

Sommaire

1	Introduction	1
2	Qualification.....	1
2.1	Remarques.....	2
3	Classification	2
3.1	Logiciels médicaux fabriqués dans des établissements de santé	3
3.2	Systèmes logiciels et modules logiciels	3
4	Normes et réglementations.....	3

1 Introduction

Selon la directive MDCG 2019-11 intitulée *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, on entend par logiciel un ensemble d'instructions permettant de traiter des données entrantes et de produire des données de sortie.

À la différence de la directive 93/42/CEE et de la directive MEDDEV 2.1/6, le règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE) et la directive y relative MDCG 2019-11 ne contiennent plus le terme «logiciel autonome» (« stand-alone software », en anglais). Cette nouveauté s'explique par le fait que la qualification et la classification du logiciel reposent uniquement sur sa finalité, le support sur lequel le logiciel étant installé ne devant jouer aucun rôle (voir directive MDCG 2019-11). Les logiciels médicaux peuvent par exemple être installés :

- dans le matériel d'un dispositif médical
- dans un produit qui n'est pas un dispositif médical (ordinateur, smartphone, cloud)

2 Qualification

Selon l'art. 3 ODim ou l'art. 3 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 1 RDM-UE ou l'art. 2, ch. 1 RDIV-UE et la directive MDCG 2019-11, un logiciel est un dispositif médical dès lors qu'il a un usage prévu médicale qui profite à un seul individu (et non seulement à une population) et que le traitement de données qu'il permet ne se limite pas aux fonctions suivantes :

- stockage de données
- archivage
- communication (transfert d'informations d'une source vers un destinataire)
- recherche simple
- compression sans perte (compression qui permet la reconstruction exacte des données initiales)

Tout logiciel qui présente ces caractéristiques est un logiciel médical (« medical device software », en anglais). Les fins médicales en question sont énumérées dans la définition des notions de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic *in vitro* (voir art. 3 ODim et art. 3 ODiv).

L'usage prévu explicitement décrite dans le mode d'emploi n'est pas le seul élément décisif pour la qualification du logiciel. Il convient de prendre également en considération le matériel publicitaire (site Internet et informations données dans l'App Store, p. ex.) ou les informations relatives au produit donné qui sont affichées dans l'interface utilisateur dès lors qu'elles divergent de l'usage prévu énoncé dans le mode d'emploi (voir également la définition de la notion de destination selon l'art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, par. 12 RDM-UE et l'art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 12 RDIV-UE).

2.1 Remarques

Un logiciel destiné à modifier la représentation des résultats d'un diagnostic *in vitro* n'est pas un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Selon la directive MDCG 2019-11, pour être qualifié comme tel, le logiciel doit avoir les fonctions suivantes :

- principales opérations arithmétiques, notamment calculs de valeurs moyennes ou conversions d'unités
- représentation de résultats en fonction du temps
- comparaison d'un résultat avec les seuils de tolérance fixés par l'utilisateur

Dans le secteur de la santé, il existe par ailleurs de nombreuses applications logicielles qui ne sont pas des dispositifs médicaux, par exemple :

- logiciels ou applications pour la planification des ressources hospitalières, le remboursement et la gestion des visites médicales (voir directive MDCG 2019/11)
- logiciels et applications pour l'évaluation statistique d'études ou de registres cliniques ou épidémiologiques (voir directive MDCG 2019/11)
- dossiers médicaux électroniques qui se substituent simplement aux dossiers sur support papier (voir directive MDCG 2019/11)
- ouvrages de référence au format électronique, informations médicales générales et non personnalisées

L'affichage d'images médicales ne se limite pas au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple ou à la compression sans perte. C'est pourquoi un logiciel affichant des images à des fins médicales pour un seul individu doit être qualifié de dispositif médical.

3 Classification

La classification des logiciels médicaux qui ne sont pas des dispositifs de diagnostic *in vitro* est fondée sur l'art. 15 ODim en relation avec l'annexe VIII RDM-UE et la directive MDCG 2019-11. En revanche, les logiciels médicaux qui sont des dispositifs de diagnostic *in vitro* sont classés selon l'art. 14 ODiv en relation avec l'annexe VIII RDIV-UE et la directive MDCG 2019-11.

Selon l'art. 2, ch. 4 RDM-UE, les logiciels sont réputés être des dispositifs actifs. L'annexe VIII, ch. 3.3 RDM-UE et l'annexe VIII, ch. 1.4 RDIV-UE précisent que le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel. Les classes de dispositifs médicaux prennent en considération les risques potentiels liés à l'utilisation des dispositifs sur l'être humain. De la classification découlent les procédures d'évaluation de la conformité possibles pour le logiciel (voir RDM-UE ou RDIV-UE). La procédure d'évaluation de la conformité, qu'elle soit choisie ou prescrite par la classification, détermine si et dans quelle mesure un organisme désigné doit être impliqué dans la procédure de mise sur le marché du logiciel en Suisse (voir art. 23 ODim ou art. 19 ODiv).

Quand un logiciel comprend des fonctions particulières pour l'utilisation du matériel d'un dispositif médical qui vont au-delà de la commande du matériel ou d'une influence sur celui-ci, par exemple parce que le logiciel fournit, à partir des données générées par le matériel du dispositif médical, des informations utilisées pour la prise de décisions diagnostiques ou thérapeutiques, il est possible que ce logiciel relève d'une classe plus élevée que celle dans laquelle est classé le matériel du dispositif médical lorsqu'il n'est pas combiné à ce logiciel. C'est par exemple le cas lorsqu'un logiciel d'analyse d'images tumorales est utilisé en association avec un scanner (voir chapitre 4.1. de la directive MDCG 2019-11). La classe dont relève le dispositif global, qui se compose du matériel et du logiciel, est celle du logiciel, qui est plus élevée.

3.1 Logiciels médicaux fabriqués dans des établissements de santé

Selon l'art. 9, al. 1 ODim ou ODiv, un logiciel médical ou un logiciel de diagnostic *in vitro* fabriqué et exclusivement utilisé dans un établissement de santé est réputé être mis en service. De tels dispositifs doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I RDM-UE ou RDIV-UE ; lorsque toutes les conditions de l'art. 5, par. 5 RDM-UE ou RDIV-UE sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de l'ODim ou de l'ODiv. L'utilisation d'un logiciel médical ou d'un logiciel de diagnostic *in vitro* fabriqué dans un établissement de santé est soumise à une obligation de déclarer selon l'art. 18 ODim ou l'art. 10 ODiv.

3.2 Systèmes logiciels et modules logiciels

Lorsqu'un logiciel se compose de plusieurs modules, il revient au fabricant de décider de qualifier et de classer les modules en tant qu'ensemble ou de qualifier et de classer chaque module séparément. Si les modules sont qualifiés comme un ensemble et que certains modules présentent les caractéristiques d'un dispositif médical tandis que d'autres non, le système dans son entier est soumis au droit des dispositifs médicaux (voir directive MDCG 2019-11).

4 Normes et réglementations

Les acteurs impliqués dans le développement, la fabrication, la distribution, la vente et la maintenance de dispositifs médicaux sont soumis à des exigences strictes en matière de sécurité des produits et de gestion de la qualité. Si un logiciel est qualifié de dispositif médical selon les dispositions en vigueur, il convient notamment de respecter ou de tenir compte des normes et réglementations suivantes:

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv ; RS 812.219)
- Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30)
- Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306)
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)
- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV-UE)
- Loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1)

- MDCG 2018-5: UDI Assignment to Medical Device Software
- MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
- MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1: Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
- MDCG 2020-16: Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2021-24: Guidance on classification of medical devices

- EN 62304: Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- EN ISO 14971: Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN 62366: Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 13485: Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

- EN ISO/IEC 15408: Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Critères d'évaluation pour la sécurité TI
- IEC 80001: Application du management du risque aux réseaux des technologies de l'information contenant les dispositifs médicaux
- IEC/TR 80002-1: Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- ISO/TR 80002-2: Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems
- IEC/TR 80002-3: Medical device software – Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes
- EN 82304: Logiciels de santé

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	26.05.2022	Remaniement suite à la révision de la réglementation (ODiv)	wru
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Dok-ID : MU500_00_005f_MB	wru