

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

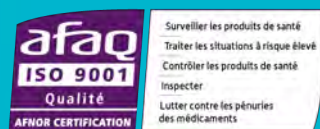
LOGICIELS DISPOSITIFS MÉDICAUX

25 juin 2021

Hélène Bruyère



CNCP



1- Définition du Logiciel DM

2- Critères de qualification

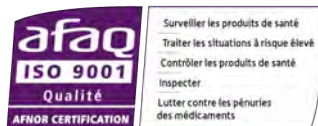
Exemples de logiciels DM / DMDIV

Exemples de logiciels non DM / DMDIV

3- Éléments attendus pour les logiciels non CE
objet d'essais cliniques

4- Références utiles sur les logiciels DM et DMDIV

5- Référentiels applicables relatifs à la
confidentialité et la protection des données



Qu'est-ce qu'un logiciel DM ?



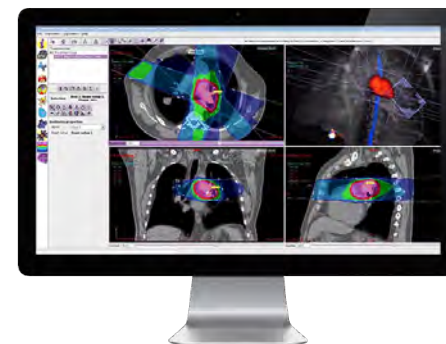
1



2



3



4



Qualification d'un logiciel

◆ Le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

1. être destiné à une utilisation à **des fins médicales** au sens de la définition du DM ou du DM DIV.
- + 2. donner un résultat propre au bénéfice **d'un seul patient**
- + 3. effectuer une action **sur les données entrantes**, telle qu'une analyse afin de fournir une **information médicale nouvelle**.
Action différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

Exemple de logiciel qualifié de DM

Données entrantes : images
« DICOM CT » provenant de
scanner

CT Series



Segmentation
automatique des
images « DICOM
CT »



Contours



Permet de localiser
et déterminer les
points cibles du
traitement en
radiothérapie

Your TPS



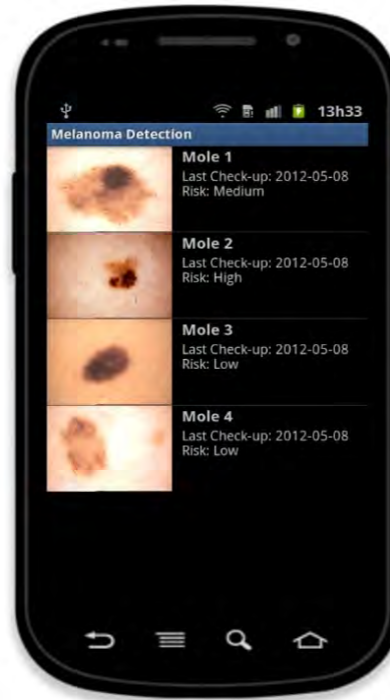
Données sortantes : images
« DICOM RT » servant de
données sources pour les TPS

Exemple de logiciel (application *Smartphone* qualifiée de DM)

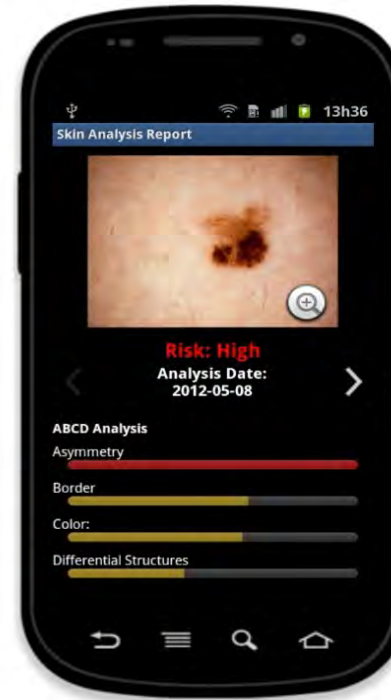
- ◆ Logiciel de prédiction du risque de mélanome



1 Prise de photos avec le smartphone des grains de beauté « suspects »

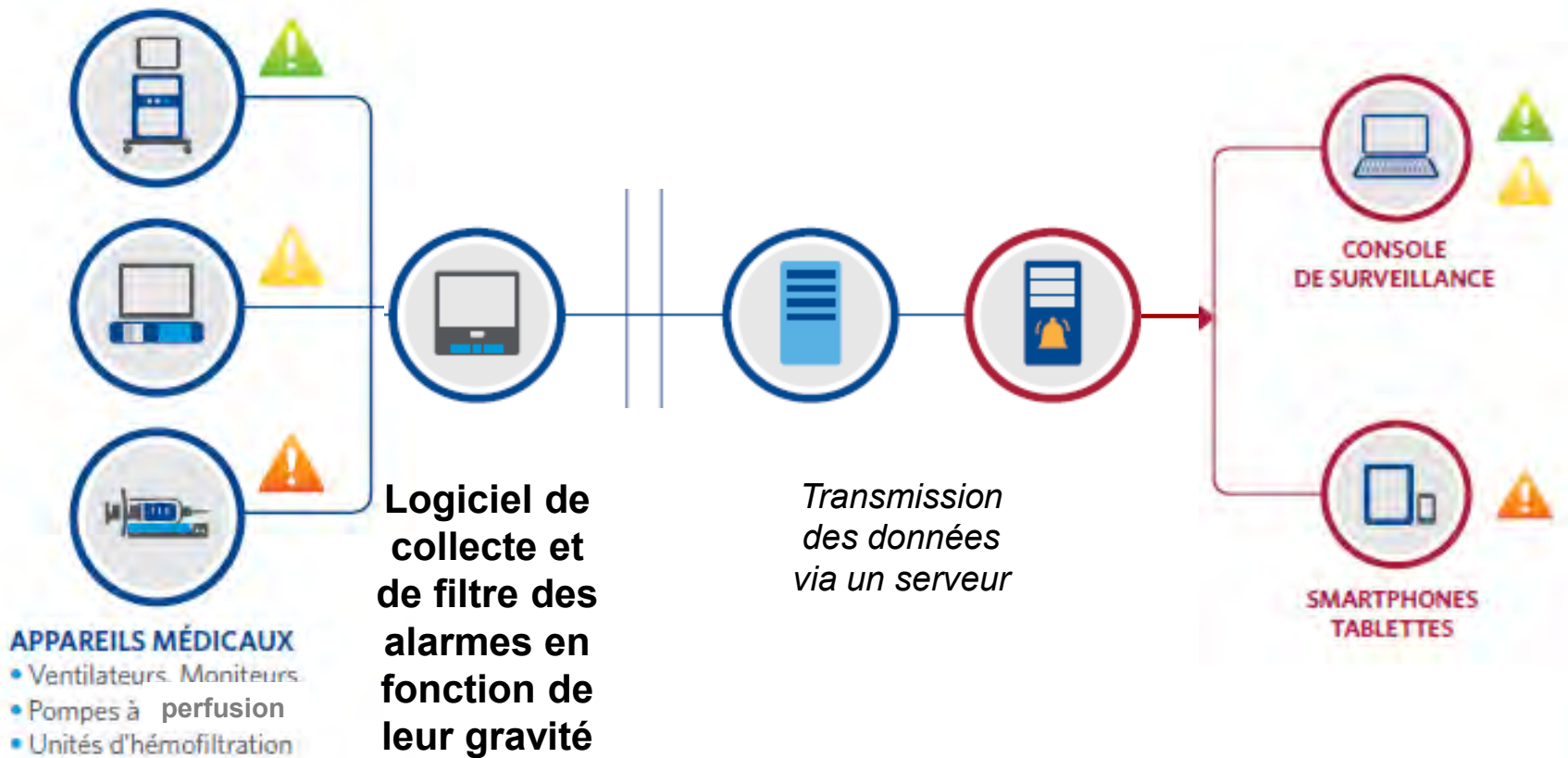


2 Analyse du zoom



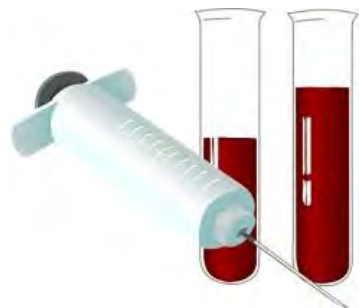
3 Estimation du risque de mélanome basée sur la méthode ABCD

Exemple de logiciel qualifié de DM



Exemple de logiciel qualifié de DMDIV

- ◆ Logiciel permettant d'évaluer le niveau de fibrose hépatique d'un patient



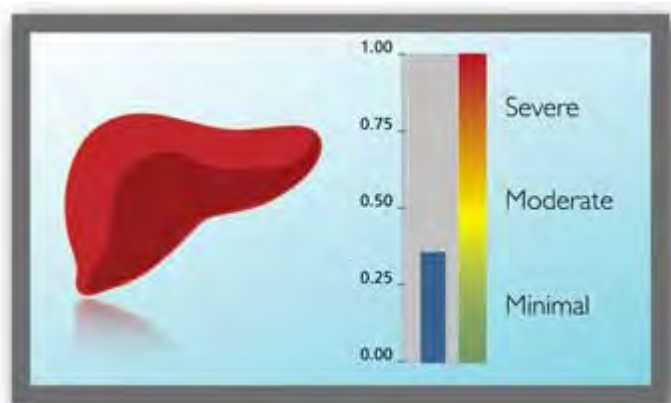
1

Dosage sérique des marqueurs hépatiques du patient



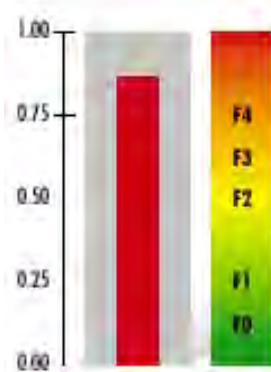
2

Report des résultats et analyse par le logiciel



3

Affichage des scores d'estimation de fibrose hépatique



Score du logiciel	Estimation du stade de fibrose
0,75-1,00	F4
0,73-0,74	F3-F4
0,59-0,72	F3
0,49-0,58	F2
0,32-0,48	F1-F2
0,28-0,31	F1
0,22-0,27	F0-F1
0,00-0,21	F0

Exemple de logiciel qui ne répond pas à la définition du DM

◆ Application qui :

1. « Evalue le niveau de sédentarité » de l'utilisateur à l'aide de l'accéléromètre du smartphone qui compte le nombre de pas effectués par jour
2. Propose un programme de 12 semaines d'entraînement avec objectifs et bilans hebdomadaires
3. Fait un coaching personnalisé avec envoi de notifications



Exemple de logiciel qui ne répond pas à la définition du DM DIV



Éléments attendus pour les logiciels non CE objet d'essais cliniques

- ◆ **La conformité la norme NF EN ISO 62304 relative aux logiciels DM /DMDIV**
 - ▶ Revendication par le promoteur
ou
 - ▶ Justification en cas de norme non revendiquée

- ◆ **Les éléments de validation du logiciel**
 - ▶ Test du logiciel
 - Vérification que le logiciel fonctionne comme attendu
ou
 - Justification d'acceptabilité de tests non valides

Références utiles

- ◆ **Guides d'application des règlements DM et DMDIV concernant les logiciels**
 - MDCG 2020-1 Guidance on clinical evaluation (MDR)/performance evaluation (IVDR) of medical device software
 - MDCG2019-11 Qualification and classification of software
 - MDGC 2019-16 rev.1 Guidance on cybersecurity for medical device
- ◆ **Lien vers la page internet du site de l'ANSM sur les logiciels**
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/logiciels-et-applications-mobiles-en-sante>

Référentiels applicables relatifs la confidentialité et la protection des données

◆ Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)- CNIL

Cadre réglementaire européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>

◆ Hébergement des données de santé - ANS

Accès encadré par la loi pour protéger les droits des personnes.

L'hébergement de ces données doit être réalisé dans des conditions de sécurité adaptées à leur criticité. La réglementation définit les modalités et les conditions attendues.

<https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>



Avez-vous des questions



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.