

Logiciel régi comme un instrument médical - foire aux questions

1. Qu'est-ce qu'un logiciel régi comme un instrument médical?

Un logiciel régi comme un instrument médical :

(1) constitue l'unique moyen et occasion de saisir ou d'acquérir les données d'un instrument médical soutenant directement le diagnostic ou le traitement d'un patient; ou

(2) remplace le diagnostic ou la décision d'un médecin en ce qui concerne le traitement.

Les logiciels correspondant à la partie (1) de la définition seraient un système d'archivage et de transmission d'images (PACS) ou un autre type d'application sous licence connecté à un instrument médical.

2. Le logiciel de gestion de patients à distance est-il un instrument médical?

Un logiciel utilisé par un patient à domicile d'un patient (ou dans d'autres lieux à l'extérieur du milieu hospitalier) pour transmettre des données reçues à partir d'un instrument médical (par exemple un tensiomètre, un glucomètre) sera considéré comme un instrument médical. Si le logiciel est destiné à analyser les données provenant de l'instrument pour directement faciliter le traitement ou le diagnostic du patient, il s'agira alors d'un logiciel de classe II. Si le logiciel ne fait que transmettre et conserver les données, il s'agira d'un instrument médical de classe I.

3. Un logiciel connecté à un instrument médical est-il aussi considéré comme un instrument médical?

Un logiciel qui contrôle, qui est intégré à un instrument médical ou qui reçoit de l'information provenant directement d'un instrument médical sera considéré comme un accessoire d'un instrument médical, et par conséquent, comme un instrument médical en soi, s'il est utilisé dans le cadre d'un usage thérapeutique ou diagnostique.

4. Quels logiciels régis comme un instrument médical font partie de la classe I?

Les logiciels utilisés pour visualiser des images ou d'autres données en temps réel, en complément de l'instrument de surveillance lui-même, afin de faciliter le traitement ou le diagnostic du patient sont considérés comme des instruments médicaux de classe I.

5. Que doit faire un fabricant de logiciels régis comme un instrument médical de classe I pour vendre ses produits au Canada?

Aucun des instruments médicaux de classe I n'est visé par les exigences en matière d'homologation énoncées aux articles 26 à 43 du *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*). Cependant, il incombe au fabricant de s'assurer que les instruments de classe I importés pour la vente ou vendus au Canada respectent les autres dispositions du *Règlement*, dont les suivantes :

- * Exigences en matière de sûreté et d'efficacité (articles 10 à 20)
- * Étiquetage (articles 21 à 23)
- * Registre de distribution (articles 52 à 58)
- * Rapports d'incident obligatoires (articles 59 à 62)
- * Rappels (articles 63 à 65)

Tous les instruments médicaux de classe I doivent également satisfaire aux exigences énoncées aux articles 3 et 19 à 21 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Conformément à l'article 44 du *Règlement*, les fabricants, importateurs ou distributeurs d'instruments médicaux de classe I doivent être titulaires d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux 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.

Pour de plus amples renseignements sur la façon d'obtenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux, veuillez communiquer avec l'unité responsable des licences par courriel à MDEL_questions_LEPIM@hc-sc.gc.ca. Vous trouverez aussi d'autres renseignements à cet égard sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/md-im/index-fra.php>

6. Quels logiciels régis comme un instrument médical font partie de la classe II?

Si le logiciel est connecté à un autre instrument médical et sert à manipuler, à analyser et à modifier les données, à générer des images, à prendre des mesures, à localiser les régions d'intérêt d'une image ou à signaler (à l'aide d'un avertissement ou d'une alerte) les résultats d'un suivi à l'extérieur d'une étendue établie, il s'agit d'un instrument médical de classe II s'il :

- (1) constitue l'unique moyen et occasion de saisir ou d'acquérir les données d'un instrument médical soutenant directement le diagnostic ou le traitement d'un patient; ou

(2) remplace le diagnostic ou la décision d'un médecin en ce qui concerne le traitement.

7. Que doit faire un fabricant de logiciels régis comme un instrument médical de classe II pour vendre ses produits au Canada?

Afin qu'il puisse vendre ou importer des instruments de classe II au Canada, le fabricant doit obtenir une homologation pour un instrument médical de classe II. Pour ce faire, il doit présenter un formulaire de demande, déboursier les frais et fournir une copie d'un certificat de système qualité ISO 13485:2003 valide. Le certificat doit être délivré par un des registraires figurant sur la liste affichée sur notre site Web au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/list_liste_regist-fra.php et contenir également le logo du Conseil canadien des normes (CCN) et une déclaration de reconnaissance du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM).

Les instruments importés ou vendus au Canada doivent satisfaire à 11 exigences fondamentales en matière de sûreté et d'efficacité (articles 10 à 20 du *Règlement* inclusivement) et être étiquetés conformément aux exigences en matière d'étiquetage. Aux termes de la partie 1 du *Règlement*, tous les fabricants désirant importer, vendre ou distribuer des instruments médicaux de classe II au Canada doivent obtenir une homologation pour instruments médicaux de classe II.

8. Un intergiciel est-il un instrument médical?

Aux fins du présent document, « intergiciel » est défini de la manière suivante :

Un « intergiciel » est un logiciel qui connecte deux ou plusieurs applications logicielles afin qu'elles puissent échanger des données entre elles. Cela comprend les systèmes logiciels qui facilitent l'interaction de composantes différentes grâce à un ensemble de protocoles définis communément. L'objectif est de limiter le nombre d'interfaces nécessaires à l'interopérabilité en permettant à toutes les composantes d'interagir avec l'intergiciel en utilisant une interface commune.

Comme il est précisé ci-dessus, un intergiciel hospitalier ne correspond pas à la définition d'un instrument médical.

9. Les dossiers médicaux électroniques (DME), les dossiers de santé électroniques (DSE) et les dossiers de patients électroniques (DPE) sont-ils des instruments médicaux?

Un logiciel remplaçant simplement le dossier sur support papier d'un patient ne rentre pas dans la définition d'un instrument médical, s'il ne sert qu'à conserver et à visualiser l'information d'un patient (par exemple âge, poids, remarques au sujet des rendez-vous d'un patient, résultats de ses examens, demande de services, prise de rendez-vous, ou la logistique des déplacements du patient).

Les éléments de DPE, de DME et de DSE qui remplacent le diagnostic ou la décision d'un médecin à l'égard d'un traitement constituent des logiciels régis comme instrument médical.

10. Les fournisseurs de services d'application (FSA) sont-ils soumis au *Règlement sur les instruments médicaux*?

Les fournisseurs de services d'application (FSA) n'entrent pas dans le champ d'application du *Règlement* étant donné qu'ils ne vendent pas d'instruments médicaux. Si le fabricant confie l'administration de son logiciel à un tiers, il ne s'agit pas non plus d'une vente. Toutefois, si les FSA ont acheté un instrument médical duquel les fournisseurs de services d'application se doivent de fournir le service, le manufacturier de l'instrument est toujours tenu de se conformer aux exigences du *Règlement* et d'obtenir l'homologation nécessaire avant la vente aux fournisseurs de services d'application.

11. Santé Canada a affirmé que tous les logiciels visés par la définition d'instrument médical de classe I vendus après le 1^{er} février 2011 et les logiciels de classe II vendus après le 1^{er} septembre 2011 devront respecter le *Règlement*. Qu'en sera-t-il des logiciels vendus avant ces dates?

Les dates de mise en application pour les logiciels de classe I et II ont été déterminées et communiquées au préalable afin de donner suffisamment de temps aux fabricants pour obtenir les licences d'établissement et les homologations requises afin de se conformer au *Règlement sur les instruments médicaux*. Les logiciels vendus après les dates de mise en application sans les licences nécessaires pourraient faire l'objet de mesures de conformité et d'application conformément à la politique 0001 de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

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.

L'entretien, la maintenance et l'utilisation d'un instrument médical ne sont pas régis par le *Règlement*. Dans le cas de la mise à niveau d'une nouvelle version d'un logiciel, si la fonctionnalité, la nomenclature ou les utilisations prévues du système sont altérées, le produit sera considéré comme un nouvel instrument médical et cette nouvelle version devra être homologuée.

12. Si j'ai des questions sur le fait qu'un logiciel soit ou non un instrument médical, ou si je ne suis pas certain(e) de sa classification, auprès de qui puis-je me renseigner?

Pour toute question sur la classification des logiciels régis comme un instrument médical, veuillez communiquer avec l'organisme ci-dessous :

Division des services d'homologation des instruments
Bureaux des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
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