



Logiciels, dispositifs médicaux et gestion des risques point de vue de l'industriel

Pascale COUSIN

2^{ème} Rencontres internationales
de la gouvernance des risques en santé

7 juin 2010

snitem
créer les instruments
du progrès médical





Le SNITEM





Le SNITEM

Présentation Générale

- Interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.
- 240 entreprises,
- 85% des acteurs du marché en termes de chiffres d'affaires. (100% du marché pour certains secteurs).
- DM et TICS
- Premier syndicat professionnel du domaine à être certifié ISO 9001





Directive 2007/47/CE : Logiciels : une évolution

snitem
créer les instruments
du progrès médical





Logiciels et DM

- Définition plus explicite du logiciel considéré comme dispositif médical
 - « *y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, »*





- Diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation
 - d'une maladie
 - D'un handicap
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- De maîtrise de la conception





➤ De nouveaux produits et de nouveaux acteurs
entre dans le champs des DM





Un guide pour les fabricants

- Qualification et classification Software working Groupe
 - Communication and Network
 - Interne, externe, télécommunication, internet, radiocommunication
 - Système de traitement des images (PACS, RIS)
 -





Logiciels : deux possibilités

- Le logiciel est intégré dans le dispositif médical
- Le logiciel est « indépendant »
 - CD, téléchargement...
 - Ses fonctionnalités sont indépendantes d'un DM
 - Peut être utilisé sur n'importe quel système répondant aux spécifications du fabricant





Mise sur le marché

- Mise à disposition à titre onéreux ou gratuit
- Y compris le téléchargement





Une nouvelle exigence

- « Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification. »

Annexe I 12.1 bis





Des exigences générales

- Utilisés dans les conditions et aux fins prévues
 - Ne pas compromettre l'état clinique ni la sécurité du patient, utilisateurs et autres personnes
 - Risque acceptable au regard du bénéfice attendu
 - Risque compatible avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité
 - Réduire les risques d'erreur d'utilisation
 - Due ses caractéristiques ergonomiques
 - Due à son environnement d'utilisation





Fabricant: quelles responsabilités?

- Gestion du risque du dispositif médical pendant sa conception et sa fabrication
 - NF EN ISO 13485 Systèmes de management de la qualité - Dispositifs médicaux - Exigences à des fins réglementaires
 - NF EN ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux - Dispositifs médicaux
 - NF EN ISO 62304:2006 Processus du cycle de vie du logiciel - Logiciels de dispositifs médicaux
 -





EN 62304:2008

- Définit 3 types de classes de risque :
 - A pas d'effets indésirables possibles
 - B effets indésirables possibles mais non graves
 - C effets indésirables graves ou décès possibles





Fabricant: quelles responsabilités?

- Informations:
 - Comment intégrer le DM dans le système d'information
 - Caractéristiques et configuration du système d'information
 - Protocole de transfert d'information
 - Compatibilité
 - Risques liés à un mésusage





Conclusion





La coopération industriels du DM et responsables des réseaux d'informations est indispensable pour une gestion du risque.





Les relations et les responsabilités doivent être
clairement établies.





**Le projet de norme NF EN ISO 80001-1 Application
de la gestion des risques aux réseaux des technologies de
l'information contenant les dispositifs médicaux - Partie 1 :
rôles, responsabilités et activités
sera probablement une aide**

