



NOUVEAU RÉGLEMENT EUROPÉEN SUR  
**LES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
LE 6 AVRIL AU BIO INCUBATEUR

Nicolas Leroy  
Ergonome – Co-directeur

# 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



# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

---

## NOS SOLUTIONS D'ACCOMPAGNEMENT



### Prestation

---

**Prise en charge complète  
des actions requises par  
la norme EN 62366**



### Soutien méthodologique

---

**Aide à la définition de la  
stratégie réglementaire liée à  
l'aptitude à l'utilisation**

**Guide dans la définition des  
méthodes à mettre en œuvre**

**Audit du dossier réglementaire**



### Formation

---

**En direct UseConcept  
Via les formations LNE  
ou IFIS**

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION



# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION



### ANALYSE DES RISQUES D'USAGE

Identification complète des erreurs d'usage liées aux fonctions du DM

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

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION



### CONCEPTION D'INTERFACE UTILISATEUR

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

- **Objectifs d'utilisabilité**
- **Maquettes**
- **Spécifications ergonomiques**

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## 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**



# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## 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**

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION



### EVALUATION SOMMATIVE

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

**Test utilisateur -  
Observation In-situ -**

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## 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 -**

# Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

## 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 -**

# FAQ -aptitude à l'utilisation



**Suis-je obligé de faire un dossier d'aptitude à l'utilisation ?**

**Oui, le volet « aptitude à l'utilisation » fait partie des pièces obligatoires du dossier de marquage CE pour tous les DM. L'application de la norme EN 62366:2008 donne « présomption de conformité » aux exigences essentielles des directives européennes.**



# FAQ -aptitude à l'utilisation



**Quelle version de la norme 62366 doit-on appliquer ?**

**La norme harmonisée et inscrite au JO de l'union Européenne est la version EN 62366:2008.**

**Cependant, certains organismes notifiés recommandent l'application de la version 2015 (EN 62366-1:2015), en argumentant notamment qu'elle correspond à l'état de l'art.**



# FAQ -aptitude à l'utilisation



Qui doit réaliser les actions liées à l'aptitude à l'utilisation ?

La norme EN 62366-1:2015 indique qu'elles doivent être réalisées « **par le personnel considéré comme compétent sur la base du degré d'instruction approprié, de la formation, des connaissances ou de l'expérience.** »

De plus, la norme indique que les « **personnes qui ne sont pas directement responsables de la conception de l'interface utilisateur n'effectuent pas l'évaluation sommative** »



# FAQ -aptitude à l'utilisation



**Suis-je obligé de faire des tests utilisateurs ?**

**Si le dispositif a déjà été commercialisé avant le dépôt du dossier et qu'il y a un retour d'expérience possible, il rentre dans le cadre d'un IOUP (interface utilisateur d'origine inconnue) et peut faire l'objet d'une procédure simplifiée. Son évaluation peut donc être réalisée sous la forme d'une étude postproduction, conformément à l'annexe C de la norme EN 62366-1:2015.**

**Si le dispositif ne peut pas techniquement faire l'objet de test utilisateur, il est possible d'utiliser des méthodes alternatives (avis experts, observations, étude postproduction)**

**Si d'autres dispositifs du même fabricant possèdent des interfaces utilisateurs similaires déjà testées, il est possible d'argumenter une équivalence.**





# FAQ -aptitude à l'utilisation



**Sur combien de sujets doit-on faire des tests utilisateurs ?**

**Lors des phases d'évaluation formative, il est recommandé de tester 5 à 8 sujets**

**Lors des phases d'évaluation sommative il est recommandé de tester auprès de 15 à 25 sujets  
(ANSI AAMI HE-75:2009)**



# FAQ -aptitude à l'utilisation



**A quel moment doit-on faire des tests utilisateurs ?**

**En phase d'évaluation formative (pendant la conception) : dès que possible.**

**En phase d'évaluation sommative : avec la version finale du dispositif (et version finale du packaging, notice, formation)**



# FAQ -aptitude à l'utilisation



**Doit-on tester les notices et les formations.**

**Les notices, packagings, formations sont des moyens de mitigations vis-à-vis des risques d'usage. A ce titre ces éléments doivent être évalués, notamment lors des tests utilisateurs.**





# Questions ?

Parc Eurasanté  
Bâtiment B  
260 rue Salvador Allende  
59120 Loos

Tel. : 09 72 61 05 13

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

