

Introduction à la

GESTION DES RISQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

et zoom sur
l'intelligence artificielle (IA)

Sommaire

01

Introduction

02

Gestion des
risques en
pratique

03

Zoom sur l'IA

04

Boîte à
outils

05

Conclusion

Introduction

.....



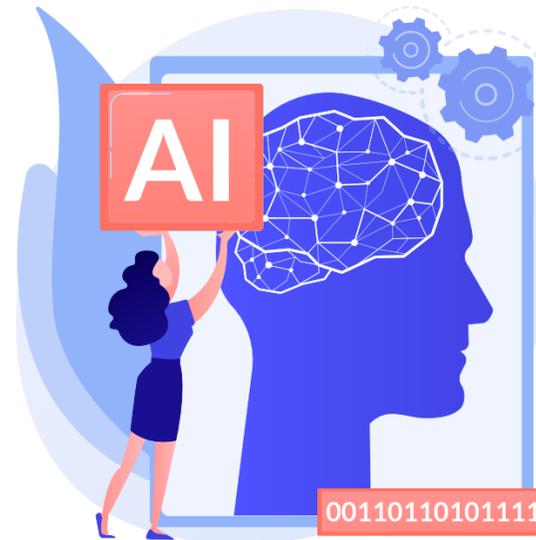
Introduction : portée de la formation

Qui ?



Équipes de développeurs, de chercheurs, de programmeurs...

Quoi ?



Dispositifs médicaux de type logiciel utilisant l'IA

Embarqué ou à part entière

Où ?



Commercialisation en Europe

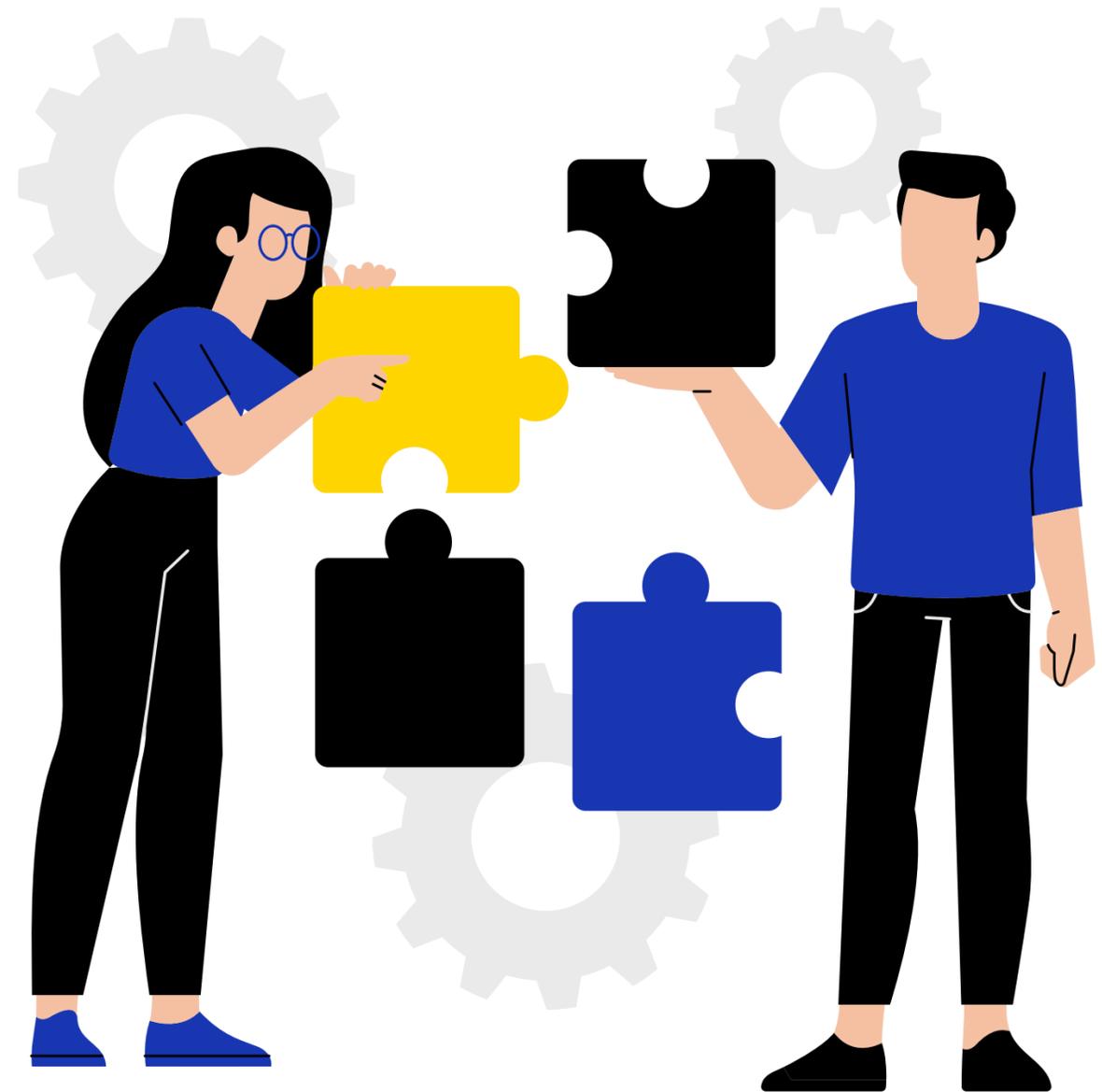
Introduction : objectifs

- 01 Expliquer comment **identifier, évaluer** et **contrôler** les risques
- 02 Permettre aux chercheurs et développeurs de **jouer un rôle actif** dans la gestion des risques
- 03 Promouvoir une culture de **sécurité** et de **qualité** au sein de l'entreprise

Introduction : la gestion des risques

Qu'est-ce que c'est la gestion des risques ?

L'application **systematique** des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques¹



Introduction : la gestion des risques

Pourquoi c'est important ?

- Protéger la sécurité des patients
- Inspirer la confiance dans le produit
- S'assurer de la conformité aux exigences et aux réglementations en vigueur
- Protéger la valeur de la technologie²



Introduction : la gestion des risques

Pourquoi c'est important ?

- Réduire les dépenses associées aux réponse aux urgences
- Travailler plus rapidement en sachant que tous les risques sont couverts
- Développe la réputation de l'entreprise en s'assurant que les projets se déroulent comme prévu



Gestion des risques en pratique



Gestion des risques en pratique

- Identification des risques
- Evaluation des risques
- Mise en place des mesures de contrôle et suivi des ces derniers
- Surveillance des risques
- Documentation de tout cela !



Gestion des risques en pratique :

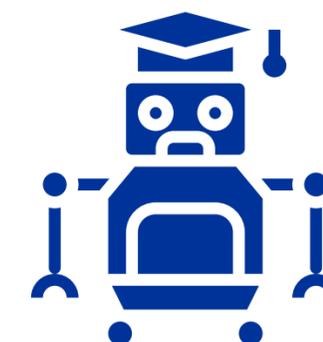
Identification des risques

Première étape :

Identifier et documenter les spécifications du logiciel, ses fonctions et ses utilisations prévues



Niveau d'autonomie ?



Capacité à apprendre au fil du temps ?

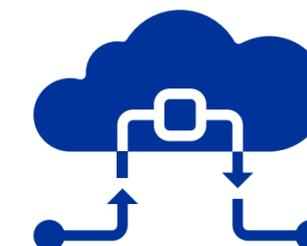


Interpretation des données ?



Prise de mesures ?

Stockage des données de santé ?



Gestion des risques en pratique :

Identification des risques

Deuxième étape :

Identifier les caractéristiques
liées à la sécurité



Qualité et pertinence des
données utilisées pour
former et vérifier le système



Autonomie : un humain
vérifie-t-il les résultats ?



Risques résultant des
mesures de sécurité
elles-mêmes

Gestion des risques en pratique :

Identification des risques

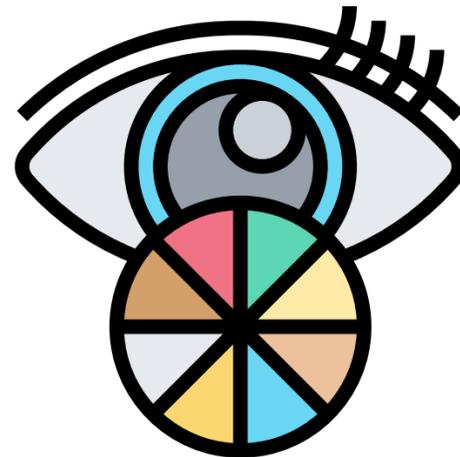
D'autres exemples de sources de risques à prendre en compte :



Architecture

Exemple : Point de défaillance

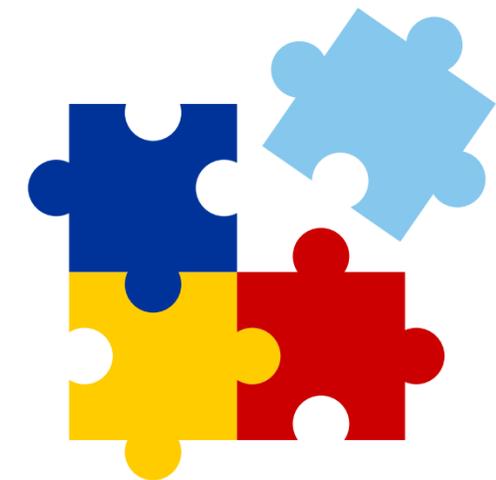
unique



Aptitude à l'utilisation

Exemple : UI inadapté pour les

gens avec des handicaps



Intéropérabilité

Exemple : versions de logiciels

incompatibles

Gestion des risques en pratique :

Identification des risques

Attention aux SOUP !

*(software of unknown provenance)*⁴



Surveillance active et évaluation des listes d'anomalies accessibles au public

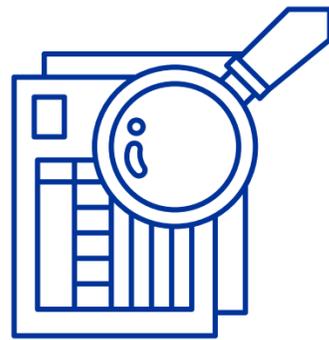


Evaluation régulière des informations sur les performances et les nouvelles versions

Gestion des risques en pratique :

Identification des risques

D'autres stratégies pour identifier les risques



Réalisation des tests

Dysfonctionnements

Risques de cybersécurité



Étudier l'état de l'art

Normes applicables

Dispositifs similaires

Gestion des risques en pratique :

Identification des risques

Exemple : niveau d'autonomie

Spécification



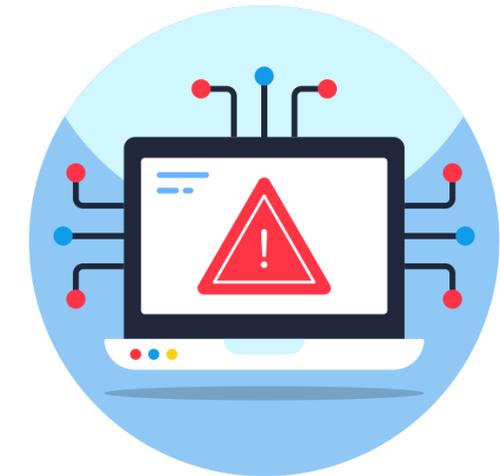
Le professionnel de santé doit saisir les détails du patient dans le logiciel

Situation dangereuse



Contraintes de temps et d'attention du professionnel de santé

Danger



Erreur humaine dans la saisie des données

Gestion des risques en pratique :

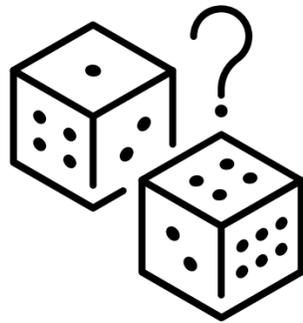
Identification des risques

Exemple de documentation

54	No	Risk source	Applicable?	Comment	Identified Hazard(s)
63	B.5.3	Continuous learning		Continuous learning AI systems intend to improve the systems on the basis of the evolving production data, but can exacerbate risk as they can change their behaviour during use in a way that was not expected.	
65	B.6.1	Hardware errors based on defective components		Examples are short circuits or interruptions of single or multiple memory cells, defective bus lines, drifting oscillators...	
66	B.6.2	Soft errors		Examples are unwanted temporary state changes of memory cells or logic components, mostly caused by high energy	

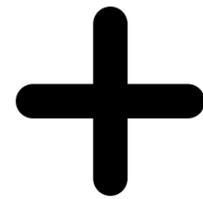
Gestion des risques en pratique :

Évaluation des risques



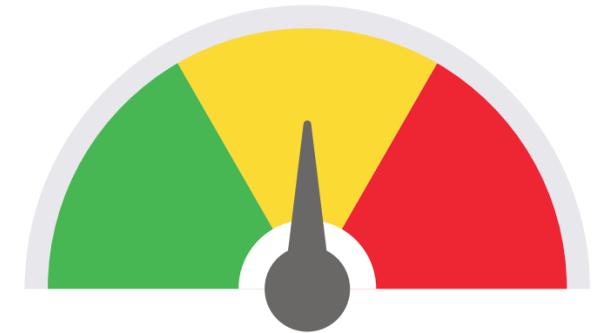
Probabilité de
survenance d'un danger

Difficile à estimer - peut
considérer comme 100%



Gravité du dommage
potentiel

Inconfort temporaire ?
Mort ou blessure permanente?



Niveau de risque

Inacceptable / acceptable ?

Même processus pour l'évaluation du **risque résiduel** après la
mise en œuvre des mesures de contrôle de risque³

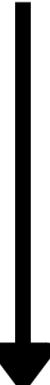
Gestion des risques en pratique :

Évaluation des risques

Exemple de matrice d'évaluation

Négligeable  Catastrophique

Improbable  Fréquent

		Severity				
Probability		1	2	3	4	5
Improbable  Fréquent	1	ACC	ACC	ACC	ACC*	ACC*
	2	ACC	ACC	ACC*	ACC*	N ACC
	3	ACC	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC
	4	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC
	5	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC	N ACC

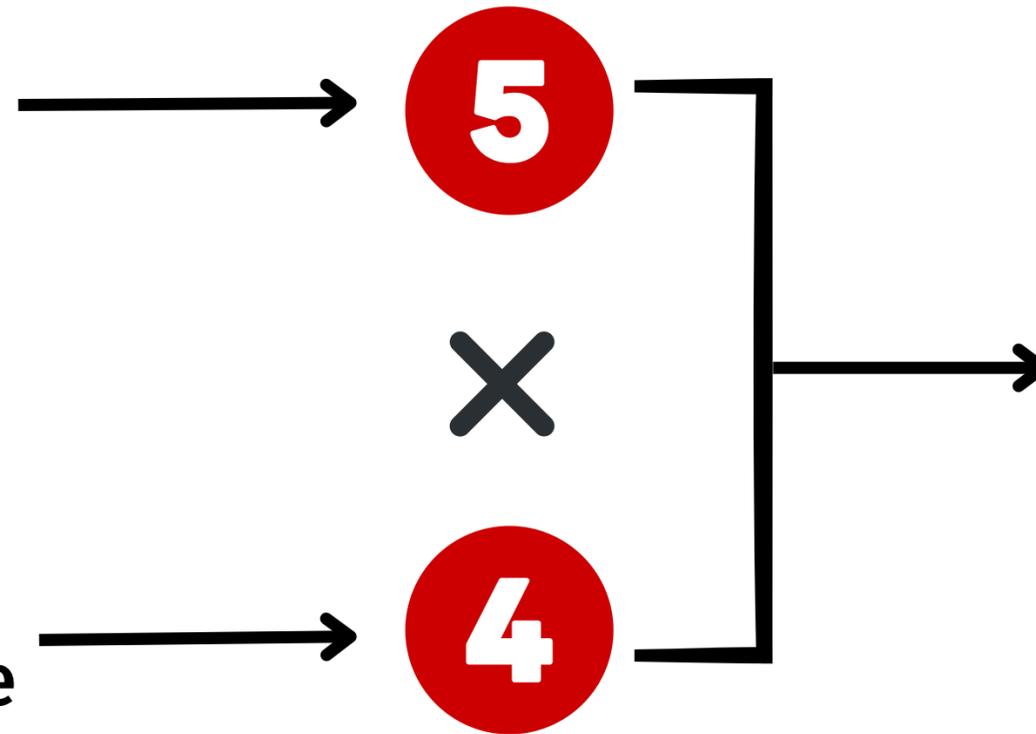
ACC : acceptable, ACC* : limite, N ACC : non acceptable

Gestion des risques en pratique :

Évaluation des risques

Exemple : Ergonomie mal pensée → Conception inadaptée à l'utilisateur

Probabilité : fréquent
(au moins, avant les
mesures de contrôle)



	Severity				
Probability	1	2	3	4	5
1	ACC	ACC	ACC	ACC*	ACC*
2	ACC	ACC	ACC*	ACC*	N ACC
3	ACC	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC
4	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC
5	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC	N ACC

**Risque
Inacceptable**

Gravité : critique
(peut entraîner des
dommages nécessitant une
intervention médicale)

Gestion des risques en pratique :

Contrôle des risques

D'après le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, **TOUS** les risques doivent être réduits autant que possible (sans réduire le rapport bénéfice-risque)...



...y compris les risques considérés a priori comme "acceptables" !

Gestion des risques en pratique :

Contrôle des risques



En ordre de priorité :

1. Conception à sécurité **intrinsèque**
2. Mesures de **protection**
3. **Informations** destinées aux utilisateurs

Gestion des risques en pratique :

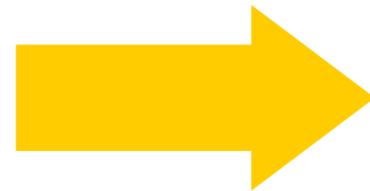
Contrôle des risques

Exemple : défaut du logiciel

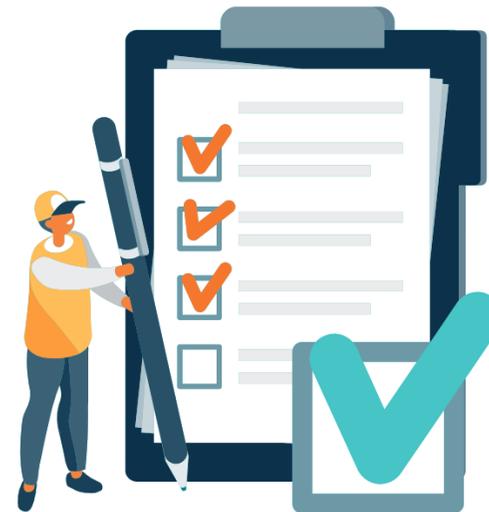
Danger



Défaut dans l'affichage
des résultats



Mesure de contrôle



Tests fonctionnels



Documents de preuve*



Rapports des tests

***La traçabilité des mesures prises est essentielle ! ¹**

Gestion des risques en pratique :

Contrôle des risques

Exemple de documentation

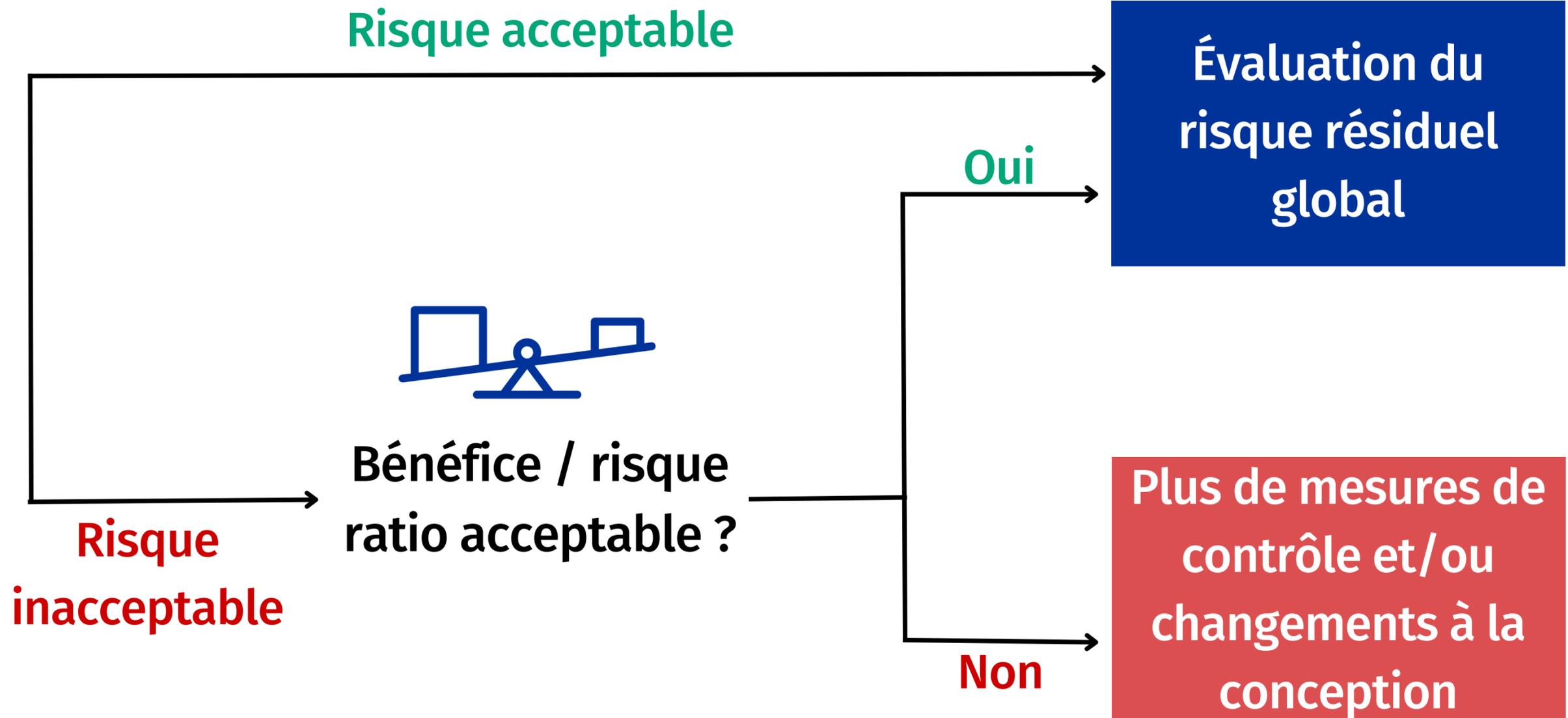
	Risk control								
Risk	Risk control options and rationale	Risk control measure	Risk control verification	Implemented?	R-Probability	R-Severity	Residual risk	Residual risk	Has the risk been reduced AFAP?
Incorrect data processing	Algorithm tests (unitary and integrative) Qualification of programmers	Algorithm tests	Test reports	Yes	1	5	Yes	ACC*	Yes

Gestion des risques en pratique :

Evaluation des risques résiduels

Probability	Severity				
	1	2	3	4	5
1	ACC	ACC	ACC	ACC*	ACC*
2	ACC	ACC	ACC*	ACC*	N ACC
3	ACC	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC
4	ACC*	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC
5	ACC*	N ACC	N ACC	N ACC	N ACC

Risques réévalués
après application des
mesures de contrôle
des risques



Gestion des risques en pratique :

Surveillance des risques



Surveillance des commentaires des utilisateurs, des journaux système, etc.



Réalisation d'audits et d'examens réguliers



Rapports pour signaler et suivre tout problème identifié



Évaluer l'efficacité des mesures de contrôle des risques ¹

Zoom sur l'IA

.....



Est-ce que la GDR est différente ?

Les systèmes basés sur l'IA diffèrent des systèmes traditionnels de trois manières principales :

1. **Apprentissage** : les systèmes peuvent accumuler des données pour évaluer les résultats du traitement et faire des prédictions
2. **Autonomie** : le potentiel de fonctionner avec une supervision réduite ou même sans la supervision du clinicien
3. **Inexplicabilité** : la justification des résultats pourrait ne pas être facilement comprise par des professionnels de santé bien formés, et encore moins par le grand public

Est-ce que la GDR est différente ?

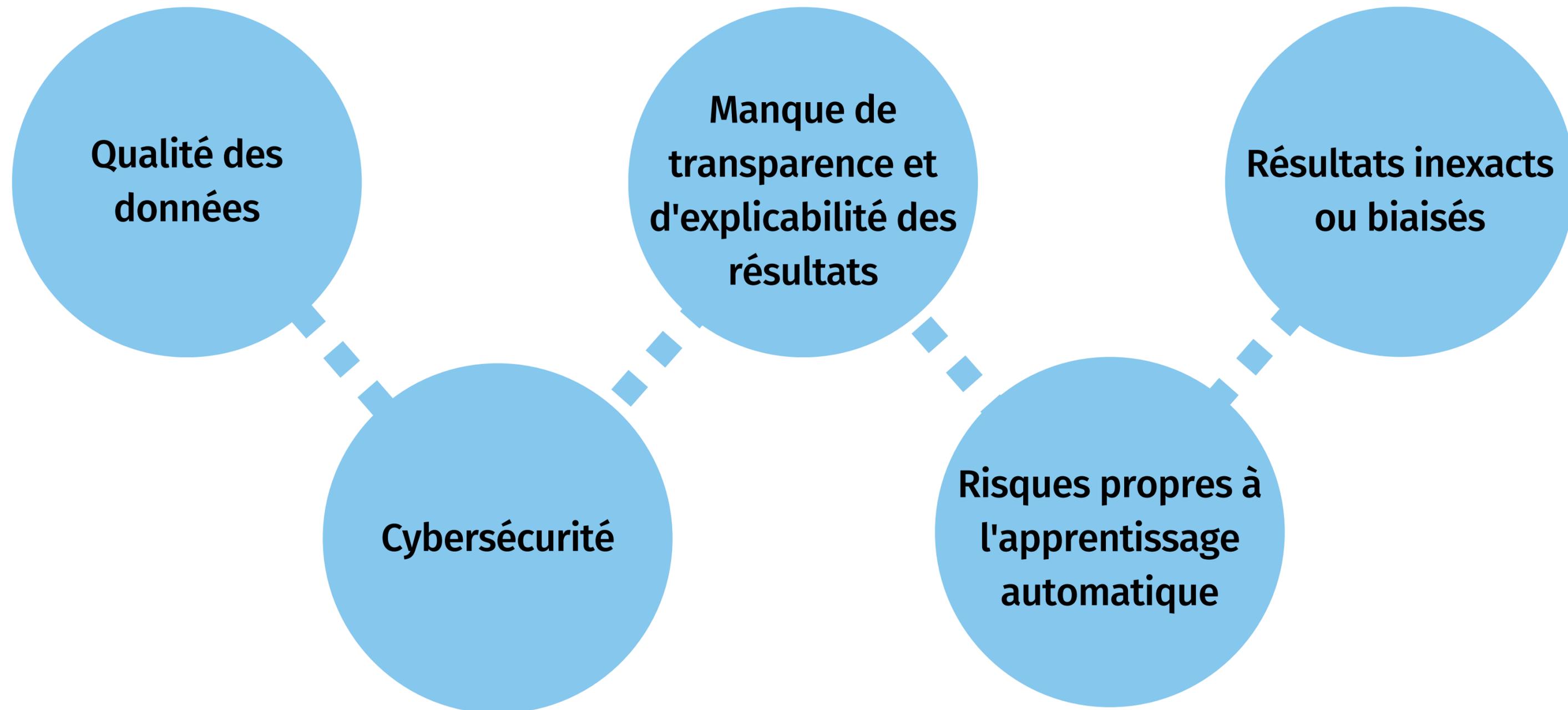
Il n'y a pas encore de réglementation ni de norme harmonisée spécifique aux DM de type logiciel embarquant l'IA, mais...

Règlement (UE) 2017/745 (MDR) :

Les fabricants doivent garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances des DM de type logiciel

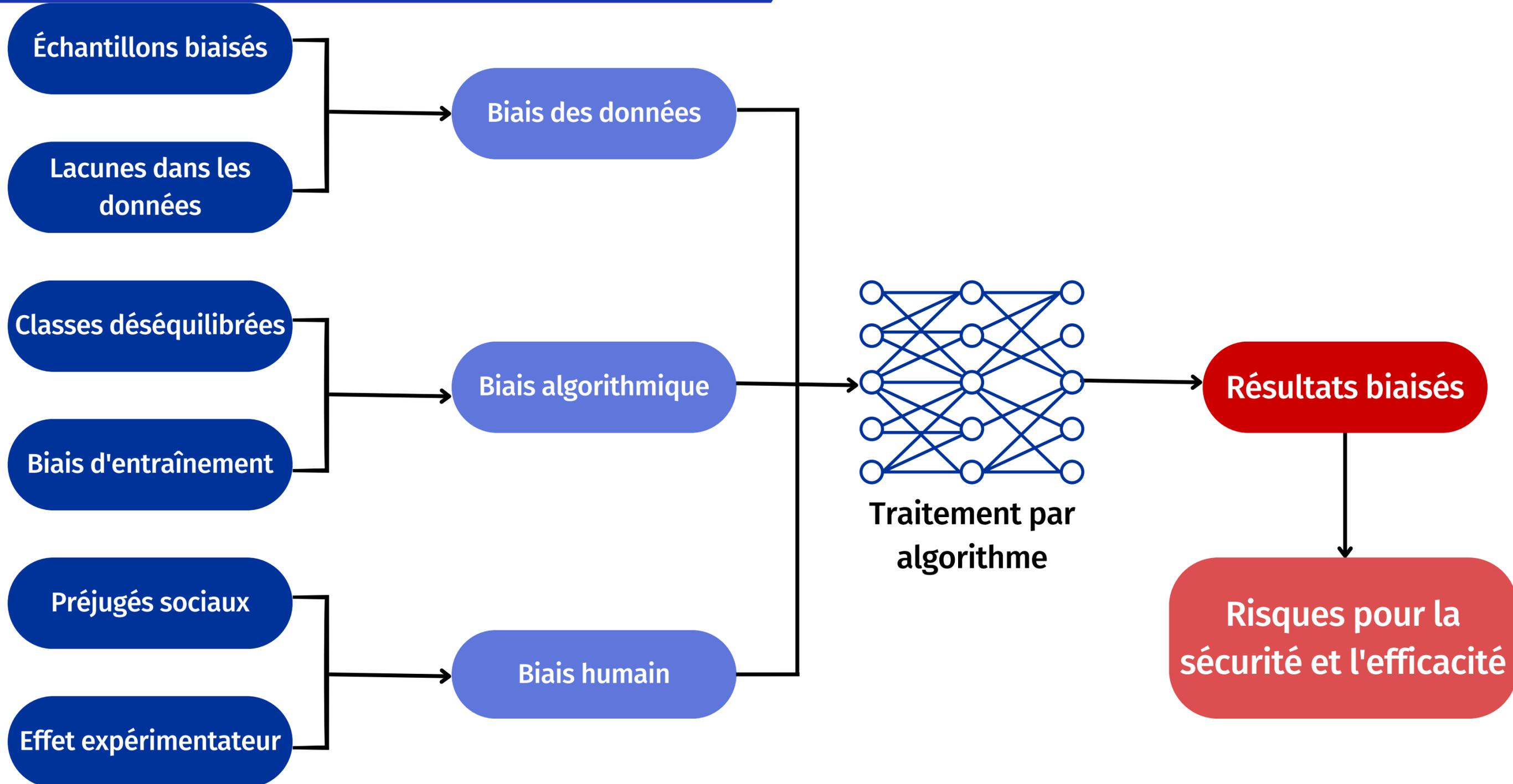
Le développement doit prendre en compte "les principes du cycle de vie de développement, de la gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, la vérification et la validation"

Risques spécifiques à l'IA



Risques spécifiques à l'IA

Exemple : biais



Risques spécifiques à l'IA

Comment adapter les stratégies de gestion des risques ?



Impliquer des spécialistes du domaine pour identifier les limites du système



Consulter les réglementations et normes pertinentes

Boîte à outils



Quelques normes pertinentes

01

ISO 14971 : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

02

ISO 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

03

ISO 23894 : Information technology – Artificial intelligence – Guidance for risk management

*

À venir : BS AAMI 34971 – Guidance on the application of ISO 14971 to Artificial Intelligence and Machine Learning

ISO 14971

Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

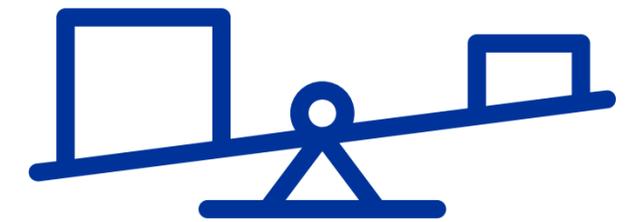
Approche structurée :



Réduire **tous** les risques
autant que possible



Favoriser la **maitrise par
conception**



Rapport bénéfice/risque
favorable pour le patient

ISO 62304

Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

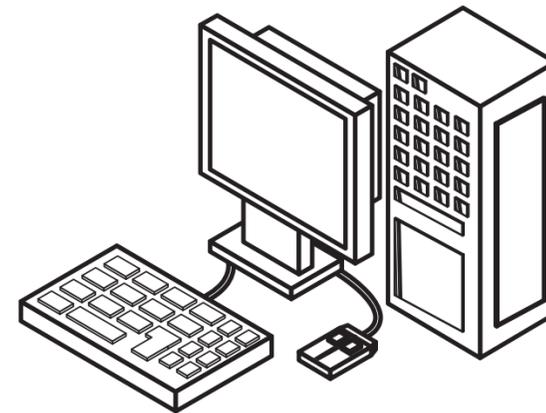
La gestion des risques doit prendre en compte...



Des SOUP (*software of unknown provenance*)



Des mises à jour, change logs, rapports de bugs...



D'autres éléments du système (matériaux externes)



Des mésusages du logiciel

(se référer à ISO 62366-1 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux)

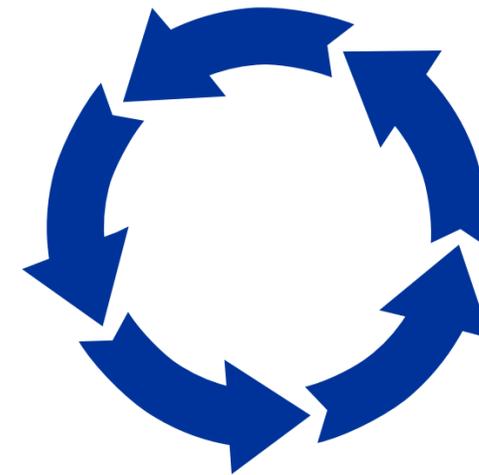
ISO 23894

*Information technology – Artificial intelligence –
Guidance for risk management*

Très générale, avec 2 outils principaux à
adapter aux besoins :



Liste de sources de risques
liés à l'intelligence
artificielle



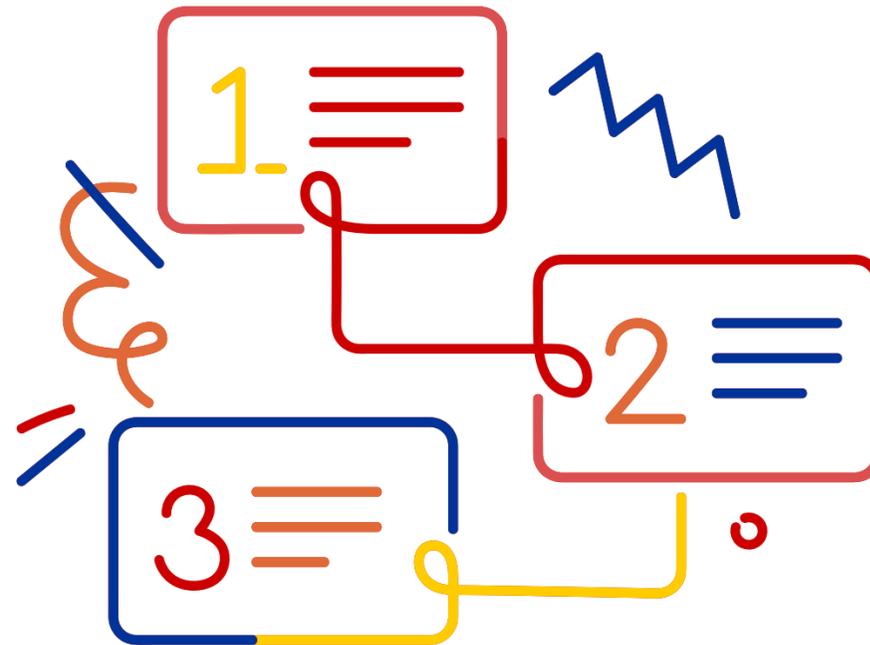
Cartographie de la gestion
des risques et du cycle de
vie des systèmes d'IA

Conclusion



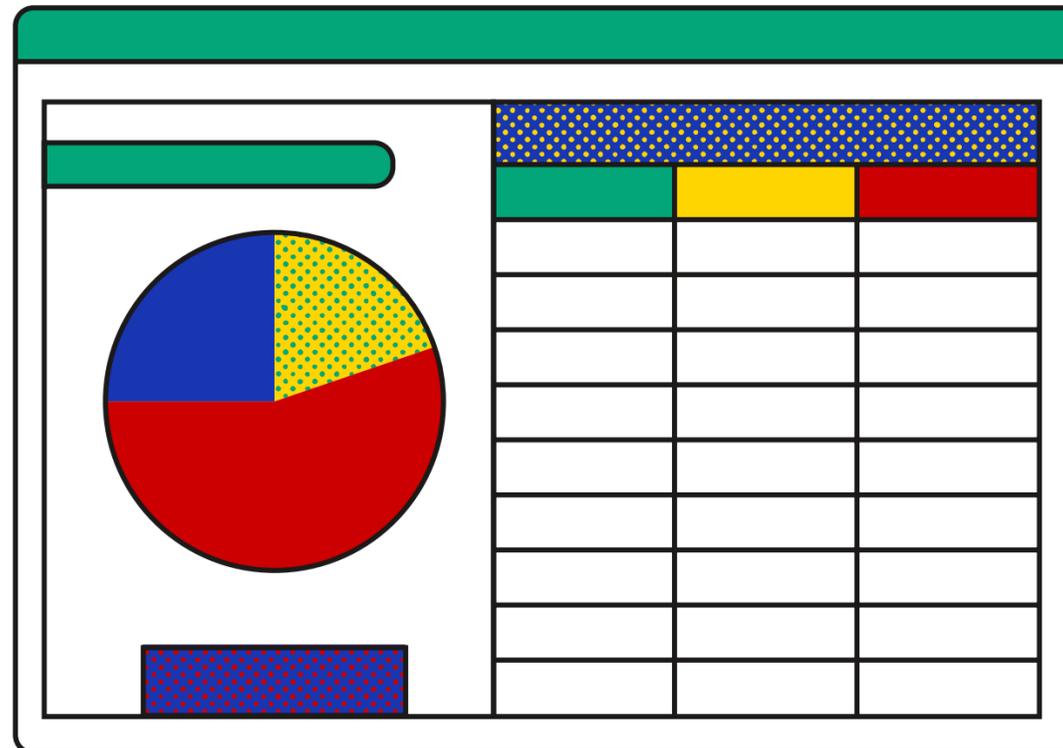
Conclusion

La gestion des risques est un processus **systematique** qui consiste principalement à l'**identification**, l'**évaluation**, le **contrôle** et le **suivi** des risques.



Conclusion

Les activités de gestion des risques sont **suivies**, **documentées** et **évaluées** pour s'assurer qu'elles sont efficaces.



Conclusion

Afin de protéger la **sécurité** des patients et d'assurer le succès **commercial** et **règlementaire** des produits, l'implication de toute l'équipe de développement dans la gestion des risques est **nécessaire**.



Références bibliographiques

- [1] International Organization for Standardization, “ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux,” ISO. <https://www.iso.org/fr/standard/72704.html> (accessed Jan. 10, 2023).
- [2] International Organization for Standardization, “ISO/IEC 23894:2023 Technologies de l’information — Intelligence artificielle — Recommandations relatives au management du risque,” ISO. <https://www.iso.org/fr/standard/77304.html> (accessed Apr. 11, 2023).
- [3] International Organization for Standardization, “ISO/TR 24971:2020 Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l’application de l’ISO 14971,” ISO, Jul. 14, 2020. <https://www.iso.org/fr/standard/74437.html> (accessed May 13, 2023).
- [4] International Organization for Standardization, “NF EN 62304 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel,” Afnor EDITIONS. <https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-62304/logiciels-de-dispositifs-medicaux-processus-du-cycle-de-vie-du-logiciel/fa140619/790> (accessed May 13, 2023).
- [5] Journal officiel de l’union européenne, “Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,” May 2017. Accessed: Oct. 10, 2022. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
- [6] P. Baird, E. Hoefler, J. Lewelling, and R. Turpin, “Machine Learning AI in Medical Devices,” 2020, Accessed: May 09, 2023. [Online]. Available: <https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/resources/Whitepapers-and-articles/machine-learning-ai-in-medical-devices/>
- [7] N. Norori, Q. Hu, F. M. Aellen, F. D. Faraci, and A. Tzovara, “Addressing bias in big data and AI for health care: A call for open science,” *Patterns*, vol. 2, no. 10, p. 100347, Oct. 2021, doi: <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100347>.

**Merci pour
votre
participation !**

