



Certification de conformité au référentiel des Dispositifs Médicaux à fonction Numérique (DMn)

9 octobre 2024

Webinaire Certification de conformité
des prothèses auditives

ANS – Yves LORILLARD – Responsable projets Télésanté



Sommaire

- I. Périmètre d'application du référentiel des DMn**
- II. Quelles sont les exigences qui s'appliquent à votre système ?**
- III. Qui dépose le dossier (fabricant, distributeur) ?**
- IV. Découpage/regroupement des dossiers**
- V. Prochaines étapes**
- VI. Questions & Réponses**



I. Périmètre d'application du référentiel

Cadre Règlementaire

Le décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale



A partir du 1^{er} janvier 2024 :

Les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel doivent être certifiés conformes aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique établi par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code.

Référentiel en vigueur : le Référentiel d'interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques V1.2.2

Pour plus d'informations : <https://industriels.esante.gouv.fr/produits-et-services/dispositifs-medicaux-numeriques-dmn>

Cadre Règlementaire



Le ministère commence à envoyer depuis le 08/10/2024 des mails de relance:

Votre société exploite/distribue un dispositif médical inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité Sociale

Il apparaît que le dispositif médical que vous exploitez/distribuez contient des fonctions numériques.

Comme le précise le 5° de l'article R 165-4 du Code de la Sécurité Sociale (CSS), « Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 [...] Les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel pour lesquels le fabricant ou le distributeur n'a pas joint au dossier prévu aux articles R. 165-7 et R. 165-10 le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique établi par le groupement d'intérêt public (Agence du Numérique en Santé) mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ».

Ainsi, nous vous remercions de finaliser dans les plus brefs délais via la plateforme CONVERGENCE votre démarche de certification en vue de l'obtention du certificat susmentionné afin de pouvoir maintenir votre inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du CSS.

Périmètre d'application & définition



La certification de conformité par rapport au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMn est désormais requise pour tous les DMn :

- Inscrits ou souhaitant s'inscrire sur la **LPPR** (Ligne générique ou nom de marque) ;
- Inscrits ou souhaitant s'inscrire sur la **LATM** (Ligne générique ou nom de marque) ;
- Souhaitant bénéficier du programme **PECAN** ou **PECT**.

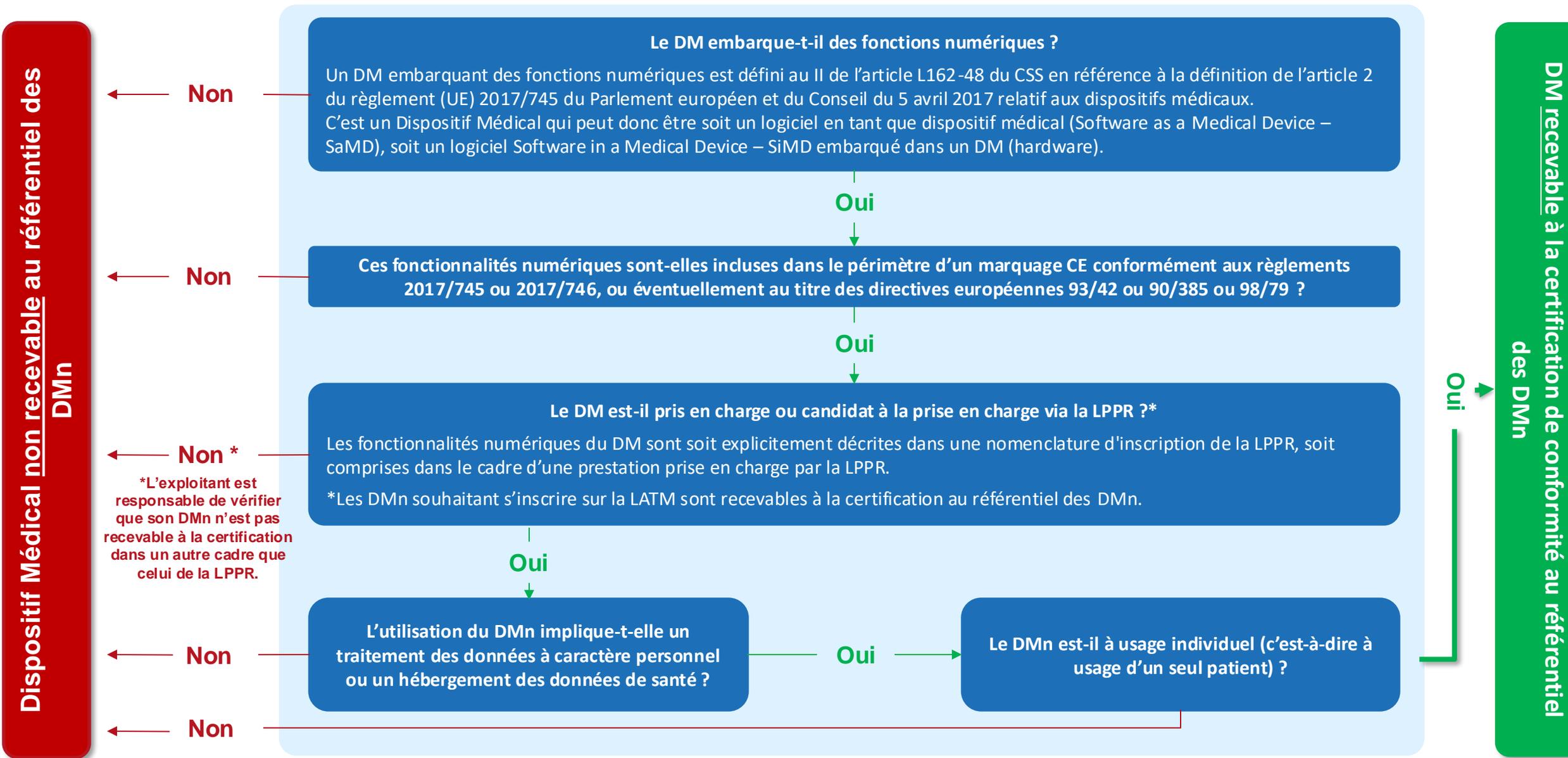
→ 100 exigences contrôlées au maximum



Au sens du référentiel, on entend par dispositif médical numérique les outils (DM intégrant des fonctions numériques comprenant le cas échéant un accessoire dans le cas où celui-ci est indissociable du DMn) qui :

- Ont obtenu le **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 ;
- Impliquent un **traitement de données à caractère personnel** au sens du règlement général relatif à la protection des données n° 2016/679 du 27 avril 2016 ;
- Sont destinés à un usage individuel.

Périmètre pour chacun des DM du système





Le Système d'aide auditive se compose en général :

- D'une prothèse auditive
- D'une Télécommande/programmateur
- D'une application patient le cas échéant



Lequel ou lesquels de ces composants rentre dans le périmètre d'application ?

- La prothèse auditive : **OUI** car DM numérique marqué CE, remboursé, inscrit sur la LPPR, à usage individuel
- La télécommande ou programmateur : **NON** car pas à usage individuel
- L'application patient : **NON** car application gratuite en général



II. Quelles sont les exigences qui s'appliquent à votre système ?

Rappel du contenu du référentiel V1 des DM numériques

Le référentiel sectoriel des DM numériques est composé de différentes sections d'exigences :

Identité Nationale de Santé	Pro Santé Connect	Annuaire Santé	RGPD	Portabilité des données	Identification électronique
RI et esclave de l'identité Sécurisation de l'identification du patient	Sécurisation de l'authentification des PS	2 accès : fichiers ou API FHIR Répertoire de contact des PS	Protection des données de santé	Accès aux données de santé (interopérabilité)	Accès PS Accès patient

Les exigences du **référentiel sectoriel** des DMn sont issues de la **doctrine** du numérique en santé et des différents **référentiels thématiques** de l'ANS → **démarche globale** pour intégrer l'INS et sécuriser l'identification du patient, sécuriser l'identification du PS, etc...

Les exigences issues des spécifications techniques de la HAS des lignes génériques seront intégrées au référentiel pour le parcours en Ligne générique.

Exigences applicables (cas standard)



Dans le cas où seule l'aide auditive est dans le périmètre de certification de conformité :



Seules les sections **RGPD** et **PORTABILITE** sont applicables



Les sections **INS**, **PSC**, **IEPS**, **ANN**, **ADM** ne sont pas applicables car pas d'accès Professionnel de santé



Les sections **IEU** ne sont pas applicables car pas d'accès patient



III. Qui doit déposer un dossier ? (*définitions*)

Qui doit déposer un dossier dans Convergence ?

Qui est le candidat Convergence ? →

C'est l'**exploitant** conformément à l'article R162-75 du CSS, la personne qui a le statut d'exploitant doit faire valider la conformité de son dispositif).



Exploitant ([article L.165-1-1-1 du code de la sécurité sociale](#)) :

I.- L'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 :

- 1° **Le fabricant ou son mandataire ;**
- 2° A défaut, **le ou les distributeurs qui se fournissent directement auprès du fabricant ou de son mandataire ;**
- 3° A défaut des 1° et 2°, **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.

Lorsqu'un distributeur est exploitant au titre des 2° ou 3°, il signe un accord de distribution avec le fabricant ou son mandataire. Le contenu minimal de l'accord de distribution est fixé par décret. **L'existence d'un exploitant au titre du 1° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre des 2° ou 3°. L'existence d'un exploitant au titre du 2° exclut pour tout distributeur la possibilité d'être exploitant au titre du 3°.**

Demande de remboursement auprès du ministère avec certificat & utilisation du code de remboursement du fabricant



ATTENTION :

Celui qui demande le remboursement auprès du ministère est également celui qui dépose le dossier de conformité auprès de l'ANS



IV. Découpage par gamme de produits

Nouveaux codes LPP individuels	Nouveaux libellés court	Fabricant déclaré
7316048	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, > 20 ANS	
7316150	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, > 20 ANS	
7316172	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, <= A 20 ANS	
7316195	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7316350	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, > 20 ANS	
7316373	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, > 20 ANS	
7316396	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, <= A 20 ANS	
7316410	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7316551	AUDIOPROTHESE, ENTRETIEN ET REPARATION	
7316588	AUDIOPROT, ENTRET ET REP, >= 2 ANS & <= 5 ANS	
7316574	AUDIOPROTHESE, ENTRETIEN ET REPARATION	
7322505	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7322563	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, <= A 20 ANS	
7322800	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, > 20 ANS	
7322675	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, > 20 ANS	
7322729	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7322853	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, <= A 20 ANS	
7322907	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, > 20 ANS	
7322936	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, > 20 ANS	
7323456	AIDE AUDITIVE, PILES SANS MERCURE 13-17	
7323597	AIDE AUDITIVE, PILES SANS MERCURE 675-10	
7323605	AIDE AUDITIVE, PILES SANS MERCURE 10-17	
7323611	AIDE AUDITIVE, PILES SANS MERCURE 312-10	
7323746	AUDIOPROTHESE, ENTRETIEN ET REPARATION	
7323752	AUDIOPROT, ENTRET ET REP, >= 2 ANS & <= 5 ANS	
7323769	AUDIOPROTHESE, ENTRETIEN ET REPARATION	
7326680	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7326896	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, <= A 20 ANS	
7326704	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, > 20 ANS	
7326710	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7326727	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, > 20 ANS	
7326733	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, > 20 ANS	
7326740	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, > 20 ANS	
7326756	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, <= A 20 ANS	
7330551	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, > 20 ANS	
7330568	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, > 20 ANS	
7330574	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, DROITE, <= A 20 ANS	
7330580	AIDE AUDITIVE, CLASSE I, GAUCHE, <= A 20 ANS	
7330870	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, > 20 ANS	
7330887	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, > 20 ANS	
7330893	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, DROITE, <= A 20 ANS	
7330901	AIDE AUDITIVE, CLASSE II, GAUCHE, <= A 20 ANS	

On observe un nombre très élevé de produits par fabricant sur la LPP

➔ Besoin de regrouper

Tableau de synthèse

Le découpage/regroupement du dossier peut se faire par gamme/marquage CE :

	Gamme		
Marquage CE	Gamme A	Gamme B	Gamme C
Marque A	X modèles : <ul style="list-style-type: none"> • MODELE AUDIO 1 • MODELE AUDIO 2 • ... 	X modèles : <ul style="list-style-type: none"> • MODELE AUDIO 3 • MODELE AUDIO 4 • ... 	10 modèles : <ul style="list-style-type: none"> • CC • CCC • ...
Marque B	X modèles : <ul style="list-style-type: none"> • MODELE AUDIO 5 • MODELE AUDIO 6 • ... 	X modèles : <ul style="list-style-type: none"> • MODELE AUDIO 7 • MODELE AUDIO 8 • ... 	
Marque C			

Chaque case correspond à un dossier dans Convergence



V. Prochaines étapes

Les prochaines étapes :

- Création d'un compte utilisateur Convergence (ISC)
- Création d'un dossier de candidature dans Convergence.

Différentes étapes d'un dossier dans l'outil Convergence :



Légende :

Action Exploitant

Action ANS

Action ANS + exploitant

Portail Industriels : [Les projets de la télésanté](#)

-  Nécessité de s'authentifier via le fournisseur d'identité Industriels Santé Connect (même fournisseur d'identité que pour la plateforme Convergence)
 - Formulaire « [Nous contacter](#) » directement sur le site de l'ANS :
 - Choisir « **Certification des DMn** » pour échanger avec nos équipes.
 - Des **experts** internes pourront vous aider à **aborder au mieux le référentiel et répondre à vos questions.**
 -  Consultez la [page ANS dédiée aux DMn](#)
 - Site [G_nius](#)
 - Rendez-vous sur la **plateforme Convergence** : <https://convergence.esante.gouv.fr/>
 - Possibilité d'avoir un accompagnement une fois la candidature déposée dans Convergence



VI. Questions & réponses



Glossaire

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

LATM : Liste des Activités de Télésurveillance Médicale

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

PECAN: Prise En Charge Anticipée

PECT : Prise En Charge Transitoire



Annexes

❖ **Accessoires** : D'après le [III. De l'Article L5211-1 du code de la santé publique](#)

On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination.

❖ **Accessoires de collecte** : Accessoire tel que défini au III de [l'Article L5211-1 du code de la santé publique](#) qui permet de collecter des données personnelles.

❖ **Accessoire indissociable** : Accessoire défini dans le marquage CE du DM associé.

❖ **Accessoire indispensable** : Accessoire sans lequel le DM ne peut pas pleinement fonctionner.

❖ **Composant** : Dispositif médical ou accessoire de dispositif médical.

❖ **Marque blanche** : procédé commercial par lequel une entreprise propose un produit un service ou un outil, assuré par un tiers, sans citer la marque de ce dernier. Il s'agit donc d'un cas de sous-traitance sans faire apparaître le nom du fournisseur.

❖ **Marque grise** : certaines entreprises font apparaître le nom du prestataire de service, tout en gardant l'identité de la marque utilisatrice. (charte graphique, territoire d'expression, design etc..) on parle alors de marque grise.