

Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada



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

Also available in English under the title:

Health Canada adapted assembly and technical guide for IMDRF table of contents submissions

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

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

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : novembre 2025

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, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-404/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-79521-8
Pub. : 250297

Table des Matières

Introduction	4
Objectif/Aperçu	4
Portée et application	4
Guide sur l'élaboration d'une présentation fondée sur la TdM.....	4
Exemple de procédure générale pour l'élaboration d'une présentation fondée sur la TdM..	7
Structure des dossiers	9
Comprendre les classifications de titres	10
Convention d'appellation des dossiers.....	12
Format et appellation des fichiers.....	13
Limites de taille des fichiers et des présentations.....	15
Sécurité des documents.....	15
Mise en signets des fichiers PDF	15
Règles concernant le niveau de détail	17
Pagination.....	17
Annexe : Conseils utiles.....	18
Matrices de classification et classe de titre	18
Énoncés pour les titres sans objet.....	23

Introduction

Objectif/Aperçu

Le présent guide fournit des instructions propres à Santé Canada pour assembler un dossier de présentation réglementaire à l'aide de la structure de la table des matières (TdM) définie par le Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (IMDRF). Le contenu découle d'un document de l'IMDRF intitulé [Assembly and technical guide for IMDRF Table of Contents submissions](#) (en anglais seulement).

Le présent document fournit des lignes directrices précises sur la rédaction d'une présentation fondée sur la TdM, y compris des lignes directrices harmonisées sur la structure des dossiers et les formats de fichiers acceptés.

Portée et application

Le présent guide est destiné à l'assemblage de présentations sur la réglementation des instruments médicaux fondées sur la TdM de l'IMDRF en vue de leur soumission à Santé Canada. L'utilisation de la structure de la TdM s'applique à un certain nombre de types de présentations avant et après la mise en marché, comme indiqué dans les [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Guide sur l'élaboration d'une présentation fondée sur la TdM

Un certain nombre de documents de référence et de guides doivent être consultés pendant l'élaboration d'une demande d'homologation d'instruments médicaux fondée sur la TdM. La présente section donne de l'information sur ces documents de référence ainsi que sur la façon de les utiliser pour produire une présentation fondée sur la TdM.

Documents de référence sur la table des matières

Le tableau ci-dessous énumère les documents de référence de l'IMDRF. Il comprend également des liens vers les documents sur la table des matières de Santé Canada qui devraient être utilisés pour préparer les présentations de Santé Canada.

Tableau 1 : Liste des documents sur la TdM		
Document de référence de l'IMDRF	Description	Document de Santé Canada

<u>IMDRF non-in vitro diagnostic medical device regulatory submission Table of Contents (nIVD ToC) (en anglais seulement)</u> [IMDRF N9] ou <u>IMDRF in vitro diagnostic medical device regulatory submission Table of Contents (IVD ToC) (en anglais seulement)</u> [IMDRF N13]	Ces documents définissent les noms des titres et la hiérarchie de la structure de la TdM. Ils comprennent également des renseignements détaillés sur le contenu qui se trouve sous chaque titre.	• <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments autres que les instruments diagnostique in vitro de classe III</u> • <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments autres que les instruments diagnostique in vitro de classe IV</u> • <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments diagnostique in vitro de classe III</u> • <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments diagnostique in vitro de classe IV</u> • <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments de classe II</u> • <u>Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation</u>
---	---	---

		d'instruments sous marque privée • Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments à retourner par télécopieur (changement mineur)
IMDRF assembly and technical guide for IMDRF table of content (ToC) submissions (en anglais seulement) [IMDRF N27] Remarque : Ce document a été publié le 20 mars 2019 et a depuis été archivé. Bien qu'il puisse fournir un contexte historique utile, les demandeurs doivent se reporter principalement au document actuel pour obtenir les instructions les plus récentes sur la structure et les exigences de la présentation.	Ce document fournit des renseignements techniques et des renseignements sur l'assemblage pour l'élaboration de présentations fondées sur la TdM. Les régions peuvent avoir des exigences supplémentaires ou des lignes directrices régionales propres à l'élaboration et à la soumission d'une présentation fondée sur la TdM qui sont incluses dans un guide technique et sur l'assemblage régional (p. ex., méthodes de transmission ou instructions spéciales pour les supports de transfert de fichiers).	Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada [page Web actuelle]
IMDRF standard ToC folder structures (en anglais seulement) (présenté sous forme de fichier compressé)	Il s'agit d'une structure de dossiers fournie par l'IMDRF pour reproduire la hiérarchie et les titres de la TdM. Remarque : Certains titres ont été modifiés par rapport aux noms complets utilisés dans les documents « nIVD Toc » et « IVD ToC » afin de réduire la longueur du chemin d'accès.	• Modèle - nIDIV classe III [zip] • Modèle – IDIV classe III [zip] • Modèle – nIDIV classe IV [zip] • Modèle – IDIV classe IV [zip] • Modèle – classe II [zip] • Modèle – sous marque privée [zip]

		• Modèle – à retourner par télécopieur (changement mineur) [zip]
Matrices de classification régionale	Comme les documents sur la TdM sont exhaustifs, les titres ne sont pas tous requis pour tous les types de présentations et toutes les régions. Les matrices de classification régionale indiquent, pour un type de présentation donné, si un titre est requis, non requis, facultatif, requis à titre conditionnel, etc.	• Matrice de classification des nIDIV de classe III/classe IV [Excel] • Matrice de classification des IDIV de classe III/classe IV [Excel] • Matrice de classification des instruments de classe II/demandes à retourner par télécopieur (changement mineur) [Excel]

Exemple de procédure générale pour l'élaboration d'une présentation fondée sur la TdM

La présente section donne un exemple de méthode pouvant être utilisée pour assembler une présentation fondée sur la TdM de l'IMDRF. D'autres stratégies peuvent être acceptées, y compris l'utilisation d'un logiciel de publication de présentations offert sur le marché pour générer une présentation répondant aux exigences.

Étape 1 : Téléchargez la structure de dossiers normalisée pour la TdM de l'IMDRF

Téléchargez la structure de dossiers de la TdM de Santé Canada requise pour la présentation applicable (p. ex., IDIV ou nIDIV de classe III). Consultez la section sur les ressources et les outils des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Étape 2 : Assemblez le contenu de la présentation

Consultez les lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation de Santé Canada pertinentes pour le type de présentation (voir le tableau

1 pour obtenir la liste des lignes directrices) et commencez à élaborer la présentation. Consultez également la matrice de classification pertinente de Santé Canada et la structure de dossiers ci-dessous pour déterminer les titres qui nécessitent du contenu et la façon dont ce contenu doit être organisé. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les matrices de classification, veuillez consulter l'annexe 1 du présent guide afin de connaître les considérations importantes.

Assurez-vous que la présentation respecte les lignes directrices de Santé Canada en matière de formatage (p. ex., format, structure des dossiers, conventions d'appellation des fichiers) en consultant les lignes directrices techniques.

Si votre présentation est créée à partir d'une présentation déjà préparée pour un organisme de réglementation autre que Santé Canada, assurez-vous que :

- les titres propres aux régions correspondent à ceux de Santé Canada. Pour en savoir plus, consultez la [matrice de classification pertinente](#);
- tout contenu qui n'est pas pertinent pour Santé Canada est supprimé;
- tous les dossiers qui auraient pu être supprimés pour la présentation initiale sont réexaminés aux fins d'inclusion dans la nouvelle présentation à Santé Canada, selon la matrice de classification appropriée;
- le contenu est à jour (p. ex., l'historique du marché est à jour);

Étape 3 : Transmettez la présentation à Santé Canada

Les fabricants sont invités à s'inscrire au processus d'inscription réglementaire (PIR) et à soumettre leurs demandes par l'entremise du Portail commun de demandes électroniques (PCDE) pour un traitement plus rapide et plus sûr. Le PCDE permet de transmettre directement des demandes électroniques à Santé Canada sans qu'il soit nécessaire de les transmettre sur support physique ou par courriel.

Pour soumettre des transactions par l'entremise du PCDE, les demandeurs doivent être inscrits au PIR. Pour savoir comment s'inscrire au PIR et soumettre une transaction au moyen de ce processus, consultez la page suivante : [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\) pour les instruments médicaux](#). Pour obtenir de plus amples renseignements sur le PCDE, consultez la page [Portail commun de demandes électroniques](#).

Lignes directrices techniques

La structure des dossiers présentée dans cette section reflète l'organisation hiérarchique de la TdM de l'IMDRF. Pour réduire la longueur des chemins d'accès des fichiers, certains noms de dossiers ont été abrégés. Bien que cette structure soit conçue pour favoriser l'uniformité entre les différents types de demandes d'homologation, certaines exigences en matière de contenu peuvent varier.

Les sections suivantes décrivent les lignes directrices de base pour la soumission d'une présentation fondée sur la TdM.

Structure des dossiers

Les exigences en matière de contenu pour chaque dossier sont définies dans les lignes directrices propres aux demandes de Santé Canada, y compris celles pour les demandes d'homologation instruments de classes II, III et IV, les demandes d'homologation d'instruments sous marque privée et les demandes d'homologation d'instruments à retourner par télécopieur (changement mineur)). Ces documents sont conformes aux documents « IVD ToC » et « nIVD ToC » de l'IMDRF, qui fournissent la structure globale des dossiers.

L'exemple suivant illustre une structure type de dossiers pour une demande d'homologation d'un instrument de classe II et vise à aider les demandeurs à visualiser et à assembler leurs présentations en conséquence.

Structure de dossiers de la TdM de l'IMDRF adaptée à une demande d'homologation d'un instrument de classe II

- Nom de l'homologation
 - 1-RENS ADMIN RÉGION
 - 1.01-Lettre d'accompagnement
 - 1.04-Formulaires-Rens admin
 - 1.06-Cert SMQ rapport SMQ ou autres cert régl
 - 1.09-Frais d'utilisation
 - 1.10- Corr et interactions préalables
 - 2-CONTEXTE
 - 2.04-Descr de l'instrument
 - 2.04.04-Réf comparaison instruments similaires précédents
 - 5-ÉTIQUETAGE
 - 5.02-Étiquettes produits embal
 - 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi
 - 5.04-Étiquetage électronique
 - 5.05-Étiquetage professionnel santé
 - 5.06-Étiquetage patient
 - 5.07-Manuel technique-opérateur

- 5.08-Autocollants dossier-fiches enregistrement implant
- 5.09-Brochures produit
- 5.10-Autre étiquetage-promotionnel

Remarque : Les numéros des titres qui ne sont pas requis par Santé Canada sont exclus des lignes directrices sur le contenu et des modèles (p. ex. 1.01-Lettre d'accompagnement est suivi de 1.03-Liste des termes/acronymes, puisque 1.02-Table des matières de la soumission n'est pas requis par Santé Canada).

Consultez [le fichier des modèles de dossiers de la TdM de l'IMDRF de Santé Canada](#), qui est un modèle de structure de dossiers pour faciliter la préparation des demandes en suivant le format de la TdM.

Remarque importante :

- Le dossier de premier niveau d'une présentation contient tous les autres dossiers et leur contenu. Le nom du dossier de premier niveau devrait être le nom de l'instrument ou le numéro de l'homologation ou de la demande. Si le numéro de l'homologation ou de la demande est disponible, il s'agit de la meilleure approche. Si le nom de l'instrument est utilisé, il ne doit **pas contenir plus de 15 caractères**.

Par exemple, si le nom de l'instrument est « 2000X Ultrasound », le dossier peut être nommé « 2000X » comme indiqué ci-dessous.

Le dossier racine ne devrait **pas** contenir de fichiers; il ne devrait contenir que les sous-dossiers requis.

Structure des dossiers, incluant le dossier racine pour le 2000X (instrument fictif servant d'exemple)

- 2000X
 - 1-RENS ADMIN RÉGION
 - 1.01-Lettre accompagnement
 - Lettre accompagnement.pdf
 - 1.03-Liste des termes-Acronymes
 - Liste des termes.pdf
 - 1.04-Formulaires demande-Rens admin
 - Formulaires demande.pdf

Comprendre les classifications de titres

La TdM de l'IMDRF est conçue pour être exhaustive et adaptable dans l'ensemble des administrations réglementaires. Par conséquent, les titres ne sont pas tous requis pour les

présentations à Santé Canada. Pour guider les demandeurs, Santé Canada fournit des matrices de classification qui précisent les titres qui s'appliquent à chaque type de présentation. Ces renseignements sont également inclus dans les [lignes directrices sur le contenu de la demande pour chaque type de présentation](#).

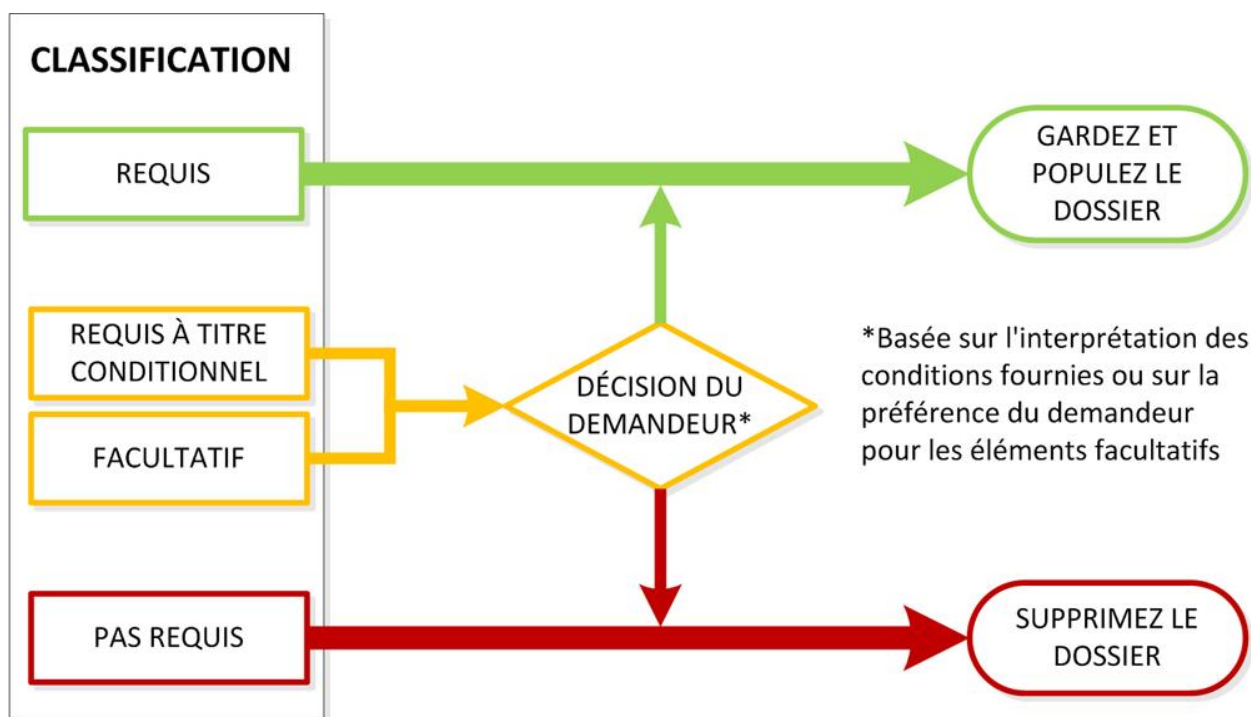
Chaque dossier (titre) dans la TdM se voit attribuer une classification qui indique si et comment il doit être inclus dans une présentation, selon le type de présentation et les conditions précises. Ces classifications sont résumées ci-dessous :

- **R – Requis.** Tout dossier jugé « requis » ne doit pas être supprimé. Le contenu doit être présenté dans ce dossier.
- **NR – Non requis.** Tout dossier jugé « non requis » doit être supprimé.
- **RC – Requis à titre conditionnel.** Tout dossier jugé « requis à titre conditionnel » doit être examiné par le demandeur en fonction des conditions établies. Les conditions précises sont définies par Santé Canada pour chaque titre RC et sont indiquées dans les lignes directrices détaillées sur le contenu.
- **F – Facultatif.** Pour tout dossier jugé « facultatif », le demandeur doit prendre une décision et ensuite le supprimer s'il n'est pas utilisé.
- **FR – Facultatif, mais recommandé.** Pour tout dossier jugé « facultatif, mais recommandé », le demandeur doit prendre une décision et ensuite le supprimer s'il n'est pas utilisé.

Remarque : Un bref énoncé peut être requis lorsqu'une section n'est pas incluse. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter l'annexe relative aux énoncés pour les titres sans objet.

Dans cette optique, la figure 3 ci-dessous décrit les classifications qui peuvent amener à juger qu'un dossier est « requis » ou « non requis » pour la présentation..

Figure 1 – Les classifications définies dans la matrice de classification (rectangles) déterminent si le contenu est requis ou non requis (ovales) pour une présentation en particulier.



Certaines classifications indiquent si un dossier est requis dans une présentation et les actions à réaliser concernant ce dossier.

Classification:

- Requis :
 - Conserver et remplir le dossier
- Requis à titre conditionnel :
 - Décision du demandeur
 - Conserver et remplir le dossier **ou**
 - Supprimer le dossier
- Facultatif :
 - Décision du demandeur
 - Conserver et remplir le dossier **ou**
 - Supprimer le dossier
- Non requis :
 - Supprimer le dossier

La décision du demandeur s'entend d'une décision basée soit sur l'interprétation de la condition définie à l'échelle régionale pour le contenu conditionnel, soit sur la préférence pour le contenu facultatif.

Convention d'appellation des dossiers

Les dossiers indiqués dans les modèles fournis seront numérotés et nommés conformément aux exigences de la TdM, à l'exception des titres personnalisés, qui seront numérotés et nommés par l'utilisateur. Plus précisément, dans le [modèle de structure de dossiers de l'IMDRF de Santé Canada](#), le nom de ces dossiers comprendra le terme « [Personnalisé] » et il sera adapté pour décrire des particularités de l'étude (p. ex. [description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début]). Le nom des dossiers [Personnalisé] ou [Détails de l'essai] ne doit **pas dépasser 50 caractères (en incluant le numéro de section)**. Les abréviations dans les noms de dossiers sont prévisibles et acceptables.

Remarque : Il existe des contraintes en ce qui concerne l'appellation des fichiers et des dossiers pour s'assurer de ne pas dépasser la longueur maximale imposée par le système pour les chemins d'accès aux fichiers. Les demandeurs doivent être conscients que les systèmes d'exploitation des ordinateurs ont des limites et qu'ils doivent donc restreindre au minimum les noms des fichiers et des chemins d'accès dans leurs présentations.

Le dernier chiffre du numéro de titre doit être modifié, le cas échéant, pour garantir une présentation dans le bon ordre des dossiers personnalisés lorsque plus d'une étude est incluse.

Par exemple, pour le titre « Caractérisation physique et mécanique », le premier dossier personnalisé de l'étude devrait être nommé « 3.05.01.01 [description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début] » et le deuxième dossier personnalisé sur l'étude devrait être nommé « 3.05.01.02 [description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début] ». La numérotation de séquence devrait comprendre deux chiffres (p. ex. 3.05.01.01 ... 3.05.01.10).

Format et appellation des fichiers

Le format PDF est le format de fichier privilégié pour les présentations à Santé Canada. Toutefois, d'autres formats comme Microsoft Office (.docx, .pptx, .xlsx) sont également acceptables.

Voici quelques exemples de formats de fichier qui ne sont **pas acceptés**:

- les documents PDF contenant des pièces jointes;
- les fichiers cache de vignettes (Thumbs.db);
- les fichiers de messages Outlook (.msg);
- les fichiers de sauvegarde (~*.docx);

- les fichiers images par exemple (.jpeg, .bmp, .tff);
- les fichiers contenant des macros (p. ex., .docm);
- les fichiers d'archives (p. ex., .zip), sauf dans les cas où la présentation est transmise par courriel et un fichier compressé du dossier de présentation est créé aux fins de la transmission. Voir les directives sur la transmission par courriel dans les [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la TdM de l'IMDRF](#).

Le demandeur devrait créer tous les fichiers PDF directement à partir des documents d'origine lorsque c'est possible, plutôt qu'en les numérisant. **Les documents PDF générés en numérisant des documents sur papier ont une qualité bien inférieure aux documents d'origine, comme un document Word, et ils devraient donc être évités dans la mesure du possible.** Les documents numérisés, en particulier les tableaux et les graphiques, sont plus difficiles à lire et ne permettent pas aux examinateurs de copier et de coller le texte. Pour tous les documents numérisés, vous devriez les soumettre au processus de reconnaissance optique des caractères (ROC) pour que le texte soit interrogeable. Vérifiez que le contenu a été correctement converti : (1) en surlignant une zone de texte et (2) en recherchant un mot ou une expression. Si la recherche du mot ou de l'expression ne donne aucun résultat, cela signifie que la ROC n'a pas reconnu le texte. Nous sommes conscients que la ROC pourrait ne pas être possible dans certains cas pour les documents contenant des figures et des images.

La plupart des noms de fichiers sont définis par l'utilisateur et limités à **50 caractères (incluant l'extension de fichier et le numéro de section)**. Les noms de fichier devraient être significatifs et donner des détails sur leur contenu. Lorsque de multiples fichiers sont jugés nécessaires dans un dossier donné, les méthodes d'affectation des noms pour les fichiers devraient veiller à ce que les fichiers soient présentés dans l'ordre convenu. Par exemple, dans le dossier nommé « 2.04.01-Description exhaustive de l'instrument et principe de fonctionnement » les fichiers doivent apparaître dans l'ordre suivant :

- 2.04.01.00-Description exhaustive de l'instrument et principe de fonctionnement.pdf
- 2.04.01.01-Dessins techniques.pdf

Les titres utilisés par l'IMDRF sont saisis un à un avec les dossiers indiqués dans les modèles de dossiers.

Remarque : Il existe des contraintes en ce qui concerne l'appellation des fichiers et des dossiers pour s'assurer de ne pas dépasser la longueur maximale imposée par le système pour les chemins d'accès aux fichiers. Les demandeurs doivent être conscients que les

systèmes d'exploitation des ordinateurs ont des limites et qu'ils doivent **donc restreindre au minimum les noms des fichiers et des chemins d'accès dans leurs présentations**. Les espaces dans les noms de dossiers ou de fichiers doivent être évités. Si une meilleure lisibilité est nécessaire, utilisez des traits de soulignement (_) ou la notation chameau, c'est-à-dire que plusieurs mots sont joints sans espace et que chaque nouveau mot commence par une lettre majuscule (p. ex., NomDeFichier, IdentificateurD'instrument).

Les modèles de dossiers et les caractéristiques liées à l'appellation ont été conçus afin de permettre la réception et le stockage des présentations sans atteindre les limites du système d'exploitation. Il est recommandé que les demandeurs examinent la longueur du chemin d'accès (c.-à-d. les noms de tous les dossiers et fichiers imbriqués et des extensions de fichier) avant la transmission pour vérifier que le chemin d'accès compte **au plus 200 caractères**.

Limites de taille des fichiers et des présentations

Aucun fichier PDF de la présentation ne doit dépasser 100 Mo. Il n'est pas possible de fournir plusieurs documents dans un seul fichier PDF.

La taille totale de la présentation ne doit pas dépasser 4 Go pour assurer son acceptation.

Sécurité des documents

Les fichiers ne doivent pas avoir de paramètres de sécurité supplémentaires. Plus précisément :

- Les fichiers ne doivent pas comporter de protection par mot de passe, d'accès restreint, de gestion des droits numériques (GDN) ou de gestion des droits à l'information (GDI), qui empêchent l'ouverture des fichiers. Les fichiers comportant ces paramètres peuvent être bloqués par les politiques de sécurité de l'organisation, ce qui empêche l'accès à ces fichiers.
- Les fichiers doivent permettre l'impression, la sélection du texte et des graphiques ainsi que l'ajout ou la modification de notes et de champs de formulaire.

Mise en signets des fichiers PDF

Il est aussi important que les fichiers PDF soient correctement structurés, au moyen d'une table des matières interne adéquatement balisée à l'aide de signets. Voici les bonnes pratiques de structuration recommandées :

- les documents de dix pages ou plus devraient avoir leur propre table des matières interne;
- lors de la création des signets, la fonction d'agrandissement devrait être réglée à « héritier du zoom » de telle sorte que la page de destination affiche l'information au même niveau d'agrandissement que celui utilisé par l'examineur pour le reste du document;
- les sections, sous-sections, tableaux, figures et annexes doivent être mis en signet;
- il faut éviter les pièces jointes dans les fichiers PDF;
- une hiérarchisation des signets trop élevée est peu efficace. Dans la plupart des cas, une hiérarchisation comportant trois niveaux est suffisante. Par exemple :
 - 1 titre
 - Sous-titre
 - Sous-sous-titre

Nous sommes conscients que les signets sont générés automatiquement à partir des titres du document; néanmoins, il est recommandé d'en limiter le nombre.

Définissez l'onglet de navigation pour afficher le « Panneau Signets et page ». Il est ainsi possible d'établir la vue initiale du document lorsque le fichier est ouvert. S'il n'y a pas de signets, sélectionnez « Page seule ». La disposition des pages et le zoom devraient être réglés à « Par défaut ».

Liens hypertextes dans les fichiers PDF

Les hyperliens sont utilisés pour améliorer la navigation dans l'ensemble des documents PDF et sont encouragés. Les hyperliens peuvent être désignés par des encadrés en utilisant de minces lignes ou un texte en bleu, ou vous pouvez utiliser des encadrés invisibles pour les liens hypertextes dans une table des matières afin d'éviter d'occulter le texte. Les hyperliens dans le corps du document, visant à étayer les annotations, les sections connexes, les références, les annexes, les tableaux ou les figures qui ne sont pas situés sur la même page, sont utiles et renforcent l'efficacité de la navigation.

Les hyperliens entre les documents sont acceptés, mais il faut veiller à ce que les liens créés entre les différents documents fonctionnent au moment de la réception de la demande par l'organisme de réglementation (l'utilisation de liens internes est recommandée). Il appartient au demandeur de s'assurer que les hyperliens fonctionnent. Les liens doivent aussi comprendre des renvois à des sections ou des pages précises au cas où le lien serait rompu.

Règles concernant le niveau de détail

Il n'y a pas de limite au nombre de fichiers autorisés par titre dans une présentation, mais les lignes directrices suivantes doivent être prises en compte.

1. Des efforts devraient être déployés pour rédiger des documents qui communiquent de façon concise le contenu décrit dans les lignes directrices propres aux demandes de Santé Canada plutôt que de simplement inclure des documents existants qui contiennent des renseignements superflus qui ne sont pas requis pour le titre en question. Par exemple, il est moins utile d'inclure un certain nombre de fiches de données de sécurité sous le titre « 2.04.01-Description exhaustive de l'instrument et principe de fonctionnement » que de résumer les détails précis concernant ce titre.
2. Lorsque de multiples fichiers sont jugés nécessaires, les méthodes d'affectation des noms pour les fichiers devraient veiller à ce que les fichiers soient présentés dans l'ordre convenu. Par exemple, dans le dossier « 2.04.01-Descr exhaustive instrument et fonctionnement », les fichiers apparaîtront comme suit :
 - 2.04.01.00-Descr exhaustive instrument et fonctionnement.pdf
 - 2.04.01.01-Dessins techniques.pdf

Pagination

Les pages de la présentation devraient être numérotées de telle sorte qu'il soit facile de se référer aux renseignements grâce au numéro de page. La pagination doit être appliquée à chaque document. Cela peut être fait en numérotant les pages par section ou par chapitre (p. ex. 2.04.01-1, 2.04.01-2).

Santé Canada a défini un ensemble de règles de validation décrites dans les lignes directrices intitulées [Règles de validation des transactions réglementaires en format non-eCTD](#). Des outils de validation sont offerts gratuitement par certains fournisseurs de

logiciels sur les présentations réglementaires. Les demandeurs sont encouragés à valider leur présentation au moyen de ces règles avant de la soumettre à Santé Canada.

Remarque importante :

Il convient d'ignorer les erreurs concernant la règle de validation « C05-Convention d'appellation » lorsqu'elles résultent de l'utilisation des caractères requis pour une présentation fondée sur la TdM qui ne correspond pas aux exigences de l'International Council for Harmonisation (ICH) (p. ex. lettres majuscules, « . »).

La longueur maximale de 200 caractères pour les chemins de fichiers définie dans cette règle de validation demeure une exigence pour les présentations fondées sur la TdM.

Annexe : Conseils utiles

Matrices de classification et classe de titre

Comme les documents sur la TdM sont exhaustifs, les titres ne sont pas tous requis pour tous les types de présentations. Les documents sur la TdM sont donc destinés à être utilisés conjointement avec une matrice de classification.

Que sont les matrices de classification?

Les matrices de classification sont des tableaux qui définissent la classe de chaque titre dans la TdM (p. ex. requis [R], non requis [NR], requis à titre conditionnel [RC], facultatif [F], facultatif, mais recommandé [FR]).

Les types de présentations pris en charge sont indiqués séparément dans la matrice. Par exemple, le tableau 2 montre les quatre premiers titres du chapitre 1 pour les nouvelles demandes d'homologation d'instruments de classe III. Il convient de souligner que si le titre est RC, la condition sera décrite dans la colonne « Condition ».

Tableau 2 : Exemple de matrice de classification

Code (niveau de la TdM)	Nom d’affichage	Nouvelles demandes d’homologation d’instruments de classe III	
		Classification	Condition
Chapitre 1 : Renseignements administratifs régionaux			

CH1.01	Lettre d'accompagnement	R	
CH1.02	Table des matières de la présentation	NR	
CH1.03	Liste de termes et d'acronymes	R	
CH1.04	Formulaire de demande / Renseignements administratifs	R	

Où peut-on trouver les matrices de classification?

Les matrices de classification sont disponibles dans la section « Ressources, outils et matrices de classification » de la page [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF.](#)

Comment utilise-t-on la matrice de classification avec la TdM?

Voici les grandes étapes de l'utilisation des matrices de classification :

1. Établissez le type de présentation et vérifiez qu'il s'inscrit dans la portée de la matrice de classification en vigueur.
2. Élaborez la structure de votre présentation selon les directives fournies pour ce type de présentation. Tous les titres classés « non requis » (NR) ne devraient pas être inclus dans la présentation. Les titres classés « requis à titre conditionnel » (RC) doivent être examinés en tenant compte du type d'instrument ou des conditions stipulées dans la matrice de classification. Le demandeur doit aborder tous les titres requis (R) dans la présentation.

Par exemple, une nouvelle demande d'homologation d'un instrument de classe IV ne nécessite que quelques éléments du chapitre 6. Dans ce cas, la matrice de classification est indiquée dans le tableau 3.

Le chapitre 6 ne comprendrait que trois ou quatre titres (surlignés en vert), selon si oui ou non la condition indiquée pour le titre classé RC établit que le titre est jugé pertinent pour cette présentation.

Tableau 3 : Extrait de la matrice de classification des demandes d'homologation des nIDIV de classe IV

Code (niveau de la TdM)	Nom d'affichage	Nouvelles demandes d'homologation d'instruments de classe IV	
		Classification	Condition
Chapitre 6 : Système de gestion de la qualité			
CH6.1	Table des matières du chapitre	NR	
6.01	Lettre d'accompagnement	NR	
6.02	Table des matières du chapitre	NR	
6.01	Lettre d'accompagnement	NR	
6.02	Table des matières du chapitre	NR	
6.03	Renseignements descriptifs sur le produit	NR	
6.04	Renseignements généraux sur la fabrication	NR	
6.05	Formulaires requis	NR	
6.06	Système de gestion de la qualité	NR	
6.07	Responsabilités de gestion	NR	
6.08	Gestion des ressources	NR	
6.09	Planification de la réalisation du produit et des processus liés au client	NR	
6.10	Conception et développement	NR	
6.11	Achats	NR	
6.12	Contrôles de production et de service	R	
6.13	Contrôle des appareils de surveillance et de mesure	NR	

6.14	Mesure, analyse et amélioration du SGQ	NR	
6.15	Plan sur la qualité des instruments	R	
6.16	Document de vérification du système de gestion de la qualité	NR	
6.17	Autres renseignements sur le système qualité	RC	Lorsque des renseignements sont demandés par l'organisme de réglementation (au moyen de documents d'orientation ou d'autres communications), mais qu'ils ne font partie d'aucune des autres rubriques du présent chapitre.

Remarque importante :

Chaque matrice de classification est élaborée à partir de diverses sources, y compris des lois, des directives, des règlements, des lignes directrices, etc. Lorsqu'il y a contradiction entre des exigences de la matrice de classification et ces sources, ces dernières ont préséance.

Titres personnalisés

La TdM a été conçue avec une souplesse suffisante pour permettre l'utilisation d'une même structure pour différentes classes de risque. Une sous-structure en particulier est reproduite tout au long du document. Cette structure comporte un titre principal, un titre secondaire personnalisé pour chaque étude ou donnée probante particulière et un sous-sous-titre comprenant un sommaire et un rapport complet. Par exemple, le titre « Caractérisation physique et mécanique » est structuré comme suit.

Tableau 4 : Exemple de contenu de la TdM – essais physiques et mécaniques

Nom du titre	Description du contenu
Caractérisation physique et mécanique	Titre principal contenant un fichier d'aperçu qui résume de façon concise toutes les études liées aux essais physiques et mécaniques.
Description de l'étude, identificateur de l'étude et date de début	Il s'agit d'un titre personnalisé fondé sur l'étude particulière décrite ci-dessous – aucun contenu à ce niveau.
Sommaire	Sommaire de l'étude précise décrite dans le dossier personnalisé susmentionné.
Rapport complet	Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.
Nom du titre	Description du contenu

Remarque importante :

- Lorsque de nombreuses études se retrouvent sous un titre en particulier, les études doivent être présentées de manière séquentielle sous le titre principal, comme montré dans l'exemple ci-dessous

Exemple de structure de dossiers à appliquer

Exemple de structure de dossiers dans le chapitre 3 avec des titres personnalisés ainsi que des fichiers PDF contenant le sommaire/rapport complet.

- 3.05.01-Physique-Mécanique
 - Aperçu.pdf
 - Test de fatigue de la composante A, MT4203, 2010-10-10
 - 1-Sommaire
 - MT4203Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT420Rapport.pdf
 - Test de compatibilité de l'ensemble B, MT4584, 2011-01-23
 - 1-Sommaire
 - MT4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - MT4584Rapport.pdf

Le contenu au niveau du titre principal qui contient le fichier d'aperçu vise à fournir un sommaire concis des éléments de preuve présentés dans le sous-chapitre et à assurer la clarté et la traçabilité, surtout lorsque plusieurs études sont soumises.

L'aperçu doit être une description de haut niveau, par exemple ::

Caractérisation physique et mécanique (exemple pour un insert utilisé dans la hanche)

Selon les risques associés à l'insert, les évaluations suivantes ont été examinées :

- tests d'usure;
- tests d'extraction;
- ...

Toutefois, puisque le mécanisme de verrouillage et la géométrie générale étaient identiques à ceux des versions précédentes, nous n'avons pas jugé nécessaire de répéter les tests d'extraction pour le nouveau concept. Les tests d'usure ont été jugés nécessaires en raison de la modification du processus de fabrication pour utiliser l'UHMWPE. Une copie des tests déjà réalisés a été ajoutée aux fins de référence et ils avaient déjà été examinés dans le cadre de la demande XYZ.

Tests d'usure – Ces tests ont été réalisés sur le plus gros élément indiqué dans la présente demande : taille 36, déviation de +4mm selon l'ASTM F1714 pour 10 MC. Les résultats des tests d'usure compte tenu du volume et de la morphologie se sont avérés comparables à ceux des instruments testés en clinique dans des conditions identiques.

L'usure est une des principales causes d'échec clinique pour les prothèses de la hanche. Cette caractérisation montre que les propriétés de cet instrument en matière d'usure sont semblables sur le plan du volume et de la morphologie à celles des instruments dont l'efficacité a été démontrée en clinique.

Énoncés pour les titres sans objet

De nombreux titres dans la présentation nécessitent un énoncé expliquant pourquoi une catégorie en particulier ne s'applique pas à une présentation donnée. Le niveau de soutien pour de tels énoncés varie et ils peuvent prendre la forme des catégories décrites ci-dessous.

Remarque : Les matrices de classification sont la source officielle en ce qui a trait au contenu soumis. Lorsque l'interprétation de la classification indique que le titre est **non requis** comme indiqué à la figure 1, **le titre doit être exclu dans son intégralité de la présentation.**

Tableau 5 : Descriptions et exemples de catégories d'énoncés pour les titres sans objet

Catégorie	Description	Mesure suggérée
Catégorie 1 : Non pertinent pour la présentation	Dans ce cas, l'information ne s'applique évidemment pas à l'instrument. Par exemple, une preuve de la sécurité des matières biologiques ne serait pas requise si aucune matière biologique n'est utilisée dans l'instrument.	La recommandation varie selon le type de présentation et selon la classification du titre. Si la classification du type de présentation indique que le titre est requis, aucune explication n'est nécessaire et un énoncé « Non pertinent pour cette présentation » est suffisant. Si la classification du type de présentation indique que le titre est non requis (explicitement ou par interprétation de la condition), le titre doit être exclu dans son intégralité de la présentation.
Catégorie 2 : Potentiellement pertinent pour la présentation, mais toujours manifestement non applicable	Dans ce cas, l'information peut être pertinente dans certaines situations, mais dans ce contexte particulier, elle ne s'applique toujours pas. Par exemple, un cas où le fabricant modifie la méthode de stérilisation, mais que l'instrument demeure inchangé et qu'aucune information sur la sécurité biologique n'est fournie.	La recommandation varie selon le type de présentation et selon la classification du titre. Si la classification du type de présentation indique que le titre est requis, d'autres explications du contexte particulier sont requises, mais peuvent se limiter à quelques phrases. Par exemple : « Le changement de méthode de stérilisation n'a aucune incidence sur la sûreté de la source des matières biologiques qui ont été examinées précédemment. »

		Si la classification du type de présentation indique que le titre est non requis (explicitement ou par interprétation de la condition), le titre doit être exclu dans son intégralité de la présentation.
Catégorie 3 : Pertinent pour la présentation, mais non inclus	Dans ce cas, on s'attendrait à ce que l'information soit fournie, mais elle a été omise après un examen attentif. Par exemple, les essais de désassemblage d'un nouveau système modulaire de prothèse de hanche sont habituellement prévus pour le type d'instrument, mais ont été omis.	Dans ce cas, l'interprétation de la matrice de classification devrait donner lieu à une classification « requis ». Une justification scientifique détaillée de la décision de ne pas effectuer ces essais doit être présentée et toute référence pertinente doit être fournie dans la présentation à l'appui de la justification.