



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Février 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Objet: Utilisabilité - un défi caché

### Introduction:

Dans le bulletin de novembre, nous avons écrit sur la définition des activités de gestion des risques menées pour un dispositif médical. Le concept d'utilisabilité est étroitement lié à la gestion des risques. Pour comprendre ce concept, nous devons définir l'utilisabilité en jetant un œil à la norme EN 62366:

"L'APTITUDE À L'UTILISATION est la caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui établit EFFICIENCE, EFFICACITÉ, facilité d'apprentissage d'UTILISATEUR et satisfaction d'UTILISATEUR"

En termes simples, l'utilisabilité est le processus de développement d'un produit en fonction des besoins de l'utilisateur et de l'utilisation conçue. Peu importe si nous considérons un sèche-cheveux ou un smartphone. Le produit doit être utilisable pour les spécifications requises. Nécessaire pour un dispositif médical est l'équilibre entre les besoins de l'utilisateur et les risques potentiels du produit. D'une part, l'appareil doit couvrir toutes les exigences pour guérir le patient et d'autre part, l'utilisation ne doit pas poser de problèmes supplémentaires, ni pour le patient ni pour l'utilisateur. Cela semble très simple, mais en réalité, ce processus est très difficile à traiter. Obtenir un produit utilisable signifie non seulement développer le produit lui-même mais également de nombreuses fonctionnalités supplémentaires. Ils sont nécessaires pour s'assurer que par exemple:

- l'emballage correspond au produit,
- les instructions d'utilisation sont compréhensibles pour les utilisateurs,
- les symboles utilisés sur l'étiquetage sont compréhensibles et font référence à des exigences régulières,
- les dangers possibles sont faciles à identifier pour la personne utilisatrice.

### Examinons de plus près ce processus:

Démarrage du développement d'un dispositif médical:

Dans cette étape, l'équipe de développement doit définir:

- ✓ le produit
- ✓ l'utilisation prévue de ce produit
- ✓ à quoi cela devrait ressembler

Prenez une pince à épiler comme exemple simple. Définissez la taille, la fonction et la disposition, le matériau, l'utilisation prévue de ce produit.

Nous devons nous demander dans la phase de développement:

- Le produit est-il conçu pour être à usage unique ou est-il conçu pour une re-stérilisation?
- Définir et valider le processus de stérilisation et les méthodes recommandées.



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Février 2020

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Dans le cas de produits réutilisables, la durée de conservation doit être définie ou le nombre de cycles de ré-sterilisation. Certaines méthodes de stérilisation ne conviennent pas à tous les produits, alors informez les clients des risques potentiels.

Les pinces sont-elles utilisées en tant que produit autonome ou en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux? Si oui, définissez toutes les combinaisons acceptables et testez leurs risques potentiels.

Les questions d'élimination et d'environnement deviennent de plus en plus importantes, donc une instruction claire pour l'élimination est obligatoire.

Ceci est extrêmement important pour les produits à usage unique, mais aussi pour les produits réutilisables présentant des défauts ou en fin de vie.

Après avoir résolu toutes les questions, vous devez effectuer des tests pour voir si les produits répondent aux attentes et répondent aux exigences.

D'autres dispositifs médicaux peuvent avoir des logiciels supplémentaires, contenir des équipements électriques, des fonctions de mesure, des systèmes d'alerte, l'utilisation de rayonnement ou une interface utilisateur-machine nécessitant une entrée.

Toutes ces fonctions peuvent également être considérées sous le concept d'utilisabilité pour éviter les abus et les risques pour le patient et l'utilisateur. En un mot, le processus d'utilisation ne s'arrête pas à la fin du processus de développement du produit.

## **Partie supplémentaire du développement:**

Dans cette partie, l'utilisabilité des matériaux et procédés auxiliaires doit être développée. Les étapes typiques sont:

- matériaux d'emballage,
- méthodes et processus de stérilisation possibles pour les systèmes emballés,
- vérifier si le matériau d'emballage convient au produit, au transport, également aux produits stériles,
- définir la durée de conservation et la date de péremption du produit stérile emballé, afin que l'utilisateur soit sûr de sortir un produit stérile du stockage,
- prouver la durée de stérilité avec des tests et s'assurer que ces informations sont imprimées sur l'étiquette pour une identification rapide,
- préparation nécessaire de documents supplémentaires tels que les instructions d'utilisation et autres informations requises pour une manipulation correcte.
- Y a-t-il des risques d'utilisation abusive du produit et quels types de risques prévisibles existent pour l'utilisateur et le patient? Définissez la qualification de l'utilisateur en fonction du fait que l'instruction sera détaillée.

Il faut considérer qu'un profane a besoin d'une instruction plus détaillée qu'un professionnel.

La même chose apparaît sur l'étiquetage. L'étiquetage selon les exigences réglementaires doit être effectué d'une manière que l'utilisateur comprend facilement.



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Février 2020

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Tous les contrôles décrits ci-dessus sont mis en place pour éviter / minimiser les risques pour les patients et les utilisateurs d'un produit médical. Veuillez garder à l'esprit que ce processus ne s'arrête jamais. Nous sommes dans un cycle constant de recherche de nouveaux risques, réagissons pour minimiser les risques existants. Nous le faisons avec une combinaison de gestion des risques et d'utilisabilité. Ensuite, nous vérifions si la minimisation a réussi et si oui, nous recherchons de nouveaux risques à minimiser. Ce n'est qu'à ce stade que le dispositif médical est prêt à être testé sur le terrain!

## **Tests en conditions réelles sur le terrain:**

Dès le début, plus le dispositif médical est complexe, plus il a de fonctions, plus le temps de test est nécessaire.

Veuillez comparer la complexité d'un appareil à rayons X et la paire de pinces.

Dans notre exemple, les pincettes sont testées en termes de manipulation, de dangers potentiels, de stabilité de désinfection et de stabilité de re-stérilisation, etc.

Les commentaires des clients testeurs sur le terrain sont importants. Cela peut contenir une mauvaise utilisation ou de nouvelles applications.

La facilité d'utilisation est-elle donnée pour le produit ou y a-t-il quelque chose qui peut être amélioré pour une meilleure manipulation? De plus, une recommandation pour une utilisation ultérieure est la bienvenue. Les résultats peuvent conduire à un processus de refonte (à partir de zéro) ou à une mise sur le marché.

## **Plaintes et surveillance post-commercialisation:**

Lorsqu'un produit a été mis sur le marché, il fait automatiquement partie du processus de surveillance après commercialisation des fournisseurs de produit.

Le prochain MDR renforce le processus de surveillance afin de garantir que seuls des «produits sûrs» (c'est-à-dire des produits présentant des risques minimaux) peuvent être mis sur le marché.

Il est clair qu'aucun dispositif médical n'est sans risque. L'objectif est d'identifier les risques à long terme des dispositifs médicaux. Il s'agit de risques qui n'ont pu être identifiés lors de la phase de développement du produit.

Pour cette raison, le processus de surveillance a été élargi pour couvrir différentes parties du marché en une seule procédure.

Grâce à la surveillance et à la vérification de la répétition annuelle minimale, la surveillance après la mise sur le marché montrera des risques possibles qui apparaîtront en premier après une période de temps plus longue, comme des problèmes causés par «à titre d'exemple» la mauvaise qualité de l'acier utilisé ou une mauvaise utilisation causée par une notice d'utilisation non détaillée.

Les commentaires ou les plaintes de ce type posent toujours la question si le problème a été causé par un processus d'utilisation inapproprié. Éviter l'apparition de risques supplémentaires et nouveaux sur le marché peut entraîner une révision du processus d'utilisation lui-même.



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Février 2020

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

L'objectif est à nouveau de réduire le risque du dispositif médical. Si la gestion des risques présente un problème d'utilisation dans le pire des cas, le produit doit être repensé et testé à nouveau.

Comme vous le voyez, l'utilisabilité est un processus caché de travail avec des dispositifs médicaux, mais elle est présente et extrêmement importante.

Chaque jour, vous travaillerez avec des produits utilisables qui répondent à vos exigences particulières. L'utilisabilité permet de répondre à vos attentes en matière de manipulation de produits.

STS Medical Group s'occupe de chaque sujet du processus d'utilisation. Se référant au matériel utilisé, à l'utilisation prévue ou à l'équilibre entre le risque possible et le bénéfice pour le patient, pour n'en nommer que quelques-uns. Par conséquent, la réduction des risques au profit du patient et des utilisateurs, en testant l'utilisabilité, est l'une des principales raisons pour lesquelles le MDR renforce l'accent mis sur la gestion des risques et l'utilisabilité.

Ce bulletin d'information fait partie de notre campagne pour accroître la sensibilité et la sensibilisation de tous nos partenaires commerciaux, pour apporter plus de clarté sur le parcours du MDR et les défis et opportunités autour du MDR Art.22 «Systèmes et packs de procédures».

Nous sommes déjà aujourd'hui tous tributaires d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de garantir que nous pouvons tous fournir un approvisionnement sûr aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous serons en mesure de continuer à fournir des soins de santé avec compétence sur des ensembles de procédures chirurgicales personnalisées et de petits kits.

Le prochain bulletin MDR sera publié en mars.

Vous souhaitez en savoir plus sur des sujets spécifiques?

Avez-vous des questions ou des commentaires?

Écrivez-nous [MDR2020@stsmmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmmedicalgroup.com)

Augusto Orsini  
PDG STS Medical Group

Dr. Sönke Asmussen  
Responsable de Groupe pour la Conformité du  
Système Qualité