

# Logiciels médicaux

## Fiche d'information

Les logiciels destinés à être utilisés dans le domaine de la santé doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances s'il s'agit de dispositifs médicaux. Nous expliquons ici les critères qu'un logiciel doit présenter pour être qualifié de dispositif médical.

### L'essentiel en bref

Un logiciel destiné à être utilisé à des fins médicales est un dispositif médical.

On parle de finalité médicale lorsque des **données relatives à un patient** font l'objet d'un traitement informatique et qu'il en résulte une **indication médicale spécifique** pour un patient donné.

Si le logiciel se contente d'enregistrer, de transmettre ou d'accéder à des données médicales au moyen d'une simple recherche, il n'a pas de finalité médicale et ne relève donc pas du statut de dispositif médical.

Il en va de même pour les logiciels délivrant des informations ou des recommandations de santé générales.

Les logiciels médicaux dont la vente est autorisée portent une **marque de conformité**.



MD

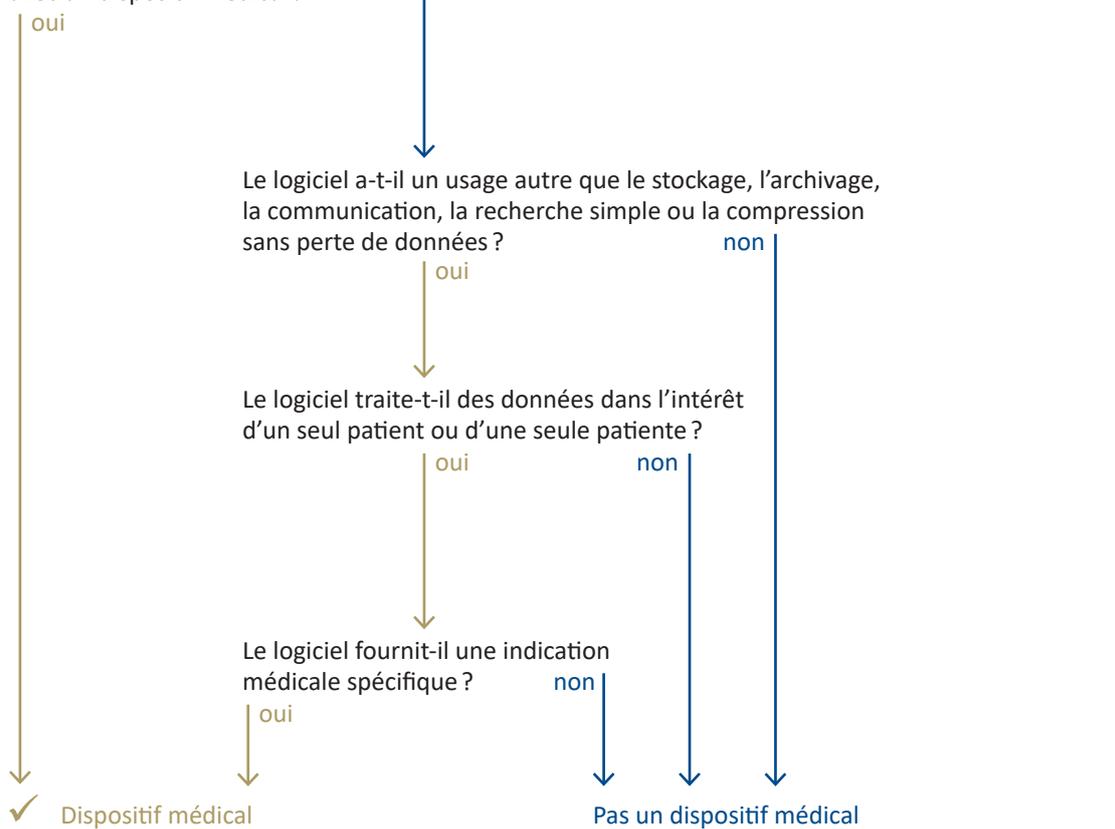


**!** Les applications mobiles de santé et les applications en ligne ne disposent souvent pas d'une marque de conformité, bien qu'il s'agisse de logiciels médicaux.

## Aide à la décision

Vous n'êtes pas sûr-e que le logiciel que vous utilisez soit un dispositif médical ?  
Suivez ces instructions pour une première vérification :

Le logiciel contrôle-t-il ou influence-t-il un autre dispositif médical ou est-il destiné à être utilisé avec un dispositif médical ?



Par exemple :

Logiciel d'analyse des données de mesure d'un appareil CGM (*Continuous Glucose Monitoring*)

Questionnaire en ligne qui, sur la base de certaines questions relatives à l'état de santé personnel, indique une probabilité de diagnostic par rapport à une maladie donnée

Calculateur en ligne pour le calcul spécifique des dosages de médicaments en pédiatrie

Logiciel permettant de contrôler une pompe à insuline via un smartphone

Par exemple :

Application mobile qui, à partir de l'enregistrement des mouvements et de la fréquence du pouls, évalue en permanence l'état de santé général et fournit des recommandations pour un mode de vie sain

Ouvrage de référence médical électronique avec fonction de recherche plein texte

Système d'information clinique pour la saisie, le traitement et la transmission de données médicales et administratives

Application mobile avec instructions pour les exercices de fitness

## Acquisition de logiciels médicaux

Les établissements de santé qui acquièrent des logiciels médicaux et les utilisent ou les distribuent pour le traitement ont des obligations différentes suivant le cas. Lorsque les logiciels médicaux sont développés à l'interne, ils sont soumis à des règles particulières.

### Acquisition depuis la Suisse



#### Fabricant en Suisse

- Responsable de la conformité des produits
- Identification des produits (UDI)

- Surveillance des produits
- Système d'annonce (vigilance)
  - incidents graves
  - mesures correctives de sécurité sur le terrain

#### Intermédiaire

- Contrôle :
- Déclaration de conformité
  - Marque de conformité
  - Informations sur les produits
  - Identification des produits (UDI)

- Traçabilité des produits

#### Professionnel de santé

- Contrôle :
- Marque de conformité
  - En l'absence de marque de conformité : clarifications supplémentaires (voir description ci-dessous)

- Maintenance
- Déclaration d'incidents graves
- Cybersécurité

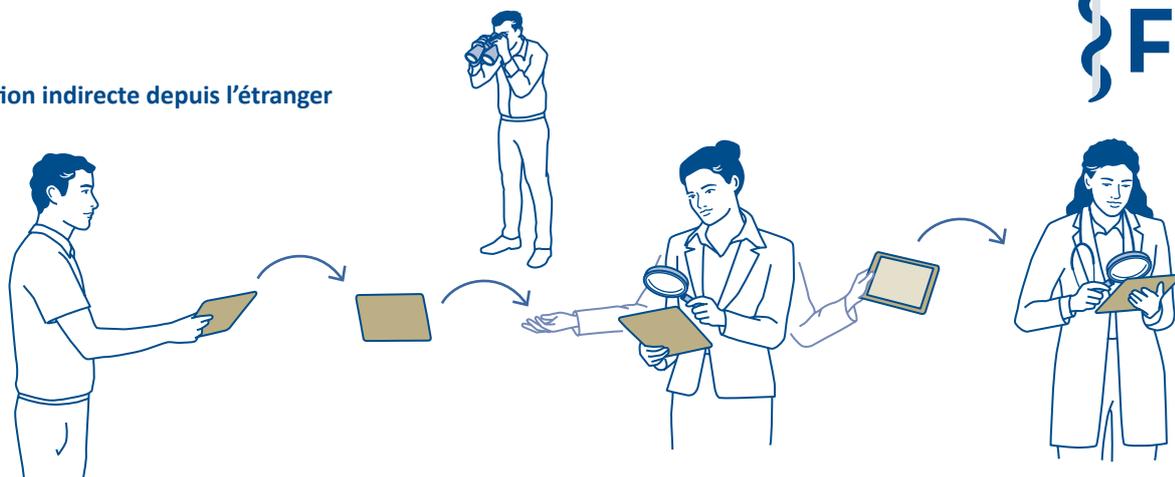
### Autres clarifications en l'absence de marque de conformité

Dans le cadre de leur devoir général de diligence inscrit dans la législation sur les produits thérapeutiques, les professionnels de la santé doivent s'assurer qu'ils peuvent utiliser le logiciel. L'exhaustivité d'une telle clarification dépend du potentiel de risque concret du logiciel utilisé. Plus les conséquences pour les patients d'une éventuelle erreur de manipulation ou d'un dysfonctionnement du logiciel sont graves, plus la clarification doit être approfondie. Afin de pouvoir répondre aux demandes des autorités ou de se préparer aux inspections, les résultats de l'examen devraient être documentés.

Selon l'évaluation des risques, les niveaux d'escalade suivants entrent en ligne de compte :

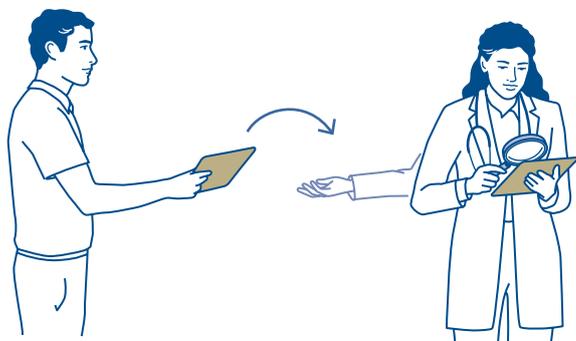
- Clarification de l'usage prévu et du fonctionnement du logiciel ; évaluation des risques
- Détermination de l'existence de produits similaires commercialisés en tant que logiciels médicaux
- Demande auprès du fabricant ou de l'importateur en cas de risque accru
- Évaluation juridique propre en cas de doutes existants

## Acquisition indirecte depuis l'étranger



Fabricant à l'étranger	Mandataire suisse (CH-REP)	Importateur	Professionnel de santé
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Responsable de la conformité des produits</li> <li>– Identification des produits (UDI)</li> <li>– Désignation d'un mandataire en Suisse (CH-REP)</li> </ul>	<p>Vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Déclaration de conformité</li> <li>– Procédure d'évaluation de la conformité</li> <li>– Documentation technique</li> <li>– Enregistrement des produits</li> </ul>	<p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Marque de conformité</li> <li>– Informations sur les produits</li> <li>– Étiquetage des produits CH-REP</li> <li>– Identification des produits (UDI)</li> </ul>	<p>Contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Marque de conformité</li> <li>– En l'absence de marque de conformité : clarifications supplémentaires (voir description page 3)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Surveillance des produits</li> </ul>	<p>Système d'annonce (vigilance)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– incidents graves</li> <li>– mesures correctives de sécurité sur le terrain</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Traçabilité des produits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintenance</li> <li>– Déclaration d'incidents graves</li> <li>– Cybersécurité</li> </ul>

## Acquisition directe depuis l'étranger



Fabricant à l'étranger	Professionnel de santé
<p>Désignation d'un mandataire (CH-REP) <b>non</b> nécessaire</p>	<p>Responsable de la conformité des produits</p> <p>Vérification :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Marque de conformité</li> <li>– Déclaration de conformité</li> <li>– Procédure d'évaluation de la conformité</li> <li>– Flux des informations sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité sur le terrain</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Surveillance des produits</li> <li>– Système d'annonce (vigilance) <ul style="list-style-type: none"> <li>– incidents graves</li> <li>– mesures correctives de sécurité sur le terrain</li> </ul> </li> <li>– Maintenance</li> <li>– Cybersécurité</li> </ul>

**!** Les professionnels de la santé assument l'entière responsabilité d'assurer le flux des informations concernant les incidents graves et les mesures correctives de sécurité sur le terrain.



### Développements internes par les établissements de santé

Les développements internes des établissements de santé ne nécessitent pas de marque de conformité si les conditions suivantes sont remplies :

- ✓ Exigences générales en matière de sécurité et de performances satisfaites conformément à la réglementation sur les dispositifs médicaux, ce qui doit être confirmé par une déclaration publique
- ✓ Présence d'un système d'assurance qualité approprié
- ✓ Mise en place d'un système de surveillance des produits
- ✓ Clarification documentée attestant qu'il n'existe pas de produit de remplacement commercialisable pouvant être utilisé à la place de la solution interne
- ✓ Pas de transmission de la solution interne à d'autres établissements de santé

### Contact

FMH – Fédération des médecins suisses  
Département Numérisation / eHealth  
Case postale  
3000 Berne 16  
Tél. 031 359 11 11  
ehealth@fmh.ch  
www.fmh.ch