

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Un logiciel médical à usage interne développé en milieu hospitalier

Mariagrazia Di Marco et Ninon Horié
Attachées de recherche clinique
Gabriel Avigdor, *avocat, CIPP/E*

Les logiciels médicaux développés en milieu hospitalier peuvent être réglementés

Un hôpital qui développe un logiciel médical, ou modifie un logiciel existant, pour son propre usage devient un fabricant de dispositifs médicaux (DM).

Même si ces produits ne sont pas commercialisés, leur utilisation par des professionnels de la santé est considérée comme une première mise sur le marché (art. 3, al. 2, phrase 2 ODim) et le fabricant doit respecter l'ensemble des exigences qui lui incombent.

L'obtention du marquage CE auprès d'une entreprise spécialisée permet de documenter la conformité.

Quand un logiciel est-il réglementé ?

Un logiciel de santé devient réglementé par le droit des produits thérapeutiques (LPT et ODim) lorsqu'il est qualifié de dispositif médical.

On qualifie une application mobile ou un logiciel utilisé dans un hôpital de DM lorsqu'il est destiné par l'établissement ou le fabricant à être utilisé sur un seul individu, en particulier :

- 1) chez l'être humain à des fins de :
 - diagnostic, prévention, contrôle, traitement atténuation d'une maladie/blessure, d'un handicap, étude, remplacement/modification de l'anatomie ou processus physiologique, maîtrise ou diagnostic de la conception ; ou
- 2) in vitro dans l'examen d'échantillons du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, dans le but de :
 - fournir une information sur des états physiologiques ou pathologiques, anomalies congénitales, déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels,

ainsi que pour le contrôle des mesures thérapeutiques.

Exceptions : si les fonctionnalités du logiciel ne dépassent pas le cadre de l'enregistrement, de l'archivage ou de la communication de données, il ne sera pas réglementé (ex. : affichage d'images sans résultats de paramètres vitaux, planification, fitness, ouvrages/bibliothèque numérique, etc.).

Catégories de logiciels médicaux

Un logiciel connecté ou intégré à un DM est un DM accessoire, qui hérite de la même classe de risque que le DM. Un logiciel indépendant, qui a la même fonction qu'un DM, est un logiciel autonome et classé selon son propre degré de risque.

Classe de risque selon leur destination

Les DM sont répartis en 4 classes selon le niveau de risque pour le corps: classes I, IIa, IIb ou III. Les logiciels médicaux sont classés de la même manière et selon les mêmes exigences que les DM.

Quelques exemples

Logiciel	Réglementé	Classe
Stéthoscope électronique	Oui	IIa - IIb
ECG/EEG	Oui	IIb
Conseils en contraception	Oui	I - IIa
App sportive/fitness	Non	Aucune
Calcul du dosage	Oui	III
Echographe mobile	Oui	IIa

Logiciels pour la recherche clinique et RUO

Un logiciel développé ou utilisé à des fins de recherches obéit aux mêmes exigences. Lorsqu'un logiciel n'est pas utilisé à des fins thérapeutiques, mais uniquement à des fins de recherche (*for Research Use Only* « RUO »), le logiciel n'est pas réglementé. Cette exception ne

s'applique que lorsqu'il n'y a aucun but médical, diagnostique ou thérapeutique.

Utilisation d'un logiciel non-conforme

Un logiciel qualifié de DM est non-conforme lorsqu'il est utilisé dans l'établissement sans être passé par la conformité. Swissmedic peut ordonner des mesures d'instruction, interdire de l'utiliser, et infliger des amendes administratives et pénales.

Conclusion

En définitive, l'utilisation de ces logiciels est nécessaire et leur développement indiscutable. Il convient d'être vigilant quant à la réglementation qui s'y applique. Le CRC est votre appui pour vous orienter et vous conseiller sur les exigences requises, n'hésitez pas à nous contacter : Contact.CRC@hcuge.ch

Références :

https://crc.hug-ge.ch/sites/crc/files/2018_0604_presentation_avigdor.pdf

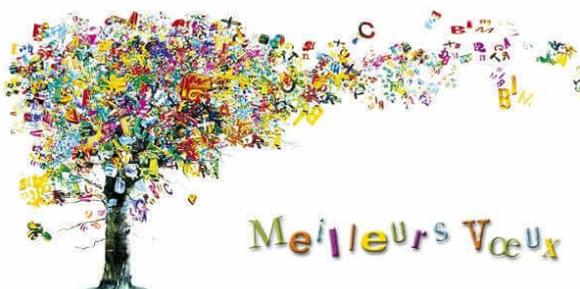
<http://www.spectra-online.ch/fr/spectra/themen/wann-ist-eine-app-ein-medizinprodukt-719-17.html>

[MU500_00_005f_MB Logiciels médicaux autonomes](#) (PDF, 379 kB, 15.12.2016)

Règlement (UE) 2017/745, Ann. VIII chapitre II.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Toute l'équipe du CRC

vous adresse ses



A VOS AGENDAS

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

4 février 2019 de 12h30 à 13h30

Bât Prévost – 7^{ème} étage – salle 7A-7-731/732
Difficultés de la recherche clinique en Afrique subsaharienne

Dr Eric COMTE, Directeur exécutif du Geneva Health Forum

4 mars 2019 de 12h30 à 13h30 :

Bât Prévost – 7^{ème} étage – salle 7A-7-731/732
DLCM : une solution nationale pour la gestion, préservation et partage des données de recherche, répondant aux exigences du FNS
M. Pierre-Yves BURGI, PhD, Directeur Data Life-Cycle Management" (DLCM), Division du système et des technologies de l'information et de la communication, UniGe

8 avril 2019 de 12h30 à 13h30 :

Bât Prévost – 7^{ème} étage – salle 7A-7-731/732
La qualité des échantillons
Mme Géraldine POULAIN, technicienne en analyses biomédicales, Service de médecine de laboratoire, HUG

[Programme de tous les colloques](#)

12^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

9 mai 2019, de 13h30 à 18h

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseraie

Information à venir...