

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques  
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques  
Personnes en charge : Nicolas THEVENET - Brigitte HEULS

## Groupe de travail "Accès à l'innovation"

### du Comité d'Interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Séance du 10 octobre 2014

	Noms des participants	Présent	Absent / excusé
Organisations Professionnelles Représentatives	G.CHANTREL		X
	E.CAMPAGNE		X
	P.COUSIN	X	
	I.FONTES	X	
	S.FORTIN		X
	O.PERCHE		X
ANSM	G.BERTHIER	X	
	L.CORTEEL	X	
	F.CUENOT	X	
	C.DELVAL		X
	B.HEULS		X
	N.THEVENET	X	
	Invités organisations professionnelles		
	JN.BOUILLON	X	
	Invités ANSM au GT		
	T.SIRDEY	X	
	M.GAFFIERO	X	

#### 1 - Logiciels dispositifs médicaux :

L'ANSM présente les éléments d'actualité sur le sujet :

- L'organisation d'une journée innovation à l'ANSM le 28/11/14 sur les logiciels médicaux
- Les travaux du GT international IMDRF. Un nouveau sujet de travail a été engagé sur le management de la qualité.
- Le groupe européen sur les logiciels devrait réviser le guide MEDDEV software notamment sur les logiciels « stand alone ».
- La participation au travail national pilotée par la DSSIS/DGS
- La réactivation d'une commission « informatique en santé » à l'AFNOR

Les représentants des organisations professionnelles (ROP) demandent à ce que dans la commission AFNOR réactivée intègrent des experts du domaine.

L'ANSM propose des thèmes à développer :

Notion de modularité (définition et qualification) :

L'objectif est partagé de trouver une solution pour délimiter les parties d'un logiciel répondant à la définition d'un DM/DMDIV. Toutefois, la capacité à mettre en œuvre cette modularité est discutée.

Il est proposé de réaliser des réunions conjointes avec des experts du domaine pour comprendre, et être en situation de proposer des solutions.

Nouveaux modes de mise sur le marché (ex : téléchargement, magasins d'applications) :

Les ROP partagent la nécessité de développer ce sujet qui demande des clarifications. Il est proposé de réaliser des réunions avec des spécialités réglementaires et juridiques. Des propositions sur les projets de règlements pourraient ensuite être élaborées.

Applications mobiles et objets connectés (Etat des lieux) :

Les ROP proposent de travailler par l'exemple plutôt que de faire une analyse globale du secteur.

Il est proposé de décrire les cas de logiciels les plus vendus, ainsi que les cas spécifiques, suite à une demande de qualification qui ne semble pas évidente. Une FAQ pourrait être constituée et diffusée sur le site internet de l'ANSM.

Logiciels d'acquisition et conception pour impression 3D :

Des produits de cette nature existent dont certains semblent marqués CE-DM.

Après échanges, l'ANSM et les ROP s'accordent pour travailler sur les 2 premiers thèmes en priorité. Une veille sur le 3ème peut se mettre en place.

Sur le document « mon application santé » dédié aux logiciels, et proposé par l'ANSM. Les ROP mentionnent que ce document devrait préciser des éléments sur l'évaluation clinique, que le produit est destiné à l'homme. Il devrait être évité les termes « peut » pour qualifier un produit sans expliquer le mode de réflexion qui conduit à cette qualification.

## **2 - Document sur l'évaluation clinique des DM :**

Il est acté que ce document ne concerne pas les DMDIV. Le titre du document est corrigé en ce sens. Le SNITEM apportera des précisions sur les dates des normes.

Ils alertent l'ANSM sur la compréhension entre l'investigation clinique et les recherches biomédicales.

Le lien du guide au promoteur des recherches biomédicales de l'ANSM devrait être référencé dans le document.

Il est proposé de faire lire le document à des entreprises ayant une faible connaissance du secteur. Les ROP et l'ANSM feront cette démarche en octobre/novembre 2014. Il est envisagé de diffuser le document en décembre 2014.

L'ANSM intègre les modifications et renvoie une version en vue de cette relecture.

## **3 - Imprimantes 3D :**

Le SNITEM fait une présentation sur le sujet. Plusieurs dizaines d'adhérents du SNITEM ont annoncé utiliser des imprimantes 3D.

L'usage le plus courant est le prototypage. Quelques secteurs industriels l'utilisent pour produire le dispositif final (dentaire, orthopédie, instrument de chirurgie).

Les produits peuvent servir également à la formation des professionnels de santé.

Il n'y aurait pas d'imprimantes utilisées par les professionnels de santé eux-mêmes.

La question centrale est la qualification des produits : les matières, les imprimantes, les logiciels de traitement de l'image.

Le sujet de la fabrication de pièces détachées par imprimante 3D et la fabrication de dispositifs médicaux proprement dits (prothèses dentaires par exemple) par un établissement de soins est posée ainsi que celle des procédés de nettoyage.

Il est attendu une clarification sur le statut des différents composants.

Il est nécessaire de revoir les normes à la lumière des caractéristiques de ce nouveau procédé, d'évaluer les impacts et d'en faire l'adaptation le cas échéant.

Le regard des Organismes Notifiés sur ce type de produits n'est pas connu et demande des échanges.

Il est proposé par les ROP que l'ANSM mette à jour le guide sur les DM sur mesure en tenant compte de ces produits.

**La prochaine réunion aura lieu en mars 2015.**