

PLAN D'ACTION DE SANTÉ CANADA RELATIF AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

Amélioration continue de la sécurité,
de l'efficacité et de la qualité



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Health Canada's Action Plan on Medical Devices

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par
la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : décembre 2018

La présente publication peut être reproduite sans
autorisation pour usage personnel ou interne seulement,
dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-260/2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-28954-0
Pub. : 180666



PLAN D'ACTION DE SANTÉ CANADA SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX :

Amélioration continue de la sécurité, de
l'efficacité et de la qualité

CONTEXTE

Système de réglementation de Santé Canada

Le *Règlement sur les instruments médicaux* de Santé Canada contient certaines des exigences les plus rigoureuses au monde en matière d'homologation d'instruments médicaux. Le Règlement est fondé sur l'approche selon laquelle la meilleure façon d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux est d'effectuer un examen rigoureux avant la mise en marché, une surveillance après la mise en marché et des activités de conformité et d'application de la loi (p. ex., des inspections).

Le Canada adopte une approche fondée sur le risque pour la réglementation des instruments médicaux, où le niveau d'examen avant l'approbation dépend du risque potentiel que présente l'utilisation de l'instrument. Cette approche vise à établir un équilibre entre la nécessité de fournir une technologie nouvelle et innovatrice en temps opportun au sein du système de soins de santé avec un niveau approprié de supervision et le temps nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité.

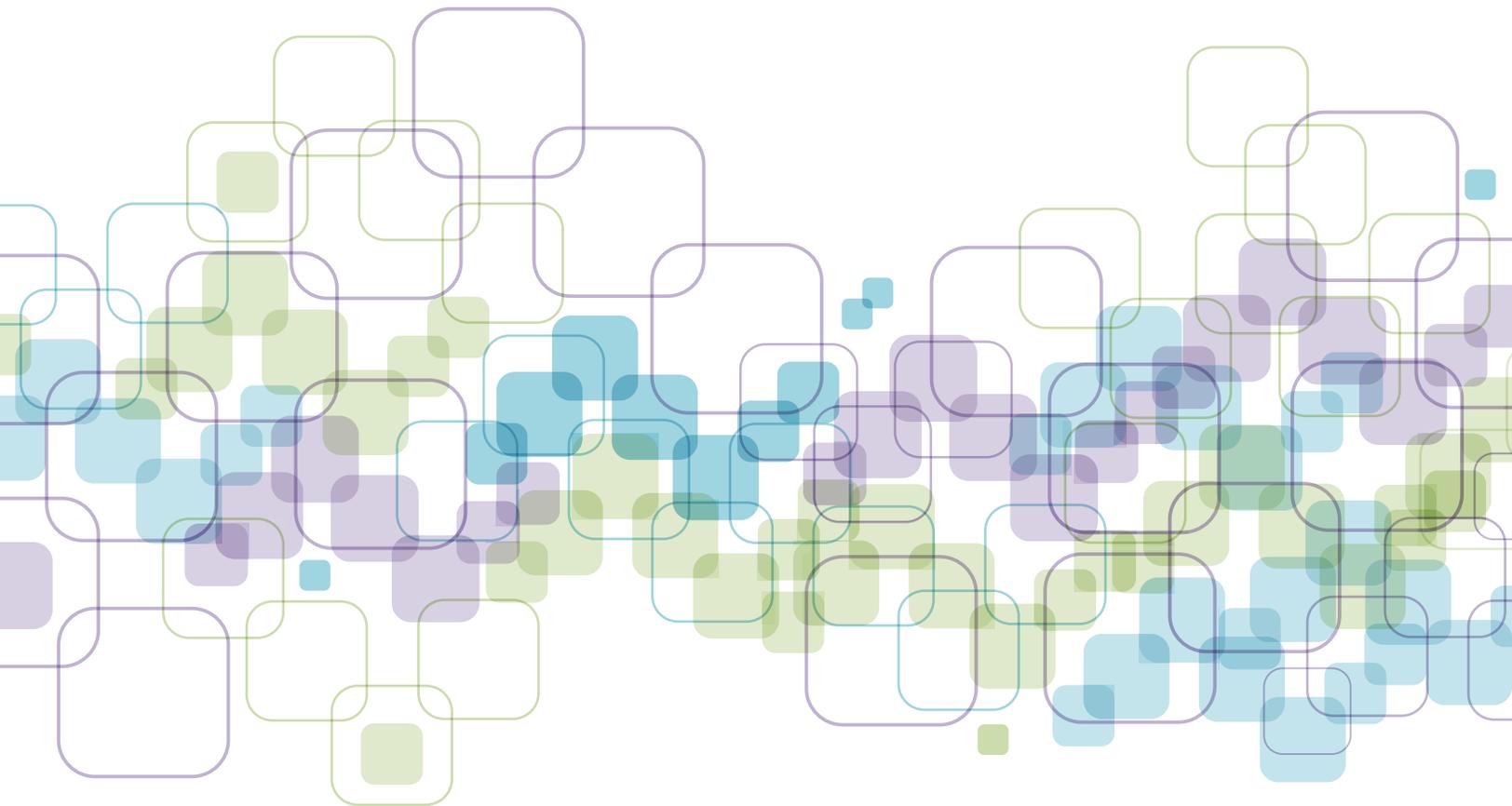
Au Canada, les instruments médicaux sont classés en quatre catégories selon le risque associé à leur utilisation, les instruments de classe I présentant le risque potentiel le plus faible (p. ex. un abaisse-langue) et les instruments de classe IV présentant le plus grand risque potentiel (p. ex. un stimulateur cardiaque). Les instruments médicaux des classes II, III et IV doivent être homologués pour être vendus au Canada. Les entreprises qui vendent des instruments médicaux de classe I au Canada doivent détenir une licence d'établissement pour les instruments médicaux.

PLAN D'ACTION

Malgré les solides assises du Règlement en vigueur au Canada, davantage peut être fait pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux et optimiser les résultats pour la santé des patients. Ce plan d'action présente une stratégie en trois volets, qui sera mise en œuvre en améliorant la façon dont les instruments sont mis sur le marché, en renforçant la surveillance et le suivi des instruments une fois qu'ils sont utilisés

par les Canadiens et en fournissant plus de renseignements aux Canadiens sur les instruments médicaux qu'ils utilisent. La collaboration avec les provinces et les territoires et d'autres partenaires du système de santé sera essentielle pour obtenir des résultats. Santé Canada renforcera et élargira les activités de sensibilisation et d'information existantes, au besoin, afin de renforcer ces partenariats importants.

Santé Canada favorisera la communication ouverte avec les Canadiens et leur mobilisation tout au long de la mise en œuvre du Plan d'action afin de s'assurer que tous les points de vue, particulièrement ceux des personnes qui utilisent des instruments médicaux, sont pris en compte dans l'élaboration des politiques et des règlements. Il tiendra également les Canadiens au courant des progrès réalisés quant au Plan d'action afin qu'ils sachent ce que le Ministère fait pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des instruments qu'ils utilisent.





PARTIE I : AMÉLIORER LE PROCESSUS DE MISE EN MARCHÉ DES INSTRUMENTS

1. Accroître la recherche par les professionnels de la santé et accroître la protection des patients – à compter du début de 2019

Les essais expérimentaux d'instruments médicaux comprennent l'étude d'instruments non homologués ou d'instruments qui font l'objet d'une évaluation pour de nouvelles utilisations ou auprès de nouvelles populations. De nombreuses dispositions réglementaires du cadre des essais cliniques portant sur des produits pharmaceutiques ne s'appliquent pas aux essais expérimentaux des instruments médicaux. Par exemple, à l'heure actuelle, seuls les fabricants (et non les chercheurs indépendants ou les professionnels de la santé) peuvent présenter une demande pour entreprendre des essais expérimentaux. De plus, ces essais ne sont pas soumis aux mêmes exigences de surveillance que celles qui s'appliquent aux médicaments.

Les changements proposés permettront aux professionnels de la santé et aux chercheurs de présenter une demande d'autorisation pour effectuer des essais expérimentaux. Ces mesures amélioreront les mesures de protection pour les canadiens participants aux essais d'instruments médicaux, harmoniseront les approches canadiennes avec les pratiques exemplaires internationales et élargiront la portée de la recherche canadienne.

JALONS

- Avis d'intention – juin 2019
- Rapport « Ce que nous avons entendu » – septembre 2019

2. Examiner les exigences relatives aux données probantes et élargir l'expertise scientifique – à compter de janvier 2019

Santé Canada évalue une grande variété d'information et d'expertise scientifiques et techniques. Pour nous assurer d'avoir accès à des avis scientifiques indépendants, nous faisons également appel à des experts externes qui sont des chefs de file dans le domaine. À l'heure actuelle, Santé Canada compte deux comités consultatifs scientifiques qui se consacrent aux instruments médicaux : l'un à la santé numérique et l'autre aux appareils cardiovasculaires comme les stimulateurs cardiaques. Santé Canada établira également un nouveau comité consultatif d'experts sur les questions relatives à la santé des femmes quant aux médicaments et aux instruments médicaux, en collaboration avec les Instituts de recherche en santé du Canada. La participation et le point de vue des patients constitueront un élément important des discussions de ces comités. La première réunion du nouveau comité consultatif d'experts portera sur les instruments médicaux.

Santé Canada a créé une nouvelle division chargée d'examiner les instruments médicaux qui font appel aux technologies numériques de la santé, comme les systèmes logiciels complexes. Cette division, composée d'ingénieurs et de scientifiques spécialisés dans diverses disciplines, s'intéressera aux questions de sécurité liées aux technologies numériques de la santé, comme la protection des renseignements personnels sur la santé et la prévention du piratage informatique et des cybermenaces.

Dans le cadre du processus actuel d'examen et d'homologation des instruments médicaux, il existe une certaine souplesse quant au type de données probantes cliniques qui peuvent être fournies pour démontrer l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux. Par exemple, une demande pour un nouvel instrument médical peut être appuyée en établissant des similitudes dans la conception et le rendement d'une version antérieure du

même instrument. Santé Canada examinera ses exigences en matière de données probantes relatives aux instruments médicaux à risque élevé dans le but de renforcer les exigences en matière de données probantes pour les instruments en fonction des versions déjà homologuées. Dans le cadre de cet examen, Santé Canada veillera également à l'harmonisation avec les pratiques internationales.

JALONS

- Appel aux candidatures pour le nouveau Comité consultatif d'experts sur la santé des femmes – janvier 2019
- Réunion des comités consultatifs scientifiques – mars et mai 2019
- Ébauche du document d'orientation sur les exigences en matière de données probantes – novembre 2019





PARTIE II : RENFORCER LA SURVEILLANCE ET LE SUIVI

1. Mettre en œuvre la déclaration obligatoire et élargir le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux – à compter de février 2019

Santé Canada exige que les fabricants et les importateurs soumettent des rapports d'incident sur les instruments médicaux et invite les professionnels de la santé, les hôpitaux et les patients et les consommateurs à le faire. Toutefois, il y a sous-déclaration des incidents de la part du système de santé.

Avec la réglementation en cours d'élaboration en vertu de la *Loi de Vanessa*, les hôpitaux canadiens seront tenus de signaler les incidents liés aux instruments médicaux. Ainsi, la déclaration obligatoire à Santé Canada passera de zéro à 776 hôpitaux. Les données de ces rapports hospitaliers viendront compléter les rapports des fabricants et permettront d'accroître les capacités de surveillance et de détection des signalements. Santé Canada élabore également une approche et un contenu éducatifs pour aider les professionnels de la santé et les hôpitaux à cerner et à signaler les incidents liés aux instruments médicaux.

Santé Canada s'emploiera également à améliorer les déclarations des établissements de santé autres que les hôpitaux (p.ex., établissements de soins de longue durée, cliniques). Premièrement, depuis 2009, Santé Canada a lancé le réseau sentinelle canadien

des dispositifs médicaux (CMDSNet) en vue d'obtenir de façon proactive des rapports d'organisations de soins de santé sur des instruments médicaux. Le CMDSNet comprend actuellement 17 organisations de soins de santé représentant plus de 260 hôpitaux et établissements de santé partout au pays qui fournissent des rapports de haute qualité sur les incidents liés aux instruments médicaux. Cette année, de nouveaux sites au Canada atlantique et un site spécialisé en pédiatrie ont été ajoutés. Santé Canada continuera d'élargir ce réseau pour inclure des installations en dehors du cadre hospitalier en incluant les établissements de soins de longue durée et les cliniques privées. Deuxièmement, Santé Canada entreprendra également un programme d'éducation visant à améliorer la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à Santé Canada venant d'autres sites de prestation de soins de santé. Ce programme visera à améliorer la compréhension des professionnels de la santé en matière de sécurité des instruments médicaux, et du rôle essentiel qu'ils jouent en signalant les événements et les incidents; à démontrer la facilité avec laquelle les événements peuvent être signalés à Santé Canada; et à expliquer comment l'information sur la sécurité recueillie par ce système est partagée avec la communauté des soins de santé du Canada. Si la fréquence des déclarations n'augmente pas suffisamment

avec l'éducation, l'adoption de réglementation supplémentaire sur la déclaration obligatoire dans les établissements de soins de santé autres que les hôpitaux sera prise en compte.

JALONS

- Publication du Règlement sur la déclaration des incidents relatifs aux instruments médicaux dans la *Gazette du Canada*, Partie II – juin 2019
- Élargissement du réseau CMDSNet pour inclure des installations en dehors du cadre hospitalier, tel que des centres de soins de longue durée et des cliniques privées – à compter de juin 2019 et ensuite de manière continue
- Lancement d'un programme de formation pour les autres établissements de soins de santé – septembre 2019

2. Établir la capacité d'exiger des renseignements sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux et élargir l'utilisation des données probantes du monde réel – à compter du début de 2019

Avec l'élaboration d'une nouvelle réglementation en vertu de la *Loi de Vanessa*, les fabricants seront tenus de fournir à Santé Canada un plus grand éventail de renseignements. Grâce à de nouveaux pouvoirs, Santé Canada pourra obliger les fabricants à effectuer des évaluations, des

essais et des études. Par exemple, lorsque de nouveaux renseignements, comme une étude ou une mise en garde émise par un autre organisme de réglementation, seront diffusés, le Ministère aura le pouvoir d'obliger les fabricants à réévaluer leur produit à la lumière de ces nouveaux renseignements et à transmettre le rapport à Santé Canada.

Santé Canada sera également en mesure d'obliger les fabricants à fournir de l'information pour gérer le risque pour la santé ou à surveiller l'expérience vécue avec leur produit. Les fabricants seront tenus d'informer Santé Canada dans les 72 heures si certains organismes de réglementation étrangers émettent des mises en garde au sujet de risques graves liés à leur instrument médical. Les fabricants seront également tenus de fournir des renseignements sur les changements apportés à une étiquette ou les suspensions d'homologation.

De plus, Santé Canada explore l'utilisation accrue de données probantes du monde réel pour surveiller la sécurité et l'efficacité d'un produit qui est utilisé dans des conditions « réelles » après sa mise en marché. En raison de l'utilisation dans des populations plus importantes, pour des durées plus longues ou dans des conditions d'utilisation différentes, il est possible d'obtenir de nouveaux renseignements sur les avantages et les risques d'un instrument médical après sa

commercialisation. Dans le cadre de l'Examen de la *réglementation des médicaments et des instruments médicaux* de Santé Canada, le Ministère est en train d'élaborer un cadre pour l'utilisation des données probantes du monde réel tout au long du cycle de vie des instruments médicaux. Cela permettra à Santé Canada de cerner, de communiquer et d'agir plus rapidement en cas de préoccupations nouvelles ou accrues concernant la sécurité des instruments médicaux.

JALONS

- Publication de l'avant-projet de règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada – juin 2019
- Établir comment les données probantes du monde réel seront utilisées pour la prise de décisions réglementaires – juin 2019

3. Améliorer la capacité d'inspection et d'application de la loi – à compter de 2019

Des investissements récents ont permis à Santé Canada de renforcer des secteurs clés de ses programmes d'inspection et de vérification de la conformité pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux. Par conséquent, un plus grand

nombre d'inspecteurs peuvent intervenir en cas d'incidents à risque élevé, ce qui augmentera la fréquence des inspections et des vérifications de conformité. Santé Canada a également élargi son champ d'action pour inclure les inspections sur place à l'étranger et a renforcé ses efforts d'enquête à l'appui de la conformité et de l'application de la loi. Ces efforts prendront de l'ampleur dans le cadre du présent Plan d'action.

Santé Canada intensifiera davantage les efforts des inspecteurs pour promouvoir la conformité des fabricants, des importateurs, des distributeurs et des professionnels de la santé aux exigences obligatoires de déclaration des problèmes liés aux instruments médicaux. Le Ministère invitera également d'autres intervenants, y compris le public, à signaler les incidents liés aux instruments médicaux.

JALONS

- Embauche de 8 inspecteurs et de 2 analystes d'enquête supplémentaires – mars 2019
- Augmentation du nombre d'inspections à l'étranger de 80 à 95 – avril 2019
- Accroissement des activités de promotion de la conformité – exercice 2019-2020



PARTIE III : FOURNIR D'AVANTAGE DE RENSEIGNEMENTS AUX CANADIENS

1. Améliorer l'accès aux données cliniques sur les instruments médicaux – terminé d'ici le début de 2019

À l'heure actuelle, l'information provenant d'études cliniques fournie dans les demandes d'homologations d'instruments médicaux n'est généralement rendue publique que dans le cadre d'une demande d'accès à l'information. Afin d'améliorer l'accès à l'information sur laquelle Santé Canada fonde ses décisions, le Ministère mettra en œuvre une nouvelle réglementation visant la diffusion de renseignements cliniques sur les instruments médicaux. L'accès à cette information permettra une analyse indépendante et peut offrir de nouvelles perspectives et de nouveaux points de vue qui bénéficieraient aux patients au Canada.

JALONS

- Publication de la réglementation dans la Partie II de la Gazette du Canada – juin 2019
- Lancement d'un portail Web public consultable – Après publication dans la Partie II de la Gazette du Canada

2. Accroître l'information sur les homologations d'instruments médicaux et publier les données sur les incidents liés aux instruments médicaux – à compter de janvier 2019

Santé Canada publie de l'information pour aider les Canadiens à faire des choix éclairés au sujet de leur santé et de leur mieux-être. À l'heure actuelle, Santé Canada publie des résumés des décisions prises par le Ministère lorsqu'il approuve les demandes d'homologation de nouveaux instruments médicaux de classe IV. Santé Canada publiera ces résumés pour toutes les nouvelles demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe IV et de classe III ainsi que toute modification à ces demandes. Le nombre de résumés publiés passera de moins de 100 par année à plus de 1 000. Davantage d'information sera fournie aux Canadiens afin qu'ils puissent avoir confiance dans le système de réglementation et les instruments médicaux qu'ils utilisent.

Avec la participation de Santé Canada au « International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) », des occasions de collaboration avec d'autres organismes de régulation internationaux permettront de poursuivre la convergence dans le domaine.

Une fois les instruments médicaux sur le marché, les rapports d'incidents individuels sur ces instruments ne peuvent être obtenus que par le truchement de demandes d'accès à l'information. Bien que Santé Canada ait fourni de l'information sur les incidents liés aux instruments médicaux en publiant des rapports sur les tendances, certains Canadiens souhaitent avoir accès à une base de données consultable pour les rapports individuels.

Santé Canada lancera une base de données accessible qui contiendra les rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux dans un format convivial, consultable et en ligne. Le Ministère procède également à l'amélioration de sa base de données sur les inspections des instruments médicaux afin de

faciliter l'accès à des renseignements détaillés sur les inspections et les résultats, y compris lorsque Santé Canada prend des mesures réglementaires, p. ex. en cas de suspension ou d'annulation d'une homologation.

JALONS

- Publication et mises à jour fréquentes de données (excluant les données personnelles) concernant les incidents, les plaintes et les rappels des instruments médicaux – janvier 2019
- Lancement de la publication d'un plus grand nombre de résumés des décisions d'examen – janvier 2019
- Publication d'une base de données consultable sur les incidents liés aux instruments médicaux – décembre 2019



PROCHAINES ÉTAPES

La priorité du gouvernement du Canada est la santé et la sécurité des Canadiens. Santé Canada continuera de mobiliser les Canadiens tout au long de la mise en œuvre du Plan d'action au moyen de communications ouvertes et d'exercices de consultation sur les projets particuliers. Un effort concerté de toutes les parties concernées, y compris les provinces et territoires, le milieu des soins de santé, l'industrie et les patients, permettra d'obtenir les meilleurs résultats pour tous les Canadiens.