

Équipement

La sécurité informatique des dispositifs médicaux s'évalue par questionnaire avant achat

Publié le 08/11/23 - 17h44



Un questionnaire d'évaluation de la sécurité des systèmes d'information des équipements biomédicaux des établissements de santé, assorti d'une liste de trente-deux objectifs et d'une grille de dépouillement des réponses des fournisseurs, est disponible sur simple demande. Un score permet de faciliter le choix lors des achats.



Le questionnaire d'évaluation de la sécurité des systèmes d'information des dispositifs biomédicaux s'appuie sur une liste de trente-deux objectifs et des mesures compensatoires si le niveau de sécurité requis n'est pas atteint. (Image source/BSIP)

Un groupe de travail de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (Afib), soutenu par l'Association pour la protection des systèmes d'information de santé, l'Agence du numérique en santé et l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information, vient de diffuser "*une trousse d'outils pour guider les ingénieurs biomédicaux dans l'évaluation du niveau de sécurité des dispositifs médicaux*". Le principal outil, c'est le questionnaire d'évaluation, insiste auprès d'*Hospimedia* Sandrine Roussel, ingénieure biomédicale, membre de l'Afib et coordinatrice du groupe de travail.

L'objectif est de faciliter la prise en compte de la sécurité lors de l'acte d'achat ou lors de l'introduction des équipements biomédicaux dans les établissements de santé, puisque le nombre de dispositifs à connecter au réseau informatique va croissant, contextualise-t-elle. L'accès aux données est aujourd'hui primordial au travers du dossier médical et *via* les logiciels métiers. Il en va de même de leur sauvegarde, continue-t-elle. Et de pointer aussi l'importance de la sécurité informatique des équipements conférée par la directive Nis (pour *network and information security*) et bientôt la directive Nis 2, qui devrait faire de l'ensemble des hôpitaux et cliniques des opérateurs de sécurité essentiels.

Objectifs, questionnaire et grille de dépouillement

Rempli par le fournisseur pour chaque modèle d'équipement, le questionnaire d'évaluation au format tableur permet d'évaluer le niveau de sécurité et de recueillir les documents nécessaires à son installation et à son intégration informatique, explique Sandrine Roussel. Il comprend cinquante questions fermées avec réponses à choix multiples et la possibilité de rédiger des commentaires afin d'apporter la preuve de ce qui est avancé.

Ce questionnaire est une déclinaison d'un autre outil, au format tableur lui aussi, et qui liste trente-deux objectifs de sécurité. Celui-ci adapte aux équipements biomédicaux des référentiels de bonnes pratiques adaptés au système d'information et système d'information de santé. Et comme la sécurité informatique n'est pas le seul critère à prendre en compte lors des achats d'équipements biomédicaux (il y a aussi la performance, le prix et les critères de développement durable), des mesures compensatoires pour l'établissement en cas d'impossibilité d'atteinte de l'objectif sécuritaire par le titulaire ont été identifiées, souligne la coordinatrice.

En complément, un troisième tableur a été établi pour l'ingénieur biomédical qui reçoit les questionnaires, afin de comparer jusqu'à cinq fournisseurs et de calculer un score en fonction du poids de certains critères qu'il aura prédéfini. Deux guides sont enfin associés à ces trois tableurs : l'un à destination des fournisseurs afin de décrire les enjeux et les objectifs de sécurité du questionnaire d'évaluation et l'autre dédié aux ingénieurs biomédicaux et responsables de système d'information des établissements de santé en décrivant la manière d'utiliser la grille de dépouillement sur la base des réponses apportées par les fournisseurs.

Un travail de plusieurs années

Cette trousse d'outils fait suite à un premier travail de l'Afib, entrepris en 2019 et qui a abouti fin 2020 à cinq recommandations pratiques (lire nos articles [ici](#) et [là](#)). La première d'entre elles consistait à introduire la sécurité numérique dans les procédures d'acquisition des équipements et érigeait déjà un questionnaire pour interroger les caractéristiques informatiques dans le choix des produits. En 2022, l'association a poursuivi dans cette voie et constitué un autre groupe de travail pour définir un cahier des charges unique pour tous les établissements et éviter l'épuisement des fournisseurs à remplir des formulaires tous différents. Cette fois, l'Afib s'est associée à des partenaires, précédemment cités, ainsi qu'à Uniha, au Commissariat à l'énergie atomique et au Service de santé des armées, et a obtenu un financement pour un accompagnement technique dans le cadre du plan France relance.

Les outils sont actuellement en phase de diffusion auprès des ingénieurs biomédicaux, des responsables de sécurité des systèmes d'information et des fournisseurs. Ils sont accessibles sur simple demande par mail* auprès de Sandrine Roussel. Celle-ci indique avoir déjà répondu à plus de 150 demandes. L'Afib vient en outre de nouer un partenariat avec le Syndicat national de l'industrie des technologies de santé, pour tester le questionnaire. Un bilan sera effectué en décembre pour éventuellement apporter des corrections. L'outil devrait ensuite être régulièrement actualisé mais, assure Sandrine Roussel, "*sans transiger sur les objectifs de sécurité*". Des journées régionales d'information et de formation seront également organisées en 2024 pour une bonne appropriation.

*s1roussel@chu-besancon.fr

Pia Hémary

Les informations publiées par Hospimedia sont réservées au seul usage de ses abonnés. Pour toute demande de droits de reproduction et de diffusion, contactez Hospimedia (copyright@hospimedia.fr). Plus d'informations sur le copyright et le droit d'auteur appliqués aux contenus publiés par Hospimedia dans la rubrique [droits de reproduction](#).

Pas encore abonné à HOSPIMEDIA ?

Testez gratuitement notre journal en vous rendant sur <http://www.hospimedia.fr>

Votre structure est abonnée ?

Rapprochez-vous de votre référent ou contactez nous au 03 20 32 99 99 ou sur <http://www.hospimedia.fr/contact>