Use Concept

Soigne votre ergonomie

Software, application, produits et service
Aptitude à l'utilisation des Dispositifs Médicaux (EN62366)

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
Software
Application
Produits et services

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

Datadock

CRÉDIT IMPÔT AGREMENT CII INNOVATION

L’équipe

Ergonome associé
Julien Aldegheri
julien.aldegheri@useconcept.com
+(33)7 83 70 50 41

Ergonome associé
Nicolas Leroy
nicolas.leroy@useconcept.com
+(33)6 61 76 03 89

Ergonome Chef de projet
Florian Cornet
florian.cornet@useconcept.com

Assistante de gestion
Laetitia Devred
laetitia.devred@useconcept.com

Ergonome Chef de projet
Léa Faucon
lea.faucon@useconcept.com

Ergonome Chef de projet
Amandine Broussier
amandine.broussier@useconcept.com

Ergonome junior
Achille Gautheron
achille.gautheron@useconcept.com

Responsable qualité
Eléonore Ploquin
eleonore.ploquin@useconcept.com

Infrastructures

Salle de tests utilisateurs

La salle de test permet des passations dans des conditions optimales. L'ergonome peut observer le comportement du sujet sans le perturber. Une configuration sous forme d'appartement connecté est également possible afin de réaliser des tests longue durée (Salon, salle à manger, cuisine, entrée etc.)

Salles de réunion et de créativité

Salle permettant de mettre en place des étapes de focus group et de co-conception de manière très efficace.

Centre de simulation PRESAGE

Notre partenariat avec le centre de simulation en santé PRESAGE nous permet de mettre en place des tests utilisateurs dans divers environnements simulés :

- chambres d'hôpital reconstituées et équipées de retransmission audio et vidéo
- blocs opératoires
- cabinets de consultation
- mannequins complexes
- Au total une surface de 2500m² dédiés à la simulation

Cet environnement est particulièrement adapté à la conception et l'évaluation des DM comme cela est décrit dans la norme EN 62366.

Vous avez besoin :

Marquage CE d'un dispositif médical

Analyse des risques d'usage
Définition du plan d'évaluation
Evaluation Formative
Evaluation Sommative
Formation EN 62366

Consulter

Expertise UX et accompagnement ergonomique

Définition et analyse des besoins
Focus group
Maquettage d'interface
Tests utilisateurs
Eye Tracking
Audit ergonomique

Consulter

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Test de maniabilité
Test de lisibilité de notice

Consulter

Expertise UX et accompagnement ergonomique

Expertise UX et accompagnement ergonomique

DEFINITION DES BESOINS UTILISATEURS

CONCEPTION D'INTERFACE UTILISATEURS

EVALUATION DE L'EXPERIENCE UTILISATEURS

Notre expertise complète en ergonomie nous permet de vous accompagner tout au long du cycle de conception et d'amélioration de votre produit.

Démarche basée sur la norme :

« Conception Centrée Utilisateur » ISO 9241-210:2010

Nos méthodes vous permettent d'obtenir un produit ou un service utile, intuitif, sûr et agréable à utiliser.

Expertise UX et accompagnement ergonomique

Planification du processus

DEFINITION ET ANALYSE DES BESOINS UTILISATEURS

Description

La compréhension et la modélisation des besoins de vos utilisateurs vous aident à créer un produit pertinent qui répond aux attentes réelles de vos utilisateurs.

Expertise UX et accompagnement ergonomique

Planification du processus

DEFINITION ET ANALYSE DES BESOINS UTILISATEURS

Méthodes

Entretiens

Observations

situations réelles, simulations

Focus group

Expertise UX et accompagnement ergonomique

Planification du processus

DEFINITION ET ANALYSE DES BESOINS UTILISATEURS

Résultats

Rapport relatif aux conditions réelles d'utilisations

Description graphique des persona et cas d'usage

Spécifications fonctionnelles

Expertise UX et accompagnement ergonomique

SPECIFICATION ET CONCEPTION D'INTERFACES UTILISATEURS

Description

La création de maquettes permet d'échanger rapidement et à moindre coût sur la manière d'intégrer les différentes fonctionnalités au sein du futur système.

Dynamisez votre cycle de développement et maximisez le retour sur investissement.

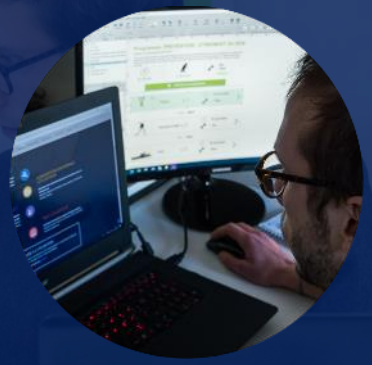
Expertise UX et accompagnement ergonomique

CONCEPTION D'INTERFACES UTILISATEURS

Méthodes

Maquettage des interfaces graphiques

statiques et dynamiques



Intégration du design graphique

Design produit

Conception participative avec utilisateurs

Expertise UX et accompagnement ergonomique

CONCEPTION D'INTERFACES UTILISATEURS

Résultats

Spécifications détaillées de l'interface sous forme d'une maquette interactive

L'outil final répond aux besoins des utilisateurs

Le processus de conception est sécurisé

L'interface respecte les standards d'ergonomie

Expertise UX et accompagnement ergonomique

EVALUATION DE L'EXPERIENCE UTILISATEURS

Description

Les évaluations réalisées sur la base de l'expertise de nos ergonomes vous aident à améliorer l'ergonomie et l'expérience utilisateurs de vos outils.

Confrontez votre produit aux regards d'utilisateurs objectifs, et identifiez efficacement les points forts et faibles de votre produit.

Expertise UX et accompagnement ergonomique

EVALUATION DE L'EXPERIENCE UTILISATEURS

Méthodes

Evaluation experte

Tests Utilisateurs
A/B testing
Situations réelles
Situations simulées
Analyse émotionnelle

Eye Tracking

Suivi d'usage

Expertise UX et accompagnement ergonomique

EVALUATION DE L'EXPERIENCE UTILISATEURS

Résultats

Feedback sur l'ergonomie pendant les phases de conception

Recommandations ergonomiques

Réduction des risques humains et financiers

Amélioration du retour sur investissement

Aptitude à l’utilisation des dispositifs médicaux

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

LA NORME EN 62366

Véritables **experts de la norme EN 62 366**, nous mettons à votre disposition notre double expertise en ergonomie et en santé pour vous accompagner au **marquage CE** de vos dispositifs médicaux.

Nos méthodes nous permettent d'évaluer et de réduire au maximum **les risques d'usage** liés aux dispositifs médicaux.

UseConcept est également en capacité de vous accompagner dans la **certification FDA** concernant la usability de votre dispositif.

La mise en œuvre de la norme EN 62 366 donne présomption de conformité au marquage CE médical et donne une valeur ajoutée lors de la mise sur le marché.

Nos livrables peuvent être directement intégrés au dossier de gestion des risques pour l'obtention du marquage CE médical.

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

GAP analysis, définition de la stratégie

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, IFIS ou MD101

Référencé DataDock

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION

Planification du processus d'aptitude à l'utilisation

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

LE PROCESSUS D'APTITUDE A L'UTILISATION

SPECIFICATION D'UTILISATION ET 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

SPECIFICATION ET CONCEPTION D'INTERFACE UTILISATEUR

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

- **Objectifs d'utilisabilité**
- **Maquettes**
- **Spécifications ergonomiques**
- **Notices d'utilisation**
- **Packaging**
- **Design produit**
- **Design graphique**
- **Charte graphique - ergonomique**

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 (situation réelle ou simulée) -
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 -

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Autorisation de Mise sur le Marché

Tests de maniabilité - lisibilité

Organisation de tests auprès des futurs utilisateurs afin de vérifier :

- La compréhension des informations sur le packaging et la notice d'utilisation
- La facilité de manipulation des produits
- La satisfaction des utilisateurs

Nos références dispositifs médicaux

Nos références expertise UX et conception centrée utilisateur

Nos partenaires

Use Concept

Parc Eurasanté
Bâtiment B
260 rue Salvador Allende
59120 Loos

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

contact@useconcept.com
www.useconcept.com