

Avis

Notre référence : 10-125797-779

Objet: Logiciels réglementés comme des instruments médicaux de classe I ou de classe II

Destinataires : Fabricants, importateurs et distributeurs de logiciels d'instruments médicaux ainsi que les établissements qui achètent ces logiciels.

Tout logiciel destiné à être utilisé dans le cadre du processus de diagnostic ou de traitement de l'état physique anormal d'un patient, ou qui est présenté comme tel, satisfait à la définition de « instrument médical » énoncée dans la *Loi sur les aliments et drogues*, et doit par conséquent respecter les exigences figurant dans le *Règlement sur les instruments médicaux*. Les logiciels qui sont associés à des instruments à risques plus élevés sont généralement bien caractérisés, et les exigences réglementaires sont généralement comprises. Cependant, il semble exister une incertitude quant à la classification et aux exigences réglementaires qui sont relatives aux logiciels faisant partie des classes à risques moins élevés.

Le présent avis sert à clarifier quels logiciels médicaux sont réglementés comme des instruments médicaux de classe I et de classe II, et à présenter la façon dont les règles de classification dans l'annexe 1 s'appliquent aux logiciels de même que l'approche employée par Santé Canada pour amener les logiciels d'instruments médicaux de classe I et de classe II à se conformer au *Règlement*.

Champ d'application

Le présent avis concerne ce qui suit :

- Tout logiciel qui satisfait la définition de « instrument médical » et qui est classifié comme un instrument de classe I ou de classe II en vertu des règles de classification de l'annexe 1.
- Veuillez noter que le *Règlement* s'applique aux logiciels libres et gratuits (LLG), puisque la définition de « vente » énoncée dans la *Loi sur les aliments et drogues* comprend les transactions non pécuniaires.

Le présent avis ne concerne pas ce qui suit :

- Tout logiciel relatif aux instruments diagnostics in vitro (IDIV), y compris les systèmes logiciels qui sont utilisés pour contrôler les IDIV ou analyser les résultats

obtenus à l'aide d'un IDIV, c.-à-d. les produits logiciels classifiés selon la partie 2 des règles de classification de l'annexe 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Définitions

Selon la *Loi sur les aliments et drogues* (ci-après la « *Loi* ») :

« Instrument » : Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux,
- (b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux,
- (c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux, ou
- (d) aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues.

« Vente » : Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

Selon le *Règlement sur les instruments médicaux* (ci-après le « *Règlement* ») :

« Instrument médical » : S'entend d'un instrument, au sens de la *Loi*, à l'exclusion des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (*medical device*)

« Instrument actif » : Instrument médical dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie, autre que l'énergie produite par la force musculaire ou la pesanteur. Ne sont pas visés les instruments médicaux qui transmettent au patient, ou qui retirent de celui-ci, de l'énergie ou une substance sans qu'elles soient sensiblement modifiées. (*active device*)

« Instrument diagnostique actif » : Instrument actif qui, utilisé seul ou en combinaison avec un autre instrument médical, est destiné à fournir des renseignements en vue de détecter, de contrôler ou de traiter des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. (*active diagnostic device*)

« Fabricant » : Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication,

de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*manufacturer*)

Contexte

Classification réglementaire d'un logiciel médical à titre d'instrument médical

La classification réglementaire d'un logiciel à titre d'instrument médical dépend de l'utilisation à laquelle il est destiné selon le fabricant. Si l'utilisation à laquelle le logiciel est destiné, ou l'utilisation qui est présentée comme telle, correspond à une ou à plusieurs des fins médicales prévues dans la définition de « instrument » énoncée dans la *Loi*, le logiciel est un instrument médical au sens de celle-ci.

Parmi les exemples de logiciels qui ne satisfont pas à la définition de « instrument médical » se trouvent les applications qui servent à des calculs et à des opérations d'ordre administratif (comme établir l'intervalle entre des rendez-vous ou gérer l'acheminement du travail), le jeu vidéo Wii Fit, les calculateurs personnels d'IMC et les logiciels de podomètre utilisés dans le cadre d'activités physiques.

Classification des logiciels d'instruments médicaux

Les logiciels d'instruments médicaux qui satisfont à la définition de « instrument médical » doivent donc être classifiés selon les règles de classification relatives aux instruments médicaux qui sont énoncées dans le *Règlement*. Le Bureau des matériels médicaux suit les lignes directrices suivantes pour veiller à ce que le risque potentiel associé à un logiciel d'instrument médical soit reflété dans sa classification :

Les logiciels d'instruments médicaux 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.

Tout logiciel utilisé pour la manipulation, l'analyse et la vérification de données de même que pour la génération d'images, la détermination de mesures, l'identification d'une région d'intérêt sur une image ou l'identification (au moyen d'une alarme ou d'un signal) de résultats sur un moniteur qui se situent à l'extérieur d'une portée établie, est considéré comme un instrument médical de classe II et, à ce titre, il doit être homologué. Cette classification est fondée sur la règle 10 (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.

Tout logiciel destiné à être utilisé pour visionner des images ou d'autres données en temps réel et qui est un accessoire de l'instrument de contrôle en question, est considéré comme un instrument médical de classe I selon la règle 12 du *Règlement*.

Règle 12 :

Les autres instruments actifs sont classés dans la classe I.

Ces systèmes logiciels sont considérés comme des instruments diagnostiques actifs puisque leur utilisation vise à contrôler des troubles physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales. Le *Règlement* stipule que c'est le fabricant d'un instrument médical qui doit détenir une homologation à l'égard de celui-ci. Pour déterminer qui est responsable de détenir une homologation pour un instrument médical, veuillez vous référer à la définition de « fabricant » ci-dessus.

Exigences réglementaires associées aux instruments de classe I et de classe II

L'article 9 du *Règlement sur les instruments médicaux* stipule que le fabricant doit veiller à ce que l'instrument médical satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité énoncées aux articles 10 à 20 du *Règlement*, et qu'il doit conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces exigences.

L'instrument et le fabricant sont également visés par les exigences réglementaires suivantes :

- * Étiquetage (articles 21 à 23);
- * Registre de distribution (articles 52 à 58);
- * Rapports d'incidents obligatoires (articles 59 à 62);
- * Exigences en matière de rappels (articles 63 à 65).

Enfin, les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux de classe I doivent être titulaires d'une licence d'établissement à l'égard des instruments en question, conformément à l'article 44 du *Règlement* à moins qu'une des exemptions suivantes s'appliquent :

- (a) les détaillants;
- (b) les établissements de santé;
- (c) dans le cas d'un instrument de classe II, III ou IV, son fabricant;
- (d) dans le cas d'un instrument de classe I, son fabricant, s'il le distribue ou l'importe uniquement par l'entremise d'une personne qui est titulaire d'une licence d'établissement.

En plus de se conformer aux exigences ci-dessus, les fabricants d'instruments de classe II doivent également respecter les exigences en matière d'homologation d'un instrument médical énoncées aux articles 26 à 43 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*). La demande d'homologation d'un instrument doit comprendre une copie d'un certificat valide qui atteste que le système de gestion de la qualité est conforme aux exigences

de la norme ISO 13485:2003 et qui a été délivré par un registraire reconnu par Santé Canada¹ en vertu de l'article 32.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*; la demande doit également porter le logo du Conseil canadien des normes et comprendre une déclaration de reconnaissance de la part du Système canadien d'évaluation de la conformité des matériels médicaux (SCECMM).

Approche de la conformité

Les logiciels d'instruments médicaux évoluent rapidement depuis quelques années, et l'ajout de nouvelles fonctionnalités a modifié la classe de risque associée à beaucoup d'entre eux. Le 31 août 2009 et le 21 mai 2010, Santé Canada a publié un Avis aux fabricants pour préciser que certains logiciels d'instruments médicaux sont bien des instruments médicaux de classe II et doivent à ce titre être homologués. En raison de cette clarification supplémentaire, Santé Canada s'attend à ce que tous les logiciels d'instruments médicaux de classe I soient conformes au *Règlement* d'ici le 1^{er} février 2011. Tous les fabricants de logiciels d'instruments médicaux de classe II devront être titulaires d'une homologation d'ici le 1^{er} septembre 2011.

Santé Canada établira la priorité des activités de conformité et d'application envers les logiciels non-conformes au Règlement selon la *Politique de conformité et d'application* POL-0001 de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'exception des situations présentant un risque aux patients ou à la population générale.

Modifications aux homologations des logiciels d'instruments médicaux de classe II

En ce qui a trait aux logiciels d'instruments médicaux qui sont déjà homologués, une modification à une homologation d'un logiciel d'instrument médical de classe II n'est nécessaire que si le fabricant propose de modifier le nom du fabricant, le nom de l'instrument, l'identificateur de l'instrument ou les états pathologiques, les fins ou les utilisations pour lesquelles l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté (voir l'article 34 du *Règlement sur les instruments médicaux*). Il est nécessaire que l'homologation modifiée soit délivrée avant que l'instrument modifié soit mis en vente au Canada ou importé dans le but d'être mis en vente au Canada. Cette exigence s'applique à toutes les modifications ou nouvelles versions de tous les logiciels d'instruments médicaux qui répondent aux critères énumérés ci-dessus.

Pour obtenir de l'aide sur la présentation de demandes d'homologation d'instruments de classe II, veuillez consulter le site Web.
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/index-fra.php>)

.../6

¹ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-fra.php

Renseignements supplémentaires

Pour de plus amples renseignements sur les logiciels règlementés comme des instruments médicaux, veuillez vous référer à la Foire aux questions intitulée, *Logiciel régi comme un instrument médical - foire aux questions*.

Pour déterminer quels instruments médicaux sont homologués et quelles entreprises médicales détiennent une homologation, veuillez consulter la Liste des instruments médicaux homologués. (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/index-fra.jsp>)

Pour en savoir plus sur les certificats de système qualité, veuillez consulter le site Web suivant ou faire parvenir vos questions aux coordonnées suivantes :

Site Web : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/index-fra.php>

Téléphone : 613-952-8250

Courriel : ISO13485_CMDCAS_SCECIM@hc-sc.gc.ca

Si vous avez des questions au sujet des logiciels d'instruments médicaux veuillez les faire parvenir aux coordonnées suivantes :

Homologation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
2934, ch. Baseline
Indice de l'adresse : 3403A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Téléphone : 613 957-7285

Télécopieur : 613 957-6345

Courriel : homologation_instruments@hc-sc.gc.ca