

LE DM NUMÉRIQUE, UN DM COMME LES AUTRES ?

PEU IMPORTE
LE SUPPORT EMPLOYÉ...

...OU LES TECHNIQUES
NUMÉRIQUES UTILISÉES



Téléchargement



CD-ROM



Clé USB



SaaS
(software as a service)



PC



Smartphones



Tablettes



Montres



Statistiques



IA
par apprentissage



IA
auto-apprenante



Arbre décisionnel

UN DM
NUMÉRIQUE
EST UTILISÉ...

Chez l'homme

Pour un bénéfice patient par patient
(exclusion de l'épidémiologie)

À des fins diagnostiques/thérapeutiques, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise/assistance de/à la conception

Et crée une information médicale nouvelle ou la modifie
(exclusion des outils de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple)



Proposition d'une
(aide à) action thérapeutique /
un diagnostic



Calcul complexe propre à
un patient sur un paramètre
physiologique



Commande /
contrôle
d'un dispositif
médical



Altération ou modification d'une
information issue d'un dispositif
médical



Génération
d'infos
en temps
réel

TOUTES LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT 2017/745 SONT APPLICABLES, ET DONC NOTAMMENT

- Exigences générales de sécurité et performance
- Évaluation clinique
- Performances cliniques

- Gestion des risques
- Suivi après commercialisation
- Interopérabilité
- Cybersécurité

ET RÈGLEMENTATIONS SPÉCIFIQUES

- RGPD
- Hébergement données de santé
- Règlement européen Intelligence Artificielle (IA)
- ...

RÈGLES DE
CLASSIFICATION
SPÉCIFIQUES

RÈGLE 11 LOGICIELS

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

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé, auquel cas il est en classe III
- une détérioration grave de l'état de santé ou une intervention chirurgicale, dans ce cas, il est dans la classe IIb

Les logiciels destinés à surveiller les processus physiologiques sont en classe IIa :

sauf s'ils sont destinés à la surveillance de paramètres physiologiques vitaux lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas il est dans la classe IIb

Tous les autres logiciels sont en classe I