

Action thématique logiciels in-house

Novembre 2023

Table des matières

1. Introduction.....	3
2. Définitions.....	3
3. Législation.....	4
4. Méthodologie	5
5. Résultats.....	5
5.1. Les hôpitaux développent-ils eux-mêmes des logiciels ?.....	5
5.2. Les hôpitaux développent-ils des logiciels devant être considérés comme des dispositifs médicaux ?	5
5.3. Tient-on compte des dispositions et des conditions légales prévues à l'article 5.5 du MDR et/ou de l'IVDR lors du développement de logiciels in-house ?	5
6. Questions fréquemment posées par les établissements de soins.....	6
6.1. Quand un logiciel est-il réputé être un dispositif médical ?.....	6
6.2. Quelles sont les conditions auxquelles doivent répondre un établissement de soins et un dispositif in-house (logiciel médical p. ex.) ?.....	6
7. Recommandations.....	7



1. Introduction

Les établissements de soins qui produisent eux-mêmes des dispositifs médicaux doivent répondre à certaines exigences. Celles-ci sont décrites aux articles 5(5) du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) et du Règlement européen (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Les dispositifs médicaux développés, fabriqués et exclusivement utilisés dans ces établissements de soins sont appelés des dispositifs médicaux in-house.

Certains hôpitaux développent eux-mêmes des logiciels pour les utiliser au sein de leur établissement. Si la fonctionnalité de ce logiciel répond à la définition d'un dispositif médical ou d'un dispositif de diagnostic in vitro, les conditions décrites aux articles 5(5) de la MDR et de l'IVDR doivent être remplies.

L'AFMPS a organisé une action thématique pour avoir une vue de la situation sur le terrain en ce qui concerne le développement et l'utilisation de logiciels in-house dans les établissements de soins belges.

Il a été vérifié :

- si les responsables sont conscients du nouveau cadre réglementaire pour les logiciels in-house ;
- si l'expertise était disponible pour pouvoir qualifier correctement un logiciel de dispositif médical ;
- si le cadre réglementaire a été correctement appliqué, plus particulièrement les articles 5(5) des Règlements européens UE 2017/745 et UE 2017/746.

2. Définitions

Medical Device Regulation (MDR)	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
Medical Device Coordination Group (MDCG)	Le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG) s'occupe de thèmes importants du secteur des dispositifs médicaux, allant de la surveillance des établissements notifiés jusqu'à la recherche clinique, en passant par la normalisation, les matières internationales et les nouvelles technologies.
Dispositif médical	Tout 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 : <ul style="list-style-type: none">• 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

	<p>provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.</p>
Dispositif médical de diagnostic in vitro	<p>Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ; • concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ; • concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ; • permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ; • permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ; • permettant de définir ou de suivre des mesures thérapeutiques. <p>Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p>
Medical Device Software	<p>Un logiciel utilisé comme dispositif médical est un logiciel (ou un module d'un logiciel) destiné à être utilisé, seul ou en association, dans un but précis, comme spécifié dans la définition d'un dispositif médical suivant le MDR ou dans la définition d'un dispositif de diagnostic in vitro dans l'IVDR.</p>
Établissement de soins	<p>Entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique.</p>
Dispositif in-house	<p>Tout dispositif fabriqué et utilisé exclusivement dans un établissement de soins établi dans l'Union européenne, et qui répond à toutes les conditions décrites à l'article 5(5) du MDR ou de l'IVDR.</p>

3. Législation

- [Règlement européen 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux.



- [Règlement européen 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- [Guidance MDCG 2023-1](#) on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.
- [Guidance MDCG 2019-11](#) on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.
- Article 5(5) du Règlement 2017/745. Des mesures nationales ont été prévues dans :
 - [la loi du 22 décembre 2020](#) relative aux dispositifs médicaux ;
 - [l'arrêté royal du 12 mai 2021](#) portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux.
- Article 5(5) du Règlement 2017/746. Des mesures nationales ont été prévues dans :
 - [la loi du 15 juin 2022](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - [l'arrêté royal du 14 septembre 2022](#) portant exécution de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - [l'arrêté royal du 25 septembre 2022](#) relatif aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4. Méthodologie

L'AFMPS a rendu visite à huit hôpitaux différents répartis en Flandre, à Bruxelles et en Wallonie :

- deux hôpitaux universitaires ;
- quatre hôpitaux grands à moyennement grands ;
- deux plus petits hôpitaux.

Ces hôpitaux ont été sélectionnés de manière aléatoire.

Au cours de cette visite, l'AFMPS s'est concerté avec les responsables de la gestion de l'ICT/des logiciels desdits hôpitaux.

Ils ont dû répondre aux questions suivantes :

- L'hôpital développe-t-il lui-même des logiciels ?
- Ces logiciels répondent-ils à la définition d'un dispositif médical ?
- Si la réponse aux deux questions ci-dessus est affirmative, a-t-on tenu compte des dispositions légales prévues aux articles 5(5) du MDR et de l'IVDR ?

5. Résultats

5.1. Les hôpitaux développent-ils eux-mêmes des logiciels ?

Trois des huit établissements de soins visités développent des logiciels. Il s'agit ici essentiellement de logiciels d'aide à l'administration, à la facturation, à l'archivage ou à la communication au sein de l'hôpital. Ces applications sont exclues de la catégorie des dispositifs médicaux suivant le « [Guidance MDCG 2019-11](#) ».

5.2. Les hôpitaux développent-ils des logiciels devant être considérés comme des dispositifs médicaux ?

De tous les hôpitaux visités, seul 1 hôpital a développé et utilisé un logiciel qui, vu l'emploi qui en est fait, doit être considéré comme un dispositif médical. Il s'agit d'un module intégré dans le dossier du patient informatisé. Ce module génère, sur la base de données issues du dossier du patient informatisé et de paramètres vitaux actuels (mesurés), une classe personnelle de risques pour un patient individuel hospitalisé dans un service de soins intensifs.

5.3. Tient-on compte des dispositions et des conditions légales prévues à l'article 5.5 du MDR et/ou de l'IVDR lors du développement de logiciels in-house ?

Ces dispositions et conditions légales sont en général peu ou pas connues des établissements de soins visités. Il n'en est donc pas suffisamment tenu compte.

Les établissements de soins possèdent en outre peu d'expertise pour qualifier un logiciel de dispositif médical.

6. Questions fréquemment posées par les établissements de soins

6.1. Quand un logiciel est-il réputé être un dispositif médical ?

Les logiciels utilisés comme dispositifs médicaux peuvent se présenter sous plusieurs formes :

- sous la forme de logiciels « stand-alone » utilisés à des fins thérapeutiques ou diagnostiques ;
- sous la forme de modules, c'est-à-dire de parties bien délimitées d'un logiciel, à des fins médicales spécifiques ;
- sous la forme d'applications mobiles sur un smartphone et/ou une tablette, utilisées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques ;
- sous la forme de logiciels développés pour des dispositifs portables ou d'autres accessoires utilisés à des fins thérapeutiques ou diagnostiques ;
- sous la forme de logiciels qui commandent ou influencent le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux ;
- sous la forme de logiciels utilisés pour la pose de diagnostics in vitro.

Tout nouveau projet de développement de logiciel dans un contexte de soins doit faire l'objet d'une évaluation pour déterminer s'il peut être qualifié de dispositif médical ou non. Le guide détaillé « [Guidance MDCG 2019-11](#) » traitant de cette matière a été publié sur le site web de la Commission européenne.

Lors de l'achat d'un logiciel commercial, il est également conseillé de tenir compte, dans les procédures d'achat, de la qualification éventuelle du logiciel comme dispositif médical. S'il est réputé être un dispositif médical, le logiciel doit être conforme aux dispositions légales du MDR ou de l'IVDR.

Il est recommandé de procéder à un contrôle du marquage CE de conformité, de la déclaration de conformité et (si applicable) d'un certificat CE.

[Un arbre décisionnel](#) permettant de déterminer si un logiciel doit ou non répondre aux exigences du MDR ou de l'IVDR a été publié sur le site web de la Commission européenne.

6.2. Quelles sont les conditions auxquelles doivent répondre un établissement de soins et un dispositif in-house (logiciel médical p. ex.) ?

Les dispositions légales sont décrites dans :

- l'article 5(5) du MDR ;
- l'article 5(5) de l'IVDR.

Un guide distinct « [Guidance MDCG 2023-1](#) » a été publié concernant sur les dispositifs in-house visés par les articles précités. Ces articles sont expliqués plus concrètement dans le guide.

Davantage d'informations avec une attention particulière pour les dispositions nationales sont également disponibles [sur le site web de l'AFMPS](#) pour les hôpitaux qui produisent et utilisent des dispositifs in-house.

Outre les normes de qualité pour les dispositifs in-house décrites à l'article 5(5), il importe de faire remarquer qu'il n'est question de fabrication et d'usage in-house qu'à condition que :

- les dispositifs ne soient pas transférés à une personne juridique tierce ;
- l'établissement de soins puisse suffisamment justifier pourquoi un dispositif équivalent disponible sur le marché ne peut pas répondre aux besoins spécifiques d'un groupe cible de patients.

L'établissement de soins concerné doit déclarer cette activité à l'AFMPS conformément aux dispositions nationales.

S'il n'est pas satisfait aux conditions ci-dessus, un logiciel considéré comme un dispositif médical (de diagnostic in vitro) par un établissement de soins qui l'a développé lui-même sera considéré comme un dispositif médical général (de diagnostic in vitro). Dans ce cas, le



dispositif et le fabricant (en l'occurrence l'établissement de soins) devront satisfaire à toutes les dispositions du MDR ou de l'IVDR. Compte tenu des règles de classification des logiciels dans le MDR, cela implique dans la majorité des cas qu'il devra être fait appel à une instance notifiée pour l'évaluation de la conformité suivant les procédures prévues dans la législation.

7. Recommandations

Si les établissements de soins développent et utilisent eux-mêmes des logiciels dans un contexte médical, il est fortement conseillé d'analyser à chaque fois si ces logiciels sont considérés comme des dispositifs médicaux ou comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Pour l'achat d'un logiciel utilisé dans un contexte médical, il est également conseillé d'analyser la qualification de dispositif médical, pour pouvoir ainsi inclure les contrôles nécessaires relatifs à la conformité (marquage CE de conformité, déclaration de conformité, si applicable certificats CE ...) dans les procédures d'achat.

La fabrication et l'utilisation de logiciels in-house dans les établissements de soins belges sont actuellement plutôt limitées mais au cours de cette action thématique, les établissements de soins ont manifesté de l'intérêt pour l'exécution de cette activité à l'avenir.

Pour l'AFMPS, cette matière devra donc également être incluse dans les programmes d'inspection à l'avenir.