GRILLE DE DEPOUILLEMENT

Guide établissements

AFIB

Auteurs

Coordination
Sandrine ROUSSEL, ingénieure biomédicale, CHU de Besançon
Benoît FONDEUR, ingénieur biomédical, Hospices Civils de Lyon

Charles BLANC ROLIN, GCS e-santé Pays de la Loire.
Loïc DUBOIS, ingénieur biomédical, hôpital de Melun, GHSIF.
Michaël DUFOUR, Responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI), CH de Soissons.
Akselle GODIN, ingénieure biomédicale, CHU de Bordeaux.
Léonard KEAT, consultant senior en cybersécurité, société ADVENS (prestataire accompagnement).
Bertrand LEPAGE, Responsable filière Ingénierie Biomédicale du GCS UniHA.
Christophe VILLEMAZET, responsable du Laboratoire Systèmes Embarqués Sécurisés, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) - directeur-adjoint du programme Pulse de l'IRT Nanoelec.

Avec le soutien du Fonctionnaire adjoint de sécurité des systèmes d'information (FSSI) du Ministère de la Santé et de la Prévention et de la coordinatrice sectorielle santé de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI).

Avec le soutien de :

Introduction

L'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) est un important relai d'information au sein du secteur biomédical.

Elle s'attèle d'une part à sensibiliser les instances sur l'importance de l'intégration des innovations dans la prise en charges des patients. Elle promeut d'autre part, la formation de l'ingénieur biomédical et la valorisation du métier.

L'association a pour but de favoriser, à tous les niveaux, la réflexion, l'action et la formation sur les thèmes de l'ingénierie clinique et / ou biomédicale. Elle assure notamment une veille technologique permanente au niveau national et international pour anticiper toutes les évolutions des dispositifs médicaux.

L'AFIB s'appuie sur un réseau de plus de 360 membres représentant un collectif important, agile et solidaire pour faire évoluer le paradigme hospitalier.

L'informatique et la sécurité dans les dispositifs médicaux sont des sujets prépondérants pour les ingénieurs biomédicaux. L'intégration et la diffusion des données dans les PACS/SIR, SIH... impliquent une politique de sécurité à appliquer aux dispositifs médicaux et une interaction importante entre Ingénieurs biomédicaux et informatiques.

Le groupe de travail « Exigences de sécurité des Systèmes d'Information pour les équipements biomédicaux des établissements de santé » a produit un questionnaire d'évaluation SSI et une grille de dépouillement qui ont pour objet de faciliter la prise en compte de la sécurité lors de l'acte d'achat. Il détaille les objectifs de sécurité lors de la relation avec les acteurs du marché.

Le guide établissements décrit la manière d'utiliser la grille de dépouillement sur la base des réponses apportées par les fournisseurs au travers du questionnaire d'évaluation SSI.

Table des matières

Auteurs 2
Introduction 3
1. Thématiques de sécurité 5
2. Normes de référence 6
3. Contenu 7
4. Onglet « Page de garde » 8
5. Onglet « Fournisseur X » 9
6. Onglet « Calcul » 10
7. Onglet « Comparaison » 10
8. Onglet « Paramètre » 10

1. Thématiques de sécurité

Les objectifs de sécurité présentés dans le questionnaire de sécurité couvrent les thématiques souhaités par l'AFIB et les établissements de santé. Ils sont basés sur les normes et référentiels de sécurité de référence en cybersécurité.

Les thématiques abordés sont :

- La gestion des accès
- La connectivité et la sécurité des réseaux
- L'exploitation et la communication
- La maintenance du dispositif
- La protection des données
- La sécurité physique
- La résilience
- La gouvernance
- La gestion des licences
- La réversibilité
- La conformité

2. Normes de référence

Le questionnaire de sécurité s'est appuyé sur les normes et références de sécurité reconnus en France et à l'international.

- Guide des clauses de sécurité des systèmes d'information types à intégrer dans les marchés publics, Direction des Achats de l'Etat, ANSSI, Juillet 2019
- Guide Pratique, Règles pour les dispositifs connectés d'un Système d'Information de Santé, ASIP Santé, Novembre 2013
- Politique Générale de la Sécurité des Systèmes d'Information du secteur Santé (PGSSI-S),
- Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity, International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), Mars 2020
- Norme NF EN ISO/IEC 27002 version 2013

3. Contenu

L'outil de dépouillement des résultats d'évaluation SSI des dispositifs médicaux est constitué de plusieurs onglets à renseigner.

- Onglet « **Page de garde** » permet de rappeler le contexte du comparatif et la liste des fournisseurs et des dispositifs médicaux concernés.
- Onglet « **Fournisseur X** » permet d'y déposer les réponses des questionnaires d'évaluation par fournisseur.
- Onglet « **Calcul** » détaille les réponses des différents fournisseurs par question. Il est aussi possible d'y positionner un score éliminatoire sur les questions souhaitées
- Onglet « **Comparaison** » présente les résultats de la comparaison des dispositifs médicaux par thématique de sécurité.
- Onglet « **Paramètre** » qui liste les options des différentes questions posées dans le questionnaire d'évaluation de la sécurité, avec le score associé pour chaque option.

Les seuls champs à renseigner sont en fond bleu clair. Les autres cellules sont protégées contre les modifications.

4. Onglet « Page de garde »

Section 1. Information sur l'appel d'offre

L'objet de l'appel d'offre est à renseigner librement pour rappeler la nature des dispositifs médicaux comparés.

Section 2. Liste des fournisseurs et des dispositifs médicaux

Chaque ligne du tableau doit correspondre à un fournisseur et un dispositif médical. Si plusieurs dispositifs médicaux d'un même fournisseur sont sélectionnés, il faut demander au fournisseur de remplir un questionnaire par dispositif médical. Il faut alors renseigner une ligne par dispositif médical d'un même fournisseur.

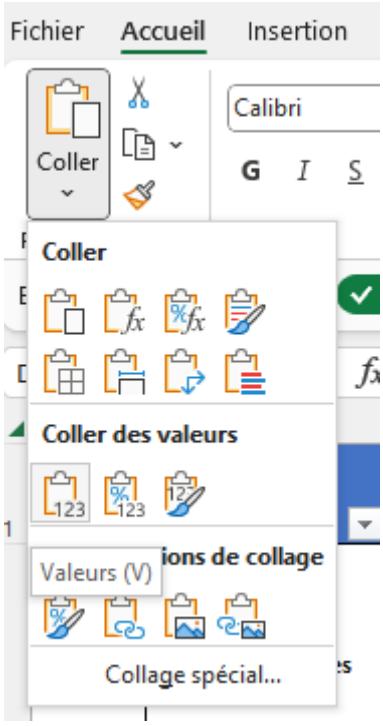
Le nom du fichier de questionnaire d'évaluation SSI doit permettre de bien identifier le dispositif médical concerné et la version du fichier.

5. Onglet « Fournisseur X »

Comme évoqué dans la section 3, seuls les champs en bleu sont à remplir.

Nous vous invitons à procéder de la façon suivante pour renseigner cet onglet :

- Copier les cellules E2 à G49 du fichier de questionnaire d'évaluation concernant le fournisseur X.
- Coller ce contenu dans les cellules E2 à G49 du fichier de l'outil de dépouillement des réponses, dans l'onglet du fournisseur X correspondant.
    - Si possible, utiliser la fonctionnalité de collage de valeurs pour ne pas perdre la mise en page.



- Vérifier que la colonne H se remplit avec les scores associés aux réponses du fournisseur.
- En fonction des explications et commentaires, il est possible d'ajuster le score dans la colonne I.

6. Onglet « Calcul »

Vous pouvez vérifier dans cet onglet que l'ensemble des scores de chaque réponse des fournisseurs sont bien positionnés.

Il est possible de positionner un score éliminatoire dans la colonne « **E** » qui permet de mettre en rouge les scores des fournisseurs qui sont strictement inférieurs à ce score. Cela peut être imposé par la politique de sécurité de l'établissement.

7. Onglet « Comparaison »

Vous y trouverez le calcul automatique de la moyenne des scores par thématique de sécurité.

8. Onglet « Paramètre »

Vous y trouverez les options possibles par question du questionnaire des fournisseurs, avec les scores associés.

Vous pouvez positionner vos propres scores en fonction de votre évaluation du risque et de la politique de sécurité de l'établissement.