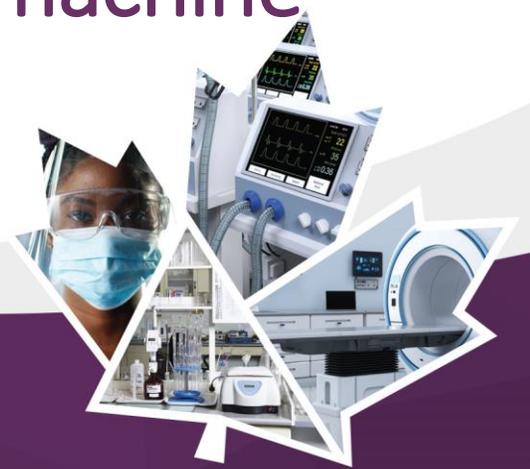




# Ébauche des lignes directrices préalables à la mise en marché pour les instruments médicaux fondés sur l'apprentissage machine



2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39

**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:  
Draft guidance document: Pre-market guidance for machine learning-enabled medical devices  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 : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2023  
Date de publication : septembre 2023

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

## 40 Introduction

41

42 L'intelligence artificielle (IA) est un terme général désignant une catégorie d'algorithmes et de modèles qui  
43 exécutent des tâches et présentent des comportements tels que l'apprentissage, la prise de décisions et la  
44 production de prévisions. L'apprentissage machine (AM) est le sous-ensemble de l'IA qui permet aux  
45 algorithmes d'entraînement à l'AM d'établir des modèles d'AM lorsqu'ils sont appliqués aux données, plutôt  
46 que des modèles qui sont explicitement programmés.

47

48 Les instruments médicaux qui utilisent l'AM, en partie ou en totalité, dans la réalisation des fins médicales  
49 pour lesquelles ils ont été conçus sont appelés des instruments médicaux fondés sur l'apprentissage  
50 machine (IMAM). « À des fins médicales » fait référence aux parties a) à e) de la définition d'« instrument »  
51 dans la [Loi sur les aliments et drogues](#) (la Loi). Les IMAM sont assujettis à la Loi et au [Règlement sur les](#)  
52 [instruments médicaux](#) (le Règlement) connexe.

53

54 Dans le présent document, la « transparence » décrit la mesure dans laquelle des renseignements appropriés  
55 et clairs au sujet d'un instrument (qui pourraient avoir une incidence sur les risques et les résultats pour les  
56 patients) sont communiqués aux intervenants. La transparence est un aspect important de la sécurité et de  
57 l'efficacité de l'instrument et elle aide les intervenants à prendre des décisions éclairées.

58

59 Ce document présente le concept d'un plan de contrôle des changements préétabli (PCCP). Un PCCP fournit à  
60 Santé Canada un mécanisme pour traiter les cas où l'autorisation réglementaire préalable des modifications  
61 prévues aux systèmes d'AM est requise pour gérer les risques connus.

62

63 Compte tenu des incertitudes et des risques associés à l'AM et aux PCCP, il est possible de renforcer la  
64 sécurité et l'efficacité continues des IMAM commercialisés en imposant des conditions aux homologations  
65 d'instruments médicaux, le cas échéant.

66

67 Santé Canada a adopté les termes et les définitions relatifs aux IMAM utilisés par l'International Medical  
68 Device Regulators Forum (IMDRF). Les fabricants sont donc invités à consulter le document suivant :

69

- 70 • [Dispositifs médicaux compatibles avec l'apprentissage automatique : termes et définitions clés \(en](#)  
71 [anglais seulement\)](#) (document N67 de l'IMDRF)

72

73 Dans les présentes lignes directrices, l'« algorithme d'entraînement à l'apprentissage machine (AM) » fait  
74 référence à la procédure logicielle qui établit les paramètres d'un modèle d'AM en analysant les données. Le  
75 « modèle d'AM » représente un concept mathématique qui génère une inférence ou une prédiction fondée  
76 sur de nouvelles données d'entrée et qui est le résultat d'un algorithme d'entraînement à l'AM tirant un  
77 apprentissage des données. Le « système d'AM » désigne un logiciel fondé sur l'apprentissage machine qui  
78 correspond à la définition d'un instrument médical conformément à l'article 1 du Règlement, y compris les  
79 modèles d'AM et les algorithmes connexes d'entraînement à l'AM.

80

## 81 Portée et application

82

83 Le présent document fournit des lignes directrices aux fabricants qui présentent une nouvelle demande ou  
84 une demande de modification pour les IMAM des classes II, III et IV en vertu du Règlement.

85

86 Les renseignements contenus dans le présent document concernent le système d'AM d'un IMAM. Les  
87 renseignements requis qui touchent d'autres sujets que l'AM dans une demande d'homologation pour un  
88 instrument médical ne sont pas abordés ici.

89

90 Les fabricants devraient aussi consulter d'autres [lignes directrices sur les instruments médicaux](#) pertinentes,  
91 notamment les suivantes :

92

93 • [Ligne directrice sur les données à fournir pour étayer les demandes d'homologation des instruments](#)  
94 [médicaux de classe III et classe IV et les demandes de modification, à l'exception des instruments de](#)  
95 [diagnostic in vitro \(IDIV\)](#)

96 • [Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation pour les](#)  
97 [dispositifs de diagnostic in vitro \(DDIV\) de classe 3](#)

98 • [Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation pour les](#)  
99 [dispositifs de diagnostic in vitro \(DDIV\) de classe 4](#)

100 • [Ligne directrice : Logiciels à titre d'instruments médicaux : Définition et classification](#)

101 • [Ligne directrice : Sur les exigences relatives à la cybersécurité des instruments médicaux avant leur](#)  
102 [mise en marché – Sommaire](#)

103 • [Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical](#)

104 • [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux :](#)  
105 [Aperçu](#)

106

## 107 Objectif de la politique

108

109 Les présentes lignes directrices décrivent les renseignements à prendre en considération lorsque les  
110 fabricants doivent démontrer la sûreté et l'efficacité d'un IMAM :

111

112 • pour demander une homologation ou la modification d'une homologation d'un instrument médical  
113 de classe II, III ou IV

114 • à tout autre moment du cycle de vie de l'instrument

115

## 116 Énoncés de politique

117

118 Un IMAM peut être un logiciel autonome correspondant à la définition d'un instrument médical. Il peut  
119 également s'agir d'un instrument médical qui comprend un logiciel correspondant à la définition d'un  
120 instrument médical.

121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162

Un IMAM peut être un instrument de diagnostic in vitro (IDIV) ou autre qu'in vitro. La classification des risques d'un IMAM peut varier de la classe I à la classe IV.

Pour toutes les demandes d'IMAM des classes II, III et IV, les fabricants doivent indiquer clairement dans leur lettre d'accompagnement que l'instrument utilise l'AM. De plus, pour les IMAM qui ont un PCCP, les fabricants doivent indiquer clairement dans leur lettre d'accompagnement que leur instrument comprend un PCCP. L'exclusion de tels énoncés pourrait retarder le processus de demande.

Les fabricants devraient inclure une justification de la classification proposée appliquée à l'IMAM. Pour ce faire, veuillez consulter les règles de classification énoncées à l'annexe 1 du Règlement.

Les instruments médicaux doivent satisfaire aux exigences applicables des articles 10 à 20 du Règlement. Les fabricants doivent s'assurer que des preuves objectives sont disponibles pour appuyer l'usage aux fins prévues de l'IMAM, ainsi que la sûreté et l'efficacité de l'instrument et les allégations connexes.

Une demande doit démontrer que l'IMAM (y compris le PCCP, s'il y a lieu) :

- respecte, et continuera de respecter, les exigences applicables en matière de sûreté et d'efficacité
- maintiendra un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité et un niveau de risque acceptable lorsqu'on les compare aux avantages pour le patient

Les demandes pour les classes II, III et IV doivent comprendre les renseignements énumérés à l'article 32 du Règlement. Des renseignements supplémentaires peuvent être demandés au cours de notre examen d'une demande (nouvelle ou modification) ou après qu'un instrument a été autorisé.

Santé Canada comprend que les fabricants peuvent utiliser un éventail de renseignements, de méthodologies et de preuves pour démontrer que leur IMAM est sûr et efficace. De plus, un IMAM ayant des usages prévus ou des profils de risque différents peut nécessiter différents types ou niveaux de preuves. À ce titre, nous avons décrit les renseignements à prendre en considération plutôt que de prescrire les renseignements requis pour tous les scénarios.

La section des directives sur la mise en œuvre du présent document décrit les renseignements à prendre en considération pour un IMAM. Si l'un des renseignements indiqués dans cette section n'est pas disponible, les fabricants doivent fournir une justification ou d'autres renseignements, le cas échéant.

Les données mentionnées ou utilisées par les fabricants doivent représenter adéquatement la population canadienne et la pratique clinique. Toutes les données utilisées pour élaborer l'IMAM ou démontrer la sûreté et l'efficacité d'un instrument doivent refléter la population à laquelle l'instrument est destiné. Par exemple, cela pourrait comprendre la considération de la pigmentation de la peau, les différences biologiques entre les sexes et d'autres facteurs fondés sur l'identité.

163 Pour les instruments autorisés qui sont accompagnés d'un PCCP, les modifications subséquentes apportées  
164 conformément au PCCP autorisé n'exigent pas que vous présentiez une demande pour modifier  
165 l'homologation d'un instrument médical. Les modifications dictées par le PCCP sont assujetties à la  
166 surveillance réglementaire pertinente après la mise en marché.

167

168 En ce qui concerne les modifications apportées à un instrument qui n'est pas accompagné d'un PCCP  
169 autorisé, y compris les modifications apportées au PCCP lui-même, il faut consulter le Règlement et les  
170 documents d'orientation pertinents avant la mise en œuvre. Il faut déterminer si la modification est  
171 importante et si elle exige qu'une demande soit présentée pour modifier l'homologation d'un instrument  
172 médical.

173

174 Un PCCP peut être présenté avec une demande de nouvelle homologation pour un instrument médical ou  
175 une demande de modification d'homologation d'un instrument médical.

176

177 Ces lignes directrices représentent la réflexion actuelle de Santé Canada. Nous réviserons ces lignes  
178 directrices et adapterons notre approche stratégique concernant les IMAM à mesure que la technologie  
179 évolue et que la surveillance réglementaire est optimisée.

180

## 181 Directives sur la mise en œuvre

182

183 Santé Canada considère que les renseignements sur le cycle de vie des produits sont essentiels pour  
184 démontrer la sûreté et l'efficacité des IMAM. De notre point de vue, le cycle de vie des IMAM comprend les  
185 éléments suivants :

186

- 187 • Conception
- 188 • Gestion des risques
- 189 • Sélection et gestion des données
- 190 • Développement et entraînement
- 191 • Essais et évaluation
- 192 • Validation clinique
- 193 • Transparence
- 194 • Surveillance du rendement après la mise en marché

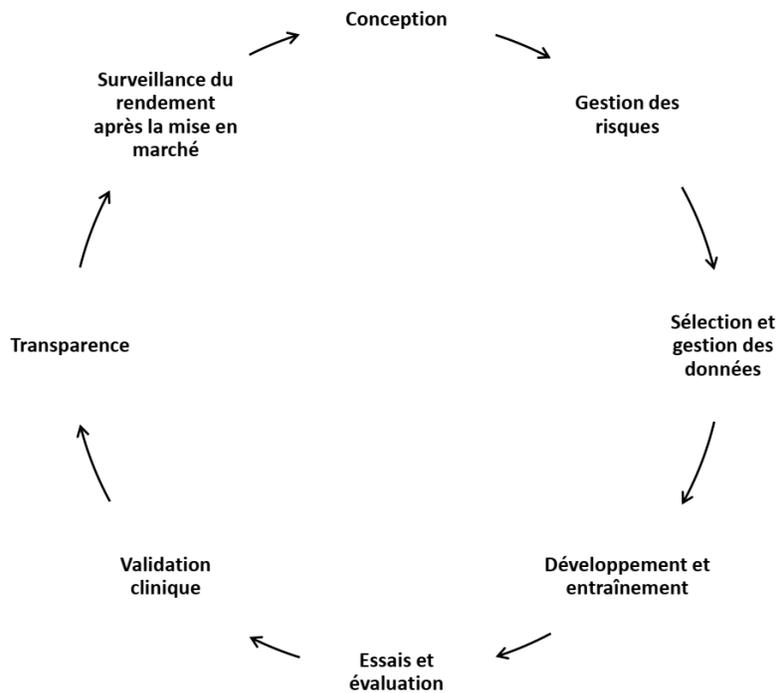
195

196 La **Error! Reference source not found.** donne un aperçu des domaines abordés dans le présent document. C  
197 ependant, les éléments itératifs présentés dans ce schéma circulaire du cycle de vie ne sont pas  
198 mutuellement exclusifs et peuvent ne pas se produire dans l'ordre indiqué.

199

200 **Figure 1 : Cycle de vie d'un IMAM**

201



202

203

204 Texte de remplacement :

205 Le cycle de vie d'un IMAM est représenté par un cercle à 8 étapes, illustrant un processus itératif. Les étapes  
 206 sont les suivantes :

207

- 208 • Conception
- 209 • Gestion des risques
- 210 • Sélection et gestion des données
- 211 • Développement et entraînement
- 212 • Essais et évaluation
- 213 • Validation clinique
- 214 • Transparence
- 215 • Surveillance du rendement après la mise en marché

216

## 217 Bonnes pratiques d'apprentissage machine

218

219 De [bonnes pratiques d'apprentissage machine \(BPAM\)](#) sont importantes lors de la conception, du  
 220 développement, de l'évaluation, du déploiement et de la maintenance d'un IMAM. Cela permet de garantir  
 221 des instruments médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité.

222

223 Les preuves fournies avec une demande d'homologation d'un IMAM doivent comprendre une description de  
 224 la façon dont le fabricant a adopté de BPAM au sein de l'organisation et la façon dont il les a mises en œuvre  
 225 tout au long du cycle de vie du produit. Le cas échéant, cette description devrait énoncer les pratiques en  
 226 matière de qualité mises en œuvre pour s'assurer que la description de la modification dans le PCCP sera  
 227 réalisée en suivant le protocole de modification du PCCP.

228

## 229 Plan de contrôle des changements préétabli : Concept

230

231 Un PCCP contient la documentation visant à caractériser un instrument et ses limites, les modifications  
232 prévues au système d'AM, le protocole de gestion des modifications et les répercussions des modifications.  
233 S'il est inclus, un PCCP est considéré comme faisant partie de la conception de l'instrument.

234

235 Les PCCP devraient être fondés sur les risques et s'appuyer sur des données probantes, adopter une  
236 perspective de l'ensemble du cycle de vie du produit et offrir un degré élevé de transparence.

237

238 Toutes les modifications énumérées dans un PCCP doivent garantir que l'instrument continuera de  
239 fonctionner dans les limites de son utilisation prévue. Les modifications énumérées dans un PCCP ne doivent  
240 pas comprendre celles apportées à l'état de santé, aux fins ou à l'utilisation d'un IMAM. Dans le cas de telles  
241 modifications, une demande de modification de l'homologation d'un instrument médical doit être présentée  
242 avant sa mise en œuvre.

243

244 Les modifications qu'il convient de répertorier dans un PCCP sont celles pour lesquelles une autorisation  
245 préalable est nécessaire pour gérer un risque connu tout en maintenant les avantages pour le patient. Le  
246 maintien ou l'amélioration du rendement pour contrer le risque de dégradation du rendement de l'AM au fil  
247 du temps serait un exemple d'une telle modification. Cette dégradation du rendement peut être attribuable  
248 à des changements dans l'environnement, comme les données d'entrée ou la relation entre les variables  
249 d'entrée et la variable cible.

250

251 Le recours à un PCCP permet une gestion rapide et continue des risques tout en maintenant des normes  
252 réglementaires élevées pour assurer la sûreté et l'efficacité des instruments.

253

## 254 Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus

255

256 L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus (ACSG Plus ou ACS Plus) est un processus analytique  
257 utilisé pour évaluer la façon dont un produit ou une initiative peut toucher divers groupes de personnes. Ce  
258 processus peut être intégré à l'approche de gestion des risques utilisée tout au long du cycle de vie de  
259 l'instrument.

260

261 Les preuves démontrent que les différences biologiques, économiques et sociales entre divers groupes de  
262 personnes contribuent aux différences dans les risques et les résultats liés à la santé, à leur utilisation des  
263 services de santé et à leur manière d'interagir avec le système de santé. L'intégration de l'ACSG Plus tout au  
264 long du cycle de vie d'un instrument médical permettra d'obtenir des résultats équitables pour la population  
265 diversifiée du Canada.

266

267 Tout au long du cycle de vie d'un IMAM, les fabricants doivent appliquer l'ACSG Plus et tenir compte des  
268 caractéristiques anatomiques, physiologiques et identitaires uniques des patients. Cela comprend :

269

- 270 • tenir compte du sexe et du genre, des minorités raciales et ethniques, des populations âgées et  
271 pédiatriques et des personnes enceintes  
272 • recueillir et analyser des données désagrégées sur des sous-populations dans des études cliniques,  
273 des données d'entraînement et des données d'essai, le cas échéant  
274

## 275 Conception

276

## 277 Indications d'emploi, usage prévu et contre-indications

278

279 Pour tous les IMAM des classes II, III et IV, l'utilisation ou les fins médicales prévues doivent être précisées  
280 dans la demande. Les renseignements pertinents comprennent :

281

- 282 • un énoncé sur l'usage prévu et les indications d'emploi de l'IMAM  
283 • le but médical (par exemple, le diagnostic, le traitement, la surveillance) et les conditions, les  
284 maladies ou les troubles prévus  
285 • la population de patients prévue  
286 • l'utilisateur prévu  
287 • l'environnement d'utilisation prévu  
288 • les renseignements sur la fonction de l'instrument, le cas échéant, y compris :  
289 ○ les entrées logicielles  
290 ○ les sorties logicielles  
291 ○ une explication de la façon dont les sorties logicielles s'intègrent au flux de travail des soins  
292 de santé  
293 ○ le degré d'autonomie clinique  
294 ■ la capacité à exécuter une fonction clinique sans intervention clinique ou avec une  
295 intervention clinique limitée de l'utilisateur  
296 • les contre-indications  
297 • toutes les limites connues  
298

## 299 Description de l'instrument

300

301 Il faut fournir une description détaillée de l'IMAM, y compris de tout système d'AM utilisé pour parvenir aux  
302 fins médicales prévues. Envisagez d'inclure les renseignements suivants dans la description de l'instrument  
303 ou du logiciel :

304

- 305 • Un énoncé selon lequel l'appareil utilise l'AM, énoncé qui doit aussi être inclus dans la lettre  
306 d'accompagnement  
307 • S'il y a lieu, une confirmation que l'IMAM comprend un PCCP, qui doit aussi être inclus dans la lettre  
308 d'accompagnement  
309 • Une description détaillée des méthodes d'AM et des algorithmes d'entraînement à l'AM  
310 ○ les méthodes d'AM telles que l'apprentissage supervisé, l'apprentissage non supervisé,  
311 l'apprentissage semi-supervisé et l'apprentissage par renforcement  
312 ○ le ou les algorithmes d'entraînement à l'AM comme le réseau neuronal convolutif, la  
313 régression logistique, les modèles linguistiques ou les machines vectorielles de soutien  
314 • Une description des données de sortie du système d'AM, les utilisateurs prévus, la manière dont les  
315 sorties doivent être utilisées dans le flux des soins de santé et le degré d'autonomie clinique

- 316                   ○ la capacité à exécuter une fonction clinique sans intervention clinique ou avec une  
317                   intervention clinique limitée de l'utilisateur
- 318                   ● Une explication du fonctionnement du système d'AM, les facteurs connus influençant les données de  
319                   sortie et l'interprétation du comportement du système, le cas échéant
- 320                   ○ par exemple, les attributions des caractéristiques aux prévisions du modèle d'AM, la façon  
321                   dont les données de sortie du modèle d'AM sont touchées par la modification des propriétés  
322                   des données d'entrée, les cartes de saillance
- 323                   ● La description des éléments suivants :
- 324                   ○ Les paramètres d'entrée de l'instrument requis, les spécifications d'entrée et les sources de  
325                   données d'entrée de l'instrument
- 326                   ○ Tous les instruments médicaux compatibles, y compris les versions des logiciels et du matériel
- 327                   ○ Les exigences matérielles (par exemple, les exigences relatives à l'UC, le système  
328                   d'exploitation)
- 329

### 330 Plan de contrôle des changements préétabli : Contenu

331

332 Un PCCP comprend les 3 éléments suivants :

333

- 334                   1) La description de la modification
- 335                   2) Le protocole de modification
- 336                   3) L'évaluation des incidences

337

338 Le PCCP détaillé, s'il s'applique à l'instrument, doit :

339

- 340                   ● être une section autonome de la soumission, habituellement dans la section « description de  
341                   l'instrument » ou « logiciel »
- 342                   ● inclure des renvois à tout renseignement sur la demande lié au PCCP qui ne fait pas partie de la  
343                   section du PCCP, comme l'étiquetage ou les preuves utilisées pour démontrer la sûreté et l'efficacité
- 344                   ● tenir compte des renseignements décrits dans les 3 sections suivantes

345

### 346 Description de la modification

347

348 La description de la modification est la documentation qui caractérise l'instrument et les modifications  
349 proposées. Elle comprend :

350

- 351                   ● une description de la conception et du rendement initiaux de l'instrument de base ainsi que de  
352                   l'enveloppe ou des limites de la conception et du rendement au fil du temps :
  - 353                   ○ comme les spécifications de rendement et les seuils de rendement connexes, les données  
354                   d'entrée et de sortie et les spécifications techniques pertinentes
- 355                   ● une liste des modifications précises devant être apportées à l'IMAM qui sont proposées pour  
356                   l'autorisation préalable et qui seraient autrement des modifications importantes en l'absence d'un  
357                   PCCP autorisé
- 358                   ● pour chaque modification énumérée, une description détaillée des éléments suivants :
  - 359                   ○ La motivation, la justification ou le déclencheur des modifications prévues
    - 360                   ■ par exemple, les seuils de rendement, les intervalles de temps prévus, les  
361                   commentaires des utilisateurs

- 362 ○ La cause ou la source des modifications apportées à l'instrument
- 363     ▪ par exemple, un nouvel entraînement avec des données nouvelles ou annexées
- 364 ○ L'effet des modifications sur l'instrument
- 365     ▪ par exemple, un rendement modifié, des modifications des données d'entrée ou de
- 366         sortie de l'instrument
- 367 ○ L'endroit où les modifications s'appliquent
- 368     ▪ par exemple, uniformément pour tous les instruments commercialisés, non
- 369         uniformément pour tous les instruments commercialisés en fonction des
- 370         caractéristiques uniques d'un site clinique ou d'un patient
- 371 ○ La personne ou le logiciel qui apportera les modifications
- 372     ▪ par exemple, le fabricant, l'utilisateur clinique qualifié, l'utilisateur non clinique, le
- 373         patient, de manière automatique par le logiciel
- 374 ○ La fréquence prévue des modifications
- 375 ○ Toute modification prévue à la description de l'instrument, à l'étiquetage, à l'interface
- 376     utilisateur
- 377

### 378 Protocole de modification

379

380 Le protocole de modification décrit l'ensemble des politiques et des procédures qui contrôlent la façon dont  
 381 les modifications, comme décrites dans la description de la modification, seront mises en œuvre et gérées. Le  
 382 protocole assure la sûreté et l'efficacité continues.

383

384 Les aspects du protocole de modification qui pourraient devoir faire partie de la demande d'homologation  
 385 sont assortis de plans pour la poursuite des activités suivantes :

386

- 387 • Gestion des données
- 388     ○ peut comprendre, par exemple, des plans pour la collecte, l'annotation, la curation et la
- 389         validation, ainsi que la détermination de la norme de référence ou de la vérification sur le
- 390         terrain et l'assurance de la qualité
- 391 • Gestion des risques
- 392     ○ peut comprendre, par exemple, des plans pour la détermination et la surveillance continues
- 393         des risques, et la réponse au risque
- 394 • Procédures de modification
- 395     ○ peut comprendre, par exemple, des plans de réentraînement, des techniques d'apprentissage,
- 396         des déclencheurs de mise à jour, des méthodes de vérification et de validation préalables à la
- 397         mise à jour, comme la validation du rendement du système d'AM et son incidence sur le
- 398         rendement de l'IMAM, le cas échéant
- 399 • Procédures de mise à jour
- 400     ○ peut comprendre, par exemple, le suivi et le contrôle des versions, comme la traçabilité, la
- 401         documentation continue de l'historique d'exécution du PCCP, le plan de déploiement, le plan
- 402         de communication avec l'utilisateur final, le plan de mise à jour de l'étiquetage et les essais
- 403         d'acceptation par l'utilisateur
- 404 • Surveillance
- 405     ○ peut comprendre, par exemple, des plans pour les essais après la mise à jour et la surveillance
- 406         du rendement, la fréquence des évaluations et les déclencheurs pour l'évaluation, le plan
- 407         d'analyse statistique, des plans pour la surveillance des instruments, le traitement des plaintes
- 408         et le signalement des incidents
- 409 • Mesures correctives

- 410                   ○ peut comprendre, par exemple, des plans de restauration, des procédures de sauvegarde et  
411 de reprise, des critères et des objectifs de réentraînement et des communications avec les  
412 clients  
413

414 Chaque changement dans la description de la modification doit être clairement rattaché aux aspects  
415 pertinents du protocole de modification (par exemple, au moyen d'un tableau de traçabilité).

416

## 417 Évaluation des incidences

418

419 L'évaluation des incidences décrit l'influence et les répercussions potentielles des modifications énumérées  
420 dans le PCCP. Elle doit tenir compte :

421

- 422                   • des avantages et des risques de la mise en œuvre du PCCP et des contrôles des risques en place
- 423                   • de la façon dont le protocole de modification continuera d'assurer la sûreté et l'efficacité continues  
424 de l'instrument
- 425                   • de l'incidence collective de toutes les modifications proposées pour l'IMAM et des incidences sur  
426 d'autres éléments du flux de travail clinique, y compris sur d'autres instruments médicaux  
427

## 428 Gestion des risques

429

430 Les fabricants devraient procéder à la gestion des risques nécessaire et envisager de fournir une description  
431 des éléments suivants :

432

- 433                   • Les risques identifiés pour l'IMAM et les contrôles des risques connexes mis en place pour éliminer  
434 ou réduire ces risques
- 435                   • La technique utilisée pour effectuer l'évaluation initiale et continue des risques et le système utilisé  
436 pour la catégorisation des niveaux de risques et leur acceptabilité
- 437                   • Les résultats de l'évaluation des risques  
438

439 Les éléments suivants, le cas échéant, doivent être pris en compte dans l'analyse des risques :

440

- 441                   • Sorties erronées
  - 442                   ○ Comme de faux résultats positifs ou de faux résultats négatifs, ou des renseignements erronés  
443 à utiliser dans le diagnostic ou le traitement
- 444                   • Biais
  - 445                   ○ Il convient de noter que l'ACSG Plus peut tenir compte de certaines sources de biais non  
446 désirés
- 447                   • Surajustement
  - 448                   ○ Un problème qui survient lorsqu'un modèle est rajusté à des propriétés qui sont propres aux  
449 exemples de l'entraînement (par exemple, un bruit aléatoire), ce qui aboutit à un modèle qui  
450 ne s'applique pas au problème général qu'il est censé régler
- 451                   • Sous-ajustement

- 452 ○ Un problème qui survient lorsqu'un modèle n'est pas rajusté à toutes les propriétés
- 453 pertinentes de la population à partir des exemples d'entraînement, ce qui aboutit à un modèle
- 454 qui ne s'applique pas au problème général qu'il est censé régler
- 455 ● Dégradation du rendement du système d'AM
- 456 ○ Un problème qui peut survenir en raison de changements dans les données démographiques
- 457 ou dans l'incidence de la maladie, de changements dans la pratique clinique, de changements
- 458 dans la présentation de la maladie clinique et de changements dans le format ou la qualité des
- 459 données d'entrée
- 460 ● Biais d'automatisation
- 461 ○ Un problème qui survient lorsque la conclusion d'un utilisateur dépend trop des données de
- 462 sortie de l'instrument, tout en ignorant les données contraires ou les décisions humaines
- 463 conflictuelles
- 464 ● Fatigue causée par les alarmes
- 465 ○ Un problème qui survient lorsqu'un utilisateur est désensibilisé aux alarmes en raison d'une
- 466 exposition excessive, ce qui peut l'amener à manquer des alarmes
- 467 ● Risques associés à l'utilisation d'un PCCP
- 468 ● Incidences d'un PCCP sur la gestion des risques
- 469

470 Veuillez consulter la version la plus récente de la ressource suivante au moment de la mise en œuvre de la

471 gestion des risques pour un IMAM :

472

- 473 ● [ISO 14971, Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux](#)

474

## 475 Sélection et gestion des données

476 Lors de la sélection et de la gestion des données pour l'IMAM, envisagez de fournir une description des

477 éléments suivants :

478

- 479 ● Les ensembles de données sur l'entraînement, la mise au point et la mise à l'essai utilisés pour
- 480 développer et évaluer le système d'AM, notamment :
  - 481 ○ la taille des échantillons avec et sans l'état, les caractéristiques cliniques et les statistiques
  - 482 démographiques
  - 483 ○ une comparaison entre la prévalence dans l'ensemble de données et dans la population visée
  - 484 ○ les méthodes et les milieux de collecte des données
  - 485 ○ les instruments de collecte des données
  - 486 ○ les données uniques ou multicentriques, les données personnalisées
  - 487 ○ les justifications à l'appui des caractéristiques des ensembles de données, par exemple, selon :
    - 488 ■ leur relation avec l'utilisation prévue
    - 489 ■ les considérations statistiques
    - 490 ■ les facteurs identitaires (comme le sexe, le genre, la race ou l'âge)
    - 491 ■ la prise en compte des sous-groupes, comme les populations vulnérables ou sous-
    - 492 représentées
- 493 ● Les critères d'inclusion et d'exclusion des données et la justification du retrait de données
- 494 ● Les descriptions de techniques utilisées pour corriger les déséquilibres dans les données
- 495 (par exemple, certaines méthodes d'échantillonnage utilisées pour corriger les déséquilibres dans les
- 496 données parmi lesquelles la prévalence de la maladie est faible) et une justification
- 497 ● La façon dont l'intégrité des données a été maintenue pendant la curation et la façon dont la qualité
- 498 et l'exactitude des données ont été assurées, y compris une description des pratiques
- 499 d'augmentation des données

- 500 ○ par exemple, des transformations géométriques visant à améliorer la taille et la qualité des
- 501 ensembles de données
- 502 ● La façon dont les biais dans l'ensemble de données ont été contrôlés pendant le développement
- 503

## 504 Développement et entraînement

505

506 Envisagez de fournir des descriptions des approches de développement, d'entraînement et de mise au point

507 de l'AM, en tenant compte des éléments suivants :

508

- 509 ● Une description détaillée des méthodes utilisées pour développer, entraîner et mettre au point le
- 510 système d'AM, ainsi qu'une justification à l'appui de ces méthodes
- 511 ● Une caractérisation de l'étalon de référence utilisé pour l'entraînement et la mise au point, y
- 512 compris :
  - 513 ○ le processus et la méthode utilisés pour définir l'étalon de référence
  - 514 ○ une justification à l'appui de l'étalon de référence choisi
  - 515 ○ une description de l'incertitude et des limites connexes
- 516 ● Une description des données d'entrée et des paramètres utilisés pour développer le système d'AM
- 517 et toutes les caractéristiques extraites des données d'entrée
- 518

## 519 Essais et évaluation

520

521 Il faut envisager d'inclure les renseignements suivants sur les essais de rendement du système d'AM dans le

522 cadre des essais de rendement et au banc ou de la vérification et de la validation du logiciel :

523

- 524 ● Une description des méthodes utilisées pour mettre à l'essai ou évaluer le rendement du système
- 525 d'AM
- 526 ● Une caractérisation de l'étalon de référence utilisé pour les essais, y compris :
  - 527 ○ le processus et la méthode utilisés pour définir l'étalon de référence
  - 528 ○ une justification à l'appui de l'étalon de référence choisi
  - 529 ○ une description de l'incertitude et des limites connexes
- 530 ● Une description des paramètres de rendement choisis, des critères d'acceptation et du point ou du
- 531 seuil opérationnel, ainsi que les justifications cliniques et fondées sur les risques
- 532 ● Des preuves démontrant que le système d'AM fonctionne comme prévu et répond aux exigences de
- 533 rendement attendues lorsqu'il est intégré au système ou au logiciel de l'instrument médical
- 534 ● Des preuves appuyant le rendement du système d'AM pour les sous-groupes appropriés, y compris
- 535 aux intersections pertinentes, notamment :
  - 536 ○ les facteurs identitaires (comme le sexe, le genre, la race, l'âge)
  - 537 ○ les populations vulnérables
  - 538 ○ les populations sous-représentées
  - 539 ○ l'état clinique (comme le diagnostic, le stade, le grade)
  - 540 ○ les caractéristiques cliniques (comme la densité des tissus, le type de lésion, la cooccurrence
  - 541 des conditions)
- 542 ● Des preuves appuyant l'interopatibilité avec tous les instruments d'entrée et de sortie pris en
- 543 charge
- 544 ● Les essais de robustesse
- 545 ○ par exemple, les essais intentionnels avec des données d'entrée inattendues

- 546 • Une estimation de l'incertitude des données de sortie, avec des preuves à l'appui et une justification  
547 pour appuyer la méthode utilisée pour déterminer l'incertitude  
548 • La version du logiciel d'AM qui a été mise à l'épreuve et qui doit représenter la version publiée  
549 appropriée  
550 • Une explication du système de numérotation des versions logicielles et de l'identification et de la  
551 traçabilité du système d'AM ou de la version du modèle  
552

## 553 Validation clinique

554

555 Dans une demande d'homologation d'un IMAM de classe III ou IV, les fabricants devraient fournir les preuves  
556 cliniques appropriées, y compris des études de validation clinique, afin d'appuyer l'utilisation clinique sûre et  
557 efficace de leur instrument. Ces renseignements devraient être disponibles sur demande pour les IMAM de  
558 classe II.

559

560 Pour en savoir plus sur les exigences en matière de preuves cliniques, veuillez consulter :

561

- 562 • [Ligne directrice sur les exigences en matière de preuves cliniques pour les instruments médicaux](#)  
563 • [Document d'accompagnement : Exemples d'exigences en matière de preuves cliniques pour les](#)  
564 [instruments médicaux](#)  
565

566 Les preuves cliniques doivent confirmer que le système d'AM a été entraîné, mis au point et testé, et que  
567 l'IMAM qui dispose de ce système d'AM, est sûr et efficace et fonctionne comme prévu dans la population  
568 cible.

569

570 Voici des exemples de données cliniques qui peuvent être utilisées :

571

- 572 • Des études de validation clinique, y compris une description :
- 573 ○ du type d'étude effectuée
  - 574 ○ du plan d'étude et des méthodes statistiques
  - 575 ○ de la justification de l'étude et des méthodes, y compris de l'utilisation d'évaluations  
576 rétrospectives ou prospectives
  - 577 ○ d'une caractérisation des participants à l'étude et de la confirmation que la population à  
578 l'étude est indépendante des données utilisées pour le développement, l'entraînement et la  
579 mise au point du système d'AM
  - 580 ○ de la justification relative à la population à l'étude, ce qui peut comprendre :
    - 581 ▪ la relation avec l'utilisation prévue
    - 582 ▪ la représentation selon le sexe, le genre, la race, l'âge ou d'autres facteurs identitaires
    - 583 ▪ les considérations statistiques
  - 584 ○ des résultats de l'étude
- 585 • Les données cliniques pertinentes provenant de sources publiées
- 586 • Les enquêtes liées à l'instrument
- 587 ○ par exemple, les données cliniques de l'instrument de comparaison
- 588 • Les essais d'utilisabilité ou liés à des facteurs humains
- 589 • Les évaluations propres à l'instrument
- 590 • Les données probantes du monde réel et l'expérience clinique après la mise en marché

591

592 Les preuves cliniques doivent accompagner une justification à l'appui du niveau de preuves. Cette  
593 justification devrait établir que la preuve est suffisante pour démontrer :

594

- 595 • que l'instrument est sûr et efficace pour la population visée lorsqu'il est utilisé de la façon décrite
- 596 dans l'énoncé « usage prévu » ou « indications d'emploi »
- 597 • le cas échéant, les incidences de l'instrument sur des populations diversifiées selon le sexe, le genre
- 598 ou autres, y compris les groupes raciaux et ethniques, et les populations pédiatriques et plus âgées
- 599

## 600 **Transparence**

601

602 Les exigences en matière de transparence doivent tenir compte des divers intervenants participant aux soins  
603 de santé d'un patient tout au long du cycle de vie de l'instrument (par exemple, les patients, les utilisateurs,  
604 les fournisseurs de soins de santé et les organismes de réglementation).

605

606 La transparence devrait être prise en compte tout au long du cycle de vie de l'instrument, y compris dans :

607

- 608 • la conception de l'instrument, notamment :
  - 609 ○ le système d'AM, l'interface utilisateur du logiciel, l'étiquetage et, le cas échéant, le PCCP
- 610 • la demande d'homologation d'un instrument médical
- 611 • la commercialisation d'un instrument
- 612 • l'utilisation d'un instrument
- 613

614 La sous-section suivante décrit les considérations relatives à la transparence pour l'étiquetage des IMAM en  
615 vue de l'utilisateur final.

616

## 617 **Étiquetage**

618

619 Les fabricants doivent fournir des copies du mode d'emploi ou des instructions d'emploi de l'instrument  
620 proposé, y compris de celles du système d'AM. Santé Canada examinera les étiquettes en fonction des  
621 exigences énoncées aux articles 21, 22 et 23 du Règlement.

622

623 Les renseignements suivants sur le système d'AM doivent être pris en compte pour l'inclusion dans  
624 l'étiquetage de l'IMAM, le cas échéant :

625

- 626 • **Indications d'emploi, usage prévu et contre-indications** (voir la section Conception)
- 627 • **Instructions pour l'utilisateur**, telles que la façon :
  - 628 ○ d'utiliser le logiciel du système d'AM pour générer une sortie
  - 629 ○ d'interpréter l'interface logicielle, par exemple :
    - 630 ▪ les sorties du système d'AM et tout renseignement fourni pour aider les utilisateurs à
    - 631 interpréter chaque donnée de sortie (par exemple, les cartes de saillance et les indices
    - 632 de confiance)
  - 633 ○ d'effectuer les étalonnages, la validation locale et la surveillance continue du rendement

- 634
- 635 • **Renseignements sur la conception de l'instrument**, notamment :
    - 636 ○ une déclaration indiquant que l'instrument inclut l'AM
    - 637 ○ la façon dont le système d'AM fonctionne, par exemple :
      - 638 ▪ les approches en matière d'AM
      - 639 ▪ l'attribution des caractéristiques aux prévisions du modèle d'AM, les facteurs influençant les données de sortie, si disponibles
    - 640 ○ les paramètres d'entrée de l'instrument requis, les spécifications d'entrée et la ou les sources des données d'entrée de l'instrument
    - 641 ○ les instruments médicaux compatibles, y compris les versions de logiciel et du matériel
    - 642 ○ les exigences matérielles et logicielles (par exemple, les exigences relatives à l'UC, le système d'exploitation)
    - 643 ○ les caractérisations d'ensembles de données d'entraînement et d'essai, notamment :
      - 644 ▪ l'environnement et la méthode de collecte des données
      - 645 ▪ la détermination de l'étalon de référence
      - 646 ▪ la taille des échantillons avec et sans l'état, les caractéristiques cliniques, les statistiques démographiques
      - 647 ▪ les critères d'inclusion et d'exclusion
    - 648 ○ les renseignements sur le PCCP, s'il y a lieu, comme :
      - 649 ▪ un énoncé selon lequel l'instrument comprend un PCCP
      - 650 ▪ les modifications prévues et la fréquence prévue des mises à jour
      - 651 ▪ les exigences liées à l'exécution des mises à jour logicielles par l'utilisateur
      - 652 ▪ le moment où une mise à jour du logiciel se produit et la façon dont elle influe sur le rendement, les données d'entrée, l'étiquetage ou l'utilisation de l'instrument (par exemple, la manière d'obtenir une mise à jour de l'étiquetage ou d'améliorer le rendement sera communiquée à l'utilisateur)
  - 653 • **Renseignements sur le rendement de l'instrument**, notamment :
    - 654 ○ les mesures de rendement et les critères d'acceptation choisis, ainsi que le point ou le seuil d'exploitation
    - 655 ○ les résultats détaillés des essais de rendement, y compris pour les sous-groupes appropriés et l'incertitude liée au rendement (par exemple, les intervalles de confiance)
    - 656 ○ les résumés des études cliniques, s'il y a lieu, y compris une caractérisation détaillée des participants à l'étude, des méthodes et des résultats de l'étude
  - 657 • **Renseignements sur les limites de l'instrument**, notamment :
    - 658 ○ les limites de caractérisation des données
    - 659 ○ les limites des techniques de développement
    - 660 ○ les limites de l'évaluation du rendement
    - 661 ○ les modes de défaillance connus
    - 662 ○ les avertissements ou les mises en garde applicables au système d'AM
- 663
- 664
- 665
- 666
- 667
- 668
- 669
- 670
- 671
- 672

673 De plus, il faut fournir des brochures sur les produits, des sites Web et du matériel de marketing avec des allégations liées au système d'AM, car ils sont également considérés comme des étiquettes.

674

675

## 676 Surveillance du rendement après la mise en marché

677

678 Les fabricants doivent envisager d'inclure une description des processus de même que des plans de surveillance et de l'atténuation des risques mis en place pour assurer le rendement continu et l'interopatibilité du système d'AM.

679

680

681

682 Cela devrait tenir compte des incidences sur les données de sortie du système d'AM ou sur le flux de travail  
683 clinique qui pourrait résulter de modifications potentielles dans les données d'entrée du modèle d'AM, ainsi  
684 que des modifications dans la façon dont les données de sortie du système d'AM sont gérées par des  
685 produits compatibles ou de tout autre renseignement pertinent. Cela peut être traité dans le cadre de  
686 l'analyse des risques et du PCCP, s'il y a lieu.

687

## 688 Conditions

689

690 Certaines homologations d'instruments médicaux peuvent être assorties de conditions. Cela peut aider à  
691 s'assurer que l'instrument continue de répondre aux exigences de sûreté et d'efficacité applicables prévues  
692 dans le Règlement après son approbation.

693

694 Conformément au paragraphe 36(2) du Règlement, le ministre peut imposer des conditions concernant :

695

- 696 • les essais à effectuer à l'égard de l'instrument pour veiller à ce que celui-ci satisfasse toujours aux
- 697 exigences applicables en matière de sûreté et d'efficacité
- 698 • l'obligation de soumettre les protocoles d'essai et les résultats de ces essais

699

700 Conformément au paragraphe 36(3) du Règlement, le ministre peut modifier les conditions de  
701 l'homologation d'un instrument médical pour tenir compte de tout fait nouveau concernant l'instrument.

702

703 Le titulaire d'un instrument médical doit se conformer aux conditions de l'homologation conformément au  
704 paragraphe 36(4).

705

706 Le niveau de risque, l'incertitude ou la complexité d'une situation particulière seront pris en compte lors de  
707 l'imposition ou de la modification des conditions, et lors de la détermination des exigences relatives aux  
708 conditions individuelles.

709

## 710 Liens connexes

711

- 712 • [Software as a medical device \(SaMD\): Clinical evaluation \(en anglais seulement\)](#)
- 713 • [Dispositifs médicaux compatibles avec l'apprentissage automatique : termes et définitions clés \(en](#)  
714 [anglais seulement\)](#)
- 715 • [Bonnes pratiques d'apprentissage machine pour le développement des instruments médicaux :](#)  
716 [Principes directeurs](#)
- 717 • [Qu'est-ce que l'Analyse comparative entre les sexes plus?](#)