

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'adoption	2002/04/11
Date de révision	2006/09/11
Date d'entrée en vigueur	2006/09/11

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la DG PSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada, 2006

Disponible au Canada par l'entremise de

Santé Canada – Publications

Immeuble Brooke Claxton, I.A. 0913A

Pré Tunney

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Tél. : (613) 954-5995

Fax : (613) 941-5366

***Also available in English under the following title:*** Recognition and Use of Standards under the *Medical Devices Regulations*

## AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé de la **façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Les lignes directrices 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 d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à 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 la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

<b>Tableau des changements apportés à un document</b>		
<b>Changement</b>	<b>Emplacement</b>	<b>Nature du changement</b>
1	Document entier	Mise à jour du calibre de la politique pour refléter le nouveau calibre de la ligne directrice.
2	Document entier	Retrait de la ligne directrice de la liste des normes pour faciliter le processus de mise à jour de l'un ou l'autre document.
3	Document entier	Modifications rédactionnelles pour améliorer la clarté du document.
4	L'article 2.1.2, Paragraphe final	Mise en évidence que dans certains cas, des données doivent quand même être fournies avec la Déclaration de conformité.
5	L'article 2.1.1, Paragraphe 2	Identification de la liste des normes qui a été retirée.
6	L'article 2.1.1, Paragraphe Final	Identification du nouvel emplacement pour le calibre de la Déclaration de Conformité.

## TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION .....	<u>1</u>
1.1	Objectifs .....	<u>1</u>
1.2	Portée et application .....	<u>1</u>
1.3	Contexte .....	<u>1</u>
2	DIRECTIVES DE MISE EN OEUVRE .....	<u>2</u>
2.1	Démarches à suivre pour l'utilisation des normes reconnues .....	<u>2</u>
	2.1.1 Généralités .....	<u>2</u>
	2.1.2 Homologation et autorisation .....	<u>3</u>
2.2	Renseignements qui débordent de la portée des normes reconnues .....	<u>4</u>

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Objectifs

Fournir des conseils aux fabricants sur l'utilisation des normes en démontrant la conformité avec les *Exigences en matière de sûreté et d'efficacité* (articles 10 - 20) et avec les exigences en matière d'étiquetage (articles 21 - 23) des *Règlement sur les instruments médicaux* canadiens afin d'obtenir un permis médical de dispositif ou une autorisation.

### 1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux demandes d'homologation nouvelle et modifiée d'instruments médicaux, aux demandes d'autorisation d'essais expérimentaux, accès spécial et aux demandes d'autorisation pour des instruments faits sur mesure.

### 1.3 Contexte

Le Règlement sur les instruments médicaux précise les *exigences en matière de sûreté et d'efficacité* (articles 10 - 20) ainsi que les *exigences en matière d'étiquetage* (articles 21 - 23) que doivent respecter tous les instruments médicaux. Comme ces exigences sont formulées en termes généraux, il faudra souvent des critères clairement définis pour que les fabricants et Santé Canada puissent déterminer si un instrument répond à ces exigences.

L'utilisation de normes énoncées par des organismes nationaux ou internationaux de rédaction de normes est une façon d'établir de tels critères. Santé Canada estime que la conformité aux normes relatives aux instruments médicaux, entièrement ou partiellement reconnues peut présenter une garantie valable de sûreté et d'efficacité pour de nombreux aspects des instruments médicaux. Toutefois, il arrive que les normes reconnues ne s'intéressent pas à tous les instruments ni à tous les éléments de la sûreté ou de l'efficacité des instruments, surtout lorsqu'il s'agit d'instruments d'un genre nouveau et de technologies nouvelles.

L'utilisation de normes reconnues permettra une interprétation plus uniforme du *Règlement*. Plus précisément, la présence d'une « déclaration de conformité » à une norme reconnue dans une demande éliminera, la plupart du temps, la nécessité d'examiner les données d'essai réelles qui portent sur les aspects de l'instrument qui sont abordés dans la norme. Il peut arriver cependant que la conformité à des normes reconnues ne puisse pas toujours suffire à avancer la décision d'accorder l'homologation.

Suivant une politique établie de Santé Canada, le Canada s'efforcera d'harmoniser ses exigences avec celles des autres pays, en utilisant, dans la mesure du possible, des normes consensuelles internationales. L'industrie profitera d'une telle mesure parce qu'elle aura pour effet de réduire les obstacles réglementaires et d'accélérer l'entrée de produits sûrs, efficaces et de qualité sur les marchés internationaux.

## **2 DIRECTIVES DE MISE EN OEUVRE**

### **2.1 Démarches à suivre pour l'utilisation des normes reconnues**

#### **2.1.1 Généralités**

Santé Canada publiera, de temps à autre, une liste à jour des normes reconnues. Dans certains cas, des éléments d'une norme reconnue ne sont pas exigés en vertu du *Règlement* ou ne sont pas conformes au *Règlement sur les instruments médicaux* du Canada ou à d'autres dispositions législatives canadiennes. Dans ces cas, Santé Canada limitera l'étendue de sa reconnaissance à certains éléments de la norme.

La liste des normes actuellement reconnues par Santé Canada se trouve sur le site Web du Ministère, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/standards-normes/md\\_rec\\_stand\\_im\\_norm\\_lst-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/standards-normes/md_rec_stand_im_norm_lst-fra.php)

La conformité aux normes reconnues se fait 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 à l'égard d'un instrument auquel s'applique la norme doit :

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

Dans le cas de « b » ou « c », des renseignements détaillés doivent accompagner la demande d'homologation d'instrument. Si le fabricant ne choisit aucune des options ci-dessus, une homologation ne sera pas délivrée.

Le fabricant qui choisit de prouver la conformité aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité ou aux exigences en matière d'étiquetage en utilisant une ou plusieurs normes reconnues présente une « déclaration de conformité », selon l'article 4.1.2.

Le formulaire de déclaration de conformité se trouve sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/form/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/form/index_f.html)

### **2.1.2 Homologation et autorisation**

Un fabricant est admis à établir la conformité à une norme reconnue pour satisfaire partiellement aux exigences en matière de preuves de sûreté et d'efficacité, au moyen d'une « déclaration de conformité » pour obtenir :

- (a) l'homologation d'un instrument médical de classe II, III, ou IV (article 32 du *Règlement*) et, le cas échéant, une modification à une homologation d'instrument;
- (b) une autorisation aux fins d'un accès spécial (article 69 du *Règlement*);
- (c) une autorisation permettant de vendre ou d'importer un instrument fait sur mesure de classe III ou IV (article 70 du *Règlement*);
- (d) une autorisation permettant les essais expérimentaux d'un instrument médical de classe II, III, ou IV (article 80 du *Règlement*).

Le fabricant doit conserver tous les dossiers, y compris les données ou les renseignements d'essai réels, qui se rapportent à la conformité ou à sa déclaration de conformité à des normes pendant la plus longue des deux périodes suivantes : pendant une période de deux ans après l'approbation de l'instrument ou pendant la durée de vie utile projetée de l'instrument.

Si Santé Canada ne reconnaît plus une norme (qui a été remplacée par une version plus récente, par exemple), la conformité à celle-ci ne sera plus acceptable en vue d'obtenir une nouvelle homologation d'un instrument ou une nouvelle autorisation. Toutefois, les homologations et les autorisations qui ont été accordées en raison de la conformité à l'ancienne norme resteront valides.

Dans la déclaration de conformité, le fabricant doit :

- (a) indiquer la ou les norme(s) reconnues auxquelles l'instrument satisfait; y compris les modifications apportées à la norme;



- (b) attester de la conformité à toutes les exigences de chaque norme, sauf dans le cas des exigences inapplicables ou des dérogations mentionnées ci-dessous;
  - (i) indiquer les exigences de la norme qui ne s'appliquent pas à l'instrument;
  - (ii) indiquer l'adaptation qu'il a fallu apporter à la norme pour qu'elle s'applique à l'instrument en question, par exemple en choisissant l'une des différentes méthodes d'essais acceptables qui sont précisées dans cette norme;
  - (iii) préciser les dérogations à la norme, comme les dérogations à la norme internationale requises pour se conformer à la réglementation nationale ou provinciale;
- (c) préciser les différences qui existent entre l'instrument soumis aux essais de conformité à la norme et l'instrument qui sera commercialisé; justifier l'utilisation des résultats des essais lorsqu'il existe des différences entre les instruments;
- (d) fournir le nom et l'adresse de tout laboratoire indépendant ou organisme de certification auquel il a été fait appel pour établir la conformité à la norme.

Là où une norme identifiée décrit une méthode d'essai, mais n'indique pas un critère unique de réussite et/ou échec, l'évidence de support doit être soumise.

## 2.2 Renseignements qui débordent de la portée des normes reconnues

Il faut admettre qu'il arrive que les normes reconnues n'abordent pas toutes les questions que peut soulever un instrument en particulier. Par exemple, un instrument médical de classe III ou IV peut exiger des données provenant d'essais cliniques qui ne sont pas prévus par les normes reconnues.

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