

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

9 ème édition

Jeudi 4 Juin 2026



Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?

Mme Cécile Vaugelade – Directrice ATR SNITEM

Pr Xavier Armoiry - Pharmacien HCL

Mme Solène Molle - Ingénieur biomedical HCL

Mme Karine Henrion – Ingénieur en sécurité informatique HCL

Table ronde modérée par :

Dr Laure Derain – Pharmacienne HCL **Dr Luc Foroni** – Pharmacien OMEDIT

Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?

Mme Cécile Vaugelade – Directrice ATR SNITEM



Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?

Pr Xavier Armoiry - Pharmacien HCL



Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?

Mme Solène Molle - Ingénieur biomedical HCL



Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques

Journée régionale sécurisation et vigilance des DM

04 juin 2026

Solène MOLLE

Ingénieur biomédical prescripteur / coordonnateur informatique
Direction de l'Ingénierie Biomédicale et des Equipements / HCL

DEFINITIONS

QU'EST-CE QU'UN DM

Code de la santé publique (article L.5211-1).

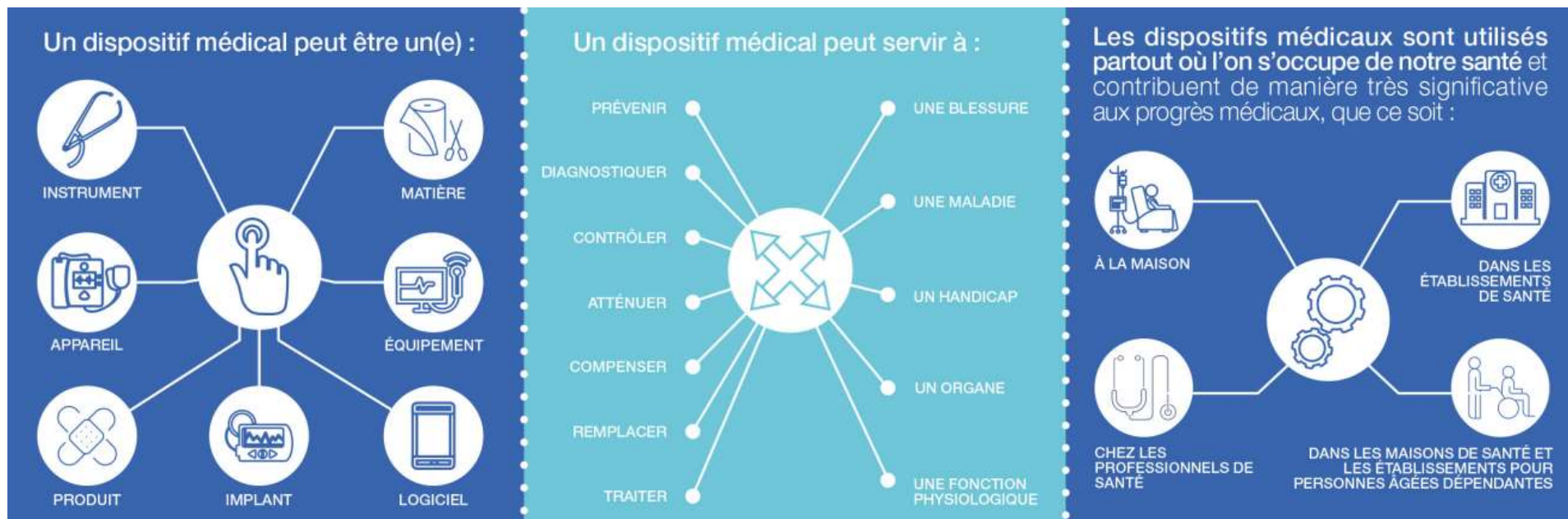
On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

Les DM sont marqués CE

La réglementation dite « MDR » n°2017/745 remplace les directives « MDD » 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et 90/385/CEE pour les DM Implantables Actifs

QU'EST-CE QU'UN DM



Le DM numérique est un DM

QU'EST-CE QU'UN DM Numérique

Définition de l'HAS du DMN à usage professionnel, dans le cadre de l'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé (certification des établissements de santé pour la qualité des soins – référentiel de septembre 2025):

Ce sont des outils numériques ayant une finalité médicale (et donc un marquage CE), utilisés dans le cadre de soins courants par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique.

QU'EST-CE QU'UN DM Numérique

Quelques exemples :

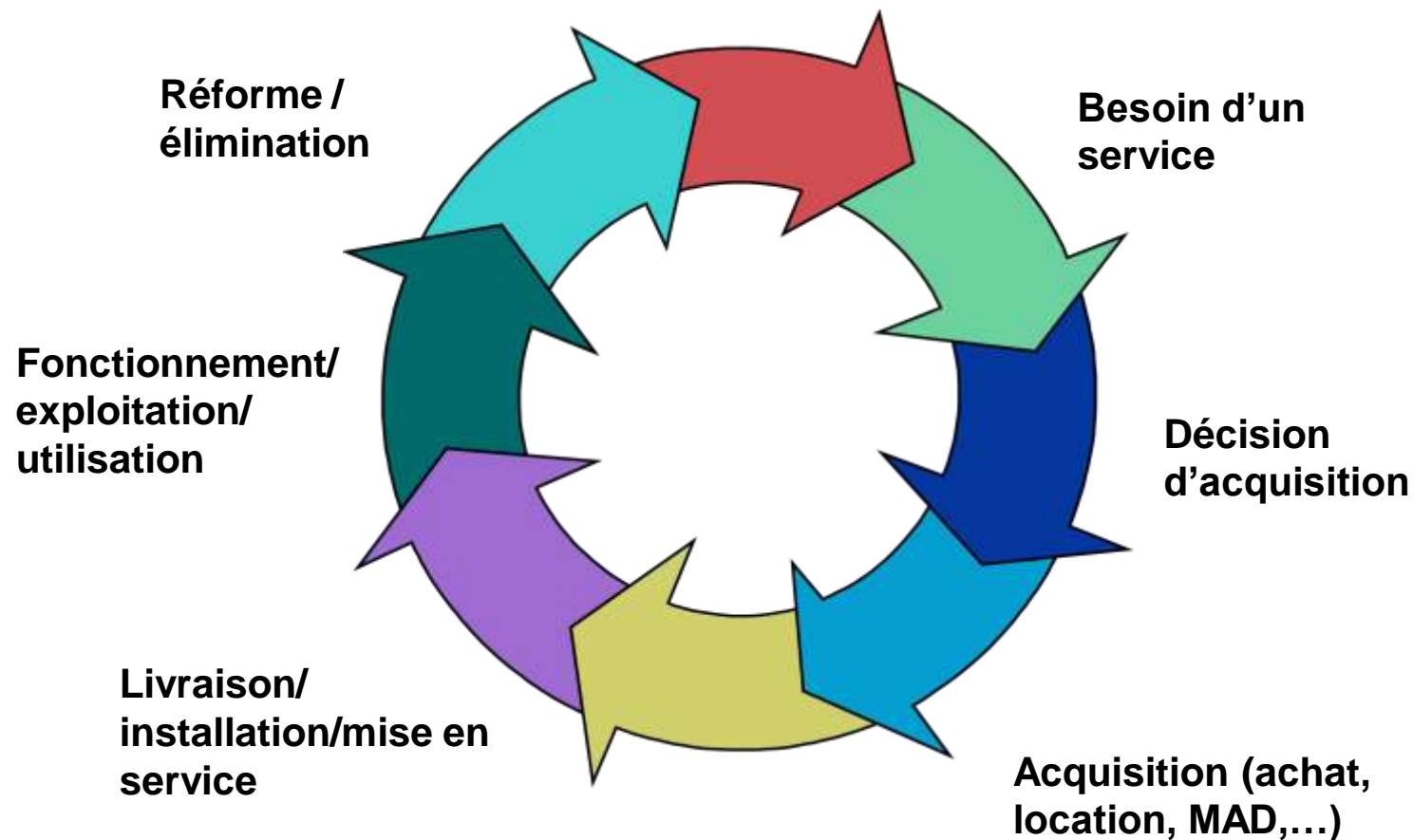
Différents systèmes d'aide au dépistage, au diagnostic et à la décision médicale et thérapeutique existent déjà dans des domaines d'application très variés. Peuvent être cités en exemple les systèmes d'aide à la détection de :

- nodules pulmonaires ou de la tuberculose à partir de radiographies thoraciques ;
- nodules cancéreux à partir de mammographies ;
- mélanomes à partir d'image de lésions cutanées ;
- fractures osseuses à partir de radiographies ;
- rétinopathies diabétiques à partir de fond d'œil ;
- polypes lors de coloscopie.

D'autres DMN à usage professionnel peuvent accompagner la précision et réalisation de certains actes, par exemple en aidant au contourage d'une tumeur en vue d'une radiothérapie ou en aidant à l'identification de prescriptions à haut risque iatrogénique pour un patient.

COMMENT SECURISER AU NIVEAU BIOMEDICAL

CYCLE DE VIE D'UN DM ou DMN



Missions de l'ingénieur biomédical

Missions Biomédicales

Veille technologique / sourcing

Programmation/ réalisation des acquisitions

Inventaire et Gestion du parc

Gestion technique de la maintenance

Veille réglementaire et sécurité des DM

Veille technologique

En amont de l'achat:

- Marquage CE
- Réponses aux exigences minimales de cybersécurité si connexion au réseau
- Protection des données personnelles
- Gestion de l'archivage

Programmation/réalisation des acquisitions

Au moment de l'acquisition (achat, location, MAD,...):

- Réponses aux exigences standards de cybersécurité
- Protection des données personnelles – clauses du CCAP
- Gestion de l'archivage des données (sécurisation des données)
- Présence d'Intelligence Artificielle ou non
- Formations des utilisateurs

Inventaire et gestion du parc

Registre Sécurité Qualité Maintenance (Arrêté du 3 mars 2003)

- Mise en inventaire : GMAO / cartographie HAS
- Suivi des formations (HAS)
- Contrat de données à faire valider par le Délégué à la Protection des Données (DPO) notamment si stockage cloud ou serveur du fournisseur
- Plan de reprise d'activité ou continuité d'activité en cas de cyberattaque
- Réforme = destruction des données numériques

Gestion technique de la maintenance

Registre Sécurité Qualité Maintenance / GMAO

- Maintenance/contrôle qualité (HAS pour IA) et traçabilité
- Obligations de l'exploitant, selon marquage CE, en suivant les préconisations du fabricant
- Télémaintenance

Veille réglementaire et sécurité des DM

- Marquage CE
- Suivi des événements indésirables / matériovigilance
- Coordonnées du Référent Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI) du fournisseur/prestataire/fabricant
- Réalisation d'un bug bounty/PenTest sur DM connectés

CONCLUSION

CONCLUSION

Le DMN est un DM avec des vigilances particulières:

- Cybersécurité
- Protection des données personnelles
- Protection des données médicales
- Contraintes de suivi si logiciel d'IA/aide au diagnostic avec contrôle qualité des performances

MERCI

04/06/2026

Journée régionale
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV



Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?

Mme Karine Henrion – Ingénieur en sécurité informatique HCL



Comment s'organiser pour sécuriser nos DM numériques ?



Echanges

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Questionnaire de satisfaction :



Obligatoire pour récupérer votre attestation de participation !