

Le processus d'aptitude à l'utilisation des DISPOSITIFS MÉDICAUX

Quelles sont **les étapes** du processus d'aptitude à l'utilisation décrites dans la norme EN62366 pour le **marquage CE médical** ?

IDENTIFIER LES RISQUES D'USAGE

Identifier les risques liés à l'utilisation du dispositif et décrire la spécification d'utilisation. L'analyse des risques doit ensuite être mise à jour tout au long du processus.

Entretiens utilisateurs | Observations
Analyse bibliographique | AMDEC/FMEA



PLANIFIER

Planifier l'ensemble du processus d'aptitude à l'utilisation à mettre en place selon le dispositif.



PENDANT LA CONCEPTION

Concevoir les interfaces utilisateurs (interfaces numériques, produit, packaging, notices, etc) en intégrant la maîtrise des risques liés à l'utilisation.

Maquettage d'interface | Design graphique
Spécification d'interface utilisateur



DÉFINIR LE PLAN D'ÉVALUATION

Décrire les méthodes qui seront utilisées pour évaluer le dispositif et les critères d'évaluation. Planifier les évaluations formatives et sommatives.



EVALUATION FORMATIVE

Identifier au cours de la conception les forces et faiblesses du dispositif ainsi que des risques d'usage non anticipés. Mettre en place des améliorations.

Tests utilisateurs | Audit expert | Cognitive walkthrough | Observations | Focus group
Entretiens | Simulations

EVALUATION SOMMATIVE

Evaluation du dispositif final apportant la preuve que son ergonomie est optimale.

Tests utilisateurs |
Observations en situation clinique



LE DOSSIER D'APTITUDE A L'UTILISATION

Synthèse de la démarche ergonomique qui a été appliquée. Cette synthèse est ensuite intégrée au dossier de gestion des risques.

LE SUIVI POST-PRODUCTION

Identification des forces et faiblesses du dispositif ainsi que des risques d'usage non anticipés lors de la conception.

Entretiens | Questionnaires
Analyse des retours utilisateurs

