

Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux : État de l'art des pratiques des fabricants et impacts sur les services biomédicaux hospitaliers

Xiaoyun CAI, Axelle MROZ, Jean-Marie VERRET, Xingxing ZHANG, Gilbert FARGES

Master Sciences et Technologies pour la Santé
Université de Technologie de Compiègne, BP 20 529, 60205 Compiègne
Tél : +33(0).03.44.23.44.58 Fax : +33(0).03 44 23 43 31
Site Internet : www.utc.fr/~farges E-mail : gilbert.farges@utc.fr

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux sont indispensables à la pratique médicale et ce, aussi bien pour la prévention ou le diagnostic que pour le traitement des patients. Quelles que soient les circonstances, la sécurité du patient, de l'utilisateur et des tiers est une préoccupation constante des professionnels de santé et des fabricants de dispositifs médicaux. Or, les incidents liés à une mauvaise utilisation de ces appareils pourraient être évités, notamment grâce à une meilleure aptitude à l'utilisation. En mars 2008, la norme NF EN 62366 intitulée « Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux » a été publiée [1]. Cette nouvelle norme internationale décrit un processus permettant d'obtenir une aptitude à l'utilisation « raisonnable » afin de réduire les erreurs d'emploi et les risques qui en découlent. Deux ans après la publication de cette norme, il semble légitime de répondre aux questions suivantes :

- Les fabricants de dispositifs médicaux ont-ils intégré le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lors de la conception et du développement de leurs équipements ?
- De leur côté, les services biomédicaux hospitaliers ont-ils observé un réel impact de la norme NF EN 62366 sur la facilité d'utilisation des dispositifs médicaux qu'ils exploitent ?

I. CONTEXTE

Avec plusieurs milliers de produits, l'industrie des dispositifs médicaux est un domaine où les offres foisonnent [2]. Évalué à 6,2 milliards d'euros en 2008, le marché français des dispositifs médicaux a progressé de 11% entre 2006 et 2008 [3]. Malgré cette multiplicité des équipements, les utilisateurs doivent être capables de les manipuler en toute sécurité et en toutes circonstances. Afin de faciliter cette tâche, il est indispensable que les fabricants développent un fonctionnement intuitif et une interface ergonomique.

Outre le fait d'être toujours plus nombreux, les dispositifs médicaux sont également de plus en plus complexes. En effet, la place de l'informatique ne cesse de s'accroître. Son évolution rapide nécessite des connaissances et compétences toujours plus poussées. Dès la conception, les fabricants doivent

donc veiller à faciliter l'utilisation et la maintenance de leurs dispositifs médicaux et notamment en ce qui concerne l'informatique [1]. En complément de cette mesure, il semble nécessaire que la formation des utilisateurs mette bien l'accent sur la maîtrise des logiciels associés.

La problématique de l'aptitude à l'utilisation recouvre une autre notion à savoir, l'élargissement du profil des utilisateurs. En effet, les professionnels de santé concernés par l'utilisation des dispositifs médicaux n'ont pas tous le même niveau de compétence (exemples : chirurgiens, médecins généralistes, infirmiers, aides-soignants...). De même, pour certains équipements, le patient est lui-même l'utilisateur (exemples : dialyse péritonéale à domicile, injections d'insuline, assistance respiratoire contre les apnées du sommeil...). Il appartient donc aux fabricants de prendre en compte cette situation et d'adapter leurs dispositifs au niveau de compétence et de formation de l'utilisateur. Ceci est d'autant plus vrai qu'aujourd'hui, l'hospitalisation à domicile (HAD) prend une part de plus en plus importante dans le système de santé français. Ainsi, en 2008 on comptait en France plus de 71 000 patients pris en charge par 233 établissements d'HAD [4]. Avec une progression de plus de 87% du nombre d'établissements et de 105% du nombre de patients entre 2005 et 2008, l'enjeu pour les fabricants consiste à proposer des dispositifs médicaux adaptés au secteur de l'HAD. Ainsi, par exemple, les manuels d'instruction pour les équipements destinés à être utilisés en HAD doivent faire l'objet d'une attention toute particulière afin de réduire au maximum les risques de mésusage [1].

La mondialisation des marchés est également un facteur à prendre en considération. En effet, une part non négligeable de fabricants de dispositifs médicaux commercialisent leurs produits en Europe voire dans le monde entier [3]. Ils doivent donc s'assurer que leurs équipements sont adaptés aux caractéristiques et aux habitudes d'utilisation de chacun de leurs clients (exemples : traduction des notices d'utilisation, interface et caractères adaptés...). En ce qui concerne la libre circulation des dispositifs médicaux au sein des états membres de l'Union Européenne, l'obligation d'apposer le marquage CE [5] est la garantie de la conformité du dispositif aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité.

Malgré ces exigences, les accidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux persistent. En effet, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) a publié la répartition des incidents classés en fonction de la cause entre 2001 et 2006 [6]. Ainsi, 15% de ces incidents sont provoqués par une erreur d'utilisation (soit 3 135 incidents sur un total de 20 941 événements répertoriés). Ce chiffre repose uniquement sur les incidents déclarés et doit être sans doute plus important dans la pratique courante.

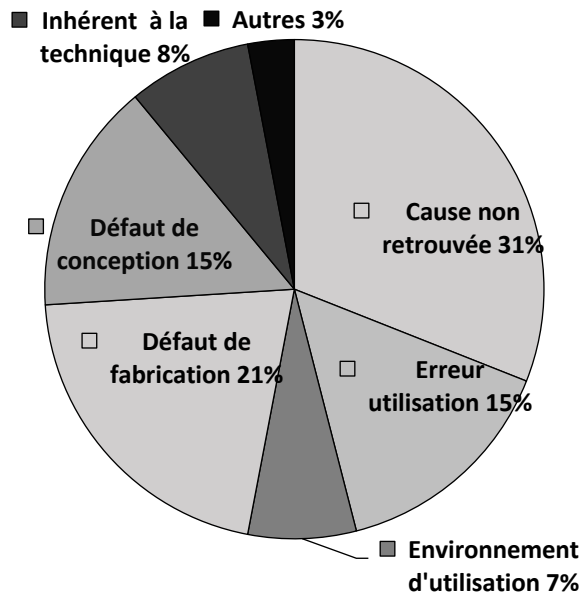


Figure 1 : Répartition des causes d'incidents sur les dispositifs médicaux [6]

Les fabricants ont donc un intérêt certain d'appliquer la norme sur l'aptitude à l'utilisation puisque cette démarche vise à produire un réel bénéfice à la fois pour les exploitants et les patients.

II. PRESENTATION DE LA NORME DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (NF EN 62366)

Contrairement au marquage CE, la norme NF EN 62366 d'aptitude à l'utilisation est d'application volontaire. L'aptitude à l'utilisation pour un équipement se définit comme étant la capacité de permettre une exploitation efficace, simple d'apprentissage et satisfaisant l'utilisateur. L'objectif de cette norme est de minimiser les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Pour cela, elle propose aux fabricants un processus permettant d'analyser, spécifier, concevoir, vérifier et valider l'aptitude à l'utilisation de leurs dispositifs médicaux. Ce processus concerne les phases de conception et de développement et comprend de nombreuses étapes dont les principales sont présentées ci-après :

- Spécification d'application (indication médicale, profil utilisateur, conditions d'utilisation, principe de fonctionnement)
- Identification des dangers connus ou prévisibles
- Spécification d'aptitude à l'utilisation (scénarios d'utilisation fréquents et défavorables)
- Vérification et validation de l'aptitude à l'utilisation

Pour prouver la prise en compte de chacune de ces tâches, le fabricant doit produire un certain nombre d'enregistrements et de documents.

Bien qu'utile sur la méthode, cette norme aurait pu être encore plus opérationnelle si elle avait proposé des documents préformatés et directement applicables. Or la norme NF EN 62366 se contente d'indiquer des lignes directrices pour la mise en œuvre du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation. Au regard de ces éléments, les fabricants et les exploitants ont été interrogés pour connaître le niveau d'application de la norme et son impact sur les services biomédicaux hospitaliers.

III. RESULTATS DE L'ENQUETE

1. Fabricants

Les questions posées auprès de 18 fabricants en octobre 2009 visent à :

- Déterminer dans quelle mesure la norme d'aptitude à l'utilisation est connue des fabricants.
- Pour ceux qui la connaissent, l'appliquent-ils systématiquement ?
- Pour ceux qui l'appliquent, quels sont les moyens mis en place afin d'identifier les risques liés à un mésusage des dispositifs médicaux ?
- Quelles sont les méthodes de vérification et de validation de l'aptitude à l'utilisation ?
- Enfin, pour ceux qui ne connaissaient pas cette norme avant l'enquête, quels éléments pourraient les inciter à l'appliquer ?

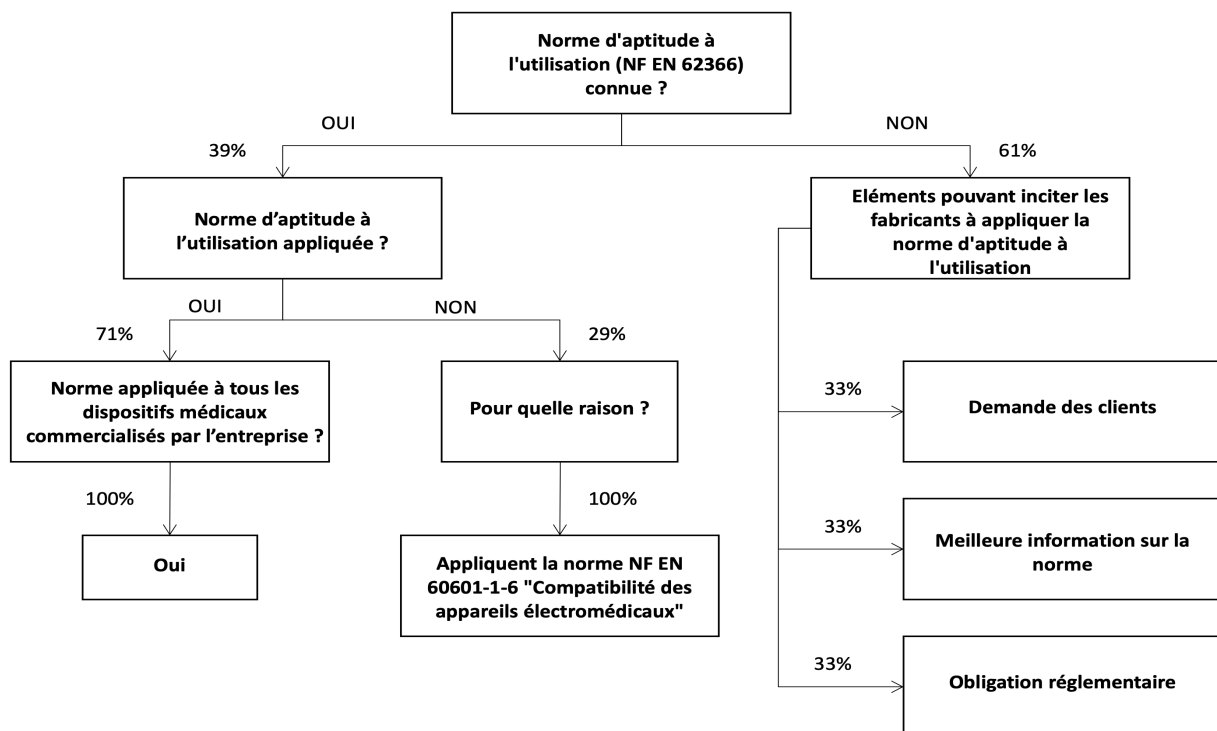


Figure 2 : Résultats chiffrés de l'enquête menée en octobre 2009
auprès de 18 fabricants de dispositifs médicaux

Les résultats obtenus, schématisés en figure 2, montrent que la norme NF EN 62366 est peu connue mais lorsque c'est le cas, elle est généralement appliquée hormis par les fabricants qui préfèrent appliquer la norme NF EN 60601-1-6 relative à la compatibilité des appareils électro-médicaux [7].

Les fabricants utilisent divers moyens pour leur évaluation des risques :

- La norme ISO 14971 de gestion des risques [8]
- Des « field tests » ou tests sur le terrain
- L'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) d'après des outils mis à disposition par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) [3]

De même, l'évaluation de la facilité d'utilisation de l'interface utilisateur se fait à l'aide de pratiques hétérogènes, à savoir :

- Une collaboration avec les utilisateurs (exemple : faire remplir un questionnaire de satisfaction avec manipulation du dispositif médical par l'utilisateur)
- Une spécification détaillée afin d'améliorer la conception et la facilité d'utilisation du dispositif
- La présentation des maquettes aux utilisateurs afin de guider la conception et de procéder aux améliorations nécessaires
- La mise en place de sites pilotes où le dispositif est mis à disposition et où les utilisateurs émettent toutes leurs remarques sur la manipulation et la facilité d'utilisation du dispositif
- Une collaboration avec des ergonomes (prestataires de service)

La quasi-totalité des fabricants, dont ceux qui appliquent la norme d'aptitude à l'utilisation, déclarent rencontrer des incidents liés au mésusage qui est fait de leurs dispositifs médicaux.

Au cours de l'enquête faite auprès des fabricants, deux normes ont été fréquemment citées :

- La norme ISO 14971 de gestion des risques [8]
- La norme NF EN 60601-1-6 sur les appareils électro-médicaux [7]

Une analyse approfondie montre que si les objectifs affichés diffèrent, les trois normes utilisées concourent toutes à la sécurité des dispositifs médicaux (figure 3).

Norme NF EN 62366 <i>Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux</i>	Norme ISO 14971 <i>Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</i>	Norme NF EN 60601-1-6 <i>Appareils électro-médicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles</i>
Fournir des lignes directrices pour la mise en œuvre du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation. Ce processus est lié au processus de gestion des risques et est destiné à minimiser les risques liés à l'utilisation.	Fournir un cadre de travail adapté spécifiquement aux fabricants de dispositifs médicaux à l'aide de principes établis de gestion des risques	Spécifier les exigences d'un processus destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'aptitude à l'utilisation concernant la sécurité des dispositifs médicaux

Figure 3: Objectifs des trois normes exploitées par les fabricants de dispositifs médicaux.

- La norme ISO 14971 propose des principes établis de gestion des risques afin de maîtriser l'ensemble des risques et pas seulement ceux liés à l'utilisation du dispositif médical. Ainsi, pour leur gestion des risques, de nombreux fabricants considèrent qu'appliquer une norme générale comme l'ISO 14971 est suffisante.
- La norme NF EN 60601-1-6 concerne l'aptitude à l'utilisation des appareils électro-médicaux alors que la norme NF EN 62366 concerne tous les dispositifs médicaux. Ainsi, la norme NF EN 60601-1-6 fournit davantage de détails sur le processus à mettre en œuvre que la norme NF EN 62366 qui est plus généraliste. C'est la raison pour laquelle, certains fabricants préfèrent appliquer la norme NF EN 60601-1-6 plutôt que la NF EN 62366.

2. Exploitants

Il existe deux cas de figure principaux pour l'exploitation des dispositifs médicaux :

- Dans un établissement de santé classique, l'exploitant est représenté par le service biomédical
- Dans les établissements de santé HAD où il n'existe pas de service biomédical, l'exploitant est alors la structure HAD.

Mesurer l'impact sur les services biomédicaux en établissement de santé induit plusieurs questions :

- Lorsqu'un établissement fait un achat, le critère « ergonomie » est-il important ?
- Le service biomédical identifie-t-il fréquemment des problèmes liés à l'utilisation ?

- Le service biomédical est-il satisfait des efforts consentis par les fabricants en matière d'aptitude à l'utilisation ? (L'idée est de déterminer si depuis la publication de la norme, les exploitants ont perçu une amélioration des interfaces utilisateur en termes de facilité d'utilisation.)
- Le service biomédical estime-t-il qu'il a tous les outils nécessaires pour bien utiliser chacun des dispositifs médicaux qu'il exploite ?

L'enquête réalisée auprès d'une trentaine d'exploitants n'a permis de recueillir les réponses que de quatre d'entre eux. En effet, étant donné que la norme NF EN 62366 ne s'applique qu'aux fabricants, peu de services biomédicaux se sont sentis concernés par l'enquête. Les résultats obtenus sont les suivants :

- Pour la moitié des services biomédicaux, l'ergonomie du dispositif médical est un critère de choix important lors de l'achat.
- Les trois-quarts des services biomédicaux déclarent avoir souvent des problèmes liés à l'utilisation des dispositifs médicaux avec comme raison principale la rotation importante du personnel.
- Les trois-quarts des services biomédicaux sont satisfaits des efforts fournis par les fabricants en matière d'aptitude à l'utilisation.
- Les services biomédicaux désirent des supports complémentaires : documentations électroniques, plus de plaquettes synthétiques (à coller sur le dispositif médical), plus de formations pour pallier la rotation du personnel hospitalier.

IV. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'enquête réalisée en octobre 2009 révèle que peu de fabricants (5 sur 18 soit 28 %) ont intégré le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour la conception et le développement de leurs dispositifs médicaux. La principale raison de cette faible application est que la norme NF EN 62366 d'aptitude à l'utilisation est peu connue des fabricants puisqu'ils sont seulement 39% à la connaître pour ceux ayant répondu à l'enquête. De plus, lorsqu'elle est connue, la norme NF EN 62366 n'est pas toujours appliquée car elle est en concurrence avec deux autres normes : l'ISO 14971 relative à la gestion des risques et la NF EN 60601-1-6 sur l'aptitude à l'utilisation des appareils électromédicaux. Pour que la norme NF EN 62366 soit davantage exploitée par les fabricants, il faudrait qu'elle soit plus largement diffusée auprès d'eux et que ses objectifs soient mieux valorisés.

Les services biomédicaux hospitaliers, quant à eux, ont observé une amélioration dans les supports fournis par les fabricants (documentations et formations). Ces supports jouent un rôle essentiel dans

l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux. Bien que déjà satisfaits, les services biomédicaux estiment que des progrès peuvent encore être faits pour proposer des supports plus facilement diffusables auprès des utilisateurs (exemples : documentations électroniques, fiches synthétiques à coller sur l'appareil). L'accent a également été mis sur la formation des utilisateurs qui devrait être assurée tout au long de la vie du dispositif médical et pas seulement lors de son installation initiale. Pour cela, la nomination d'un référent au sein de l'établissement de santé permettrait d'assurer la continuité des formations notamment en cas de rotation du personnel. L'enquête a révélé que ces rotations de personnel sont fréquentes et souvent à l'origine de mésusages des dispositifs médicaux. L'application de la norme NF EN 62366 apportera un réel bénéfice dans la mesure où fabricants et exploitants travailleront en étroite collaboration depuis la conception et tout au long de l'exploitation des dispositifs médicaux. L'enjeu de cette mesure est crucial et concourra à l'optimisation la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients à l'hôpital comme à domicile.

Références

1. Norme NF EN 62366 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux. Ed AFNOR, 2008.
2. Medical Devices Vademecum, EUCOMED, <http://www.eucomed.be/~media/pdf/tl/2008/portal/press/publications/vademecummedicaldevices.ashx>, page consultée le 5 janvier 2010
3. L'industrie des Dispositifs Médicaux en 2008. Chiffres clés. SNITEM, <http://www.snitem.fr/chiffres-cles/industrie-technologies-medicales.php>, page consultée le 5 janvier 2010
4. Développement quantitatif de l'offre d'Hospitalisation à Domicile entre 2005 et 2008, FNEHAD, juillet 2009, http://www.fnehad.fr/dl/2009/07/1evolution-offre-had_0508_site-fnehad.pdf, page consultée le 6 janvier 2010
5. Guide pratique du marquage CE des dispositifs médicaux (nouvelle édition). EURASANTE, 2006. http://www.eurasante.com/fileadmin/web/pdf-publications/Le-marquage-CE-des-DM_Eurasante-2006.pdf, page consultée le 6 janvier 2010
6. Etat de matériovigilance. Christiane ANGOT. AFSSAPS. 31 juillet 2007. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b802531c99a45731e52ee2a8ac8d232e.pdf, page consultée le 7 janvier 2010
7. Norme NF EN 60601-1-6 Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Ed AFNOR, 2007 Norme ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. Ed AFNOR,