

Juin 2025

Interventions digitales dans des projets de promotion de la santé et prévention

Whitepaper

Impressum

Édité par

Promotion Santé Suisse

Auteur-trice-s

ISS – Integrated Scientific Services, a Medtech Company

- Kaspar Gerber

Promotion Santé Suisse

- Raphaël Trémeaud, Responsable Prévention dans le domaine des soins
- Dre Franziska Widmer Howald, Responsable de projets Prévention dans le domaine des soins
- Anika Rothenbühler, Responsable de projets Programmes d'action cantonaux
- Myriam Kleiner, Responsable de projets Programmes

Crédit photo de couverture

iStock

Renseignements et informations

Promotion Santé Suisse, Wankdorfallee 5, 3014 Berne, tél. +41 31 350 04 04,
office.bern@promotionsante.ch, www.promotionsante.ch

Texte original

Allemand

Numéro de commande

01.0589.FR 06.2025

Cette publication est également disponible en allemand (numéro de commande 01.0589.DE 06.2025).

Télécharger le PDF

www.promotionsante.ch/publications

© Promotion Santé Suisse, juin 2025

Table des matières

1	Introduction	4
2	Digitalisation dans le secteur de la santé	6
2.1	Notions	6
2.2	Exemples d'applications dans le secteur de la santé	7
2.3	Exigences réglementaires et qualitatives pour les applications de santé digitales	7
3	Logiciels de dispositifs médicaux	9
3.1	Bases légales et surveillance du marché	9
3.2	Qualification et classification d'un logiciel en tant que dispositif médical	9
3.2.1	Qualification	9
3.2.1	Classification	12
3.3	Exigences de l'ODim pour les dispositifs médicaux et leurs fabricants	13
3.3.1	Normes pertinentes	13
3.3.2	Documentation technique	14
3.3.3	Procédure d'évaluation de la conformité	14
3.3.4	Évaluation clinique	15
3.3.5	Surveillance après commercialisation	15
3.4	Ressources et charges	15
4	Take Home Message	17
5	Annexe	18
5.1	Références	18
5.2	Glossaire	18
5.3	MDCG 2019-11 : arbre décisionnel et questions	19
5.4	IMDRF Catégorisation des risques	21
5.4.1	Definition of Terms	21
5.4.2	Correlation with risk classification by MDR Rule 11	22
5.5	Description de quelques normes pertinentes	23

1 Introduction

But

Le présent whitepaper donne aux professionnel-le-s de la promotion de la santé et prévention un aperçu des bases en matière de technologies digitales, en mettant l'accent sur les logiciels de dispositifs médicaux soumis à une réglementation spécifique. Il aide les spécialistes à mieux comprendre les exigences techniques applicables au développement d'interventions digitales dans leurs projets et programmes.

Objectifs

1. Le whitepaper se concentre sur les conditions valables pour le développement de logiciels de dispositifs médicaux (Medical Device Software ; MDSW) dans le cadre de projets spécifiques, qui sont pour la plupart liés à des interventions dans le domaine des soins.
2. Il explique les standards, le cadre juridique et les normes de qualité à respecter lors du développement et de l'utilisation d'interventions digitales dans le secteur de la santé et informe sur les exigences relatives au personnel et à la planification.
3. Il permet aux professionnel-le-s de la promotion de la santé et prévention de se familiariser avec un vocabulaire technique spécifique, de procéder à une première évaluation de l'intervention digitale sur la base d'une grille d'appréciation et de déterminer quand le recours à un-e expert-e technique est recommandé.

Les interventions digitales modifient profondément le domaine de la promotion de la santé et prévention en Suisse. Elles offrent aux spécialistes des outils innovants pour informer et accompagner la population et l'encourager à adopter des comportements plus favorables à la santé. Grâce à des fonctions telles que le monitoring personnalisé, l'information interactive et l'accès en temps réel aux données de santé, ces technologies ouvrent de nouvelles possibilités pour accroître l'efficacité des mesures de prévention. Dans le cadre de la promotion de la santé et prévention, on utilise à la fois des interventions digitales qui influent sur les relations entre professionnel-le-s (multiplicateur-trice-s) et groupe cible visé et des interventions digitales qui font partie intégrante de la mise en œuvre de nouveaux projets, programmes et prestations.

Les professionnel-le-s de la promotion de la santé et prévention jouissent d'une grande expertise dans les domaines de la participation, de l'équité des chances, de la durabilité, de l'empowerment (autonomisation) et de l'accessibilité et sont rompus à

l'exploitation des synergies ainsi qu'à la collaboration en réseau avec différentes parties prenantes dans leur domaine de spécialisation. La majorité des institutions et organisations de santé publique investissent d'ores et déjà dans le numérique en publiant par exemple des informations sur leurs sites web afin de sensibiliser la population et de renforcer les compétences de celle-ci en matière de santé. Force est de constater que, aujourd'hui, les traitements et les conseil virtuels, l'intelligence artificielle, les appareils mobiles intelligents et les plateformes de santé font partie intégrante de notre vie quotidienne.

Le développement et l'utilisation d'interventions digitales soulèvent des défis éthiques et juridiques complexes tels que la protection des données personnelles, la sécurité des patient-e-s et la transparence des algorithmes employés. L'évolution rapide des technologies digitales et des conditions-cadres légales topiques en Europe et en Suisse oblige les professionnel-le-s de la promotion de la santé et prévention à s'adapter en continu.

Afin de pouvoir suivre le rythme effréné de la transformation digitale dans le secteur de la santé, les spécialistes doivent non seulement acquérir des connaissances sur des normes et des technologies souvent entièrement ou partiellement nouvelles pour elles et eux, mais aussi intégrer la perspective de la promotion de la santé et prévention dans les interventions digitales. Celles-ci permettent non seulement de transmettre des compétences spécifiques au grand public ou aux multiplicateur-trice-s, mais aussi de décharger les spécialistes qui peuvent ainsi consacrer leurs ressources limitées à leur métier de base.

En raison de sa complexité, le développement d'une intervention digitale conforme aux standards de qualité exigés requiert une démarche structurée et un savoir-faire très pointu. Afin de répondre aux besoins de l'ensemble des parties prenantes, il faut une collaboration en réseau entre tou-te-s les expert-e-s impliqué-e-s, autrement dit une synergie entre santé et technique.

2 Digitalisation dans le secteur de la santé

La digitalisation offre d'innombrables possibilités de promouvoir des stratégies au sein du système de santé. Dans le domaine de la promotion de la santé, les interventions digitales telles que les applications de santé mobiles, les appareils portables et les plateformes en ligne soutiennent une éducation à la santé personnalisée, permettent d'accompagner le comportement lié au mode de vie (p. ex. en ce qui concerne l'alimentation, l'activité physique et la santé psychique) et offrent un feedback en temps réel aux utilisateur-trice-s. Les applications de fitness et les appareils portables encouragent l'activité physique en mesurant le nombre de pas, la fréquence cardiaque et les calories dépensées, tandis que les applications de nutrition aident à prendre des décisions en matière d'alimentation plus favorables à la santé. Concrètement, les interventions digitales permettent de renforcer les compétences de santé, de promouvoir l'autogestion et d'offrir un coaching individuel.

Dans le domaine de la prévention, les technologies telles que l'internet en général, les traitements et les conseils virtuels, le suivi à distance, l'intelligence artificielle, les analyses de mégadonnées, la chaîne de blocs, les dispositifs portables intelligents, les plateformes de santé, les outils facilitant l'échange et le stockage de données ainsi que les outils permettant la saisie à distance sont déjà des interventions digitales courantes. Elles autorisent le partage et l'utilisation commune d'informations pertinentes et ont prouvé qu'elles contribuaient à améliorer les résultats sanitaires grâce à des diagnostics médicaux plus précis.

L'interaction entre essais cliniques, décisions de traitement fondées sur des données, thérapies digitales, soins de santé centrés sur la personne et production de connaissances fondées sur des bases factuelles renforcent les aptitudes et les compétences des professionnel-le-s de la promotion de la santé et prévention et, partant, le secteur de la santé en général et les soins de santé en particulier.

2.1 Notions

Malgré les efforts d'harmonisation internationaux, les termes utilisés pour décrire les différents aspects de la digitalisation dans le secteur de la santé ne sont pas toujours clairement définis.

Digital Health (santé digitale) est un terme générique souvent employé pour désigner la digitalisation dans le secteur de la santé. L'OMS définit la santé digitale comme *l'utilisation systématique de technologies de l'information et de la communication, de l'informatique et de données pour aider l'individu, le personnel de santé et les systèmes de santé dans la prise de décisions fondées afin de renforcer la résistance aux maladies et d'améliorer la santé et le bien-être*. La santé digitale englobe donc l'ensemble des systèmes basés sur des TIC et des logiciels utilisés dans le domaine de la santé.

Une **Digital (Health) Intervention** (intervention [de santé] digitale) est, selon l'OMS, *une fonction technologique discrète orientée vers un objectif donné et visant à relever un défi du système de santé dans le but d'améliorer un processus d'un programme de santé et de contribuer au renforcement du système de santé en général*. Une **Digital Health Application** (application de santé digitale) est un *logiciel, le système TIC ou le canal de communication, qui exécute la mesure de santé digitale et produit les contenus de santé*.

Le terme de **eHealth** (santé électronique) désigne généralement un type d'application de santé digitale qui sert directement au traitement, au diagnostic ou à la prise en charge des patient-e-s. Il englobe tous les processus de soins et de gestion médicaux digitaux dans le secteur de la santé, par exemple les applications administratives telles que le dossier électronique du patient (DEP) et les applications aidant à établir un diagnostic (Clinical Decision Support) ou soutenant le traitement (p. ex. outils de planification des opérations).

Le terme de **mHealth** (santé mobile) désigne quant à lui les technologies et les appareils mobiles utilisés dans le domaine de la santé, par exemple les applications de santé et les trackers (montres) de fitness. Les produits de santé mobile sont utilisés par les

professionnel-le-s notamment pour le suivi thérapeutique, mais aussi par les patient-e-s à des fins d'autocontrôle pendant le traitement ou pour soutenir la prévention.

Selon l'Office fédéral de la santé publique, les **applications santé numériques** sont des « produits fondés sur des technologies numériques, employés à des fins médicales, de promotion de la santé, ou de soutien et d'information des patients » [1].

2.2 Exemples d'applications dans le secteur de la santé

Les applications dans les domaines de la santé électronique et de la santé mobile destinées à être utilisées directement par les patient-e-s ou l'ensemble de la population, c'est-à-dire les applications pour téléphones portables ou sites web, offrent un vaste éventail d'utilisation : promotion du bien-être et d'un mode de vie favorable à la santé, aide au diagnostic, soutien à la gestion de maladies chroniques, etc.

Ci-dessous, quelques exemples :

- **Applications de surveillance de la santé**
Les applications de surveillance de la santé donnent des conseils visant à soutenir un traitement. Elles s'adressent en premier lieu aux patient-e-s souffrant de maladies chroniques comme le diabète, le cancer et les maladies cardiovasculaires.
- **Applications d'autodiagnostic**
Les logiciels d'autodiagnostic évaluent les symptômes et donnent des conseils concrets pour d'autres démarches diagnostiques, par exemple une consultation médicale.
- **Logiciels de télémédecine**
Les logiciels de télémédecine servent en premier lieu à mettre en réseau les professionnel-le-s de la santé et les patient-e-s (vidéoconférence, etc.). Ils peuvent aussi aider directement à poser un diagnostic.
- **Applications de style de vie, de fitness et de bien-être**
Ce type d'application offre différentes formes de soutien pour l'entraînement cérébral et physique (fitness, méditation, régime, etc.). Ces applications mettent à disposition des ressources visant à promouvoir un mode de vie plus équilibré et à améliorer le bien-être général.

- **Logiciels de santé psychique**

Il s'agit d'applications qui proposent des exercices et des conseils pour réduire les angoisses, les états dépressifs, le stress, les troubles du sommeil et d'autres problèmes psychiques.

- **Applications de gestion des médicaments**

Ces applications proposent surtout de simples fonctions de rappel pour la prise de médicaments, mais peuvent aussi informer sur les contre-indications, etc.

2.3 Exigences réglementaires et qualitatives pour les applications de santé digitales

Les applications de santé digitales doivent satisfaire à des exigences réglementaires et qualitatives, la protection et la sécurité des données ainsi que la qualité générale de l'application jouant ici un rôle important.

Toutes les applications de santé digitales sont soumises à la loi fédérale sur la protection des données (LPD) [2] et à l'ordonnance sur la protection des données (OPDo) [3] y afférente. Les données de santé personnelles sont considérées comme sensibles et leur traitement requiert le consentement exprès de la personne concernée.

En outre, les applications doivent répondre à des standards de qualité élevés : elles doivent fonctionner de manière fiable, être conviviales et offrir des informations claires et transparentes sur leur finalité (destination), leur fonctionnalité et leurs limites. Les normes comme l'ISO 9241 relative à l'utilisabilité et à l'interaction homme-système fournissent un cadre d'orientation.

Les normes internationales IEC 82304-1 et IEC 82304-2 jouent également un rôle important. L'IEC 82304-1 décrit les exigences pour la sécurité et la sûreté des logiciels de santé en mettant l'accent sur la gestion de la sécurité : les fabricants doivent identifier et analyser les risques potentiels et mettre en œuvre des mesures afin de les réduire. La norme définit aussi des exigences en matière de gestion du cycle de vie, lequel garantit la sécurité et la fiabilité du logiciel pendant toute sa durée de vie. Un autre aspect central est l'aptitude à l'utilisation, qui doit garantir un emploi sûr et efficace de l'application même par des personnes sans grandes connaissances techniques. L'IEC 82304-2 s'applique à la certification de qualité des logiciels de santé. Elle

exige des informations transparentes sur la finalité de l'application, ses limites fonctionnelles ainsi que sur les risques potentiels. L'application doit remplir des critères de qualité tels que la stabilité, la sécurité, l'interopérabilité et la performance. La norme recommande de soumettre le logiciel à un examen indépendant afin de renforcer la confiance dans son utilisation.

Il convient par ailleurs de se poser la question de savoir si les applications de santé digitales, conformément à la définition pertinente, sont destinées à une fin médicale et, donc, considérées comme des dispositifs médicaux, lesquels doivent remplir les nombreuses exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

3 Logiciels de dispositifs médicaux

L'art. 3, ch. 1, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) définit ce qu'il faut entendre par dispositif médical. Selon cette définition, dès lors qu'un logiciel est destiné à un usage médical, il est considéré comme un dispositif médical (qualification, cf. chapitre 3.2.1). Le logiciel ainsi qualifié de dispositif médical est ensuite attribué à l'une des quatre classes de risque I, IIa, IIb ou III (classification, cf. chapitre 3.2.2). Seuls les dispositifs médicaux fabriqués dans le respect des prescriptions de l'ODim et évalués selon la procédure d'évaluation de la conformité correspondant à leur classe de risque peuvent être mis sur le marché.

3.1 Bases légales et surveillance du marché

En Suisse, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) [4] et l'ODim [5] constituent les principales bases légales applicables aux dispositifs médicaux. En Europe, les dispositifs médicaux sont régis par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE) [6].

L'ODim s'inspire fortement du RDM: les définitions, exigences, etc. de ces deux bases légales sont largement identiques.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swiss-medica est responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux en Suisse.

3.2 Qualification et classification d'un logiciel en tant que dispositif médical

Les chapitres ci-dessous décrivent la qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical (autrement dit, si un logiciel est un dispositif médical au sens de l'ODim ou non) et sa classification dans la classe de risque correspondante.

3.2.1 Qualification

L'art. 3, ch. 1, ODim définit les dispositifs médicaux comme suit:

- Par dispositif médical, on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes :*
- a. *le fabricant le destine à une utilisation chez l'homme ;*
 - b. *son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ;*
 - c. *il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*
 1. *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
 2. *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
 3. *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
 4. *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.*

Tout logiciel conçu par le fabricant pour l'une des finalités médicales ci-dessus est considéré comme un dispositif médical.

Le guide MDCG 2019-11 [7] du Medical Device Coordination Group de la Commission européenne (groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux) sert d'aide pour la qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical et sa classification selon le RDM. Dans son aide-mémoire relatif aux logiciels de dispositifs médicaux [8], Swissmedic fait directement référence à ce guide MDCG et confirme que celui-ci s'applique aux logiciels régis par l'ODim. Le guide MDCG fournit des informations sur la définition des logiciels de dispositifs médicaux (Medical Device Software, MDSW) et des aides pour la qualification de tels MDSW sous la forme d'un arbre décisionnel comprenant cinq questions (cf. annexe 5.3). **Lorsque la réponse à l'une des questions est «Non», le logiciel n'est pas considéré comme un dispositif médical.**

La première question sert à déterminer si le produit est effectivement un logiciel. La deuxième question vise à clarifier si le logiciel est un produit figurant

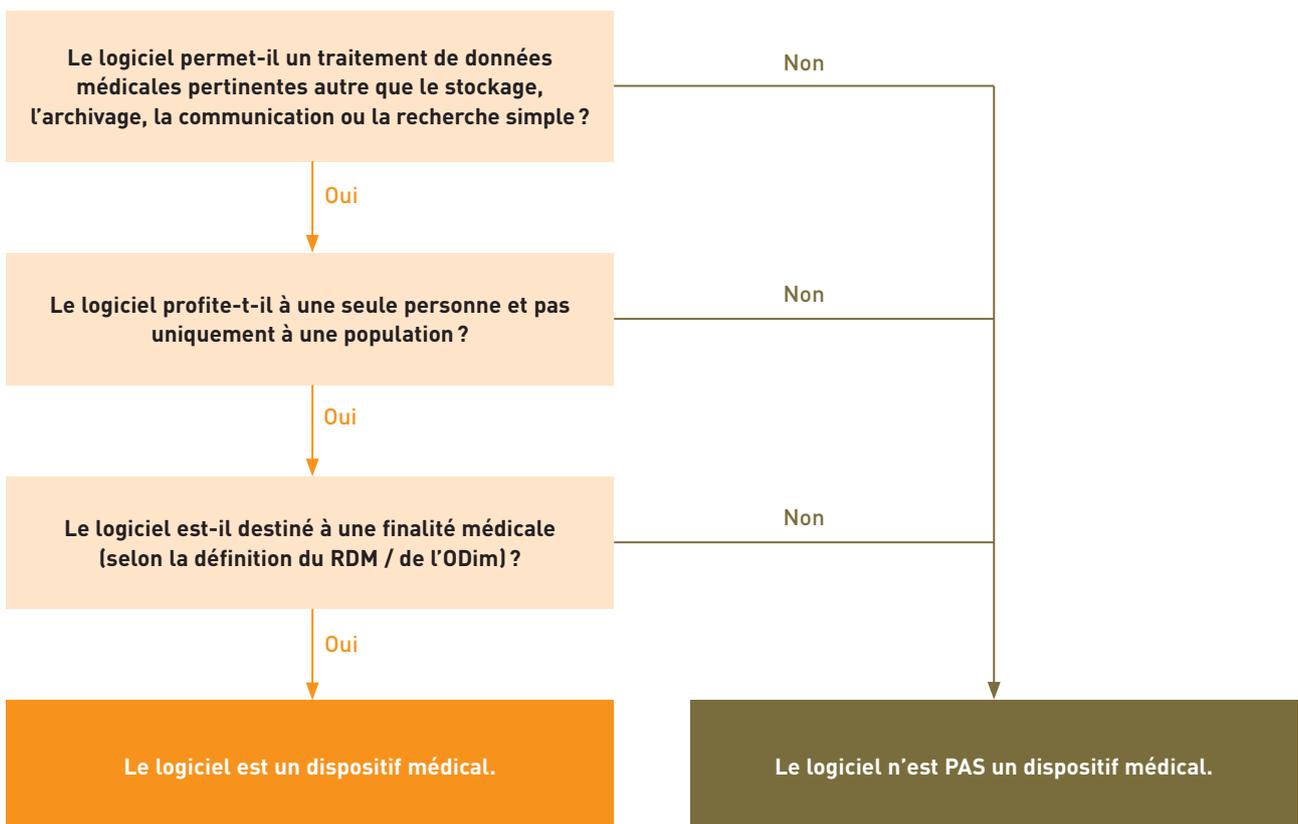
dans la liste de l'annexe XVI RDM (liste des produits sans finalité médicale qui sont tout de même soumis au RDM) ou un accessoire d'un dispositif médical ou si le logiciel commande un autre dispositif médical ou agit sur l'utilisation de celui-ci.

En cas de logiciel indépendant, les trois questions suivantes permettent de déterminer s'il s'agit d'un MDSW ou non (figure 1).

Le logiciel permet-il un traitement de données autre que le stockage, l'archivage, la communication ou la recherche simple ?

Lorsque le traitement de données médicales pertinentes possible avec le logiciel ne se limite pas aux fonctions de stockage, d'archivage, de communication (transfert d'informations d'une source vers un destinataire), de recherche simple (recoupement de données à l'aide de critères de recherche) ou de compression sans perte (utilisation d'un processus de compression qui permet une reconstitution exacte des données initiales), il peut s'agir d'un dispositif médical.

FIGURE 1



À cet égard, il convient de noter que même des calculs simples tels que l'addition de chiffres entiers, une opération qui pourrait facilement se faire à la main, sont des fonctions qui vont au-delà de celles mentionnées ci-dessus. En l'occurrence, la complexité des calculs effectués par le logiciel n'est pas déterminante.

Le traitement des données profite-t-il à une seule personne (un-e patient-e) ?

Il s'agit ici de clarifier dans quelle mesure les fonctions du logiciel concernent une personne en particulier. Un logiciel qui produit des informations générales n'est en principe pas qualifié de dispositif médical : si le logiciel indique par exemple que les individus du groupe d'âge X avec un IMC de Y présentent un risque accru de maladie cardiovasculaire, cela vaut pour toute la population. Son utilisation n'a donc pas une finalité qui profite à une seule personne.

En revanche, si le logiciel utilise l'âge et l'IMC de la personne pour calculer son risque cardiovasculaire, alors cette fonction profite à une seule personne.

Le degré de spécificité des informations dépend surtout du mode de fonctionnement du logiciel. Autrement dit, c'est moins la question de savoir dans quelle mesure les données utilisées par le logiciel sont spécifiques à la personne qui compte que celle de déterminer dans quelle mesure les informations produites par le logiciel concernent spécifiquement la personne.

Le logiciel est-il un logiciel de dispositif médical (MDSW) selon la définition de ce guide ?

Le logiciel est-il destiné à être utilisé pour une fin médicale mentionnée dans la définition du terme «dispositif médical» selon le RDM ? Les fins médicales concernées sont les suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation de maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,
- maîtrise de la conception ou assistance à celle-ci,
- nettoyage, désinfection ou stérilisation de dispositifs médicaux.

Il importe de préciser qu'un logiciel est en principe qualifié de dispositif médical uniquement si la finalité médicale est voulue par le fabricant. Un logiciel que le fabricant ne destine pas à un usage médical n'est pas un dispositif médical, même si l'utilisateur l'emploie à une telle fin. Certaines fonctions logicielles (ou fonctions d'appareils en général) sont toutefois clairement destinées à une utilisation médicale. Dans ces cas, l'évaluation de la destination du logiciel tient également compte de la finalité médicale implicite (c'est-à-dire que celle-ci est manifeste, mais pas directement indiquée par le fabricant).

Étant donné que la qualification d'un produit en tant que dispositif médical ou non dépend en premier lieu de sa destination, il est essentiel que celle-ci soit clairement définie et qu'elle soit utilisée de manière cohérente dans tous les documents, matériaux publicitaires et déclarations du fabricant. Cela est important en particulier pour les cas limites où la qualification de dispositif médical n'est pas claire.

Un logiciel est qualifié de dispositif médical si les conditions suivantes sont réunies :

Le logiciel est utilisé à des fins médicales.

Cette finalité lui permet de fournir des résultats individualisés, et non des conclusions sur une population.

Le traitement des données par le logiciel ne se limite pas uniquement aux fonctions suivantes :

- a. stockage,
- b. archivage,
- c. communication (transfert d'informations d'une source vers un destinataire),
- d. recherche simple,
- e. compression sans perte (c.-à-d. une compression permettant une reconstitution exacte des données initiales).

3.2.2 Classification

Conformément à l'art. 15 ODim, les dispositifs médicaux sont répartis en classe I, IIa, IIb et III selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents (figure 2). Les dispositifs de la classe I présentent le potentiel de risque le plus faible et ceux de la classe III, le potentiel de risque le plus élevé.

La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDM. La règle de classification 11 en particulier est déterminante pour les logiciels autonomes.

La règle de classification 11 dispose que :

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

- *la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou*
- *une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.*

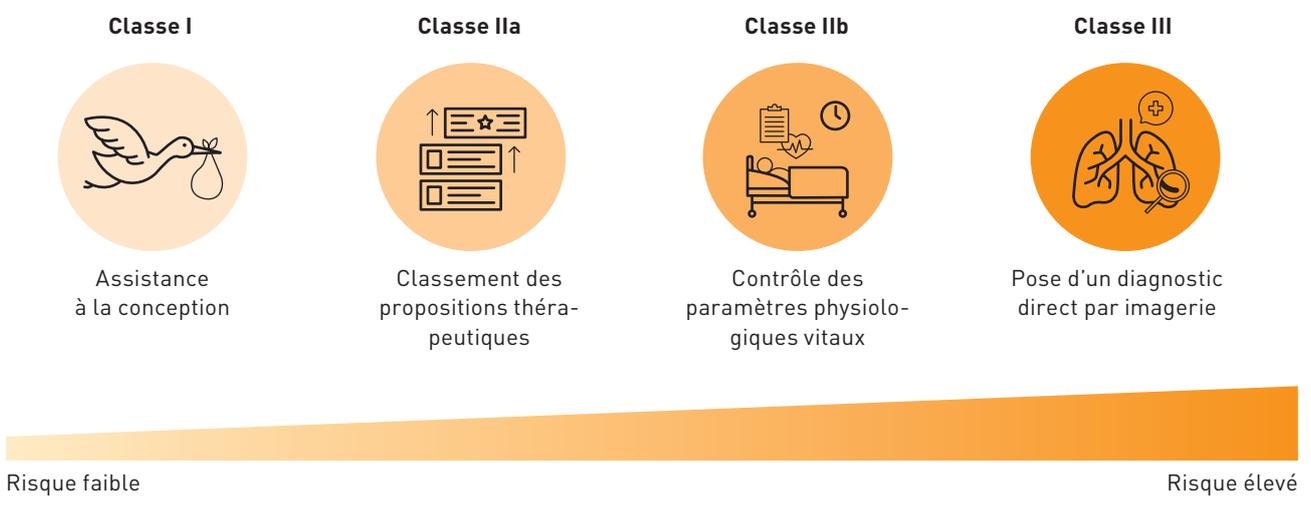
Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb. Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

La formulation de la règle 11 montre clairement que la majorité des logiciels médicaux appartiennent au moins à la classe IIa, étant donné qu'ils fournissent dans la plupart des cas une information logicielle qui sera utilisée à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Pour clarifier davantage l'application de la règle 11, le guide MDCG 2019-11 fournit un tableau qui met en relation la classification des risques RDM de logiciels médicaux avec le concept de catégorisation des risques [9] développé par l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Ce concept répartit les logiciels médicaux dans les catégories de risque I, II, III et IV en combinant deux variables : l'importance des informations fournies par le logiciel pour la prise de décision (*treat or diagnose, drive clinical management* ou *inform clinical management*) et l'état de santé du ou de la patient-e (*critical, serious* ou *non-serious*). Le tableau et une définition des termes se trouvent dans l'annexe 5.4.

Il convient de noter que les diverses fonctionnalités d'un même logiciel médical peuvent être évaluées différemment dans le concept de catégorisation des risques IMDRF, en fonction de l'état de santé / l'état du ou de la patient-e et des informations correspondantes fournies par le logiciel. Dans de tels cas, le logiciel est toujours attribué à la classe de risque la plus élevée entrant en ligne de compte, conformément à la règle d'application 3.5 de l'annexe VIII RDM.

FIGURE 2



Les logiciels de dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de risque (I, IIa, IIb ou III). La classification tient compte des risques potentiels résultant pour les patient-e-s de l'utilisation du logiciel, la classe I correspondant au risque le plus faible et la classe III, au risque le plus élevé. La classe de risque détermine notamment la procédure d'évaluation de la conformité à laquelle le logiciel doit être soumis (cf. chapitre 3.3.3). La plupart des logiciels médicaux relèvent au moins de la classe IIa, conformément à la règle de classification 11 RDM.

3.3 Exigences de l'ODim pour les dispositifs médicaux et leurs fabricants

Les dispositifs médicaux doivent remplir les exigences de l'ODim en matière de sécurité et de performance et être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité afin d'en apporter la preuve. Ce processus varie en fonction de la classe de risque du dispositif médical, car plus celle-ci est élevée, plus les exigences posées au dispositif sont grandes. Tous les dispositifs, indépendamment de leur classe de risque, doivent satisfaire toutes les exigences fondamentales applicables en matière de sécurité et de performance (General Safety and Performance Requirements, GSPR) énoncées dans l'annexe I RDM. Diverses normes (ISO, IEC, etc.) peuvent être utilisées pour remplir les différentes exigences. Si des normes dites harmonisées sont appliquées, leur respect peut être invoqué comme preuve de conformité aux GSPR concernés (présomption de conformité).

Les obligations générales des fabricants sont les suivantes :

- mettre en place un système de gestion des risques ;
- réaliser une évaluation clinique, y compris une étude de suivi clinique après la mise sur le marché ;
- établir et mettre à jour la documentation technique ;
- réaliser une procédure d'évaluation de la conformité en fonction de la classe de risque ;
- établir la déclaration de conformité ;
- mettre en place un système d'identification unique des dispositifs (IUD) ;
- mettre en place un système de gestion de la qualité ;
- mettre en place un système de surveillance après commercialisation, d'enregistrement et de signalement des incidents ainsi que des mesures correctives de sécurité sur le terrain.

De plus, les fabricants doivent disposer d'une personne responsable du respect des prescriptions réglementaires, dont il est prouvé qu'elle est au fait des réglementations.

3.3.1 Normes pertinentes

Une norme est un document qui décrit les propriétés caractéristiques et les spécificités d'un produit, d'un procédé ou d'une prestation. Les normes sont établies par des comités de normes nationaux ou internationaux et s'appliquent généralement sur une base volontaire. Les normes harmonisées sont élaborées par des organisations européennes de normalisation en vertu de mandats de l'UE et fixent des exigences fondamentales pour la commercialisation de produits. Le respect des normes harmonisées est considéré comme une présomption de conformité. Des normes spécifiques ont été définies pour le RDM dans un mandat de normalisation confié au CEN et au Cenelec. Jusqu'à l'obtention d'une harmonisation complète, les fabricants peuvent utiliser le mandat de normalisation pour déterminer les normes applicables. Si aucune norme harmonisée n'est appliquée, le fabricant doit prouver que son produit remplit les exigences fondamentales. Il existe de nombreuses normes nationales et normes harmonisées dans le domaine des dispositifs médicaux. Une attention particulière est accordée à la gestion des risques (ISO 14971) et à la convivialité (IEC 62366) des dispositifs.

Les normes ci-dessous sont particulièrement pertinentes pour les logiciels médicaux (liste non exhaustive ; pour une brève description, voir l'[annexe 5.5](#)):

- ISO 13485:2016 Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- IEC 62304:2006/Amd1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- IEC 62366-1:2015/Amd1:2020 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- ISO 14971:2019 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- IEC 82304-1:2017 Logiciel de santé – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité des produits
- IEC 81001-5-1:2021 Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé – Partie 5-1 : Sûreté – Activités du cycle de vie du produit
- IEC TR 60601-4-5:2021 Appareils électromédicaux – Partie 4-5 : Guide et interprétation – Spécifications techniques de sécurité liées à la sécurité

3.3.2 Documentation technique

Tous les dispositifs médicaux doivent respecter les GSPR énumérées dans l'annexe I RDM. La preuve du respect des GSPR est apportée par la documentation technique. Celle-ci comprend les éléments suivants :

- description du dispositif, étiquetage, instructions d'utilisation,
- description de la conception et des processus de fabrication,
- liste des GSPR applicables et documents justificatifs,
- analyse du rapport bénéfice-risque et gestion des risques,
- vérification et validation, y compris évaluation clinique,
- plan de surveillance après commercialisation,
- rapport de sécurité et rapport sur la surveillance après commercialisation.

3.3.3 Procédure d'évaluation de la conformité

Une procédure d'évaluation de la conformité doit être effectuée pour mettre un dispositif médical sur le marché. La conformité est rendue visible par le marquage **CE** (ou MD  pour la Suisse) apposé sur le dispositif. Les dispositifs médicaux de la

classe I (non stériles et sans fonction de mesure) peuvent porter un marquage CE sous la responsabilité propre du fabricant et sans faire appel à un organisme notifié. Pour les dispositifs relevant d'une classe de risque supérieure, le recours à un organisme notifié est obligatoire. Un organisme notifié est une organisation chargée (accréditée) par un État membre de l'UE (ou par d'autres pays dans le cadre d'accords spéciaux) d'évaluer la conformité de dispositifs médicaux avant leur commercialisation. On compte actuellement 38 organismes notifiés qui sont accrédités pour la certification CE de dispositifs médicaux et répertoriés dans le système d'information NANDO [10].

Le fabricant peut choisir librement l'organisme notifié, pour autant que celui-ci soit accrédité par l'autorité compétente et qu'il couvre le groupe de dispositifs concerné.

La Suisse ne dispose plus d'un organisme notifié accrédité selon le RDM. Les fabricants suisses doivent donc recourir à un organisme notifié de l'UE s'ils souhaitent distribuer leurs dispositifs sur le marché européen. Les dispositifs qui, dans l'UE, portent le marquage CE peuvent également être distribués en Suisse. L'organisation SQS accréditée en Suisse peut, quant à elle, certifier des dispositifs selon l'ODim. Ces dispositifs sont commercialisables en Suisse uniquement.

Il existe différents types de procédure d'évaluation de la conformité. La voie la plus utilisée consiste en la mise en place, puis à la certification d'un système global de gestion de la qualité (ISO 13485:2016) selon l'annexe IX, chapitres I et III RDM, suivie de l'évaluation de la documentation technique (annexe IX, chapitre II, avec renvoi aux annexes II et III) par l'organisme notifié. L'autre possibilité est l'examen de type selon l'annexe X, suivie de l'annexe XI, partie A (assurance qualité de la production) ou partie B (vérification du dispositif fabriqué).

Dans ces deux derniers cas, les dispositifs doivent être fabriqués exactement comme le type certifié à l'origine. Si, par exemple, les procédés de fabrication ou la composition du dispositif sont modifiés, le fabricant doit être recertifié. Par conséquent, ces deux types de procédure d'évaluation de la conformité ne conviennent pas pour les logiciels médicaux qui, par nature, sont soumis à de fréquentes modifications.

Une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IX, à savoir la certification du système de gestion de la qualité et la vérification de la docu-

mentation technique par l'organisme notifié, offre en général le plus de flexibilité et doit donc être privilégiée pour les dispositifs logiciels. Au terme de la procédure, le fabricant reçoit un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité et un certificat d'évaluation UE de la documentation technique (certificat CE).

3.3.4 Évaluation clinique

Les fabricants sont tenus d'effectuer des évaluations cliniques pour démontrer la sécurité, la performance et le bénéfice clinique de leurs dispositifs médicaux. L'évaluation clinique repose sur l'analyse et l'appréciation de données cliniques pouvant provenir de différentes sources, par exemple d'essais cliniques, de la littérature scientifique ou de la surveillance post-commercialisation.

Le processus d'évaluation clinique est régi par différents principes réglementaires et lignes directrices. L'évaluation clinique fait partie du système de gestion de la qualité et de la documentation technique des dispositifs médicaux. Elle sert de base pour la gestion des risques, soutient l'évaluation du rapport bénéfice-risque et constitue donc une preuve de conformité aux exigences fondamentales en matière de sécurité et de performance.

Les logiciels médicaux sont généralement soumis aux mêmes exigences que les autres dispositifs médicaux. L'IMDRF a en outre édité un guide [11] qui aborde les spécificités de l'évaluation clinique de logiciels. La MDCG a également publié une ligne directrice [12] se référant au document IMDRF. Selon celui-ci, l'évaluation clinique de logiciels requiert la preuve d'une relation clinique valide entre l'output logiciel et l'état clinique, la confirmation du traitement correct des données d'entrée et la production de données de sortie précises ainsi que la preuve de la pertinence clinique et de l'efficacité au sein de la population cible. La validation clinique peut s'effectuer à l'aide de données issues d'études présentant un objectif similaire ou par la génération de nouvelles données cliniques.

3.3.5 Surveillance après commercialisation

L'ODim accorde une grande importance à la collecte de données cliniques et relatives à la sécurité après la certification et la mise sur le marché. Cette surveillance de la performance des dispositifs médicaux est déterminante pour identifier les risques dans la pratique, y compris les risques jusqu'à présent inconnus, et pour vérifier en permanence la sécurité et l'utilité des dispositifs.

La surveillance après commercialisation (*post-market surveillance, PMS*) est un processus proactif et systématique mené par les fabricants en collaboration avec d'autres acteurs économiques afin de déduire des mesures préventives ou correctives à partir des informations sur l'utilisation et la performance des dispositifs médicaux. Les exigences en matière de surveillance après commercialisation reposent sur une approche basée sur les risques et doivent être adaptées à la classe de risque et au type de dispositif.

Les données de surveillance post-commercialisation recueillies sont utilisées pour mettre à jour l'évaluation bénéfice-risque et l'évaluation clinique, pour déterminer les besoins en mesures préventives, correctives ou correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) ainsi que pour identifier des tendances.

Les fabricants doivent établir pour leur système de surveillance post-commercialisation un plan ad hoc qui fait partie de la documentation technique et sert à prouver le respect des exigences PMS selon l'ODim.

Les résultats et les conclusions des données recueillies ainsi que les mesures préventives et correctives prises sont consignés dans un rapport sur la surveillance après commercialisation.

3.4 Ressources et charges

Les ressources humaines et financières nécessaires au développement et à la certification de logiciels médicaux dépendent fortement des structures organisationnelles du fabricant ainsi que des connaissances techniques et réglementaires.

Les coûts varient en fonction de différents facteurs :

- taille de l'entreprise : nombre de collaborateur-trice-s et sites ;
- implémentation du SMQ : mise en place et acquisition de connaissances en interne ou avec un soutien externe ;
- calendrier : période durant laquelle la mise en place doit être réalisée ;
- complexité du dispositif : exigences et nombre de dispositifs médicaux ;
- expérience des collaborateur-trice-s : expertise dans le domaine du SMQ et des dispositifs médicaux.

Les charges réglementaires peuvent être divisées en deux phases : avant et après la mise sur le marché. Avant la mise sur le marché, elles englobent l'acquisition de connaissances techniques, la mise en place du SMQ ainsi que l'établissement de la documentation technique, y compris la vérification, la validation et l'évaluation clinique. La certification est ensuite effectuée par un organisme notifié. Après la mise sur le marché, les charges résultent pour l'essentiel de la surveillance du marché, de la maintenance du SMQ, de la mise à jour de la documentation technique ainsi que des audits de surveillance et de recertification réalisés par l'organisme notifié.

Charges réglementaires avant la mise sur le marché

- Acquisition de connaissances techniques et implémentation du SMQ
Durée : de 6 à 12 mois, en fonction de la taille de l'entreprise, des structures existantes et de l'état des connaissances
Ressources : de 2 à 4 EPT pour la création de l'environnement processus, les formations et les audits test
- Conception et établissement de la documentation technique
Ressources : de 1 à 3 EPT pour la gestion des risques, la vérification et la validation, l'évaluation clinique, etc.
- Certification (SMQ et CE)
Durée : de 6 à 12 mois, en fonction de l'état de la documentation et du SMQ ainsi que de la disponibilité de l'organisme notifié
Coûts : coûts externes de CHF 20 000 à 50 000, en fonction de l'organisme notifié

Charges réglementaires après la mise sur le marché

- Surveillance après commercialisation
Ressources : de 0,5 à 1 EPT/an pour la surveillance du marché, les retours clients et les mesures correctives
- Maintenance du SMQ et mise à jour de la documentation technique
Ressources : de 1 à 2 EPT/an pour les formations, la gestion de la documentation et l'évaluation des changements logiciels
- Audits de surveillance et recertification
Fréquence : audits de surveillance annuels, recertification tous les quatre ans
Coûts : coûts externes de CHF 5000 à 10 000, en fonction de l'organisme notifié

Les charges décrites ici se rapportent exclusivement aux exigences supplémentaires découlant du statut de dispositif médical du logiciel. Les coûts généraux de développement et d'exploitation du logiciel ne sont pas pris en compte et doivent être planifiés séparément.

Les coûts totaux peuvent être sensiblement réduits si, par exemple, un-e développeur-euse de dispositifs médicaux expérimenté-e se charge du développement ou si le rôle de fabricant est confié à des tiers qui disposent déjà d'un SMQ certifié. L'évolutivité constitue à cet égard un critère déterminant. En effet, économiquement parlant, la mise en place et l'exploitation d'un SMQ conforme à l'ODim sont particulièrement judicieuses lorsque plusieurs dispositifs doivent être développés. Par contre, si un seul dispositif médical doit être lancé sur le marché, une externalisation (partielle) des responsabilités correspondantes peut s'avérer plus efficace.

La taille de l'entreprise joue également un rôle essentiel dans l'estimation des coûts. Les petites entreprises comptant peu de collaborateur-trice-s et disposant d'un seul site peuvent mettre en place un SMQ simplifié et à moindres coûts. À l'inverse, plus le nombre de collaborateur-trice-s et de sites est élevé, plus les processus deviennent complexes, ce qui entraîne une hausse des coûts pour la mise en place et la maintenance du SMQ ainsi qu'un allongement des délais de mise en œuvre.

4 Take Home Message

Dans l'esprit de la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé, les interventions de santé digitales apportent une contribution notable au renforcement des compétences en matière de santé et à l'encouragement de modes de vie favorables à la santé. Elles stimulent l'autodétermination des personnes concernant leur santé, améliorent l'égalité des chances en matière de santé et soutiennent la mise en place de cadres de vie bénéfiques pour la santé. L'utilisation des technologies digitales permet d'accéder aux informations de santé, de renforcer la prévention et d'impliquer la population dans les décisions relatives à la santé. Lors du développement d'interventions digitales dans le domaine de la santé, il est essentiel de vérifier à un stade précoce si votre application satisfait aux critères d'un dispositif médical. Une telle évaluation en amont permet d'éviter ultérieurement des adaptations coûteuses ou des revers réglementaires. Dans sa stratégie mondiale pour la santé numérique 2020-2025, l'Organisation mondiale de la santé insiste sur le fait que les solutions de santé digitales doivent être «de qualité, sûres, efficaces, responsables et respectueuses de l'éthique» [13]. Dans un secteur de la santé en pleine digitalisation, il est par ailleurs recommandé de suivre de près les développements et de recourir de manière ciblée à un soutien externe, par exemple aux conseils proposés par Promotion Santé Suisse. C'est la seule façon de garantir que les projets digitaux remplissent les normes actuelles et qu'ils déploient des effets durables.

Quels sont les points à observer lors du développement d'une intervention digitale, par exemple d'une application ?

1. Si vous concevez votre application en vous conformant dès son développement aux critères d'un dispositif médical, vous éviterez ultérieurement de mauvaises surprises potentiellement coûteuses.
2. Lors du développement, évaluez votre application à un stade précoce sur la base des critères applicables à un dispositif médical. Vous vous prémunirez ainsi contre de potentiels revers.
3. Les développements dans le monde de la digitalisation sont aussi rapides que soutenus : profitez des ressources de Promotion Santé Suisse et des possibilités offertes par celle-ci pour bénéficier d'un conseil externe et maintenir ainsi vos connaissances à jour.

5 Annexe

5.1 Références

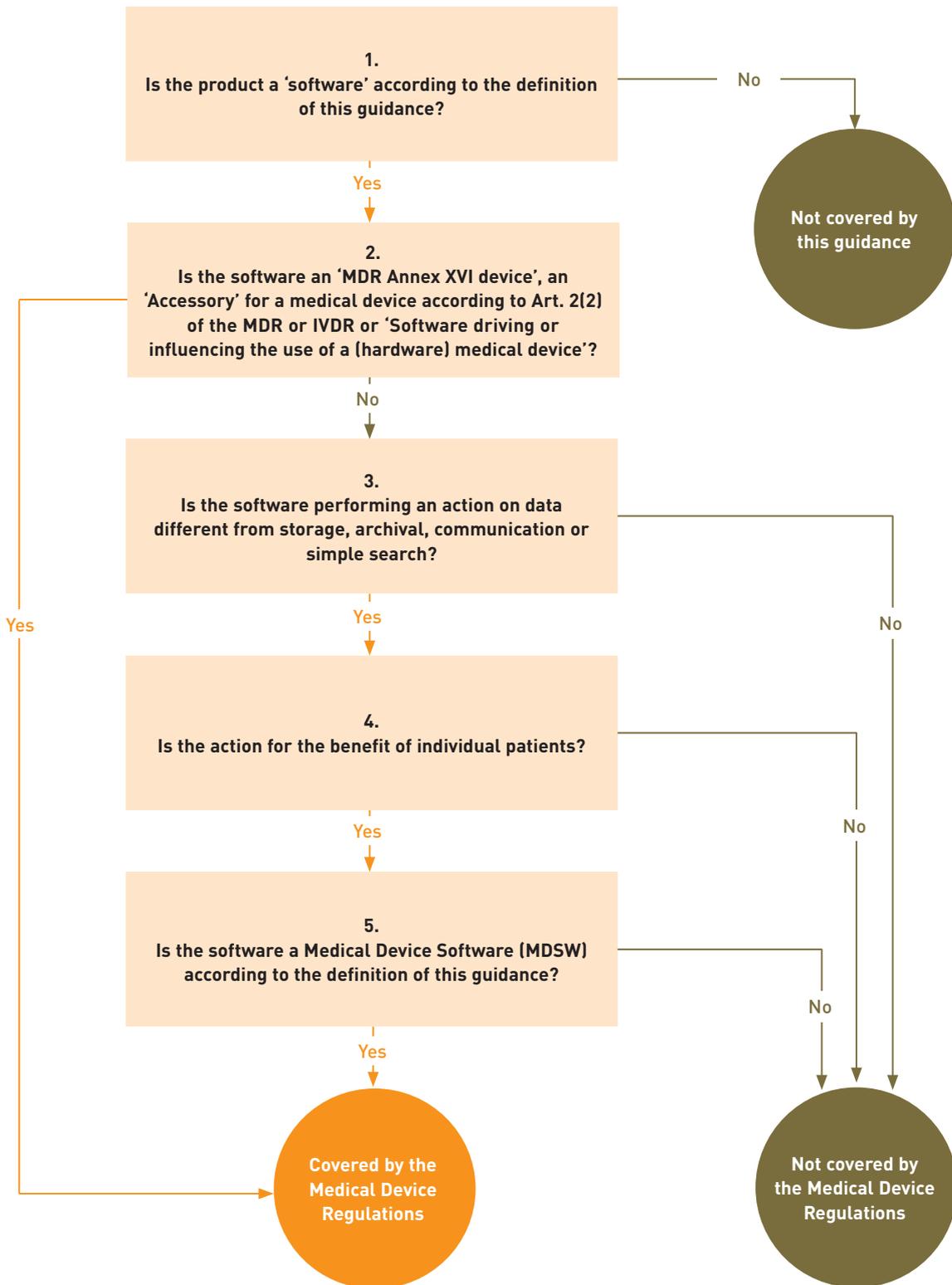
- [1] [OFSP – Fiche d’information Prise en charge des applications santé numériques dans le cadre de l’AOS \(version 11.2024\)](#)
- [2] [RS 235.1 – Loi fédérale sur la protection des données \(LPD\) du 25 septembre 2020 \(état le 1^{er} septembre 2023\)](#)
- [3] [RS 235.11 – Ordonnance sur la protection des données \(OPDo\) du 31 août 2022 \(état le 15 septembre 2024\)](#)
- [4] [RS 812.21 – Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT\) du 15 décembre 2000 \(état le 1^{er} janvier 2022\)](#)
- [5] [RS 812.213 – Ordonnance sur les dispositifs médicaux \(ODim\) du 1^{er} juillet 2020](#)
- [6] [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux \(RDM\)](#)
- [7] [Guidance on qualification and classification of software MDCG 2019-11](#)
- [8] [Swissmedic – Aide-mémoire Logiciels de dispositifs médicaux \(10.04.2024\)](#)
- [9] [IMDRF Risk categorization framework – IMDRF/SaMD WG/N12 FINAL : 2014](#)
- [10] [Système d’information NANDO – Liste des organismes notifiés accrédités pour le RDM](#)
- [11] [IMDRF/SaMD WG/N41](#)
- [12] [MDCG 2020-1 – Guidance on Clinical Evaluation \(MDR\)/Performance Evaluation \(IVDR\) of Medical Device Software](#)
- [13] <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>

5.2 Glossaire

Terme/abréviation	Description
Intervention de santé digitale	Fonction technologique spécifique permettant d’atteindre un objectif précis dans le système de santé
MDCG	Medical Device Coordination Group de la Commission européenne
MDSW	Medical Device Software : logiciels soumis au règlement des dispositifs médicaux
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux RS 812.213
RDM	Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/746) : règlement des dispositifs médicaux de l’UE
Santé digitale	Terme générique regroupant tous les systèmes basés sur des TIC et des logiciels utilisés dans le domaine de la santé

5.3 MDCG 2019-11 : arbre décisionnel et questions

FIGURE 3



Question	Details / Rationale
1 Is the product a 'software' according to the definition of this guidance?	For the purpose of this guidance, "software" is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data.
2 Is the software an 'MDR Annex XVI device', an 'Accessory' for a medical device according to Art. 2(2) of the MDR or IVDR or 'Software driving or influencing the use of a (hardware) medical device'?	If the product is an MDR Annex XVI device, or is an accessory for a medical device, or is software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device in its regulatory process or independently if it is an accessory.
3 Is the software performing an action on data different from storage, archival, communication or simple search?	<p>For example, "Simple search", which refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions).</p> <p>However, software which is intended to process, analyse, create or modify medical information may be qualified as a medical device software if the creation or modification of that information is governed by a medical intended purpose. For example, the software which alters the representation of data for a medical purpose would qualify as a medical device software (e.g. "searching image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy" or "software which locally amplifies the contrast of the finding on an image display so that it serves as a decision support or suggests an action to be taken by the user"). However, altering the representation of data for embellishment/ cosmetic or compatibility purposes does not readily qualify the software as medical device software.</p>
4 Is the action for the benefit of individual patients?	Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which are intended only to aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways (not directed to individual patients), scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software intended only for epidemiological studies or registers.
5 Is the software a Medical Device Software (MDSW) according to the definition of this guidance?	<p>Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device.</p> <p>'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, • diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, • investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, • providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, <p>and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.</p> <p>The following products shall also be deemed to be medical devices:</p> <ul style="list-style-type: none"> • devices for the control or support of conception; • products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point.

5.4 IMDRF Catégorisation des risques

5.4.1 Definition of Terms

Significance of information provided by SaMD¹ to healthcare decision

Treat or diagnose	<p>Treating and diagnosing infers that the information provided by the SaMD will be used to take an immediate or near term action:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To treat/prevent or mitigate by connecting to other medical devices, medicinal products, general purpose actuators or other means of providing therapy to a human body • To diagnose/screen/detect a disease or condition (i.e., using sensors, data, or other information from other hardware or software devices, pertaining to a disease or condition).
Drive clinical management	<p>Driving clinical management infers that the information provided by the SaMD will be used to aid in treatment, aid in diagnoses, to triage or identify early signs of a disease or condition will be used to guide next diagnostics or next treatment interventions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To aid in treatment by providing enhanced support to safe and effective use of medicinal products or a medical device. • To aid in diagnosis by analyzing relevant information to help predict risk of a disease or condition or as an aid to making a definitive diagnosis. • To triage or identify early signs of a disease or conditions.
Inform clinical management	<p>Informing clinical management infers that the information provided by the SaMD will not trigger an immediate or near term action:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To inform of options for treating, diagnosing, preventing, or mitigating a disease or condition. • To provide clinical information by aggregating relevant information (e.g., disease, condition, drugs, medical devices, population, etc.).

Healthcare Situation or Condition

Critical	<p>Situations or conditions where accurate and/or timely diagnosis or treatment action is vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health of an individual patient or to mitigating impact to public health. SaMD is considered to be used in a critical situation or condition where:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The type of disease or condition is: <ul style="list-style-type: none"> – Life-threatening state of health, including incurable states, – Requires major therapeutic interventions, – Sometimes time critical, depending on the progression of the disease or condition that could affect the user's ability to reflect on the output information. • Intended target population is fragile with respect to the disease or condition (e.g., pediatrics, high risk population, etc.). • Intended for specialized trained users.
Serious	<p>Situations or conditions where accurate diagnosis or treatment is of vital importance to avoid unnecessary interventions (e.g., biopsy) or timely interventions are important to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health. SaMD is considered to be used in a serious situation or condition when:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The type of disease or condition is: <ul style="list-style-type: none"> – Moderate in progression, often curable, – Does not require major therapeutic interventions, • Intervention is normally not expected to be time critical in order to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health, whereby providing the user an ability to detect erroneous recommendations. • Intended target population is NOT fragile with respect to the disease or condition. • Intended for either specialized trained users or lay users. <p>Note: SaMD intended to be used by lay users in a "serious situation or condition" as described here, without the support from specialized professionals, should be considered as SaMD used in a "critical situation or condition".</p>

¹ SaMD signifie «Software as a Medical Device» et correspond dans ce contexte à MDSW (Medical Device Software).

Healthcare Situation or Condition

Non-serious

Situations or conditions where an accurate diagnosis and treatment is important but not critical for interventions to mitigate long term irreversible consequences on an individual patient's health condition or public health. SaMD is considered to be used in a non-serious situation or condition when:

- The type of disease or condition is:
 - Slow with predictable progression of disease state (may include minor chronic illnesses or states),
 - May not be curable; can be managed effectively,
 - Requires only minor therapeutic interventions, and
- Interventions are normally non-invasive in nature, providing the user the ability to detect erroneous recommendations.
- Intended target population is individuals who may not always be patients.
- Intended for use by either specialized trained users or lay users.

5.4.2 Correlation with risk classification by MDR Rule 11

FIGURE 4

		Significance of information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose	Medium Drives clinical management	Low Informs clinical management
State of healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition	Class III	Class IIb	Class IIa
	Serious situation or patient condition	Class IIb	Class IIa	Class IIa
	Non-serious situation or patient condition	Class IIa	Class IIa	Class IIa

5.5 Description de quelques normes pertinentes

ISO 13485:2016 Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

La norme ISO 13485 définit les exigences spécifiques à un dispositif médical auxquelles doit répondre un système de gestion de la qualité. Elle détermine toutes les exigences auxquelles la gestion de la qualité d'une entreprise doit répondre pour des dispositifs médicaux afin d'en garantir la sécurité et la fiabilité. La certification est effectuée par un organisme notifié. Tous les fabricants de dispositifs médicaux (à l'exception des fabricants de la classe I) doivent être certifiés ISO 13485 pour commercialiser leurs produits sur le marché européen (fait partie intégrante de la procédure d'évaluation de la conformité).

IEC 62304:2006/Amd1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

Cette norme définit les exigences applicables aux processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux (développement, maintenance, résolution des problèmes, gestion des risques). À l'origine, elle a été développée pour des logiciels faisant partie d'un dispositif médical (*embedded software*). En combinaison avec la norme IEC 82304, elle est également utilisée pour les logiciels qui constituent eux-mêmes un dispositif médical (*standalone software*). La norme IEC 62304 est également valable pour les applications médicales mobiles.

La norme définit un processus de développement considéré comme fondamental pour les logiciels de dispositifs médicaux et garantit que les étapes nécessaires sont planifiées, mises en œuvre et vérifiées à un stade précoce et de manière structurée.

IEC 62366-1:2015/Amd1:2020 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Cette norme se réfère à l'aptitude à l'utilisation de dispositifs médicaux ainsi qu'à leur vérification et validation. Par aptitude à l'utilisation, la norme IEC 62366 entend les caractéristiques de l'interface entre utilisateur-trice et dispositif en termes d'efficacité, d'efficience, de capacité d'apprentissage et de satisfaction des utilisateur-trice-s. Selon le RDM,

le fabricant est tenu de rendre son dispositif aussi convivial que possible. Il doit donc réduire au minimum tous les risques et dangers qui pourraient résulter d'un manque de convivialité. En outre, les connaissances préalables ainsi que les connaissances et les capacités techniques de l'utilisateur-trice doivent être prises en compte lors du développement. Exemple de ce qui devrait être évité : apposer une écriture très petite et peu lisible sur une seringue à usage unique conçue pour les personnes âgées. La norme doit également aider les développeur-euse-s à suivre leur groupe d'utilisateur-trice-s et à être conscient-e-s des dangers éventuels liés à l'utilisation des dispositifs par un groupe de patient-e-s particulier.

ISO 14971:2019 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

La norme ISO 14971 traite de la gestion des risques lors du développement, de la fabrication et de l'utilisation de dispositifs médicaux. Les fabricants de dispositifs médicaux doivent prouver que les risques potentiels auxquels les patient-e-s s'exposent en utilisant leurs dispositifs sont maîtrisables. La norme exige donc qu'une analyse de risque soit effectuée pour le dispositif en question et que les risques décrits soient réduits autant que possible. Tous les risques résiduels doivent également être présentés afin qu'ils puissent être pris en compte dans l'évaluation clinique en fonction de leur rapport bénéfice-risque.

Les risques pour les patient-e-s peuvent par exemple résulter d'informations erronées (p. ex. calculateur de doses de médicaments), d'un manque d'information (p. ex. rappel pour la prise d'un médicament) ou de failles de sécurité lors de l'utilisation d'appareils mobiles. L'analyse de risque doit servir ici à évaluer la possibilité d'un dommage et sa gravité. Des mesures permettant de réduire ce risque spécifique doivent par la suite être définies (cyber-sécurité, mise à jour de sécurité, correction d'erreurs, etc.). Il faut notamment tenir compte du fait qu'une mise à jour logicielle est nettement plus complexe pour un logiciel médical que pour un logiciel « normal » (vérification, validation, documentation, information, etc.).

IEC 82304-1:2017 Logiciel de santé – Partie 1 :

Exigences générales pour la sécurité des produits

La norme IEC 82304-1 a été publiée la première fois en 2016 afin de combler les lacunes de la norme IEC 62304 concernant l'utilisation de logiciels autonomes. Son champ d'application couvre tous les dispositifs logiciels et applications utilisés sur des systèmes informatiques généraux, comme les téléphones portables et les tablettes, qui sont conçus pour favoriser, préserver ou améliorer la santé ou les soins d'une personne.

Cette norme est particulièrement pertinente pour la validation des logiciels de santé et joue également un rôle important pour les développeur-euse-s en dehors de l'industrie des dispositifs médicaux (p. ex. développeur-euse-s d'applications de santé, de bien-être et de style de vie).

IEC 81001-5-1:2021 Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé – Partie 5-1 : Sûreté – Activités du cycle de vie du produit

La norme IEC 81001-5-1 complète le cycle de vie des logiciels décrit dans la norme IEC 62304 par des processus visant à garantir la sécurité informatique. Elle a pour objectif d'augmenter la cybersécurité des logiciels de santé en spécifiant certaines activités et tâches dans les processus du cycle de vie desdits logiciels et en renforçant également la sécurité des processus.

IEC TR 60601-4-5:2021 Appareils électromédicaux – Partie 4-5 : Guide et interprétation – Spécifications techniques de sécurité liées à la sécurité

Le rapport technique IEC TR 60601-4-5 décrit des mesures concrètes sur la façon dont la sécurité TI pour les dispositifs médicaux peut être traitée sur le plan technique. Il se réfère à la norme IEC 62443-4-2 portant sur la sécurité TI dans les réseaux de communication industriels.

Les niveaux de sécurité constituent un élément clé du rapport IEC TR 60601-4-5. Ils servent à décrire le niveau de sécurité requis d'un réseau TI et le niveau de sécurité mis en œuvre dans un dispositif médical ou un logiciel. Le niveau de sécurité détermine les mesures à mettre en œuvre et l'étendue de celles-ci. L'objectif est que le niveau de sécurité atteint (SL-A) après intégration du logiciel dans le réseau soit égal ou supérieur au niveau de sécurité cible (SL-T) défini précédemment. La capacité de sécurité (Capability Security Level SL-C) du logiciel, qui est définie par la mise en œuvre des mesures techniques décrites dans la norme, est à cet égard déterminante.

Bien qu'il ne figure pas (ou plus) sur la liste d'harmonisation, le rapport technique fournit aux fabricants de logiciels médicaux des instructions sur la manière de remplir les exigences fondamentales correspondantes en matière de sécurité et de performance (GSPR) du RDM.