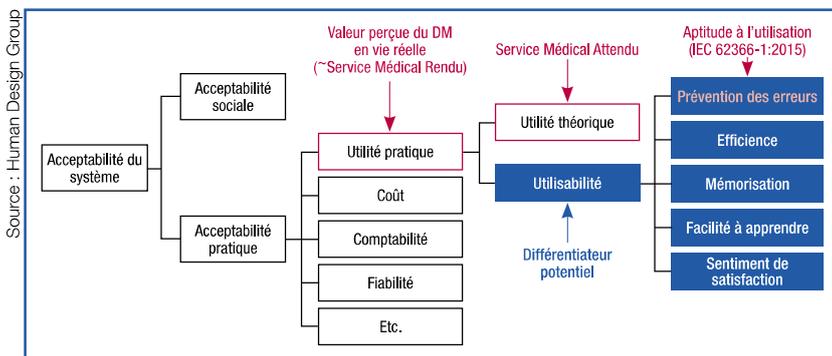


DM connectés : de l'aptitude à l'utilisation à l'expérience utilisateur

Jean-François Menudet,
Responsable du secteur
"Santé" chez Human
Design Group

L'utilisabilité d'un DM peut se révéler un atout de taille par rapport aux produits concurrents, à condition toutefois qu'elle soit bien maîtrisée. Ce constat se vérifie d'autant plus pour les DM connectés, qui présentent des spécificités compliquant davantage encore l'intégration de cette notion.



Pour un Service Médical Attendu équivalent, l'utilisabilité d'un DM est un facteur différenciant pour l'utilisateur final.

La notion d'usages dans le secteur du dispositif médical (DM) est classiquement associée à la norme IEC 62366-1:2015 sur l'aptitude à l'utilisation. Cette norme se focalise sur la prévention des erreurs d'utilisation, sujet important mais qui s'inscrit dans une vision plus large des usages (cf. modèle de Nielsen ci-dessus). L'aptitude à l'utilisation (au sens de la norme) n'est en effet qu'une composante de l'utilisabilité. Cette dernière se définit comme le degré de simplicité, d'efficacité et de satisfaction dans l'utilisation d'un produit. L'utilisabilité contribue elle-même à l'utilité pratique

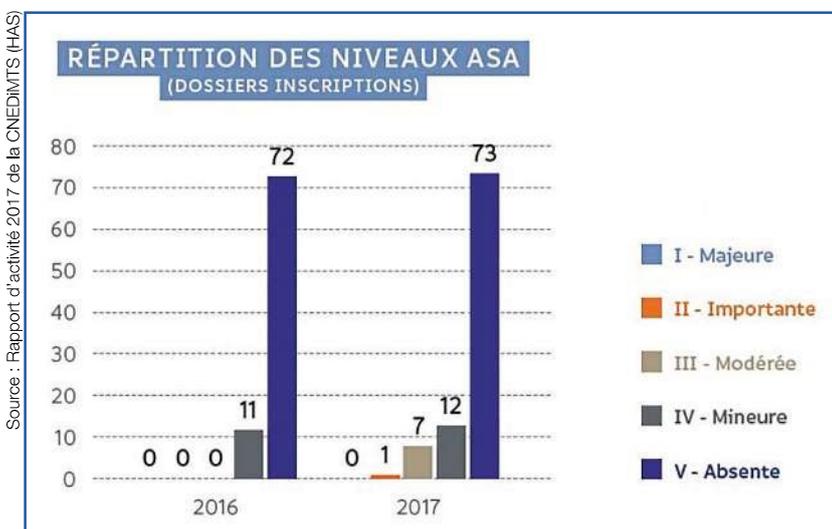
du produit, celle qui est perçue par l'utilisateur dans sa pratique quotidienne. Pour un DM, elle permet de rendre effective dans la vie réelle le Service Médical Attendu.

Ce sujet de l'utilisabilité devient aujourd'hui un vrai facteur différenciant et d'innovation pour un DM, notamment au regard de la difficulté à montrer une amélioration significative du Service Médical Attendu (cf. données de la HAS en figure 2). Ce point est d'autant plus critique pour les DM connectés comme nous le verrons par la suite. Il est heureusement possible de travailler l'utilisabilité en même temps que l'aptitude à l'utilisation, à travers la même démarche (appelée Conception Centrée Utilisateurs et sous-jacente à la norme IEC 62366-1:2015). L'enjeu principal de cette démarche est d'avoir une vision la plus exacte possible des utilisateurs, de leurs activités et des contextes d'utilisation (environnement physique, organisation, etc.). Ceci est déjà complexe pour un DM « standard » mais le cas des DM connectés pose en plus deux enjeux singuliers : la multiplicité des utilisateurs et l'utilité même de la fonction de connectivité introduite.

Deux spécificités propres au DM connecté

La connectivité élargit en effet quasi systématiquement le périmètre des utilisateurs. Un patient devient par exemple utilisateur d'un défibrillateur implantable connecté et non plus uniquement le chirurgien qui le pose. Inversement, connecter un DM utilisé à domicile par un patient pour partager des données avec un médecin rend ce dernier utilisateur. On perçoit à quel point le partage de données, qui est la motivation principale de la connectivité, va singulièrement élargir et complexifier le périmètre des utilisateurs. Les fabricants doivent fournir un effort supplémentaire pour cartographier et comprendre ces nouveaux utilisateurs, parfois très éloignés de leur domaine d'expertise initial.

Le second enjeu des DM Connectés est celui de l'utilité même de la fonction de connectivité. En effet, il semble aujourd'hui très complexe de démontrer une amélioration du Service Médical Attendu liée intrinsèquement à la connectivité. Or celle-ci représente un surcoût évident qu'il faut bien justifier par une certaine utilité. Il devient donc indispensable de penser l'utilité de la connectivité dans une autre sphère que celle du pur bé-



Les données HAS-CNEDiMITS montrent la difficulté de mettre en évidence une amélioration significative du Service Médical Attendu.

néfice clinique. Le guide publié en février 2019 par la HAS sur l'évaluation des DM Connectés donne des pistes très intéressantes : modalités de prise en charge et participation du patient à son traitement, processus de production de soins et pratiques professionnelles, etc. De manière générale, la connectivité d'un DM peut s'avérer avantageuse non pas au niveau du patient à titre individuel mais pour les acteurs de l'organisation mettant en œuvre un parcours de soins. Le DM connecté peut ainsi apporter un bénéfice clinique qui demeure identique à celui du DM non connecté équivalent, mais offrir néanmoins un atout concurrentiel du fait de son utilité théorique dans l'organisation.

Aborder correctement les enjeux de l'expérience utilisateur

S'assurer que cette utilité théorique se transforme dans la vie réelle en une utilité pratique reste toutefois une mission complexe, comme tout projet de transformation digitale. L'utilisabilité est plus que jamais centrale ici. Il est crucial de développer des fonctionnalités à la fois simples et sûres à utiliser, mais aussi réellement utiles pour tous au quotidien. Un écueil fréquent est notamment de penser l'usage pour une seule partie prenante, empêchant la création d'un cercle vertueux d'utilisation, notamment entre les producteurs et les consommateurs des données. L'exemple typique est un patient chronique partageant des données mais qui se rend compte que son médecin traitant les utilise peu en pratique : il finira par ne plus les partager, pire encore, sa relation de confiance au médecin pourra s'en trouver altérée.

C'est pour répondre à ces difficultés qu'il paraît essentiel de réfléchir à l'expérience utilisateur globale (ou UX pour User eXperience) dans tout projet de DM connecté. L'ergonomie de l'activité et l'UX Design sont des disciplines qui convergent aujourd'hui pour mettre l'accent sur des phases poussées de « recherche utilisateurs », ainsi que sur du maquettage et des retours utilisateurs très précoces pour ajuster et valider les concepts de manière itérative. Les usagers sont ainsi réellement au centre de la conception, ce qui évite des expressions de besoins « hors-sol ». Il devient possible de capter les besoins réels des utilisateurs et de faciliter leur engagement, comme ceci a été démontré dans de nombreux secteurs. Ces approches sont totalement adaptées pour gérer la complexité des usages d'un DM connecté et sont intrinsèquement compatibles avec l'IEC 62366-1:2015. eg

www.humandesign-group.fr



Source : Human Design Group

Jean-François Menudet

UN SAVOIR-FAIRE FRANÇAIS

L'expérience utilisateur ne s'improvise pas

Acteur clé des approches Facteurs Humains pour les systèmes complexes à risques, Human Design Group accompagne les fabricants de DM pour la mise en œuvre de la norme IEC 62366-1:2015 d'aptitude à l'utilisation.

Au-delà de l'exigence réglementaire, sa démarche de conception centrée sur les utilisateurs vise le développement de DM simples, sûrs et efficaces dans leur utilisation. L'entreprise intervient sur les différentes phases du projet, de l'analyse de risques aux tests utilisateurs (évaluations formatives et sommatives), en passant par la conception des interfaces graphiques.