

QUALIFICATION ET CLASSIFICATION DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AU TITRE DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745



Au cours des dernières décennies, l'utilisation des logiciels de dispositifs médicaux a augmenté de façon exponentielle et leur contribution à l'amélioration de la santé des patients est incontestable. En parallèle, l'élaboration et la mise en application des exigences réglementaires viennent renforcer les contrôles sur les dispositifs médicaux, notamment pour les logiciels de dispositifs médicaux.

Le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux introduit de nouvelles règles de classification pour les logiciels de dispositifs médicaux. Cette Newsletter abordera la qualification et la classification des logiciels de dispositifs médicaux au titre du Règlement (UE) 2017/745.

Par où commencer ? Pour les fabricants qui prévoient de démontrer la conformité de leur logiciel dans le cadre du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, la première étape consiste à déterminer si le logiciel relève de la définition d'un dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745.

A DÉFINITION DU LOGICIEL DANS LE CADRE DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Conformément à l'article 2, paragraphe 1, du Règlement relatif aux dispositifs médicaux, par « dispositif médical », on entend tout instrument [...] **logiciel** [...] **destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales** précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou

d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
 - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

B QUALIFICATION D'UN LOGICIEL EN TANT QUE DISPOSITIF MÉDICAL

Sur la base de la définition ci-dessus du dispositif médical, la première étape de qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical consiste à vérifier que le logiciel a une « **destination médicale telle que décrite par le fabricant** ».

De plus, si le logiciel n'entre pas dans la définition d'un dispositif médical, mais que le fabricant le destine à être utilisé comme accessoire d'un dispositif médical, il relève du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Il importe de préciser que les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un cadre médical, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux.

Des **exemples** de logiciels qui ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux bien qu'utilisés dans un environnement de soins figurent ci-dessous :

- Les logiciels destinés uniquement à la communication, au stockage ou à l'exécution d'une simple recherche ;
- Les logiciels destinés uniquement à des fins administratives, y compris les flux de travail ou la planification ;
- Les logiciels donnant accès aux données de la littérature ;
- Les logiciels destinés à la promotion d'un mode de vie sain, comme par exemple des applications portant sur le bien-être...

Une attention particulière doit être portée aux logiciels associant différents modules, certains à destination médicale, d'autres sans. Conformément au Guide MDCG 2019-11, seuls les modules à « destination médicale » sont soumis au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Toutefois, sur la base des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'Annexe I section 14.1 du Règlement (UE) 2017/745, l'ensemble, y compris le système de raccordement, est sûr et n'altère pas les performances prévues des dispositifs. Les limites et les interfaces de chaque module sont ainsi à identifier.

C DEUX TYPES DE LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Conformément au Règlement (UE) 2017/745, un logiciel appartient à l'une des catégories ci-dessous :

- Logiciel de dispositif médical indépendant de tout autre dispositif (logiciel autonome) ;
- Logiciel de dispositif médical intégré ou un composant du dispositif médical.

Dans les deux cas (autonome ou intégré), la qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical est liée à sa destination médicale prévue et n'est pas affectée par l'emplacement ou le type d'interconnexion entre le dispositif médical et le logiciel.

D CLASSIFICATION DES LOGICIELS ET RÔLE DE LA RÈGLE D'APPLICATION

Lorsque le logiciel est qualifié de dispositif médical, l'étape suivante consiste à classer le logiciel. Le Règlement (UE) 2017/745 traite des règles de classification des dispositifs médicaux à l'annexe VIII.

De même qu'avec la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, l'annexe relative à la classification est structurée comme suit :

- Définition ;
- Règles d'application ;
- Règles de classification.

L'application et la prise en compte des règles d'application sont essentielles pour permettre une classification correcte des dispositifs médicaux et en particulier des logiciels en tant que dispositif médical. Parmi toutes les règles d'application, les règles 3.3 et 3.5 doivent être prises en compte lorsqu'il s'agit de logiciels, que ce soit en tant que dispositif ou en tant que composant d'un dispositif. Ces deux règles d'application sont définies comme suit.

■ Règle d'application 3.3

- Le logiciel **commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation** relève de la **même classe que le dispositif** ;
- Si le logiciel est **indépendant** de tout autre dispositif, il est **classé en tant que tel**.

■ Règle d'application 3.5

- Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans **la classe la plus élevée**.

E UNE RÈGLE SPÉCIFIQUE POUR LES LOGICIELS

L'une des nouveautés du Règlement (UE) 2017/745 est l'introduction d'une règle spécifique, la règle 11, pour les logiciels. Dans le cadre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, un logiciel était considéré comme un dispositif médical actif et entré dans le cadre de la même règle de classification que le dispositif (règles 9 à 12).

■ Pourquoi une règle spécifique pour les logiciels ?

Dans le cadre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le choix des règles de classification pour tous les dispositifs médicaux actifs était directement lié au risque provenant de l'échange d'énergie entre l'organisme et le dispositif



médical. Toutefois, lorsqu'un logiciel est utilisé, dans la plupart des cas, le risque n'est pas lié au logiciel mais au manque d'informations fiables. Par conséquent, et pour classer correctement les dommages liés aux informations fournies par un dispositif actif, la règle 11 a été introduite.

■ Classification des logiciels de dispositifs médicaux dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745

Il est important de noter qu'en vertu de la règle 11, tout logiciel de dispositif médical qui est :

- destiné à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques ou ;
 - destiné à contrôler des processus physiologiques ;
- relève de la classe IIa ou plus.

■ Règle 11 du Règlement (UE) 2017/745

Les logiciels **destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques** relèvent de la **classe IIa**, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

- **la mort ou une détérioration irréversible** de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou
- une **grave détérioration** de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb

Les logiciels **destinés à contrôler des processus physiologiques** relèvent de la **classe IIa**, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres **peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient**, auxquels cas ils relèvent de la **classe IIb**.

Tous les autres logiciels relèvent de la **classe I**.

Veuillez noter que pour classer les dispositifs médicaux actifs, toutes les règles actives (règles 9, 10, 11, 12, 13, 15 et 22) doivent être prises en compte et examinées.

Conformément au Guide MDCG 2019-11, les critères d'exigences mentionnés ci-dessus sont également applicables aux applications qui sont exploitées sur téléphone mobile, dans le cloud ou sur d'autres plates-formes.

Conclusion

Pour le marquage CE de logiciels dans le cadre du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, les fabricants de logiciels médicaux doivent déterminer leur qualification et leur classification sur la base de l'utilisation prévue de leurs dispositifs. Une fois ces derniers qualifiés de logiciels de dispositifs médicaux, les fabricants doivent tenir compte de toutes les règles de classification et d'application décrites dans l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 pour leur classification. Une classification adéquate du logiciel de dispositif médical facilite le choix d'une voie d'évaluation de la conformité appropriée en vue de sa commercialisation sur le marché européen.

Pour aller plus loin, consultez la page suivante



Pour aller plus loin

FORMATION

Processus du cycle de vie des logiciels des dispositifs médicaux

SA 36 | 2 jours | 04-05 mai 2021

- Connaître les exigences réglementaires européennes et américaines (FDA) liées au développement et à la validation des logiciels
- Identifier et s'approprier les documents normatifs ou guides utiles pour se déclarer conformes aux exigences réglementaires
- Savoir mettre en œuvre les principes du management de la qualité pour le développement d'un logiciel de dispositif médical

[→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

FORMATION

Constitution de la documentation technique dans le cadre du règlement 2017/745

SA 43 | 1,5 jour | 30-31 mars 2021 | 06-07 mai 2021

- Appréhender les éléments constitutifs de la documentation technique pour l'établissement de la conformité des DM aux exigences du règlement
- Développer une méthodologie permettant de structurer la documentation technique
- Mieux répondre aux attentes des organismes notifiés et des autorités compétentes en matière de DM et en charge de la surveillance du marché

[→ CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

FICHE TECHNIQUE

Développement et validation de logiciel

[RÉSERVÉE AUX CLIENTS GMED]

En réponse aux exigences réglementaires, le développement du logiciel et sa validation font l'objet d'une évaluation. L'évaluation du développement logiciel est effectuée conformément aux exigences de la norme IEC 62304 « Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel », selon la version en vigueur. Afin de préciser aux fabricants de dispositifs médicaux les éléments à fournir dans le cadre de l'évaluation du développement du logiciel et de sa validation, les équipes de GMED ont conçu cette fiche technique que nous invitons à découvrir.

[→ DEMANDER LA FICHE TECHNIQUE AUPRÈS DE VOTRE CHEF DE PROJET CERTIFICATION DÉDIÉ](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)[→ SIÈGE SOCIAL](#)**GMED SAS**1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com[→ BUREAU RÉGIONAL](#)**GMED SAS**19 D rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11[→ FILIALE NORD-AMÉRICAINNE](#)**GMED NORTH AMERICA, INC**6550 Rock Spring Drive - Suite # 280
BETHESDA, MD 20817 • USA
+1 (301) 495 0477
gmedna@lne-gmed.com