

# Etude « Sécurité des logiciels »

**Fabenne BETTING**  
DMDPT / DMDIAG  
28/11/2014  
ANSM

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

- ❖ Etude commencée en octobre 2014
- ❖ Durée de l'étude : une année
- ❖ Appel à un prestataire extérieur

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Logiciel médicaux : Un domaine en pleine extension

- ❖ Un dispositif dématérialisé
- ❖ Un processus de fabrication spécifique (développement)
- ❖ Une intégration, une maintenance et des mises à jour complexes
- ❖ Une formation des utilisateurs permanente

### ➤ **Nécessité d'un référentiel adapté**

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Une étude en trois parties

- ❖ Une analyse des signalements d'incidents
  - ❖ Materiovigilance, Reactovigilance, Pharmacovigilance
- ❖ Recommandations sur l'interprétation des normes
  - ❖ NF EN 60601-1-4 (2009), NF EN 62304 (2006) et ISO 14971 (2009), etc
- ❖ Axes d'amélioration inspirés d'autres secteurs réglementés
  - ❖ Secteurs ferroviaire, aérien, nucléaire, routier, etc

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Analyse des signalements d'incidents

Type de logiciel	
Radiothérapie externe (accélérateurs linéaires, TPS, etc)	DM
Imagerie médicale (PACS, station de post-traitement)	DM
Logiciels d'automates de biologie médicale	DMDIV
<b>Systeme informatique de laboratoire de biologie médicale</b>	<b>NON DM</b>
<b>Logiciels d'aide à la prescription</b>	<b>NON DM</b>

Environ 200 incidents sélectionnés pour l'étude

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Analyse de criticité des incidents

- ❖ **Facteur extérieur** : Aucune défaillance avérée et interne du logiciel mais anomalie de comportement
- ❖ **Défaillance mineure** : Défaillance du logiciel détectable en l'absence du patient et possédant une solution de rechange
- ❖ **Défaillance significative** : Défaillance du logiciel détectable en présence du patient et possédant une solution de rechange avec un risque mineur pour le patient
- ❖ **Défaillance critique** : Défaillance du logiciel non détectable ou sans solution de rechange en présence du patient

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Analyse des causes des incidents

### ❖ Exemples :

- ❖ Conception du logiciel
- ❖ Développement du logiciel
- ❖ Tests
- ❖ Installation
- ❖ Maintenance

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Recommandations sur l'interprétation des normes

- ❖ Analyse de risque approfondie pour 20 incidents avec mise en évidence des points normatifs qui auraient pu éviter l'incident
- **Faciliter la compréhension des normes du secteur dispositif médical pour les éditeurs**
- **Faciliter la mise en œuvre des normes du secteur dispositif médical pour les éditeurs**

# Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

## Axes d'amélioration inspirés d'autres secteurs

- ❖ **Choix pertinent d'autres secteurs d'activité**

Nécessité de sécurité, réglementation établie, similitude avec le domaine de la santé

- ❖ **Comparaison des normes médicales aux normes choisies**

- ❖ **Identification des points forts des normes choisies par rapport à l'analyse des incidents**

- ❖ **Proposition des axes d'amélioration pour les normes du secteur dispositif médical**