

Forum GMED 2019 du 10 décembre 2019

Compte rendu de la session de l'après-midi dédiée au règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV)

par Fatima Gruszka (société [E-Meddia](#)), membre du réseau DM Experts

Ce compte rendu ne souligne que les points essentiels qui nous ont marqués : il est donc délibérément incomplet et partial.

Catherine Holzmann - direction certification DMDIV du GMED a présenté l'avancée des travaux sur l'aspect relatif à l'échantillonnage de la documentation technique par les ON et les éléments de précisions apportés par 2 documents publiés :

- [Corrigendum to regulation – 3 May 2019](#)
- **Guidance on sampling** : ce guide, encore en projet lors de l'intervention de Madame Catherine Holzmann, a été publié le lendemain du forum GMED sous la référence [MDCG 2019-13](#)

Le Corrigendum précise que le l'échantillonnage des Documentations Techniques (DT) par l'ON doit couvrir l'ensemble des gammes de dispositifs. Le guide MDCG sur l'échantillonnage apporte des informations sur les critères d'établissement du plan d'échantillonnage, la nature et l'étendue de l'évaluation effectuée par l'ON sur les DT pour les DMDIV de classe B et C. Il prévoit des exemptions pour certains types de DMDIV (auto-diagnostic, diagnostic compagnon, diagnostic près du patient).

Ce document est en discussion avec les ON pour évaluer les propositions et leur impact sur les fabricants et la mise en œuvre des procédures d'évaluation en vue de l'adoption d'une nomenclature pour le règlement DIV.

Cyrille Michaud – MD101 Consulting a présenté les évolutions pour les logiciels DMDIV, les éléments d'information apportés par le règlement (UE) 2017/746 et le guide MDCG 2019-11. Il est à noter qu'un autre guide MDCG devrait suivre.

Les critères de qualification des logiciels DM versus DMDIV ont été présentés ainsi que l'arbre décisionnel de classification. On a retenu que les logiciels embarqués ou qui commandent ou influencent un DMDIV suivent la classification de ce dernier, alors que les logiciels à part entière ou utilisés en combinaison seront classés indépendamment selon les règles de classification du RDMDIV.

Des recommandations notamment sur leur validation clinique sont développées par le groupe de travail « SaMD » (« Software as a Medical Device ») de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). En plus des normes applicables aux DMDIV, la conception de ces logiciels doit intégrer le respect des exigences définies dans l'IEC 62304, IEC80001/ISO 27001 et IEC C82304-1 et, plus largement, les réglementations qui encadrent la gestion de l'information, notamment [RGPD](#) (Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel), [HADS](#) en France (Hébergeur Agréé de Données de Santé) et [directive NIS](#) (Directive Network and Information Systems Security).