Gesundheitsförderung Schweiz
Promotion Santé Suisse
Promozione Salute Svizzera

Intégrer les outils digitaux dans les projets de prévention

Ce qu'il faut savoir pour rester conforme aux exigences

La transformation digitale du système de santé offre de nouvelles opportunités pour renforcer les activités de prévention dans le domaine des soins. Intégrer des interventions digitales[1] dans les projets de prévention peut permettre d'améliorer l'accompagnement des patient-e-s, la qualité des suivis et de réduire les réadmissions. Cependant, ces innovations impliquent également certaines responsabilités, car certaines d'entre elles sont classées comme dispositifs médicaux. Il est ainsi essentiel de connaître les exigences réglementaires dès la phase de conception.

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.

Ce qu'il faut absolument savoir

1. Certains outils digitaux sont des dispositifs médicaux

Si une intervention digitale poursuit un objectif médical, agit au bénéfice d'un-e patient-e individuel-le, et traite activement des données (analyse, interprétation, calcul), elle peut être soumise à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

2. Quatre classes de risque définissent le niveau d'exigence

Les interventions digitales sont classées de I à III selon leur impact potentiel sur la santé des patient-e-s. Une application de suivi général peut être de classe I, tandis qu'un outil influençant une décision thérapeutique pourrait être en classe IIb voire III.

3. Des normes techniques à intégrer dès le début

Plusieurs normes encadrent la qualité, la sécurité et la performance des logiciels médicaux. Les plus pertinentes sont :

- ISO 14971 (gestion des risques)
- IEC 62304 (cycle de vie logiciel)
- ISO 13485 (management qualité)
- IEC 82304-1 (sécurité des logiciels santé)

4. Il faut anticiper les ressources nécessaires

Le développement d'une intervention digitale implique en général :

- 2 à 4 personnes à plein temps pendant 6 à 12 mois pour mettre en place un système qualité (QMS) et la documentation réglementaire,
- 20 000 à 50 000 CHF de coûts externes pour la certification,
- une charge continue liée à la surveillance post-marché et aux audits.

Exemple concret

Une application de suivi nutritionnel post-hospitalisation développée aux HUG, avec calcul automatisé de recommandations personnalisées, a été classée en classe IIa. Une certification par un organisme désigné a été nécessaire pour la mettre à disposition des patient-e-s.

Astuce terrain

Intégrez les aspects réglementaires dès le groupe de pilotage de votre outil digital. Cela évite des révisions coûteuses et des délais au moment de la mise en œuvre de votre projet.

Et maintenant ?

- Utilisez notre check-list pratique pour évaluer si l'intervention digitale développée dans votre projet constitue un dispositif médical. Préparez vos équipes cliniques, qualité et IT à anticiper les exigences réglementaires avant toute implémentation.
- Consultez le whitepaper pour en savoir plus sur les démarches de certification, les normes applicables et les ressources à prévoir.

Wankdorfallee 5, CH-3014 Berne
Tél. +41 31 350 04 04
office.bern@promotionsante.ch

Avenue de la Gare 52, CH-1003 Lausanne
Tél. +41 21 345 15 15
office.lausanne@promotionsante.ch

www.gesundheitsfoerderung.ch
www.promotionsante.ch
www.promozionesalute.ch

04.0577.FR 06.2025