



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Juillet 2010

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Département Surveillance du Marché

Unité évaluation et contrôle du marché

Dossier suivi par Pascal Di Donato

Email: pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

RECOMMANDATIONS DESTINEES AUX FABRICANTS DE DEFIBRILLATEURS AUTOMATISES EXTERNES (DAE)

Préambule :

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des défibrillateurs automatisés externes (DAE) par des personnes non médecins autorise désormais tout citoyen à utiliser des défibrillateurs externes automatiques ou semi-automatiques. Cette évolution réglementaire a fortement encouragé l'installation de ces dispositifs médicaux dans les lieux publics.

Initialement destinés à être utilisés par des professionnels de santé ou des secouristes, les défibrillateurs peuvent à présent être potentiellement utilisés par un utilisateur profane, c'est-à-dire un citoyen qui n'a pas de connaissances particulières dans la prise en charge d'une victime d'un arrêt cardiaque. Dans ce contexte, il est important que les messages vocaux délivrés par les DAE destinés à être installés dans les lieux publics accompagnent ces utilisateurs dans les gestes à réaliser.

Dans ce contexte, l'Afssaps a réalisé dans le cadre de ses missions de surveillance du marché une évaluation de la qualité des messages vocaux sur des dispositifs mis à disposition par les fabricants ou distributeurs.

A l'issue de cette évaluation, il est apparu opportun d'adresser des recommandations aux fabricants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane.

L'information délivrée par les DAE doit être cohérente et efficace. En particulier, la quantité d'information délivrée doit être compatible avec la rapidité des gestes à réaliser.

Ainsi, il est utile pour accompagner l'utilisateur profane que certaines étapes clés soient abordées et que la description des gestes demandés soit compréhensible.

L'Afssaps recommande aux fabricants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane de suivre les étapes fondamentales décrites le document « Etat des lieux et schéma attendu des messages vocaux » (cf. Annexe 2).

Schéma attendu des messages vocaux de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane
<i>Préparation de la défibrillation</i>
1- (Tronc commun) Rassurer l'utilisateur
2- (Facultatif) Appeler de l'aide
3- (Tronc commun) Appeler les secours
4- (Facultatif) Vérifier les voies respiratoires
5- (Tronc commun) Examen de l'état du patient et accès au torse
6- (Tronc commun) Préparation des électrodes
7- (Tronc commun) Collage des électrodes
8- (Tronc commun) Analyse du rythme cardiaque
<i>Choc non recommandé / non requis</i>
1- (Tronc commun) Information choc non recommandé
2- (Tronc commun) Réanimation cardio-pulmonaire
3- (Tronc commun) Communication pendant la réanimation cardio-pulmonaire
<i>Choc nécessaire ou conseillé</i>
1- (Tronc commun) Information choc nécessaire
2- (Tronc commun) Préparation du choc – Mise en garde
3- (Tronc commun) Activation du choc
4- (Tronc commun) Information choc délivré
5- (Tronc commun) Information que l'on peut retoucher le patient

« *Tronc commun* » : étape considérée comme fondamentale dans le cadre d'un accompagnement didactique d'un utilisateur profane.

« *Facultatif* » : étape considérée comme facultative, apportant une aide complémentaire.

Il est important de rappeler que pour renforcer la sécurité des patients, la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux a notamment introduit deux points dans les exigences essentielles générales. Il s'agit notamment :

- « de réduire, dans la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et »
- « de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation, et lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). »

D'une manière générale, lors des phases de conception, les questions liées à la sécurité sont encore, le plus souvent, traitées sous un angle technique. La prise en compte des facteurs humains reste, à ce jour, encore insuffisante tant au stade de la conception des systèmes que dans le retour d'expérience par l'application de mesures correctives fondées sur les données acquises lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.

L'intégration des facteurs humains à la conception des dispositifs médicaux doit permettre de réduire les dysfonctionnements pouvant affecter l'efficacité, l'efficience, la sécurité et la fiabilité des équipements. Cette démarche doit s'intégrer dans le processus de gestion des risques qui permet au fabricant de déterminer si son dispositif présente le niveau de sécurité requis compte-tenu de l'emploi prévu, de l'état de l'art reconnu et de l'apport des bénéfices au regard des risques encourus.

Pour identifier les phénomènes dangereux et les situations dangereuses associés à son dispositif médical, estimer, et évaluer les risques, maîtriser ces risques, et surveiller l'efficacité de cette maîtrise, il est attendu que le fabricant applique la norme harmonisée EN ISO 14971 (Application de la gestion de risques aux dispositifs médicaux – Juin 2007), à ce jour très largement suivie.

Pour évaluer les risques relatifs aux facteurs humains, le fabricant dispose d'outils normatifs dans le secteur des dispositifs médicaux, mais plus globalement dans tous les secteurs industriels. Concernant le secteur des dispositifs médicaux, le fabricant peut consulter les lignes directrices des normes relatives à l'aptitude à l'utilisation :

- NF EN 60601-1-6 (avril 2005) Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Règles générales de sécurité. Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
- NF EN 62366 (mars 2008) Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

En effet, ces référentiels normatifs récents et pertinents spécifient un processus permettant aux fabricants d'analyser, de spécifier, de concevoir, de vérifier et de valider l'aptitude à l'utilisation concernant la sécurité d'un dispositif médical. Ce processus est destiné à obtenir une aptitude à l'utilisation raisonnable qui permet ainsi de minimiser les erreurs d'utilisation et les risques associés à l'utilisation.

Le fabricant doit prendre en compte dans son analyse de risques entre autres les éléments suivants :

- le profil de l'opérateur,
- les erreurs d'utilisation prévisibles,
- les contraintes liées aux tâches,
- le contexte d'utilisation,
- les informations sur les dangers connus pour les interfaces opérateur-appareil existantes pour les appareils d'un type similaire,
- les résultats de la revue de l'interface opérateur-appareil.

Par ailleurs, il est rappelé que le fabricant doit assurer une traçabilité de son dispositif médical, notamment pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires.

Il est important que dans le cadre de cette traçabilité, le fabricant veille à l'usage réel de son dispositif médical, et vérifie qu'il n'existe pas de décalage, notamment lié à son réseau de distribution, entre l'usage revendiqué et l'usage réel.