MIS À JOUR LE 21/09/2022

Je qualifie mon logiciel ou mon application de DM ou DMDIV, quelles sont les conséquences et la marche à suivre pour commercialiser mon produit ?

Si un logiciel est qualifié de DM ou DM DIV, son éditeur devient fabricant de DM ou DMDIV, ce qui le contraint à et sans s'y limiter :

1. **Démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux DM ou DMDIV** de son application conformément aux procédures prévues dans les Règlements européens correspondants.
La plupart des procédures nécessitent de signer un contrat avec un organisme notifié, chargé d'intervenir notamment pour la certification du système qualité de l'entreprise.
Les investigations cliniques sur le dispositif avant la mise sur le marché permettent, notamment, d'établir la conformité des dispositifs aux exigences générales de performance et de sécurité.

3.
2. **Réaliser une analyse de risque et constituer une documentation technique**
La démonstration de conformité s'appuie sur des normes harmonisées telles que :

1. - NF EN ISO 13485 : Système qualité d'un fabricant de DM ou DM DIV
2. - NF EN ISO 14971 : Gestion du risque des DM
3. - NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV
4. - NF EN 62366 : Aptitude à l'utilisation des DM ou DM DIV
5. - NF EN 60601-1-4 : Appareils électromédicaux : systèmes électromédicaux programmables

Si ces normes ne sont pas suivies, le fabricant doit, d'une part, le justifier, d'autre part, appliquer des référentiels au moins équivalents.
Les éléments de preuves de conformité à ces normes sont à décrire dans la documentation technique réglementaire.

4. **Mettre en place un système de vigilance** qui soit apte à gérer les incidents déclarés, les actions de sécurité ou la diffusion de versions logicielles correctives vers les utilisateurs.

5. **Mettre en place un système de surveillance « post mise sur le marché »**, base d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM ou DM DIV.

6. **Mettre en place une démarche qualité** indispensable pour réaliser ces opérations.

7. **Respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché** auprès des autorités compétentes

8. **Prendre en considération les exigences linguistiques** propres à certains états membres de l'Union européenne. Pour rappel, sur notre territoire national, la langue utilisée est le français.

Pour en savoir plus

DM – Demander une autorisation pour une investigation clinique
DM – Vigilance des investigations cliniques
DM – Réglementation matériovigilance
DMDIV – Demander une autorisation pour une étude des performances
DMDIV – Vigilance des investigations cliniques
DMDIV – Réglementation réactovigilance
Missions de l'ANSM concernant les DM et DMDIV