

Les grandes phases et les dernières mises à jour réglementaires Aptitude à l'utilisation

Nicolas LEROY



Contexte réglementaire

REGLEMENT UE 2017/745: Dispositifs Médicaux

REGLEMENT UE 2017/746 : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

INCIDENT : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, **y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques**, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable;

Contexte réglementaire

Pas de normes harmonisées pour le **REGLEMENT UE 2017/745**

ANNEX I

List of existing standards to be revised and list of new standards to be drafted as referred to in Article 1(1)

Table 1: List of existing harmonised standards to be revised and deadlines for the adoption of the revised harmonised standards

45.	EN 62366-1 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	27 May 2028
146.	EN 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	27 May 2028

Contexte réglementaire

Normes appliquées

Process

EN 62366-1:2015/A1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

IEC 62366-2:2016: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

EN 60601-1-6:2010 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -
Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

Par type de dispositif

EN ISO 11607-1:2020 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1 : requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (**part 7 : Usability evaluation for aseptic presentation**)

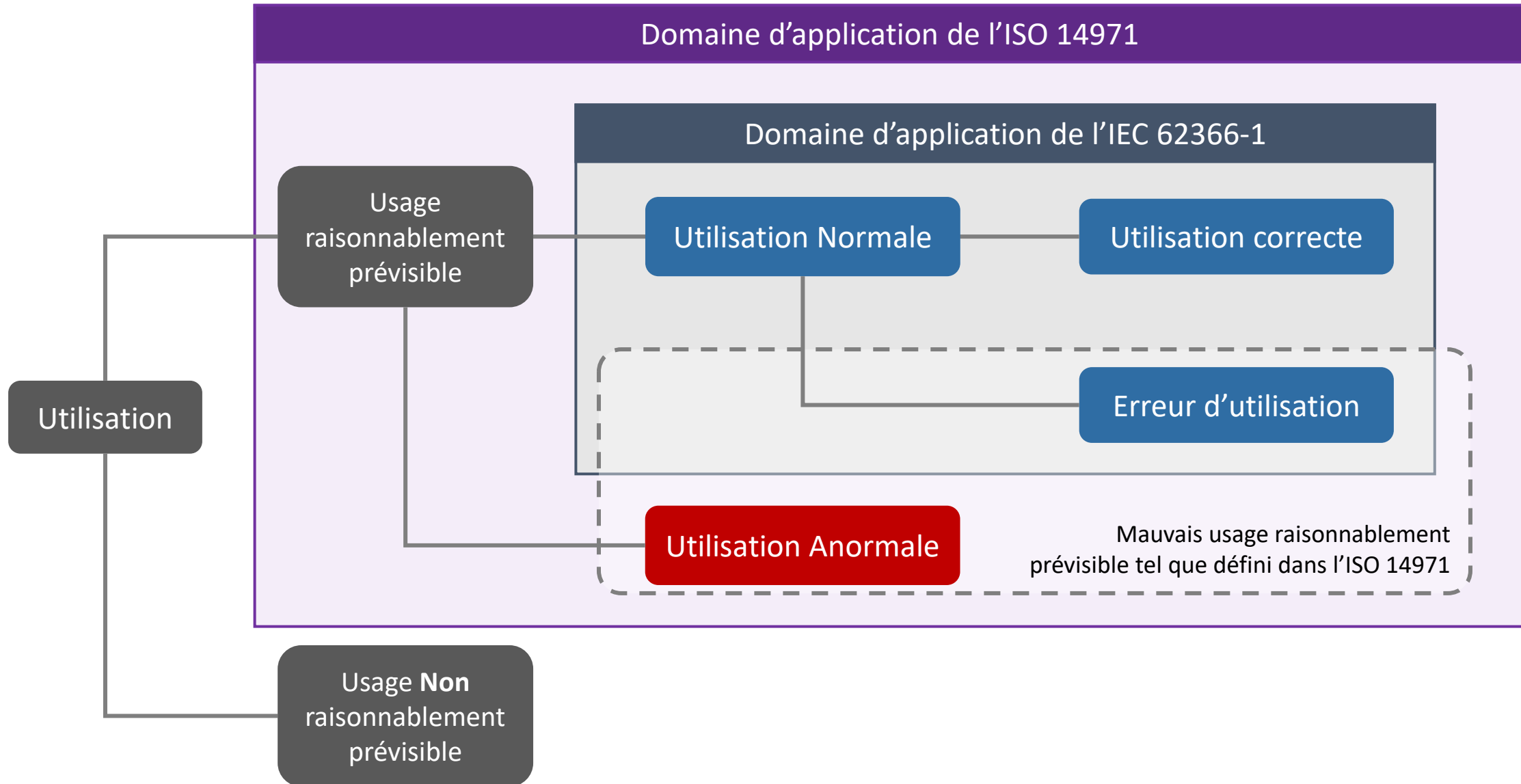
EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant

Etc.

Généraliste

ISO 9241-210:2019 Ergonomie de l'interaction homme-système
Partie 210: Conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs

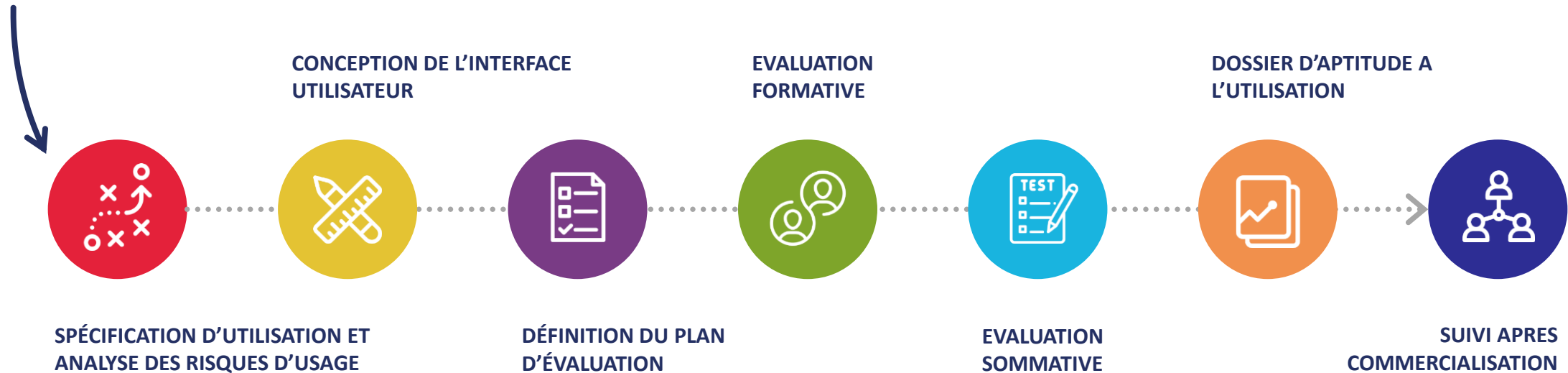
Périmètre



Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

Le processus

Planification du processus d'aptitude à l'utilisation



Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



SPÉCIFICATION D'UTILISATION ET ANALYSE DES RISQUES D'USAGE

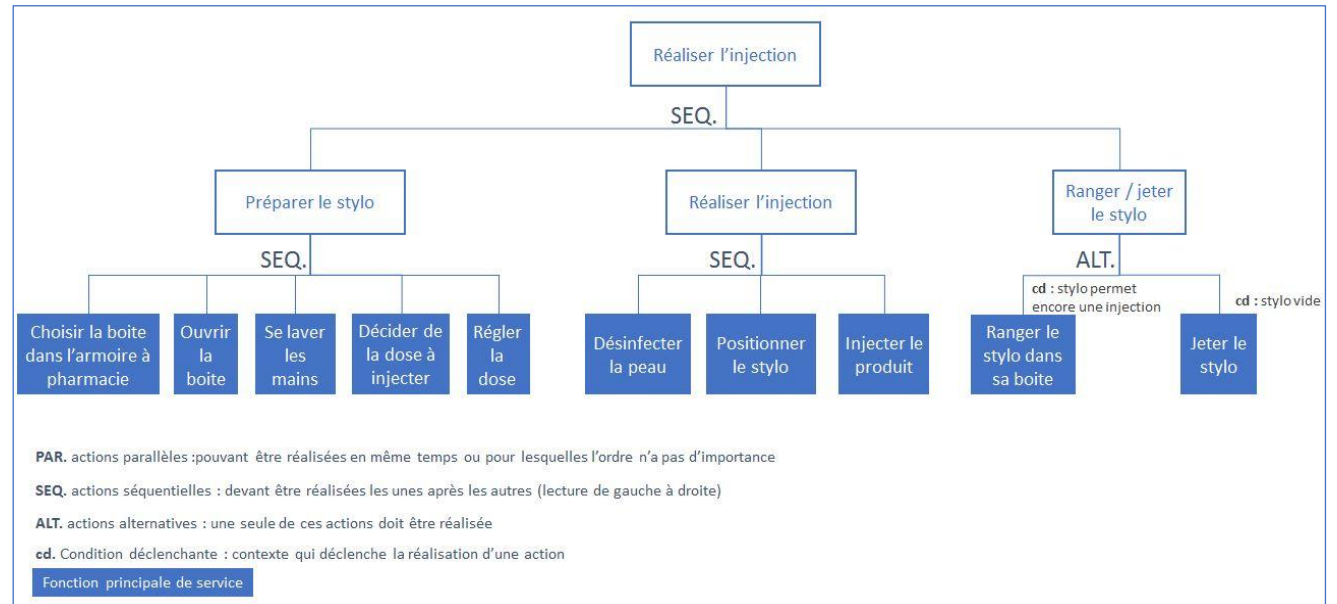
Identification complète des erreurs d'usage liées aux fonctions du DM

- Interview
- Observation / Simulation
- Focus group
- FMEA
- Analyse bibliographique

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



SPÉCIFICATION D'UTILISATION ET ANALYSE DES RISQUES D'USAGE



Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



SPÉCIFICATION ET CONCEPTION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

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

- Objectifs d'utilisabilité
- Maquettes
- Spécifications ergonomiques
- Notices d'utilisation
- Design graphique (UI design)
- Charte graphique - ergonomique

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



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



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



EVALUATION SOMMATIVE

Protocole d'évaluation apportant la preuve que l'ergonomie du DM est optimale

- Tests utilisateurs (situation réelle ou simulée)
 - Observation In-situ

Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



EVALUATION SOMMATIVE



Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux



RAPPORT D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À 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



SUIVI APRES COMMERCIALISATION

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





Parc Eurasanté

Bâtiment B
260 rue Salvador Allende
59120 Loos

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

contact@useconcept.com
www.useconcept.com

