

Planifier et optimiser les process d'Aptitude à l'Utilisation EN62366 et de Usability pour la FDA

Nicolas LEROY
Léa FAUCON



Planifier et optimiser les deux process

- 1. Contextes réglementaires**
- 2. Planifier une démarche qui satisfait les exigences CE et FDA**
- 3. Focus sur l'Evaluation Sommative (EU) ou l'Evaluation de Validation (US)**
- 4. Doit-on toujours faire des tests utilisateurs lors de la validation ?**
- 5. Exemples**



Contextes réglementaires

Contextes réglementaires



Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

IEC 62366-1:2015

« Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. »

+A1:2020

IEC TR 62366-2:2016

« Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices. »

Quality System Regulation
21 CFR PART 820



FDA HUMAN FACTOR
GUIDANCE 2016

“Applying human factors and usability engineering to medical devices.”

Contextes réglementaires



62366

Objectif:

« Ce processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (Ingénierie des facteurs humains) **permet au fabricant d'évaluer et de réduire les risques associés à une utilisation correcte** et à des erreurs d'utilisation, c'est-à-dire à une utilisation normale.»



FDA Guidance

Objectif:

« L'objectif est de s'assurer que l'interface utilisateur du dispositif ait été conçue de manière à ce que **les erreurs d'utilisation qui peuvent survenir lors de l'utilisation du dispositif et qui sont susceptibles de causer des dommages** ou de nuire au traitement médical **soient éliminées ou réduites** dans la mesure du possible. »



Planifier une démarche qui
satisfait les exigences CE et
FDA

Des étapes communes



Spécification
d'utilisation et
Analyse des risques
d'usage

Conception de
l'interface
utilisateur

Définition du
plan
d'évaluation

Evaluation
formative

Evaluation
sommative

Synthèse du
dossier
d'aptitude a
l'utilisation

Suivi après
commercialisation

EN62366



GUIDANCE
FDA



Analyse des risques
d'usage et Analyses
préliminaires

Développement,
implémentation des
mitigations et mesures de
maitrise des risques

Evaluation de
Validation

Human Factor
Engineering Report (HFE
Report)

Documentation

Commun aux deux process



- Spécification d'utilisation
- Analyse des risques d'usage
- Analyse des événements déclarés sur des dispositifs similaires (biblio)



- Plan d'évaluation de l'interface utilisateur



- Protocole d'évaluation formative
- Rapport d'évaluation formative

Documents à différencier



- Protocole de sommative (EU) / Protocole d'évaluation de validation (US)



- Rapport d'évaluation sommative (EU) / Evaluation de validation (US)



- Synthèse du dossier d'aptitude à l'utilisation (EU) / Human Factor Engineering Report (US)



Spécificité du process FDA

● Pré-soumission du protocole à la FDA

Possibilité de **soumettre une première version du protocole d'évaluation de validation** à la FDA avant de réaliser l'évaluation afin de faire valider:

- *La démarche globale*
- *Le nombre de participants inclus dans les tests de validation*
- *Le profil des participants inclus (15 participants par profil dans tous les cas)*
- *Etc.*

-> Nécessite de prévoir un délai d'obtention des retours FDA.

Focus sur l'Evaluation
sommative (EU) ou
Evaluation de validation (US)

Les participants

	 Evaluation sommative	Evaluation de validation 
Testeurs	Participants Européens Participants Américains acceptés* <i>* Si le contexte d'usage est identique. Il faudra tout de même apporter une justification de la sélection des participants dans le protocole d'évaluation sommative.</i>	- Participants résidents aux US uniquement



**Obligation de faire les tests
auprès de la population
américaine, aux US**

Les scénarios à évaluer

	 Evaluation sommative	Evaluation de validation 
Les tâches à évaluer	« Evaluer les scénarios d'utilisation relatifs au phénomène dangereux » <i>« Lorsqu'un scénario d'utilisation provoque une situation dangereuse, le scénario d'utilisation est appelé scénario d'utilisation relatif au phénomène dangereux. »</i>	Evaluer les « critical tasks » <i>« Tâche de l'utilisateur qui, si elle est exécutée de manière incorrecte ou si elle n'est pas exécutée du tout, causerait ou pourrait causer un dommage grave au patient ou à l'utilisateur, où le dommage est défini comme incluant des soins médicaux compromis. »</i>

↓ ↓

**Des dénominations
différentes, mais qui se
rejoignent**

La sélection des risques



Evaluation sommative



Evaluation de validation

Sélection des tâches à évaluer

- Sélection scénarios liées à des risques pouvant entraîner un dommage pour l'utilisateur ou le patient
- Pour tous les DM, les tests sont obligatoires en sommative*

** Sauf si on peut apporter la preuve de l'impossibilité de réaliser des tests avec le DM. Dans ce cas, une autre méthode peut être acceptée.*

- Sélection uniquement des risques critiques
- Pas de critical tasks = pas de tests*

** On en dit plus sur les slides suivantes*

Le protocole de validation



Définir les tâches critiques

1

Décrire chaque
scenario d'usage

2

Pour chaque scenario : est-il
relié à un risque d'usage ?

3

Le risque est-
il critique?

4

Comment
est-il évalué?

1			2					3		4
Décrire chaque scenario d'usage			Pour chaque scenario : est-il relié à un risque d'usage ?					Le risque est- il critique?		Comment est-il évalué?
Task n°	User task	Users	Risk #	Sequence of events	Hazardous situation	Potential harm to patient/user	Severity of harm	Critical task?	Risk mitigations(s)	HF validation method



Doit-on toujours faire des tests
utilisateurs pour l'évaluation
de validation ?

Draft Guidance Dec 2022



FDA GUIDANCE Feb2016

“Applying human factors and usability engineering to medical devices.”

+

FDA Draft guidance Dec2022

“Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions”

La norme décrit :

- *Dans quels cas est-on obligés de faire une évaluation de validation (=tests)*
- *Que doit contenir le HFE Report dans chaque cas*



Le DM est une nouvelle version d'un DM existant ?

Oui

Y a-t-il une modification de :

- L'interface utilisateur
- Utilisateurs prévus
- Utilisations prévues du DM
- Environnements d'utilisation
 - La formation
 - Labelling

Non

Soumission de catégorie 1

Fournir une conclusion et un résumé global de la démarche

Oui

En se basant sur l'analyse des risques d'usage, y a-t-il :

- Des tâches critiques ? (Pour les nouveaux DM uniquement)
- Des nouvelles tâches critiques introduites ou des tâches critiques existantes impactées ? (Dispositifs modifiés uniquement)

Non

Soumission de catégorie 2

Fournir une justification détaillant pourquoi:

- Il n'y a pas de tâches critiques (nouveaux dispositifs uniquement)
- Il n'y a pas de nouvelles tâches critiques introduites et/ou pas de changements qui impactent les tâches critiques. (Dispositifs modifiés uniquement)

Oui

Soumission de catégorie 3

Fournir un HFE Report complet qui inclus des tests de validation concernant:

- Les tâches critiques (nouveaux dispositifs uniquement)
- Les nouvelles tâches critiques introduites ou les tâches critiques existantes impactées par les changements (Dispositifs modifiés uniquement)

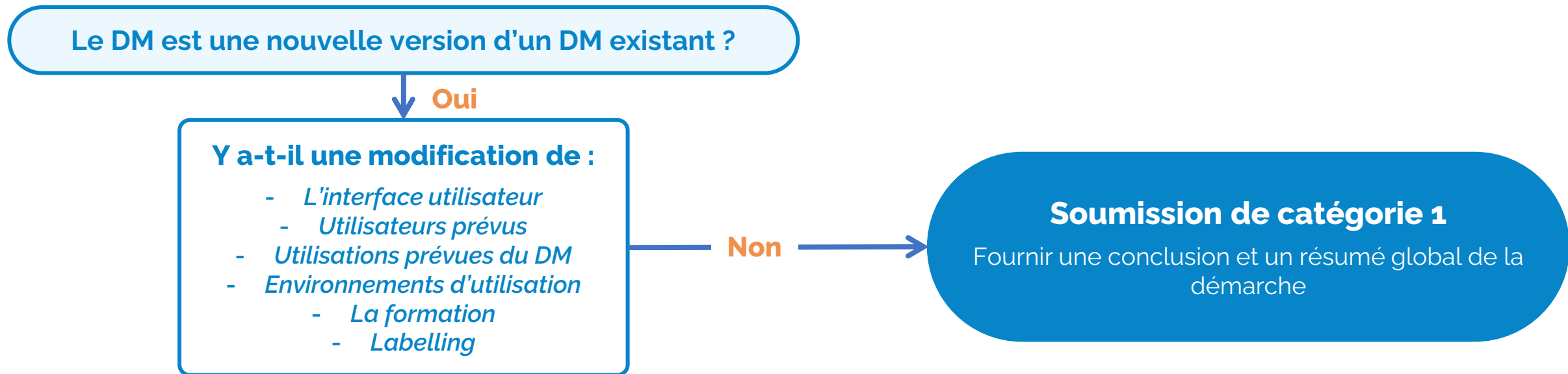
Non



Exemples tirés de la norme

Exemple 1:

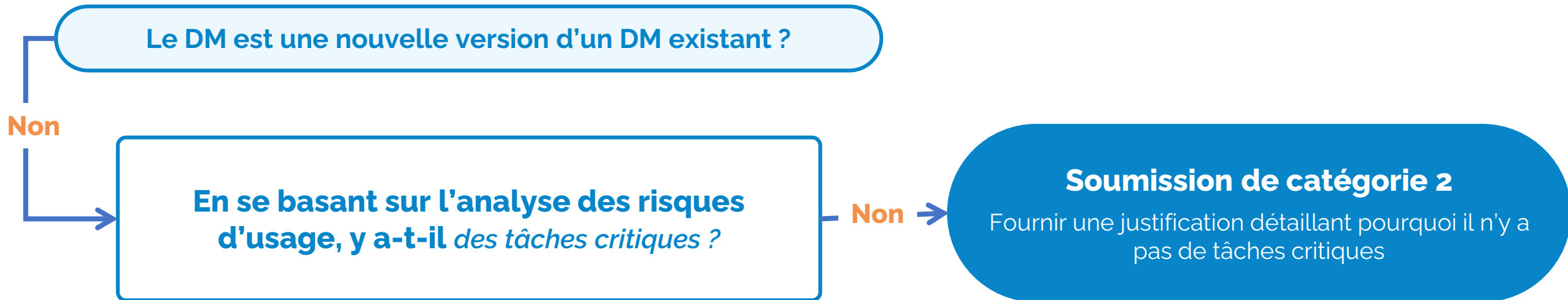
- Logiciel de détection des lésions gastro-intestinales. Le DM est déjà commercialisé et a déjà eu le FDA approval 510(k)
- ***Le fabricant à modifier l'algorithme de détection de lésion afin de l'améliorer. Les modifications ne changent pas l'interface utilisateur.***



Exemples tirés de la norme

Exemple 2:

- Nouvel oxymètre portable destiné à mesurer la saturation en oxygène chez des adultes, à domicile ou en établissements de santé. Le fabricant ne commercialise pas d'autre oxymètre, mais utilise un predicate d'un autre fabricant
- ***Le dispositif ne comprend aucune alarmes ou interprétation des niveaux d'oxygène.***



Exemples tirés de la norme

Exemple 3:

- Nouvelle version d'un appareil d'anesthésie qui régule la quantité de gaz anesthésiant. Le DM est déjà commercialisé aux US (510k approval).
- ***Le fabricant modifie entièrement l'interface graphique de l'écran tactile du DM. Une nouvelle fonctionnalité est ajoutée. Le manuel utilisateur, les supports de formation, seront modifiés.***

Le DM est une nouvelle version d'un DM existant ?

Oui

Y a-t-il une modification de :

- L'interface utilisateur
- Utilisateurs prévus
- Utilisations prévues du DM
- Environnements d'utilisation
 - La formation
 - Labelling

Oui

En se basant sur l'analyse des risques d'usage, y a-t-il :

Des nouvelles tâches critiques introduites ou des tâches critiques existantes impactées ?

Oui

Soumission de catégorie 3

Fournir un HFE Report complet qui inclut des tests de validation concernant:

Les nouvelles tâches critiques introduites ou les tâches critiques existantes impactées par les changements



HFE Report : Contenu minimum

Informations minimums à fournir <i>(dans le HFE Report)</i>	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Conclusion et résumé globale de la démarche HF	✓	✓	✓
Description de : - Utilisateurs prévus, indications, environnements d'usage, formation - Interface utilisateur - Résumé des problèmes connus		✓	✓
Analyses préliminaires - Synthèses des analyses préliminaires et évaluations		✓	✓
Analyse des risques d'usage - Analyse des risques liés à l'utilisation du DM - Identification et description des tâches critiques	✓	✓	✓
Description des tests d'évaluation de validation			✓



Parc Eurasanté

Bâtiment B
260 rue Salvador Allende
59120 Loos

Tel. : +(33)9 72 61 05 13

contact@useconcept.com
www.useconcept.com

