



Maîtrise des risques pour les logiciels de santé ou des dispositifs médicaux connectés selon la norme NF EN IEC 80001-1



Master 2 - Ingénierie de la Santé, 2021/2022 <https://doi.org/10.34746/yxb0-qp16>

Définition et enjeux des dispositifs médicaux connectés et logiciels de santé

Définitions [1] :

- Logiciel de santé**
 - Relié à un Dispositif Médical selon CEI EN 62304 : Gestion des risques de la conception et du développement des logiciels de santé
 - Non relié à un Dispositif Médical selon CEI EN 82304-1 : Gestion des risques sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical.
- Logiciel de contrôle glycémique**
 - Utilisé à des fins médicales de traitement et de soin
- Dispositif Médical Connecté**
 - Fonction de télécommunication et de connection

Acteurs et marché :

- Fabricants de DM
- Le personnel soignant
- Le système informatique
- Le service biomédical
- Les établissements de santé

Marché des DM : 30 milliards €, en France, 2020. www.snitem.fr

Marché de l'e-santé : entre 16 et 22 milliards € en Europe. www.mckinsey.com

Enjeux internes et externes au projet :

- Économiques : Réduction des maintenances
- Sociaux : Limiter les erreurs humaines
- Législatifs : Conformité aux exigences
- Environnementaux : Confort de travail
- Technologiques : Créatrice de risques

Gestion et Management des Risques

Les dispositifs médicaux connectés et logiciels de santé sont exposés à 3 principaux risques [2] :

- Sûreté** → Cyberattaques, fuites de données, piratages de DM et logiciels de santé
- Efficacité** → Produit ne répond pas au besoin, qui existe déjà, qui ne présente pas d'intérêt pour l'indication prévue
- Sécurité** → erreur involontaire, bug, accident imprévisible

Normes

ISO 31000[3] (lignes directrices de management du risque)

ISO 14971 (fabricants) / NF S99-172 (exploitants)

S'inspirant de ces normes

NF EN IEC 80001-1

Sécurité, sûreté et efficacité des Dispositifs Médicaux Connectés et logiciels de santé au profit du patient[4]

Outils d'appropriation de la norme proposée [5]

Outil de management

4 **Management des processus :** Mise en oeuvre et suivi des processus

1 **Évaluation et vérification** du respect de la norme

2 **Maîtrise documentaire :** Faire le point sur les documents nécessaires et manquants

3 **Proposition d'amélioration** grâce aux résultats globaux

Des outils sont proposés pour répondre aux besoins des fabricants et exploitants concernant la gestion et le management des risques. En outre, dans le but de permettre la meilleure prise en charge possible pour le bien des patients.

Apports de la norme NF EN IEC 80001-1 [4]

Les apports de la norme

Direction organisation, Personnel compétent, Service R&D, Responsable qualité

Conception et développement

Organisation

Cycle de vie des systèmes TI de santé

Phase clinique

Organisation

Organisme responsable

Ingénieur biomédical, DSI, Intervenant int/ext, technicien

Phase de mise en œuvre

Organisation

Organisme responsable

Ingénieur biomédical, DSI, personnels infrastructure, Direction

Structure de la norme

NF EN IEC 80001-1

4 articles informatifs : Références, Définitions, Principes

Articles normatifs

5. Cadre

6. Analyse du risque

Annexes A et B

5.1 Généralités

5.2 Leadership et engagement

5.3 Intégration de la gestion des risques

5.4 Conception et Planification

5.5 Mise en oeuvre

5.6 Evaluation

5.7 Amélioration

6.1 Exigences générales

6.2 : Exigences spécifiques au cours de la vie

Chiffres clés :

2 articles normatifs / 65 exigences

27 sous-articles / 46 fois le mot "doit"

Bibliographie : [1] HAS, « Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés », HAS, avr. 2018, Disponible sur: [Fiche Mémo \(has-sante.fr\)](http://fiche.memo.has-sante.fr); [2] M. Navarro, « Réglementation et normes applicables aux logiciels de santé », mauricenavarro.com. <https://tinyurl.com/2p8h2768> (consulté le oct. 06, 2021); [3] « ISO - ISO 31000 — Management du risque », ISO. <https://www.iso.org/fr/info-iso-31000-risk-management.html> (consulté le oct. 11, 2021); [4] « NF EN IEC 80001-1 : Maîtrise des risques des logiciels de santé et DM connectés », Ed. Afnor, Paris, www.afnor.org, sept. 16, 2021. [5] « IDS118 - Maîtrise des risques pour les logiciels de santé ou des dispositifs médicaux connectés selon NF EN IEC 80001-1 », [Bibliothèque des travaux Master](http://bibliotheque.des.travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/). <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids118/> (consulté le janv. 13, 2022).