

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

Focus sur la LPP

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 :

Le DM embarque-t-il des fonctions numériques ?

Un DM embarquant des fonctions numériques est défini au II de l'article L162-48 du CSS en référence à la définition de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
C'est un Dispositif Médical qui peut donc être soit un logiciel en tant que dispositif médical (Software as a Medical Device – SaMD), soit un logiciel/Software in a Medical Device – SIMD embarqué dans un DM (hardware).

Non

Oui

Ces fonctionnalités numériques sont-elles incluses dans le périmètre d'un marquage CE conformément aux règlements 2017/745 ou 2017/746, ou éventuellement au titre des directives européennes 93/42 ou 90/385 ou 98/79 ?

Non

Oui

Le DM est-il pris en charge ou candidat à la prise en charge via la LPPR ?*

(Les fonctionnalités numériques du DM sont soit explicitement décrites dans une nomenclature d'inscription de la LPPR, soit comprises dans le cadre d'une prestation prise en charge par la LPPR.)

*Les DMn souhaitant s'inscrire sur la LATM sont recevables à la certification au référentiel des DMn.

Non *

*L'exploitant est responsable de vérifier que son DMn n'est pas recevable à la certification dans un autre cadre que celui de la LPPR.

Oui

L'utilisation du DMn implique-t-elle soit un traitement des données à caractère personnel soit un hébergement des données de santé ?

Non

Oui

Le DMn est-il à usage individuel (c'est-à-dire à usage d'un seul patient) ?

Non

Oui

Dispositif Médical non recevable au référentiel des DMn

DM recevable à la certification de conformité au référentiel des DMn