

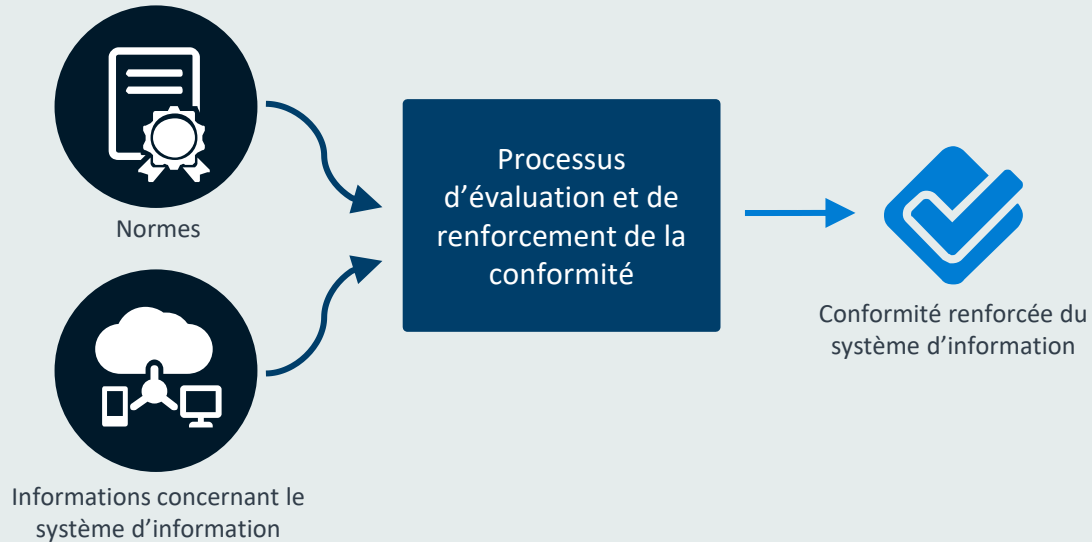


ARRCIS : Évaluation et renforcement de la conformité d'un système d'information

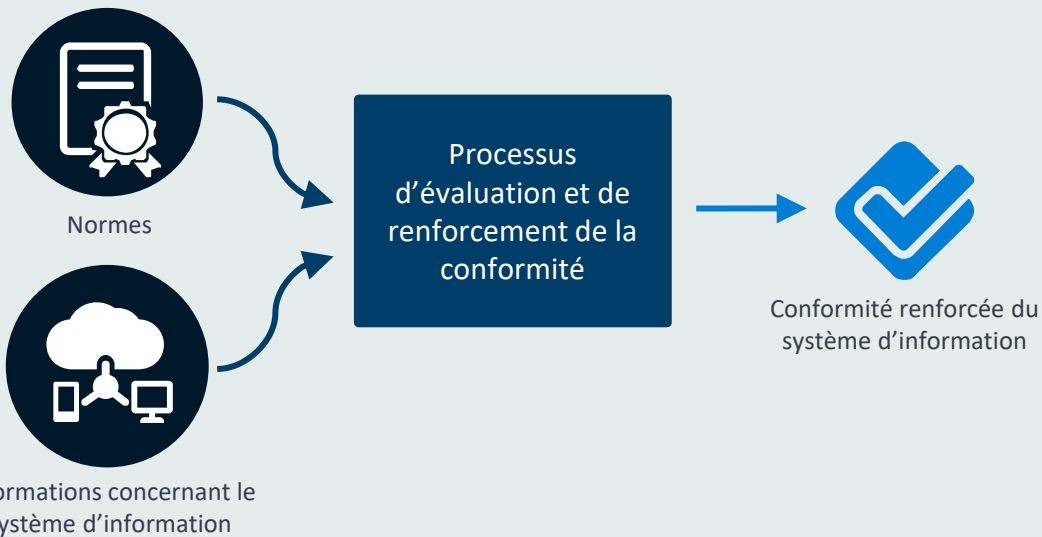
Antoine Sacré | [08/11/2022](#)

Notre projet

Développer une méthodologie outillée qui permettrait de vérifier la conformité d'un système d'information par rapport aux normes et qui permettrait d'établir une liste d'actions prioritaires pour améliorer la conformité.



Les éléments du projet

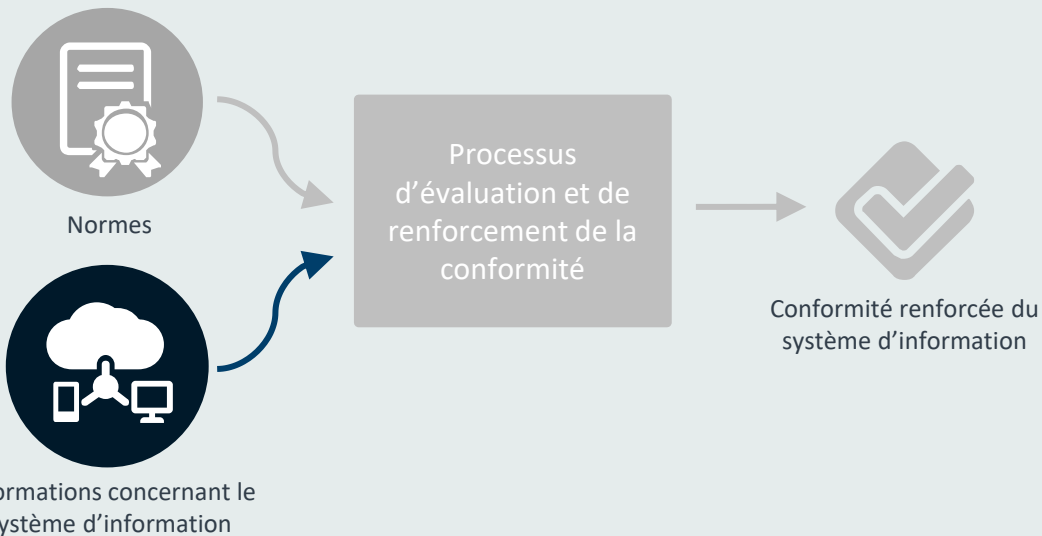


Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

Les éléments du projet

Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

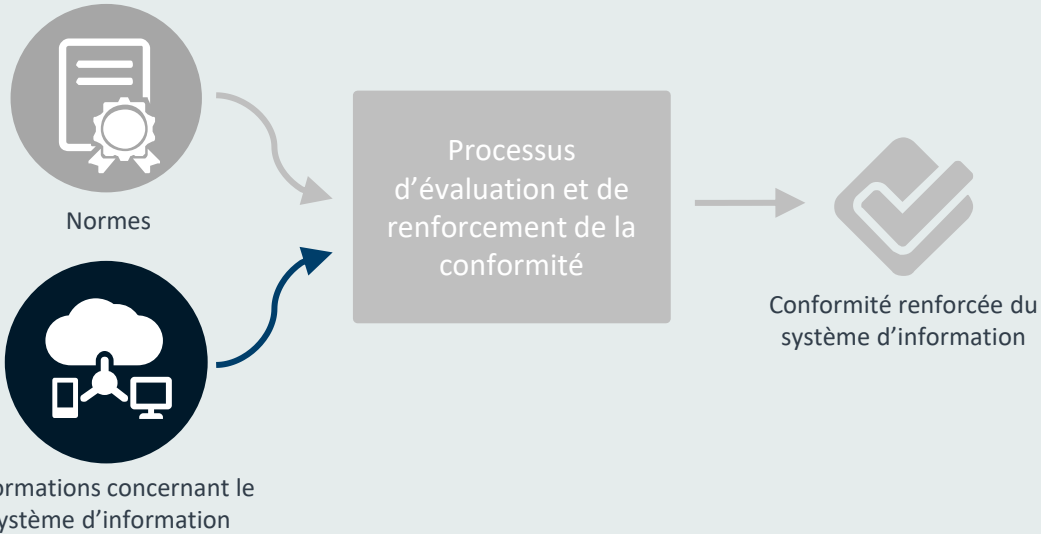
- Informations sur le système



Les éléments du projet

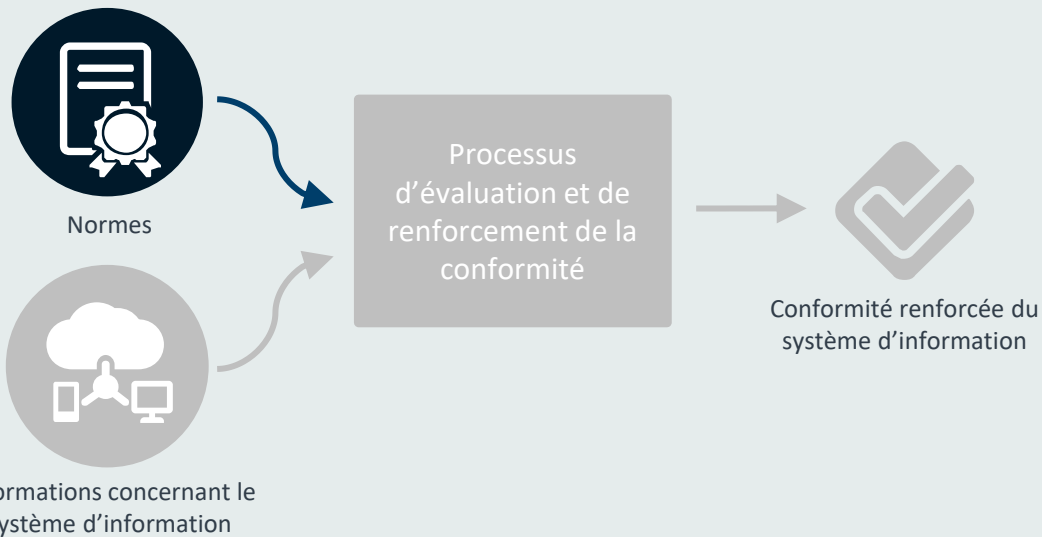
Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

- Informations sur le système
- Modélisation du système
- => on essaye de développer un **méta-modèle de SI**



Les éléments du projet

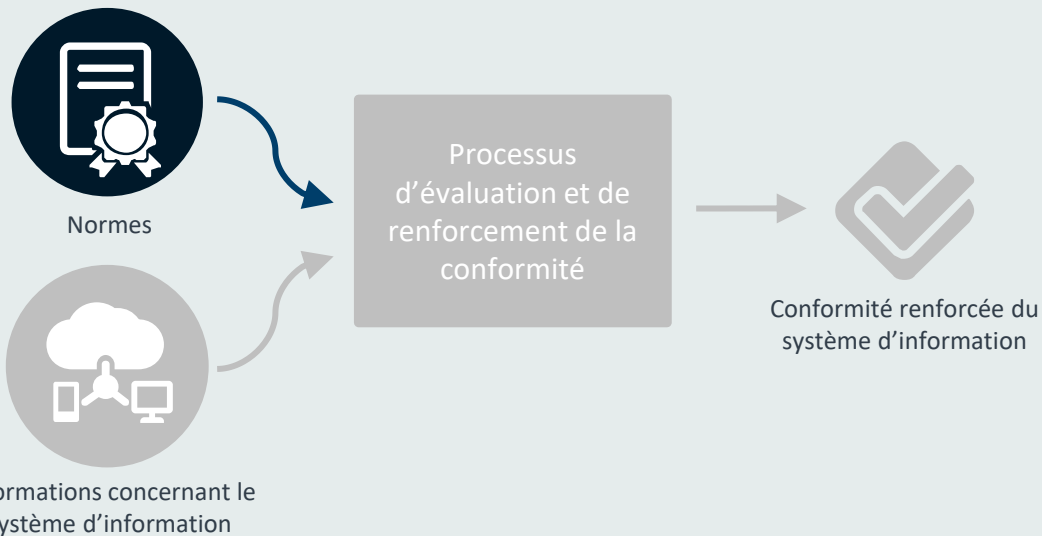
Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?



Les éléments du projet

Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

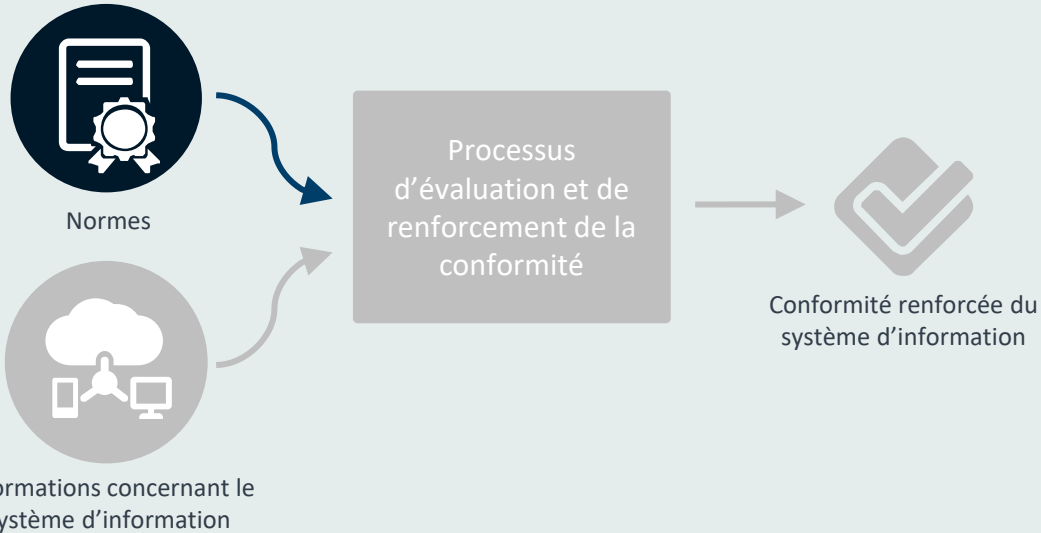
- Informations sur les normes



Les éléments du projet

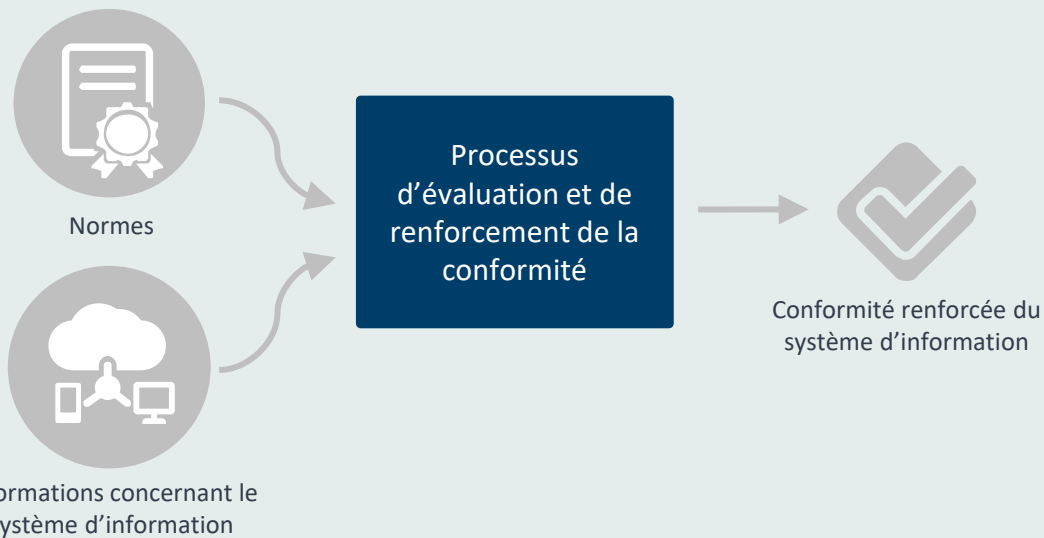
Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

- Informations sur les normes
- Requiert une forme de représentation des normes
- => on essaye de développer un **méta-modèle des normes**



Les éléments du projet

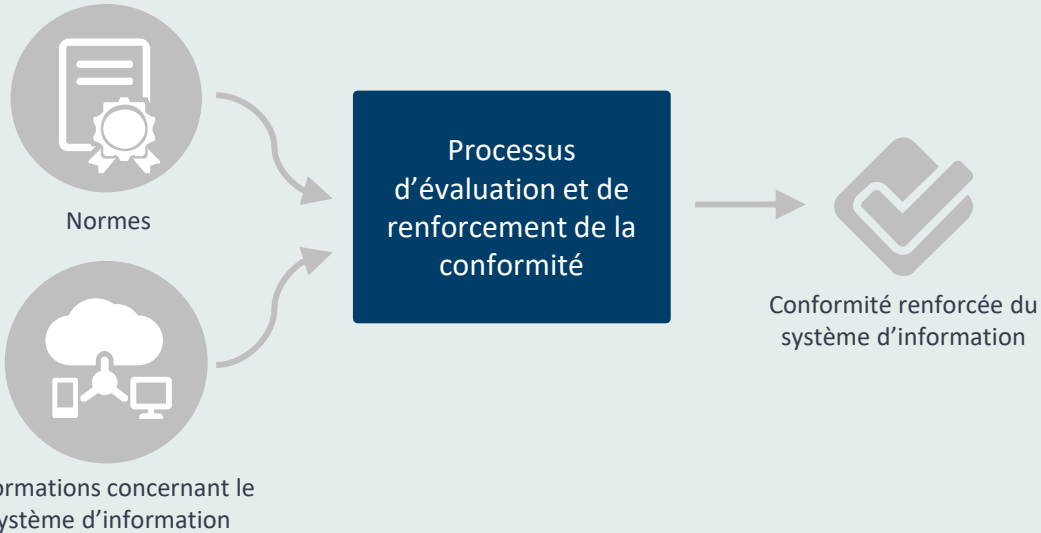
Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?



Les éléments du projet

Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

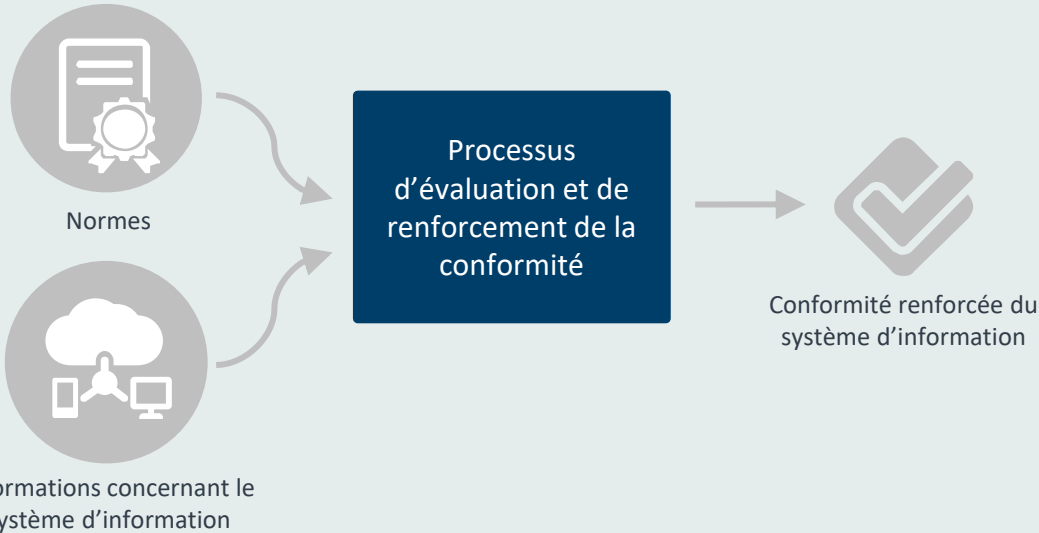
- Approche d'évaluation de la conformité



Les éléments du projet

Si l'on décompose l'objectif, de quoi a-t-on besoin pour évaluer la conformité ?

- Approche d'évaluation de la conformité
- Outils pour supporter le processus
- => **Approche outillée** basée sur la comparaison de modèles



Résultats

Étude de cas Posomind

Étude de cas

Normes légales :

MDR
GDPR

Normes techniques :

ISO 62304
ISO 27701

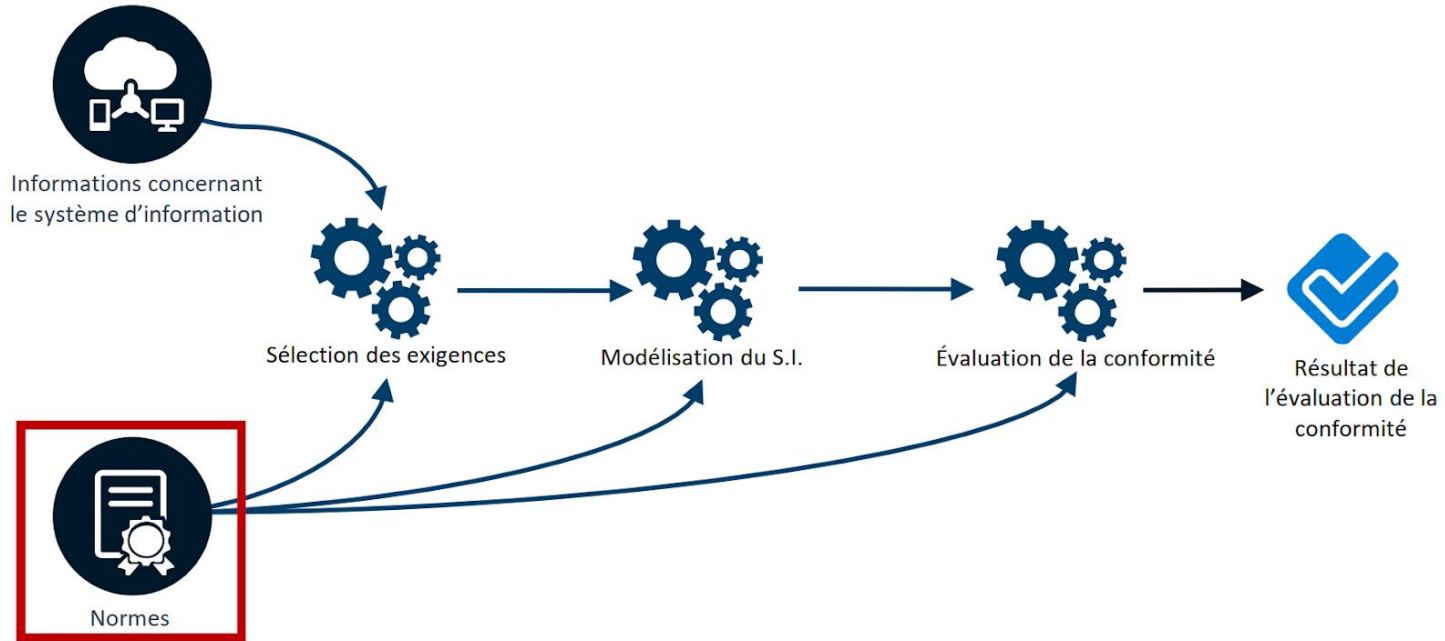
...



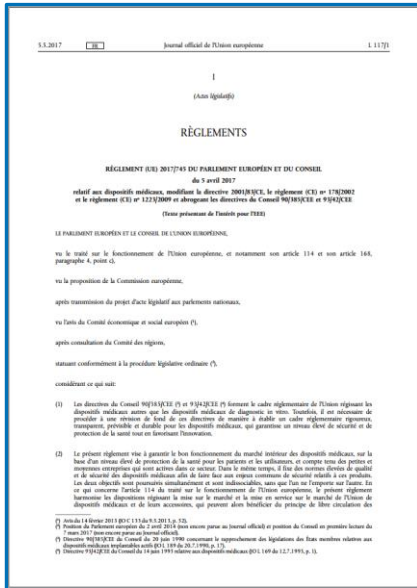
Application mobile d'aide au suivi du traitement par les patients, afin d'améliorer l'observance thérapeutique.

L'application est **considérée comme un dispositif médical** selon le règlement sur les dispositifs médicaux et doit donc respecter les exigences de cette norme

Détails des étapes de la méthodologie (1)



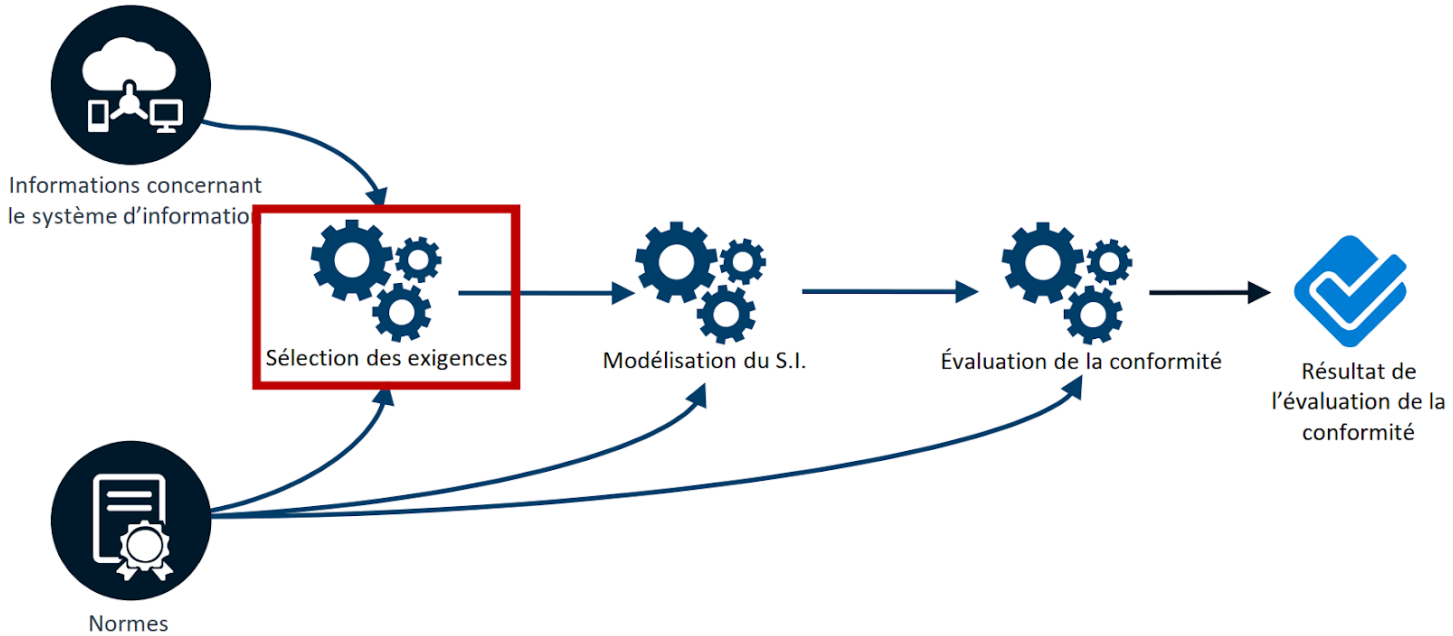
Détails des étapes de la méthodologie (1)



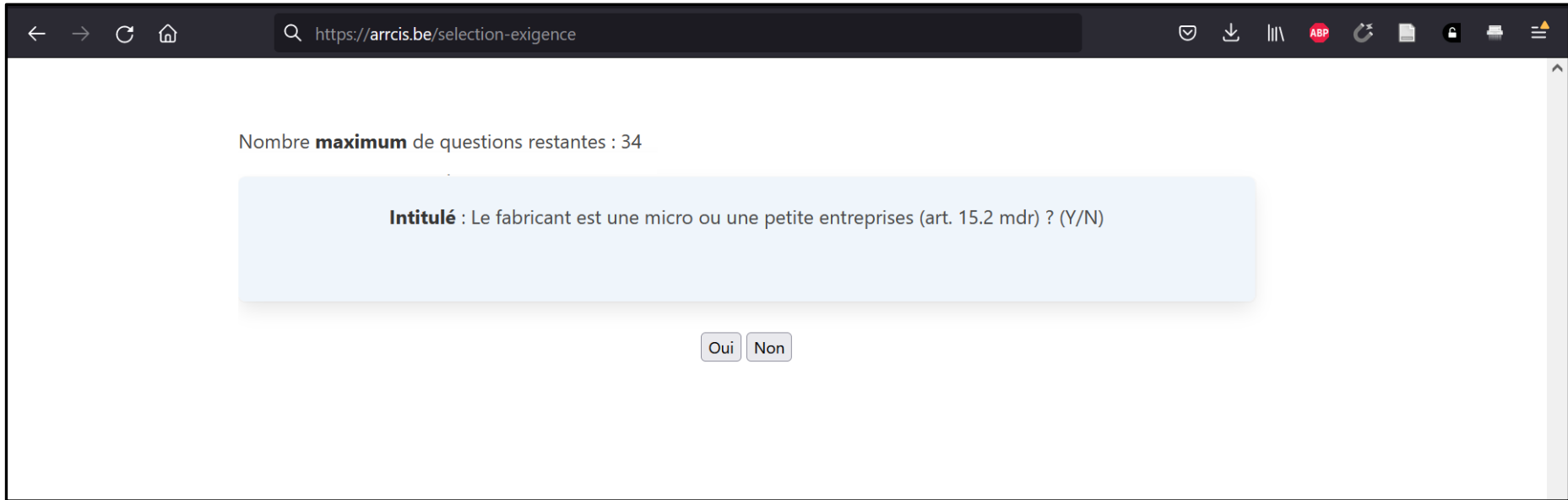
Références	Condition d'application	Obligation	Chaîne d'application	Expression logique des conditions	Infos nécessaires dans le modèle du SI	Expression logique des exigences
Art. 1.1	Si une personne physique ou morale met	Le dispositif doit respecter les exigences	/	1.1.A 1.1.B	/	depends(All)
Art. 1.3	Si un dispositif a à la fois une destination et	Le dispositif doit respecter les exigences	Art. 1.1	1.3.A	/	depends(All)
Art. 5.1	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Le dispositif doit être conforme aux	Art. 1.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(All)
Art. 5.2	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Le dispositif doit être conforme aux	Art. 5.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(Annex. i)
Art. 5.3	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	La démonstration de la conformité av	Art. 5.1	1.1.A 1.1.B	La documentation contenant l'information de l'	depends(Art. 61)
Art. 6.3	Si un dispositif est mis à disposition (ou	Une autorité compétente peut réclamer	Art. 1.1	6.1.A & 6.3.A	/	depends(Art. 19)
Art. 10.1	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Les fabricants conçoivent et fabriquent	Art. 5.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(All)
Art. 10.2	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Les fabricants établissent, documente	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	La documentation d'un système de gestion des risq	depends(Annex. i.3)
Art. 10.3	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Les fabricants réalisent une évaluation	Art. 5.3	1.1.A 1.1.B	La documentation contenant l'information de l'	depends(Art. 61) & depends(Annex. XIV)
Art. 10.4	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants de dispositifs établissent	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & !10.5.A	La documentation technique, dans la couche	SPARQL.10.4
Art. 10.5	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants établissent, tiennent à j	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & 10.5.A	La documentation contenant les informations de l'a	SPARQL.10.5
Art. 10.6	Si la conformité avec les exigences	Les fabricants établissent une déclarat	Art. 10.1	10.6.A & !10.5.A & !10.6.B	Le fait que le produit porte un marquage CE (par ex	depends(Art. 19) & depends(Art. 20)
Art. 10.7	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Les fabricants se conforment aux oblig	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(Art. 27) & depends(Art. 29) & depends
Art. 10.8.part 1	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants tiennent la documentat	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & !10.8.A	La date de mise sur le marché du dernier dispositi	SPARQL.10.8.1
Art. 10.8.part 2	Si un certificat a été délivré conformément	Les fabricants tiennent une copie de ti	Art. 10.8.part 1	10.8.B	Une copie de tout certificat applicable délivré	SPARQL.10.8.2
Art. 10.9	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants établissent,	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & !10.6.B	La documentation d'un système de gestion de la qu	SPARQL.10.9
Art. 10.10	Si un dispositif est mis sur le marché ou mis	Les fabricants de dispositifs appliquen	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(Art. 83)
Art. 10.11	Si un dispositif est mis sur le marché ou mi	Les fabricants veillent à ce que le	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	depends(Annex. i.23) & question(Art. 10.11)
Art. 10.12	Si le fabricant considère ou a des raisons de	Les fabricants prennent	Art. 10.1	10.12.A	/	question(Art. 10.12)
Art. 10.13	Si un dispositif est mis sur le marché ou mi	Les fabricants disposent d'un système	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	question(Art. 87) & depends(Art. 88)
Art. 10.14	Si l'autorité compétente demande toutes le	Les fabricants communiquent à l'auto	Art. 10.1	10.14.A	/	question(Art. 10.14)
Art. 10.15	Si les fabricants font concevoir ou fabriquent	Les fabricants fournissent les informations sur	l'identité du	10.15.A	/	depends(Art. 30.1)
Art. 15.1	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants disposent au sein de le	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & !15.2.A	/	question(Art. 15.1)
Art. 15.2	Si un dispositif est mis sur le marché ou	Les fabricants ne sont pas tenus de di	Art. 10.1	(1.1.A 1.1.B) & 15.2.A	/	question(Art. 15.2)
Art. 15.3	Si un dispositif est mis sur le marché ou mi	La personne chargée de veiller au	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	question(Art. 15.3)
Art. 15.4	Si plusieurs personnes sont solidairement	Les domaines de responsabilité resp	Art. 10.1	15.4.A	/	question(Art. 15.4)
Art. 15.5	Si un dispositif est mis sur le marché ou mi	La personne chargée de veiller au resp	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	question(Art. 15.5)
Art. 19.1	Si un dispositif est mis sur le marché ou mi	Le fabricant tient à jour la déclaration	Art. 10.1	1.1.A 1.1.B	/	SPARQL.19.1
Art. 19.2	Si des dispositifs font l'objet d'autres actes	Le fabricant n'établit qu'une seule déc	Art. 10.1	19.2.A	/	question(Art. 19.2)
Art. 20.1	Si un dispositif est réputé conforme aux	Le dispositif porte le marquage de cor	Art. 10.6	10.6.A & !10.5.A & !10.6.B	Le fait que le produit porte un marquage CE (par ex	SPARQL.20.1
Art. 20.3	Si un dispositif est réputé conforme aux	Le marquage CE est apposé de façon	Art. 20.1	10.6.A & !10.5.A & !10.6.B	Le fait que le produit porte un marquage CE (par ex	SPARQL.20.1
Art. 20.4	Si un dispositif est réputé conforme aux	Le marquage CE est apposé avant la	Art. 20.1	10.6.A & !10.5.A & !10.6.B	Le fait que le produit porte un marquage CE (par ex	SPARQL.20.1
Art. 20.5	Si un organisme responsable des procédures	Le marquage CE est suivi du numéro	Art. 20.1	20.5.A	Le fait que le produit porte un marquage CE suivi du	question(Art. 20.5)



Détails des étapes de la méthodologie (2)



Détails des étapes de la méthodologie (2)



A screenshot of a web browser window. The address bar shows the URL <https://arrcis.be/selection-exigence>. The page content displays the text "Nombre **maximum** de questions restantes : 34". Below this, a light blue rounded rectangular box contains the question: "Intitulé : Le fabricant est une micro ou une petite entreprises (art. 15.2 mdr) ? (Y/N)". At the bottom of the page, there are two buttons labeled "Oui" and "Non".

← → ↻ 🏠 🔍 <https://arrcis.be/selection-exigence> 📧 ⬇️ 📖 ABP ↺ 📄 🔒 🖨️ ☰

Nombre **maximum** de questions restantes : 34

Intitulé : Le fabricant est une micro ou une petite entreprises (art. 15.2 mdr) ? (Y/N)

Oui Non

Détails des étapes de la méthodologie (2)

← → ↻ 🏠 🔍 <https://arccis.be/résultat-selection-exigence> 🛡️ ⬇️ 📄 🔄 📄 🔒 🖨️ ☰

A modéliser Détails

Les résultats du questionnaire :

- V : Art. 1.1
- X : Art. 1.3
- V : Art. 5.1
- V : Art. 5.2
- V : Art. 5.3
- X : Art. 6.3
- V : Art. 10.1
- V : Art. 10.2
- V : Art. 10.3
- X : Art. 10.4
- V : Art. 10.5
- X : Art. 10.6
- V : Art. 10.7
- X : Art. 10.8.part 1
- X : Art. 10.8.part 2
- V : Art. 10.9
- V : Art. 10.10
- V : Art. 10.11
- X : Art. 10.12
- V : Art. 10.13

Article :

Art. 5.1

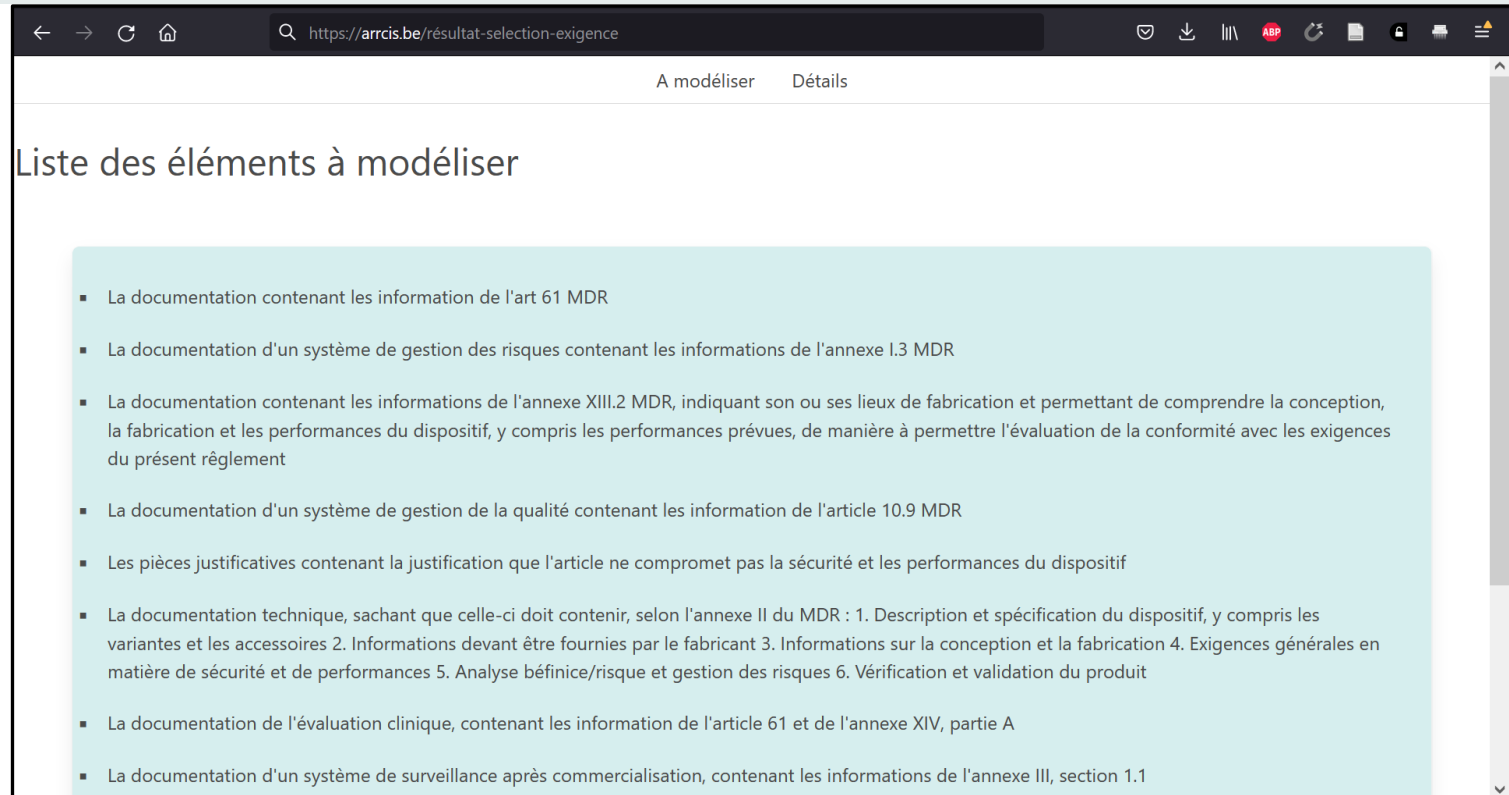
Conditions :

Si un dispositif est mis sur le marché ou mis en service (Art. 5.1 MDR)

Obligations :

Le dispositif doit être conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination (Art. 5.1 MDR)

Détails des étapes de la méthodologie (2)



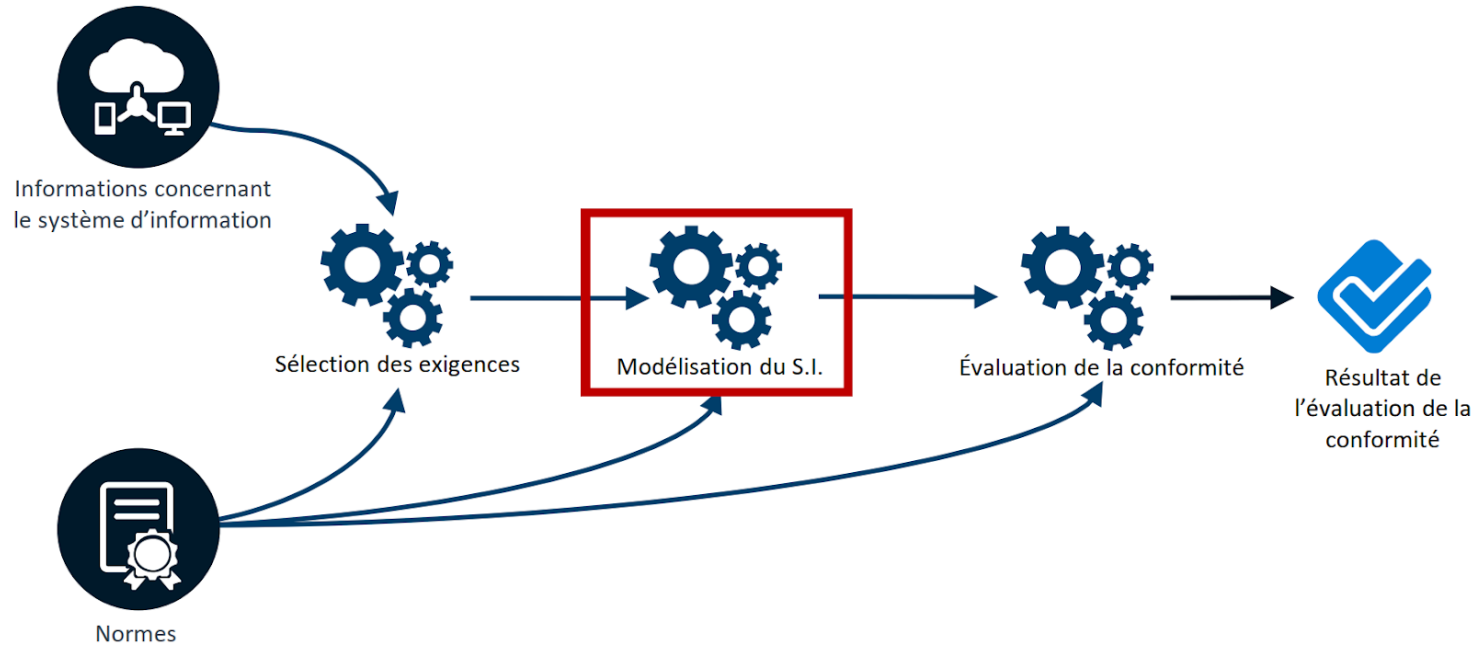
← → ↻ 🏠 🔍 https://arrcis.be/résultat-selection-exigence

A modéliser Détails

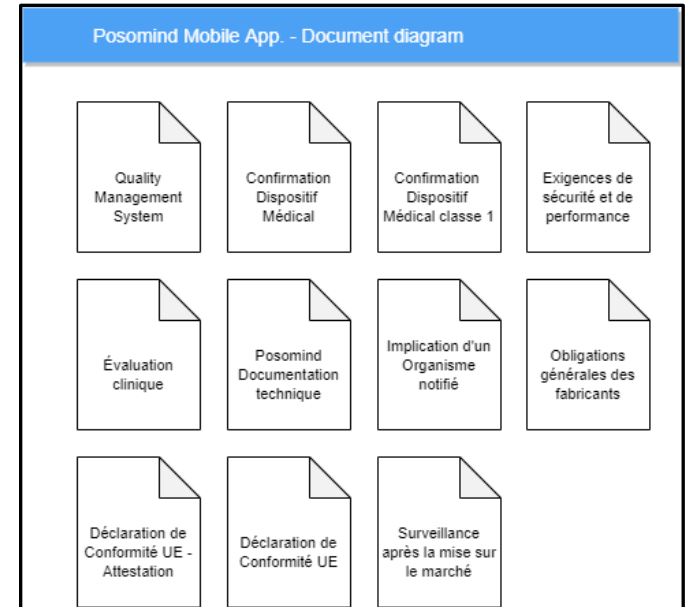
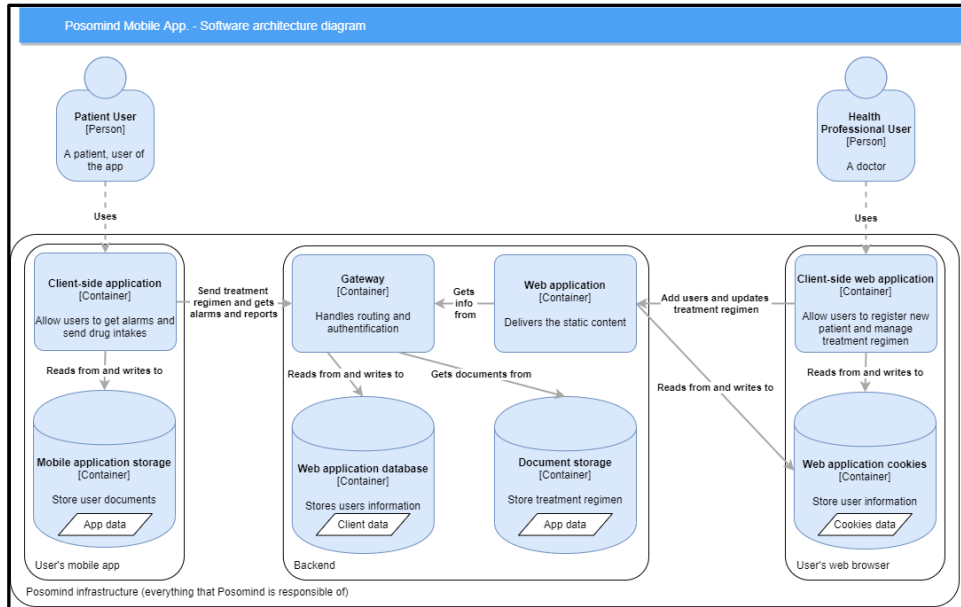
Liste des éléments à modéliser

- La documentation contenant les information de l'art 61 MDR
- La documentation d'un système de gestion des risques contenant les informations de l'annexe I.3 MDR
- La documentation contenant les informations de l'annexe XIII.2 MDR, indiquant son ou ses lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement
- La documentation d'un système de gestion de la qualité contenant les information de l'article 10.9 MDR
- Les pièces justificatives contenant la justification que l'article ne compromet pas la sécurité et les performances du dispositif
- La documentation technique, sachant que celle-ci doit contenir, selon l'annexe II du MDR : 1. Description et spécification du dispositif, y compris les variantes et les accessoires 2. Informations devant être fournies par le fabricant 3. Informations sur la conception et la fabrication 4. Exigences générales en matière de sécurité et de performances 5. Analyse bénéfice/risque et gestion des risques 6. Vérification et validation du produit
- La documentation de l'évaluation clinique, contenant les information de l'article 61 et de l'annexe XIV, partie A
- La documentation d'un système de surveillance après commercialisation, contenant les informations de l'annexe III, section 1.1

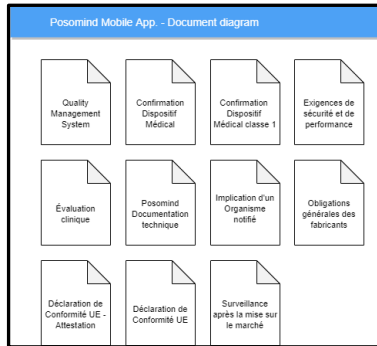
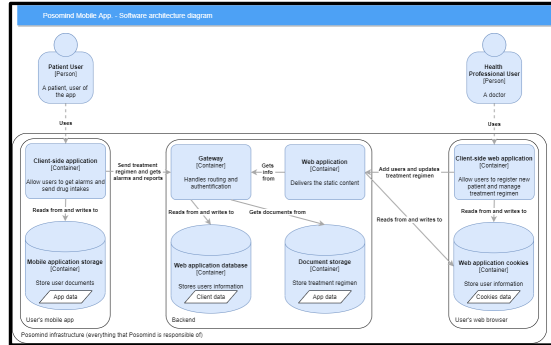
Détails des étapes de la méthodologie (3)



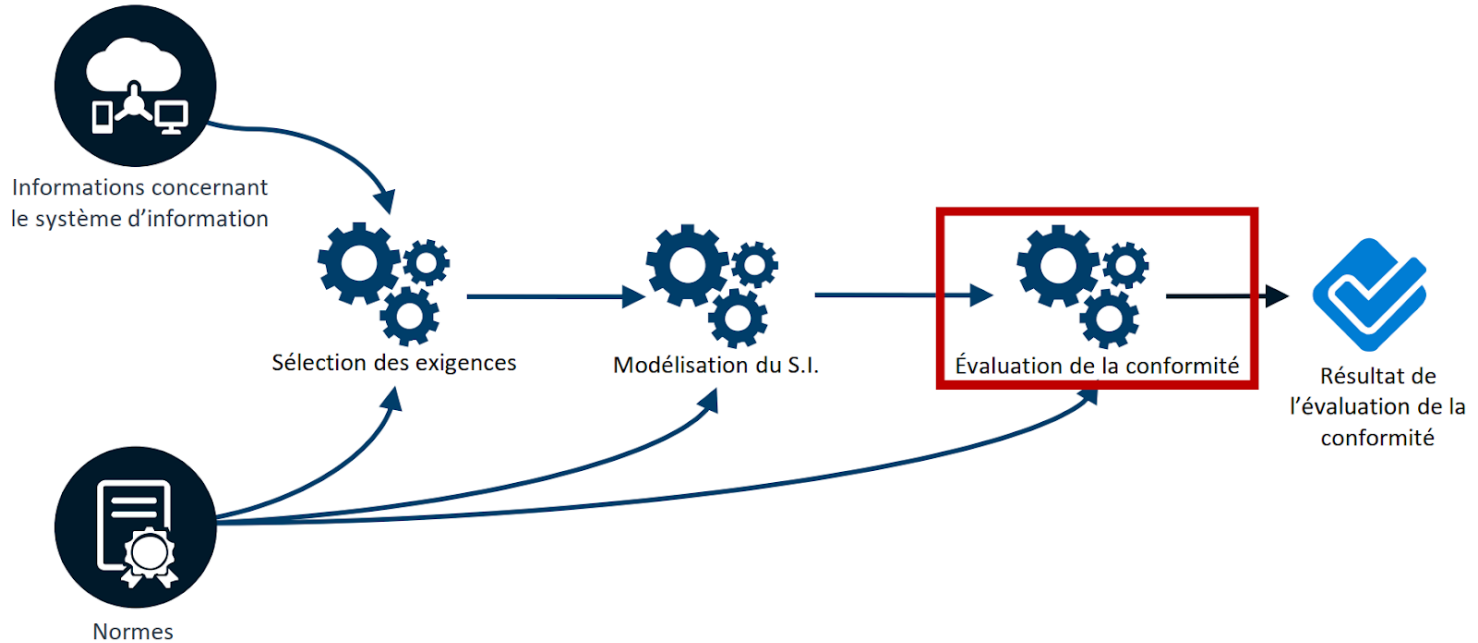
Détails des étapes de la méthodologie (3)



Détails des étapes de la méthodologie (3)



Détails des étapes de la méthodologie (4)



Détails des étapes de la méthodologie (4)

MDR	
Art. 10 : Obligations générales des fabricants	Art. 10.2
	Art. 10.4
	Art. 10.8
	Art. 10.9
	Art. 10.11
Art. 19 : Déclaration de conformité UE	Art. 19.1
Art. 20 : Marquage de conformité CE	Art. 20.1
	Art. 20.3 part. 2
	Art. 10.4
	Art. 10.5
Art. 27 : Système d'identification unique des dispositifs	Art. 27.3 part. 1
	Art. 27.4
	Art. 27.7
Art. 61 : Évaluation clinique	Art. 61.1
Art. 83 : Système de surveillance après commercialisation mis en place	Art. 83.1
Art. 84 : Plan de surveillance après commercialisation	Art. 84
Art. 85 : Rapport sur la surveillance après commercialisation	Art. 85.1
Art. 87 : Notification des incidents graves et des mesures correctives	Art. 87.1
Annex. I.1 : Exigences générales	Annex. I.1
Annex. I.3 : Exigences générales	Annex. I.3
Annex. I.4 : Exigences générales	Annex. I.4
Annex. I.5 : Exigences générales	Annex. I.5
Annex. I.7 : Exigences générales	Annex. I.7
Annex. I.8 : Exigences générales	Annex. I.8
Annex. I.14 : Exigences relatives à la conception et à la fabrication	Annex. I.14.2
	Annex. I.14.6
Annex. I.17 : Exigences relatives à la conception et à la fabrication	Annex. I.17.1
	Annex. I.17.2
	Annex. I.17.3
	Annex. I.17.4

Problèmes rencontrés

- La validation, par exemple par une utilisation sur le terrain de la méthodologie outillée
- Maintient d'un périmètre clair et réalisable de la recherche



Merci pour votre attention
