



{ Aptitude à l'utilisation, entre obligation réglementaire et amélioration de l'ergonomie }

Nicolas Leroy  
UseConcept  
Medi'Nov – 4 avril 2019

# Qui sommes nous ?

---



## Expertises

Ergonomie  
Facteur Humain  
Aptitude à l'utilisation EN 62366  
Conception centrée utilisateurs



## Prestations

Définition des besoins utilisateurs  
Analyse des besoins  
Conception d'interface  
Evaluation  
Formation  
Rédaction dossier réglementaire



## Domaines

Dispositif Médical  
Informatique médicale  
Innovations technologiques

**UseConcept** vous accompagne dans la prise en charge de l'ergonomie dans les phases de conception et d'amélioration de vos produits et services.

Spécialisé dans les innovations d'usage :  
*Informatique médicale, dispositifs médicaux et nouvelles technologies.*

# Contenu de la présentation

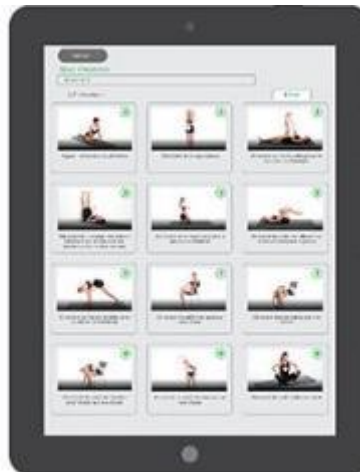
---

- Ergonomie produit
- Obligations réglementaires - DM
- Ergonomie et retour sur investissement
- Expérience utilisateur - UX
- Mutualisation des études d'usages

# L'ergonomie et utilisabilité

---

## Ergonomie d'un produit (ou utilisabilité)



## Caractéristique d'un produit final :

- Mesurable
- Améliorable
- Portant sur :
  - L'adéquation aux besoins
  - L'intuitivité
  - La facilité – rapidité d'usage
  - La protection contre les erreurs
  - La satisfaction utilisateurs

# Obligations pour le marquage CE

---

- 93/42/CEE: Dispositifs Médicaux modifiée par Directive 2007/47/CE
  - « réduire, dans toute 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) »
- Les États membres présument conformes aux exigences essentielles (...) les dispositifs qui satisfont aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel des Communautés européennes (...)
  - Article 5 - Directives 90/385/CE, 93/42/CEE, 98/79/CE
- Différentes versions de la norme
  - EN 62366:2008
    - Toujours en vigueur au journal officiel
  - EN 62366-1:2015 & IEC TR 62366-2:2016
    - Pas encore inscrit au JO
    - Dans les faits, de plus en plus utilisées par les fabricants (et organismes notifiés)

# le processus d'aptitude a l'utilisation



# le processus d'aptitude a l'utilisation



## SPECIFICATION D'UTILISATION ANALYSE DES RISQUES D'USAGE

Description de la spécification d'utilisation et identification complète des erreurs d'usage liées aux fonctions du DM

- Interview
- Observation / Simulation
- Focus group
- FMEA
- Analyse bibliographique
- Questionnaire

# le processus d'aptitude a l'utilisation



## SPECIFICATION ET CONCEPTION D'INTERFACE UTILISATEUR

Définition des interfaces utilisateurs intégrant la maîtrise des risques d'usage

- Objectifs d'utilisabilité
- Maquettes
- Spécifications ergonomiques
- Notices d'utilisation
- Packaging



# le processus d'aptitude a l'utilisation



## DEFINITION DU PLAN D'EVALUATION

Description des critères et des méthodes destinés à l'évaluation des DM

- Définition des critères
- Accord de l'équipe projet

# le processus d'aptitude a l'utilisation



## EVALUATION FORMATIVE

Identification des forces, des faiblesses du DM, ainsi que des risques d'usage non anticipés. Recommandations pour l'amélioration

- Evaluation experte
- Test utilisateur
- Audit de conception

# le processus d'aptitude a l'utilisation



## EVALUATION SOMMATIVE

Protocole d'évaluation apportant la preuve que l'ergonomie du DM est optimale

Test utilisateur (situation réelle ou simulée) -  
Observation In-situ -

# le processus d'aptitude a l'utilisation



## DOSSIER D'APTITUDE A L'UTILISATION

Synthèse de la démarche ergonomique  
pouvant être intégrée directement au  
dossier de gestion des risques

- Résumé de la démarche -
- Présentation des risques -
- Résultats des évaluations -
- Conclusion vis-à-vis de l'aptitude à l'utilisation -

# le processus d'aptitude a l'utilisation



## SUIVI POSTPRODUCTION

Identification des forces, des faiblesses du DM ainsi que des risques d'usage non anticipés lors de la conception

- Analyse des usages réels -
- Ajustement de l'analyse des risques -
- Démarche pro-active -
- Conclusion vis-à-vis de l'aptitude à l'utilisation -

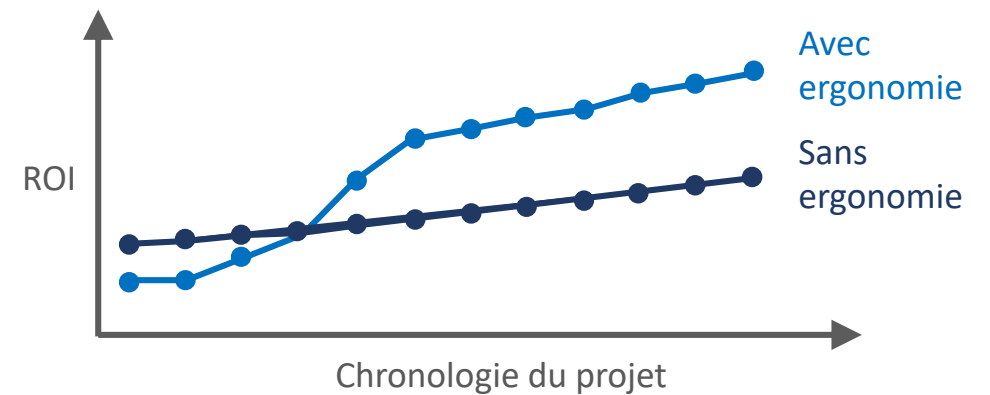
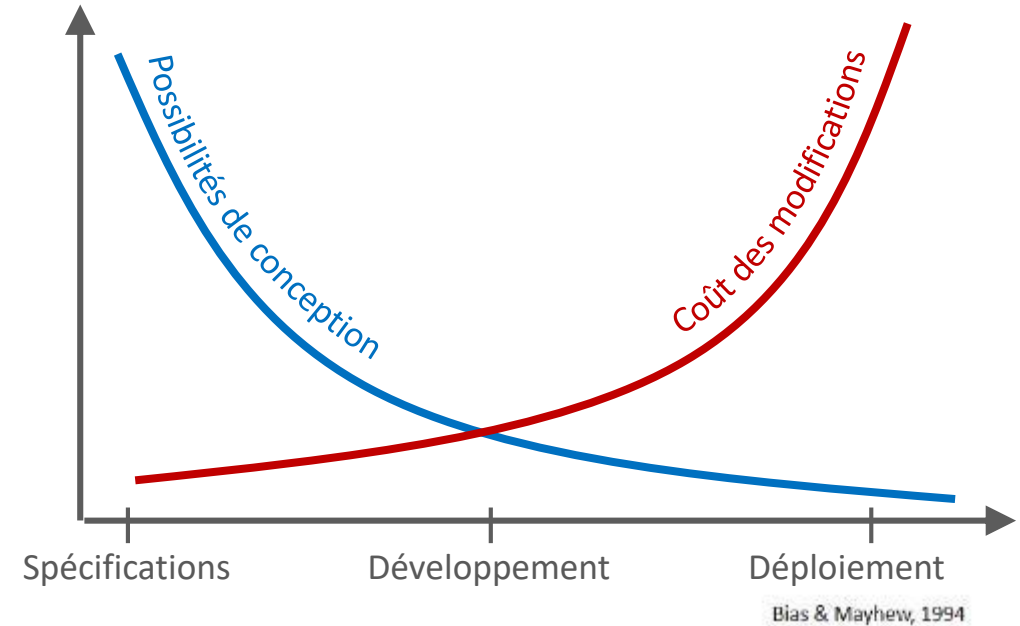
# Adaptation de l'effort

---

- Le niveau d'effort et le choix des méthodes et outils utilisés pour mener le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation peuvent varier selon (EN 62366-1:2015) :
  - La taille et la complexité de l'interface utilisateur
  - La gravité du dommage associé à l'utilisation du dispositif médical
  - L'étendue ou la complexité de la spécification d'utilisation
  - La présence de l'interface utilisateur d'origine inconnue
  - L'importance de la modification d'une interface utilisateur de dispositif médical existante, soumise au processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

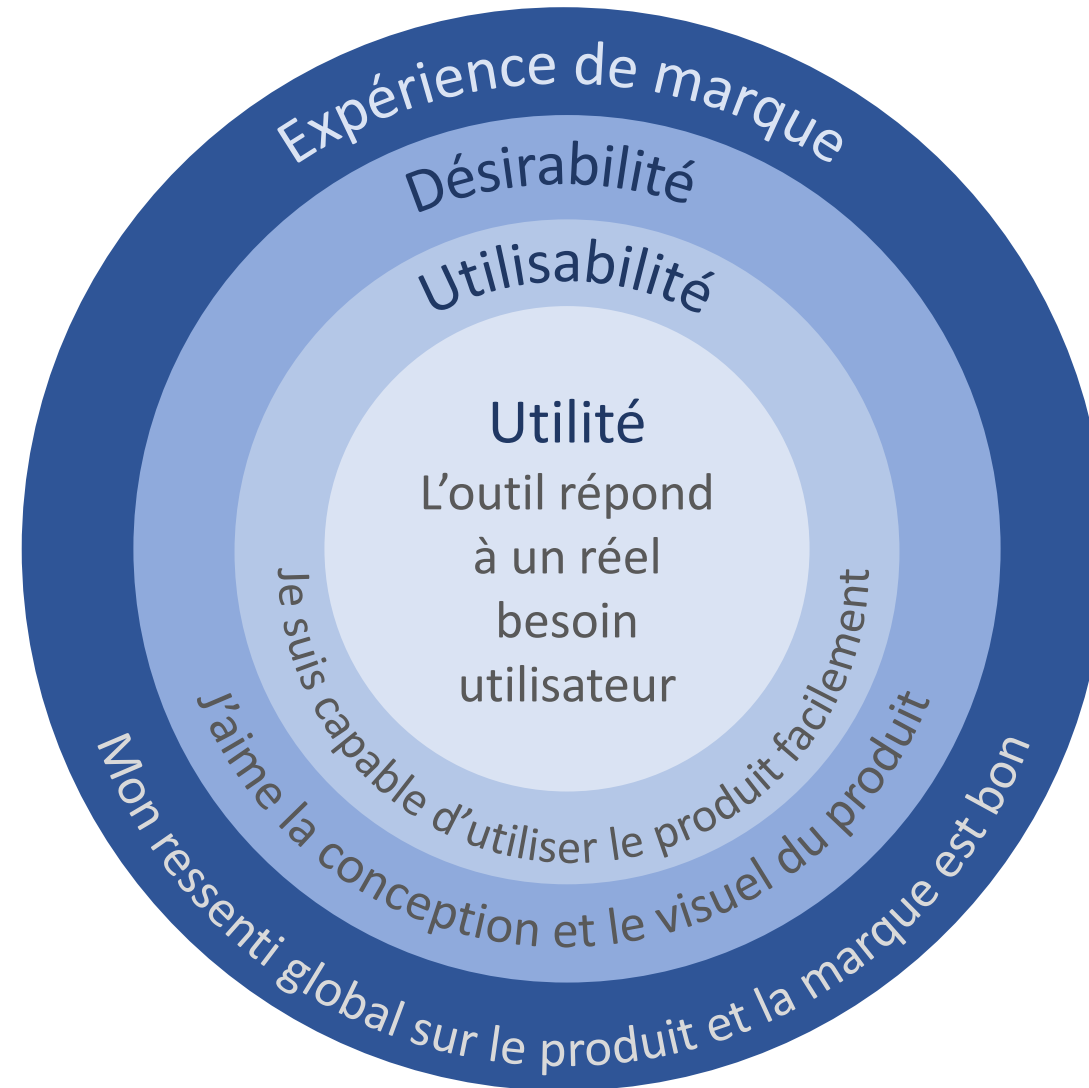
# Ergonomie et ROI

- La mise en place d'une démarche projet intégrant l'ergonomie permet de :
  - Réduit les couts de développement
  - Réduit les couts de support / formation
  - Diminue les risques d'erreurs
  - Augmenter les ventes



# L'Expérience utilisateur - UX

---





# Mutualisation des études

---

- La norme EN 62366-1:2015 incite à élargir le périmètre de l'aptitude à l'utilisation
  - « Un FABRICANT peut aussi mettre en œuvre un programme plus vaste pour tirer des bénéfices commerciaux d'un DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé en toute sécurité et présente aussi une APTITUDE A L'UTILISATION supérieure » (Annexe A de l'EN62366-1:2015).
- Démarche commune à d'autres processus :
  - Marketing :
    - Analyse des besoins
    - Benchmark
    - Etude de marché
    - Etudes consommateurs
    - Communication – publicité
  - Design produit et graphique
  - Formation au produit

# Mutualisation des études d'usages

Approches complémentaires

- Analyse des besoins
- Etude de marché
- Benchmark

- Design produit - design graphique
- Documents d'accompagnement
- Packaging
- Formation

Approche EN 62366-1:2015

ANALYSE DES RISQUES D'USAGE

CONCEPTION D'INTERFACE UTILISATEUR

EVALUATION FORMATIVE

EVALUATION SOMMATIVE

SUIVI POSTPRODUCTION

- Expérience Utilisateur (UX)
- Confort
- Qualité perçue du produit

Suivi de la satisfaction client -  
Améliorations du produit -



# Use Concept

## Questions ?

Parc Eurasanté  
Bâtiment B  
260 rue Salvador Allende  
59120 Loos

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

[contact@useconcept.com](mailto:contact@useconcept.com)  
[www.useconcept.com](http://www.useconcept.com)

