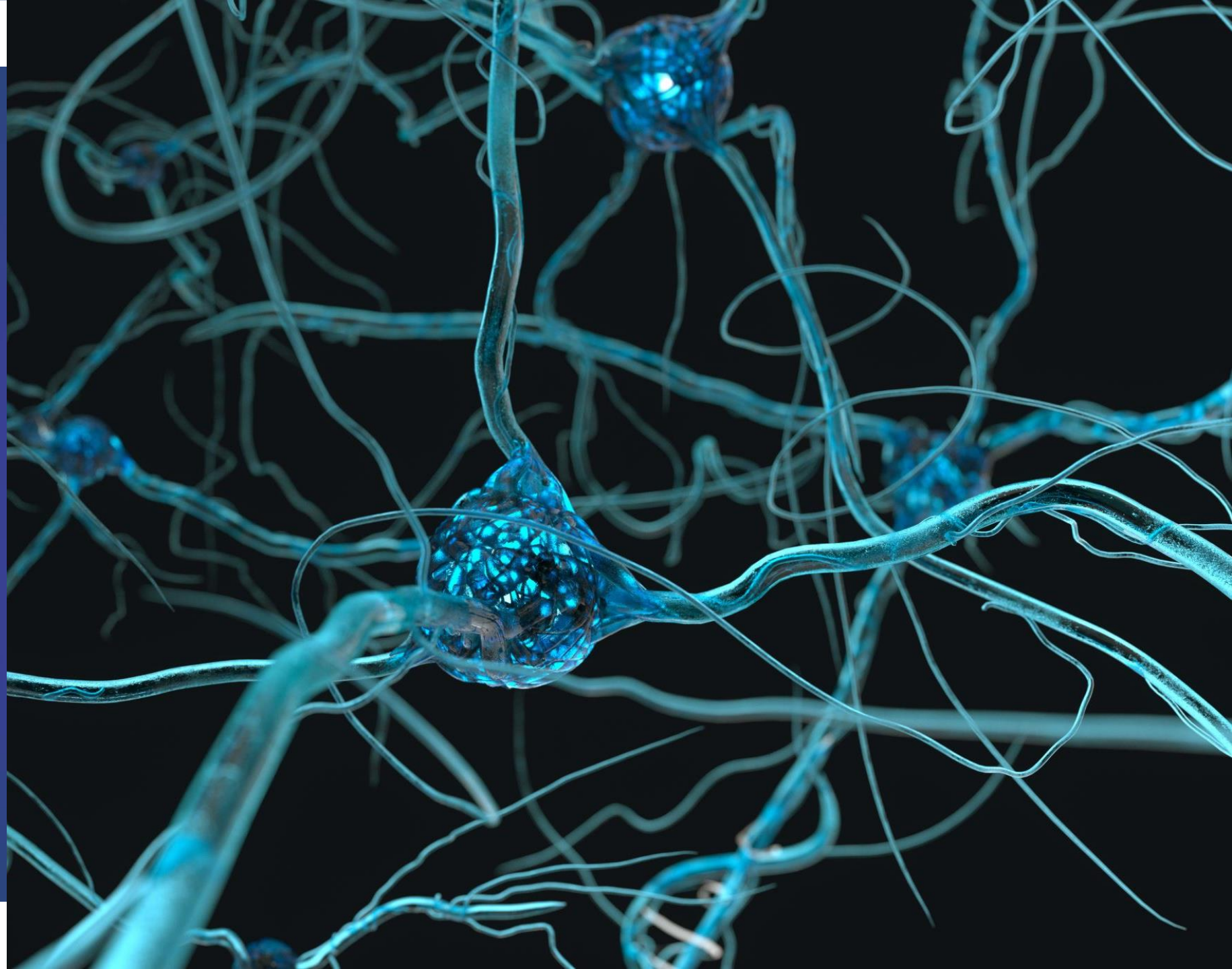


Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

QUAND EST-CE QU'ON
BASCULE ... ET QU'EST-CE
QUE CELA CHANGE?



Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

STÉPHANIE RÉAU - CONSULTANTE (CAP ISO)

ISO 13485, MARQUAGE CE (2017/745)



1 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Introduction : DM ou pas DM?

CONFORT



Amplificateur de son



✓ Compensation surdité

Aide auditive



SURVEILLANCE
MOUVEMENTS DU
NOURRISSON



✓ Alerte avant arrêt
respiratoire



FITNESS ... ANCES
ALIMENTAIRE
SPORT



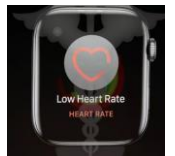
✓ Vérification d'un état de
santé spécifique et alerte



✓ Suivi de maladies
chroniques



✓ Détection risque de
fibrillation auriculaire



2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Comment un appareil devient-il un DM?

- ▶ Instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, 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,
- ▶ Action principale : mécanique.
- ▶ *Sans oublier : les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs*

2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

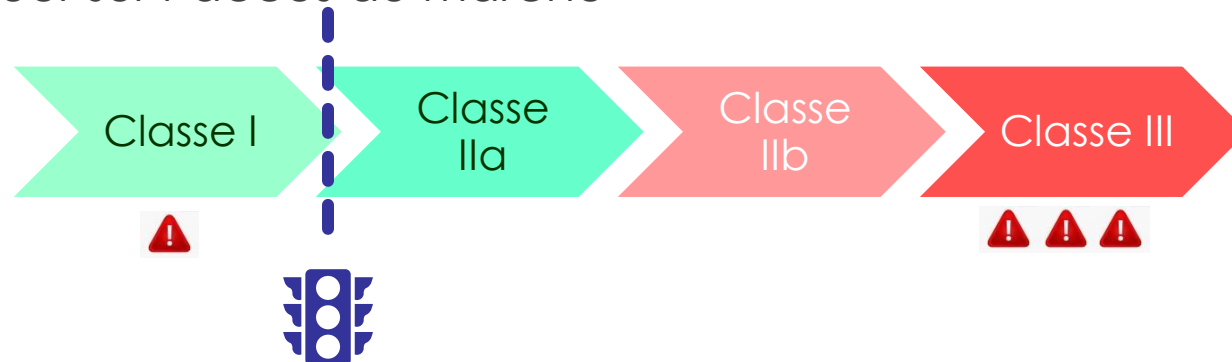
Comment un appareil devient-il un DM?

- ▶ Instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, **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,
- ▶ Action principale : mécanique.
- ▶ *Sans oublier : les dispositifs destinés à la maîtrise **de la conception** ou à l'assistance à celle-ci, les produits spécifiquement destinés au **nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation** des dispositifs*

2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Comment un appareil devient-il un DM?

- ▶ Notion de risque
 - ▶ Technologie
 - ▶ Emploi
 - ▶ Tissu / fonctionnalité cible
 - ▶ Localisation anatomique
- ▶ Le risque va influencer sur l'accès au marché



2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Comment un appareil devient-il un DM?

Définition ± évidente (cible)

+

Revendication du fabricant

=

DISPOSITIF MEDICAL

2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Comment un appareil devient-il un DM?

- ▶ A-t-on le choix?
 - ▶ Finalité évidente
 - ▶ Dispositif de contraception
 - ▶ Action du DM en lien flagrant avec le traitement d'une maladie
 - ▶ Borderline
 - ▶ Guides d'interprétation
 - ▶ Choix du fabricant
 - ▶ Revendication annoncée
 - ▶ ... et prouvée !

2 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Comment un appareil devient-il un DM?

▶ Dispositif médical

- ▶ Finalité médicale
- ▶ Cibles
 - ▶ Grand public : patients eux-mêmes (présentant une blessure, un handicap, un état de santé à diagnostiquer)
 - ▶ Professionnels
- ▶ Preuves cliniques à apporter



« Examen » préalable (dès risque modéré)

▶ Equipement de bien-être

- ▶ Pas de finalité médicale
- ▶ Cibles
 - ▶ Grand public (et professionnels aussi)
 - ▶ Sans souci de santé particulier
- ▶ Preuve clinique non obligatoire (mais conformité de construction)
- ▶ Pas d' « examen » préalable

3

Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé *Qu'est-ce que cela change?*

- ▶ Délai de mise sur le marché ... plusieurs mois (/années)



- ▶ Rodage de l'organisation
- ▶ Preuves de sécurité et efficacité (clinique)
- ▶ Contractualisation avec l'organisme notifié
- ▶ Cumul de justificatifs, preuves, traçabilité,

- ▶ Coûts



- ▶ Examen (audit + revue du dossier technique)
- ▶ Essais, dont clinique

- ▶ Organisationnels

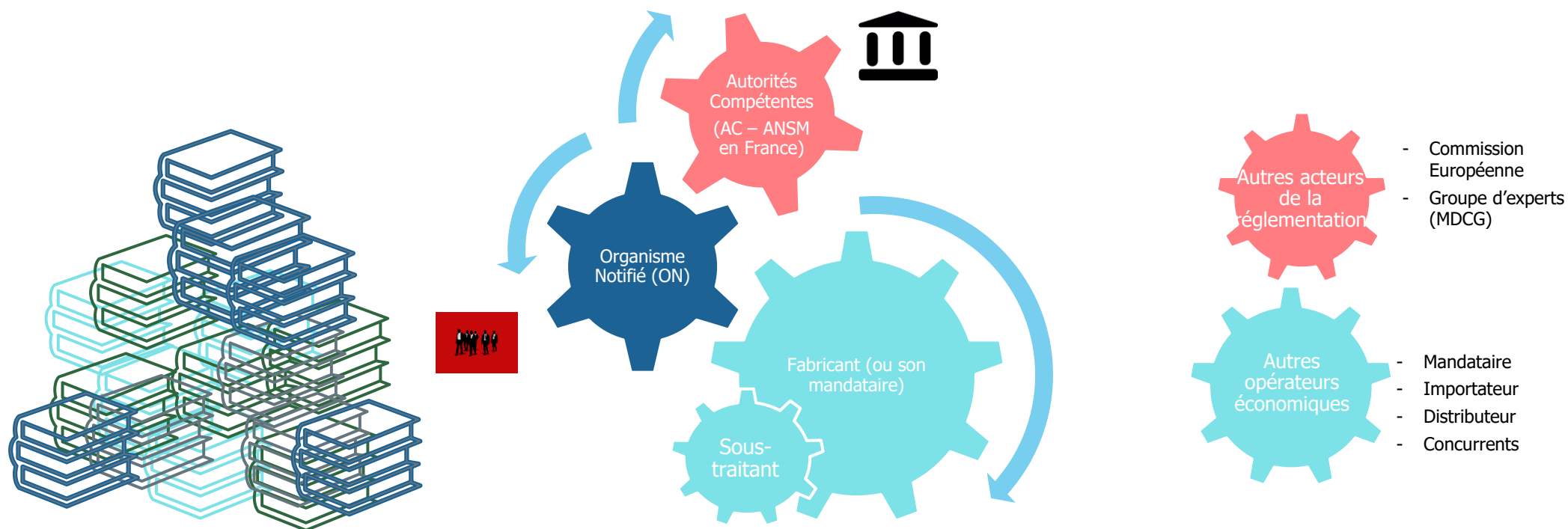
- ▶ Compétences, « expertisation »
- ▶ Structuration



3 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Qu'est-ce que cela change?

- Découverte d'un nouvel écosystème



- Textes/ Guides / Référentiels du secteur

3 Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Qu'est-ce que cela change?

- ▶ Être prêt
 - ▶ Mentalement
 - ▶ Financièrement
 - ▶ « Techniquement » et réglementairement parlant

4

Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

Conclusion

- ▶ La frontière peut être tenue
- ▶ Malgré des précisions, le Règlement (2017/745) permet encore des positionnements différents (positionnement du fabricant)
- ▶ Une communication (DM / non DM) doit être claire, adaptée et cohérente
- ▶ Mais ... **attention**
 - ▶ Le nouveau Règlement 2017/745 a prévu d'englober des appareils à visée non médicale (ex : stimulateurs, cryothérapies, appareils à longueur d'onde, ...)
 - ▶ ... A suivre !

Logiciels, applications et objets connectés : du bien-être à la e-santé

MERCI DE VOTRE ATTENTION !

Stéphanie Réau

stephanie.reau@capisoconseils.com

Rennes