



## Séminaire Captronic -SQI

Olivier DEROO et Christophe NENNIG

Consultants Qualité et Affaires Réglementaires SurgiQual Institute

[Olivier.deroo@surgiqual-institute.com](mailto:Olivier.deroo@surgiqual-institute.com) [christophe.nennig@surgiqual-institute.com](mailto:christophe.nennig@surgiqual-institute.com)

SQI

SQI fournit des services spécialisés aux fabricants et concepteurs de Dispositifs Médicaux (start-ups, PME, grands groupes, laboratoires de recherche, chirurgiens)

## Nos métiers



Une maîtrise de l'**intégration des technologies informatiques et des technologies médicales** au sein d'applications cliniques (développement logiciel sous assurance qualité)



Une maîtrise de la **conformité réglementaire** des dispositifs électro-médicaux et des logiciels médicaux (EN 62304, EN 14971, EN 60601-1, etc)

22/4/2014

3

## Programme de l'après-midi

- 1) Définition du dispositif médical
- 2) Référentiels légaux des dispositifs médicaux
- 3) Les acteurs du circuit de mise sur le marché
- 4) Exigences essentielles et normes harmonisées
- 5) Rôle central de l'analyse et la gestion des risques
- 6) Maîtrise du cycle de développement
- 7) Aptitude à l'utilisation
- 8) Evaluation biologique, microbiologie
- 9) Evaluation clinique
- 10) Le Dossier Technique
- 11) Surveillance post production

### Zooms thématiques

- |     |  |
|-----|--|
| 12) | Méthode analyse des risques                  |
| 13) | Exigences CEM                                |
| 14) | Sécurité de base                             |
| 15) | Logiciels de dispositifs médicaux            |
| 16) | Biocompatibilité                             |
| 17) | Nettoyage DM stériles à usage unique         |
| 18) | Nettoyage Dispositifs stériles réutilisables |

22/4/2014

4

## 1. Définition du dispositif médical

ODE

22/4/2014

5

### 1.1 Définition du dispositif médical

#### *Dispositif*

- *De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *De maîtrise de la conception,*



*Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »*

22/4/2014

6

## 1.2 Exemples

|  |   |   |
|--|---|---|
| GANTS CHIRURGICAUX<br>    | CIMENT OSSEUX<br>          | POCHE DE SANG<br>         |
| OUI  | OUI   | OUI   |
| PRESERVATIFS<br>          | SERINGUES PRE-REMPLIES<br> | PANSEMENT<br>             |
| OUI  | NON   | OUI   |
| CONTENEUR D'AIGUILLES<br> | SERINGUE<br>               | COTON HYDROPHILE SOIN<br> |
| NON  | OUI   | OUI   |

22/4/2014



7

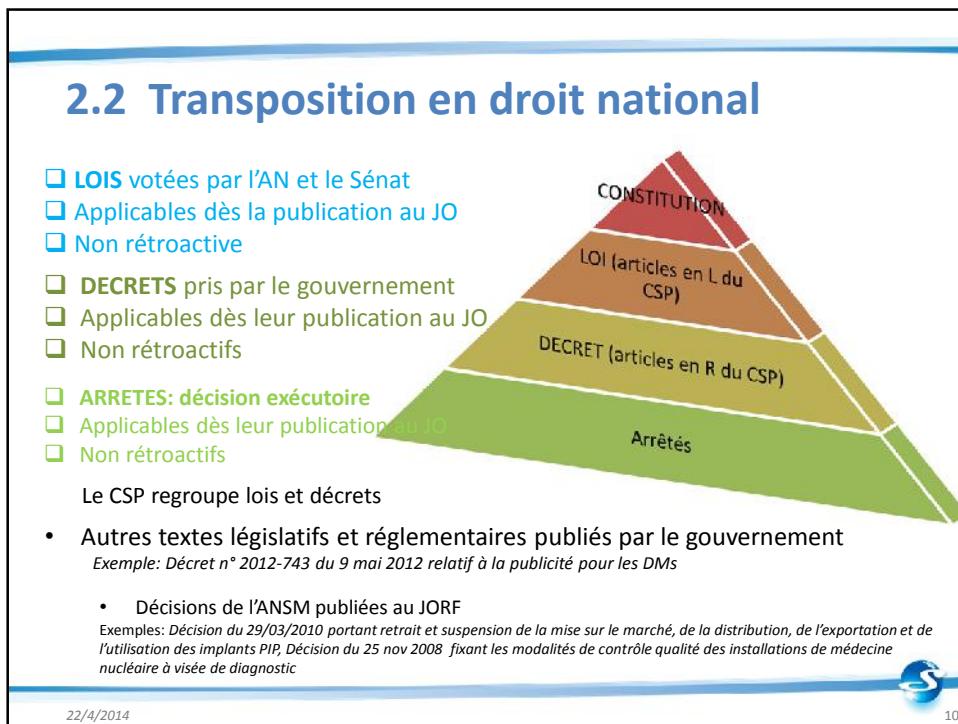
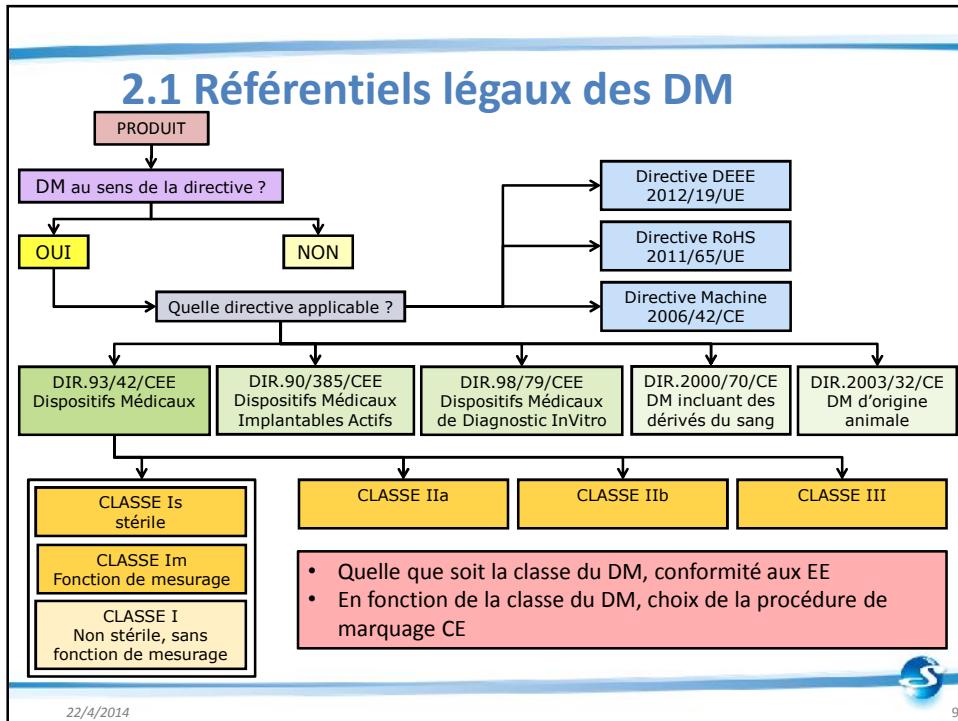
## 2. Référentiels légaux

ODE

22/4/2014



8



### 3. Les acteurs de la mise sur le marché

ODE

22/4/2014



11

#### 3.1 Les acteurs du marquage CE

- **Les organismes notifiés (O.N.)**

- Nommé par un gouvernement membre et notifié par la Commission Européenne
- Connaissances, Expérience, Indépendance et Ressources en vue de mener des évaluations de conformité

*Directive 93/42/CE - Article 16 - Organismes notifiés*

1. [...] La Commission publie au Journal officiel des Communautés européennes une liste des organismes notifiés comprenant les numéros d'identification qu'elle leur a attribués ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. La Commission assure la mise à jour de cette liste.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52003XC1212%2804%29>

- **Les autorités compétentes**

- Surveillance du marché
- Centralisation et évaluation des données de vigilance
- Prise de mesure de police sanitaire appropriée
- Émettent des décisions

- **Commission européenne**

- Publie des lois
- Harmonise les pratiques des autorités compétentes
- Bases de données partagées

22/4/2014



12

## 3.2 Les acteurs du marquage CE (suite)

### → Le fabricant :

- Responsable de la mise sur le marché
- Apposition du marquage CE

### → Le distributeur

- Contractualisation de la relation avec le fabricant
- Contribution traçabilité

### → La mandataire européen

- Prend la responsabilité de fabricant à la place du fabricant non européen

### → L'importateur

- Juridiquement assimilé au fabricant

22/4/2014

13

## 4. Exigences essentielles et normes harmonisées

ODE

22/4/2014

14

## 4.1 Exigences essentielles et normes

*Directive 93/42/CEE - Article 3 - Exigences essentielles  
**Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles**  
figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés*

- **Caractéristiques fondamentales des Exigences Essentielles**
  - Pas de solutions techniques
  - Résultats et objectifs à atteindre
  - Dangers et risques à prendre en considération et à traiter
- **Normes harmonisées valent présomption de conformité aux Exigences Essentielles**

22/4/2014

15

## 4.2 Caractérisation des normes

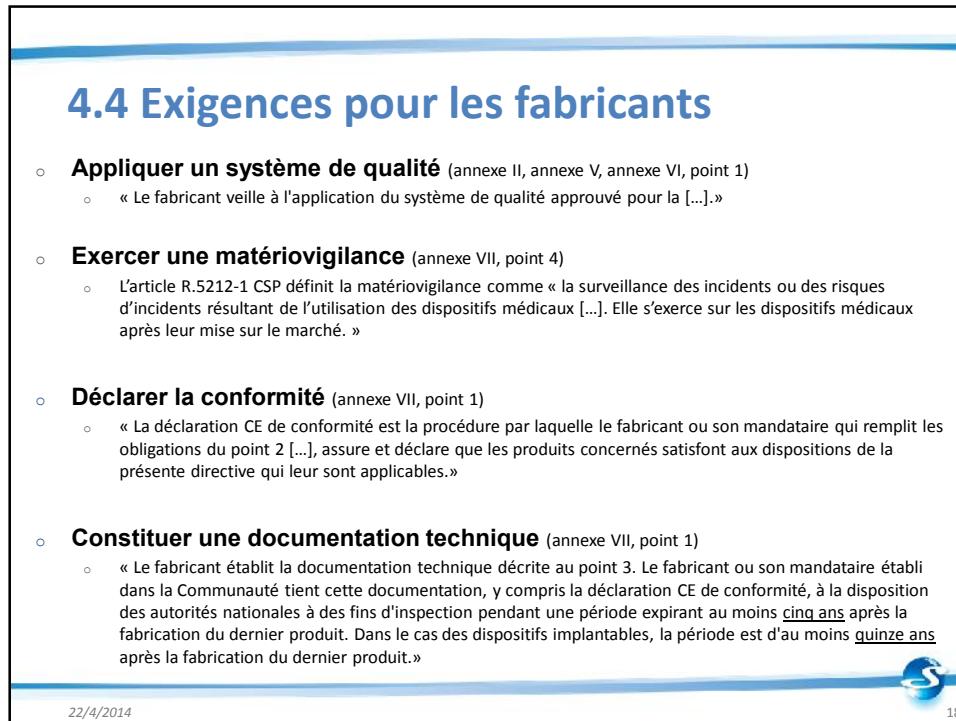
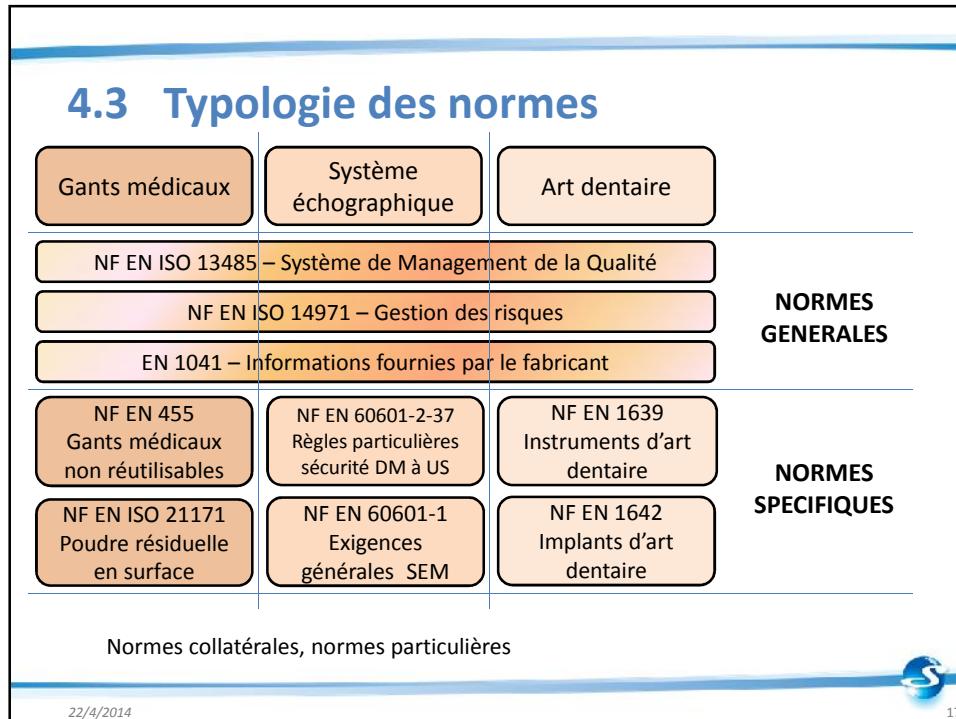
- Référentiel publié par des organismes de normalisation tels que AFNOR, CEN, ISO.



- Outils mis à la disposition des industriels définissant des spécifications techniques applicables à un produit

22/4/2014

16



## 5. Rôle central de l'analyse de risque

ODE

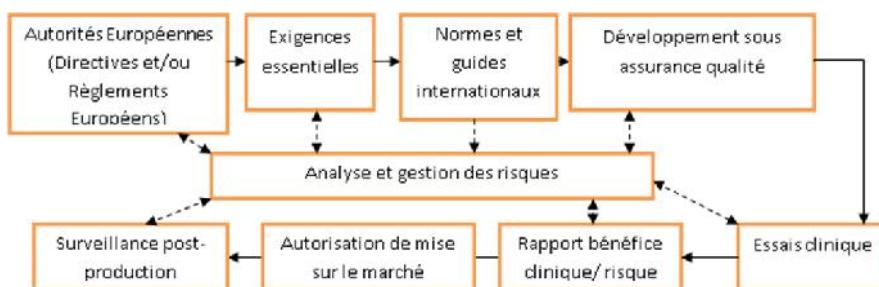
22/4/2014



19

### 5.1 Rôle central de la gestion des risques

Positionnement des éléments réglementaires dans le cycle de vie d'un dispositif médical en Europe



22/4/2014

20

## 5.2 Points clés de la gestion des risques

- Méthode = NF EN ISO 14971:2013
- Obligation de formaliser un plan de gestion des risques
- Positionner la gestion des risques dans le processus de développement
- Analyse des risques n'est pas AMDEC
- prendre en compte exigences normes sécurité de base et aptitude à l'utilisation
- Evaluation des risques biologiques (cf §8)

22/4/2014

21

## 5.3 Méthode d'analyse des risques

- Inventorier les phénomènes dangereux
- Identifier et décrire les situations dangereuses
- Décrire les effets pour patient et utilisateur
- Évaluer le risque avant mise en place de mesures
- Mettre en place des mesures de maîtrise du risque
- Analyser les nouveaux risques générés et ré-évaluer le risque résiduel
- Analyser le risque global (somme de tous les risques résiduels)

22/4/2014

22

## 6. Maîtrise du cycle de développement

ODE

22/4/2014



23

### 6.1 Objectifs du processus de développement d'un nouveau produit

- 1) répondre aux besoins exprimés par les clients et par le marché = maîtrise de la qualité
- 2) établir le dossier technique nécessaire à la procédure d'évaluation de marquage CE ou d'investigation clinique
- 3) fournir l'ensemble des informations nécessaires permettant la production, la maintenance et le suivi des produits mis sur le marché

22/4/2014



24

## 6.2 Les obligations du processus C&D

- Prédéfinir
  - Attributions et rôle des personnes (Définir qui fait quoi, qui décide quoi)
  - Compétences requises
- si le référentiel normatif du SMQ choisi est le référentiel EN ISO 13485, mettre en place pour ce processus une ou plusieurs procédures permettant:
  - La planification de la C&D (§7.3.1)
  - La détermination des entrées et des sorties (§7.3.2 et 7.3.3)
  - La revue de la C&D (§7.3.4)
  - La vérification et la validation (§7.3.5 et 7.3.6)
  - La maîtrise des modifications (§7.3.7)

22/4/2014

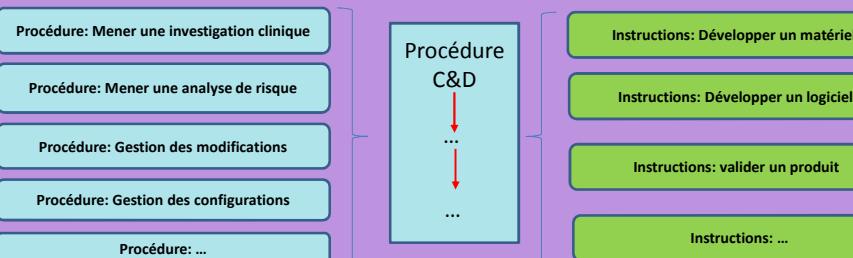
25



## 6.3 Documentation du SMQ

- Les activités du processus de C&D sont décrites par des procédures
- Les tâches particulières sont décrites par des instructions

Processus C&D – Cycle de conception et développement



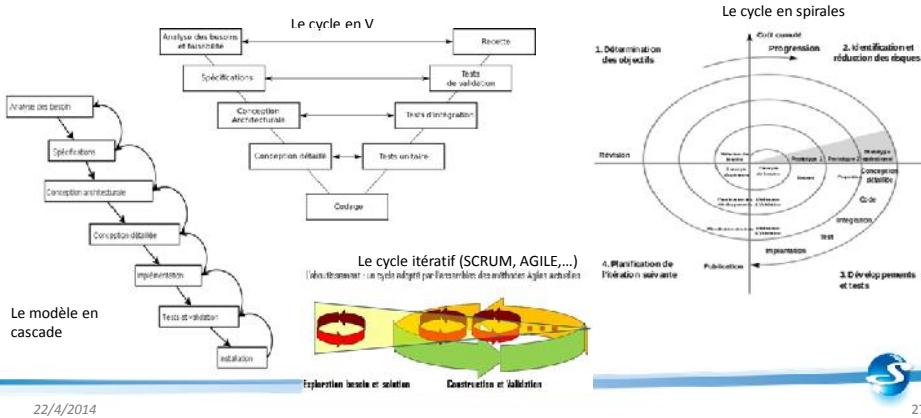
22/4/2014

26

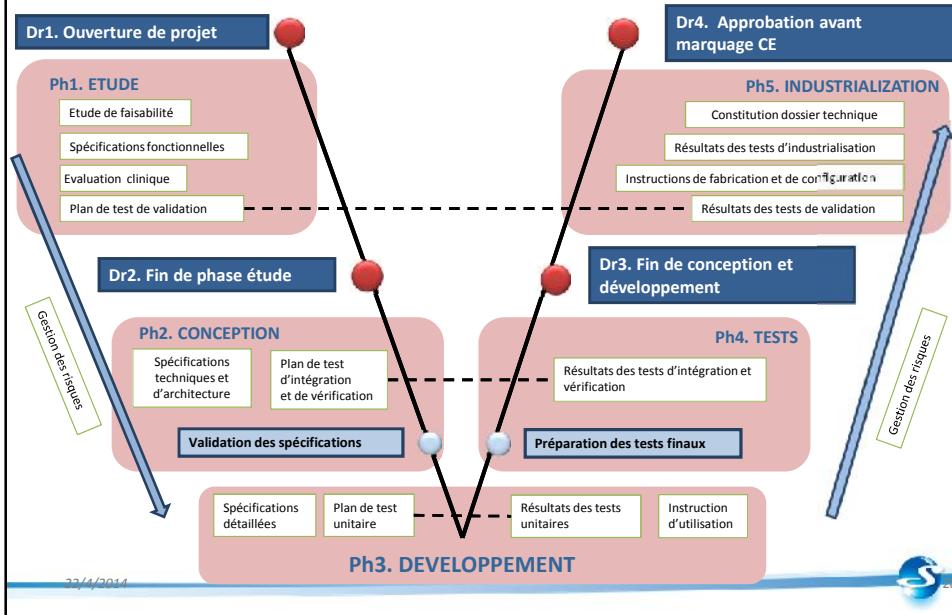


## 6.4 Modélisation du cycle de C&D

- L'enchaînement des différentes phases décrivant notre processus de C&D va nous définir **notre cycle de conception et développement**.
- Les méthodes permettant de caractériser l'enchaînement des phases d'un cycle de C&D sont multiples. On retrouve par exemple:



## 6.5 Exemple de cycle de conception documenté



## 6.6 Vérification et validation

- **Vérification** : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.
- **Validation** : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites..
- **Evaluation clinique** : clinical evaluation is the assessment and analysis of clinical data pertaining to a medical device in order to verify the clinical safety and performance of the device
- Traduction : examen et analyse des données cliniques relatives à un DM dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances
- (à ne pas confondre avec investigation clinique, les données sur banc qui peuvent être plus pertinentes que des données sur patient)

22/4/2014



29

## 6.7 Qualification produit/process

- à ne pas confondre avec qualification de la conception
- QI** Qualification de l'installation de production:
  - conformité aux spécifications approuvées du fabricant (but: correctement installé, bon fonctionnement selon utilisation prévue)  
=> recette de l'équipement
- QO** Qualification opérationnelle de l'équipement:
  - fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire (but: identifier paramètres importants, établir les réglages et intervalles de tolérance) => FMEA process, formation
- QP** Qualification de la performance du processus de production:
  - permet d'obtenir constamment un produit conforme (but : vérifier efficacité et reproductibilité, analyser les données pour identifier les causes de variation)=> répétabilité/capabilité, stabilité

22/4/2014



30

## 7. Aptitude à l'utilisation

22/4/2014

31

### 7.1 Introduction

- Les dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences essentielles des directives.
  - Pour toutes les exigences liées à l'**ergonomie, l'utilisation du DM ou encore les documents d'accompagnement**, l'utilisation des normes harmonisées EN 60601-1-6 et EN 62366 est recommandée.



Dispositifs électro-médicaux



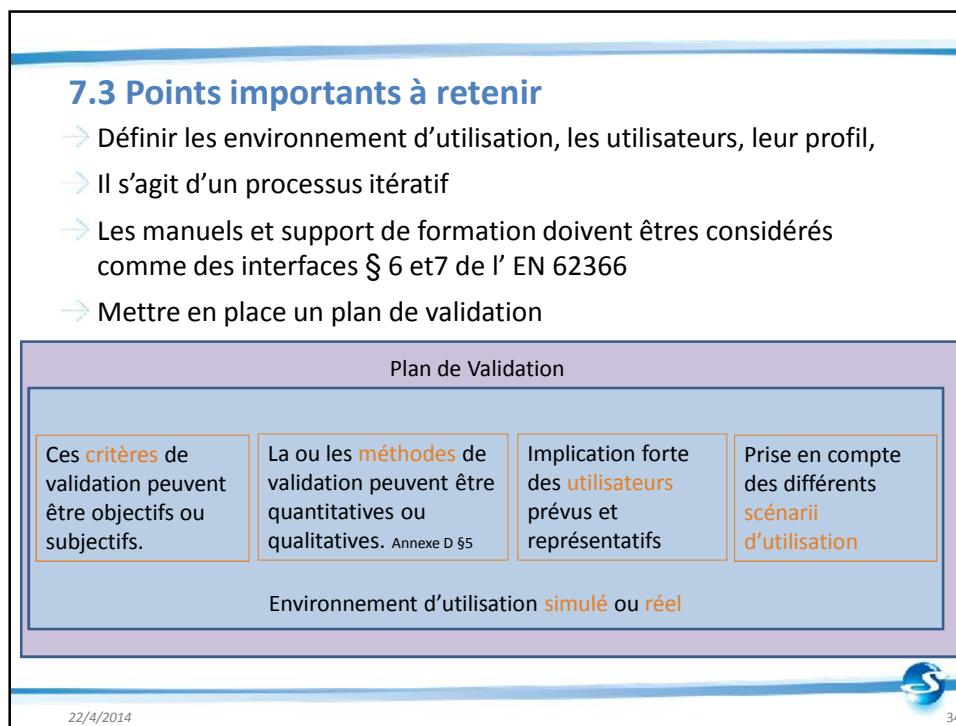
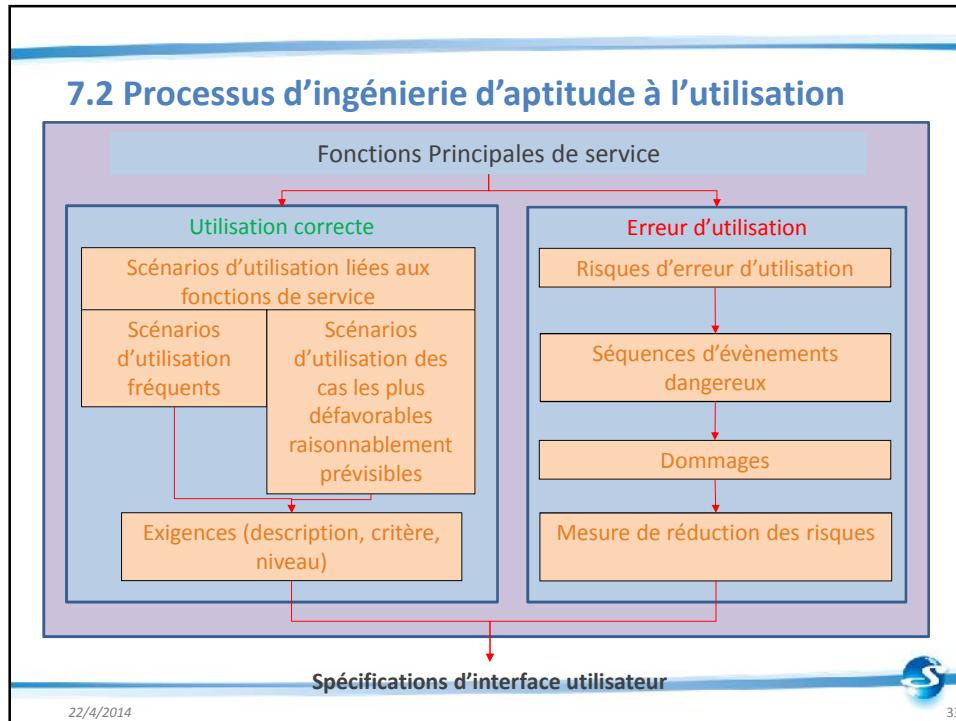
Autres DMs



**Objectif : définir toutes les spécifications d'interface**

22/4/2014

32



## 7.4 Ressources

- Guide FDA - Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design
- L'annexe I de la norme EN 62366 propose une série d'ouvrages sur les erreurs humaines, les interactions homme-ordinateur, les facteurs humains en médecine

22/4/2014

35

## 8. Evaluation risque biologique du DM

22/4/2014

36

## 8.1 Evaluation risque biologique du DM

- La gestion des risques d'un DM doit impérativement traiter les risques d'incompatibilité biologique, les risques de contamination par des particules ou des bio-organismes potentiellement dangereux pour le patient depuis le début de fabrication jusqu'à l'utilisation finale
- Recensement de tous les matériaux en contact potentiel, y compris en condition de défaut
- Fiches techniques
- Recensement de toutes les étapes de cycle de fabrication, livraison jusqu'à l'utilisateur final
- AMDEC PROCESS, plan de surveillance du processus
- Application de normes européennes et guidances américaines

22/4/2014

37

## 8.2 Evaluation risque biologique du DM (suite)

### BIOCOMPATIBILITE

- Applications des normes ISO 10993-x
- Attention: les matériaux accessoires doivent être pris en compte (ex: lingettes), les matériaux des moyens de production (ex: moules)

22/4/2014

38

### 8.3 Evaluation risque biologique du DM (suite)

#### Processus de nettoyage & stérilisation

- le processus de fabrication doit être validé, en particulier les protocoles de nettoyage
- Le protocole de stérilisation doit être validé

Méthodologie:

- Qualification des installations QI
- Qualification opérationnelle QO
- Qualification de la performance QP

22/4/2014

39

### 8.4 Evaluation risque biologique du DM (suite)

#### DM réutilisable, restérilisables

- La directive 93/42/CE stipule que « *Lorsque cela est approprié, les instructions d'utilisation doivent contenir les mentions suivantes: [...] si le dispositif est réutilisable; les informations concernant les procédures appropriés pour sa réutilisation, y compris le nettoyage, désinfection, le conditionnement et si nécessaire la méthode de stérilisation pour les dispositifs qui doivent être re-stérilisés et les restrictions sur le nombre de réutilisations possibles.* »

22/4/2014

40

## 9. Evaluation clinique

22/4/2014

41

### 9.1 Objectif de l'évaluation clinique

L'objectif est de confirmer le respect des exigences essentielles visées au point 1, 3 et 6 de l'annexe I de la directive 93/42 dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif

Traduction:

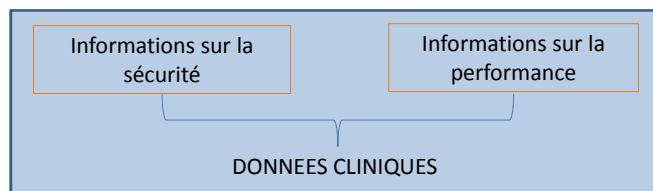
- Le dispositif ne doit pas compromettre la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'une tierce personne,
- Tout risque associé à l'utilisation du dispositif doit être acceptable, compte tenu des bénéfices apportés,
- Le dispositif doit atteindre les performances spécifiées par le fabricant
- Les performances ne doivent pas être affectées pendant la durée d'utilisation

22/4/2014

42

## 9.2 Objectif

Evaluation clinique va permettre de réaliser une analyse critique des informations relatives à la sécurité et aux performances du dispositif médical dans le cadre d'une utilisation clinique chez l'homme



Données issues de tests sur spécimens ou animaux ne sont pas acceptables

22/4/2014



43

## 9.3



- L'évaluation clinique est obligatoire, quelle soit la classe du dispositif médical (point 6 bis de l'annexe I de la directive 93/42),
- L'évaluation clinique est nécessaire pour l'obtention du marquage CE
- L'évaluation clinique permet d'analyser des données obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.

Comment obtenir des **données cliniques** sans marquage CE ???

22/4/2014



44

## 9.4 Les différentes voies possibles

- Investigations cliniques du **dispositif concerné**, ou
- Investigations cliniques ou autres études citées dans la littérature scientifique d'un **dispositif similaire** pour lequel **l'équivalence** avec le **dispositif concerné** peut être démontrée, ou
- Des rapports, publiés ou non, relatifs à **une autre expérience clinique** acquise sur le **dispositif concerné** ou un **dispositif similaire** pour lequel **l'équivalence** peut être démontrée.

22/4/2014

45

## 9.5 Points importants à retenir

- Commencer votre évaluation clinique le plus tôt possible (demande du temps, impact la conception, peu jouer sur la date de mise sur le marché)
- S'entourer de personnes compétentes
- L'évaluation clinique démarre dès la conception initiale et continue après la mise sur le marché
- l'évaluation clinique est de la responsabilité du FABRICANT du DM, mais d'autres organismes comme des CHUs peuvent réaliser des évaluations (généralement des investigations cliniques après mise sur le marché)
- Les sous-traitants de conception n'intègrent généralement pas cette activité -> donnée d'entrée de conception
- Des acteurs à votre service comme les CIC-IT : Centre d'investigation clinique, NAMSA pour la revue de la littérature...

22/4/2014

46

## 9.6 Ressources

### → Evaluation clinique

- **GHTF SG5/N2R8 2007** – Clinical Evaluation
- [MEDDEV 2.7/1 rev.3](#) - Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

### → Investigation clinique

- **EN ISO 14155** - Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains -Bonnes pratiques cliniques
- [MEDDEV 2.7/4](#) Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies

### → Revue de la littérature

- ANAES - GUIDE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE ET GRADATION DES RECOMMANDATIONS

22/4/2014



47

## 10 Dossier technique

22/4/2014



48

## 10.1 Termes anglo-saxons

- Design History File (DHF):
  - a compilation of records which describes the design history of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820.3(e))
- Device History Record (DHR):
  - a compilation of records containing the complete production history of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820(h))
- Device Master Record (DMR):
  - a compilation of records containing the design, formulation, specifications, complete manufacturing procedures, quality assurance requirements, and labelling of a finished device. (Source - US Code of Federal Regulations #21 Part 820(j))
- Recognised standard:
  - standard deemed to offer the presumption of conformity to specific Essential Principles of Safety and Performance.
- Technical documentation:
  - the documented evidence, normally an output of the quality management system that demonstrates conformity of a device to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

22/4/2014

49

## 10.2 La forme du Dossier technique

- La directive ne donne pas d'indication sur la forme, les supports, le niveau de détail, les éventuels regroupements, la portabilité
- Seuls des guides proposent des canevas
- L'entreprise doit faire le lien avec sa documentation « naturelle » dans l'environnement considéré (industriel, laboratoire, bureau d'étude)
- Le dossier technique peut être audité sur place ou à distance

22/4/2014

50

## 10.2 Stratégies de mise en forme

2 possibilités:

- compiler le dossier technique sous la forme un pack, mono ou multi fichiers, facilement transmissible (Démarche autorisée par le guide GHTF Guide GHTF/SG1/N011:2008 « Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) »)
- Présenter le dossier technique comme un agrégat de documents et données éparpillées

22/4/2014

51

## 10.3 Dossier technique CE (exemple)

- 1. Scope
- 2. Executive summary, Legal statements
- 4. Device description
  - 4.1. Intended Use/ Indication for Use
  - 4.2. General architecture
  - 4.3. Device description and functioning principle
- 6. Classifications and duration of life
- 7. Design Specifications
  - 7.1. Input data
  - 7.2. Applied product standards and regulations
  - 7.3. Hardware Design Requirements
  - 7.4. Components in contact with the patient
  - 7.5. Sterilization requirement
- 8. Software
- 9. Essential principles and evidence of conformity
  - 9.1. Electromagnetic compatibility and electrical safety
  - 9.2. Biocompatibility, hygienic considerations
  - 9.3. Risk analysis
- 10. Summary of Design Verification and Validation Documents
  - 10.1. Performances
  - 10.2. Validation of cleaning and sterilization procedures
  - 10.3. Usability validation
  - 10.4. Pre-clinical evaluation
- 11. Labeling
- 12. Manufacturing information

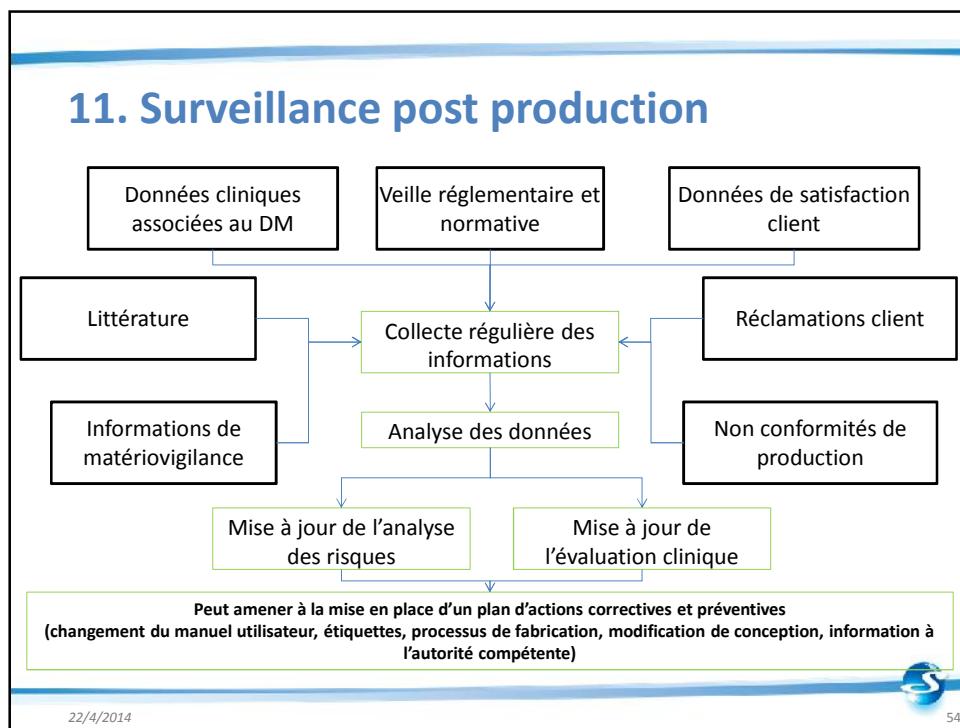
22/4/2014

52

## 11. Surveillance post-production

22/4/2014

53



## 12. Zoom méthodologie analyse des risques

22/4/2014



55

### 12.1 Terminologie

- **Analyse du risque** : utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque
- **gestion des risques** : application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques
- **Dommage** : Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
- **Phénomène dangereux** : source potentielle de dommage

22/4/2014



56

## 12.2 Terminologie (suite)

- Situation dangereuse : situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou à des phénomènes dangereux
- Risque : Combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité (Perception relative, culturelle et sociétale, pas de seuil absolu spécifié par la norme)
- Notion de Rapport Bénéfice/risque pour décision d'utiliser un Dispositif médical

22/4/2014

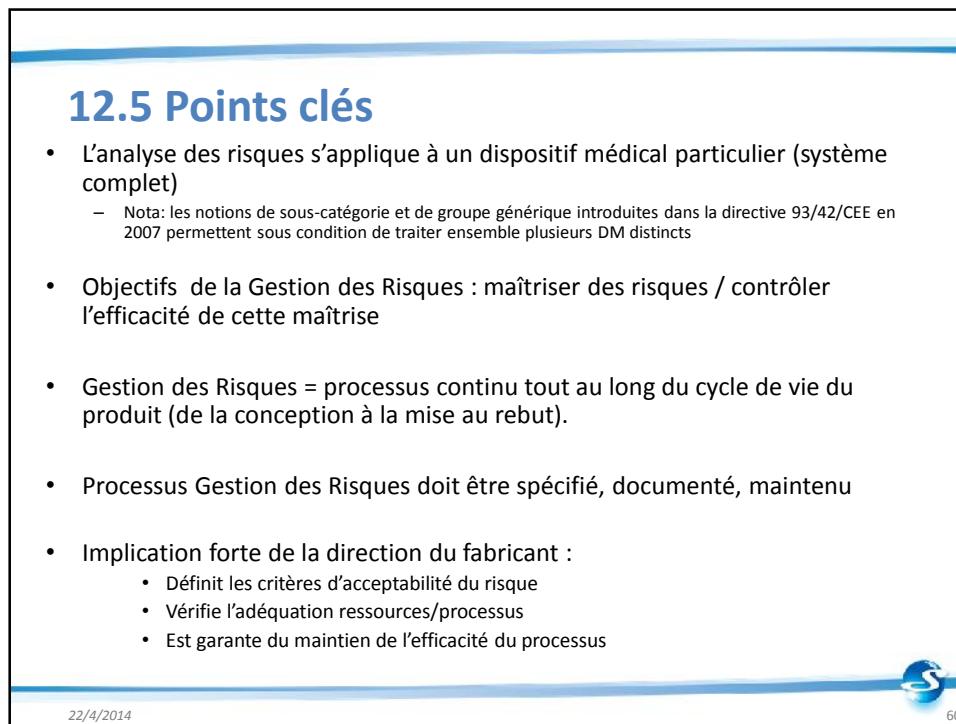
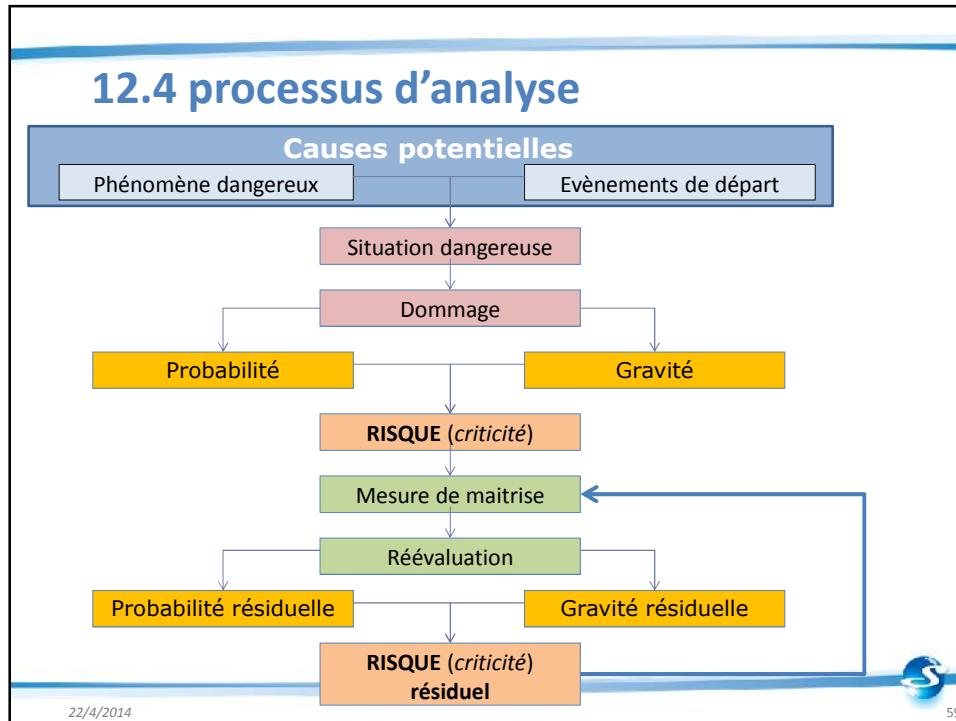
57

## 12.3 Terminologie (suite)

- **Post production** : Phase du cycle de vie du produit *après* la conception et après la fabrication du dispositif médical (ex: transport, stockage, installation, utilisation, maintenance, réparation, remplacement, mise hors service, rebut.)
- Medical device "**post-market surveillance**" means those activities carried out to gain information about the quality, safety or performance of medical devices which have been placed in the market. In contrast to Vigilance, Post Market Surveillance measures are usually proactive.

22/4/2014

58



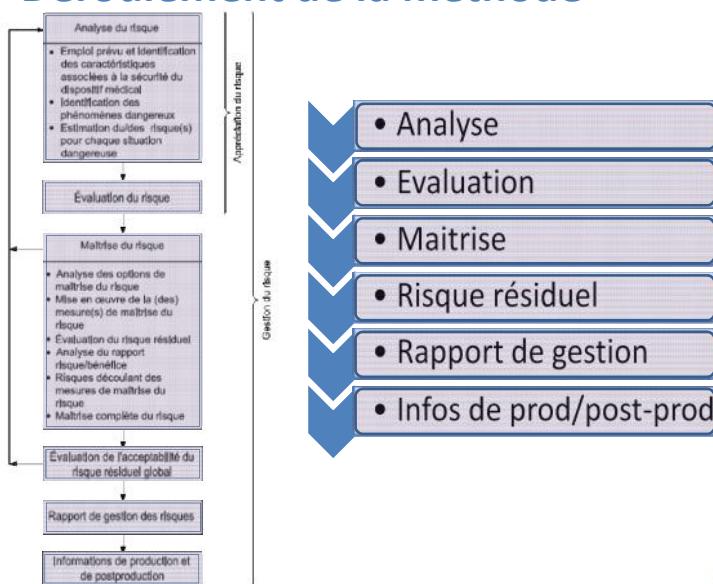
## 12.6 Points clés (suite)

- Traçabilité : Le dossier de gestion des risques
  - Le plan de gestion des risques (=description du système de management de la Qualité + politique de gestion des risques)
  - L'analyse et l'évaluation des risques
  - La mise en œuvre et la vérification des mesures de maitrise du risque
  - Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global
  - Post market surveillance
- La réduction du risque doit se faire dans l'ordre de priorité suivant:
  - Sécurité inhérente par conception
  - Mesures de protection dans le dispositif médical lui-même ou au sein du processus de fabrication
  - L'information pour la sécurité

22/4/2014

61

## 12.7 Déroulement de la méthode



22/4/2014

62

## 13. Zoom exigences CEM

22/4/2014

63

### 13.1 Définition

- Compatibilité électromagnétique: aptitude d'un dispositif à fonctionner dans un environnement électromagnétique
- Tout appareil capable de créer des interférences électromagnétiques ou dont les performances peuvent être altérées par celles-ci est directement concerné par la CEM

22/4/2014

64

## 13.2 Directive de base

- 1<sup>er</sup> janvier 1996: application obligatoire de la directive concernant la CEM (2004/108/CE)

22/4/2014



65

## 13.3 Sources de perturbation

- Perturbations naturelles (foudre, décharges électrostatiques...)
- Perturbations artificielles non intentionnelles (parasitage)
- Perturbations artificielles intentionnelles (transmission d'informations par radiocommunication)

22/4/2014



66

### 13.4 Classements des perturbations

- Perturbations permanentes
- Perturbations intermittentes ou transitoires
- Perturbations émises
- Perturbations reçues
- Perturbations conduites
- Perturbations rayonnées
- Perturbations basses / hautes fréquences

22/4/2014



67

### 13.5 Exemples de perturbations

- Variations de F du réseau électrique
- Harmoniques réseau
- Résidus de découpage
- Flicker et fluctuation de tension
- Creux de tension et microcoupures
- Surtensions lentes
- foudres

22/4/2014



68

## 13.6 Exemples de perturbations (suite)

- Champ de fuite des transformateurs
- Lignes aériennes
- Éoliennes
- Phénomènes d'induction
- Court-circuit
- Courants de fuite à la terre
- Coupure de bobines
- Horloges de microprocesseurs

22/4/2014



69

## 13,7 Réglementations

- Directives médicales
- Directive CEM
- Directive BT
- Directive R&TTE
- Directives produits à exigences CEM
- Cahier des charges sectoriels (ex: nucléaire)
- CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)

22/4/2014



70

## 13.8 Normes

- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-2-x
  - X =10 : stimulateurs de nerfs
  - X=37 : diagnostic à ultrasons
  - X=50: photothérapie nouveaux nés

22/4/2014

71

## 13.9 Essais

- Mesures d'émissions conduites
- Mesures d'émissions rayonnées
- Mesures d'harmoniques
- Mesure de *flicker / papillotement*
- Immunité conduite
- Immunité rayonnée
- Immunité aux transitoires rapides
- Immunité aux décharges électrostatiques (DES)
- Immunité aux champs magnétiques
- Immunités aux microcoupures

22/4/2014

72

### 13.10 normes d'essais

- EN 61000-3-2 Emissions harmoniques
- EN 61000-3-3: Flicker
- EN 61000-4-2 : DES
- EN 61000-4-4: Transitoires rapides en salves
- EN 61000-4-5: ondes de choc
- EN 61000-4-6 : perturbations RF induites
- EN 61000-4-8: Champ magnétiques F réseau
- EN 61000-4-11: microcoupures

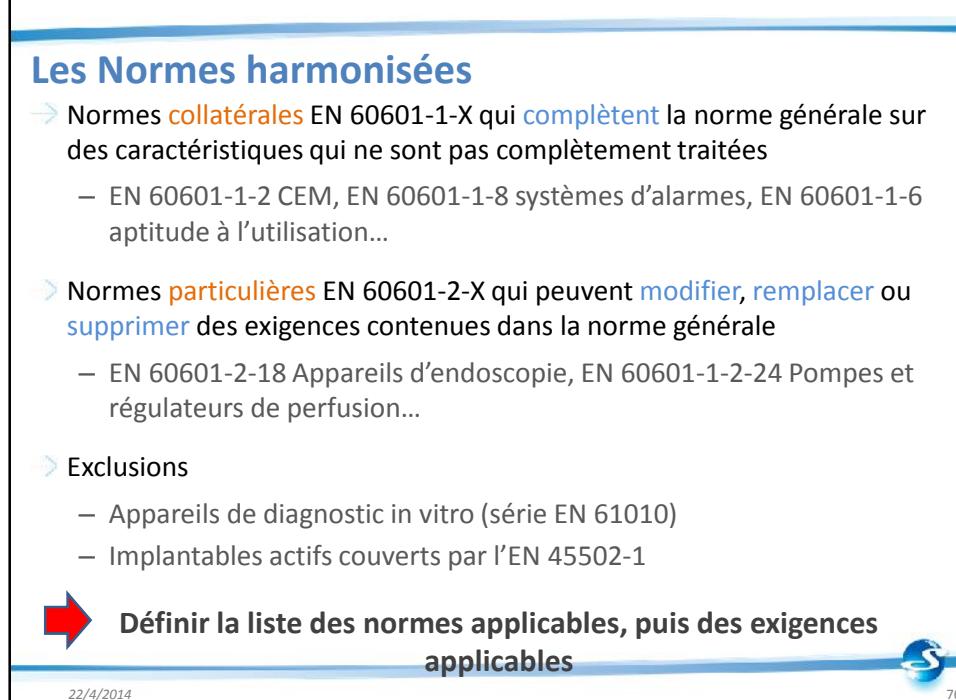
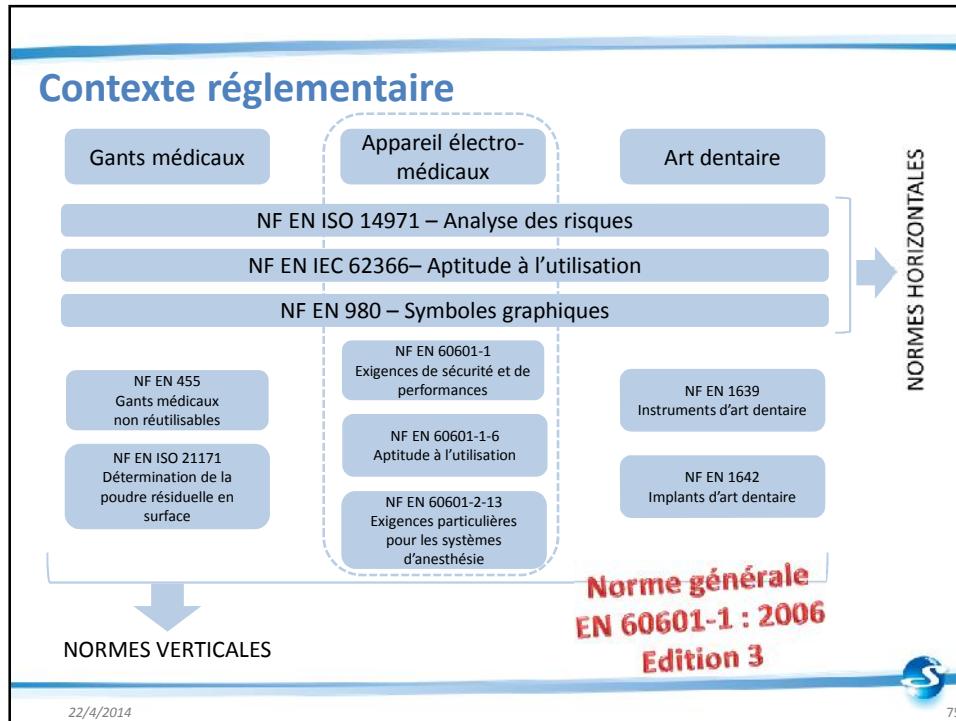
22/4/2014

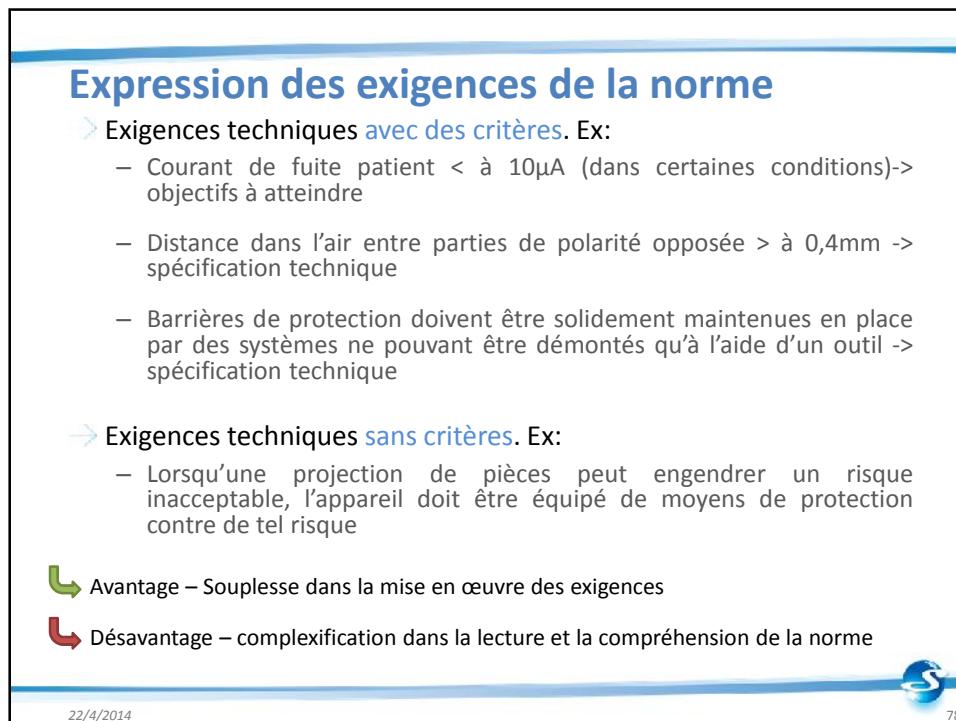
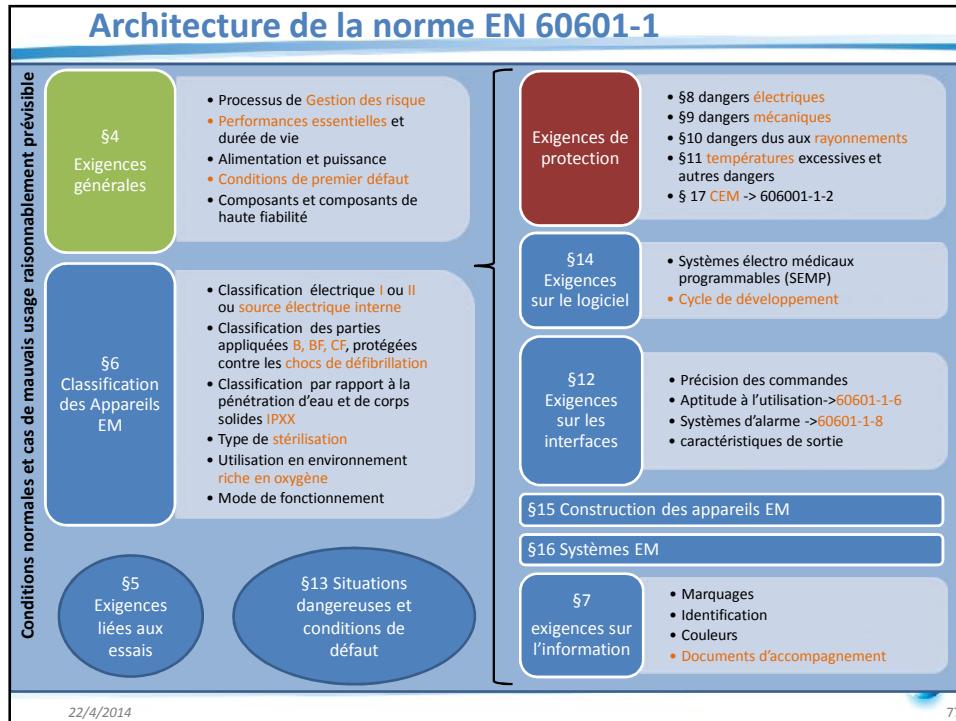
73

### 14. Zoom sécurité de base

22/4/2014

74





## Performances essentielles

→ Performances nécessaires pour assurer l'absence d'un risque inacceptable

- ↳ Le fabricant doit identifier quelles fonctions du dispositif sont liées à des performances essentielles
- ↳ Les laboratoires d'essais auront besoin de cette liste de performances essentielles afin de vérifier que lors de certains essais, ces performances sont maintenues ou n'engendrent pas de risques inacceptables.

→ Exemples :

- Les fonctions de diagnostiques
- La précision d'une fonction assurant la vie ou l'administration correcte d'un médicament
- Les fonctions d'alarmes
- ...

22/4/2014



79

## Introduction à la sécurité électrique §8

→ Objectif des exigences :

Limiter dans les conditions d'utilisation normal, raisonnablement prévisible et de premier défaut que les courants de fuite (contact, patient, auxiliaire) au travers les parties accessibles et appliquées, ne dépassent pas les valeurs définies.

- ↳ Identifier l'ensemble des parties accessibles et des parties appliquées
- ↳ Identifier pour chacune des ces parties les moyens de protections (MOP) à mettre en place

22/4/2014



80

## Introduction à la sécurité électrique

→ Les MOP doivent être classés comme des:

- Moyens de protection patient (**MOPP**), ou
- Moyens de protection opérateur (**MOOP**).

Mise à la terre de protection

Isolation des parties accessibles des parties dangereuses

Séparation par l'air

- Distance dans l'air
- Ligne de fuite

Séparation par des matériaux

- Isolant solide
- Matériaux couche mince
- Composé isolant d'enrobage et remplissage

Les caractéristiques de l'isolation et des tests associés va dépendre notamment :  
 Tension de service, Tension d'alimentation, MOOP ou MOPP, Groupe de matériau, Degré de pollution, Rigidité diélectrique

22/4/2014

81

## Protection contre les dangers mécaniques §9

→ Dangers associés aux parties en mouvement

- Notion de zone de piégeage
  - Distances de sécurité
  - Barrières
- Si nécessaire: dispositif d'arrêt d'urgence

→ Dangers associés aux surfaces, angles, arrêtes

→ Danger d'instabilité

- Basculement dû au transport, à l'application de forces horizontales et verticales
- Instabilité due au franchissement de seuil...

→ Dangers liés à la projection de pièces

→ Dangers liés à l'énergie acoustique, aux vibrations, à la pression des fluides et gaz, aux systèmes de support

22/4/2014

82

## Systèmes électro médicaux programmables (SEMP) §14

→ Exigences applicables dans les cas suivants

- Le SEMP assure une sécurité de base ou une performance essentielle
- L'application de la gestion des risques démontre que la défaillance du SEMP conduit à un risque inacceptable

→ La mise en place de la norme EN 62304 sur le processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux, permet de répondre aux exigences de ce § 14

22/4/2014

83

## Construction des appareils EM §15

→ Exigences sur l'aptitude à l'entretien

- Accès possible pour inspection, remplacement ou maintenance suite à **usure** mécanique, **dégradation** électrique ou **vieillissement**

→ Exigences sur la résistance mécanique

- Les appareils ne doivent pas présenter de risque inacceptable suite à des contraintes de poussée, **chute**, **impacts**, suppression de la contrainte de moulage, **manipulations brutales**

→ Exigences sur les câblages, connecteurs et fixation des composants

→ Exigences sur les voyants, organes de manœuvres

→ Exigences sur les batteries

- Batteries rechargeables
- Piles non rechargeables
- Batteries au **lithium**

→ Exigences sur les dispositifs de commande et pédales

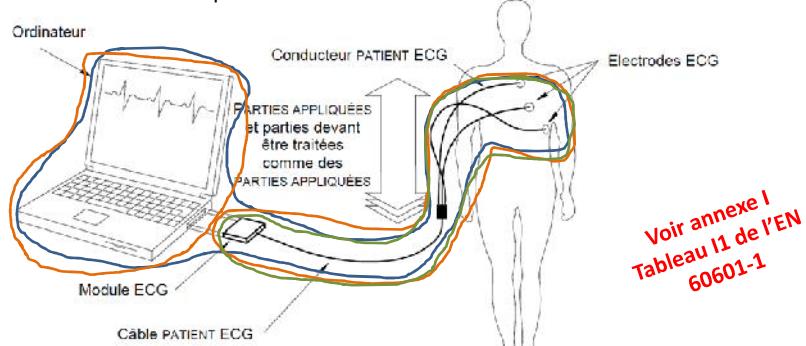
→ Exigences sur la construction des transformateurs d'alimentation et de séparation

22/4/2014

84

## Systèmes électro-médicaux §16

Définition: Combinaison, telle qu'elle est spécifiée par le fabricant, d'appareils dont au moins 1 est un APPAREIL EM, destinés à être interconnectés par une connexion fonctionnelle ou un socle de prises de courant multiples



Le système doit fournir :

- Dans l'environnement du patient, un niveau de sécurité équivalent à un APPAREIL EN
- En dehors de l'environnement du patient, un niveau de sécurité aux normes de sécurité CEI ou ISO applicables

22/4/2014

85

## Points importants à retenir

- ➔ Définir rapidement les exigences applicables au dispositif
- ➔ Avoir un dossier de gestion des risques conforme EN 14971 pour le début des essais
- ➔ Avoir l'ensemble des documentations d'accompagnement et étiquetage pour le début des essais
- ➔ Avoir l'ensemble de la documentation des composants certifiés pour le début des essais
- ➔ Avoir une matrice de traçabilité entre les exigences des normes applicables et les éléments du dossier technique
- ➔ Les essais se font sur un spécimen représentatif du produit fini
- ➔ les essais peuvent être destructifs. Prévoir plusieurs DMs ou des moyens de remise en état (préférables).
- ➔ Les essais ont un coût. Demander du conseil, faire des essais préliminaires ciblés.

22/4/2014

86

## 15. Zoom logiciels de dispositif médical

22/4/2014

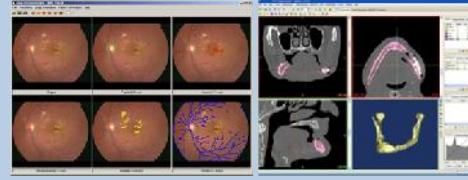
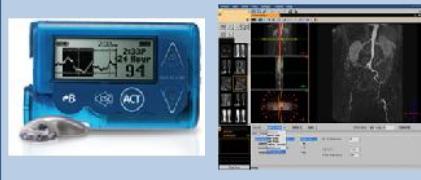


87

### 15.1 - EN 62304: Objet et domaine d'application

- L'EN 62304 définit les exigences du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux
- La norme s'applique lorsque:

|  |   |
|--|---|
| Le logiciel est intégré dans un DM<br>(Pompe à insuline, Paramétrage IRM...) | Le logiciel est DM à part entière<br>(Diagnostic, Planification...) |
|--|---|



22/4/2014



88

## 15.2 - EN 62304: Vue d'ensemble

### Processus du cycle de vie des logiciels de DM

- 5 processus divisés en activités et tâches

### Contenu

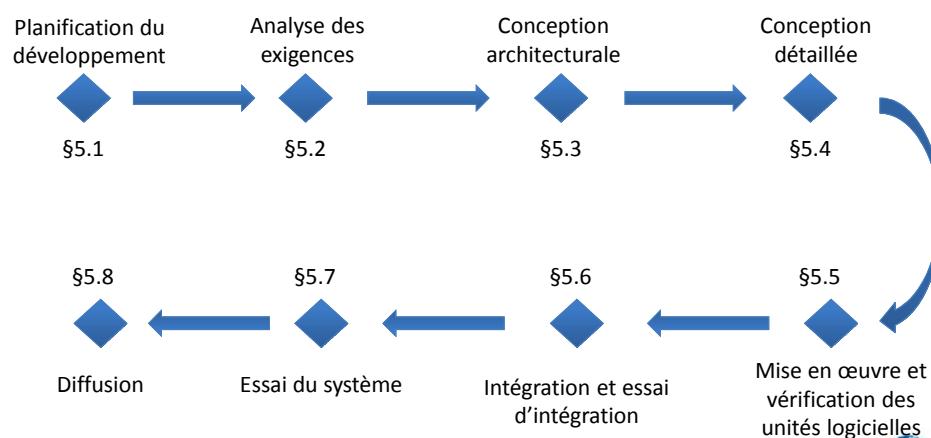
- Domaine d'application
- Termes et définition
- Exigences générales
- PROCESSUS de développement du logiciel
- PROCESSUS de maintenance du logiciel
- PROCESSUS de gérance des risques du logiciel
- PROCESSUS de gestion de configuration du logiciel
- PROCESSUS de résolution de problème logiciel

22/4/2014

89

## 15.3 PROCESSUS de développement du logiciel

### Processus relatif à un logiciel de classe C



22/4/2014

90

## Classification de sécurité du logiciel (§4.3)

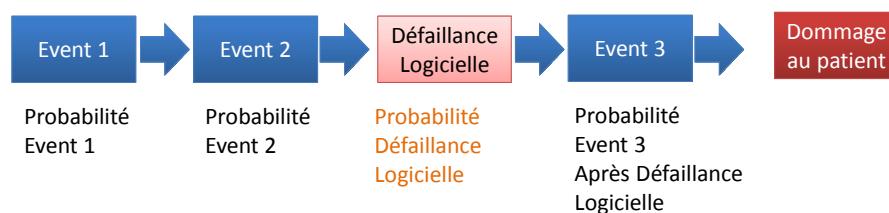
- Définition de 3 classes:
  - **Classe A** : Aucune blessure ou atteinte à la santé n'est possible
  - **Classe B** : Une blessure non grave est possible
  - **Classe C** : La mort ou une blessure grave est possible
- Attribution d'une classe de SÉCURITÉ du logiciel :
  - au **SYSTÈME LOGICIEL**,
  - à chaque **SYSTÈME LOGICIEL** qui contribue à la mise en œuvre d'une mesure de réduction de risque
- Principaux impacts de la classification
  - Réalisation d'une analyse de risque de type **AMDEC** sur les éléments logiciels
  - Réalisation de spécifications et d'architectures détaillés
  - Réalisation de tests unitaires (statique, dynamique, revue de code...)

Mais pourquoi cette classification?

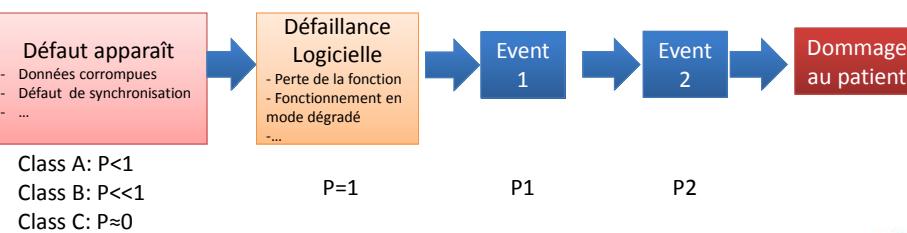
22/4/2014

91

## Processus de Gestion des risques Logiciels §7



→ Il n'existe pas de consensus quant à déterminer la probabilité des défaillances logicielles -> **P=1**



22/4/2014

92

## Conception architecturale §5.3

### Système logiciel

- Ensemble intégré d'éléments logiciels organisés de manière à réaliser une fonction

**Système Logiciel**

Couche applicative

Couche intermédiaire

Couche matérielle

Elément Logiciel

Unité Logicielle

- Le niveau de granularité est au choix du fabricant
- Les ÉLÉMENTS LOGICIELS héritent la classe de sécurité de l'ÉLÉMENT LOGICIEL parent (ou du SYSTÈME LOGICIEL) sauf justification

Par contre possibilité de **revoir la classification** suite à la mise en place de **mesures de réduction des risques**

22/4/2014 93

## SOUP (Logiciel de provenance inconnue)

SOUP

Logiciel disponible mais pas initialement développé pour être intégré dans un DM  
Ex: Pilote d'acquisition d'images, OS...

Pas conçu ou développé selon un référentiel connu et/ou n'ayant pas d'enregistrements  
Ex: OpenGL, VTK, ITK....

– Pas de propriétés relatives à la sécurité,  
– Performances non vérifiées/validées,  
– Peut altérer les performances d'autres éléments logiciels...

|   |   |                                      |  |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Identification des SOUPs:<br>Titre, Fabricant, désignation unique (ex: version) | Faire une analyse de risque des SOUPs:<br>Parties utilisées | Test des SOUPs:<br>Parties utilisées | Surveillance des SOUPs:<br>Veille technologique sur les évolutions, les bugs, l'obsolescence |
|---|---|--------------------------------------|--|

**Point particulier :** IDE, compilateurs. Il ne s'agit pas de SOUPs, mais d'outils de développement à qualifier et valider en fonction des besoins définis et des risques du logiciel

22/4/2014 94

## Outils associées à la EN 62304

→ Certains outils sont indispensables à mettre en place pour répondre aux exigences de la norme quelque soit la classe du DM.

- 1 outil de [gestion de configuration](#) (§8) : SVN...
- 1 outil de [gestion des problèmes](#) (§9) : REDMINE...

→ Principaux avantages

1. Maitrise des évolutions/modifications du code, des versions testées et diffusées
2. Traçabilité entre un bug, son analyse, ces impacts en terme de conception et de test
3. Traçabilité entre les besoins, la conception, les risques, les tests, les bugs
4. Rapide, clair et précis

22/4/2014



95

## 16. Zoom biocompatibilité

22/4/2014



96

## 16.1 Définitions

- capacité des matériaux à ne pas interférer, ne pas dégrader, le milieu biologique dans lequel ils sont utilisés (les animaux le plus souvent).
- Les matériaux biocompatibles sont appelés biomatériaux.
- Le terme biocompatibilité a trait principalement aux matériels médicaux en contact direct, bref ou prolongé, avec les tissus et fluides internes du corps comme les sondes, les seringues, les prothèses<sup>1</sup>, etc.

22/4/2014



97

## 16.2 Chronologie des tests

- essais primaires
  - essais de génotoxicité *in vitro*
  - essais de cancérogénicité et reproduction (*in vivo*)
  - essais d'hémolyse (*in vitro*)
  - Essais de toxicité systémique (*in vivo*)
  - essais de cytotoxicité (*in vitro*)
- Essais secondaires
  - essais d'irritation muqueuse (*in vivo*)
  - essais d'irritation cutanée (*in vivo*)
  - essais de sensibilisation (*in vivo*)
  - essais d'implantation (*in vivo*)
- essais d'utilisation chez l'animal, dans les conditions normales d'utilisation du biomatériaux
- Essais cliniques chez l'homme

22/4/2014



98

## 16.3 Normes 10993

- La norme ISO concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux est la norme 10- 993 qui annule et remplace les anciennes normes nationales de biocompatibilités (AFNOR, BSI, DIN).
- Son but avoué est la protection des êtres humains et celle des animaux.

22/4/2014



99

## 16.4 cadre pour l'élaboration d'un programme d'évaluation biologique

| Classification de dispositif médical par             |   |           | Effet biologique |                 |   |                                    |  |              |              |                   |
|--|---|-----------|------------------|-----------------|---|------------------------------------|--|--------------|--------------|-------------------|
| Nature du contact avec le corps humain<br>(voir 5.2) | Durée de contact<br>(voir 5.3)<br>A — limitée<br>(≤ 24 h)<br>B — prolongée<br>(> 24 h à 30 jours)<br>C — permanente<br>(> 30 jours) | Catégorie | Cytotoxicité     | Sensibilisation | Irritation ou réaction<br>inflammatoire | Toxicité systémique<br>(organique) | Toxicité subaiguë<br>(toxice subaiguë) | Génotoxicité | Implantation | Hémocompatibilité |
|  |   |           | Contact          |                 |   |                                    |  |              |              |                   |
| Dispositifs au contact d'une surface                 | Peau  | A         | X <sup>a</sup>   | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  | Muqueuse  | A         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       |                                    | X                                      | X            |              |                   |
|  | Surface lésée ou endommagée   | A         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       |                                    | X                                      | X            |              |                   |
| Dispositifs communiquant avec l'extérieur            | De façon indirecte avec le circuit sanguin  | A         | X                | X               | X                                       | X                                  |  |              |              | X                 |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       | X                                  |  |              |              | X                 |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            |              | X                 |
|  | Tissus, os, dentine   | A         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  | Circulation sanguine  | A         | X                | X               | X                                       | X                                  |  |              |              | X                 |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
| Dispositifs implantables                             | Os, tissus  | A         | X                | X               | X                                       |                                    |  |              |              |                   |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  | Sang  | A         | X                | X               | X                                       | X                                  |  |              |              | X                 |
|  |   | B         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |
|  |   | C         | X                | X               | X                                       | X                                  | X                                      | X            | X            | X                 |

<sup>a</sup> Les croix indiquent des données qui peuvent être nécessaires pour une évaluation biologique de sécurité, d'après une analyse du risque. Lorsque les données existantes sont suffisantes, aucun essai supplémentaire n'est requis.

22/4/2014

100

## 16.5 Liste des normes 10993-x

- ⇒ ISO 10993-2, : Exigences relatives à la protection des animaux
- ⇒ ISO 10993-3, Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
- ⇒ ISO 10993-4, Choix des essais pour les interactions avec le sang
- ⇒ ISO 10993-5, Essais concernant la cytotoxicité in vitro
- ⇒ ISO 10993-6, Essais concernant les effets locaux après implantation
- ⇒ ISO 10993-7, Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ⇒ ISO 10993-9, Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation
- ⇒ ISO 10993-10, Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
- ⇒ ISO 10993-11, Essais de toxicité systémique
- ⇒ ISO 10993-12, Préparation des échantillons et matériaux de référence
- ⇒ ISO 10993-13, Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères
- ⇒ ISO 10993-14, Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques
- ⇒ ISO 10993-15, Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages
- ⇒ ISO 10993-16, Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables
- ⇒ ISO 10993-17, Établissement des limites admissibles des substances relargables
- ⇒ ISO 10993-18:2005, Caractérisation chimique des matériaux
- ⇒ ISO/TS 10993-19, Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux
- ⇒ ISO/TS 10993-20, Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux

22/4/2014

101

## 17 Zoom DM livrés stériles à usage unique

22/4/2014

102

## 17.1 Définitions

### Définitions

- **Décontamination** (ou pré-désinfection): Opération destinée à éliminer les microbes, ou à en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.
- **Désinfection**: opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération (NF T 72-101)
- La différence entre désinfection et décontamination réside dans la nécessité d'une action bactéricide pour désinfection, alors qu'une action bactériostatique peut être suffisante pour décontamination
- **Stérilisation**: La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité.

22/4/2014



103

## 17.2 Définitions (suite)

Exemple d'une surface comportant 1 millions de bactéries



28/05/2014



104

### 17.3 Zoom DM livrés stériles à usage unique

- le processus de nettoyage doit être maîtrisé  
(cf NF 94-091 pour les implants orthopédiques)
- Le processus de stérilisation doit être validés  
(ex: NF EN 17665 stérilisation vapeur, NF EN 11135-1 ETO, etc.)
- Stratégie de validation basée sur la décomposition QI, QO, QP

22/4/2014



105

### 18 Zoom DM stériles réutilisables

22/4/2014



106

## 18.1 DM stériles réutilisables: Exigences

instruments chirurgicaux, endoscopes, appareils électriques, etc

### EXIGENCES ESSENTIELLES de la directive 93/42/CE

- 8.1: « les DM et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur ou les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, pour autant que nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation. »
- 8.5: « Les DM destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (par ex: contrôle de l'environnement) »
- 13.6h : « Lorsque cela est approprié, les instructions d'utilisation doivent contenir les mentions suivantes: [...] si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations. **Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section 1.** »

22/4/2014



107

## 18.2 Définitions

- **Décontamination** (ou pré-désinfection): Opération destinée à éliminer les microbes, ou à en réduire le nombre sur des tissus vivants et sur des objets inertes à des taux considérés comme sans danger, de manière à respecter les normes d'hygiène et de santé publique.
- **Désinfection** : opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables supportés par les milieux inertes contaminés en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération (NF T 72-101)
- La différence entre désinfection et décontamination réside dans la nécessité d'une action bactéricide pour désinfection, alors qu'une action bactériostatique peut être suffisante pour décontamination
- **Stérilisation** : La stérilisation est une opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés, le résultat de cette opération, non limité à la durée de l'application, étant l'état de stérilité.

22/4/2014



108

## 18.3 Définitions (suite)

Exemple d'une surface comportant 1 millions de bactéries



26/05/2014



109

## 18.4 principes

- Obligation de validation du protocole de traitement après utilisation
- Validation séparée du protocole des opérations avant stérilisation et du protocole de stérilisation

26/05/2014



110

## 18.5 Exemples d'opérations avant stérilisation

- nettoyage manuel
- nettoyage à la machine
- nettoyage par Ultrasons
- Rinçage
- Désinfection chimique
- Désinfection thermique
- séchage

26/05/2014



111

## 18.6 Exemples de procédés de stérilisation

Liste non exhaustive

- Par traitement thermique
  - Ex: Chaleur humide (méthode recommandée)
- Par voie chimique
  - Oxyde d'éthylène (ETO)
  - Peroxyde d'hydrogène (Sterrad)
- Par rayonnement
  - Rayons gamma

26/05/2014



112

## 18.7 Normes

### → Applicables par le fabricant d'un DM re-stérilisable :

- NF ISO 17664: Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation d'un DM
- AAMI TIR 12:2010 : Designing, testing and labeling reusable MD for reprocessing in health care facilities : a guide for MD manufacturers
- AAMTI TIR 30 :2011 : A compendium of processes materials , test methods and acceptance criteria for cleaning reusable MD

### → Applicables par le prestataire de stérilisation

- EN ISO 14937 : Exigences pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de sté
- Ou Normes particulières à un procédé (ex: NF EN ISO 17665 chaleur humide)

### → Applicables aux équipements

- Ex: EN ISO 15883-x laveur désinfecteur