Master 2 - Ingénierie de la Santé, IDCB, 2021-2022
Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc/master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

Outil de compréhension du projet de norme NF EN IEC 80001-1 :

Maîtrise des risques des DM connectés et logiciels de santé

https://doi.org/10.34746/yxb0-qp16

Université de Technologie de Compiègne
A21

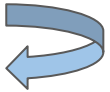
Utilisation de la cartographie intéractive :

Sélectionner puis cliquer sur l'article pour y accéder :

5.2 Leadership et engagement

Cliquer sur la maison pour revenir au plan complet de la norme :

Cliquer sur la flèche pour revenir à la diapositive précédente :



Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

Table des icônes

Objectifs

Acteurs

Actions

Documents

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

NF EN IEC 80 001-1

Articles informatifs

- 1. Domaine d'application
- 2. Références normatives
- 3. Termes et Définitions
- 4. Principes

Articles normatifs

- 5. Cadre
- 6. Analyse du risque

Annexes informatives

- A.Établissement de correspondances entre le texte de l'IEC 80001-1 et le document réorganisé
- B. Recommandations pour les informations dans les documents d'accompagnement

1. Domaine d'application

Ce document est destiné à aider les organisations à spécifier un cadre d'exigences et des recommandations générales sur la gestion des risques avant, pendant et après la mise en relation du système TI de santé et les infrastructures TI de santé.

Les organisations

appliquer une gestion des risques

traiter la sécurité, l'efficacité et la sûreté

2. Références normatives

ISO 81001-1 ED2, Health informatics - Health Software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 1 : Foundational principles, concepts and terms

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

3. Termes et Définitions

Les termes et définitions utilisés dans ce document sont extraits de l'ISO 81001-1 ED2 ISO et IEC.

ISO

IEC

comportent et tiennent à jour des bases de données terminologiques utilisable en normalisation consultable sur :

http://www.electropedia.org

http://iso.org/obp

Conséquence (ISO 31000:2018); Soins de santé (ISO 13940:2015); Risque initial (ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019); Vraisemblance (ISO 31000:2018); Processus (IEC 80001-1:2010); Gestionnaire des risques (IEC 80001-1:2010); Plan de gestion des risques (ISO/IEC 16085:2006)

4. Principes

Les principes créent et communiquent la valeur, l'objectif et la finalité de la gestion des risques grâce aux propriétés clés dans l'utilisation et la mise en oeuvre des systèmes TI de santé connectés.

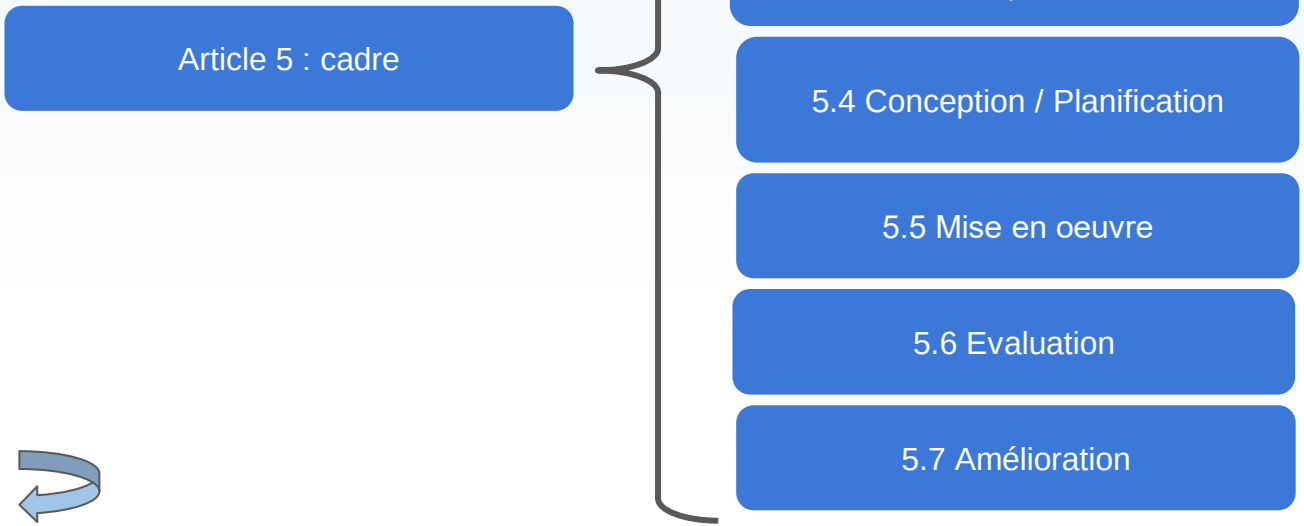
Organisation →

Organisme responsable →

Prends en compte dans ces activités la gestion des risques

Responsable du processus de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*



Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.1 Généralités

Tous les intervenants et la direction prennent en compte le cadre de la gestion des risques et l'intègrent à d'autres activités et fonctions importantes.

Intervenants

et

Direction

Sont concernés par la nécessité de cadrer la gestion des risques

Intègrent la gestion des risques à d'autres activités importants

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.2 Leadership et engagement

La gestion des risques est assurée et évaluée tout au long du cycle de vie du système des technologies de l'information (TI) de santé.

L'organisation

La Direction

établit et adhère à un processus défini pour la gestion des risques

assure la mise en oeuvre de la gestion des risques et évalue son efficacité

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.3 Intégration de la gestion des risques

La gestion des risques concerne tous les niveaux et tous les membres d'une organisation(fabricants).

Tous les membres de l'organisation

Intègrent la gestion des risques à leurs activités quotidiennes

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4 Conception / Planification

La planification et le traitement des activités de gestion des risques tout au long du cycle de vie du système TI de santé sont documentés.

Le responsable qualité

Rédige la planification des risques qui comprend :

- un cadre d'analyse du risque
- les critères d'acceptation des risques définis
- une liste des procédures, politiques et ressources pertinentes exigées
- toute référence à des documents d'accompagnement éventuel

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4 Conception / Planification

- 5.4.1 Généralités
- 5.4.2 Dossier de gestion des risques
- 5.4.3 Comprendre l'organisation et l'écosystème socio technique
- 5.4.4 Articulation de l'engagement en matière de gestion des risques
- 5.4.5 Attribution de rôles, autorités, responsabilités et imputabilités dans l'organisation
- 5.4.6 Allocation de ressources
- 5.4.7 Etablissement de la communication et de la consultation

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.1 Généralités

Un plan de gestion des risques adapté au domaine d'application est établi dès le début d'un projet dans le but de documenter et planifier les activités de gestion des risques tout au long du cycle de vie du système TI de santé

L'organisation

Établit un plan de gestion des risques en début de projet

Enregistre et planifie les activités de gestion des risques tout au long du cycle de vie

Plan de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.2 Dossier de gestion des risques

Un dossier de gestion des risques est établi dès le début d'un projet, documenté, maintenu à jour et accessible facilement tout au long du cycle de vie du système TI de santé.

L'organisation

Établit un DGR en début de projet

Maintient le DGR tout au long du cycle de vie

Assure que le DGR est récupérable en cas de défaillance

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.3 Comprendre l'organisation et l'écosystème socio technique

Tous les éléments, matériels et immatériels, actifs ou passifs, positifs et négatifs, internes et externes pouvant impacter la gestion des risques du système TI de santé doivent être identifiés pour ensuite être pris en compte et maîtrisés.

L'organisation

Établit et maintient

Une liste définie d'éléments d'actifs connectés au système TI de santé

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.4 Articulation de l'engagement en matière de gestion des risques

Un plan de gestion des risques est établi par la direction qui en assure le suivi et l'évaluation de son efficacité.

Direction de l'organisation

Veille à l'adhérence et à la conformité

Autorise le déploiement du système TI de santé

Plan de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.5 Attribution de rôles, autorités, responsabilités et imputabilités dans l'organisation

Les rôles et responsabilités sur la gestion des risques sont attribués et communiqués par la direction à des personnels compétents. Un gestionnaire de la gestion des risques du système TI de santé est nommé dont les responsabilités sont connues de tous.

Direction de l'organisation

Gestionnaire des risques

L'organisation

Identifie le gestionnaire des risques et assure que l'ensemble des rôles et responsabilités du personnel sont définis et appliqués

Veille au respect du processus de gestion des risques

Reporte les résultats

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.6 Allocation de ressources

Les ressources nécessaires à la maîtrise de la gestion des risques du système TI de santé sont mobilisables facilement, mobilisées en temps utile et adaptées aux besoins.

Direction de l'organisation

Fournit les ressources suffisantes

S'assure de la qualification du personnel impliqué

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.4.7 Etablissement de la communication et de la consultation

Des moyens efficaces existent pour collecter, partager et conserver les informations utiles à la gestion des risques auprès des intervenants internes ou externes.

L'organisation

- Etablit des moyens de partage
- Collecte d'informations chez les intervenants internes et externes

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.5 Mise en oeuvre

Le succès de la gestion des risques du système TI de santé est garanti par l'engagement des intervenants, une planification rigoureuse des actions, la mobilisation des ressources nécessaires et l'adaptation permanente aux incertitudes dans la prise de décision.

L'Organisation

Prend des décision afin de limiter les nouvelles incertitudes

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

5.6 Evaluation

Des évaluations périodiques sur la conformité et l'efficacité de la gestion des risques sont réalisées et enregistrées dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

Évalue et enregistre à des intervalles définis, l'efficacité du processus de gestion des risques

Dossier de Gestion des Risques

5.7 Amélioration

L'organisation favorise l'amélioration continue du processus de gestion des risques et enregistre toute preuve d'amélioration dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

Surveille, adapte le processus de gestion des risques

Archive

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

6. Analyse du risque

- 6.1 Exigences générales
- 6.2 : Exigences spécifiques au cours de la vie

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1 Exigences générales

- 6.1.1 Généralités
- 6.1.2 Analyse du risque
- 6.1.3 Evaluation du risque
- 6.1.4 Maîtrise du risque

6.1.1 Généralités

Un plan de gestion des risques cliniques est établi dès le début d'un projet, documenté, surveillé dans ses écarts et enregistré dans le dossier de gestion des risques tout au long du cycle de vie du système TI de santé. Un cas d'assurance est établi dès le début du projet

L'organisation

Les organismes responsables

Etablit et maintient

Enregistre et incorpore le Plan de Gestion des Risques dans

Plan de Gestion des Risques

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

6.1.2 Analyse du risque

- 6.1.2.1 Généralités
- 6.1.2.2 Définition de l'objet et du domaine d' application du Processus
- 6.1.2.3 Identification des dangers
- 6.1.2.4 Estimation du risque

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.2.1 Généralités

Une analyse de risque est réalisée sur tous les aspects du système TI en santé (architecture, technologie, fonctionnalités, usage prévu...) de manière multidisciplinaire avec l'ensemble des parties-prenantes directes ou indirectes au système.

Les représentants compétents des différents corps spécialisés

Définissent les risques

Analysent les risques

Évaluent les risques pour identifier le danger

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.2.2 Définition de l'objet et du domaine d' application du Processus

Le milieu clinique, les utilisateurs et l'usage visé du système TI sont définis ainsi que ses critères de déploiement dans l'infrastructure existante en tenant compte, pour la gestion des risques, des préconisations des fabricants des dispositifs médicaux qui seront connectés. Ces informations sont consignées dans le cas d'assurance et intégrées dans le dossier de gestion des risques

L'Organisation

L'organisme responsable

- Défini le milieu clinique et l'échelle de complexité
- Identifie les utilisateurs, la complexité du déploiement et utilisation prévue du système TI de santé
- Incorpore les résultats d'activité

Cas d'assurance

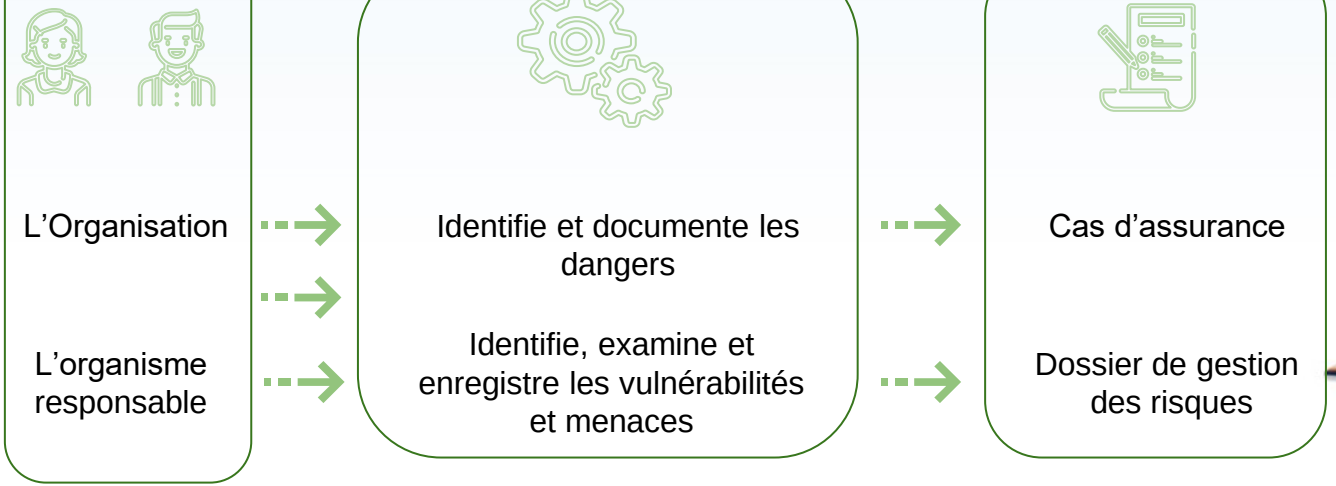
Documents d'accompagnements

Dossier de Gestion des Risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.2.3 Identification des dangers

L'organisation identifie et documente de manière exhaustive et selon une méthode adaptée, les dangers connus ou prévisibles susceptibles d'apparaître tout au long du processus de soins exploitant le système TI de santé dans l'infrastructure existante. Ces informations sont consignées dans le cas d'assurance et intégrées dans le dossier de gestion des risques.



Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.2.4 Estimation du risque

Pour chaque danger identifié, un risque initial est estimé par les degrés de gravité et de vraisemblance des dommages associés à son apparition. Les estimations faites, avec les méthodes et échelles utilisées, sont consignées dans le cas d'assurance et intégrées dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

L'organisme responsable

- Estime la gravité de la conséquence du dommage
- Estime la vraisemblance du dommage
- Estime et enregistrer le risque résultant
- Incorpore les résultats d'activités de gestion des risques
- Confronte les critères utilisés par l'organisation

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.3 Evaluation du risque

L'acceptabilité de chaque risque initial est évaluée selon une combinaison de sa gravité et de sa vraisemblance. Elle est incorporée au cas d'assurance et enregistrée dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

Évalue l'acceptabilité du risque initial et suit les exigences de 6.1.4 si le risque est inacceptable

Incorpore et consigne les résultats des activités de gestion des risques

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.4 Maîtrise du risque

- 6.1.4.1 Analyse de maîtrise du risque
- 6.1.4.2 Analyse benefice-risque
- 6.1.4.3 Vérification des mesures de maîtrise du risque
- 6.1.4.4 Evaluation et compte-rendu du risque résiduel

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.4.1 Analyse de maîtrise du risque

Des mesures de maîtrise des risques sont prises pour chaque danger tant que l'acceptabilité du risque résiduel n'est pas satisfaisante. L'apparition éventuelle de nouveaux dangers ou risques est prise en compte et lorsqu'aucune mesure de maîtrise n'est possible, une analyses bénéfice-risque est réalisée. Ces informations sont consignées dans le cas d'assurance et intégrées dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

- Identifie et évalue les mesure de maîtrise du risque
- Gère tout nouveau danger ou risque accru
- Évalue le risque résiduel et identifie les mesures de maîtrise du risque
- Effectuer une analyse bénéfice risque
- Incorporer les risques

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.4.2 Analyse benefice-risque

Une analyse bénéfices-risques du système TI de santé est réalisée par les personnes ayant les compétences et les responsabilités pour assumer les décisions. Un risque résiduel jugé inacceptable après toutes les mesures possibles de maîtrise est accepté après justification et consignation dans le cas d'assurance. L'ensemble de ces activités sont incorporées dans le cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion ds risques.

L'organisation

L'organisme responsable

Démontre l'acceptabilité des risques résiduels pour chaque dangers

Examine le risque global de tous les dangers non acceptés

Consigne tout risque résiduel non accepté

CAS d'assurance

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.4.3 Vérification des mesures de maîtrise du risque

Chaque mesure de maîtrise des risques est mise en œuvre et son efficacité est vérifiée, incorporée dans le cas d'assurance et consignée dans le dossier de gestion ds risques.

L'Organisation

Met en oeuvre les mesures de maîtrise du risque et vérifie leur efficacité

Incorpore les résultats des activités

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.1.4.4 Evaluation et compte-rendu du risque résiduel

Avant tout déploiement ou tout modification d'un système TI de santé, l'organisation prouve l'analyse de l'acceptabilité des risques résiduels ou celle des bénéfices-risques. Cette activité est incorporée dans le cas d'assurance et consignée dans le dossier de gestion ds risques.

L'Organisation	Examine l'acceptabilité du risque résiduel individuel pour chaque danger et du risque résiduel global
	Démontrer l'utilisation d'une analyse bénéfice-risque pour les risques résiduels dépassant les seuils d'acceptabilité
L'organisme responsable	Examine le cas d'assurance du fabricant de système TI de santé pour assurer que le risque résiduel a été pris en compte et que l'acceptabilité des risques résiduels est justifiée

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

6.2 : Exigences spécifiques au cours de la vie

- 6.2.1 Généralités
- 6.2.2 Acquisition
- 6.2.3 Installation, personnalisation et configuration
- 6.2.4 Intégration, migration de données, transition et validation
- 6.2.5 Mise en ceuvre , optimisation du flux de travaux et formation
- 6.2.6 Exploitation et maintenance
- 6.2.7 Mise hors service

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.2.1 Généralités

Les exigences applicables sont identifiées à chaque phase du cycle de vie du système TI de santé

L'organisation

L'organisme responsable

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.2.2 Acquisition

Lors de l'acquisition d'un système TI de santé, l'organisme responsable(exploitants) associe les principaux acteurs pour évaluer ses bénéfices/risques. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'organisme responsable

- Satisfait aux exigences de 6.1.1, 6.1.2 et 6.1.2.3
- Communique le domaine d'application du système TI de santé
- Evaluation des bénéfices-risques des systèmes TI de santé avec les tous intervenants

Dossier de gestion des risques

6.2.3 Installation, personnalisation et configuration

L'organisme responsable examine les informations fournies par le fabricant pour configurer au mieux le système TI de santé dans le domaine d'application concerné. Tout défaut potentiel identifié fait l'objet d'une analyse de risque et de mesures de maîtrise. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'organisme responsable

- Satisfait aux exigences de 6.1.1, 6.1.2 et 6.1.2.3
- Examine le rapport du CAS d'assurance
- Effectue une gestion des risques et l'incorpore

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.2.4 Intégration, migration de données, transition et validation

Pour minimiser les risques liés aux soins lors de de l'intégration du système TI de santé, l'organisme responsable dispose d'un plan global permettant d'identifier toutes les activités à mener et tous les intervenants qu'il est nécessaire d'impliquer. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'organisme responsable

- Satisfait aux exigences de 6.1.1, 6.1.2 et 6.1.2.3
- Gère l'intégration du système TI de santé
- incorporer les résultats

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.2.5 Mise en ceuvre , optimisation du flux de travaux et formation

En préalable au déploiement du système TI de santé, l'organisme responsable examine formellement le respect et l'efficacité des exigences du plan de gestion des risques et confirme que la direction les a compris et acceptés, y compris sur les transformations possibles des activités et de formation personnel. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'organisme responsable

- Satisfait aux exigences de 6.1
- Confirme que le plan d'action de gestion des risques a été mis en œuvre et que les utilisateurs ont été consignés
- Effectue un examen formel du Système TI de santé avant son déploiement
- Confirme que la direction comprend et accepte le profil de risque du déploiement
- Consigne les résultats des activités de gestion des risques

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/

6.2.6 Exploitation et maintenance

Pendant la durée de vie du système TI de santé et à l'occasion de ses modifications, un processus proactif continu évalue son efficacité et permet la maîtrise des incidents selon le plan de gestion des risques. Un registre des incidents et de leur résolution est établi et mis à jour. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'Organisation

- Satisfait aux exigences de 6.1. 2, 6.2.3 et 6.2.4
- Démontre le suivi et la gestion efficace des risques
- Apporte des modifications pour garder un niveau de risque acceptable
- Établi et examine un processus de gestion des incidents
- Évalue l'impact de tout incident sur la validité en cours du CAS d'assurance
- Prend des mesures correctives appropriées conformément au PGR lorsque l' incident porte atteinte au CAS d'assurance
- Tient un registre des incidents, y compris de leur résolution
- Incorpore les résultats des activités de gestion des risques

Registre des incidents

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

6.2.7 Mise hors service

En cas de mise hors service d'un système TI de santé et son changement par un nouveau système, l'organisme responsable veille à ce que la migration des données entre ces deux systèmes soit sans danger, ne perturbe pas les processus de soins et réponde aux exigences du plan de gestion des risques. Ces activités sont incorporées au cas d'assurance et consignées dans le dossier de gestion des risques.

L'organisme responsable

- Satisfait aux exigences de 6.1.2, 6.1
- Applique son processus de gestion des risques pour prendre en charge le déploiement de tout autre système TI de santé ultérieur
- Examine l'impact de la suppression des fonctionnalités du système TI de santé
- Prend en compte dans la gestion des risques l'impact de la suppression
- Conserve et récupère des informations médicales après mise hors service

Dossier de gestion des risques

Hippolyte Boucher, Cyriane Canada, Clément Debelle, Jordy Ramos, Jean-Yves Sinnas *https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/*

A. Établissement de correspondances entre le texte de l'IEC 80001-1 et le document réorganisé

Cette annexe est un résumé des exigences de la norme. Un tableau répertorie l'ensemble des éléments articles par articles afin de faciliter la lisibilité des tâches que les acteurs (organisation, organisation responsable, direction de l'organisation, etc) doivent entreprendre pour prétendre à la certification de cette norme.

B. Recommandations pour les informations dans les documents d'accompagnement

La présente annexe est fournie à titre de document d'orientation aux organisations souhaitant collecter des informations système auprès de leurs fabricants de dispositifs médicaux. Les sections et le contenu peuvent être revus ou supprimés à la discrétion de l'organisation ou des fabricants de dispositifs médicaux.