



Health
Canada Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

La révolution de la santé numérique Un regard focalisé sur la technologie portable

- **À l'occasion du: Congrès annuel de l'association des physiciens et ingénieurs biomédicaux du Québec 2017 (APIBQ)**

Par: Jade Battou

Bureau des instruments médicaux

Le 28 septembre, 2017



Canada

Qui sommes-nous à Santé Canada ?

Le Bureau des instruments (matériels) médicaux est l'organisme national qui contrôle et évalue la sûreté, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux utilisés à des fins diagnostiques et thérapeutiques au Canada.

Division1

- L'homologation des instruments médicaux de classe II, III et IV

Division2

- Autorisation d'instruments médicaux à des fins expérimentales sur des sujets humains

Division3

- Autorisation d'instruments médicaux non homologués via le programme d'accès spécial



Les objectifs de la présentation

- Objectif 1 : Rappel du processus d'homologation des instruments médicaux
- Objectif 2 : Informer sur les mises à jour de la réglementation des instruments médicaux en lien avec l'évolution de nouvelles technologies
- Objectif 3 : Rappel du processus de dérogation et d'évaluation expérimentale



- Objectif 1 : Rappel du processus d'homologation des instruments médicaux

➤ Règlements sur les instruments médicaux:

Le 27 mai 1998, le *Règlement sur les instruments médicaux* a été promulgué dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et le 1^{er} juillet 1998, il entrerait en vigueur.

Les instruments importés ou vendus au Canada doivent répondre à onze exigences en matière de sûreté et d'efficacité (énoncées aux articles 10 à 20, inclusivement) et doivent être étiquetés conformément à des exigences précises. Tous les fabricants qui souhaitent importer, vendre ou faire la publicité d'instruments médicaux de classe II, III ou IV aux fins d'utilisation au Canada doivent obtenir une homologation de ces produits. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/index.html>

➤ Champs d'application:

Le présent règlement s'applique :

- a) à la vente des instruments médicaux et à la publicité en vue de leur vente;
- b) à l'importation de ceux-ci en vue de la vente ou de leur utilisation à l'égard de particuliers, autre que l'importation à des fins personnelles.



•Objectif 1 : Rappel du processus d'homologation des instruments médicaux

➤ **Definition d'un instrument medical:**

Instrument (Loi sur les aliments et drogues) <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>



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

le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;

la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal;

le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;

les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;

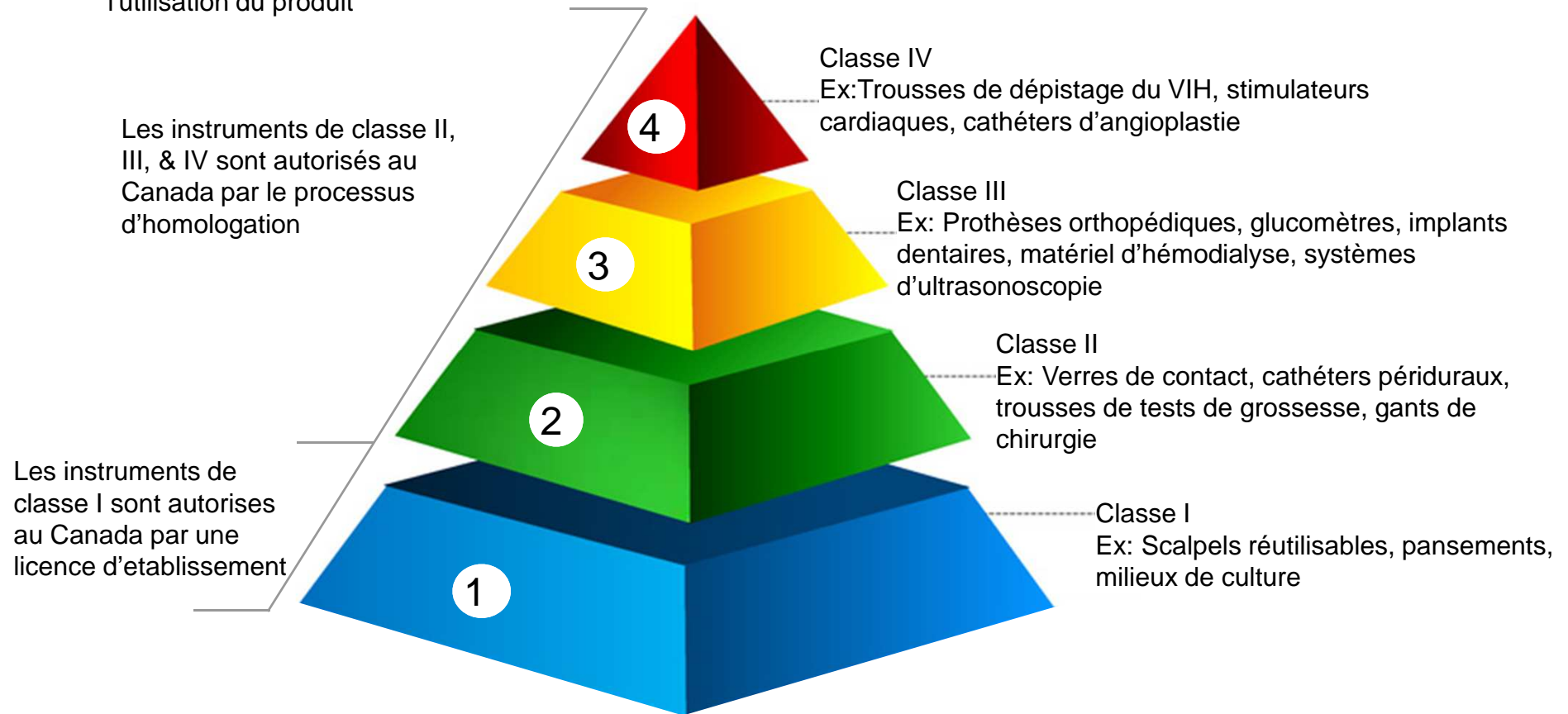
la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux. « Instrument médical » : S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion des

[instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. \(medical device\)](#)



Objectif 1 : Rappel sur le processus d'homologation des instruments médicaux:

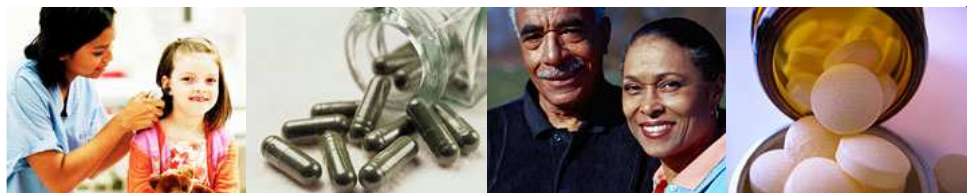
Classification des instruments médicaux selon un système de classification fondé sur le risque associé à l'utilisation du produit



- Objectif 1 : Rappel du processus d'homologation des instruments médicaux

Outils pour les fabricants:

1. Vérifiez la classification de votre instrument au Canada selon les règles de classification des instruments médicaux. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-11.html>
2. Assurez-vous de détenir la certification ISO13485 requise pour les instruments médicaux de classe II, III et IV, et qui soit conforme aux systèmes qualité CMDCAS/ MDSAP de Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/systeme-qualite-13485.html>
3. Assurez-vous de connaître le montant relatif à la licence que vous devrez payer à Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/financement-frais/frais-egard-medicaments-usage-humain-instruments-medicaux/examen-demandes-homologation-instrument-medical-financement-frais-medicaments-produits-sante.html>
4. Remplissez le formulaire de demande d'homologation applicable par classe de l'instrument. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/formulaires.html>
5. Fournissez des renseignements justes et précis sur la sûreté et l'efficacité en vous servant des documents guides disponibles sur le site web de Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html>



Objectif 2 : Informer sur les mises à jour de la réglementation des instruments médicaux en lien avec l'évolution de nouvelles technologies: **Logiciel régi comme un instrument médical**

Santé Canada

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.

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).

Défis réglementaires au niveau international

Le groupe de travail de l'IMDRF a émis une Déclaration de définition commune des logiciels régis comme des instruments médicaux qui stipule:

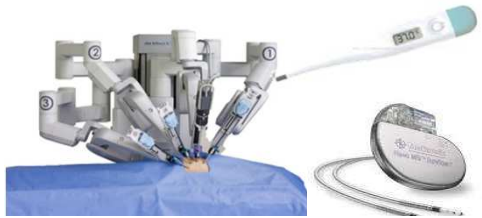
L'impact du logiciel destiné à la gestion de la santé et sa catégorisation résultante reposent sur une déclaration de définition précise et complète du logiciel fournie par le fabricant, en somme cette déclaration doit contenir,

- But médical
- Contexte d'utilisation
- Fonctionnalité principale





Objectif 2 : Informer sur les mises à jour de la réglementation des instruments médicaux en lien avec l'évolution de nouvelles technologies: différents types de logiciels



Logiciel intégré dans l'instrument médical



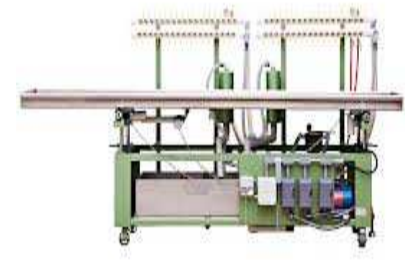
Logiciel autonome /standalone apps



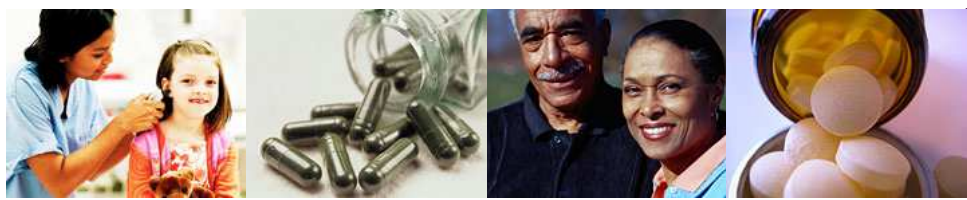
Logiciel de labo intégré aux analyseurs



Logiciel pour fitness/ entraînement physique

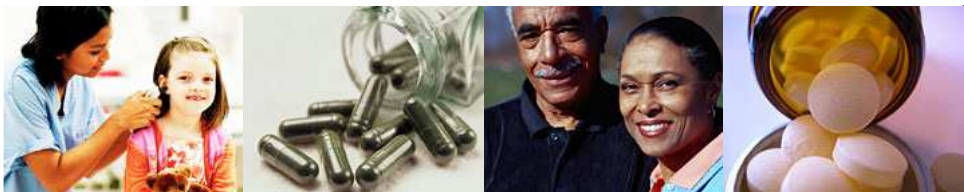


Logiciel utilise dans le processus de fabrication



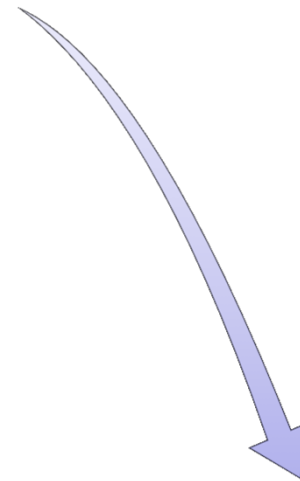
Objectif 2 : Informer sur les mises à jour de la réglementation des instruments médicaux en lien avec l'évolution de nouvelles technologies: **classification des logiciels régis comme instruments médicaux**

- Le 24 janvier 2011, Santé Canada a publié un avis sur les Logiciels réglementés comme des instruments médicaux de classe I ou de classe II
- Lien web: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/logiciels-reglementes-comme-instruments-medicaux-classe-avis-2010-12-03.html>
- Foire aux questions- Logiciel régi comme un instrument médical Document (FAQ) a été publié conjointement avec l'Avis pour fournir des définitions et des éclaircissements
- <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/activites/annonces/questions-reponses-logiciel-regi-comme-instrument-medical.html>



Du nouveau au bureau des instruments médicaux à Santé Canada !!!

Pan d'action: est en cours d'edification au sein du Bureau des instrument médicaux pour une mise à jour et de nouvelles politiques et lignes directrices en lien avec les nouvelles technologies numériques, en se servant des lignes directrices établies par l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)



Pour aboutir à une meilleure réglementation qui soit en adéquate avec l'évolution de la santé numérique et qui servira au mieux les industriels de la santé numérique



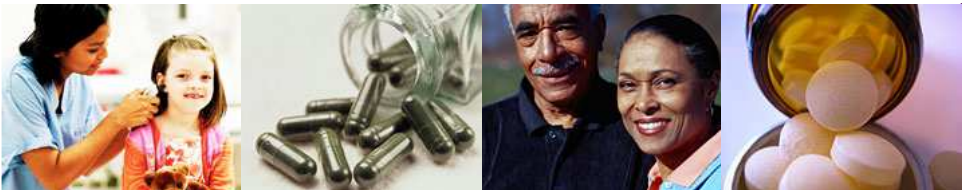
Objectif 3 : Rappel du processus de dérogation et d'évaluation expérimentale

- Autorisation d'instruments médicaux à des fins expérimentales sur des sujets humains

- Réglementé par la partie (3) des Règlements sur les instruments médicaux, réservé aux instruments médicaux de classe II, III et IV. <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-8.html>

- La formule de demande d'autorisation d'un essai experimental comprend des exigences de la part du fabricant:
 1. Protocole de recherche
 2. Equipe de recherche
 3. Etiquetage de l' instrument
 4. Formulaire de demande...etc

Quoi de neuf: Un document guide "lignes directrices est en cours de conception, il sera disponible sur le web d'ici fin décembre pour des commentaires



Objectif 3 : Rappel du processus de dérogation et d'évaluation expérimentale

- Autorisation d'instruments médicaux non homologués via le programme d'accès spécial (PAS), appelé communément (SAP) en anglais
- Un programme régi par la partie (2) des Règlements sur les instruments médicaux.
<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-7.html>
- Le programme d'accès spéciale par lequel un professionnel de la santé peut demander une autorisation pour obtenir un instrument médical même si cet instrument n'est pas licencié par Santé Canada.
 1. En cas d'urgence
 2. Quand les thérapies conventionnelles échouent ou ne fonctionnent pas
- Un autre type de programme d'autorisation pour instruments sur mesure pour adapter spécifique à une catégorie de patients



Comment nous joindre ?

Jade Battou
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
jade.battou@canada.ca tél: 613-948-7192

Pour toute requête, veuillez contacter:
Bureau des matériels médicaux
Téléphone : (613) 957-7285
Télécopieur : (613) 957-6345
Courriel : homologation_instruments@hc-sc.gc.ca

Programme d'accès special, veuillez contacter:
Tél: 1-613-946-8711
Courriel : sap_devices_mdb@hc-sc.gc.ca
Pour les autorisations pour tests expérimentaux, courriel :
InvestigationalTesting@hc-sc.gc.ca



Merci pour votre attention

Questions ???

Telemedicine Healthcare
Connected Health
Telehealth mHealth nurses patient
remote monitoring nurses patient monitoring
heart rate TeleStroke eHealth
blood pressure weight caregiver live
synchronous asynchronous
licensing camera
video
reimbursement
digital stethoscope
heart rhythm
patient
store-and-forward remote
doctor

