

36% ?



36%

Des rappels de dispositifs médicaux sont liés à des **problèmes de conception.**

FDA, 2010-2012



15-20%

Des investigations du
MHRA impliquent une
erreur d'utilisation.

MHRA, 2001-2003



x4

Plus de **dommages patients** lorsqu'une erreur d'utilisation est en cause plutôt qu'une défaillance technique.

Lyell et al., 2023



59

Décès et 929 **blessures graves** attribués à des problèmes de conception.

FDA MAUDE (1991)

Pourquoi continue-t-on
à voir ces **problèmes** ?

Parce que l'aptitude à
l'utilisation est encore trop
souvent **considérée** comme
une **étude de fin de projet**.

L'IEC 62366-1 décrit un processus, pas une étude.



L'évaluation sommatrice ne devrait pas être le moment où l'on découvre les problèmes principaux

Elle devrait confirmer que le dispositif
est utilisable, pas révéler des failles majeures.



Trop tard

Découverte lors de la sommative :
risques élevés, modifications
coûteuses, retards importants

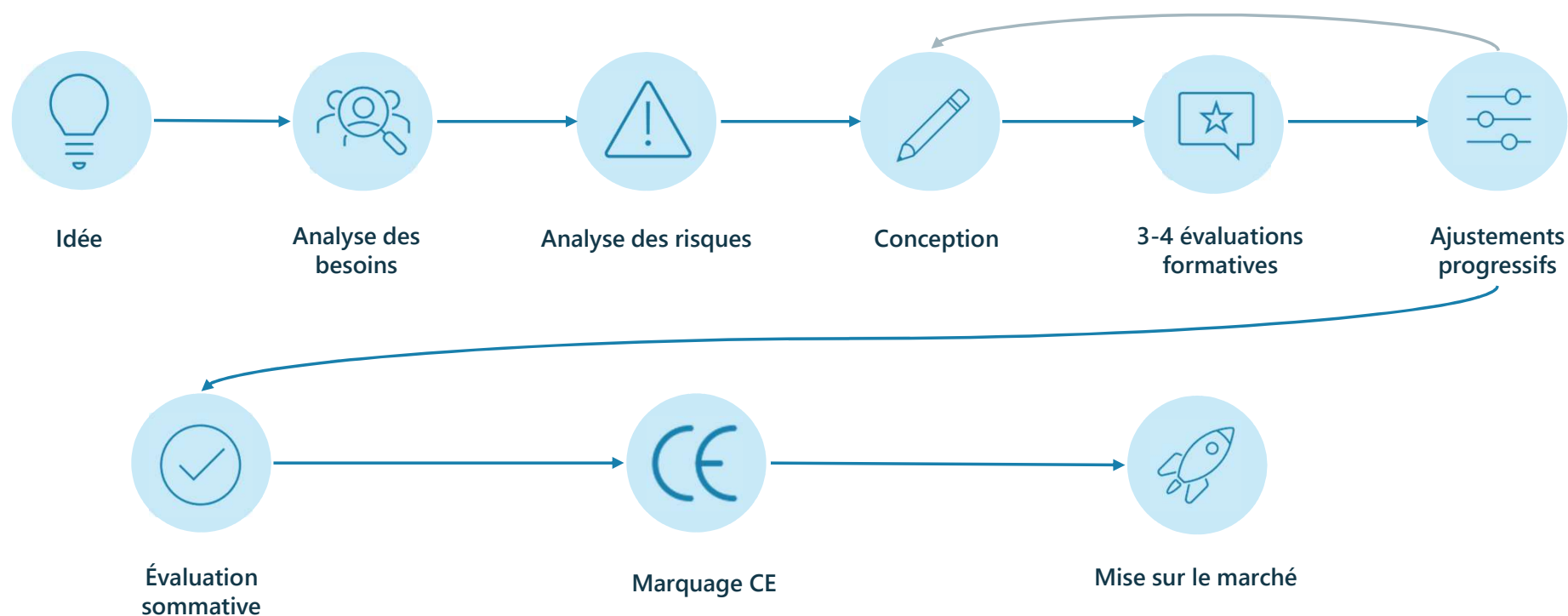


Au bon moment

Découverte en amont : risques
maîtrisés, corrections anticipées,
projet sécurisé

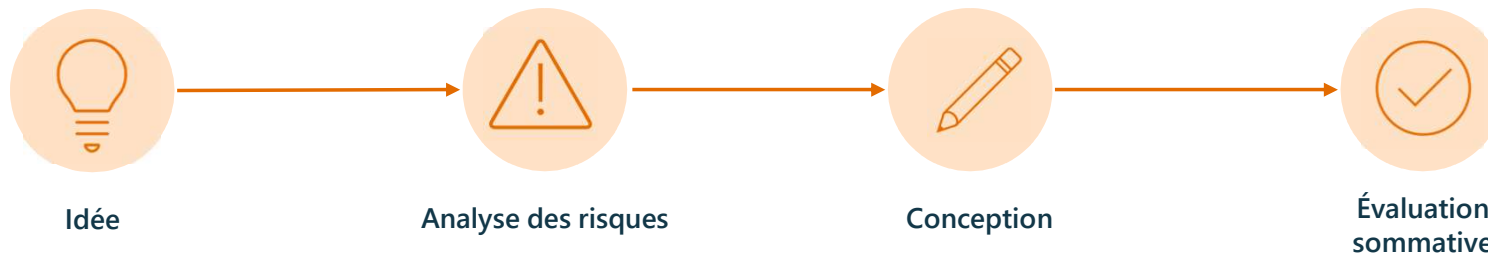
Deux fabricants.
Deux stratégies.
Deux résultats.

Fabricant A – L'aptitude à l'utilisation intégrée dès le développement

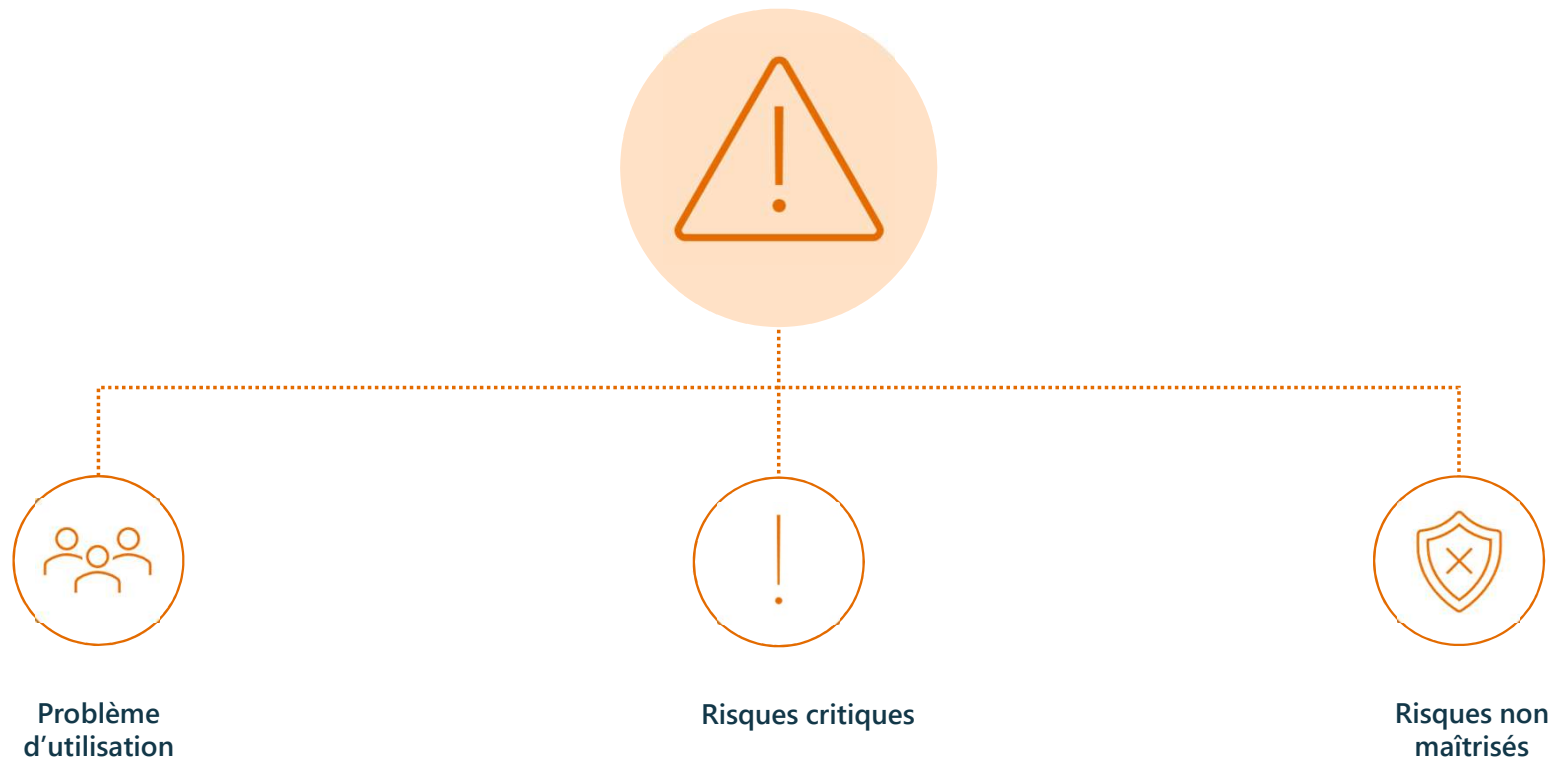


Trajectoire maîtrisée, lancement dans les délais

Fabricant B – On fait la usability pour le dossier réglementaire



Résultats de la sommative : de nouveaux risques identifiés et des modifications à implémenter



Retour en arrière : refonte et nouvelles évaluations



Refonte de l'interface



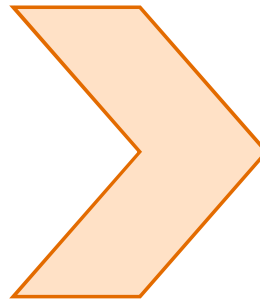
Mise à jour de l'analyse des risques



Évaluations formatives



Nouvelle évaluation sommative



Conséquences : retards et surcoûts



Retard de plusieurs mois



Coûts supplémentaires



Mobilisation d'équipes



Perte d'opportunités commerciales

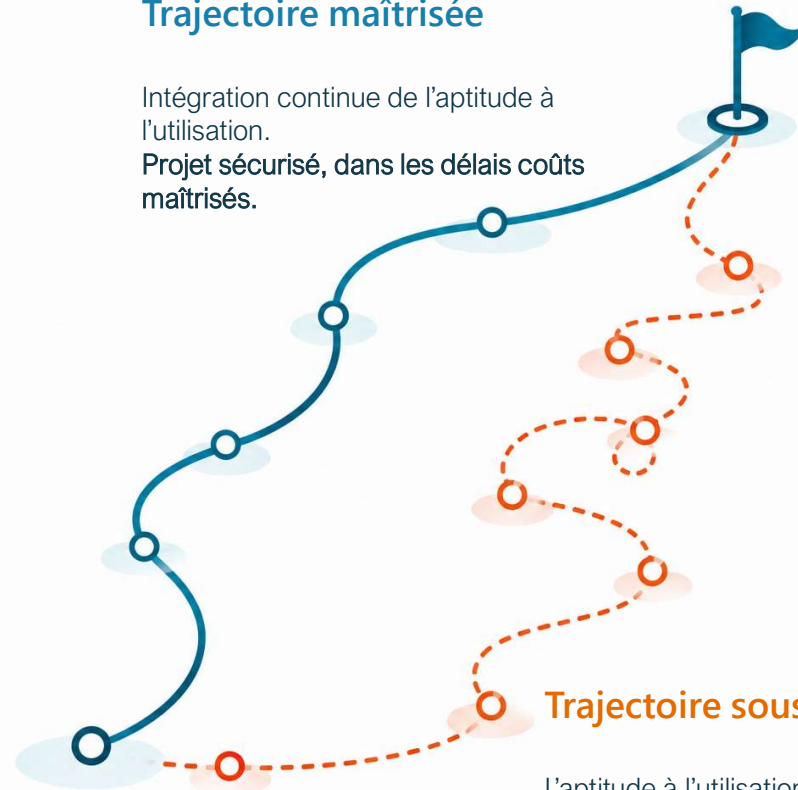
Le même travail mais sous contrainte

Deux fabricants.
Deux trajectoires.

Même objectif : un
dispositif sûr et
efficace.

Trajectoire maîtrisée

Intégration continue de l'aptitude à
l'utilisation.
Projet sécurisé, dans les délais coûts
maîtrisés.



Trajectoire sous contrainte

L'aptitude à l'utilisation traitée trop tard.
Retards, surcoûts, ressources mobilisées.

Une évaluation
sommativ ne peut pas
remplacer un processus
qui n'a jamais existé.

Intégrer l'aptitude à l'utilisation **tôt**, c'est **sécuriser** tout le développement.

Identifier tôt les problèmes d'utilisation, c'est éviter qu'ils ne deviennent des **obstacles coûteux**.



Identifier tôt, c'est **gagner sur**



LE TEMPS

Moins de retard



LE BUDGET

Moins de corrections



LA CONFORMITÉ

Moins de risque de
rejet



LA CONFIANCE

Des utilisateurs satisfaits
et protégés

L'aptitude à l'utilisation n'est
pas une **évaluation**.

C'est une stratégie de
développement.

Des questions ?

Merci pour votre attention



Retrouvez-moi sur le **stand 94** !