

## L'importance de l'aptitude à l'utilisation (norme EN 62366-1:2015) pour le marquage CE des Dispositifs Médicaux (DM)

La réglementation relative à l'ergonomie pour le marquage CE des DM est souvent vécue comme une contrainte ne servant qu'à certifier un dispositif. Laissez-nous vous faire changer d'avis.

Un fabricant qui désire vendre un DM au sein de l'Union Européenne est amené à suivre un nombre défini de normes. Parmi celles-ci, l'EN 62366-1 décrit les procédures relatives à **l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation** (aussi 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 (ex : pression sur un bouton d'action ou sélection d'un onglet sur une interface informatique).

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 **UseConcept**<sup>1</sup>, explique : « La plupart du temps, les fabricants font appel 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 :

- 1) 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.
- 2) Réduction des délais pour la revue réglementaire grâce à la soumission d'un package complet « aptitude à l'utilisation ».
- 3) Stimulation des ventes grâce à une perception plus conviviale de la société par rapport à ses concurrents.
- 4) Formation plus efficace et plus rapide des utilisateurs grâce à un DM intuitif qui améliore l'appropriation du produit.
- 5) Réduction du SAV, les utilisateurs seront plus à même de localiser et d'opérer une panne sans faire appel à un support externe.
- 6) Réduction des retours produits qui semblent défectueux (aspects techniques mis à part).
- 7) Amélioration du taux de satisfaction du traitement, que les patients abandonnent moins souvent.
- 8) Amélioration de l'utilisation de l'ensemble des fonctionnalités due à une ergonomie améliorée.

Ce listing montre un grand nombre de bénéfices additionnels de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lorsque celle-ci a été initiée en amont du projet.

Si vous désirez des détails et si vous êtes intéressé par un tel accompagnement, n'hésitez pas à contacter UseConcept : <http://useconcept.com/>

Henri GORIS

---

<sup>1</sup> UseConcept est la première société française de conseil spécialisée en ergonomie des DM