



Check-list

Votre intervention digitale est-elle un dispositif médical ?

Les points à clarifier avant d'aller plus loin

Pourquoi c'est important

Les institutions de prévention dans le domaine des soins (hôpitaux, cliniques, centres ambulatoires, etc.) sont de plus en plus engagées dans le développement ou l'intégration d'interventions digitales¹ pour accompagner les patient-e-s dans leur parcours de santé. Mais certaines interventions relèvent du cadre légal des dispositifs médicaux. Il est donc important d'identifier dès le départ si une intervention relève de ce cadre – afin d'éviter retards, surcoûts et problèmes de conformité.

1 Le terme « intervention digitale » est utilisé de manière relativement large. Il englobe tout outil digital pouvant être utilisé dans un contexte de prévention, qu'il s'agisse d'une application mobile, d'une plateforme web, d'un logiciel en ligne ou d'un dispositif connecté. Peu importe le format ou le support technique, ce qui compte ici, c'est la fonction de l'outil et son usage dans le cadre d'une intervention de santé.

3 questions à se poser

- L'intervention digitale traite-t-elle activement des données (calcul, analyse, interprétation) ?
- L'intervention digitale fournit-elle un résultat ou une recommandation à usage individuel (pas une info générale) ?
- L'intervention digitale a-t-elle un objectif médical (prévention, diagnostic, monitoring, traitement) ?

Résultat rapide

- Si vous avez répondu **oui aux 3 questions** : votre intervention digitale entre probablement dans le champ de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et devra être certifiée.
- **Deux oui** : votre outil est en zone grise. Une évaluation approfondie avec un-e expert-e est conseillée.
- **Un oui** : il y a peu de chances que l'intervention digitale entre dans le champ de l'ODim, mais la vigilance reste de mise si le périmètre évolue.
- Si vous avez répondu **non aux 3 questions** : votre intervention digitale n'entre pas dans le champ de l'ODim.

Si votre évaluation indique que l'intervention digitale relève probablement du cadre des dispositifs médicaux, prenez contact avec votre interlocuteur-trice à Promotion Santé Suisse afin de clarifier les démarches à engager.

Astuce pratique

Faites valider cette check-list dès la phase de conceptualisation avec votre équipe de projet ou votre partenaire technique. Cela permet d'orienter le choix des outils, des prestataires et des ressources internes.

Et ensuite ?

Consultez le [whitepaper](#) pour en savoir plus sur les démarches de certification, les normes applicables et les ressources à prévoir.