

## Etude sur la sécurité des logiciels médicaux

18/07/2016

"Du fait de l'importance croissante des logiciels pour les applications médicales, la réévaluation de l'environnement réglementaire et normatif doit être effectuée. C'est pourquoi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a souhaité lancer une étude sur la sécurité des logiciels médicaux. Ce travail financé par l'ANSM et réalisé entre août 2014 et novembre 2015 par la société SERMA INGENIERIE a porté notamment sur les logiciels des dispositifs médicaux, sur certains logiciels utilisés dans les laboratoires de biologie médicale et sur les logiciels d'aide à la prescription de médicaments.

Ce travail a eu pour principaux objectifs :

- de compléter les réflexions européennes sur la sécurité des logiciels au niveau réglementaire et normatif,
- de mesurer la pertinence et la suffisance de l'environnement normatif à disposition des éditeurs de ces logiciels
- d'apporter des recommandations sur l'application des normes aux fabricants de logiciels.

Cette étude s'est appuyée sur un état des lieux des incidents qui peuvent survenir avec des logiciels médicaux, d'après les signalements de matériovigilance, de réactovigilance et de pharmacovigilance. Les incidents les plus documentés ont ainsi été retenus ; ils concernent différents types de logiciels médicaux (logiciel d'imagerie médicale, logiciel de radiothérapie, logiciel d'aide à la prescription de médicaments, logiciel de gestion des laboratoires de biologie médicale, système informatique de laboratoire de biologie médicale).

Le classement des incidents en deux catégories (liés au non-respect des normes ou liés à la non-complétude des normes) a ainsi permis de formuler des recommandations à destination des fabricants afin de faciliter la mise en œuvre des normes applicables aux logiciels.

Des propositions d'amélioration du cadre réglementaire et normatif ont également été discutées dans le rapport de cette étude. Elles reposent ainsi sur des compléments à apporter sur les exigences des normes actuelles ou sur la création de nouvelles exigences".