

L'aptitude à l'utilisation d'un DM : contrainte ou argument commercial ?

Henri Goris,
Business Developer
chez UseConcept
et Neomed Services

La réglementation relative à l'ergonomie des DM est souvent vécue comme une contrainte ne servant qu'à obtenir le marquage CE. Or, l'aptitude à l'utilisation peut aussi apporter des bénéfices commerciaux importants, comme nous l'explique UseConcept, spécialisée dans l'ergonomie des DM.



Source : Use Concept

Un fabricant qui désire vendre un dispositif médical au sein de l'Union Européenne est amené à suivre un nombre défini de normes. Parmi celles-ci, l'EN 62 366-1:2015 décrit les procédures relatives à **l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation** (également appelée **ingénierie des facteurs humains**).

Comme indiqué dans le rapport technique IEC/TR 62366-2 :2016, l'aptitude à l'utilisation « peut accroître la probabilité que les **utilisateurs** effectuent correctement les actions sans aucun obstacle ». Concrètement, le but est de réduire au maximum **les risques liés à l'utilisation normale** tout en créant un outil intuitif et efficace. Cette norme s'applique sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif, de son acquisition à sa destruction en passant par les interactions de l'utilisateur avec le dispositif. A titre d'exemple d'interactions, on peut citer ici la pression sur un bouton d'action ou encore la sélection d'un onglet sur une interface informatique.

Utilisateur final lors de l'évaluation d'un dispositif

Intégrer l'ergonomie dès le début de la conception

Même si cette norme est de plus en plus prise en compte par les fabricants de DM, la majorité d'entre eux l'applique exclusivement lors des dernières étapes du processus de développement du DM. Julien Aldegheri, co-fondateur de Use-Concept, explique : « La plupart du temps, les fabricants font ap-

pel à nous à la fin du projet de conception pour valider l'aptitude à l'utilisation, sans nous intégrer au processus de conception. Néanmoins, quand ces compagnies reviennent vers nous pour un nouveau projet, il est fréquent que nous soyons intégrés dès les premières phases de conception. Ces entreprises ont alors compris que cela améliore le retour sur investissement lié à notre intervention. »

L'aptitude à l'utilisation n'est pas seulement une étape du marquage CE, elle peut également apporter des bénéfices commerciaux importants :

- la réduction du délai de mise sur le marché par l'anticipation du plus grand nombre d'erreurs possibles qui auraient demandé une durée de correction importante.
 - la réduction des délais pour la revue réglementaire grâce à la soumission d'un package complet "aptitude à l'utilisation".
 - la stimulation des ventes grâce à une perception plus conviviale de la société par rapport à ses concurrents.
 - une formation plus efficace et plus rapide des utilisateurs grâce à un dispositif médical intuitif qui améliore l'appropriation du produit.
 - la réduction du SAV, dans la mesure où les utilisateurs seront plus à même de localiser et d'opérer une panne sans faire appel à un support externe.
 - la réduction des retours produits qui semblent défectueux (aspects techniques mis à part).
 - l'amélioration du taux de satisfaction du traitement, que les patients abandonnent moins souvent.
 - l'amélioration de l'utilisation de l'ensemble des fonctionnalités due à une ergonomie améliorée.
- Cette longue liste met en évidence le grand nombre de bénéfices additionnels de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lorsque celle-ci a été initiée en amont du projet.

useconcept.com

eg



Source : UseConcept