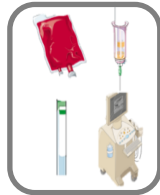


## 1. Contexte et Enjeux: sécurité et performance des dispositifs médicaux

Utilisateurs multiples



Amélioration  
Dispositifs médicaux



norme NF EN 62366-1 : ingénierie d'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

Interfaces utilisateurs

15961 signalements de matériovigilance en France (2016)<sup>[1]</sup>

Amélioration

- Favoriser l'autonomie d'usage des dispositifs médicaux
- Exemple d'utilisation : l'hospitalisation à domicile représente 116 000 en 2017<sup>[2]</sup>

Raisons d'être de la norme NF EN 62366-1

Faciliter la conformité aux exigences réglementaires liées à l'aptitude à l'usage ( marquage CE)



- Eviter les erreurs professionnelles

- Maitriser la Fiabilité et sécurité du produit
- valorisation de l'image de marque

## 2. Pour vous aider à comprendre la norme: cartographie interactive

Processus pour l'aptitude à l'utilisation d'un dispositif médical selon la norme NF EN 62366-1<sup>[3]</sup>

Analyse de risque relative à l'interface du dispositif

Ici un lien est à faire avec l'ISO 14971: (gestion des risques)

Conception et fabrication du dispositif

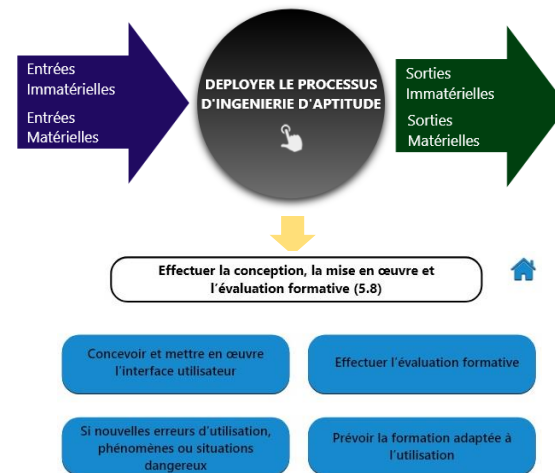
lien avec l'ISO 13485: (management qualité)

Evaluation de l'interface

Dossier d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation

Les apports de la cartographie de la norme

- Prise en main rapide et efficace de la norme par les fabricants
- Adobe XD: gratuit et disponible sur le web
- Une slide maitresse avec un processus général présentant les étapes clés:



- Description des étapes détaillées du processus

## 3. Pour vous aider à maîtriser la norme : Outil d'Autodiagnostic

Préparez-vous à un audit externe ! ( marquage CE)

5.1 préparer la spécification à l'utilisation	Conforme
cr 1 Préciser les indications médicales prévues.	Choix de VÉRACITÉ
cr 2 Préciser la population de patient prévu	Choix de VÉRACITÉ Faux Plutôt Faux
cr 3 Indiquer la partie du corps ou le type de tissu visé	Plutôt Vrai Vrai Non applicable
cr 4 Indiquer le profil de l'utilisateur prévu.	Choix de VÉRACITÉ



Grâce à un fichier Excel automatisé, avec 37 critères à respecter réalisable en 40 minutes !

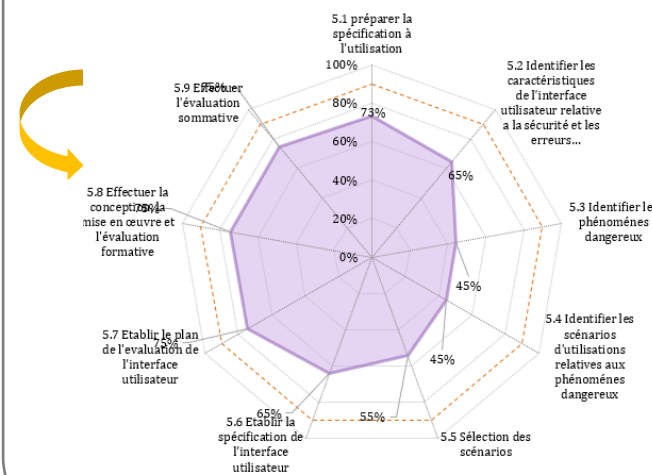
### 1- Evaluation

Une grille d'évaluation du niveau de respect des exigences du processus décrit dans la norme

### 2- Résultats

Résultats sous forme de graphe radar pour identifier facilement les axes et plans d'amélioration.

- Exemple ici : le 5.3 de la norme « Identifier les phénomènes dangereux », est à 45%. Il nécessite donc un plan d'action prioritaire.



## Références bibliographiques

- [1] ANSM, « Dispositifs transdermiques (patches) : attention aux erreurs », 2014. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr>  
[2] « ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ». [En ligne]. Disponible sur : <https://www.atih.sante.fr>  
[3] AFNOR, « NF EN 62366-1 - Décembre 2015 », aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux, Disponible sur : <https://www.boutique.afnor.org>  
[4] Conseil relatif aux dispositifs médicaux et Parlement Européen, Règlement (UE) 2017/745, vol. 117. 2017

## 4. Conclusion

- 2 outils gratuits et libres d'accès pour vous mettre de:
- Maîtriser la sécurité et la performance des interfaces
  - Conserver le marquage CE

## 5. Accédez aux outils !



<https://travaux.master.utc.fr/>  
Référence: IDS003