

18/12/2018

Outils d'appropriation de la norme NF EN IEC 62366-1 v2015 : sécurité et usage des dispositifs médicaux



Auteurs : BENACEUR Kheira, EL OUTMANI Hoda,
RAMASSAMY Souria

Promotion : Master 2 - DMAR – Année 2018-2019

Porteur du projet : FARGES Gilbert

REMERCIEMENTS

Nous adressons nos remerciements aux personnes qui nous ont aidé dans la réalisation de ce projet.

Nous remercions tout particulièrement monsieur Gilbert FARGES, pour sa disponibilité et ces précieux conseils.

Enfin, nous adressons nos plus sincères remerciements à l'ensemble de l'équipe enseignante du master ingénierie de la santé, qui nous ont accompagné en nous apportant leurs savoirs et leurs conseils durant nos recherches.

Table des matières

Liste des Figures.....	3
Liste des sigles	5
Introduction	6
Chapitre 1 : Contexte et enjeux de la norme NF EN 62366-1	7
I) Contexte de la norme NF EN 62366-1.....	7
a) Historique de la norme.....	7
b) Aptitude à l'utilisation selon la norme NF EN 62366-1	9
II) Enjeux et problématique de la norme NF EN 62366-1.....	15
a) Enjeux de la certification	15
b) Problématique	16
c) Public visé par la problématique	16
Chapitre 2 : Méthodologies adoptées pour s'approprier la norme	17
I) Méthodologies adoptées	18
A. Cartographie des processus	18
B. Outil d'autodiagnostic	23
Risques alternatifs des outils.....	29
Conclusion	30
Références Bibliographiques	31
Annexes.....	33
Annexe 1 : Procédure de spécification d'utilisation	33
Annexe 2 : phénomènes dangereux et erreurs d'utilisation	33
Annexe 3 : Procédure scénarios d'utilisation	34
Annexe 4 : Procédure spécification de l'interface utilisateur	34
Annexe 5 : procédure évaluation de l'interface du dispositif.....	35
Annexe 6 : Procédure conception et évaluation formative.....	35
Annexe 7 : Procédure évaluation sommative	36
Annexe 8 : Procédure exigences interface origine inconnue.....	36
Annexe 9 : QQQCP du projet	37

Liste des Figures

Figure 1 : Frise chronologique de la norme NF EN 62366-1	8
Figure 2 : Schéma représentant les objectifs essentiels de la norme NF EN 62366-1.....	10
Figure 3: Cycle en 4 A	18
Figure 4 : légende de la cartographie	19
Figure 5 : cartographie des processus de la norme NF EN 62366-1	20
Figure 6 : Représentation point 5.1 de la norme NF EN 62366-1.....	21
Figure 7 : Représentation du point 5.2 de la norme NF EN 62366-1.....	21
Figure 8 Description de l'étape du sous article du point 5.2 de la norme NF EN 62366-1.....	22
Figure 9 : Onglet de l'outil autodiagnostic.....	24
Figure 10 : En tête de l'outil d'autodiagnostic	24
Figure 11 Mode d'emploi de l'outil d'autodiagnostic	24
Figure 12 Présentation des éléments de l'outil d'autodiagnostic	25
Figure 13 : Onglet de l'outil d'autodiagnostic.....	25
Figure 14 : Evaluation selon l'article 5 de la norme NF EN 62366-1.....	26
Figure 15 : onglets de l'outil d'autodiagnostic	26
Figure 16 Résultats de l'évaluation	27
Figure 17 : onglets de l'outil d'autodiagnostic	27
Figure 18 Déclaration de conformité - ISO 17 050.....	28
Figure 19 La règle des 3U : risques et alternatives	29

Glossaire

Ingénierie d'aptitude à l'utilisation : « Ingénierie des facteurs humains, application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques de la conception des dispositifs médicaux (y compris les logiciels), des systèmes et des tâches pour obtenir une aptitude à l'utilisation adéquate. »

Interface utilisateur : « Moyen permettant une interaction entre l'utilisateur et le dispositif médical. »

Une erreur d'utilisation : « Action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif médical, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur. »

Utilisation correcte : « Utilisation normale sans erreur d'utilisation. »

Dispositif médical : « Est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. »

Incident : « Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable. »

Matériorvigilance : « a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. »

La sécurité selon norme NF EN 62366-1 : C'est une absence de risque inacceptable provenant d'une erreur d'utilisation, ce qui peut conduire à des phénomènes dangereux physiques.

Documentation d'accompagnement : Documents qui accompagnent le dispositif médical, ils contiennent des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de la maintenance, à l'utilisateur. Cela peut être des instructions d'utilisation.

Evaluation sommative : Méthode d'évaluation permettant de valider l'interface utilisateur et assurant une utilisation en toute sécurité.

Evaluation formative : Méthode d'évaluation permettant d'identifier les forces et faiblesses de la conception de l'interface utilisateur ainsi que les erreurs d'utilisation non prévues, elle est réalisée avant l'évaluation sommative.

UOUP (user of unknown provenance) : Terme anglais désignant les interfaces utilisateurs conçus et commercialisés sur le marché, avant la norme NF EN 62366-1. Ces interfaces sont d'origines inconnues, car le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation ne leur a pas été appliqué.

Liste des sigles

NF : Norme Française

EN : « European Norm » = Norme Européenne

HAD : Hospitalisation à Domicile

DM : Dispositif Médical

Introduction

Aujourd'hui face à une population malade grandissante, le marché des dispositifs médicaux augmente. En effet, ils sont indispensables pour prévenir, traiter et diagnostiquer les pathologies des patients. Selon, le haut conseil de la santé publique (HCSP), 15 millions de personnes en France souffrent de pathologies chroniques [1].

D'après le journal « le Monde », le nombre de malades ne cesse de croître chaque année. En 2020, il sera recensé 548 000 personnes de plus qu'en 2015. En effet, des pathologies comme le diabète devraient connaître une forte hausse de +12 % soit 455 000 patients de plus, ou encore une hausse de +10 % pour les maladies respiratoires chroniques (340 000 patients de plus)[2].

Afin de répondre aux besoins des patients, le nombre d'entreprises de dispositifs médicaux augmente au fil des années. En 2017, le marché français des dispositifs médicaux (DM) représentait 28 milliards d'euros avec plus de 1300 entreprises françaises [3].

Aujourd'hui, les technologies de santé contribuent aux progrès médicaux dans le domaine du diagnostic et thérapeutique. Néanmoins, le développement de DM de plus en plus complexe, laisse apparaître des erreurs d'utilisation.

Par ailleurs, selon l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) en 2012, il a été recensé **1 5961 signalements** de matériovigilance en 2016 [4] dont certaines sont directement liées à l'utilisation des dispositifs médicaux tels que les patchs transdermiques, ces erreurs ont provoqué des effets indésirables, très graves. La cause principale de ces erreurs d'utilisation est le manque d'information ou de formation sur les modalités d'utilisation du dispositif. C'est ainsi que, la norme NF EN 62366-1 sur l'Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux a été publiée en 2015. Cette norme permet aux fabricants des DM d'être conforme au règlement européen 2017-745, qui traite des exigences essentielles concernant la réduction des erreurs d'utilisation provenant des caractéristiques ergonomiques, mais aussi de l'environnement dans lequel le DM doit être utilisé.

Chapitre 1 : Contexte et enjeux de la norme NF EN 62366-1

I) Contexte de la norme NF EN 62366-1

a) Historique de la norme

En 1987, la première norme IEC 60601-1, fut mise en place, concernant la sécurité générale des dispositifs médicaux. Le respect de cette norme permet de mettre en évidence une décroissance des incidents dus aux défaillances liées aux dispositifs médicaux. Néanmoins, après la fabrication de dispositifs médicaux complexes, des erreurs d'utilisation sont de plus en plus recensées. C'est ainsi que la norme IEC 60601-1 faisant référence aux "Appareils électro-médicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles " fut instaurée en 2004. Mais celle-ci ne s'appliquant qu'aux dispositifs électro-médicaux, la norme NF EN 62366 voit le jour en 2007 afin de permettre une Aptitude à l'utilisation de tous les dispositifs médicaux. Celle-ci est étroitement liée à la norme EN ISO 14971 relative à l'application de la gestion des risques des dispositifs médicaux, et fût complétée par un amendement en 2014[5]. Voici la chronologie des dates importantes relatives à la normalisation de l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation :

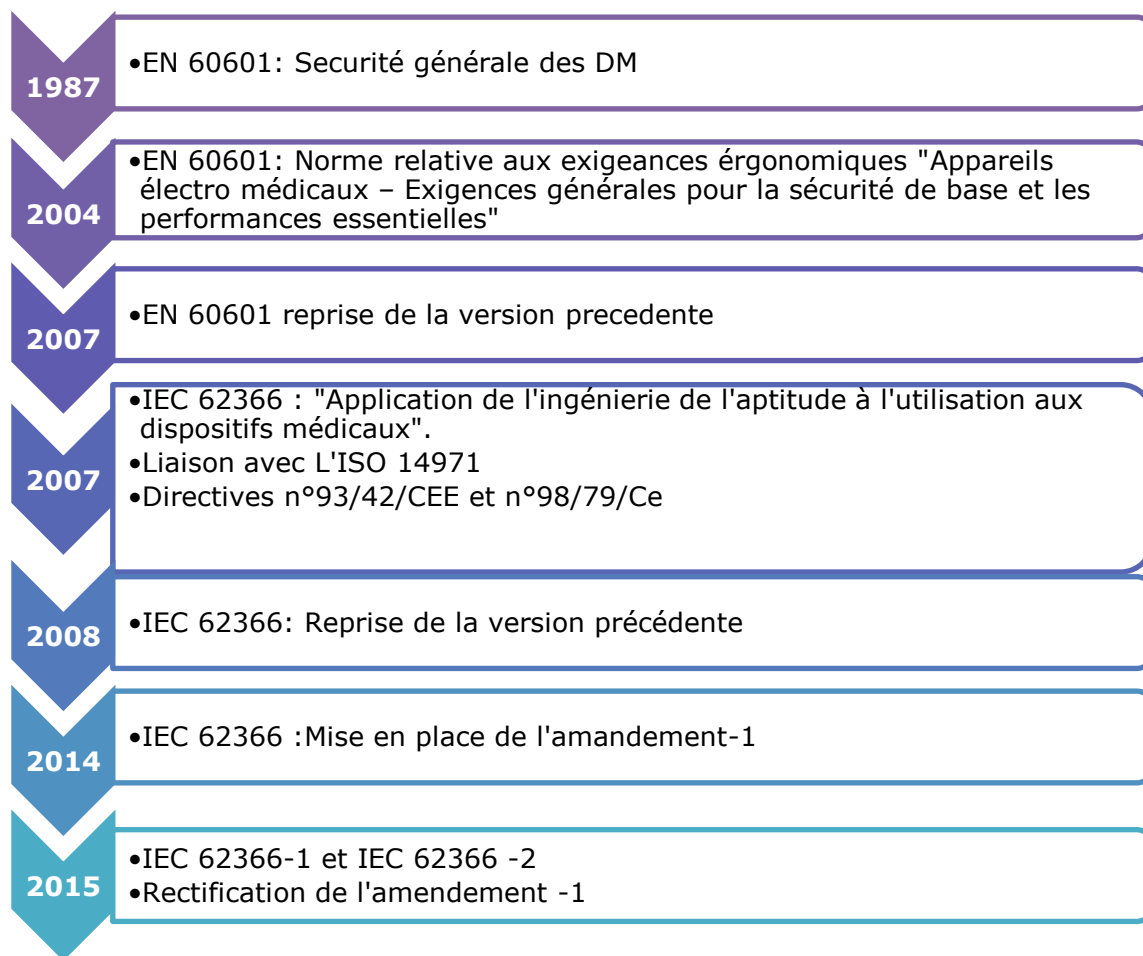


Figure 1 : Frise chronologique de la norme NF EN 62366-1

Source : Norme 62366-1, Auteurs

b) Aptitude à l'utilisation selon la norme NF EN 62366-1

La norme NF EN 62366-1 présente un processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation permettant aux fabricants, d'analyser, de spécifier, de développer et d'évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical. Ce processus permet d'améliorer la sécurité des patients, des professionnels de santé et des utilisateurs, en réduisant les risques liés aux erreurs d'utilisation lors d'une utilisation normale du DM. Cette norme peut être utilisée pour identifier les risques d'une utilisation anormale, mais il ne permet pas leurs évaluations ni leurs réductions. **Le processus est documenté par le dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation**[5].

Dans cette norme, un terme important est évoqué : « l'aptitude à l'utilisation », qui correspond aux caractéristiques de l'interface utilisateur. Facilitant l'utilisation du DM et permettant aux fabricants d'atteindre les objectifs qui sont :

- ✓ L'efficacité : pression et degrés d'achèvement selon lequel les fabricants atteignent les objectifs spécifiés
- ✓ Rendement ou efficacité : ressources dépensées pour atteindre l'efficacité.
- ✓ Satisfaction : confort ressenti par les utilisateurs et d'autres personnes.

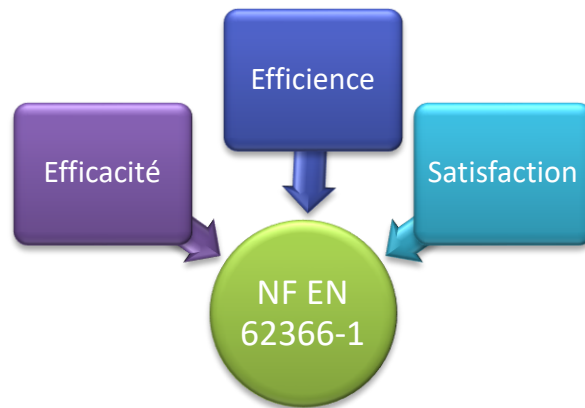


Figure 2 : Schéma représentant les objectifs essentiels de la norme NF EN 62366-1

Source : NF EN 62366-1, auteurs

Le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation du DM :

Le fabricant doit établir et documenté le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, conformément à la documentation d'accompagnement définie précédemment dans le glossaire. Ce processus doit tenir compte des différentes interactions entre le dispositif médical et l'utilisateur, durant tout le cycle de vie du dispositif médical, c'est-à-dire en tenant compte des interactions présentes durant les phases suivantes :

- Le transport
- Le stockage
- L'installation
- Le fonctionnement

- La maintenance
- La réparation
- Ainsi que l'élimination.

Le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation comprend plusieurs étapes clés détaillées ci-dessous, des procédures sont jointes aux différentes activités à réaliser :

1. La spécification d'utilisation : Durant cette étape le fabricant doit préciser différents éléments comme, l'indication médicale prévue, la population de patient prévue, la partie du corps ou type de tissu sur lequel le DM agit, le profil d'utilisateur, l'environnement, le principe de fonctionnement (voir annexe 1).
2. L'analyse de risque permet préalablement d'analyser tous les risques susceptibles de se produire lors de l'utilisation du DM, ce qui permettra aux fabricants de décliner des solutions permettant d'éviter ces risques et seront considérés par le fabricant comme des exigences[6]. Ainsi, au cours de l'analyse de risque le fabricant doit :
 - Identifier des phénomènes et situations dangereuses dus à des erreurs d'utilisation pouvant compromettre la sécurité du patient, ou de l'utilisateur (voir annexe 2) :

Remarque : Ici, un élément important est à noter pour l'analyse de risque, la norme NF EN 62366-1 fait référence à la norme ISO 14971 relative à la gestion des risques des DM. En effet, l'analyse de risque décrite dans la norme NF EN 62366-1 se base sur les critères de la gestion des risques exposée dans la norme ISO 14971.

- Décrire et identifier le scénario relatif à ces situations dangereuses permettant la réalisation de l'évaluation sommative (utilisation du dispositif dans des conditions réels) (voir annexe 3) :

Exemple : Lors d'une prise de sang le lecteur de glycémie peut afficher une erreur d'unité (mmol/l et mg/dl)

Par la suite le fabricant doit procéder à une sélection des scénarios (5.5) qu'il compte garder pour l'évaluation du dispositif. Des exemples de sélection de scénarios sont donnés dans l'annexe A de la norme NF EN 62366-1.

3. La spécification de l'interface utilisateur doit comprendre (voir annexe 4) :

- La spécification d'utilisation.
- Les erreurs d'utilisation connues ou prévisibles dues au DM, ainsi que des scénarios d'utilisation des situations dangereuses.
- Les exigences techniques pouvant être soumises aux essais et applicable à l'interface associées aux mesures de maîtrise du risque. (Couleurs d'affichage par exemple).
- Si une documentation d'accompagnement et une formation spécifique à l'utilisation est exigée.

4. Le plan d'évaluation de l'interface utilisateur (voir annexe 5)

Le fabricant doit réaliser la planification des méthodes d'évaluations formatives (tests techniques réalisés lors de la conception du dispositif) et sommatives (en fin de conception, utilisation du dispositif dans des conditions réelles). De plus, si des essais d'aptitudes sont réalisés, il faudra alors établir la documentation sur les différents utilisateurs, l'environnement où les essais sont réalisés, préciser si une formation est nécessaire avant les essais ainsi que la durée. L'évaluation peut être effectuée soit dans un laboratoire, dans un environnement d'utilisation simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel du dispositif.

5. La conception de l'interface utilisateur sa mise en œuvre et son évaluation formative (voir annexe 6)

Durant cette étape, le fabricant doit concevoir et mettre en œuvre l'interface utilisateur, avec la documentation d'accompagnement ainsi que la capacité de formation si nécessaire[7]. Le fabricant pour la conception de l'interface doit utiliser des méthodes et techniques appropriées à l'image de la mémoire humaine qui ne peut retenir que 5 à 9 éléments à la fois. Donc dans la navigation de l'interface utilisateur, le fabricant pourra limiter le nombre d'options à 7.

Remarque : L'article 7 de la norme EN ISO 13485 « système de management de la qualité » est primordiale pour le bon déroulement de cette étape. Cet article traite notamment des données d'entrée pour la conception (7.3.3) et de la vérification de la conception (7.3.6)

Si un nouveau phénomène dangereux est détecté durant cette étape, il faut refaire les étapes précédentes du processus.

6. Évaluation sommative de l'aptitude à l'utilisation de l'interface utilisateur (voir annexe 7)

Cette étape permet d'effectuer les tests de validité, qui permettront de montrer que les utilisateurs pourront utiliser en toute sécurité et efficacement les tâches prévues dans leurs environnements. Durant cette étape, il est important de prendre en compte des utilisateurs représentatifs. Afin de réaliser un usage réel ou simulé, se rapprochant le plus possible de la réalité. Les facteurs environnants doivent être pris en compte, par exemple, si le dispositif médical doit être utilisé dans un environnement peut éclairer, les tests doivent alors être réalisés dans ces conditions.

7. Interface d'utilisateur d'origine inconnue (voir annexe 8)

Certains dispositifs médicaux commercialisés avant l'édition de la norme NF EN 62366-1, n'ont pas été développés à l'aide d'un processus d'aptitude à l'utilisateur, ils sont donc considérés comme des dispositifs médicaux avec des interfaces d'utilisateurs d'origine inconnue (UOUP). Ainsi, un processus adapté est destiné à cette catégorie de dispositifs médicaux. Si certaines parties de l'interface utilisateur sont modifiées seuls les parties non modifiées sont considérées comme des UOUP. Ainsi, le processus destiné aux UOUP comporte les étapes clés suivantes :

- Spécification d'utilisation

- Un examen des informations post-commercialisation
- Analyse et gestion des risques liées à l'aptitude à l'utilisation

II) Enjeux et problématique de la norme NF EN 62366-1

a) Enjeux de la certification

➤ Enjeux sécuritaires

Être certifié permet de contribuer à améliorer la sécurité du patient [8], et donc une augmentation de la matériovigilance, pour éviter et réduire les accidents ou les risques d'accidents dus à une mauvaise utilisation. Elle favorise également la HAD (Hospitalisation à Domicile) celle-ci représente 109 886 hospitalisations à domicile en 2016 [9], ce qui implique une autonomie du patient.

➤ Enjeux judiciaires et moraux

Les erreurs dues à l'utilisation d'interfaces utilisateur peuvent être dues aux personnels médicaux. Une faute professionnelle grave, tel que le cas pris pour exemple ci-dessous, peut être évité.

Exemple d'un cas réel (source FDA) : une infirmière connecte une sonde d'alimentation sur un tube de drainage abdominal. Le patient décède. L'infirmière précise que la pièce était sombre et que les 2 embouts se ressemblent[10].

➤ Enjeux environnementaux

La complexité d'une interface utilisateur d'un dispositif médical peut être dangereuse et incompréhensible à utiliser. Il faut trouver le juste-milieu entre une interface intuitive et simple d'utilisation pour éviter le gaspillage.

➤ Enjeux de positionnement face au marché

La norme NF EN 62366-1 permet d'augmenter la sécurité des patients et donc l'augmentation de la fiabilité des produits mis sur le marché. Ce qui offre des avantages compétitifs et évite les dépenses inutiles comme des rappels de produit due à une mauvaise utilisation. Comme par exemple un manque d'étiquetage explicite pour une mise en garde d'un danger.

b) Problématique

Pour cadrer la problématique, un QQOCQP a été effectué (*voir annexe 9*) et il a été posé plusieurs questions :

- Comment comprendre et appliquer la norme NF EN 62366-1 ?
- En quoi la gestion des risques des dispositifs médicaux est étroitement liée à l'ingénieur d'aptitude à l'utilisation ?
- Comment s'évaluer et prouver la conformité du DM par rapport à la norme NF EN 62366-1 ?

Afin de répondre à ces questions, une problématique globale a été émise :

Faciliter l'application de la norme 62366-1 pour obtenir et/ou conserver le marquage CE

c) Public visé par la problématique

La problématique évoquée ci-dessus s'adresse, à différents professionnels tels que :

- ✓ Les professionnels du pôle qualité,
- ✓ Les professionnels du pôle des affaires réglementaires,
- ✓ Les professionnels du pôle de production
- ✓ Les professionnels du pôle Marketing

Ainsi afin de faciliter l'application de la norme NF EN 62366-1 une cartographie du processus de la norme ainsi qu'un outil d'autodiagnostic seront proposés.

Chapitre 2 : Méthodologies adoptées pour s'approprier la norme

Afin de permettre aux fabricants de DM de bien appréhender la norme NF EN 62366-1, il existe plusieurs méthodologies. En effet, il y a la possibilité de :

- Regarder la vidéo intitulé « Aptitude à l'utilisation selon l'EN 62366 », de janvier 2017, faite par DM experts, un groupe de consultants experts pour les dispositifs médicaux. Cette vidéo dure environ 20 minutes, elle présente de manière généralement la norme.
- Formations coûteuses externes
- Guide de la norme : IEC /TR 62366-2 : disponible qu'en version anglaise

Face à ces possibilités limitées, il a été choisi d'élaborer en plus des solutions existantes : Une cartographie des processus et un outil autodiagnostic.

En effet, la cartographie des processus permet d'aider les fabricants à **Assimiler** et à **Appliquer** la norme rapidement et aisément. Cependant, il est impératif pour tous fabricants de dispositifs médicaux souhaitant être certifiés de la norme NF EN 62366-1 ainsi que de se situer rapidement, notamment au niveau du :

- Respect de la norme : évaluation de la conformité des exigences essentielles grâce à des **audits** internes.
- Des axes prioritaires à développer : **Améliorer** ou corriger des points critiques de la norme.
- Des plans d'action à entreprendre : En cas de non-conformité ou de conformité partielle.

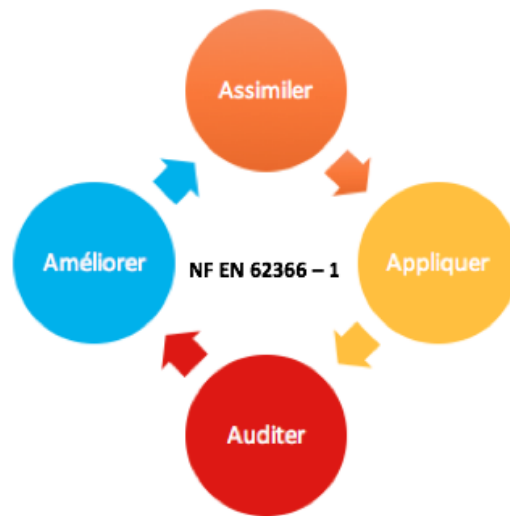


Figure 3: Cycle en 4 A

Source : Auteurs

La création d'un outil d'autodiagnostic permettrait donc de répondre aux 3 points précédemment cités.

I) Méthodologies adoptées

A. Cartographie des processus

Pour permettre une compréhension et une réalisation rapide du processus d'ingénieur d'aptitude à l'utilisation, il a été choisi d'élaborer une cartographie des processus interactive. Pour cela, il existe plusieurs logiciels possibles, dont 3 qui sont les plus utilisées :

- Scnerarichain : logiciel libre permettant la création, la conception et la modélisation de documents. Le logiciel doit être téléchargé.
- Google Drawings : logiciel gratuit pour créer des dessins vectoriels (diagramme, organigramme, etc.), accès en ligne – site web.

- Power point : outils de présentation pour concevoir des diaporamas interactifs et multimédia.

Néanmoins pour élaborer la cartographie des processus, l'outil Adobe XD a été utilisé. En effet, cette interface est maîtrisée par notre équipe. Par ailleurs, cet outil présente des avantages ergonomiques et un design intéressant à utiliser dans le cadre de notre projet.

1. Mode d'emploi

Le début du support la cartographie des processus (voir figure 1 ci-dessous), présente la légende pour guider le fabricant afin qu'il puisse manipuler l'outil correctement.



L É G E N D E






	Retour page précédente
	Page suivante
	Cliquer sur l'étape du processus pour plus d'informations
	Cliquer sur la case pour plus d'informations
	

Figure 4 : légende de la cartographie

Source : Auteurs

Après avoir cliqué sur l'icône qui se trouve en bas à droite, le fabricant sera dirigé vers les différentes étapes clés de la norme NF EN 62366-1, comme indiqué sur la figure 2 qui suit.



CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

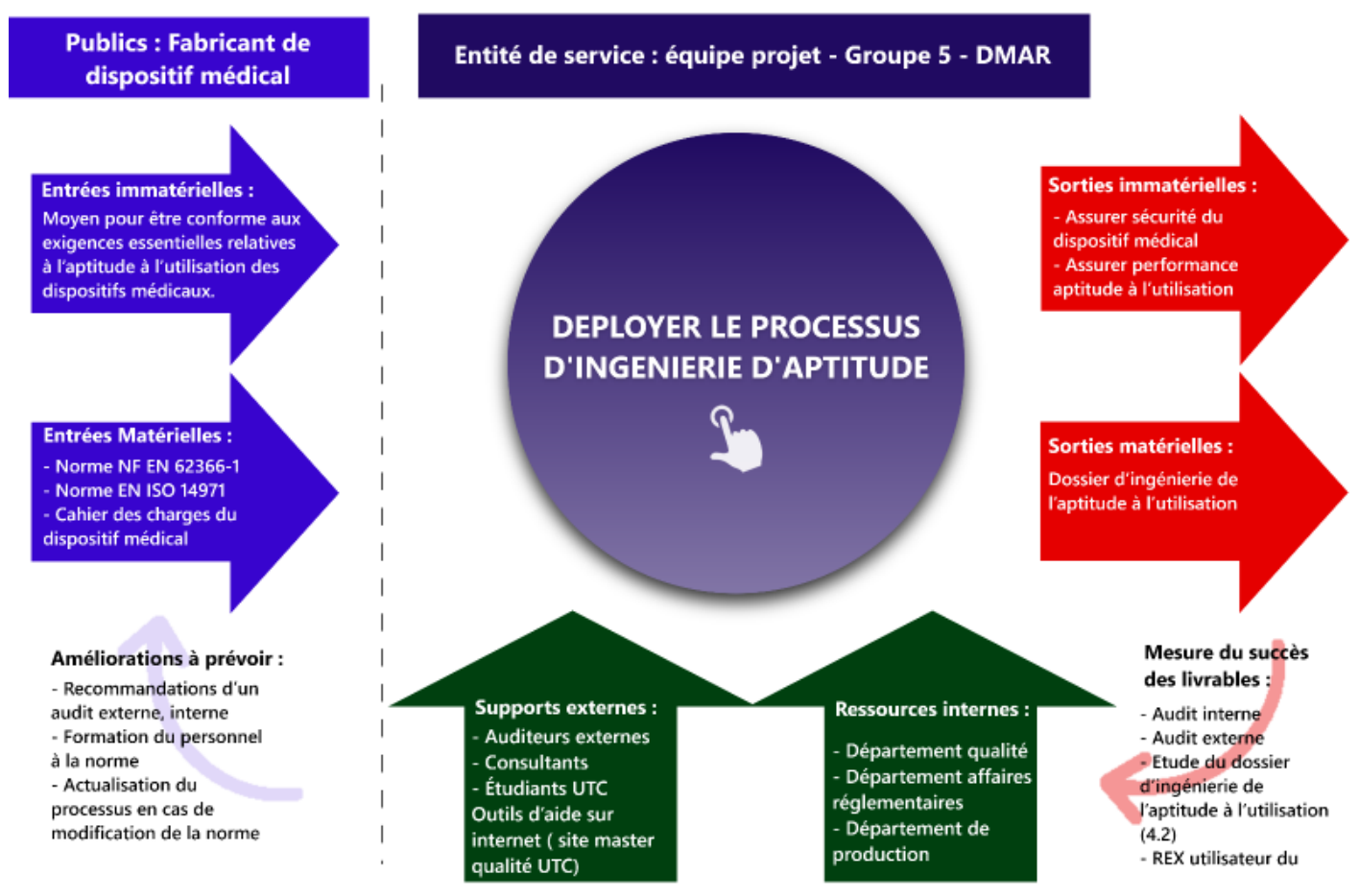


Figure 5 : cartographie des processus de la norme NF EN 62366-1

Source : Norme NF EN 62366-1, Auteurs

Le fabricant pourra en cliquant sur « caractériser le processus » faire apparaître les différentes exigences de la norme. Par exemple, la première étape correspond à la préparation de la spécification d'utilisation, en cliquant dessus, l'utilisateur de l'outil sera amené directement vers la figure 6 (voir ci-dessous), où tous les éléments exigés par la norme seront identifiés par l'utilisateur.

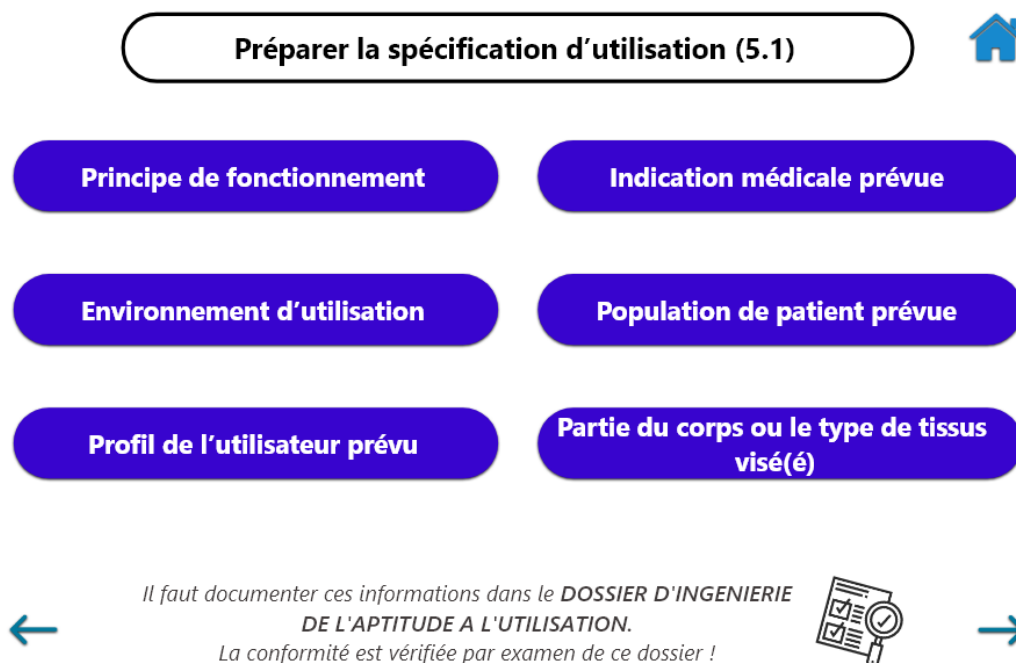



Figure 6 : Représentation point 5.1 de la norme NF EN 62366-1

Source : Norme NF EN 62366-1, Auteurs

Dans le cas des sous-articles, c'est-à-dire des informations complémentaires ou des exemples donnés par la norme, le fabricant devra cliquer sur la case où figure le symbole (case pour plus d'information) :

Voir l'exemple ci-dessous : 

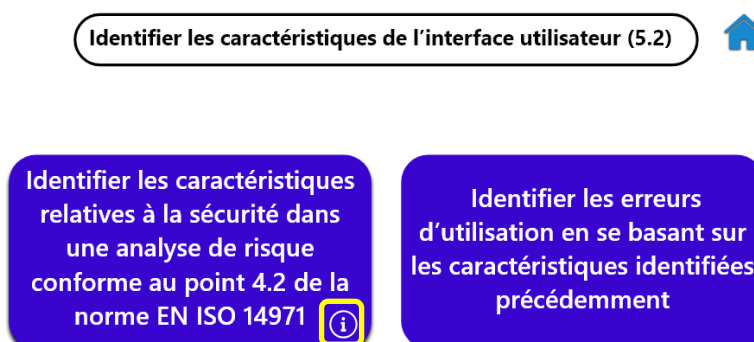


Figure 7 : Représentation du point 5.2 de la norme NF EN 62366-1

Source : Norme NF EN 62366-1, Auteurs

Une fois que l'utilisateur de la cartographie aura cliqué sur la case plus d'informations, il tombera sur un ensemble de sous-processus :

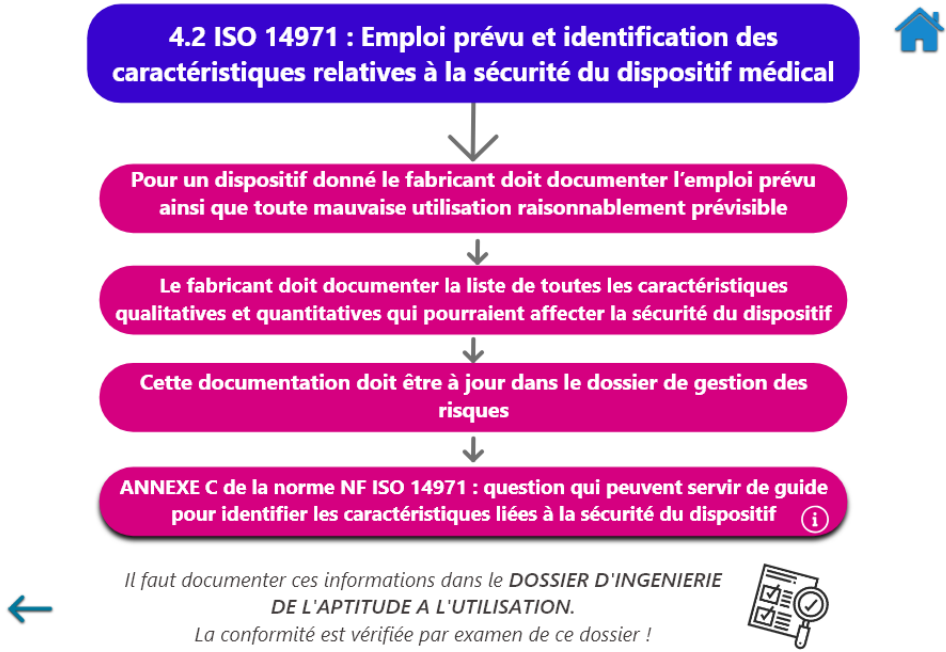


Figure 8 Description de l'étape du sous article du point 5.2 de la norme NF EN 62366-1

Source : Norme NF EN 62366-1, Auteurs

B. Outil d'autodiagnostic

L'outil d'autodiagnostic est créé dans l'outil Excel. En effet, comparé à un outil qui serait sous forme papier simple ou encore sous forme de grille d'évaluation que des organismes proposent. Excel est un logiciel qui intègre des fonctions de représentation graphique, d'analyse de données, de calcul numérique, etc. Il permet de remplir en direct les données et d'obtenir grâce à ses fonctions des résultats immédiats et exploitables facilement.

Voici les avantages d'Excel :

- Excel est souvent utilisé dans la majorité des entreprises. C'est souvent une des compétences les plus demandées.
- Outil très peu coûteux et facile à obtenir.
- Simple à manipuler, l'outil est assez basique même s'il peut sembler complexe à comprendre aux premiers abords.
- Un système qui permet de naviguer à travers des onglets appelés « feuilles de calculs » qui permet une meilleure organisation et une navigation plus opérationnelle.

Il y a cependant des inconvénients comme la taille du fichier qui est assez lourd et peut être difficile à comprendre. Mais les inconvénients sont minimes par rapport aux avantages.

L'outil sera établi de manière ergonomique et permettra un usage intuitif et opérationnel :

Il sera composé de 4 onglets :

❖ Le mode d'emploi

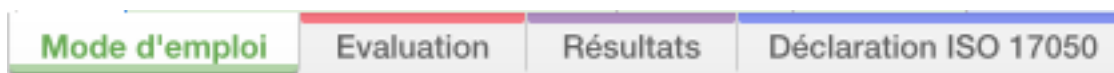


Figure 9 : Onglet de l'outil autodiagnostic

Source : Auteurs

Puis il y'a une présentation générale des 4 onglets :

PRÉSENTATION DES ÉLÉMENTS :
La grille se présente sous format Excel constituée de quatres onglets à **utiliser l'un après l'autre** :

Mode d'emploi :

- * Fonctionnement de l'outil et les échelles d'évaluation utilisées

Evaluation :

- * Des exigences essentiels par article et sous article

Résultats :

- * Graphiques des évaluations sur les critères de la norme
- * Tableau de synthèse et zones d'élaboration des plans d'amélioration

Déclarations ISO 17050 ER & ED :

- * Pour communiquer librement ses résultats s'ils sont considérés comme probants
- * Cette déclaration se fait via l'évaluation rapide ou via l'évaluation détaillée
- * Le niveau minimal déclarable est à partir de "Convaincant"

Figure 12 Présentation des éléments de l'outil d'autodiagnostic

Source : Auteurs

Et enfin, une échelle d'évaluation, avec cinq niveaux de véracité sera présentée :

- Vrai : l'action a été faite
- Plutôt vrai : l'action est faite mais peut être amélioré
- Plutôt faux : l'action est partiellement faite
- Faux : l'action n'a pas été faite
- Non applicable : l'action ne concerne pas le dispositif médical

❖ **L'évaluation**



Figure 13 : Onglet de l'outil d'autodiagnostic

Source : Auteurs

Cet onglet regroupe l'ensemble des actions qui doit être réalisées. L'évaluateur aura alors à choisir le niveau de véracité. De là, le niveau de conformité sera calculé automatiquement. L'évaluateur aura la possibilité d'ajouter des commentaires.

Les critères apparaitront en rouge si l'exigence n'est pas respectée et donc obtenir une non-conformité mineure ou majeure.

Dans le cas contraire, les critères respectés apparaitront en vert. Les critères en jaune signifieront qu'elles pourront être améliorés pour obtenir un meilleur résultat.

Art. 5 Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (PIAU)		38%	Conformité de niveau 2 : l'activité est réalisée mais doit être améliorée		Informel
5.1	préparer la spécification à l'utilisation	Convaincant	61%	Conformité de niveau 3 : Des améliorations doivent encore être apportées	
cr 1	Préciser les indications médicales prévues.	Vrai	100%	Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.	
cr 2	Préciser la population de patient prévue.	Plutôt Vrai	75%	Niveau 3 : Le critère est respecté et éventuellement formalisé.	
cr 3	Indiquer la partie du corps ou le type de tissu visé	Plutôt Faux	45%	Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.	
cr 4	Indiquer le profil de l'utilisateur prévu.	Faux	0%	Niveau 1 : Le critère n'est pas respecté.	
cr 5	Indiquer l'environnement de l'utilisation	Vrai	100%	Niveau 4 : Le critère est respecté, appliqué et prouvé par un document.	
cr 6	Signaler le principe de fonctionnement du dispositif médical .	Plutôt Faux	45%	Niveau 2 : Le critère est aléatoirement appliqué.	
cr7	Documenter ces informations dans le dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation	Non applicable	NA	Niveau 5 : Le critère ne peut pas être appliqué.	

Figure 14 : Evaluation selon l'article 5 de la norme NF EN 62366-1

Source : Auteurs

❖ Les résultats de l'évaluation



Figure 15 : onglets de l'outil d'autodiagnostic

Source : Auteurs

Elle se compose de plusieurs graphiques qui permet d'avoir une vue d'ensemble des résultats des niveaux de véracité, de conformité pour chaque sous-article de l'article 5.

Un tableau est ajouté à la suite des graphiques permettant à l'évaluateur d'ajouter des commentaires, ou des conseils pour aider le fabricant du dispositif médical.

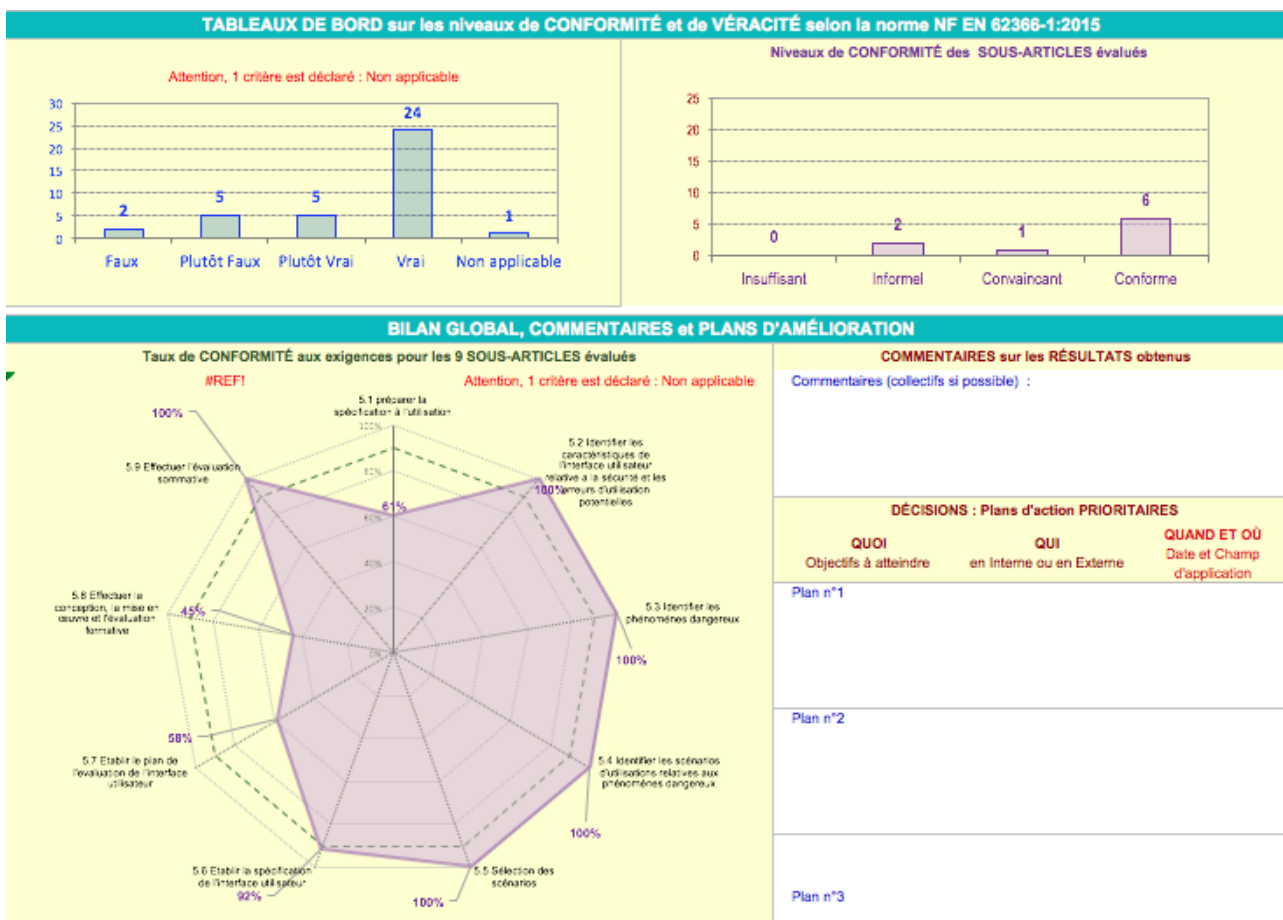


Figure 16 Résultats de l'évaluation

Source : Auteurs

❖ Une auto-déclaration d'évaluation de conformité selon l'ISO 17050 : 2016

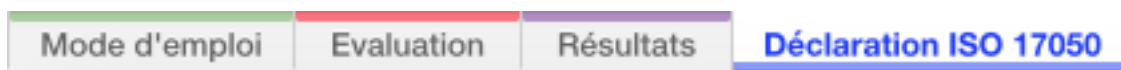


Figure 17 : onglets de l'outil d'autodiagnostic

Source : Auteurs

Le dernier onglet « Déclaration ISO 17050 » permet une auto-déclaration selon cette norme. Cette auto-déclaration est réalisée en fonction des résultats de l'évaluation. Il est précisé que l'auto-déclaration ne remplace ou ne garantit pas une certification. Elle est plutôt qualifiée comme moyen de preuve rapide.

Déclaration de conformité selon la norme NF EN ISO 17050 Partie 1 : Exigences générales		
<i>Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur (NF EN ISO/CEI 17050-1)</i>		
Date limite de validité de la déclaration : Date de la déclaration + 1 an	Référence unique de la déclaration ISO 17050 : date de la déclaration invalide	
Objet de la déclaration : ÉVALUATION du niveau de CONFORMITÉ aux EXIGENCES de la norme NF EN 62366-1 2015		
Nom de l'établissement		
<p>Nous soussignés, déclarons sous notre propre responsabilité que les niveaux de conformité de nos pratiques professionnelles ont été mesurées d'après les exigences de la norme NF EN ISO 62366-1 : 2015.</p> <p>Nous avons appliqué la meilleure rigueur d'élaboration et d'analyse (évaluation par plusieurs personnes compétentes) et nous avons respecté les règles d'éthique professionnelle (absence de conflits d'intérêt, respect des opinions, liberté des choix) pour parvenir aux résultats ci-dessous.</p>		
<small>Tableau des résultats de CONFORMITÉ de nos activités selon les critères et plans d'action de l'évaluation rapide tirés de la norme NF EN 62366 : 2015</small>	<small>Taux moyen</small>	<small>Niveaux de Conformité</small>
Niveau moyen de l'article 5 de la norme 62366-1 (v.2015)		
Art. 5	Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (PIAU)	80% Convaincant

Figure 18 Déclaration de conformité - ISO 17 050

Source : Auteurs

Risques alternatifs des outils

Lors de l'élaboration d'un outil, il est important de se poser les questions suivantes aussi appelé la règle des 3 U :

- L'outil est-il Utile ?
- L'outil est-il Utilisable ?
- L'outil est-il Utilisé ?

Ci-dessous un tableau reprenant ces éléments avec l'identification de risques et alternatives par rapport aux outils proposés :

Règle des 3 U	Risques	Alternatives
Outil utile	Pas de réel besoin des fabricants	Sensibiliser les fabricants sur l'apport de cette norme pour leurs dispositifs médicaux
Outil utilisable	Outil non ergonomique et/ou non compréhensible	Réaliser une interface « auto-porteuse », faire tester l'outil par des utilisateurs profanes
Outil utilisé	Les fabricants n'ont pas connaissance de l'existence de l'outil	Participer à des conférences et des présentations publics (ex : journée biomédicale de l'UTC)

Figure 19 La règle des 3U : risques et alternatives

Source : auteurs

Conclusion

Les outils proposés avec la cartographie des exigences de la norme NF EN 62366-1 version 2015 et l'outil d'autodiagnostic vont permettre aux fabricants d'une part, de s'approprier la norme et d'autre part, d'évaluer leurs niveaux de conformité par rapport à cette norme. En effet, il a été important d'élaborer ces outils, car la norme NF EN 62366-1 version 2015 est un moyen sûr et efficace pour assurer la sécurité, les performances et l'ergonomie des interfaces des dispositifs médicaux. Cette norme permet de répondre en partie, aux exigences essentielles de sécurité et de performance.

Il est envisagé de faire essayer ces outils par des fabricants, afin d'avoir des retours d'expériences et d'apporter, éventuellement des améliorations aux outils.

Références Bibliographiques

- [1] Haut conseil de santé publique, « Les maladies chroniques ». [En ligne].
Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=112>. [Consulté le: 18-déc-2018].
- [2] F. Béguin, « Santé : forte hausse du nombre de malades nécessitant des traitements de longue durée en France d'ici 2020 », 31-mai-2017.
- [3] SNITEM, « Le marché français des DM », *snitem.fr*, 24-août-2010. [En ligne].
Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-marche-des-dm>. [Consulté le: 05-nov-2018].
- [4] M. Berrué, « La materiovigilance comme acteur de la culture de sécurité à l'hôpital », Toulouse III Paul Sabatier, Toulouse, 2017.
- [5] AFNOR, « NF EN 62366-1 - Décembre 2015 », 2015. [En ligne].
Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-62366-1/dispositifs-medicaux-partie-1-application-de-l-ingenierie-de-l-aptitude-a-l-utilisation-aux-dispositifs-medicaux/article/835953/fa060775>. [Consulté le: 18-déc-2018].
- [6] Sourour Nour, Suzie Tandja, Zhen Xu, « Outil tri-diagnostic : ISO 9001, NF S99-170, Critère 8k HAS », *Master Qualité*, janv-2018. [En ligne].
Disponible sur:
http://www.utc.fr/~mastermq/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2017-2018/MIM_projets/qpo12_2018_gr05_gbm_tridiagnostic/. [Consulté le: 01-oct-2018].
- [7] H. Goris, « L'importance de l'aptitude à l'utilisation (norme EN 62366-1:2015) pour le marquage CE des Dispositifs Médicaux (DM) ». [En ligne].
Disponible sur: http://dm-experts.fr/wp-content/files/Les_avantages_commerciaux_de_laptitude__lutilisation_norme_EN_62_366.pdf. [Consulté le: 18-nov-2018].
- [8] « Réglementation Européenne : Réflexions d'un organisme notifié sur la phase dite "post-marché" ». [En ligne].
Disponible sur: <http://www.gmed.fr/pages/dossiers/phase-post-marche.asp>. [Consulté le: 27-sept-2018].
- [9] ATIH, « ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation », 2018. [En ligne].
Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/>. [Consulté le: 16-déc-2018].
- [10] DM experts, « ``Aptitude à l'utilisation selon l'EN 62366`` », janv-2017. [En ligne].
Disponible sur: <http://www.dm-experts.fr/ressources/videos-de-dm-experts/>. [Consulté le: 18-nov-2018].
- [11] ANSM, « L'ANSM recommande de faire évoluer les normes appliquées à la sécurité des logiciels médicaux ». [En ligne].

Disponible sur: http://www.ticsante.com/l-ANSM-recommande-de-faire-evoluer-les-normes-appliquees-a-la-securite-des-logiciels-medicaux-NS_3134.html. [Consulté le: 01-oct-2018].

[12] D. Durand-Viel, « Nouvelles listes des normes harmonisées publiées au J.O. de l'UE », *dm-experts.fr*, 20-nov-2017. [En ligne].

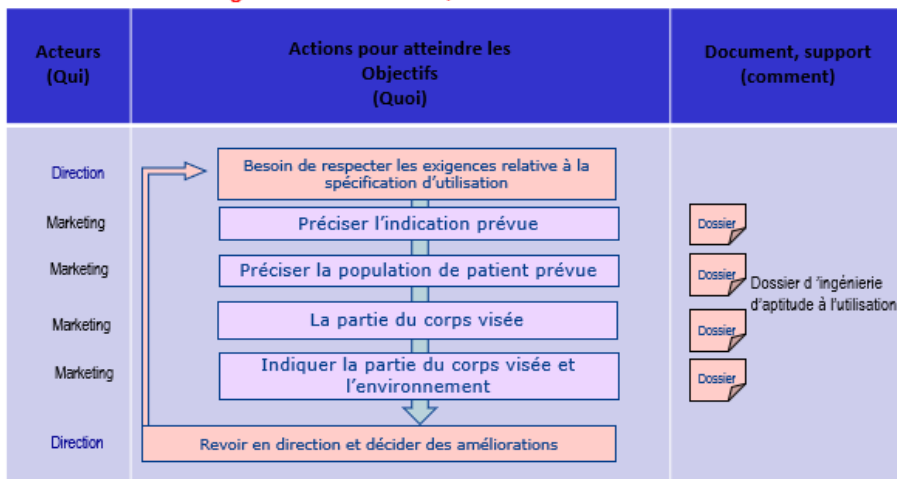
Disponible sur: <http://www.dm-experts.fr/2017/11/nouvelles-listes-des-normes-harmonisees-publiees-au-j-o-de-lue-3/>. [Consulté le: 16-oct-2018].

Annexes

Annexe 1 : Procédure de spécification d'utilisation

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.1

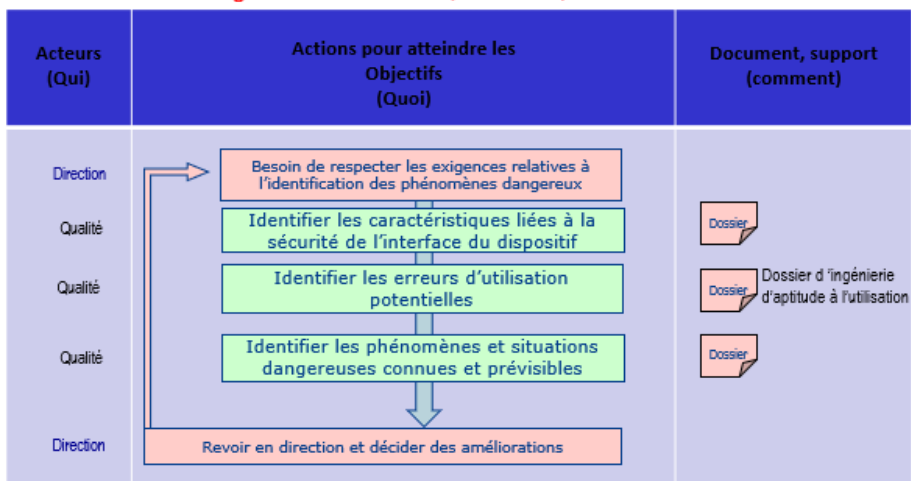


Données de sortie: Plan d'action pour respecter les exigences NF EN 62366-1, 5.1

Annexe 2 : phénomènes dangereux et erreurs d'utilisation

Source : Norme NE EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.2, 5.3

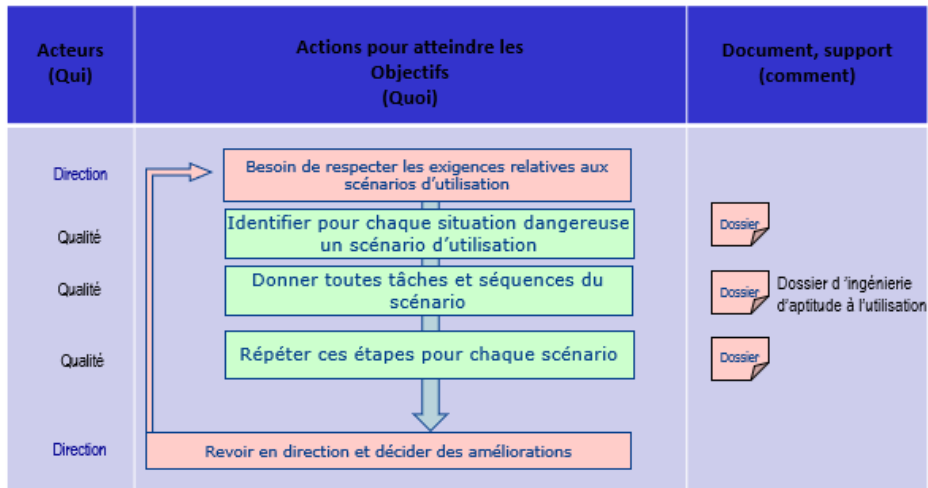


Données de sortie: Plan d'action pour respecter les exigences NF EN 62366-1, 5.2, 5.3

Annexe 3 : Procédure scénarios d'utilisation

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.4

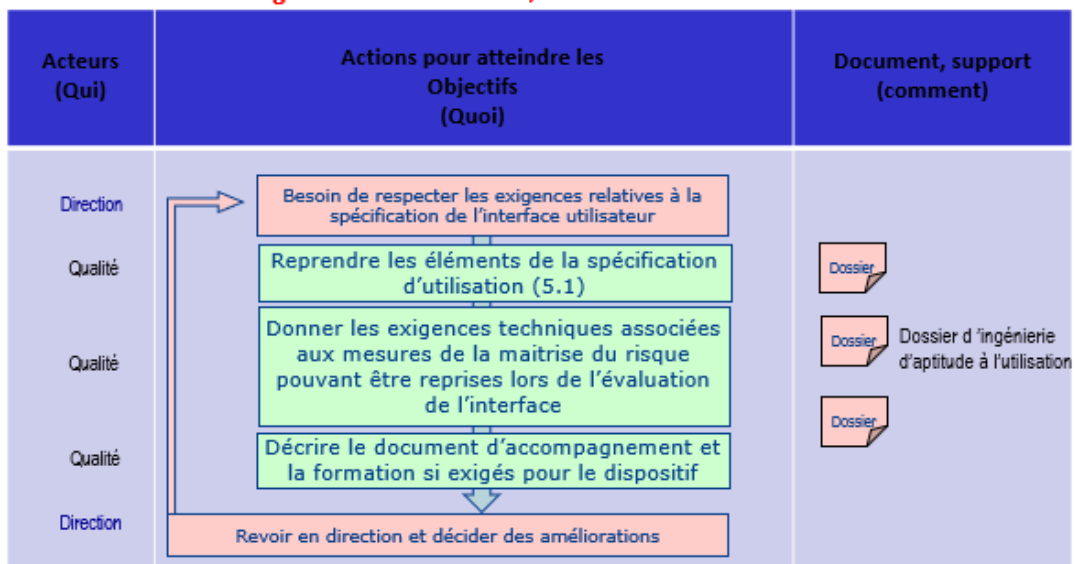


Données de sortie: Plan d'action pour respecter les exigences NF EN 62366-1, 5.4

Annexe 4 : Procédure spécification de l'interface utilisateur

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.6

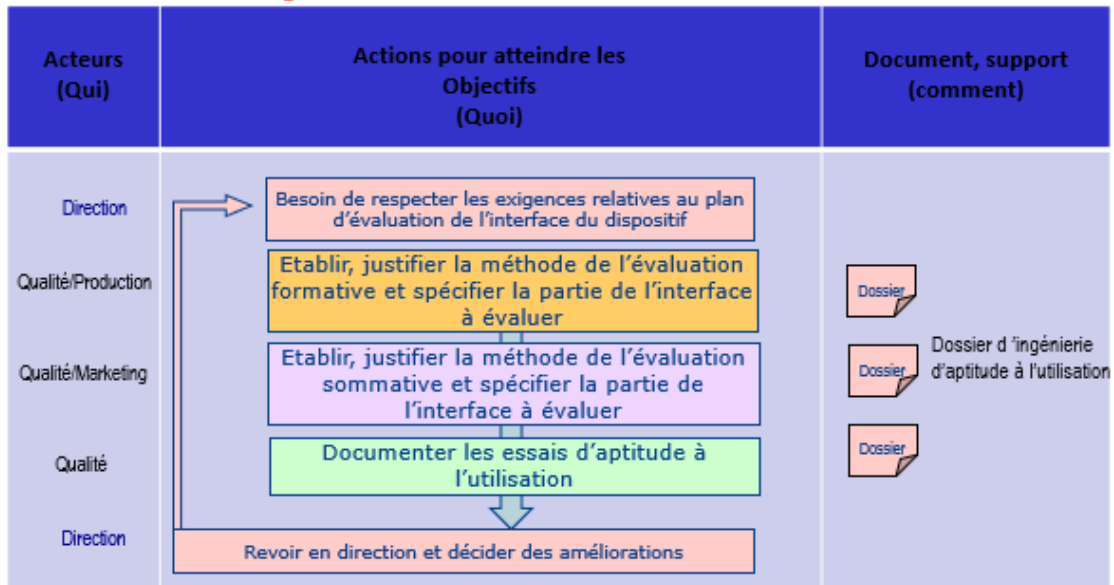


Données de sortie : exigences NF EN 62366-1, article 5.6

Annexe 5 : procédure évaluation de l'interface du dispositif

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.7

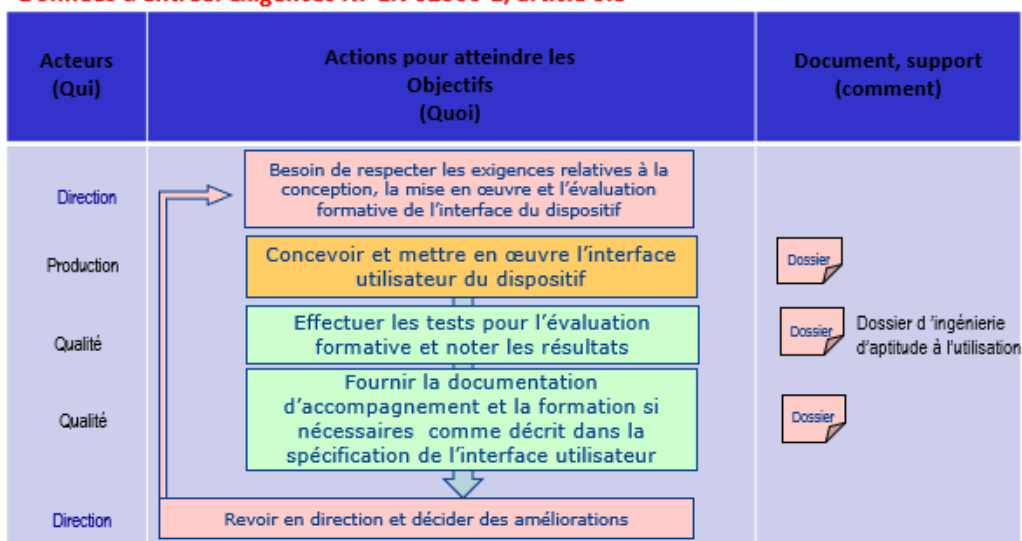


Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.7

Annexe 6 : Procédure conception et évaluation formative

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.8

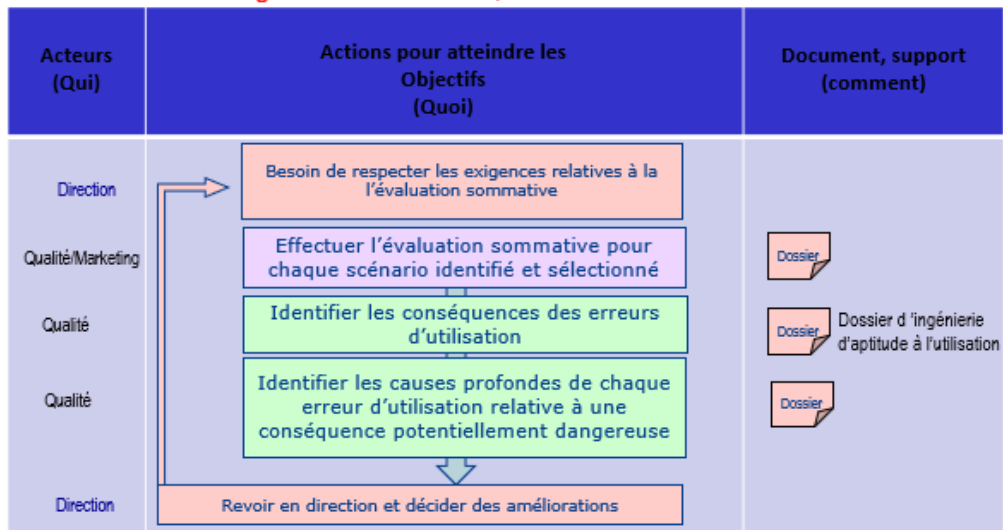


Données de sortie: exigences NF EN 62366-1, article 5.8

Annexe 7 : Procédure évaluation sommative

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.9

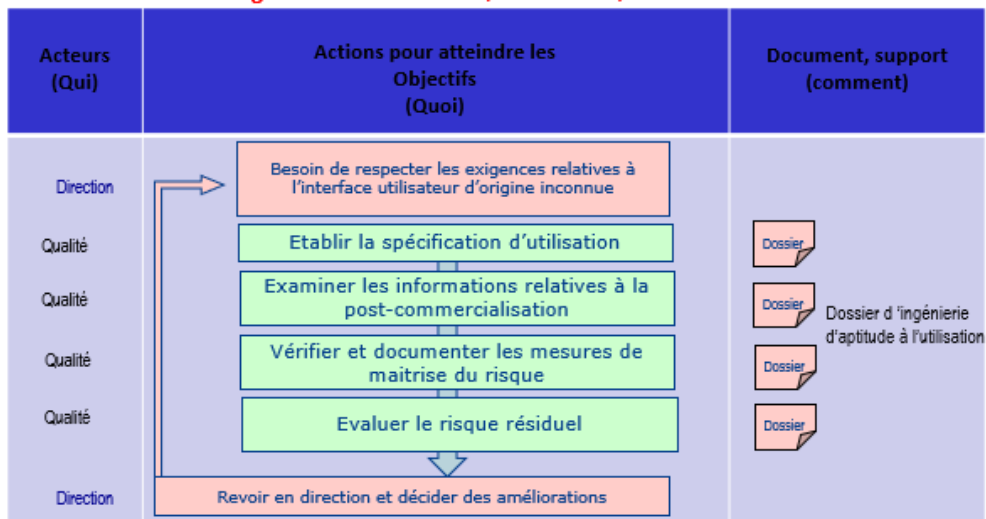


Données de sortie: exigences NF EN 62366-1, article 5.9

Annexe 8 : Procédure exigences interface origine inconnue

Source : Norme NF EN 62366-1 et auteurs

Données d'entrée: exigences NF EN 62366-1, article 5.10, annexe C



Données de sortie: Plan d'action pour respecter les exigences NF EN 62366-1, 5.10, annexe C

Annexe 9 : QQQQCP du projet

