

Améliorer la sécurité des utilisateurs liée à l'usage des dispositifs médicaux

H. El Outmani^{1*}, L. Lu¹, S. Ramassamy¹, J. Moya Escobar², G. Farges^{1*}

Master Ingénierie de la santé¹, Master Ux Design²
Université de Technologie de Compiègne, rue du docteur Schweitzer - CS 60319 - 60203 COMPIEGNE Cedex - France
*Correspondants : eloutmani01@gmail.com ou gilbert.farges@utc.fr

Introduction

Avec l'évolution des technologies médicales, les utilisateurs des dispositifs médicaux sont multiples. Les interactions entre un patient et l'interface d'un dispositif médical peuvent donner lieu à des erreurs d'utilisation. Ces dernières sont susceptibles de créer une situation dangereuse pour le patient. Il est donc important pour tout fabricant de garantir la sécurité, la fiabilité et la performance des dispositifs médicaux qu'ils commercialisent. Ceci est d'ailleurs explicitement exigé dans le règlement européen 2017-745 [1] et le règlement européen 2017-746 [2] dont le respect permet la mise sur le marché européen grâce à l'obtention du marquage CE [3]. Ce dernier est plus facilement obtenu grâce à la mise en œuvre de différentes normes qui aident au respect des exigences européennes. En effet, l'application de ces normes apporte aux fabricants des présomptions de conformité pouvant être utilisées comme preuves robustes lors d'un audit inopiné par un organisme notifié par exemple. Ces derniers peuvent alors escompter une compétitivité accrue face à des concurrents internationaux potentiels permettant in fine une fidélisation des clients.

1) Les acteurs impliqués dans les usages des dispositifs médicaux

En 2018, il est constaté une utilisation de plus en plus accrue de dispositifs médicaux à domicile des patients. Selon, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), 15 millions de personnes en France souffrent de pathologies chroniques [4]. Par exemple, des pathologies comme le diabète devraient connaître d'ici quelques années une forte hausse de 12 %, exposant dès lors les patients à une utilisation accrue à domicile des pompes à insuline.

De plus, l'hospitalisation à domicile (HAD) concerne 116 000 personnes en France en 2017 [5]. D'où la nécessité à long terme de favoriser l'autonomie d'usage pour les dispositifs médicaux exploités à domicile. Par exemple il est recensé 15 961 signalements de matériovigilance en 2016 dont une partie concerne leurs utilisations [6], d'où l'importance, pour le fabricant de contrôler et garantir la sécurité et la fiabilité de son dispositif médical tout au long de son cycle de vie, de sa conception à son élimination (Figure 1).

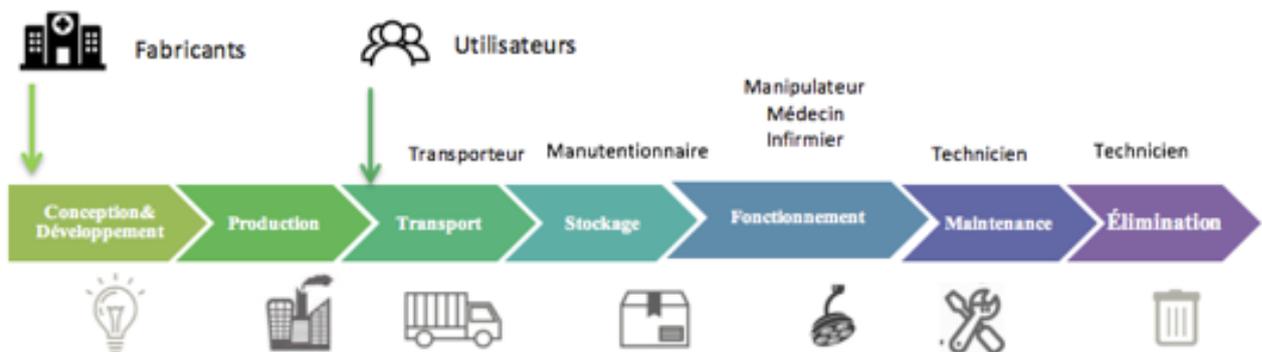


Figure 1 : Un ensemble d'utilisateurs différents interviennent tout au long du cycle de vie du dispositif médical [source : auteurs]

2) Faciliter l'utilisation des dispositifs médicaux pour en assurer la sécurité

Les fabricants qui souhaitent commercialiser des dispositifs médicaux, ont l'obligation d'être conformes aux exigences du règlement européen 2017-745 et du règlement 2017-746 afin d'obtenir le marquage CE [7].

Afin d'aider les fabricants à respecter la réglementation européenne, la norme NF EN 62366-1 sur l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux a été publiée en 2015 [8]. Il existe plusieurs versions antérieures dont celles de 2008 qui est harmonisée et publiée au journal officiel de la commission européenne [9]. La version 2015 a été reconnue par la FDA (Food and Drug Administration, organisme américain autorisant la commercialisation des dispositifs médicaux [10]) comme le dernier et meilleur niveau de l'état de l'art pour l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation [11]. Donc son application par le fabricant tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux est fortement recommandée pour respecter les exigences réglementaires européennes et nord-américaines.

La norme NF EN 62366-1 est composée de 5 articles principaux :

- Article 1 : Le domaine d'application spécifiant un processus à mettre en place afin de développer et d'évaluer l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical.
- Article 2 : Les références normatives donnant les textes réglementaires indispensables à l'application de la norme.
- Article 3 : Les termes et définitions cités dans la norme.
- Article 4 : Les principes relatifs à l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Article 5 : Le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation est le cœur de la norme, explicitant les exigences essentielles concernant l'interface d'un dispositif médical avec un utilisateur. Il décrit deux types d'évaluation :
 - L'une **formative**, permettant de réaliser des tests techniques pour vérifier la conformité aux spécifications du dispositif médical tout au long de sa conception. Ces tests peuvent être réalisés par plusieurs personnes différentes pour limiter les analyses subjectives.
 - L'autre **sommative**, réalisée à la fin de la conception du dispositif médical pour simuler l'utilisation du dispositif médical dans des conditions réelles.

L'article 5 présente les 9 étapes à mettre en œuvre pour respecter le processus :

- a. Réaliser la spécification d'utilisation (préciser les informations sur l'utilisation du dispositif médical)
- b. Identifier les caractéristiques de sécurité du dispositif médical et les erreurs d'utilisation
- c. Identifier les dangers liés à l'interface utilisateur dans une gestion des risques (GDR)
- d. Identifier les scénarios d'utilisation dangereux menant aux phénomènes dangereux et aux dangers identifiés précédemment
- e. Sélectionner des scénarios d'utilisation
- f. Etablir les caractéristiques techniques aux vues de la GDR (spécification de l'interface utilisateur)
- g. Etablir le plan d'évaluation de l'interface (évaluations formative et sommative)

- h. Effectuer la conception, la mise en œuvre et l'évaluation formative
- i. Effectuer l'évaluation sommative

Toutes ces étapes du processus doivent être documentées dans un « Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation ». La vérification de ces activités est effectuée par étude de ce dossier par un organisme notifié ou lors d'une certification. De ces étapes, ont été déclinés 37 critères recouvrant les exigences de la norme NF EN 62366-1.

3) Outils pour comprendre et appliquer l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation

Ils existent différents moyens pour appréhender la norme NF EN 62366-1 « Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux ». Cependant ils ne permettent pas toujours un approfondissement de celle-ci ou n'existent qu'en anglais :

- Une vidéo gratuite réalisée par DM Experts (groupe de consultants experts pour les dispositifs médicaux), permettant d'avoir des prérequis et une vue générale de la norme NF EN 62366-1 [12]. Cette vidéo permet une entrée en matière efficace du sujet.
- Le document IEC/TR 62366-2 « Medical devices - Part 2 : Guidance on the application of usability engineering to medical devices », payant et disponible seulement en version anglaise [13].

Face à ces constats, il a été décidé de créer deux outils facilement applicables et disponibles gratuitement en ligne [14], une cartographie interactive et un outil d'autodiagnostic.

➤ **Une cartographie interactive : s'appropriier la norme NF EN 62366-1**

Une cartographie de la norme est proposée pour une appropriation visuelle et interactive aussi simple et rapide que possible [14]. Elle se compose de différents écrans accessibles et lisibles via un navigateur internet :

- Un premier écran présentant le **processus général** d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical, et affichant d'un simple clic les 9 étapes (de a à i) regroupant les 37 critères à réaliser (Figure 2).
- En cliquant ensuite sur chaque étape, l'utilisateur de la cartographie arrive sur les critères détaillés (Figure 3).
- Cet outil se veut simple de prise en main quel que soit le niveau de connaissance et de maîtrise normatives de l'utilisateur.

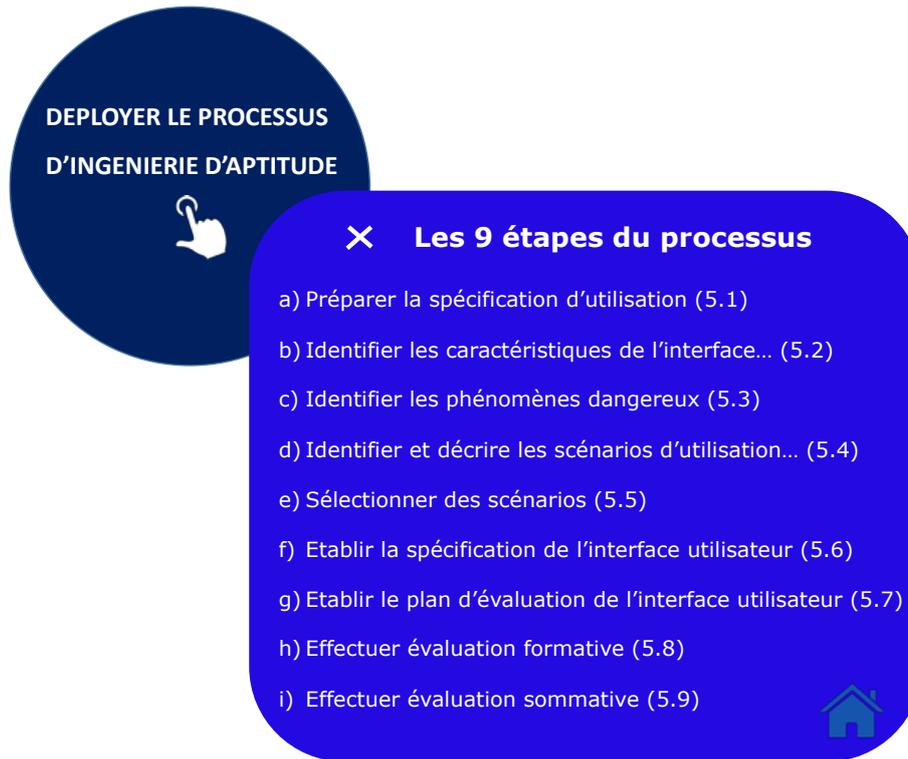


Figure 2 : Déploiement du processus d'ingénierie d'aptitude [14]

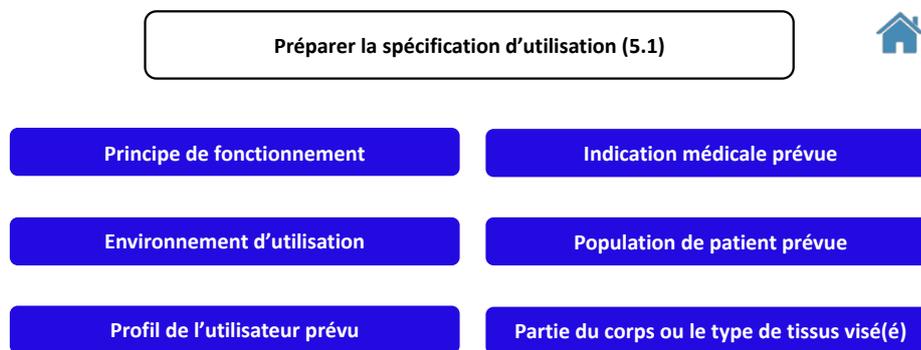


Figure 3 : Critères de l'étape 5.2 de la norme NF EN 62366-1 [14]

➤ Un Outil d'autodiagnostic : maîtriser la mise œuvre opérationnelle de la norme

L'outil d'autodiagnostic aide les fabricants de dispositifs médicaux à s'autoévaluer rapidement afin de constater leur niveau de conformité et de mettre en place des plans d'amélioration prioritaires. L'outil est un fichier Excel[®] automatisé, constitué de 4 {onglets} [14] :

- L'onglet **{Mode d'emploi}** explique les autres onglets de l'outil ainsi que la démarche à suivre pour son usage. Il décrit également les échelles des niveaux de véracité (indicateurs qualitatifs du respect du critère de la norme : faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai, non applicable) ainsi que les taux associés (indicateurs quantitatifs entre 0% et 100%) pour chaque critère. Un niveau de conformité est déterminé automatiquement pour chaque sous-article correspondant à la moyenne des niveaux de véracité des critères associés. Les libellés et les taux de conformité définis par défaut

sont : insuffisant (taux entre 0% et 29%), Informel (taux entre 30% et 59%), Convaincant (taux entre 60% et 89%), Conforme (taux entre 90% et 100%) et enfin Non applicable (NA).

- L'onglet {**Évaluation**} permet le choix du niveau de véracité sur chacun des 37 critères à respecter (Figure 4).

5.1 Préparer la spécification à l'utilisation		Convaincant	63%
cr 1	Préciser les indications médicales prévues.	Plutôt Vrai	75%
cr 2	Préciser la population de patient prévue.	Vrai	100%
cr 3	Indiquer la partie du corps ou le type de tissu visé	Faux	0%
cr 4	Indiquer le profil de l'utilisateur prévu.	Choix de VÉRACITÉ	0%
cr 5	Indiquer l'environnement de l'utilisation	Plutôt Faux	0%
cr 6	Signaler le principe de fonctionnement du dispositif médical .	Plutôt Vrai	0%
		Vrai	0%
		Non applicable	0%

Figure 4 : Exemple de saisie des choix de véracité pour les critères de la norme [14]

- L'onglet {**Résultats**} présente sur un graphe radar (Figure 5) les résultats moyennés des critères associés aux 9 étapes décrites par la norme. Ceci permet d'identifier en un coup d'œil les améliorations prioritaires pour répondre totalement aux exigences.

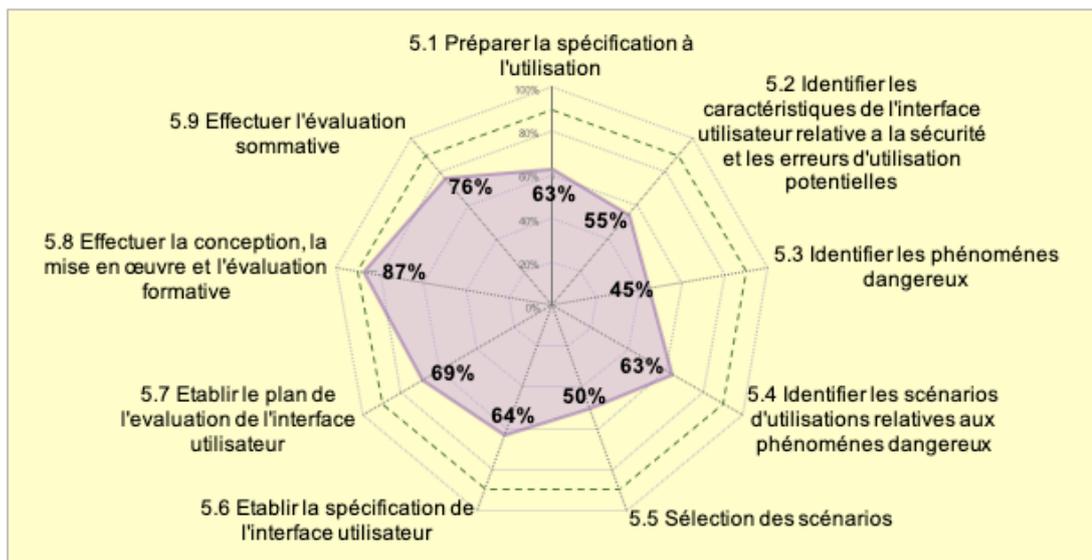


Figure 5 : Exemple d'évaluation selon la norme d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation NF EN 62366-1 [14]

- Le dernier onglet nommé {**Déclaration ISO 17050**} permet d'établir une auto-déclaration en fonction des résultats obtenus. Cette auto-déclaration, formatée selon la norme NF EN ISO/CEI 17050 « Déclaration de conformité du fournisseur » [15], [16], ne remplace pas ou ne garantit pas une certification, mais elle est plutôt à considérer comme un moyen de preuve rapide et une possibilité de valorisation des acteurs de l'entreprise associés au processus d'ingénierie d'aptitude.

Conclusion

La norme NF EN 62366-1 (version 2015) est une norme concernant l'**ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux**. Elle est un moyen pour les fabricants de dispositifs médicaux, d'être présumés conformes aux exigences réglementaires européennes et nord-américaines (norme reconnue par la FDA), dans le but d'obtenir ou de conserver le marquage CE, obligatoire pour toute commercialisation en Europe. En vue d'aider les fabricants soit à s'approprier la norme, soit à obtenir une certification, différents outils ont été élaborés :

- Pour s'approprier rapidement la norme de manière simple, une **cartographie interactive** accessible via internet présente et détaille les différentes étapes du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle permet un gain de temps considérable pour s'approprier la norme grâce à sa facilité de navigation et son interface intuitive.
- Pour appliquer la norme en toute autonomie, un **outil d'autodiagnostic** permet aux fabricants d'évaluer rapidement leurs niveaux de conformité aux exigences de la norme et d'établir des plans d'action prioritaires selon les résultats de leurs évaluations. L'outil est facile d'usage car basé sur un fichier Excel® automatisé.

Avec ces outils, la mise en œuvre de l'Ingénierie d'aptitude portée par la norme NF EN 62366-1 devient un moyen efficace permettant aux fabricants d'être compétitifs sur le marché et attractifs auprès de leurs clientèles, en assurant un usage sécurisé et ergonomique des dispositifs médicaux qu'ils conçoivent au bénéfice des patients.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>, 05-mai-2017.
- [2] « Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) ». Ed. JO L 117, <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, 05-mai-2017.
- [3] Europa, « Marquage CE », L'Europe est à vous - Entreprises, 29-oct-2018. [En ligne]. Disponible sur: https://europa.eu/youreurope/business/product/ce-mark/index_fr.htm. [Consulté le: 23-janv-2019].
- [4] S. Briançon, G. Guérin, et B. Sandrin-Berthon, « Les maladies chroniques », Revue Actualité et Dossier en Santé Publique (ADSP), Haut Conseil de la Santé Publique, www.hcsp.fr, n° 72, sept. 2010.
- [5] ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, « Chiffres clés de l'hospitalisation », 2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/>. [Consulté le: 16-déc-2018].
- [6] M. Berrué, « La materiovigilance comme acteur de la culture de sécurité à l'hôpital ». Thèse de l'Université Toulouse III Paul Sabatier, <http://thesesante.ups-tlse.fr/2000/1/2017TOU32055.pdf>, réf TOU3 2055, 07-sept-2017.
- [7] ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, « Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux - Point d'information », 27-août-2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/>. [Consulté le: 16-oct-2018].

- [8] « Norme NF EN 62366-1, Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux ». Edition Afnor, Paris, www.afnor.org, 18-déc-2015.
- [9] « Norme NF EN 62366 - Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-mars-2008.
- [10] FDA, « U S Food and Drug Administration ». [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/>. [Consulté le: 06-févr-2019].
- [11] FDA, « Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: Modifications to the List of Recognized Standards, Recognition List Number: 049 », Federal Register, 07-juin-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.federalregister.gov/documents/2018/06/07/2018-12222/food-and-drug-administration-modernization-act-of-1997-modifications-to-the-list-of-recognized>. [Consulté le: 23-janv-2019].
- [12] 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].
- [13] « Norme IEC/TR 62366-2, Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, avr-2016.
- [14] S. Ramassamy, H. El Outmani, L. Lu, et J. E. Moya Escobar, « Outils d'appropriation de la norme NF EN IEC 62366-1 : 2015 », Université de Technologie de Compiègne (France), Master Ingénierie de la Santé, Parcours Affaires Règlementaires (DMAR) et Master UxD Design, Mémoire de projet, <https://travaux.master.utc.fr>, puis « IDS » réf n° IDS003, janv. 2019.
- [15] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-1 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 1 : exigences générales ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-sept-2011.
- [16] « Norme NF EN ISO/CEI 17050-2 - Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur - Partie 2 : documentation d'appui ». Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-avr-2005.