

## CONTEXTE

L'entrée en vigueur du Règlement Européen 2017/745 relatif aux DM, standardise et éclaircit la classification et les exigences relatives aux DM type logiciels médicaux (DMLM). Ils deviennent des DM actifs de classification IIa a minima. Cette mise à jour impose la notion de système de management de la qualité pour les fabricants de logiciel mais également pour les Correspondants Locaux de Matériovigilance (CLMV) au sein des ES.

A la suite d'un défaut de traitement d'une notification de sécurité d'un logiciel, il est décidé de réaliser une analyse du système de vigilance des logiciels.

**OBJECTIF :** Identification des facteurs de risques sur l'ensemble des étapes de vigilance des DM type logiciels médicaux dans notre centre et auprès des opérateurs économiques liés aux particularités de ce DM

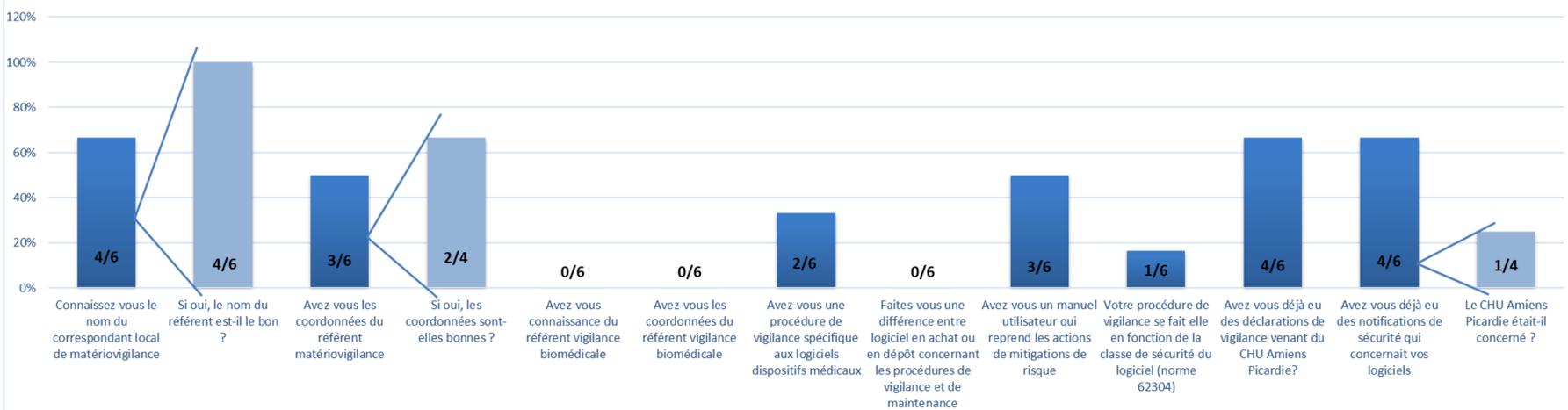
## MATERIEL ET METHODES

- Etat des lieux à l'aide d'un questionnaire standardisé par échange téléphonique
- Identification des risques via un outil de gestion des risques: ISHIKAWA

## RESULTATS

Le questionnaire comportait 19 questions posées à 7 laboratoires captant la majorité du marché. Seuls 6 laboratoires ont accepté de répondre.

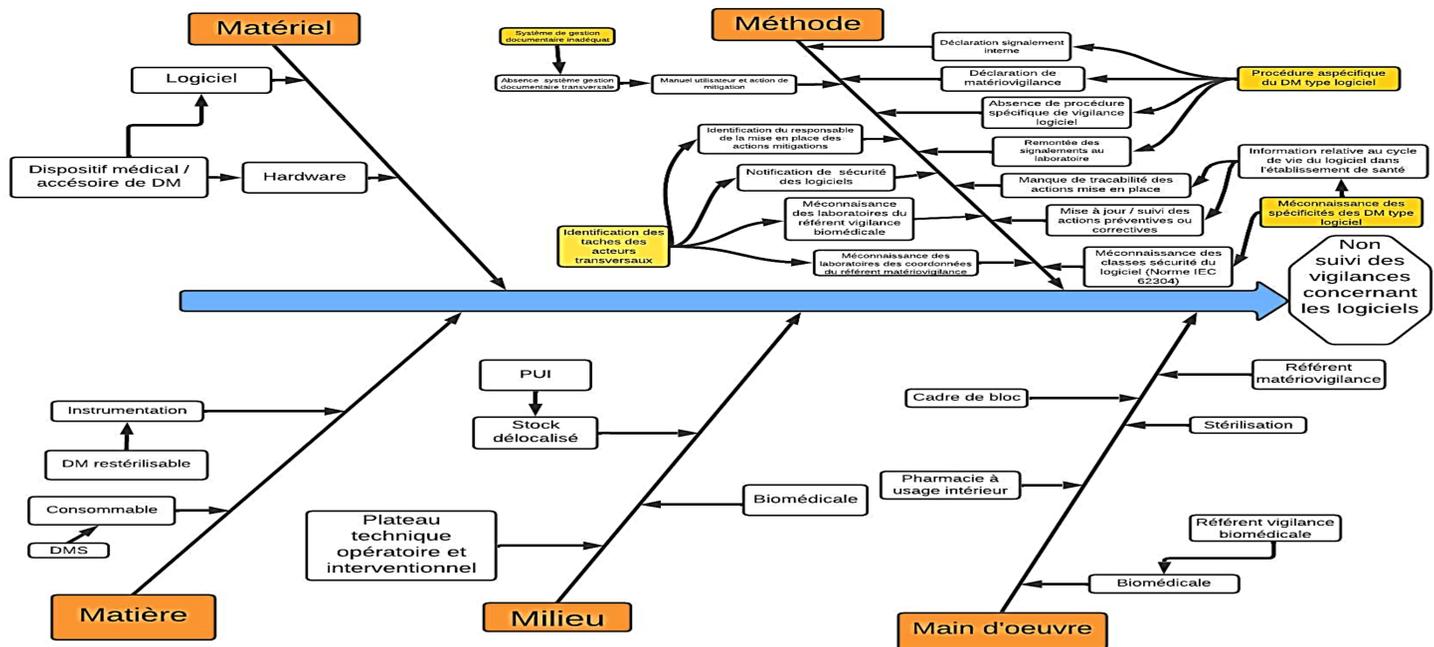
Pourcentage de réponse positive en fonction de la question posée



- 2 laboratoires possèdent dans leur protocole les coordonnées de notre correspondant local de matériovigilance.
- La moitié des laboratoires ont un manuel qui reprend les actions de mitigations de risque pour les logiciels.
- 1 laboratoire possède une procédure de vigilance en fonction de la classe de sécurité du logiciel (Norme IEC 62304)

Le diagramme d'ISHIKAWA identifie les risques principaux des méthodes:

- Identification des acteurs transversaux,
- Méconnaissance des DMLM,
- procédure spécifique du DMLM,
- Système de gestion documentaire inadéquat au sein de l'ES.



## DISCUSSION/CONCLUSION

Suite à cette analyse, il est décidé d'une première action corrective sur l'identification du périmètre d'action de chaque acteur transversal (biomédical, CLMV, cadre) en établissant un logigramme reprenant la chronologie du processus et les intervenants à chaque étape. En parallèle, une veille des notifications de sécurité centralisée sur le site de l'ANSM est implémentée dans la routine.

Par la suite, nous proposerons d'intégrer des spécifications dans les procédures existantes et un cadre de système de gestion documentaire adéquat et accessible aux différents secteurs.

