

# Le logiciel « dispositif médical » à l'ANSM

# Les logiciels dispositifs médicaux à l'ANSM

- ❖ **L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV**
  - ❖ Les Logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale entrent également dans son champ de compétences (Art L5311-1-18° du CSP)
- ❖ **La Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT) prends en charge ces dispositifs au sein de l'équipe DMDIAG :**
  - ❖ Elle assure :
    - ❖ La surveillance du marché
    - ❖ L'interprétation réglementaire (qualification/classification)
    - ❖ La vigilance
  - ❖ Elle est l'instance à consulter pour toute question relative à ces activités
  - ❖ Elle est amenée à traiter des signalements relatifs à des logiciels d'aides à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) non dispositifs médicaux

# Le logiciel ... un nouveau type de DM ??

## ❖ Un logiciel seul peut être un dispositif médical

- ❖ « Clarification » apportée par la Directive Européenne 2007/47/CE en 2010

## ❖ Avant 2010, la définition plus restreinte

- ❖ « logiciels nécessaires au bon fonctionnement du dispositif »

## ❖ Aujourd'hui :

- ❖ Un logiciel isolé capable d'accomplir par lui-même une finalité médicale relèvera du statut de dispositif médical

# Le logiciel dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

## ❖ Un cadre réglementaire de mise sur le marché Européen

- ❖ Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » (DM)
- ❖ Directive 98/79/CEE « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (DMDIV)
- ❖ Guide d'application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « Qualification and Classification of stand alone software » - Janvier 2012
- ❖ Guide d'interprétation “manuel borderline et classification des DM et DMDIV” §8.4 sur les “Picture Archiving and Communication Systems”

## ❖ Ce cadre réglementaire permet :

- ❖ De qualifier un logiciel de DM ou de DMDIV au travers de définitions
- ❖ De préciser les exigences en matière de mise sur le marché (marquage CE)
- ❖ Précise les modalités de surveillance du marché par les autorités et prévoit un système de vigilance des incidents;

## ❖ Une convergence internationale

- ❖ Travaux de l'IMDRF sur les « Software As a Medical Device »

# Le logiciel dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro

## ❖ Critères de base de la qualification d'un logiciel

- ❖ L'usage destiné prévu par le fabricant doit être à finalité médicale
  - ❖ Au sens de la Directive : Traitement, diagnostic...
- ❖ Il doit répondre à la définition du DM ou du DMDIV
- ❖ Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seuls les modules concernant des fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM ou DMDIV
- ❖ Une application pour téléphone mobile peut être un DM ou un DMDIV

## ❖ Attention :

- ❖ Tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ou DMDIV
  - ❖ Un logiciel de gestion du dossier patient n'est pas obligatoirement DM : Sa fonction principale est la gestion de données et de l'archivage.
  - ❖ Une fonction de ce logiciel effectuant un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient pourra être qualifiée de DM
  - ❖ Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de donnée pour valider une prescription médicale n'est pas un DM
- ❖ Le risque lié à l'utilisation d'un logiciel n'est pas un critère de qualification

# FOCUS sur les modules



## ❖ Notion de module

- ❖ Introduite par le MEDDEV
- ❖ Concept clé
  - ❖ Fondé sur les principes de la nouvelle approche

## ❖ En pratique

- ❖ Dès la conception
  - ❖ Identification des fonctionnalités du logiciel
    - ❖ Finalités relevant de la définition du DM
    - ❖ Finalités ne relevant pas de la définition du DM
  - ❖ Description et identification du périmètre du module
  - ❖ Identification des interfaces du module avec son environnement
- ❖ D'un point de vue réglementaire
- ❖ Seuls les modules relevant de la définition du DM doivent être marqués CE
  - ❖ Le logiciel dans son ensemble n'a pas à être marqué CE

# Exemples ...

- ❖ **Coexistence d'applications informatiques de différents statuts**
  - ❖ **Systèmes d'informations hospitaliers**
    - ❖ Distinguer les finalités de gestions ou d'administration de données (médicales, financières, remboursement)
    - ❖ La gestion du dossier patient n'est pas considéré comme une finalité médicale
    - ❖ Peuvent intégrer des outils d'aide à la décision (PACS par exemple)
  - ❖ **Logiciels d'aide à la prescription/Logiciels d'aide à la dispensation**
    - ❖ Une fonction d'un logiciel effectuant un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient pourra être qualifiée de DM
    - ❖ Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de données pour valider une prescription médicale n'est pas un DM

# Exemples ...

- ❖ **Coexistence d'applications informatiques de différents statuts**
  - ❖ Télémédecine
    - ❖ Les simples applications de communications ne sont pas qualifiées de dispositifs médicaux
    - ❖ Les applications visant à piloter des dispositifs médicaux à distance sont qualifiées de dispositif médical
    - ❖ Des applications d'analyses de données dotées de fonctions d'alertes en temps réel seront qualifiées de dispositif médical

⇒ **Comme pour tout DM, le statut se définit produit par produit en fonction de la destination d'usage et de la finalité médicale qui en découle**



# Exemples ...

## ❖ Applications grand public

### ❖ Frontière entre santé et bien être

#### ❖ Exemple

#### ❖ Mesure du rythme cardiaque

❖ Finalité médicale: Suivi d'un patient atteint d'une pathologie cardiaque

❖ Finalité non médicale : Entraînement sportif

### ❖ Importance de la clarté des revendications

❖ Notice, étiquetage, informations données par le logiciel

❖ Les allégations doivent pouvoir être démontrées

❖ Attention aux détournements d'utilisation

❖ « Pour un usage éducatif seulement »

### ❖ Capteurs et objets connectés

❖ Le statut est défini en fonction de la finalité

# Démonstration de conformité

## Points clés : le système qualité (1)

- ❖ **Obligation pour les DM autres que classe 1**
  - Mais ... comment
    - ❖ Démontrer et documenter la conformité
    - ❖ Comment suivre la vie du logiciel
    - ❖ Comment mettre en place et diffuser des actions de sécurité.
  - Incontournable
    - ❖ Dimensionné à la structure
    - ❖ Proportionné à la classe de sécurité (NF EN 62304)

# Démonstration de conformité

## Points clés : le système qualité (2)

### ❖ FOCUS sur :

- L'organisation du développement du logiciel
  - ❖ Planification, allocation des ressources, validations, recettes...
- Système documentaire
  - ❖ Logiciel ... DM immatériel
- La distribution du logiciel
  - ❖ Contrat avec les distributeurs
- Post market
  - ❖ Système de surveillance post mise sur le marché
  - ❖ Gestion et déploiement des actions correctives

# Démonstration de conformité

## Points clés : le logiciel

### ❖ Conformité aux exigences essentielles

- ❖ Application des normes harmonisées
  - ❖ NF EN ISO 62304, NF EN ISO 62366...
- ❖ Ou tout autre référentiel pertinent ...
  - ❖ Exigences non couvertes par les directives DM et DMDIV
- ❖ Démonstration des exigences essentielles
  - ❖ A l'image des DM ou DMDIV conventionnels
    - Intégrée à la documentation technique
  - ❖ Test du logiciel
    - Vérifier la conception
    - Démontrer la performance et la sécurité
    - En simulation ou en utilisation réelle
  - ❖ Une évaluation clinique par le biais d'un essai clinique peut être nécessaire

# Actions en cours

## ❖ Au niveau national

- ❖ Coordination avec les agences et institutions en charge des programmes e-santé

## ❖ Au niveau européen

- ❖ Participation aux travaux du groupe de travail de la Commission Européenne en charge de la révision du guide MEDDEV 2.1/6

## ❖ Au niveau international

- ❖ Participation aux travaux de l'International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)
  - ❖ 2 documents en ligne:
    - ❖ Qualification
    - ❖ Catégorisation en fonction du risque/Exigences en terme de conception et de validation
  - ❖ Un nouveau thème de travail
    - ❖ « système qualité adapté au SaMD »

# Projet de communication

- ❖ **A destination des fabricants et porteurs de projet**
  - ❖ Les clefs de la qualification/classification d'un logiciels DM
  - ❖ Les grands principes de la mise sur le marché
  - ❖ Obligations de communication et de déclaration
- ❖ **A destination des professionnels de santé**
  - ❖ Marquage CE
  - ❖ Logiciels DM, Logiciels de bien être...
  - ❖ Vigilance
- ❖ **A l'attention du grand public**
  - ❖ Accès aux applications mobiles en santé

# Et après ...

## ❖ Dans l'attente des règlements

### ❖ Poursuite du développement réglementaire

- ❖ Au niveau international (IMDRF)
- ❖ Meddev
  - Support de la période de transition

### ❖ Des questions restent en suspens

- ❖ Classification
- ❖ Nouvelles exigences essentielles spécifiques
  - Nouveaux référentiels normatifs
- ❖ Couverture des acteurs (distributeurs, intégrateurs... )
- ❖ Couverture des nouveaux modes de mise en service et de distribution

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.