

La certification au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques est-elle requise pour mon DM ?

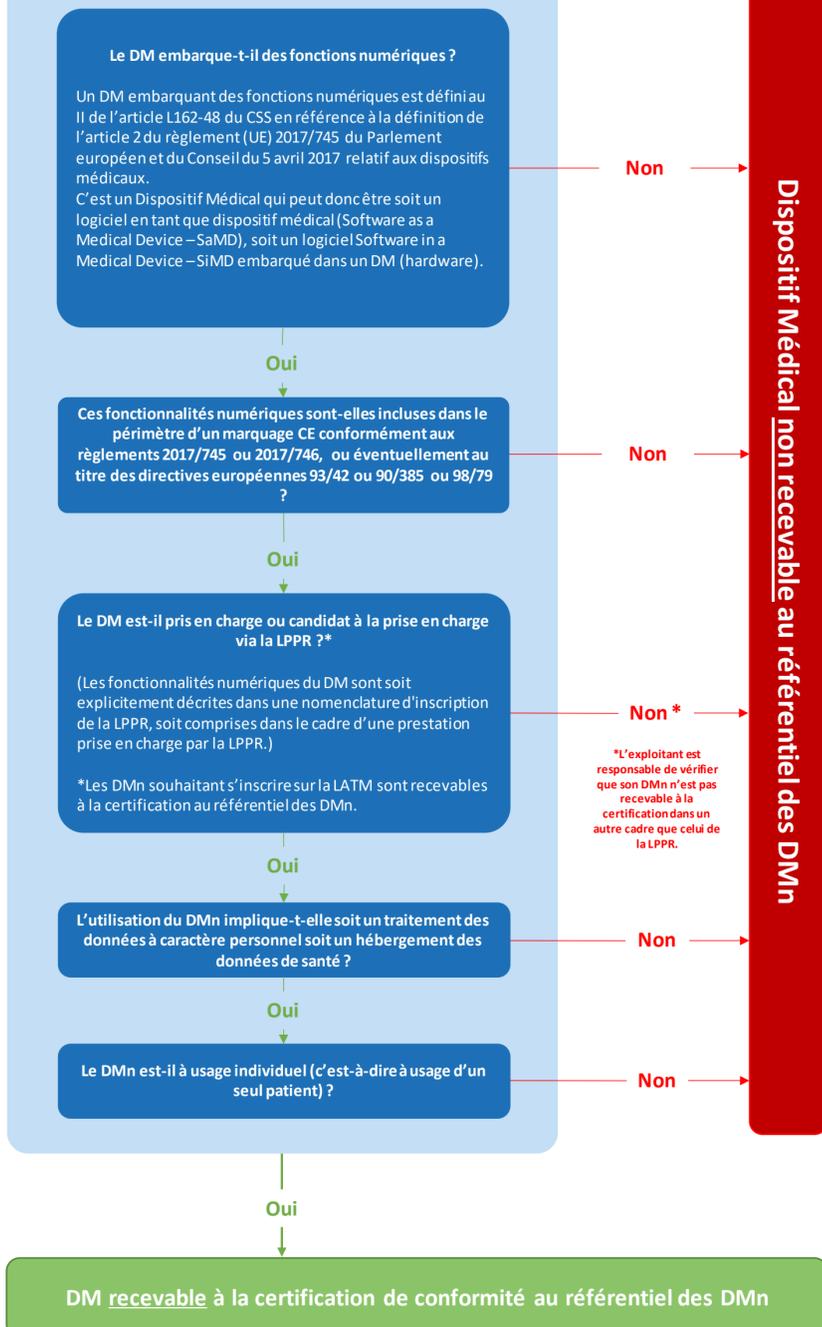
Focus sur la LPPR

Information sur l'ensemble du système et de ses composants afin de réaliser la recevabilité :

Informations utiles à l'ANS pour évaluer la recevabilité :

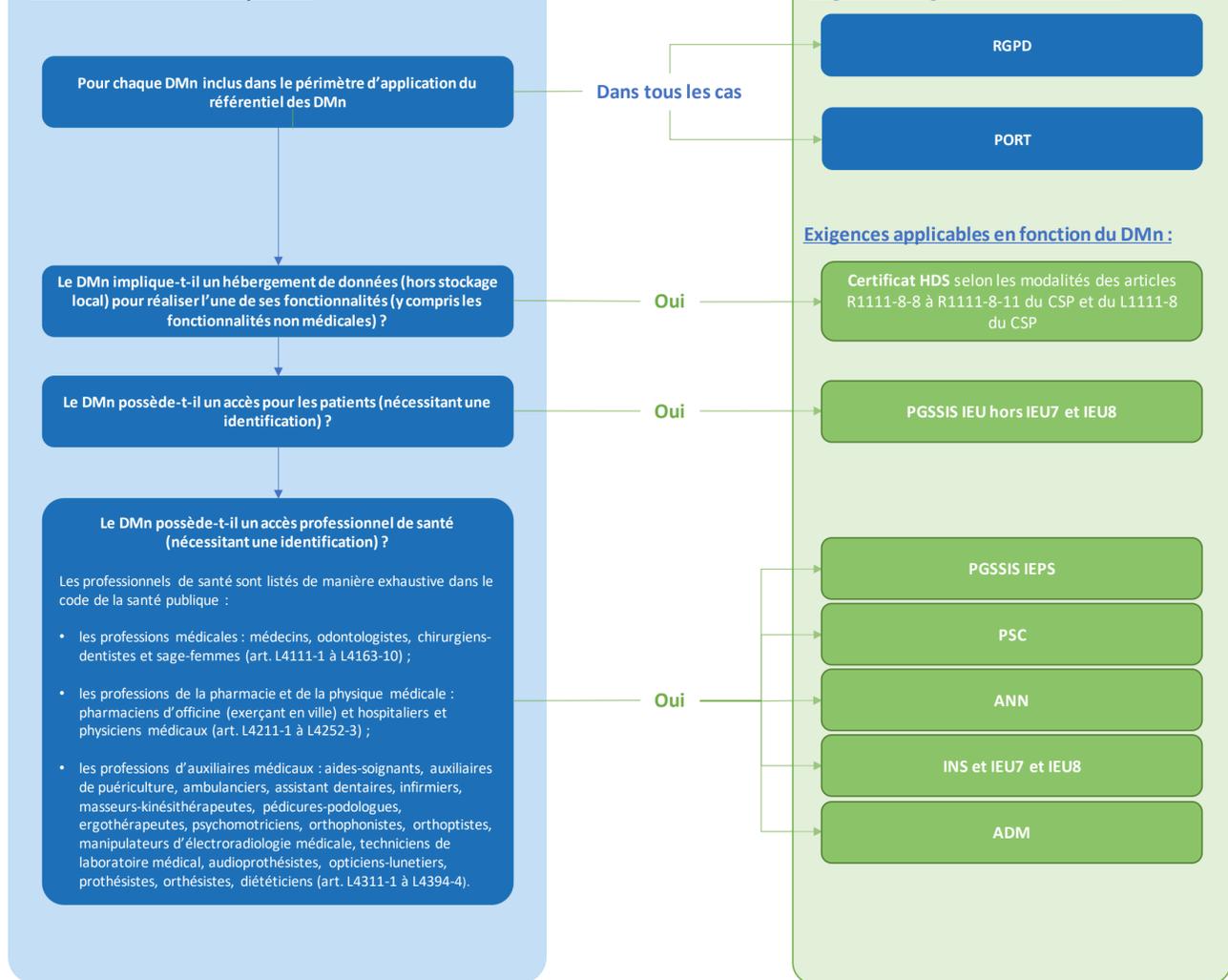
- Diagramme d'architecture de l'ensemble du système décrivant les différents blocs fonctionnels composant le(s) DM et décrivant le système complet dans lequel s'inscrit le(s) DM
- Documentation fonctionnelle de l'ensemble du système, mode d'emploi du DM
- Liste des composants DM (ou non) du système (capteur, lecteur, prothèse, ventilateur, logiciel, application mobile, accessoire de collecte indissociables du DM, serveurs, transmetteurs, outils et interfaces de communication...)
- Le cas échéant, la liste des accessoires de collecte indispensables ou compatibles (nécessaires au fonctionnement du DM ou faisant partie d'un autre marquage CE)
- Nom du DM (solution complète ou kit)
- Nom de l'exploitant du DM (voir définition d'exploitant dans le glossaire)
- Pathologie(s) concernée(s) et indications associées
- Information sur la liste souhaitée d'inscription pour chacun des DM du système (LPPR (Nom de marque ou Ligne générique), LATM (Nom de marque ou Ligne générique), PECAN ou PECT)

Pour chacun des DM du système :



Quelles sections d'exigences obligatoires s'appliquent à chacun des DM inclus dans le périmètre d'application du référentiel des DMn ?

Pour chacun des DM du système :



Glossaire

ADM : Section Administration du référentiel

ANN : Section Annuaire de Santé du référentiel

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DMn : Dispositif Médical possédant des fonctions numériques

Exploitant : Conformément à l'article L.165-1-1-1 du code de la sécurité sociale, un exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament inscrit sur l'une des listes prévues aux articles L. 165-1 ou L. 165-11 ou pris en charge au titre de l'article L. 165-1-1 ou L. 165-1-5 est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit.

L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit.

Pour chaque produit, l'exploitant est :

- Le fabricant ou son mandataire ;
- A défaut, le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ;
- A défaut, tout distributeur intervenant sur le marché français, à condition que pour chaque produit commercialisé, ce distributeur ne se fournisse pas auprès d'un exploitant de ce produit, directement ou indirectement, ni ne fournisse un autre exploitant, directement ou indirectement.

HDS : Hébergement des Données de Santé

IEU : Section Identification Electronique des Usagers (patients) du référentiel

IEU7 : Exigence numéro IEU7 de la section PGSSI-S

IEPS : Section Identification Electronique des Professionnels de Santé du référentiel

INS : Identité Nationale de Santé (à ne pas confondre avec l'identifiant national de santé qui n'en est qu'une partie)

LATM : Liste des Activités de Télésurveillance Médicale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

PECAN : Prise En Charge Anticipée

PECT : Prise En Charge Transitoire

PGSSI-S : Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé

PORT : Section Portabilité du référentiel

PSC : Pro Santé Connect

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données