

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is purple, and 'm' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Réunion d'information et d'échanges à destination des éditeurs de LAP et LAD

## Démarches réglementaires / éléments clés

**Virginie Gaiffe**  
DMCDIV/DIALOG  
ANSM

**15 avril 2019**



# Quelques grands principes du marquage CE

- ◆ **Exigences essentielles / Exigences générales en matière de sécurité et de performances**
- ◆ **Obligations générales des fabricants = art 10 du règlement 2017/745**
- ◆ **Systeme de gestion de la qualité = « le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 10 paragraphe 9, et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. »**
- ◆ **Gestion des risques = EG 3 « les fabricants établissent, appliquent, documentent et maintiennent un système de gestion des risques »**



# Exemples d'outils disponibles

- ◆ **EE / EG en matière de sécurité et de performances : normes, dont normes dites harmonisées**
- ◆ **Norme harmonisée \* = dispose d'une annexe qui met en regard exigence / moyen de réponse de la norme, exemples :**
  - Système de gestion de la qualité = ISO 13485 \*
  - Gestion des risques = ISO 14971 \*
  - Aptitude à l'utilisation = EN 62366-1 \*
  - Logiciels de santé = EN 82304-1 \*
  - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel = EN 62304 \*
- ◆ **Certains éléments de démonstration de la Certification HAS**



## Marquage CE: importance de la notice d'instruction

- ◆ **Notice d'instruction = « Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utiles à l'utilisateur (...) une notice d'utilisation est fournie avec les dispositifs ».**
- ◆ **Les informations devant figurer dans la notice sont détaillées à l'EG 23.4.**

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**Vos questions...**



## **Est-ce que les logiciels, BDM, API, web services doivent obligatoirement satisfaire à la norme 82304-1 ?**

- ◆ **La norme 82304-1 couvre les exigences générales pour la sécurité des produits logiciels de santé (validation, documents d'accompagnement, postcommercialisation...)**
- ◆ **La sécurité des produits fait partie des exigences essentielles. Il est conseillé d'utiliser les normes harmonisées comme la norme 82304-1 pour répondre à ces exigences.**
- ◆ **Ce moyen n'est cependant pas obligatoire. La conformité à ces exigences, notamment de sécurité, peut être obtenue par d'autres outils, si le fabricant est capable de le justifier.**



# Cohérence entre la certification hôpital Numérique et la certification DM ?

- ◆ **Deux démarches différentes**
- ◆ **Certification DM : conformité des produits que sont les logiciels. Obligatoire pour la mise sur le marché et la circulation des produits.**
- ◆ **Hôpital numérique : champ beaucoup plus large (SIH); concernant les LAP, l'incitation à la prescription électronique.**
- ◆ **Comme pour la certification HAS, il y a dans les réflexions, actions et systèmes mis en place pour répondre à ces référentiels des éléments qui peuvent être valorisés dans le cadre du marquage CE.**



## **Que doit-on avoir fait au 30 avril 2019, date butoir signalée sur votre site internet ?**

- ◆ **Il est nécessaire d'avoir démarré les procédures relatives au marquage CE en vue de mettre en conformité ces dispositifs : systèmes qualité, système de gestion des risques...**
- ◆ **Il n'est pas exigé que cette procédure soit finalisée au 30 avril**
- ◆ **Il est fortement conseillé de mettre en œuvre les démarches nécessaires à la mise en application du règlement 2017/745.**



## **Y a-t-il une période de transition prévue, concernant le changement de classe avec le règlement ?**

- ◆ **Le règlement 2017/745 en date du 5 avril 2017 est d'application obligatoire le 26 mai 2020 dans tous les états membres de l'UE.**
- ◆ **Pas de période transitoire pour les DM de classe I (directive) qui changent de classe avec le règlement.**
- ◆ **Périodes transitoires prévues pour les DM disposant d'une certification (voir article 120 du MDR).**



# Quels changements de pratiques pour les professionnels de santé, notamment les médecins ?

- ◆ **La directive 93/42 et le règlement 2017/745 régulent la mise sur le marché des produits, non les pratiques**
- ◆ **Aucun changement de pratique pour les professionnels de santé**
- ◆ **A l'exception de :**
  - **l'obligation de déclaration des incidents ou risques d'incident de matériovigilance en lien avec le LAP (CSP L.5212-2 et R.5212-4).**
  - **la responsabilité de la maintenance :** En application de l'article R.5212-25 du CSP, l'« exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

### **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.