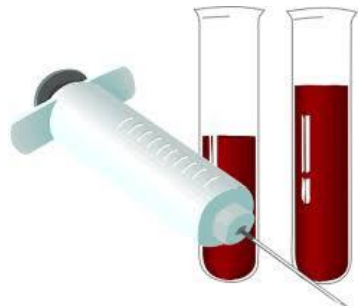


Quelques exemples de qualification de logiciels

Valérie SOUMET
DMDPT / DMDIAG
28/11/2014
ANSM

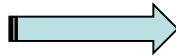
Exemple de logiciel qualifié de DMDIV

- ◆ Logiciel permettant d'évaluer le niveau de fibrose hépatique d'un patient



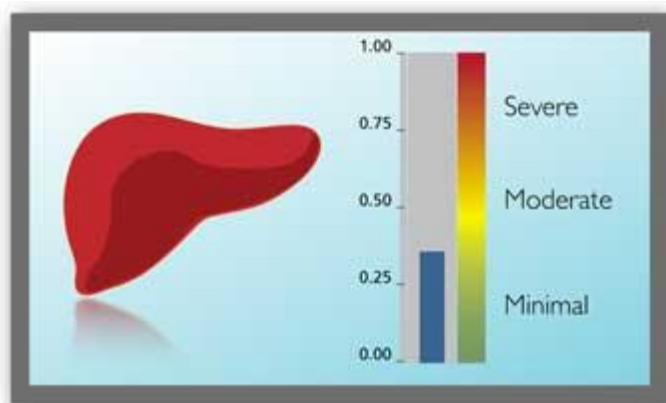
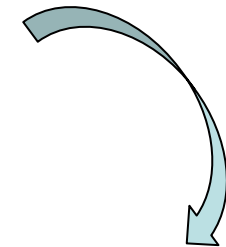
1

Dosage sérique des marqueurs hépatiques du patient



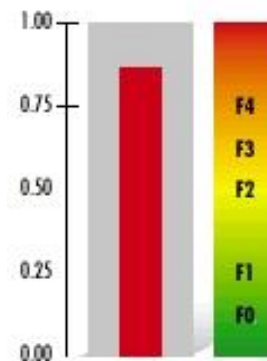
2

Report des résultats et analyse par le logiciel



3

Affichage des scores d'estimation de fibrose hépatique



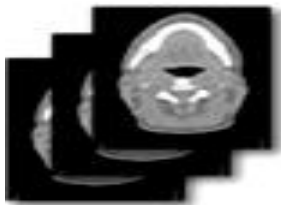
Score du logiciel	Estimation du stade de fibrose
0,75-1,00	F4
0,73-0,74	F3-F4
0,59-0,72	F3
0,49-0,58	F2
0,32-0,48	F1-F2
0,28-0,31	F1
0,22-0,27	F0-F1
0,00-0,21	F0

Exemple de logiciel qualifié de DM

- ◆ Logiciel de segmentation d'images et de génération de fichiers DICOM RT

Données entrantes : images
« DICOM CT » provenant de
scanner

CT Series



Segmentation
automatique des images
« DICOM CT »



Contours



Permet de localiser et
déterminer les points
cibles du traitement en
radiothérapie

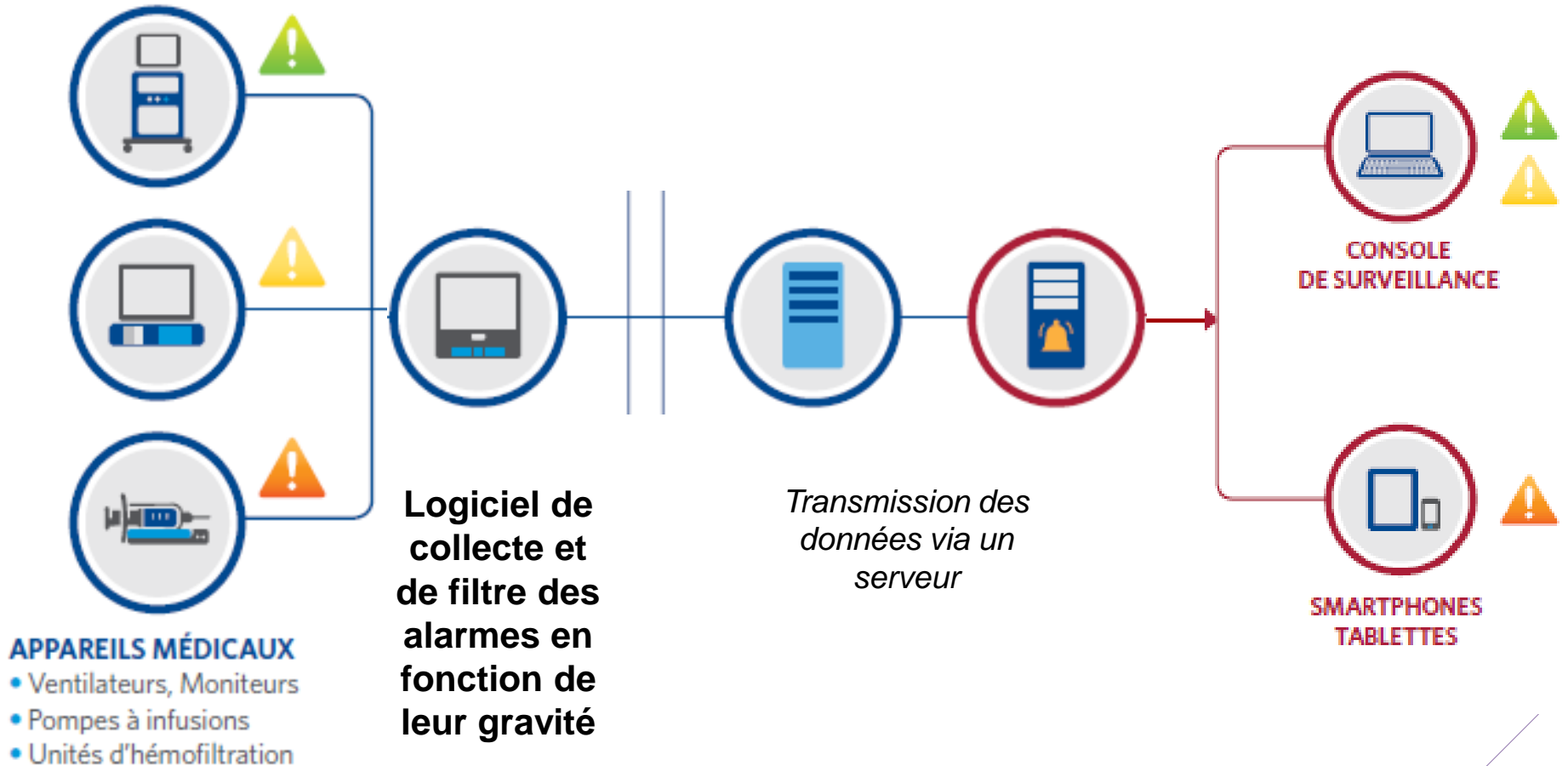
Your TPS



Données sortantes : images
« DICOM RT » servant de données
sources pour les TPS

Exemple de logiciel qualifié de DM

- ◆ Logiciel de collecte et de tri des alarmes en service de réanimation



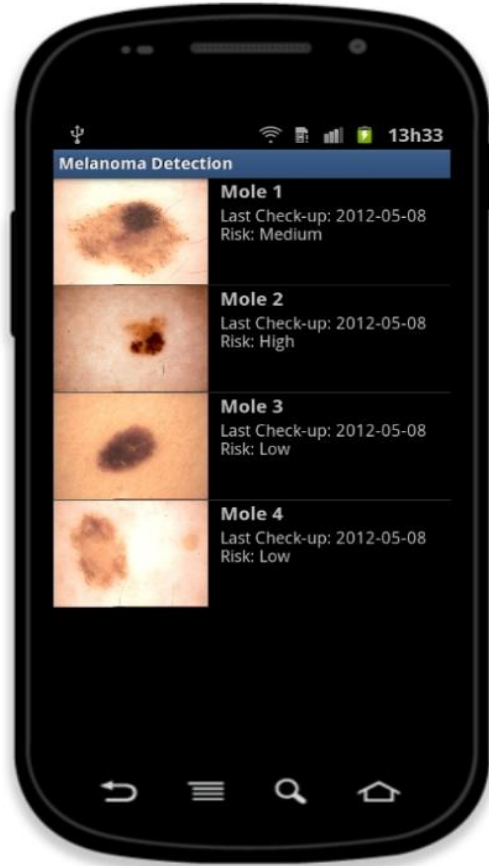
Exemple de logiciel (application *Smartphone* qualifiée de DM)

- ◆ Logiciel de prédiction du risque de mélanome



1

Prise de photos avec le smartphone des grains de beauté « suspects »



2

Analyse du zoom



3

Estimation du risque de mélanome basée sur la méthode ABCD

Exemple de logiciel qui ne répond pas à la définition du DM

- ◆ Logiciel type « **calculatrice/réglète électronique** » destiné à calculer le débit de perfusion d'un médicament par une simple règle de 3 :

Tableau de débit en gouttes/min

	1/2 h	1 h	2 h	3 h	4 h	6 h	8 h	12 h	24 h
50 ml	33	17	8	6					
100 ml	66	33	17	11					
125 ml	83	41	21	14	8				
250 ml	166	83	41	28	10	6			
500 ml		166	83	41	21	14	5		
750 ml			166	83	56	41	28	7	
1000 ml				166	111	83	62	41	21
1500 ml					166	111	83	56	31
2000 ml						166	111	83	41
2500 ml							166	111	83
3000 ml								166	111

Exemple de RÉGLÈTTE DE CALCUL DE DÉBIT PERFUSION sous format carte papier

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.