MIS À JOUR LE 04/06/2026

Logiciels et applications mobiles en santé

Les logiciels et les applications mobiles dans le domaine de la santé connaissent depuis plusieurs années un essor important, qu'il s'agisse de leur nombre ou de leur diversité, notamment au regard des innovations technologiques.

Certains de ces logiciels sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV), car ils ont une finalité médicale.

Ils doivent, de ce fait, être marqués CE comme tous les DM et DMDIV. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

L'objectif ici est d'apporter un éclairage réglementaire aux différents opérateurs, notamment sur la qualification de ce type de produits en tant que dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in-vitro au regard de la réglementation applicable et sur les modalités de leur mise sur le marché.

Par ailleurs, l'entrée en vigueur du Règlement européen 2017/745 relatif aux DM du 5 avril 2017 (application depuis le 26/05/2021), et celle du Règlement 2017/746 relatif aux DMDIV (application obligatoire à compter du 26/05/2022) ayant un impact pour les opérateurs à court et moyen terme, la mise à jour des éléments d'interprétation et d'application en la matière est nécessaire.

Quelle que soit la position du logiciel, qu'il soit embarqué dans un dispositif ou non, le logiciel, selon sa destination notamment, peut être mis sur le marché en tant que dispositif médical à part entière en suivant la procédure de marquage CE appropriée et sa propre classification. Il peut aussi être mis sur le marché en tant que composant ou partie intégrante d'un périphérique matériel.

1. **Le logiciel ou l'application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il (elle) du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ?**
2. **Impact des nouveaux règlements européens sur la classification des logiciels**
3. **Je qualifie mon logiciel ou mon application de DM ou DM DIV, quelles sont les conséquences et la marche à suivre pour commercialiser mon produit ?**
4. **Cybersécurité des DM et DMDIV**

Documents de référence

Sites internet

- Site internet de l'ANSM : "Dispositifs médicaux" (DM)
- Portail Guichet Innovation et Orientation (GIO)
- Portail Medical Device du site Europa
- Guides MDCG dans les rubriques "*Borderline and classification*", "*In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)*" et "*New technologies*"
- Guichet National de l'Innovation et des Usager en e-Santé
- Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux *in-house* - Webinar #3

Textes réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (DM) - [version consolidée du 20/03/2023]
- Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - [version consolidée du 20/03/2023]
- Règlement (UE) 2016/679, dit règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
- Directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (DM)
- Directive 98/79/CE "Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro" (DMDIV)

Normes

- Norme ISO 13485:2016 : Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires
- Norme ISO 14971:2007 : Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- Norme IEC 62304:2006 : Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
- NF EN 62366-1 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- NF EN 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Pour en savoir plus

- Etude sur la sécurité des logiciels médicaux réalisée par Serma Ingenierie à la demande de l'ANSM (13/07/2016)
- Study on safety of medical devices software Conducted by Serma Ingenierie at the request of the ANSM (13/07/2016)

Pour en savoir plus

Etude sur la sécurité des logiciels médicaux réalisée par Serma Ingenierie à la demande de l'ANSM (13/07/2016)
Study on safety of medical devices software Conducted by Serma Ingenierie at the request of the ANSM (13/07/2016)