

Saint-Denis, le 30 juillet 2014

**A l'attention des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux (DM)  
et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)  
utilisant les logiciels Windows XP et Office 2003  
de la société MICROSOFT**

## **Impact de l'arrêt de mise à niveau du système d'exploitation Windows XP et des logiciels Office 2003 de MICROSOFT**

---

La société MICROSOFT a alerté l'ANSM sur l'impact de l'arrêt de mise à niveau de leur système d'exploitation Windows XP et des logiciels OFFICE 2003 à **compter d'avril 2014**. Ces produits informatiques peuvent être intégrés à des DM et DMDIV.

Cet arrêt de mise à niveau peut se traduire par une vulnérabilité accrue des DM et DMDIV en termes de sécurité des données, de piratage, et d'émergence de dysfonctionnements dû à des intrusions externes de virus informatiques. Cette vulnérabilité est augmentée si les dispositifs concernés sont connectés au réseau internet. Ceci peut également être le cas si des supports électroniques externes (clé USB, CD) sont connectés aux dispositifs.

L'ANSM a interrogé des établissements de santé, via les membres du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance, sur leur niveau d'information de cette problématique, ainsi que les actions qu'ils avaient réalisées ou engagées. Les fabricants de DM et DMDIV ont également été interrogés via leurs représentations syndicales.

Il ressort une grande hétérogénéité des niveaux de connaissance des utilisateurs et des fabricants, ainsi que des actions mises en place ou envisagées. En effet :

- certains établissements de santé ont été alertés par les fabricants ou distributeurs, mais ce n'est pas le cas de tous ;
- il a été mis en évidence des difficultés pour les utilisateurs à identifier les dispositifs utilisant ces logiciels ;
- l'appréciation du risque par les utilisateurs n'est pas partagée ;
- certains DM/DMDIV fonctionnent avec ce type de logiciels sans que les utilisateurs aient envisagé des actions de sécurisation.

**Compte-tenu de ces éléments, l'ANSM demande aux fabricants et distributeurs qui ne l'ont pas encore fait :**

- **d'identifier les dispositifs, qu'ils commercialisent ou qu'ils ont commercialisés et qui seraient encore exploités en France, utilisant ces logiciels ;**
- **d'informer les utilisateurs de la présence de ces produits informatiques dans les DM/DMDIV concernés ;**
- **de proposer des solutions de remplacement le cas échéant.**

En cas de difficultés rencontrées, il est demandé aux fabricants et distributeurs d'en faire part à l'ANSM.

Contact : [dmdpt@ansm.sante.fr](mailto:dmdpt@ansm.sante.fr)