



Santé
Canada

Health
Canada

Canada

Évaluation du Programme des instruments médicaux de Santé Canada (2020- 2021 à 2024-2025)

Rapport final – février 2026

Préparé par le Bureau de l'audit et de l'évaluation



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: *Evaluation of Health Canada's Medical Devices Program (2020-2021 to 2025)*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Sans frais : 1-866-225-0709

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : oe-bae@phac-aspc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : juin 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/contactez-nous/demande-affranchissement-droit-auteur.html>

Cat. : H14-692/2026F-PDF

ISBN : 978-1-100-00150-0

Pub. : 260250

Table des matières

RÉSUMÉ	5
APPROCHE ET PORTÉE DE L'ÉVALUATION	5
CONSTATATIONS	6
RECOMMANDATIONS	8
RÉPONSE ET PLAN D'ACTION DE LA DIRECTION	9
DESCRIPTION DU PROGRAMME	16
PORTÉE ET APPROCHE DE L'ÉVALUATION	17
CONSTATATIONS	17
ACCÈS À DES INSTRUMENTS MÉDICAUX SÛRS, EFFICACES ET DE QUALITÉ	17
<i>Parties prenantes de l'industrie informées et conformes aux exigences réglementaires</i>	18
<i>Informers les parties prenantes sur les risques et les avantages</i>	23
<i>Approche coordonnée avec les partenaires et les parties prenantes</i>	26
EFFICIENCE	28
<i>Clarté des rôles et responsabilités</i>	28
<i>Coordination interne et collaboration</i>	30
<i>Activité et allocation des ressources</i>	32
<i>Pertinence des outils</i>	32
<i>S'adapter à l'évolution des contextes, des risques et des défis</i>	36
CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	38
CONCLUSIONS	38
RECOMMANDATIONS	39
ANNEXE A : MÉTHODOLOGIE	40
QUESTIONS D'ÉVALUATION	40
SOURCES ET MÉTHODES DE COLLECTE DE DONNÉES	41
LIMITES	44
ANNEXE B : EXEMPLES DE COMMUNICATIONS SUR LES RISQUES APRÈS LA MISE EN MARCHÉ	47
NOTES DE FIN DE TEXTE	55

Liste des acronymes

ACSG Plus	Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus
ARIS-G	Adverse Reaction Information System – Global
BAE	Bureau de l'audit et de l'évaluation
DCMMMC	Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieu clinique
DGORAL	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DGTN	Direction générale de la transformation numérique
DIM	Direction des instruments médicaux
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
HIM	Homologation d'instrument médical
IA	Intelligence artificielle
IIM	Incident lié à un instrument médical
LEIM	Licence d'établissement d'instruments médicaux
PIM	Programme des instruments médicaux
ResSCMM	Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux
RIM	<i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
SIIM	Système d'information sur les instruments médicaux
TI	Technologie de l'information

Résumé

Historique et contexte du Programme

Le Programme des instruments médicaux de Santé Canada est chargé d'assurer que les instruments médicaux dont la vente est autorisée au Canada respectent les exigences applicables en matière de sûreté, d'efficacité et de qualité. Le Programme exécute son mandat en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux* connexe.

La mise en œuvre du Programme est une responsabilité partagée entre la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada. Pour s'acquitter de son mandat, le Programme procède à l'examen des demandes d'homologation d'instruments avant la mise en marché, surveille les produits après la mise en marché et mène des activités de conformité et d'application de la loi. Il interagit avec un large éventail de parties prenantes et contribue à l'utilisation sûre et efficace des instruments médicaux en jouant un rôle essentiel dans la communication d'information aux professionnels de la santé et au public.

Approche et portée de l'évaluation

Le Bureau de l'audit et de l'évaluation (BAE) a mené cette évaluation afin d'évaluer le rendement du Programme des instruments médicaux d'avril 2020 à mars 2025. Plusieurs sources de données ont été utilisées dans l'évaluation, y compris les suivantes :

- examens des documents et des données sur le rendement;
- entrevues avec des parties prenantes internes et externes;
- analyses financières;
- études de cas;
- sondage en ligne auprès des parties prenantes externes.

L'objectif de l'évaluation était d'examiner l'efficacité et l'efficience du Programme dans ses fonctions principales : examen avant la mise en marché, surveillance après la mise en marché, ainsi que conformité et application de la loi. L'évaluation a porté sur la capacité du Programme à informer l'industrie des instruments médicaux et à assurer la conformité réglementaire, à communiquer les risques et avantages aux parties prenantes, ainsi qu'à assurer une coordination et une collaboration efficaces avec les partenaires. Elle a également permis d'examiner l'efficience opérationnelle du Programme, en particulier la

clarté des rôles et responsabilités, l'adéquation du niveau de ressources allouées pour l'exécution du mandat, la pertinence des outils de soutien aux activités du Programme et la capacité d'adaptation aux défis émergents.

Constatactions

Efficacité

Le Programme a aidé à assurer que les Canadiens ont accès à des instruments médicaux qui répondent aux exigences en matière de sûreté, d'efficacité, de qualité et de réglementation, malgré l'existence d'un certain nombre de défis et d'améliorations possibles.

Le Programme communique efficacement avec l'industrie des instruments médicaux et assure sa conformité aux règlements. Le Programme informe l'industrie de ses obligations à l'aide de divers canaux, y compris des documents d'orientation, des consultations et des communications directes. Grâce à ces efforts, la conformité aux exigences réglementaires a constamment atteint ou dépassé les niveaux cibles. En même temps, les améliorations suggérées pour la sensibilisation de l'industrie incluaient une augmentation de la collaboration avec les petites entreprises, une diffusion d'information plus fréquente par le biais de webinaires et de formations, l'amélioration de la capacité à trouver facilement les documents d'orientation en ligne et la mise en place d'un point de contact unique à Santé Canada.

Dans l'exercice de son rôle réglementaire, le Programme prend en compte les risques lors de ses examens avant la mise en marché et communique ses décisions réglementaires à l'aide de divers outils (p. ex., les sommaires des décisions réglementaires). Dans la phase après la mise en marché, il informe les parties prenantes et le public des risques liés aux instruments par la voie de canaux tels que les avis publics, les avis de rappel, les communications des risques liés aux produits de santé et le bulletin « InfoVigilance sur les produits de santé ». Cependant, l'évaluation a souligné la nécessité d'améliorer la rapidité, la clarté, l'accessibilité et l'intégration cohérente de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+) dans certaines de ces communications.

La collaboration avec des partenaires externes s'est révélée être une force clé, démontrée par le maintien de relations solides avec divers partenaires canadiens par le biais de multiples canaux officiels. De plus, Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les organismes de réglementation internationaux sur des enjeux prioritaires, comme les logiciels à titre d'instruments médicaux et la réponse à la pandémie de COVID-19.

Efficiencia

Le Programme n'a pas clairement défini, documenté ou communiqué de façon cohérente les rôles et responsabilités, particulièrement pour les activités relevant de plusieurs directions générales, comme la surveillance, et les questions relatives à la classification des instruments après la mise en marché, telles que les activités de surveillance et de conformité soulèvent des questions sur la pertinence de la classification initiale d'un instrument. Ces enjeux mettent en évidence la nécessité d'une prise de décision coordonnée et d'une responsabilité claire entre les directions générales. Il convient de noter que le Programme a commencé à aborder certains de ces enjeux, notamment en établissant un nouveau cadre de classification des instruments pour les responsables de la DGORAL et de la DGPSA, qui définit clairement les rôles et responsabilités lorsque des questions relatives à la classification sont soulevées après la mise en marché.

La coordination et la collaboration internes se sont avérées incohérentes et souvent réactives. Cette situation est en grande partie attribuable au cloisonnement des équipes, lequel a favorisé le recours à des réseaux informels plutôt qu'aux processus établis, aux organes de gouvernance et aux voies de communication courantes. Les comités officiels, comme les réunions trilatérales au niveau des gestionnaires et des directeurs généraux, et le Comité du Programme des instruments médicaux (PIM), n'ont pas été utilisés à leur plein potentiel comme forums de collaboration stratégique et de prise de décision. Les défis de coordination entre le Programme et la Direction générale de la transformation numérique (DGTN) ont également affecté la gestion et l'intégration des systèmes de technologies de l'information (TI) du Programme. Cependant, le Programme et la DGTN ont récemment pris des mesures pour améliorer la collaboration.

Bien que le Programme ait respecté son mandat réglementaire et atteigne généralement les objectifs de recouvrement des coûts, l'évaluation a révélé des pressions liées à la capacité dans d'autres domaines, par exemple la surveillance après la mise en marché et le signalement des incidents, ce qui peut retarder l'intervention en cas d'incident et la prise de mesures d'atténuation des risques.

L'évaluation a révélé que l'infrastructure informatique du Programme est fragmentée. Les directions emploient des outils distincts et non intégrés, y compris le système « Adverse Reaction Information System – Global » (ARIS-G), qui n'est pas adapté aux instruments médicaux, et le Système d'information sur les instruments médicaux (SIIM), élaboré à l'interne. Ces faiblesses créent des silos de données, exigent une saisie manuelle intensive des données et entraînent des arriérés et des chevauchements.

Le Programme a fait preuve d'agilité dans sa réponse à la pandémie de COVID-19 et aux risques émergents, tels que les logiciels à titre d'instruments médicaux, l'intelligence artificielle et la cybersécurité. Santé Canada a mis en place des mesures, notamment des arrêtés d'urgence et l'attribution agile des homologations, pour accélérer les approbations, réduire le fardeau administratif et améliorer la réactivité. Cette adaptabilité a été maintenue grâce à des modifications réglementaires et aux initiatives exposées dans le rapport de 2025 de Santé Canada sur la réduction du fardeau administratif. Cependant, les défis liés aux systèmes informatiques et la lenteur des mises à jour réglementaires limitent la capacité du Programme à demeurer flexible par rapport aux risques évolutifs et aux changements.

Recommandations

L'évaluation a mis en évidence certains défis concernant la clarté des rôles, la coordination interne et les systèmes et outils informatiques. Les recommandations suivantes visent à y remédier.

Recommandation 1 : Clarifier et communiquer les rôles et responsabilités internes dans l'ensemble du Programme, en particulier pour les questions relatives à la classification des instruments après leur mise sur le marché.

L'évaluation a révélé qu'en l'absence de documentation claire et cohérente, les rôles et responsabilités n'étaient pas toujours bien compris, surtout pour les activités relevant de plusieurs directions générales, comme la surveillance après la mise en marché, et les défis liés à la classification des instruments après la mise en marché, dans les cas où le statut de classification avant la mise en marché était ambigu ou inexistant. Cette ambiguïté a contribué à l'inefficacité opérationnelle, notamment à cause de chevauchements du travail et de retards. Clarifier et documenter formellement ces responsabilités aiderait à simplifier les processus, à renforcer la collaboration entre les directions générales et à renforcer la capacité du Programme à répondre rapidement et efficacement aux incidents.

Recommandation 2 : Renforcer la coordination, la collaboration et la communication internes entre tous les partenaires du Programme.

L'évaluation a noté que la collaboration au sein du Programme, ainsi qu'avec la DGTM, pourrait bénéficier d'une mobilisation plus proactive et structurée. Cela aiderait à régler les cloisonnements opérationnels et résoudre l'utilisation limitée des organes de gouvernance officiels qui peuvent entraver la prise de décisions transparentes et stratégiques. Les problèmes de coordination entre les parties ont également eu une incidence sur

l'efficience et l'efficacité des outils informatiques, ce qui a compliqué davantage les opérations du Programme. Renforcer la coordination interne, la collaboration et la communication grâce à une approche plus structurée favoriserait une perspective unifiée à l'échelle du Programme et la mobilisation efficace des partenaires clés.

Recommandation 3 : Explorer les possibilités de moderniser les outils afin d'améliorer l'efficacité, de renforcer l'intégration des données entre les directions et d'adopter l'intelligence artificielle et d'autres technologies innovantes.

L'évaluation a révélé que l'infrastructure informatique du Programme est fragmentée et repose sur certains outils qui ne sont pas conçus spécifiquement pour la surveillance des instruments médicaux. Cette situation engendre d'importants défis opérationnels, notamment des silos de données, des arriérés dus à la saisie manuelle et des répétitions inutiles de processus, qui peuvent retarder le traitement des incidents et empêcher la prise de décisions réglementaires coordonnées. Explorer les moyens possibles de moderniser ces outils, de simplifier l'intégration des données et d'adopter l'intelligence artificielle et d'autres technologies innovantes améliorerait l'efficacité globale, accélérerait le traitement des incidents, renforcerait la capacité de surveillance et favoriserait l'efficacité des analyses réglementaires.

Réponse et plan d'action de la direction

Recommandation 1 : Clarifier et communiquer les rôles et responsabilités internes dans l'ensemble du Programme, en particulier pour les questions relatives à la classification des instruments après leur mise sur le marché.

Réponse de la direction

La direction est d'accord avec la recommandation 1. Santé Canada reconnaît que des rôles et des responsabilités clairement définis et documentés en ce qui concerne les activités avant et après la mise en marché, y compris les activités entre les directions générales amélioreront l'efficacité et renforceront la capacité du Programme à faire face aux risques, aux défis liés à la classification et aux autres obligations réglementaires tout au long du cycle de vie des produits.

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Examiner et mettre à jour le cadre RACI (Responsable, Approbateur, Consulté, ou Informé) élaboré en 2021 par la DGPSA et le DGORAL afin de clarifier et de documenter les rôles et les responsabilités au sein du Programme des instruments médicaux (PIM).	Réaliser une évaluation complète du cadre RACI afin d'identifier les lacunes et les mises à jour nécessaires, en veillant à ce que les rôles et les responsabilités restent précis et alignés aux processus actuels. Documenter sous la forme d'une note d'information à l'intention des DG du PIM.	30 septembre 2026	BPR : DGPSA – DG DIM BSR : DGORAL – DG DCMMMC	Dans les limites des ressources existantes
	Élaborer un cadre RACI mis à jour qui reflète les rôles, les responsabilités et les processus actuels du PIM.	31 mars 2027	BPR : DGPSA – DG DIM	Dans les limites des ressources existantes
Réviser et mettre à jour la procédure opérationnelle standard relative à l'orientation des demandes de renseignements sur les	Mettre à jour la procédure opérationnelle standard (POS) de 2023 sur l'orientation des demandes afin de refléter les changements organisationnels, les rôles et	30 septembre 2026	BPR : DGPSA – DG DIM DGPSA – DG DPSC BSR : DGORAL – DG DCMMMC	Dans les limites des ressources existantes

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
instruments médicaux.	responsabilités actuels et de valider les coordonnées. Cette POS sera mise à jour si nécessaire. Envoyer la POS par courriel au personnel.			
Communiquer le cadre RACI du PIM.	Présenter le cadre RACI finalisé aux comités de direction de la DGPSA et de la DGORAL pour approbation et harmonisation. L'ordre du jour de la réunion et le résumé des discussions seront soumis.	31 mars 2027	BPR : DGPSA – DG DIM DGPSA – DG DPSC DGORAL – DG DCMMMC	Dans les limites des ressources existantes
	Communiquer et expliquer le cadre RACI mis à jour à tout le personnel de la DGPSA et de la DGORAL participant au PIM afin de garantir la clarté des rôles et des responsabilités. Ce cadre RACI	30 juin 2027	BPR : DGPSA – DG DIM DGPSA – DG DPSC DGORAL – DG DCMMMC	Dans les limites des ressources existantes

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
	sera mis à jour si nécessaire. Envoyer un courriel au personnel.			
Élaborer un cadre pour la classification des instruments médicaux dans le contexte de la conformité et de l'application de la loi (c'est-à-dire après la mise sur le marché); favoriser la cohérence à l'échelle du Programme dans la classification des instruments après leur mise sur le marché et renforcer la capacité du Programme à gérer plus efficacement les risques.	Cadre de classification post-commercialisation de la DGORAL, comprenant : la formation des inspecteurs, les procédures opérationnelles standardisées (POS) de classification (y compris la définition des responsabilités des partenaires du Programme) et le registre des décisions.	30 décembre 2026	BPR : DGORAL – DG DCMMMC BSR : DGPSA – DG DIM	Dans les limites des ressources existantes

Recommandation 2 : Renforcer la coordination, la collaboration et la communication internes entre tous les partenaires du Programme.

Réponse de la direction

La direction est d'accord avec la recommandation 2. Santé Canada continuera de travailler à la mise en place de bases de données et d'outils communs de gestion de l'information. La gestion de l'information dans un système commun améliorera l'accès des partenaires du Programme à l'information sur les instruments médicaux avant et après leur mise en marché tout au long de leur cycle de vie, permettra une automatisation accrue des processus et favorisera une approche coordonnée à l'échelle du Programme. En regroupant les données dans une plateforme technique commune, nous éliminons les silos informatiques au sein du Programme des instruments médicaux et contribuons à garantir que tous les partenaires du Programme ont un accès rapide et cohérent à l'information essentielle sur les instruments médicaux tout au long de leur cycle de vie.

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
En s'appuyant sur les processus de planification respectifs des directions générales, les partenaires du Programme partageront leurs plans et leurs priorités.	Les documents de planification prioritaires sont communiqués aux partenaires du Programme par courriel par les directeurs généraux du Programme.	30 juin 2026	BPR : DGPSA – DG DIM DGPSA – DG DPSC DGORAL – DG DCMMMC BSR : DGTN – DG DELGPN	Dans les limites des ressources existantes
Planifier et mettre en œuvre l'IP1102	Un plan de réalisation des avantages qui définit les avantages spécifiques que cette initiative vise à apporter (par exemple, une meilleure intégration, un meilleur partage de l'information).	31 août 2026	BPR : DGPSA – DG DPSC BSR : DGPSA – DG DFMA DGTN – DG DELGPN	Dans les limites des ressources existantes

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
	Document de validation par l'utilisateur professionnel pour confirmer la satisfaction des exigences spécifiées (voir ci-dessus).	31 août 2026	BPR : DGPSA – DG DPSC BSR : DGPSA – DG DFMA DG TN – DG DELGPN	Dans les limites des ressources existantes
	Rapport de clôture du projet pour signaler l'achèvement global de l'IP1102.	31 mars 2027	BPR : DGPSA – DG DPSC BSR : DGPSA – DG DFMA DG TN – DG DELGPN	Dans les limites des ressources existantes

Recommandation 3 : Explorer les possibilités de moderniser les outils afin d'améliorer l'efficacité, de renforcer l'intégration des données entre les directions et d'adopter l'intelligence artificielle et d'autres technologies innovantes.

Réponse de la direction

La direction est d'accord avec la recommandation 3. Des plans sont en cours d'élaboration au niveau du ministère et des directions générales pour adopter et exploiter l'intelligence artificielle. Ces travaux serviront de base aux mesures futures. Entre-temps, le projet IP1102 intégrera les données sur les instruments médicaux avant leur mise en marché et après leur mise en marché dans un seul système informatique. Cela permettra d'éliminer les cloisonnements entre les différents volets du Programme et d'intégrer les données dans un seul système. Cette solution a été identifiée comme une solution potentielle pour gérer les données tout au long du cycle de vie.

Plan d'action	Résultats attendus	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Explorer les possibilités d'adopter l'intelligence artificielle dans les processus de la Direction générale.	Présenter le plan d'IA de la DGPSA au comité exécutif de la Direction générale et partager ce plan avec les partenaires du Programme.	30 avril 2026	BPR : DGPSA – DG DFMA	Dans les limites des ressources existantes
Explorer les possibilités d'améliorer l'intégration des données dans les systèmes informatiques du Programme des instruments médicaux.	Présenter le plan de gestion du projet IP1102 à la direction générale – Gouvernance du plan d'investissement.	31 mai 2026	BPR : DGPSA – DG DFMA BSR : DG TN – DG DELGPN DGPSA – DG DPSC	Dans les limites des ressources existantes

Description du Programme

Le terme « instrument médical », tel que défini dans la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), couvre un large éventail de dispositifs sanitaires ou médicaux servant au traitement, à l'atténuation, au diagnostic ou à la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. La nature et la complexité des instruments médicaux sont très variables; il peut s'agir aussi bien d'appareils simples, comme les thermomètres, que d'appareils de haute technologie, comme les stimulateurs cardiaques et les systèmes d'imagerie diagnostique. Le *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) a été pris en vertu de la LAD en 1998.

Le Programme des instruments médicaux (PIM) de Santé Canada a pour mission de s'assurer que tous les instruments médicaux vendus au Canada respectent les exigences de sûreté, d'efficacité et de qualité définies dans le RIM. Pour s'acquitter de son mandat, le PIM procède à l'examen des demandes d'homologation d'instruments avant la mise en marché, évalue les profils risques-avantages, surveille les produits après leur arrivée sur le marché et mène des activités de conformité et d'application de la loi. Il joue également un rôle important dans la communication d'information à la population canadienne et aux professionnels de la santé en vue de l'utilisation sûre et efficace des instruments médicaux.

Au Canada, les instruments médicaux sont regroupés en quatre catégories selon le risque : classe I (risque le plus faible), classe II, classe III et classe IV (risque le plus élevé). Par exemple, des instruments simples, comme les bandages, s'inscrivent dans la classe I, tandis que des instruments complexes, comme les stimulateurs cardiaques, font partie de la classe IV. Ce système permet à Santé Canada d'établir des mesures appropriées de contrôle réglementaire, d'homologation et de surveillance pour chaque instrument. De cette façon, Santé Canada confirme au préalable que les instruments qui seront vendus au Canada respectent des normes de sûreté adéquates.

Le Programme interagit avec un large éventail de parties prenantes, y compris les fabricants d'instruments médicaux, les titulaires d'autorisations de mise en marché, les établissements autorisés, ainsi que les professionnels de la santé et le grand public. Les parties réglementées sont responsables de se conformer aux exigences réglementaires, de promouvoir l'utilisation appropriée des instruments et de signaler les incidents indésirables à Santé Canada.

La responsabilité des activités du Programme est partagée entre la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL).

Portée et approche de l'évaluation

L'évaluation a porté sur l'efficacité et l'efficience du Programme des instruments médicaux de Santé Canada, notamment sur le plan des ressources consacrées à l'exécution du mandat. Plusieurs sources de données ont été employées, y compris un sondage bilingue en ligne auprès des parties prenantes, qui a généré 774 réponses complètes, principalement de représentants de l'industrie. Les questions d'évaluation, la méthodologie d'évaluation et les sources de données sont présentées à l'[annexe A : Méthodologie](#).

L'évaluation s'est concentrée sur les activités du Programme avant et après la mise en marché et sur les activités de conformité et d'application de la loi menées par la Direction des instruments médicaux (DIM) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) au sein de la DGPSA, ainsi que par la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques (DCMMMC) au sein de la DGORAL, entre avril 2020 et mars 2025.

Les activités liées aux pénuries d'instruments médicaux sont maintenant gérées par la Direction des pénuries de produits de santé (DPPS) de la DGORAL et ont été exclues de l'évaluation. Cette nouvelle unité, créée en 2024, disposait de données limitées pour la période d'évaluation et a récemment fait l'objet d'un audit sur les pénuries de médicaments.

Constatations

Efficacité

Accès à des instruments médicaux sûrs, efficaces et de qualité

L'évaluation a révélé que le Programme des instruments médicaux, par ses activités fondamentales de réglementation, a permis aux Canadiennes et Canadiens d'avoir accès à des instruments médicaux dont la sûreté, l'efficacité et la qualité répondent aux exigences applicables, même s'il existe un certain nombre de défis et d'améliorations possibles. Ces constatations sont étayées par plusieurs sources de données, dont une revue de la documentation, des entrevues internes et externes, et les résultats d'un sondage. Il convient de noter que, dans le sondage réalisé en 2025 par le BAE auprès des parties prenantes externes, une forte majorité des répondants (83 %) se sont dits satisfaits des mesures que prend Santé Canada pour s'assurer que les instruments médicaux respectent les exigences de sûreté, de qualité et d'efficacité au Canada.

Les sections suivantes traitent de ce que fait le Programme pour garantir que les Canadiennes et Canadiens ont accès à des instruments médicaux qui répondent aux exigences en matière de sûreté, d'efficacité et de qualité, y compris la promotion de la

conformité aux exigences réglementaires auprès des parties prenantes de l'industrie, la communication des risques et la coordination des efforts avec les partenaires et les parties prenantes.

Parties prenantes de l'industrie informées et conformes aux exigences réglementaires

Points clés : Le Programme tient les parties prenantes de l'industrie informées et veille à ce qu'elles se conforment aux exigences réglementaires; cependant, il est possible d'améliorer la collaboration avec les petites entreprises, d'accroître la sensibilisation par le biais de webinaires et de formations, de faciliter la recherche des documents d'orientation en ligne et de simplifier les interactions avec l'industrie par la mise en place d'un point de contact unique à Santé Canada.

Communication et mobilisation des parties prenantes

Le Programme a tenu les parties prenantes de l'industrie informées et mobilisées grâce à de multiples canaux de communication. Il a diffusé les exigences réglementaires par la voie des documents d'orientation, des bulletins en ligne, des avis, des lettres de refus, des notes de recommandation d'homologation et des dossiers de renouvellement. Au cours des cinq dernières années, le personnel s'est montré réactif aux questions des parties prenantes et a fourni des commentaires individuels sur les demandes d'homologation par courriel ou téléphone. Par exemple, une personne interrogée à l'externe a indiqué que lorsqu'elle travaillait à la mise au point d'un instrument de dépistage génomique du cancer, elle avait obtenu de l'information directe sur les indications de dépistage dans l'heure qui avait suivi le contact avec Santé Canada, tandis qu'une autre partie prenante a confirmé un soutien téléphonique similaire lorsque de nouvelles directives ont été établies. Cependant, les personnes interrogées à l'interne ont signalé que la prestation de soutien individuel exigeait des ressources considérables et n'était pas viable. En conséquence, le Programme a plutôt choisi d'orienter les parties prenantes vers les directives publiées. Les personnes interrogées à l'externe aimaient le soutien individuel qu'elles obtenaient auparavant et trouvaient qu'il était moins efficace de devoir consulter les documents en ligne pour résoudre des questions précises ou complexes.

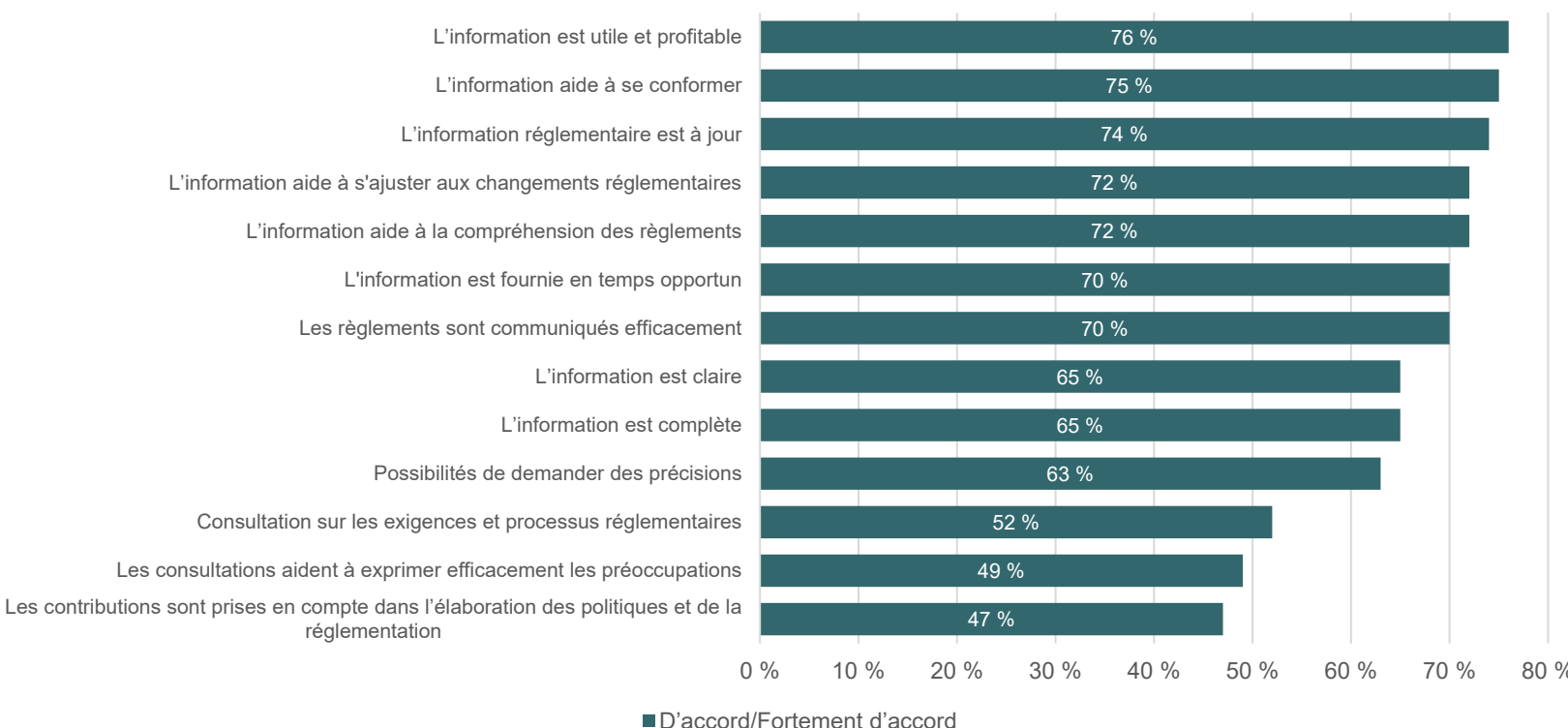
Pour rejoindre un public plus large, le Programme a diffusé des courriels d'information mensuels sur les règlements, les directives et les avis. Pour les implants mammaires et les treillis chirurgicaux vaginaux, il a offert un service d'abonnement volontaire qui signalait les publications nouvelles ou mises à jour, y compris les avis de sécurité ou de rappel, et dans le cas des implants mammaires, les mises à jour du blogue de données sur le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires. Santé

Canada a également mis à jour son site Web pour communiquer des renseignements sur la sûreté, notamment au sujet des instruments médicaux émetteurs d'énergie utilisés à des fins thérapeutiques et cosmétiques. De plus, le Programme a créé un site GCwiki où il publie des renseignements et des documents à l'intention des parties prenantes externes.

Entre 2020-2021 et 2024-2025, le Bureau des politiques et des programmes internationaux de la DIM a produit trois documents réglementaires, trois documents de politique, 20 documents d'orientation et 14 avis. Même s'il n'y avait pas de données précises sur l'utilisation de ces nouveaux documents, selon les mesures d'audience Web, il y a eu plus de 200 000 téléchargements de fichiers PDF entre avril 2022 et mars 2025 sur les pages contenant les directives réglementaires et les documents de politique destinés à l'industrie des instruments médicaux. Durant cette même période, le Programme a mené cinq consultations publiques pour éclairer l'élaboration de la réglementation et des politiques et répondre aux préoccupations des parties prenantes. De plus, il a mobilisé les parties prenantes de l'industrie lors des discussions associées aux inspections et aux activités de conformité et d'application de la loi. Chaque année, le Programme a également tenu des réunions bilatérales avec les principales parties prenantes de l'industrie et a participé à la Conférence canadienne sur la réglementation des technologies médicales.

Grâce à ces efforts et, probablement, à la diversité des canaux de communication du Programme, le pourcentage des demandes d'homologation de classe III et IV qui respectaient les exigences réglementaires est resté proche ou au-dessus de la cible de 90 %, allant de 88 à 96 %. De plus, le sondage réalisé en 2025 par le BAE auprès des parties prenantes a clairement démontré que les parties prenantes, dont la grande majorité venait de l'industrie, jugeaient ces efforts plutôt positivement. Par exemple, 95 % des répondants sentaient qu'ils étaient informés des exigences réglementaires concernant les instruments médicaux (44 % partiellement, 51 % complètement), et les deux tiers (67 %) ont déclaré qu'ils étaient satisfaits du travail fait par Santé Canada auprès de leur organisation. Comme on peut le voir à la figure 1, ils considéraient que les efforts de Santé Canada avaient une incidence positive sur leur niveau de compréhension et leur capacité à se conformer aux exigences réglementaires.

Figure 1 : Résultats du sondage de 2025 auprès des parties prenantes sur la communication d'information



Défis et occasions d'améliorer la communication avec l'industrie

Malgré ces résultats positifs, les parties prenantes et le personnel ont indiqué certains défis limitant la capacité du Programme à informer les parties prenantes de l'industrie et ont recommandé des points à améliorer. Santé Canada a de la difficulté à joindre et à informer toutes les entreprises, en particulier les plus petites. Ces organisations n'ont souvent pas la capacité de surveiller les mises à jour réglementaires et prennent généralement connaissance des nouvelles exigences lors des inspections. On voit ainsi la nécessité de faire davantage de sensibilisation ciblée auprès de ce segment de l'industrie des instruments médicaux.

À l'interne aussi bien qu'à l'externe, des personnes interrogées ont déclaré qu'il est difficile de naviguer dans le site Web de Santé Canada sur les instruments médicaux, et que les renseignements qu'on y trouve ne sont pas toujours clairs et à jour. Un examen a confirmé que 81 % des 53 documents d'orientation publiés ont été rédigés avant 2020. Quelques parties prenantes externes ont également trouvé que la page « Quoi de neuf : Matériels médicaux » était un outil d'information inefficace, puisqu'elle affiche généralement une nouvelle date sans résumer clairement les mises à jour substantielles. Les parties prenantes ont recommandé que Santé Canada améliore la navigabilité de son site Web, modernise les outils de recherche et élimine le contenu obsolète.

Quelques personnes interrogées à l'interne ont rapporté que le cloisonnement des communications au sein du Programme a créé une expérience fragmentée et inefficace pour l'industrie, obligeant les entreprises à communiquer avec plusieurs directions générales pour obtenir des renseignements. La structure actuelle peut donner lieu à des messages incohérents et allonger les délais de réponse, et elle limite la capacité du Programme à fournir des mises à jour claires, coordonnées et pertinentes. Pour faciliter la communication, les personnes interrogées à l'externe et les répondants au sondage ont recommandé la mise en place d'un point de contact unique, clair et accessible à Santé Canada, par exemple un système de réception dédié pour rediriger les demandes, ou un gestionnaire de cas assigné à chaque demande, afin d'assurer un suivi cohérent.

Les personnes interrogées à l'externe ont exprimé leur confusion et leur frustration face aux différences entre les règlements canadiens et américains, ainsi qu'entre les règlements fédéraux et provinciaux. Quelques personnes interrogées à l'externe ont suggéré qu'une communication plus claire avec les parties prenantes de l'industrie pourrait aider à réduire ces incompréhensions.

D'autres problèmes de communication sont aussi ressortis d'une étude de cas sur les instruments émetteurs d'énergie qui sont utilisés à des fins cosmétiques, tels que les lasers thérapeutiques et les diodes électroluminescentes servant aux traitements d'épilation et de rajeunissement cutané. Certaines parties prenantes internes et externes ont signalé que les messages de Santé Canada sur ces instruments étaient souvent génériques, étaient communiqués tardivement ou manquaient de précision, si bien qu'il était difficile pour les membres de l'industrie de comprendre les décisions et les exigences en matière de classification. Il a été suggéré que l'utilisation d'un langage simplifié pourrait régler ce problème.

Les répondants au sondage avaient des points de vue variés sur les efforts de mobilisation de Santé Canada. Environ la moitié étaient d'accord pour dire que Santé Canada avait suffisamment consulté les parties prenantes externes au cours des

cinq dernières années (52 %) ou pris en compte les contributions des parties prenantes lors de l'élaboration des politiques et de la réglementation (49 %). Il convient de noter qu'environ 40 % n'ont exprimé aucune opinion ou ont répondu de manière neutre à ces déclarations concernant les actions de mobilisation de Santé Canada. Les suggestions pour renforcer la mobilisation des parties prenantes externes dans le cadre du Programme comprenaient l'augmentation de la fréquence des occasions de discussion (p. ex. tournées, réunions, webinaires), une réponse plus rapide aux contributions des parties prenantes et des indications claires quant à la manière dont les commentaires seraient traités.

Promotion de la conformité

Dans l'ensemble, il semble que les activités de communication et de sensibilisation du Programme aient favorisé la conformité de l'industrie. Comme le montre le tableau 1, les activités après la mise en marché, comme les inspections et les vérifications de la conformité, ont constamment révélé des niveaux élevés de conformité de l'industrie, ce qui confirme que les instruments médicaux commercialisés continuent de respecter les exigences de sécurité. Dans l'ensemble, les données sur le rendement ont montré que le Programme a généralement atteint ou dépassé les objectifs de conformité durant la période d'évaluation.

Tableau 1 : Rendement par rapport aux indicateurs de conformité des instruments médicaux par année financière

Indicateur	Cible	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024	2024-2025
1) % des établissements d'instruments médicaux réglementés inspectés et jugés conformes	95 %	80 %	S.O.	100 %	99 %	99 %
2) % de résolution des cas de vérification de la conformité à risque élevé (conformité atteinte)	95 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Source : Indicateur 1 : Système de suivi des activités de surveillance après la mise en marché, Indicateur 2 : Système d'informations sur les instruments médicaux

Selon les données sur le rendement, en 2024-2025, le Programme a délivré 1 965 licences actives d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) et a effectué 296 inspections régulières. Santé Canada inspecte les entreprises au Canada et à l'étranger sur place ou à distance. Bien que toutes les classes de risque soient soumises à des inspections, plusieurs personnes interrogées à l'interne ont souligné que le Programme travaille à la conception d'un outil de profil de risque du site qui, à l'aide de l'apprentissage automatique et de l'intelligence artificielle (IA), fournit le score de risque de chaque entreprise, en fonction de 20 à 30 types de renseignements, comme l'historique de conformité et les rapports d'incidents provenant de sources internes et internationales. Le Programme effectue en priorité les inspections des entreprises ayant des scores de risque élevés.

Informar les parties prenantes sur les risques et les avantages

Points clés : Le rôle de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation est principalement axé sur la communication des risques liés aux instruments médicaux plutôt que sur les avantages. Certains défis subsistent concernant la rapidité, la clarté, l'accessibilité et l'intégration cohérente de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+).

Activités de communication des risques

Durant la phase préalable à la mise en marché, le Programme prend en compte les risques dans ses décisions d'homologation et communique ses décisions réglementaires par le biais des sommaires des décisions réglementaires (SDR), des sommaires des motifs de décision (SMD), de la diffusion publique des renseignements cliniques, ainsi que par l'étiquetage physique et électronique des instruments médicaux de classe III et IV. Dans la phase suivant la mise en marché, le Programme communique les risques lorsque des incidents surviennent. Il informe les parties prenantes, les partenaires et le public des risques émergents grâce à divers outils, tels que les rappels, les avis publics et les mises à jour par courriel du service Avis électronique MedEffet. Environ 26 000 abonnés ont reçu les mises à jour par courriel de l'Avis électronique MedEffet et des Fils RSS de MedEffet, qui permettent la communication efficace des renseignements sur la sûreté et les alertes aux consommateurs, patients et professionnels de la santé. Voir [l'annexe B](#) pour une liste détaillée des outils.

Les données de rendement ont indiqué que, au cours des trois dernières années financières, 100 % des communications sur les risques destinées aux professionnels de la santé ont été diffusées dans les délais prévus par les normes de service. De plus, lors du sondage réalisé en 2025 par le BAE auprès des parties prenantes, 62 % des répondants

estimaient que Santé Canada fournit des renseignements adéquats sur les risques et les avantages des instruments médicaux, et 85 % ont dit utiliser les renseignements transmis par le Programme au sujet des risques pour prendre des décisions éclairées, ce qui représente une augmentation de 14 points de pourcentage par rapport à 2022.

Les personnes interrogées à l'interne ont souligné que, compte tenu du rôle réglementaire de Santé Canada, les avantages des instruments médicaux n'étaient généralement pas promus, puisqu'ils sont évalués au moment de l'homologation. Cependant, le groupe des communications de Santé Canada a activement informé le public des avantages de l'équipement de protection individuelle et des trousse de dépistage pendant la pandémie de COVID-19.

Défis liés à la communication des risques

Parallèlement, l'évaluation a révélé des lacunes dans la diffusion et la publication de certains renseignements sur les risques, ce qui limite l'accès des parties prenantes à de l'information complète et en temps opportun pour la prise de décisions éclairées. Entre 2020-2021 et 2023-2024, le Programme a publié très peu de sommaires des décisions réglementaires sur les nouveaux instruments de classe III et IV, bien en dessous de ses objectifs, ce qui a limité l'accès à l'information sur les risques et avantages pris en compte dans les décisions d'homologation. L'évaluation a également révélé qu'un arriéré de rapports d'incidents obligatoires pourrait retarder l'évaluation scientifique. Cette situation pourrait mener à des lacunes dans l'information, réduire ainsi l'efficacité de la surveillance après la mise en marché et ralentir la réponse aux incidents.

Les documents du Programme et quelques responsables internes ont indiqué qu'une part des risques est atténuée par le triage des rapports d'hôpitaux avant les présentations de l'industrie. Le Programme veille également à ce que les cas à risque élevé impliquant la mort ou des conséquences graves soient triés efficacement et donnent lieu à une évaluation immédiate et à des mesures de communication des risques et d'application de la loi. La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, entrée en vigueur en décembre 2019, oblige les hôpitaux à signaler tous les incidents liés à des instruments médicaux (IIM). Cependant, le Programme n'a pas encore réussi à atteindre ses cibles de traitement des rapports d'IIM, comme le montre le tableau 2. L'arriéré des rapports obligatoires d'IIM a atteint 28 000 rapports en 2020-2021, est tombé à 11 000 grâce à l'affectation de personnel temporaire, mais a depuis augmenté de nouveau et devrait atteindre environ 50 000 rapports d'ici la fin de 2025-2026.

Tableau 2 : Arriéré dans le traitement des IIM par année financière

Indicateur	Cible	2022-2023	2023-2024	2024-2025
% des rapports d'incidents liés à des instruments médicaux (IIM) manuels et semi-automatisés traités conformément aux normes de service	90 %	31 %	29 %	15 %

La désuétude des outils est un autre facteur qui compromet la transparence et l'accès à l'information sur les risques. Bien que certains documents du Programme indiquent que les rapports d'incidents provenant de l'industrie, des hôpitaux et des professionnels de la santé peuvent être consultés par le public dans la base de données sur les IIM, un document interne de planification administrative de 2023-2024 a révélé que tant les parties prenantes externes que le personnel de Santé Canada considéraient que la base de données publique sur les IIM était difficile à utiliser, non fonctionnelle, peu intuitive et ne répondait pas aux besoins des utilisateurs. De même, les répondants internes et externes ont affirmé que la base de données sur les IIM, accessible sur le site Web de Santé Canada, était inefficace, parce qu'elle contient des données obsolètes et incomplètes, n'est pas bien entretenue et est peu utilisée, et sa conception n'est pas intuitive. Étant donné l'absence de renseignements à jour dans la base de données, les parties prenantes ne peuvent accéder à certains renseignements sur la sûreté et risquent de continuer à utiliser des instruments problématiques. Cela compromet également l'exactitude des rapports et décourage l'utilisation de la base de données; certaines parties prenantes non gouvernementales se tournent ainsi vers des sources externes, comme la base de données MAUDE de la Food and Drug Administration des États-Unis ou d'autres sites à but non lucratif, pour obtenir des renseignements fiables.

Un langage complexe réduit aussi l'accessibilité. Par exemple, des personnes interrogées à l'interne ont noté la confusion du public quant au terme « rappel », qui peut faire référence au retrait du produit, aux changements d'étiquettes ou à la surveillance. De même, selon quelques responsables internes, la diffusion publique des renseignements cliniques peut être difficile à interpréter pour le grand public, car les données présentées sont très techniques et scientifiques et ne sont pas accompagnées d'explications en langage clair. En conséquence, beaucoup de gens ne peuvent pas utiliser facilement ces renseignements pour prendre des décisions éclairées.

Communication sur l'ACSG+

Un rapport interne rédigé par un consultant en 2021 a révélé que les documents réglementaires de Santé Canada sur les instruments médicaux et les documents publics utilisés par le personnel de Santé Canada, les fournisseurs de soins de santé, l'industrie et les patients étaient souvent dépourvus de renseignements liés à l'ACSG+, même lorsque l'instrument concernait davantage les femmes que les hommes. L'examen a montré la nécessité d'une intégration plus claire et plus cohérente des données de l'ACSG+ dans tout le matériel. Ce constat corroborait la recommandation formulée pour la première fois lors de l'audit et de l'évaluation conjoints du Programme des instruments médicaux¹ en 2019, à savoir qu'il fallait intégrer systématiquement les considérations de l'ACSG+ tout au long du cycle de vie des instruments médicaux.

En réponse, le Programme a amélioré l'intégration de l'ACSG+ dans la communication des risques liés aux instruments médicaux. Par exemple, les fabricants sont maintenant tenus d'inclure des données sur la sûreté et les résultats de tests qui rendent compte des risques pour toutes les couleurs de peau lorsqu'ils demandent l'homologation d'instruments émetteurs d'énergie de classe III et IV. Le Programme a aussi publié des communications ciblées sur les risques associés à certains instruments comme les implants mammaires et les treillis chirurgicaux vaginaux^{2,3}. Le Programme a élaboré un plan de mise en œuvre de l'ACSG+ pour intégrer les considérations en matière d'équité dans les formulaires réglementaires et les outils de communication des risques au public. Il n'y avait aucune documentation disponible sur l'avancement de ce travail au moment de l'évaluation.

Approche coordonnée avec les partenaires et les parties prenantes

Points clés : Le Programme a collaboré efficacement avec les partenaires externes et les parties prenantes par le biais de structures formelles et d'une mobilisation active.

Collaboration avec les partenaires et les parties prenantes au Canada

Malgré l'ambivalence exprimée par certains répondants au sondage auprès des parties prenantes quant à leur sentiment d'avoir été consultés adéquatement sur la politique réglementaire au cours des cinq dernières années, l'évaluation a révélé que le Programme avait maintenu des relations solides avec divers partenaires au pays. Le Programme a mobilisé les partenaires canadiens par plusieurs canaux officiels, notamment :

- des comités consultatifs scientifiques, tels que le Comité consultatif scientifique sur les technologies numériques de la santé, le Comité consultatif scientifique sur les

matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire, et le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes;

- des rencontres bilatérales avec des associations de l'industrie, notamment avec MedTech Canada, le Conseil canadien des innovateurs et l'Association canadienne de l'Industrie dentaire;
- la collaboration régulière avec le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM).

Les personnes interrogées à l'externe ont salué le ResSCMM pour son excellente coordination, sa mobilisation efficace et ses réponses rapides, claires et utiles. Les parties prenantes voyaient aussi favorablement la collaboration fréquente avec MedTech Canada et ont observé que les contributions des comités consultatifs avaient influencé les directives publiées.

Pour améliorer la coordination et la collaboration, les parties prenantes ont recommandé de renforcer les mécanismes pour obtenir les contributions d'un éventail plus diversifié de partenaires, y compris des partenaires industriels non traditionnels, des professionnels de la santé, des acheteurs et des organismes sans but lucratif.

Coordination et collaboration internationale

Les solides relations du Canada avec les organismes de réglementation internationaux ont renforcé l'harmonisation réglementaire et soutenu les objectifs du Programme. Les documents du Programme ainsi que les personnes interrogées à l'interne et à l'externe ont révélé que le Canada avait participé à de grands forums, notamment le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF), le Consortium Australie-Canada-Singapour-Suisse-Royaume-Uni, ainsi que les réunions internationales sur la sûreté des instruments médicaux. Par exemple, les entrevues et les documents concernant l'étude de cas sur les logiciels à titre d'instruments médicaux ont montré que le Canada, en collaboration avec le Royaume-Uni et les États-Unis, a rédigé et publié trois documents conjoints sur les principes directeurs relatifs aux instruments médicaux fondés sur l'apprentissage automatique, afin que les instruments médicaux utilisant l'IA et l'apprentissage automatique soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

En tant que membre fondateur du Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM), le Canada s'est associé aux États-Unis, à l'Australie, au Brésil et au Japon. Cet accord de partage du travail permet la réalisation d'un audit réglementaire unique qui satisfait aux exigences des cinq pays membres, ce qui évite les répétitions inutiles de tâches et favorise l'utilisation efficiente des ressources et l'harmonisation internationale.

D'après les documents du Programme, et selon des personnes interrogées à l'interne et à l'externe, le Canada a renforcé la coordination mondiale pendant la pandémie de COVID-19 par sa participation à des réunions bihebdomadaires avec des organismes de réglementation de confiance, comme les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie. Ces réunions ont permis l'échange rapide de renseignements sur les pénuries et les défis communs liés à la gestion des instruments médicaux, ainsi que sur les questions de sûreté, de rendement et de qualité des instruments médicaux utilisés en réponse à la pandémie. Cette collaboration a facilité l'harmonisation des directives et des communications transmises aux parties prenantes.

Efficiencia

Clarté des rôles et responsabilités

Points clés : Le Programme n'a pas de documents qui définissent clairement les rôles et responsabilités internes actuels, et les documents existants ne sont pas communiqués ou utilisés de manière cohérente en pratique.

Rôles clairs au sein de groupes spécifiques

Quelques personnes interrogées à l'interne ont noté que les rôles et responsabilités étaient clairs au sein de certains groupes. Par exemple, les équipes de la DCMMMC avaient des rôles distincts, fondés sur les processus, tandis que le personnel de la DPSC a décrit les rôles distincts des équipes de gestion des données et d'évaluation.

Documentation des rôles et des responsabilités

Le Programme possède certains documents de gouvernance qui définissent les rôles et responsabilités; cependant, un examen des documents du Programme et les entrevues internes ont révélé que bon nombre de ces outils sont obsolètes et ne reflètent pas les structures organisationnelles actuelles ni les processus opérationnels. Les documents clés n'ont pas fait l'objet de mises à jour régulières, y compris le cadre RACI (responsable, approuvateur, consulté, informé) pour la gestion des risques après la mise en marché des instruments médicaux et certaines procédures opérationnelles normalisées, comme celles portant sur la gestion des deux comités consultatifs scientifiques, le traitement des demandes du Programme d'accès spécial et la gestion des demandes après la mise en marché au sujet des risques pour la santé.

Par exemple, le cadre RACI, élaboré après l'audit et l'évaluation conjoints de 2019 pour combler les lacunes dans les rôles et responsabilités du Programme, devait être un « document évolutif » et une source d'information courante. Cependant, il n'a pas été mis

à jour à la suite de changements organisationnels, comme la dissolution de l'unité de la conformité et de la gestion des risques, dont les fonctions sont maintenant assurées par deux équipes. De même, l'examen de huit procédures opérationnelles normalisées a montré que seules deux d'entre elles ont été mises à jour au cours des cinq dernières années, ce qui souligne le besoin d'actualiser périodiquement les documents de base.

Malgré l'existence de cette documentation, de nombreux responsables internes ont signalé que ces documents étaient méconnus et peu utilisés. De plus, le Programme ne compte pas de processus formel pour mettre à jour sur une base régulière les outils de gouvernance, ce qui réduit leur pertinence et leur efficacité.

Exemples de rôles et responsabilités peu clairs et mal communiqués

L'examen des documents du Programme et des entrevues internes a révélé que, dans certains cas, le Programme n'a pas consigné officiellement, ni communiqué de façon cohérente, les rôles et responsabilités inter-directions internes. Par exemple, à la suite du transfert en 2020 de certaines responsabilités de surveillance après la mise en marché de la DPSC à la DIM, les fonctions ont été réparties entre les groupes : la DIM a pris en charge l'analyse des signaux, la DPSC a conservé la gestion de la base de données de surveillance et le traitement des rapports d'incidents obligatoires, et la DCMMMC a continué de gérer les rapports volontaires d'incidents. Cependant, les personnes interrogées à l'interne ont fourni des réponses divergentes quant au groupe assumant la responsabilité globale de la surveillance. Certaines estimant qu'il s'agissait de l'une ou l'autre de ces directions. Le manque de clarté des rôles et responsabilités amène le personnel à douter des processus et du leadership associés à cette fonction centrale.

Des difficultés similaires sont survenues dans la définition et la communication des rôles et responsabilités liés aux questions de classification des instruments après la mise en marché. Par exemple, les inspecteurs de la DCMMMC mènent les activités de conformité et d'application de la loi en fonction de la classification des instruments (classes I à IV). Selon certaines personnes interrogées à l'interne, des problèmes peuvent survenir lorsque les inspecteurs se retrouvent devant des instruments dont la classe n'a pas été consignée, qui semblent avoir été mal classifiés au vu de leurs caractéristiques ou de leur utilisation prévue, ou dont la classe de risque pourrait ne plus convenir à la suite de modifications après l'homologation. Si des doutes subsistent quant à la classification des instruments, les inspecteurs demandent conseil à la DIM avant la prise de mesures réglementaires. Cependant, la DIM attribue des classifications uniquement lors de l'examen des demandes d'homologation d'instruments, ce qui signifie qu'aucune autorité unique ne gère les décisions de classification après l'entrée sur le marché. Le Programme ne dispose pas non plus d'un processus centralisé, ni d'échéanciers établis, pour réviser et communiquer

les décisions de classification dans ces situations. Sans processus défini, les inspecteurs n'ont souvent pas accès à des directives en temps utile et prennent les décisions relatives à la classification en fonction de communications informelles. L'étude de cas au sujet de la caméra intraorale illustre comment les rôles et attentes peu clairs ont prolongé les échanges. Bien qu'aucun incident de santé ou de sûreté n'ait été trouvé dans ce cas particulier, il s'agit d'un exemple d'impasse réglementaire qui a retardé la prise de décision et a nécessité l'intervention de la haute direction pour résoudre les désaccords au sujet de la classification entre le Programme et les parties prenantes de l'industrie.

Les responsables du Programme ont reconnu les difficultés rencontrées à cet égard et ont souligné qu'il s'agissait d'une question importante qu'ils ont commencé à aborder. Par exemple, ils ont commencé à élaborer un cadre de classification à plusieurs niveaux pour clarifier les rôles respectifs de la DCMMMC et de la DIM, notamment en ce qui concerne les questions liées à la classification après la mise en marché. Ce cadre vise à outiller les inspecteurs, à renforcer la conformité et à promouvoir une prise de décision cohérente et transparente.

Coordination interne et collaboration

Points clés : La coordination entre les partenaires du Programme est incohérente et souvent réactive en raison du cloisonnement des équipes et de l'absence de points de contact.

Forces et défis de la coordination interne

Lors de l'intervention liée à la COVID-19, le Programme a démontré une coordination interne efficace en mettant rapidement en œuvre des outils et des cadres réglementaires d'urgence. Le personnel travaillait dans plusieurs équipes, réajustait les charges de travail, mettait en pause les tâches non essentielles et soutenait la prise de décision rapide.

En dehors de la pandémie, plusieurs personnes interrogées à l'interne ont décrit la coordination interne comme étant ponctuelle et réactive, souvent motivée par des enjeux urgents ou des projets isolés, plutôt que par une planification soutenue et stratégique. Ces défis de coordination touchent le Programme dans son ensemble et ont eu des conséquences à chaque étape du cycle de vie des instruments médicaux. Au niveau opérationnel, le personnel a dit s'appuyer sur des relations informelles, qui assurent une certaine coordination, mais ces canaux offrent des occasions limitées de collaboration constante et proactive dans l'ensemble du Programme. Quelques organes de gouvernance sont documentés (c.-à-d. deux comités trilatéraux et le Comité du PIM), mais les personnes interrogées à l'interne ont rapporté qu'ils étaient largement inefficaces, en

partie parce que les réunions étaient si rares que certains se demandaient si les comités étaient actifs.

Des problèmes de coordination interne étaient également évidents dans les opérations quotidiennes. Par exemple, le fait que deux directions générales gèrent deux systèmes de signalement d'incidents séparément a entraîné des défis de communication de l'information et un chevauchement des efforts.

L'étude de cas sur la classification des caméras intraorales a aussi fait ressortir des défis sur le plan de la coordination et de la collaboration. Différentes unités de Santé Canada ont communiqué de manière indépendante avec les mêmes partenaires du Programme et les mêmes parties prenantes de l'industrie au sujet de questions identiques de conformité, sans connaître les activités de l'autre. De plus, des décisions de classification ont été modifiées, mais n'ont pas été communiquées aux équipes concernées. Ces actions non coordonnées ont généré de la confusion chez les parties prenantes de l'industrie.

Défis liés à la gouvernance numérique

La collaboration entre le Programme et la Direction générale de la transformation numérique (DGTN) a également été limitée et, dans certains cas, le Programme a développé des outils informatiques de façon indépendante. Le rôle de supervision numérique de la DGTN vise à assurer la synchronisation et l'intégration des outils informatiques, ainsi que la prise de décisions fondées sur les données probantes. Cependant, parfois, la DGTN avait l'impression d'être sollicitée tardivement, principalement pour résoudre des problèmes, plutôt qu'à un stade qui lui aurait permis de participer à l'élaboration conjointe des solutions. Cette situation a eu une incidence sur l'efficacité de divers outils informatiques; voir la section « Pertinence des outils » pour plus de détails. Ces défis découlent de perspectives divergentes sur la gouvernance des TI, à savoir que le Programme privilégie l'agilité opérationnelle pour son travail spécialisé, tandis que DGTN a pour mandat d'assurer la conformité aux normes à l'échelle de l'organisation. La gouvernance est un axe central de l'audit du BAE en cours au sujet de la gouvernance et de la planification stratégique des TI. Conscients de ces enjeux, les deux groupes ont récemment entrepris d'améliorer leur collaboration en établissant des structures claires de gouvernance des TI, en augmentant la fréquence des réunions et en désignant des points de contact dédiés à la DGTN.

Améliorations suggérées

Plusieurs personnes interrogées à l'interne ont parlé de ce que pourrait faire le Programme pour améliorer la coordination interne par une approche mieux intégrée et

formalisée. Elles ont recommandé de rétablir les réunions régulières et stratégiques entre les directions, à tous les niveaux, pour discuter des enjeux à l'échelle du Programme, prévoir les risques, harmoniser les priorités et prévenir la prise de décisions en vase clos. Les personnes interrogées ont également suggéré la mise en place de réunions debout brèves et récurrentes pour faciliter la communication rapide de l'information et la résolution collaborative des enjeux émergents. Un responsable interne a résumé ainsi sa pensée à ce sujet : « Le Programme des instruments médicaux devrait s'efforcer de fonctionner comme un programme, en veillant à ce que toutes les activités, y compris l'autorisation, la surveillance, la conformité et l'application soient pleinement harmonisées. »

Activité et allocation des ressources

Points clés : En concentrant ses ressources sur certaines activités, le Programme a atteint son mandat réglementaire et ses objectifs de recouvrement des coûts; cependant, cette stratégie a créé des pressions liées à la capacité dans d'autres domaines.

Harmonisation entre les activités du Programme et les responsabilités réglementaires

Des preuves documentaires et des entrevues à l'interne ont révélé que la DGPSA et la DGORAL ont harmonisé les activités, avant et après la mise en marché, avec leurs mandats et leurs responsabilités réglementaires. La boussole de projet interne a permis à la DGPSA d'ajuster systématiquement toutes les activités du Programme selon les exigences réglementaires et les niveaux de risque, de façon à couvrir l'ensemble des fonctions principales, obligatoires, à haut risque et exigées par la loi. La plupart des personnes interrogées à l'interne ont convenu que ces activités reflétaient fidèlement le mandat du Programme. Cependant, quelques personnes interrogées à l'interne ont décrit des lacunes dans la surveillance des instruments médicaux de classe I à Santé Canada. Bien que ces instruments représentent une grande partie du marché canadien, Santé Canada ne tient pas une liste complète ou centralisée de ces instruments, ni n'exige que les fabricants les enregistrent. En conséquence, le Programme ne peut pas définir ou suivre de manière fiable les instruments de classe I, ou intervenir rapidement lorsque des signaux concernent leur sûreté, malgré la surveillance qu'il est tenu d'exercer au titre des articles 10 à 20 et 25 du RIM.

Allocations financières

L'annexe C montre que le Programme a dépensé 90 % de son budget prévu au cours des cinq dernières années financières. Des facteurs particuliers expliquent le taux d'utilisation du budget prévu de fonctionnement et d'entretien (57 %), notamment les restrictions de voyage liées à la pandémie de COVID-19, qui ont entravé les activités de vérification de la

conformité et causé des retards d'approvisionnement. Les dépenses salariales étaient proches des budgets planifiés à l'échelle des directions générales, la DGPSA dépensant un peu moins que son budget salarial initial (94 %), principalement parce qu'elle a reçu un financement temporaire lié à la COVID-19, qui a augmenté les budgets salariaux au-delà de ce qui pouvait être dépensé. La DGORAL a légèrement dépassé son budget salarial prévu (105 %) pour gérer l'augmentation des besoins opérationnels pendant la pandémie, notamment pour traiter le nombre accru de demandes de licence d'établissement d'instruments médicaux (LEIM), délivrer les LEIM et surveiller la conformité.

Rendement du recouvrement des coûts et structure des frais

La plupart des répondants internes ont noté que l'allocation des ressources dépend principalement des objectifs de rendement en matière de recouvrement des coûts. Le Programme a systématiquement respecté les normes de service pour les demandes de LEIM et pour les décisions de l'évaluation 1 concernant les demandes d'homologation d'un instrument médical (HIM) de classe II, III, IV et de marque privée à recouvrement des coûts de 2020-2021 à 2024-2025. Parce que le non-respect des normes de service donne lieu à un remboursement partiel, le Programme priorise les activités liées au recouvrement des coûts. En cinq ans, la DGPSA a accordé moins de 44 000 \$ en remises de frais pour des délais dépassés. Bien que la DGORAL ait versé un important montant de 2,4 M\$ en 2022-2023, ce montant était presque entièrement attribuable à un arrêt de remise lié à la pandémie de COVID-19; seuls environ 2 000 \$ étaient liés au non-respect des normes de service la même année. La structure de recouvrement des coûts incite le Programme à prioriser les tâches à recouvrement des coûts, ce qui fait que certaines activités non recouvrables subissent des pressions constantes liées à la capacité.

Les frais actuels de recouvrement des coûts couvrent 53 % des dépenses réelles du Programme. De nombreux répondants internes ont remis en question la durabilité de la structure des frais, qui repose sur les données de coûts de 2014 à 2017 et a seulement été indexée à l'indice des prix canadiens en 2022. Ils ont fait remarquer que les frais n'ont pas suivi l'inflation, et que les exemptions et réductions de frais créent d'autres défis. Les responsables internes estimaient que la mise à jour de la structure des frais prendrait entre 24 et 36 mois, mais aucun plan n'est actuellement en place à ce sujet.

Défis liés à la capacité des activités après la mise en marché

De nombreuses personnes interrogées à l'interne percevaient un écart de ressources entre les fonctions avant et après la mise en marché. Elles estimaient que les activités avant la mise en marché étaient menées avec des ressources suffisantes au sein d'une structure de gestion allégée, en grande partie grâce à la stabilité du modèle de

financement à recouvrement des coûts. En revanche, les personnes interrogées ont déclaré que les équipes responsables de la phase suivant la mise en marché ont du mal à répondre à la demande. Les responsables attribuent ce manque de capacité à une charge de travail accrue combinée à la complexité accrue des dossiers, aux outils informatiques inefficaces et à la saisie manuelle des données. Par exemple, l'arriéré croissant des rapports obligatoires sur les IIM, discuté précédemment dans la section « Informer les parties prenantes sur les risques et les avantages », est à la fois un problème financier et technologique. Cette situation représente un frein, car pour régler l'arriéré, il faudra des investissements supplémentaires.

En même temps, les données financières du tableau 3 ci-dessous montrent que, contrairement à la perception des personnes interrogées, les dépenses totales pour les fonctions après la mise en marché étaient comparables aux allocations avant la mise en marché et les ont dépassées au cours des deux derniers exercices. Malgré ces chiffres, les personnes interrogées à l'interne ont exprimé des préoccupations concernant les ressources disponibles, et les données financières montrent que la DGORAL a largement dépassé son budget au cours des deux dernières années (131 % et 126 %), dans le contexte d'une diminution globale des ressources disponibles.

Tableau 3 : Dépenses réelles combinées pour les salaires et le fonctionnement et l'entretien – activités avant et après la mise en marché par année financière

Année financière	Total avant la mise en marché (\$)	DGPSA – Après la mise en marché (\$)	DGORAL – Après la mise en marché (\$)	Total – Après la mise en marché (\$)	Comparaison (avant et après)
2020-2021	25 121 149	3 840 451	20 718 512	24 558 963	51 % et 49 %
2021-2022	28 671 395	4 711 086	23 566 815	28 277 901	50 % et 50 %
2022-2023	28 617 346	3 585 271	23 737 720	27 322 991	51 % et 49 %
2023-2024	26 711 289	4 581 360	26 314 096	30 895 456	46 % et 54 %
2024-2025	24 143 463	3 711 454	26 001 764	29 713 218	45 % et 55 %

Pertinence des outils

Points clés : Les problèmes liés à divers outils informatiques internes, d'entreprise ou provenant de fournisseurs, combinés à un environnement informatique fragmenté, ont mis à l'épreuve l'efficacité des programmes.

Défis liés aux outils informatiques

Les personnes interrogées à l'interne et les documents du Programme ont fait ressortir l'utilité de plusieurs outils de renseignement internes pour gérer et stocker des documents, produire des rapports et automatiser les tâches. Le personnel emploie beaucoup les lecteurs partagés et le courriel. Le Programme simplifie les demandes d'homologation grâce à une passerelle d'interface partenaire comme eSTAR ou le Processus d'inscription réglementaire (PIR), mais il ne dispose pas d'un portail en ligne unifié pour la transmission des rapports d'incidents. En l'absence d'automatisation et de champs précodés, le personnel doit souvent saisir à nouveau les données à partir de feuilles de calcul et de formulaires de demande non fonctionnels, ce qui augmente la charge de travail et réduit l'efficacité.

Le Programme fait face à des difficultés liées aux limitations des systèmes informatiques et à une mauvaise intégration. Par exemple, la DCMMMC et la DIM utilisent le Système d'information sur les instruments médicaux (SIIM), une base de données interne qui, en raison de son architecture vieillissante, nécessiterait des investissements futurs. La DPSC utilise le système « Adverse Reaction Information System – Global (ARIS-G) », obtenu auprès d'un fournisseur. Ce système a initialement été conçu pour la surveillance de l'innocuité des médicaments, ce qui complique les rapports sur les instruments médicaux. Les responsables du Programme ont largement signalé que le manque d'automatisation d'ARIS-G et l'obligation de procéder à la saisie manuelle des données ralentissaient le traitement des rapports et entraînaient d'importants arriérés. Ces systèmes critiques ne partagent pas les données, ce qui empêche une compréhension complète du cycle de vie des instruments médicaux et contribue à l'inefficacité de la gestion des approbations, des rapports d'incidents et des activités de conformité. De plus, le personnel utilise plusieurs outils distincts de rapports et d'analyse, ce qui complique encore plus le partage des données et rend les rapports incohérents à l'échelle du Programme.

Les responsables du Programme et de la DGTN ont mentionné que le personnel avait élaboré ses propres solutions non officielles pour combler les lacunes des systèmes, mais ces solutions ne sont pas supportées officiellement et sont sujettes aux défaillances après les mises à jour du système. Comme mentionné précédemment, le manque de

coordination entre le Programme et la DGTN a également une incidence sur l'efficacité de certains outils informatiques.

Modernisation et améliorations suggérées

Le Programme a commencé à aborder les principaux défis informatiques. La DPSC retire progressivement ARIS-G et consolide ses opérations dans le SIIM, avec un achèvement prévu en juillet 2026, tout en explorant d'autres outils pour les rapports sur les instruments médicaux. Le Programme a adopté l'IA pour automatiser la traduction des décisions d'homologation, de sorte que le pourcentage de demandes pour lesquelles des justifications ont été publiées est passé de moins de 85 % à 99 % en 2024-2025.

Pour améliorer davantage l'efficacité des outils informatiques, les responsables de la DGTN ont souligné la nécessité d'un engagement précoce et continu dans toute discussion sur les TI, ainsi que le respect des cadres ministériels de gouvernance des TI. Les responsables du Programme ont proposé la création d'une feuille de route intégrée pour l'ensemble des TI du Programme, ainsi que l'application plus large de l'IA pour automatiser le traitement des documents. Le Programme pourrait également bénéficier d'une collaboration avec d'autres directions générales (p. ex. la Direction générale des politiques stratégiques) qui innovent pour étendre et accélérer l'adoption et l'utilisation de l'IA.

S'adapter à l'évolution des contextes, des risques et des défis

Points clés : Le Programme a fait preuve d'une grande agilité dans sa réponse à la pandémie et dans la planification collaborative relativement aux nouvelles technologies utilisant des logiciels à titre d'instruments médicaux. Cependant, ce type d'agilité est menacé en raison de problèmes informatiques et des défis liés à la mise à jour des règlements.

Réponse réglementaire agile aux risques émergents

Au cours de la période d'évaluation, Santé Canada a abordé de façon proactive divers enjeux émergents, notamment ceux liés aux logiciels à titre d'instruments médicaux, à l'IA et à la cybersécurité. Le Programme a mis en place une équipe responsable de la santé numérique dont le mandat consiste à fournir une expertise et à superviser les technologies en évolution, analyser les tendances, cerner les lacunes réglementaires et élaborer de nouvelles directives. La coordination internationale entreprise dans ces domaines est décrite plus haut dans le présent rapport, dans la section « Approche coordonnée avec les partenaires et les parties prenantes ».

Le Programme a fait preuve d'une grande agilité réglementaire pendant la pandémie de COVID-19. Au cours de cette période, il a produit sept arrêtés d'urgence qui ont accéléré l'approbation de plus de 650 instruments médicaux et a autorisé 11 essais cliniques pour des instruments médicaux liés à la COVID-19. Ces mesures ont réduit les tâches administratives pour l'industrie et permis une réponse rapide à la pandémie.

Le Programme a maintenu l'agilité réglementaire établie pendant la pandémie au moyen de modifications et de nouvelles mesures réglementaires, notamment la partie 1.1 du RIM, qui assure la flexibilité nécessaire pour intervenir au cours d'urgences de santé publique sans recourir à des mesures temporaires comme les arrêtés d'urgence. La vaste portée des règlements existants a également soutenu l'élaboration de nouvelles directives et interprétations pour les technologies émergentes, telles que les instruments médicaux fondés sur l'apprentissage automatique. Par exemple, le Programme a pu réagir rapidement aux progrès des instruments médicaux fondés sur les logiciels et sur l'IA. Santé Canada a mis en lumière ces initiatives dans son rapport de septembre 2025 sur la réduction du fardeau administratif⁴. Enfin, 75 % des répondants au sondage auprès des parties prenantes externes ont indiqué que les règlements actuels soutiennent efficacement la réponse aux enjeux émergents de santé et sécurité.

Défis associés à la flexibilité

Certains défis systémiques minent l'agilité du Programme. Comme mentionné précédemment, les enjeux liés à la fragmentation des TI et l'obligation de recourir à des processus manuels limitent la capacité du Programme à s'adapter rapidement quand les besoins évoluent.

Les personnes interrogées à l'interne et à l'externe ont fait ressortir les défis liés à la mise à jour des règlements sur les instruments médicaux. Elles ont observé que certains aspects des règlements existants sont rigides et longs à changer, ce qui limite la capacité de Santé Canada à s'adapter rapidement aux technologies émergentes et complique les décisions de classification. Bien que des cadres réglementaires larges puissent offrir certains avantages, ils entravent toutefois la classification uniforme des innovations, comme les logiciels à titre d'instruments médicaux, ce qui retarde les homologations et les réponses aux demandes de l'industrie. Les personnes interrogées à l'interne ont également souligné que le processus de mise à jour des règlements est long et requiert beaucoup de ressources. Il s'agit d'un autre élément qui limite la capacité du Programme à s'adapter aux avancées technologiques et à répondre aux besoins évolutifs des parties prenantes. Le rapport sur la réduction du fardeau administratif⁴ de Santé Canada souligne les défis décrits par les personnes interrogées, notamment les obstacles à l'innovation rapide et à la réactivité réglementaire. Le rapport a mis en lumière de nouvelles initiatives

qui visent à rendre la réglementation plus agile et axée sur les risques, par exemple les directives concernant les instruments médicaux fondés sur l'apprentissage automatique, mais on y indique également qu'il faudra poursuivre la modernisation réglementaire pour parvenir à relever ces défis.

Améliorations suggérées

Plusieurs personnes interrogées à l'interne et à l'externe ont suggéré de moderniser l'infrastructure de TI pour réduire les processus manuels, par exemple par la mise en place de portails électroniques pour le signalement des incidents et la vérification de l'état des demandes. Les personnes interrogées à l'externe ont proposé de mettre en place des bacs à sable réglementaires pour mettre à l'essai les instruments médicaux innovants sous la supervision de Santé Canada, stimuler l'innovation, suivre l'évolution des technologies et orienter des changements réglementaires permanents. Un bac à sable réglementaire est un outil qui peut aider les organismes de réglementation fédéraux à suivre l'évolution des technologies et à refléter les réalités du monde des affaires, les défis et les possibilités actuels⁵. À partir de l'étude de cas sur les logiciels à titre d'instruments médicaux, les parties prenantes ont également suggéré d'élaborer de nouvelles voies réglementaires pour l'inclusion des nouvelles technologies non couvertes par les règlements existants. D'autres ont suggéré de développer la capacité d'adaptation du Programme en offrant des formations ciblées dans des domaines comme l'IA, la santé numérique ou la cybersécurité.

Conclusions et recommandations

Conclusions

Le Programme des instruments médicaux remplit efficacement son mandat de garantir que les Canadiennes et Canadiens ont accès à des instruments médicaux qui répondent aux exigences en matière de sûreté, d'efficacité, de qualité et de réglementation, malgré l'existence d'un certain nombre de défis et d'améliorations possibles. Il effectue des examens avant la mise en marché en fonction des risques, il communique les exigences réglementaires et soutient la conformité grâce à une communication claire par plusieurs canaux, et il informe les parties prenantes des risques tant avant qu'après la mise en marché. Le Programme travaille activement avec des partenaires canadiens et internationaux pour harmoniser les pratiques, répondre aux enjeux émergents et renforcer la cohérence réglementaire. Pendant la pandémie de COVID-19, il a démontré sa capacité d'innovation et son agilité en accélérant l'accès à plus de 650 instruments essentiels, et il continue de faire preuve de prévoyance en faisant avancer de manière proactive les directives, l'expertise et les partenariats dans des domaines comme la santé numérique.

Malgré ces forces, l'évaluation a révélé les défis qui limitent l'efficacité et l'efficience globales du Programme. Le Programme pourrait améliorer la sensibilisation et la mobilisation de l'industrie en rehaussant le soutien offert aux petites entreprises, en offrant des conseils plus accessibles en ligne, en assurant une diffusion d'information plus fréquente par le biais de webinaires et de formations, et en offrant un point de contact clair pour les membres de l'industrie. La communication des risques est entravée par des retards de publication, un langage complexe, des outils obsolètes et une intégration incohérente de l'ACSG+. À l'interne, la coordination est minée par le cloisonnement et le manque de points de contact. Des rôles et responsabilités flous causent confusion et chevauchement des efforts. L'accent mis sur les activités prioritaires de recouvrement des coûts tend à restreindre la capacité dans certains domaines comme la surveillance après la mise en marché et le signalement des incidents, ce qui peut retarder la prise de mesures d'atténuation des risques. L'utilisation de systèmes informatiques vieillissants, mal adaptés ou non intégrés est une source d'inefficience. Collectivement, ces enjeux plombent la capacité du Programme à fonctionner de la manière la plus efficace et la plus efficiente possible.

Heureusement, certains efforts d'amélioration sont déjà en cours. Le Programme a mis en œuvre avec succès l'IA pour améliorer l'efficience dans certains domaines, a élaboré des cadres adaptatifs pour les technologies émergentes, travaille à créer des cadres pour clarifier les rôles et responsabilités dans des domaines clés comme la classification, et tente d'améliorer la collaboration avec la DGTN. Ces initiatives offrent une base solide pour relever les défis ciblés; cependant, il reste du travail à faire pour clarifier les rôles, renforcer la collaboration et moderniser les outils en vue d'une efficacité durable dans un environnement technologique et réglementaire en évolution.

Recommandations

S'appuyant sur les conclusions de l'évaluation, les trois recommandations suivantes visent à répondre aux enjeux les plus critiques qui ont été cernés.

Recommandation 1 : Clarifier et communiquer les rôles et responsabilités internes dans l'ensemble du Programme, en particulier pour les questions relatives à la classification des instruments après leur mise sur le marché.

Une documentation obsolète dont les renseignements sont mal communiqués ou manquants sur les rôles et responsabilités a entraîné une confusion des rôles, des retards, la réalisation en double du travail et une coordination fragmentée, surtout pour les questions liées à la classification des instruments après la mise en marché et pour le signalement des incidents. Définir clairement et communiquer de façon cohérente les rôles et responsabilités aiderait à simplifier les processus, à renforcer la collaboration entre les

directions générales et à améliorer la réactivité et l'efficacité du Programme dans la gestion des incidents.

Recommandation 2 : Renforcer la coordination, la collaboration et la communication internes entre tous les partenaires du Programme.

La collaboration au sein du Programme repose souvent sur des pratiques incohérentes, définies selon les besoins, plutôt que sur un engagement proactif et structuré. Le cloisonnement des équipes du Programme et de ses partenaires a favorisé le recours à des réseaux informels plutôt qu'aux processus établis, aux organes de gouvernance et aux voies de communication courantes. Des organes de gouvernance tels que le comité trilatéral du PIM et le Comité du PIM existent, mais restent sous-utilisés ou mal compris, ce qui limite leur valeur en tant que forums stratégiques de prise de décision. La collaboration entre le Programme et la DGTN a posé certains défis du point de vue de la gestion et de l'intégration des outils informatiques du Programme. Améliorer la coordination, la collaboration et la communication favoriserait des opérations unifiées à l'échelle du Programme et assurerait une prise de décision cohérente, transparente et stratégique.

Recommandation 3 : Explorer les possibilités de moderniser les outils afin d'améliorer l'efficacité, de renforcer l'intégration des données entre les directions et d'adopter l'intelligence artificielle et d'autres technologies innovantes.

Les systèmes informatiques fragmentés et mal intégrés du Programme, en particulier ARIS-G et le SIIM, contribuent à des arriérés, à des silos de données et à la réalisation en double du travail, ce qui retarde le traitement des incidents et entrave la prise de décisions réglementaires coordonnées. L'efficacité est limitée par la conception d'ARIS-G, qui est destiné aux médicaments plutôt qu'aux instruments médicaux, et par le SIIM, dont l'architecture vieillissante nécessitera des investissements. Des outils de rapports cloisonnés comme Cognos et Tableau empêchent l'obtention d'une vue unifiée des risques et activités liés aux instruments médicaux. La modernisation progressive des outils, une meilleure intégration des données et l'adoption de technologies émergentes comme l'IA permettraient un traitement des incidents plus rapide, une surveillance renforcée, une meilleure surveillance de la conformité et des capacités d'analyse réglementaire accrues.

Annexe A : Méthodologie

Questions d'évaluation

L'évaluation visait à répondre aux questions suivantes :

Efficacité : De quelle façon les principales activités du Programme des instruments médicaux ont-elles contribué à ce que les Canadiennes et Canadiens aient accès à des instruments médicaux sûrs, efficaces et de qualité?

- a) Dans quelle mesure l'industrie était-elle informée des exigences réglementaires et s'y conformait-elle?
- b) Les partenaires, les parties prenantes et les membres de la population canadienne étaient-ils informés des risques et avantages des instruments médicaux, et utilisaient-ils cette information pour orienter leurs décisions?
- c) Le Programme a-t-il adopté une approche coordonnée avec les partenaires et les parties prenantes?

Efficiencia : Dans quelle mesure la conception et la mise en œuvre du Programme sont-elles efficaces?

- a) Les rôles et les responsabilités des partenaires du Programme étaient-ils clairs? Quelles étaient les structures de gouvernance et les autres mesures en place pour assurer un effort coordonné de la DGPSA, de la DGORAL et des principales parties prenantes?
- b) Les activités et les niveaux de ressources étaient-ils attribués adéquatement de manière à ce que le mandat du Programme puisse être accompli dans le cadre des activités avant et après la mise en marché, ainsi que des activités de conformité et d'application de la loi?
- c) Des outils appropriés étaient-ils offerts pour soutenir les activités du Programme?
- d) À quel point le Programme a-t-il été agile et flexible pour s'adapter à l'évolution des contextes, des risques et des défis?

Sources et méthodes de collecte de données

L'évaluation s'appuie sur plusieurs sources de données en ce qui concerne l'efficacité et l'efficacité du **Programme des instruments médicaux** de Santé Canada d'avril 2020 à mars 2025.

Examen des documents et des renseignements sur le rendement

Nous avons examiné environ 550 documents internes, dont :

- des outils de planification et de surveillance comme les tableaux de bord mensuels, les plans opérationnels et les plans de mobilisation;
- des comptes rendus de gouvernance et de réunions, y compris les mandats des comités et les comptes rendus des décisions;
- des rapports ministériels et de rendement, comme les rapports sur les résultats ministériels, les mises à jour en milieu d'exercice et les rapports d'étape;
- des documents de formation et de procédures, y compris des modules de formation et des procédures opérationnelles normalisées;
- des communications internes, y compris des présentations, notes d'information, points de discussion et notes de service;
- des documents de politiques et de réglementation, tels que les documents d'orientation, les publications de la *Gazette du Canada* et les projets de consultation;
- des ressources publiques, y compris le site Web de Santé Canada.

Entrevues internes et externes

Nous avons mené 37 entrevues avec 55 personnes des groupes suivants :

- des responsables de Santé Canada provenant de la DGPSA, de la DGORAL, de la DGTN et de la Direction générale des communications et des affaires publiques (DGCAP) (27 entrevues avec 39 employés);
- l'industrie des instruments médicaux (5 entrevues avec 6 représentants);
- des organisations non gouvernementales (entrevues avec 9 représentants);
- des gouvernements étrangers (1 entrevue avec 1 représentant).

Études de cas

Nous avons mené trois études de cas. La première étude de cas a examiné dans quelle mesure les parties prenantes de l'industrie connaissaient les exigences réglementaires et s'y conformaient, en particulier les défis liés à la qualification et à la classification des instruments médicaux émetteurs d'énergie utilisés à des fins cosmétiques, tels que les lasers thérapeutiques, les dispositifs à lumière pulsée intense et les diodes électroluminescentes. Ces dispositifs émettent une énergie ciblée et permettent d'effectuer

des interventions esthétiques non chirurgicales telles que l'épilation, le rajeunissement de la peau et le traitement de l'acné. La plupart sont considérés comme non effractifs et classés comme instruments médicaux de classe II. Néanmoins, les dispositifs de puissance élevée ou qui agissent sur les tissus profonds peuvent être considérés comme des appareils de classe III, en raison du risque accru. La deuxième étude de cas a évalué comment la clarté des rôles et responsabilités avait influencé les décisions concernant la classification des caméras intraorales. La troisième étude de cas a exploré la capacité du Programme à être réactif et à suivre le rythme des technologies émergentes, notamment les logiciels à titre d'instruments médicaux et les logiciels de diagnostic fondés sur l'IA.

- **Documents** : Pour ces études de cas, nous avons examiné environ 60 documents de programme internes et publics, notamment :
 - des documents d'orientation et de politique;
 - des dossiers réglementaires et de conformité, y compris les lettres de refus, les rapports de classification et les rapports d'évaluation;
 - des communications, y compris la correspondance par courriel, les notes internes et les présentations;
 - des rapports et listes de références, y compris des résumés de collaborations internationales, des listes d'incidents et des rapports d'erreurs;
 - des comptes rendus des réunions, y compris les notes des réunions internes et externes;
 - des ressources publiques, y compris le site Web de Santé Canada et les normes internationales.
- **Entrevues**

Pour l'obtention des données nécessaires aux études de cas, nous avons mené 15 entrevues auprès de 21 participants des groupes suivants :

- des responsables de Santé Canada provenant de la DGPSA et de la DGORAL (9 entrevues auprès de 14 employés);
- l'industrie des instruments médicaux (5 entrevues auprès de 6 représentants);
- les experts (1 entrevue auprès de 1 représentant).

Sondage auprès des parties prenantes

À l'été 2025, nous avons mené un sondage bilingue en ligne auprès des parties prenantes du Programme. Le sondage a été distribué à 11 344 adresses de courriel. Les répondants potentiels étaient les titulaires actifs de LEIM et d'HIM, les enquêteurs, les membres de comités consultatifs, l'industrie et les associations professionnelles, les membres du ResSCMM, ainsi que les organisations qui soumettent des rapports après la mise en marché. Après la suppression des doublons et des adresses non valides, le sondage a atteint 9 449 destinataires uniques. Entre le 26 mai et le 16 juin 2025, nous avons reçu 774 réponses complètes, ce qui donne un taux de réponse de 8,19 %.

Parmi les répondants, 79 % représentaient l'industrie, y compris des fabricants, importateurs, distributeurs et fournisseurs, tandis que 8 % représentaient des organisations médicales ou professionnelles de la santé. Un peu plus de la moitié (52 %) représentaient de petites organisations (1 à 50 employés), tandis que 27 % représentaient de grandes organisations (200 employés et plus) et 21 % des organisations de taille moyenne (51 à 200 employés). En ce qui concerne l'emplacement, 43 % des répondants étaient situés à l'extérieur du Canada. Au Canada, les provinces les plus représentées étaient l'Ontario (37 %) et le Québec (16 %). Le sondage a permis de recueillir des commentaires sur des aspects clés du Programme, notamment la communication réglementaire, la compréhension et la conformité, la communication des risques et des avantages, l'utilisation et l'efficacité des outils réglementaires, ainsi que le rendement global du Programme.

Examen des données sur le rendement

Nous avons examiné les données du profil d'information sur le rendement du Programme ainsi que d'autres sources internes, y compris des données d'analytique Web.

Examen des données financières

Nous avons examiné les dépenses planifiées et réelles de la DGPSA et de la DGORAL pour les années financières 2020-2021 à 2024-2025, d'après les données fournies par les responsables de la Direction générale du dirigeant principal des finances assignés à chaque direction générale.

Limites

Le tableau suivant indique les limites de l'évaluation et les stratégies d'atténuation qui ont été adoptées.

Tableau 4 : Limites, incidence et stratégie d'atténuation

Limites	Incidence sur l'évaluation	Stratégie d'atténuation
Les parties prenantes internes sont surreprésentées lors des entrevues, tandis que les parties prenantes externes sont sous-représentées.	Les résultats peuvent surestimer les perspectives internes et minimiser les préoccupations des parties prenantes externes.	Des perspectives externes supplémentaires ont été recueillies au moyen d'entrevues sur les études de cas et d'un sondage en ligne auprès de 774 répondants.
L'évaluation s'est largement appuyée sur les documents du Programme.	Certaines conclusions pourraient refléter davantage l'intention du Programme que la mise en œuvre réelle.	Des entrevues et des données sur le rendement ont été utilisées pour trianguler les résultats de la revue de la documentation afin d'assurer une compréhension large des enjeux.
Pour le sondage, le BAE ne disposait pas de renseignements démographiques complets (p. ex. type de parties prenantes, région, taille de l'organisation) sur les différentes listes de distribution.	Sans données démographiques sur la liste complète de distribution, on ne peut pas vérifier la représentativité des répondants au sondage.	Bien que l'information complète sur la répartition démographique n'ait pas été disponible, la comparaison de l'échantillon des répondants aux données disponibles sur la liste de distribution a révélé une harmonisation raisonnable dans l'ensemble. De plus, la triangulation des résultats du sondage avec les études de cas et les entrevues externes a fourni des données pour appuyer les grandes conclusions du sondage.

Dans le cadre de l'évaluation, les activités du Programme ont été examinées du point de vue de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG+), afin de déterminer dans quelle mesure les questions d'équité ont été prises en compte et appliquées par le Programme. L'évaluation n'a révélé aucune préoccupation concernant les langues officielles, puisque le Programme fournit tous les documents sur le site Web de Santé Canada dans les deux langues officielles et travaille avec les parties prenantes et partenaires dans la langue officielle de leur choix. L'évaluation a montré que les appels à l'action de la Commission de vérité et réconciliation n'étaient pas directement applicables, parce que le Programme des instruments médicaux régit la sûreté, la qualité et l'accessibilité des instruments médicaux pour l'ensemble de la population canadienne, et il ne prend pas directement part à des initiatives destinées aux Autochtones.

L'évaluation a confirmé que l'objectif 3, « Bonne santé et bien-être » des objectifs de développement durable des Nations Unies s'applique directement au Programme des instruments médicaux. Plus précisément, la cible 3.8, qui vise à assurer une couverture sanitaire universelle, y compris l'accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments ou instruments, correspond à l'objectif du Programme qui consiste à garantir l'accès à des instruments médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité pour l'ensemble de la population canadienne.

Aux fins de l'évaluation, un guichet unique a été désigné à la DGPSA et à la DGORAL, avec qui le BAE a collaboré étroitement tout au long du processus. L'étude de la portée a été présentée au Comité de la mesure du rendement et de l'évaluation (CMRE) de Santé Canada le 25 mars 2025, pour examiner et confirmer les questions clés d'évaluation. Les conclusions préliminaires ont été présentées au CMRE le 28 octobre 2025, et le rapport final ainsi que la RPAD ont été présentés au CMRE le 27 janvier 2026.

Annexe B : Exemples de communications sur les risques après la mise en marché

Parties prenantes	Public
Lettre pour les professionnels de la santé	Avis électronique MedEffet
Bulletins du ResSCMM (p. ex. mises à jour sur les LEIM, rapports mensuels et communications par courriel)	Résumé de l'examen de l'innocuité
Communications des risques liés aux produits de santé	Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
InfoVigilance sur les produits de santé (renseignements sur l'innocuité clinique)	Publications sur les réseaux sociaux (p. ex. X, Instagram)
Révisions des étiquettes d'instruments médicaux liés à la COVID-19 (p. ex. trousses de dépistage)	Avis publics

	Dépenses prévues (\$)	Dépenses réelles (\$)	Écart (\$)	% des prévisions
DGPSA				
Total – salaires	158 844 187	148 760 523	10 083 664	94 %
F et E	8 687 312	4 754 415	3 932 897	55 %
Total	167 531 499	153 514 938	14 016 561	92 %
Recouvrement des coûts	60 571 981	56 113 135	4 458 846	93 %
Total net	106 959 518	97 401 803	9 557 715	91 %
DGORAL				
Total – salaires	103 228 902	113 706 535	-10 477 633	110 %
F et E	11 427 583	6 632 372	4 795 211	58 %
Total	114 656 485	120 338 907	-5 682 422	105 %
Recouvrement des coûts	77 713 734	88 902 286	-11 188 552	114 %
Total net	36 942 751	31 436 621	5 506 130	85 %
DGPSA et DGORAL				
Total – salaires	262 073 089	262 467 058	-393 969	100 %
F et E	20 114 895	11 386 787	8 728 108	57 %
Total	282 187 984	273 853 845	8 334 139	97 %
Recouvrement des coûts	138 285 715	145 015 421	-6 729 706	105 %
Total net	143 902 269	128 838 424	15 063 845	90 %

Renseignements financiers – DGPSA par année financière

	Dépenses prévues (\$)	Dépenses réelles (\$)	Écart (\$)	% des prévisions
2020-2021				
ETP	208	217	-9	105 %
Total – salaires	27 492 090	27 824 436	-332 346	101 %
F et E	1 748 336	1 137 163	611 173	65 %
Total	29 240 426	28 961 599	278 827	99 %
Recouvrement des coûts	10 003 999	10 528 652	-524 653	105 %
Total net	19 236 427	18 432 947	803 480	96 %
2021-2022				
ETP	240	249	-9	104 %
Total – salaires	38 391 228	32 664 281	5 726 947	85 %
F et E	1 803 812	718 200	1 085 612	40 %
Total	40 195 040	33 382 481	6 812 559	83 %
Recouvrement des coûts	11 498 324	10 366 236	1 132 088	90 %
Total net	28 696 716	23 016 245	5 680 471	80 %
2022-2023				
ETP	144	231	-87	160 %
Total – salaires	34 846 539	30 931 041	3 915 499	89 %
F et E	2 117 758	1 271 576	846 182	60 %
Total	36 964 297	32 202 617	4 761 681	87 %
Recouvrement des coûts	11 128 311	10 186 217	942 094	92 %
Total net	25 835 986	22 016 400	3 819 587	85 %

2023-2024				
ETP	158	204	-45	129 %
Total – salaires	31 155 348	30 648 855	506 493	98 %
F et E	1 056 830	643 794	413 036	61 %
Total	32 212 178	31 292 649	919 529	97 %
Recouvrement des coûts	13 724 079	12 153 127	1 570 952	89 %
Total net	18 488 099	19 139 522	-651 423	104 %
2024-2025				
ETP	141	180	-39	128 %
Total – salaires	26 958 982	26 691 910	267 072	99 %
F et E	1 960 576	983 682	976 894	50 %
Total	28 919 558	27 675 592	1 243 966	96 %
Recouvrement des coûts	14 217 268	12 878 903	1 338 365	91 %
Total net	14 702 290	14 796 689	-94 399	101 %

Renseignements financiers – DGORAL par année financière

	Dépenses prévues (\$)	Dépenses réelles (\$)	Écart (\$)	% des prévisions
2020-2021				
ETP	160	148	12	93 %
Total – salaires	18 855 339	19 170 402	-315 063	102 %
F et E	2 965 086	1 548 110	1 416 976	52 %
Total	21 820 425	20 718 512	1 101 913	95 %
Recouvrement des coûts	14 836 526	16 124 464	-1 287 938	109 %
Total net	6 983 899	4 594 048	2 389 851	66 %
2021-2022				
ETP	161	169	-7	104 %
Total – salaires	19 021 280	21 995 823	-2 974 543	116 %
F et E	3 046 044	1 570 992	1 475 052	52 %
Total	22 067 324	23 566 815	-1 499 491	107 %
Recouvrement des coûts	15 133 257	23 842 452	-8 709 195	158 %
Total net	6 934 067	-275 637	7 209 704	-4 %
2022-2023				
ETP	175	167	8	95 %
Total – salaires	24 368 723	22 527 999	1 840 724	92 %
F et E	183 324	1 209 721	-1 026 397	660 %
Total	24 552 047	23 737 720	814 327	97 %
Recouvrement des coûts	15 847 750	15 049 964	797 786	95 %
Total net	8 704 297	8 687 756	16 541	100 %

2023-2024				
ETP	137	162	-25	119 %
Total – salaires	20 158 045	25 035 032	-4 876 987	124 %
F et E	2 783 901	1 279 064	1 504 837	46 %
Total	22 941 946	26 314 096	-3 372 150	115 %
Recouvrement des coûts	15 952 936	17 144 225	-1 191 289	107 %
Total net	6 989 010	9 169 871	-2 180 861	131 %
2024-2025				
ETP	130	167	-37	128 %
Total – salaires	20 825 515	24 977 279	-4 151 764	120 %
F et E	2 449 228	1 024 485	1 424 743	42 %
Total	23 274 743	26 001 764	-2 727 021	112 %
Recouvrement des coûts	15 943 265	16 741 181	-797 916	105 %
Total net	7 331 478	9 260 583	-1 929 105	126 %

Renseignements financiers – DGPSA et DGORAL par année financière

	Dépenses prévues (\$)	Dépenses réelles (\$)	Écart (\$)	% des prévisions
2020-2021				
ETP	367	365	2	99 %
Total – salaires	46 347 429	46 994 838	-647 409	101 %
F et E	4 713 422	2 685 273	2 028 149	57 %
Total	51 060 851	49 680 111	1 380 740	97 %
Recouvrement des coûts	24 840 525	26 653 116	-1 812 591	107 %
Total net	26 220 326	23 026 995	3 193 331	88 %

2021-2022				
ETP	402	418	-16	104 %
Total – salaires	57 412 508	54 660 104	2 752 404	95 %
F et E	4 849 856	2 289 192	2 560 664	47 %
Total	62 262 364	56 949 296	5 313 068	91 %
Recouvrement des coûts	26 631 581	34 208 688	-7 577 107	128 %
Total net	35 630 783	22 740 608	12 890 175	64 %
2022-2023				
ETP	319	398	-79	125 %
Total – salaires	59 215 262	53 459 039	5 756 223	90 %
F et E	2 301 082	2 481 297	-180 215	108 %
Total	61 516 344	55 940 337	5 576 008	91 %
Recouvrement des coûts	26 976 061	25 236 181	1 739 880	94 %
Total net	34 540 283	30 704 156	3 836 128	89 %

2023-2024				
ETP	295	366	-71	124 %
Total – salaires	51 313 393	55 683 888	-4 370 495	109 %
F et E	3 840 731	1 922 858	1 917 873	50 %
Total	55 154 124	57 606 745	-2 452 621	104 %
Recouvrement des coûts	29 677 015	29 297 352	379 663	99 %
Total net	25 477 109	28 309 393	-2 832 284	111 %
2024-2025				
ETP	272	347	-76	128 %
Total – salaires	47 784 497	51 669 189	-3 884 692	108 %
F et E	4 409 804	2 008 167	2 401 637	46 %
Total	52 194 301	53 677 356	-1 483 055	103 %
Recouvrement des coûts	30 160 533	29 620 084	540 449	98 %
Total net	22 033 768	24 057 272	-2 023 504	109 %

Notes de fin de texte

¹ Santé Canada, Audit et évaluation conjoints du Programme des instruments médicaux de 2013-2014 à 2019-2020, 2020; disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/rapports-gestion/evaluation/audit-evaluation-conjoints-programme-instruments-medicaux-2013-2014-2019-2020.html>

² Santé Canada, Treillis chirurgical vaginal : Risques, 2022; disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/treillis-chirurgical-vaginal/risques.html>

³ Santé Canada, Façons de vous tenir au courant au sujet des instruments médicaux, 2024; disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/abonnement.html>

⁴ Gouvernement du Canada, Rapport sur la réduction du fardeau administratif de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, 2025; disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/services/sante/publications/systeme-et-services-sante/rapport-reduction-fardeau-administratif.html>

⁵ Gouvernement du Canada, Bac à sable réglementaire, 2025; disponible à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/gouvernement/systeme/lois/developpement-amelioration-reglementation-federale/modernisation-reglementation/bac-sable-reglementaire.html>.