



{ 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.

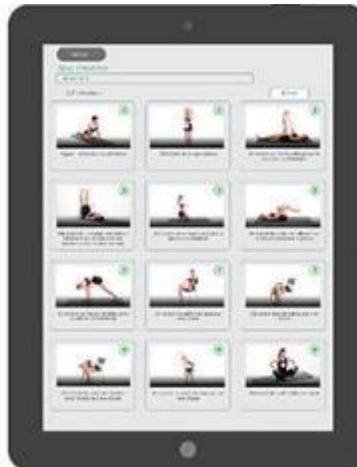
Spécialisé dans les innovations d'usage :
Informatique médicale, dispositifs médicaux et nouvelles technologies.

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

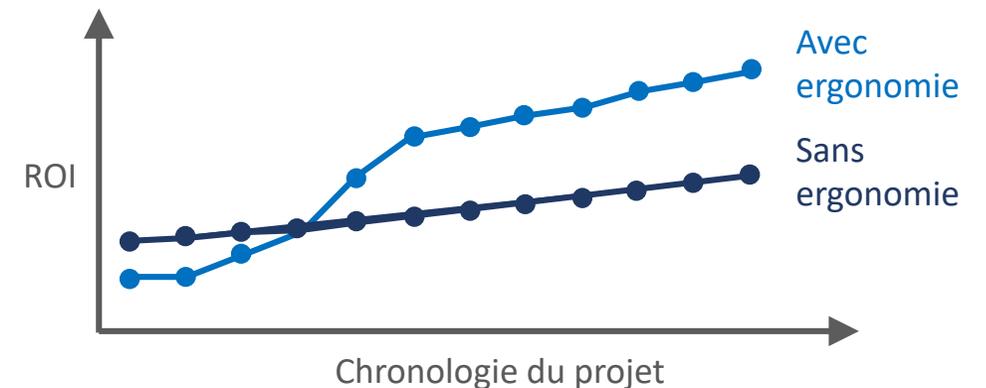
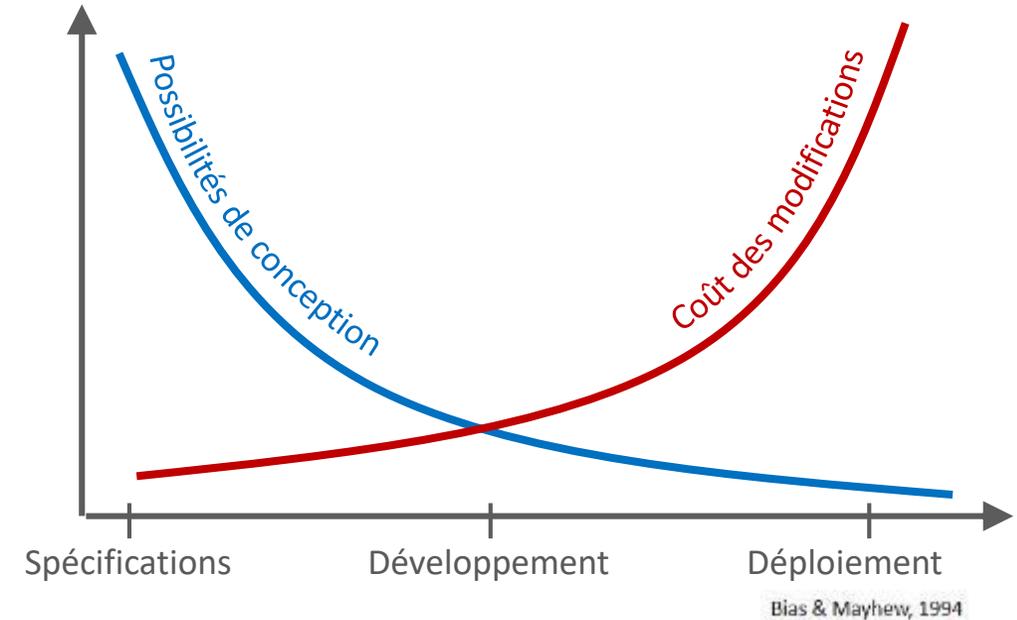
- Analyse des usages réels -
- Ajustement de l'analyse des risques -
- Démarche pro-active -
- Conclusion vis-à-vis de l'aptitude à l'utilisation -

Adaptation de l'effort

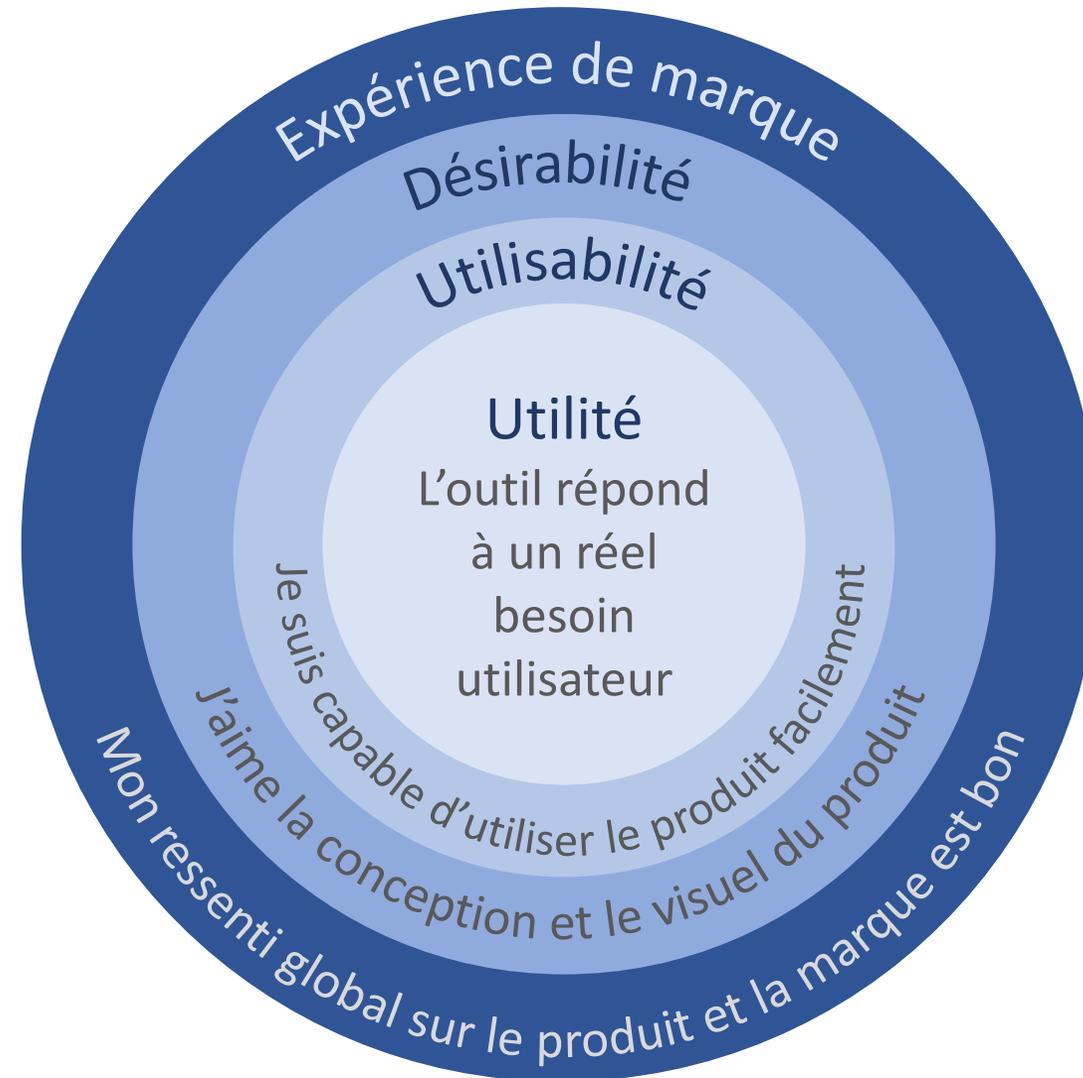
- Le niveau d'effort et le choix des méthodes et outils utilisés pour mener le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation peuvent varier selon (EN 62366-1:2015) :
 - La taille et la complexité de l'interface utilisateur
 - La gravité du dommage associé à l'utilisation du dispositif médical
 - 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
www.useconcept.com

