

MISE EN PLACE D'UN OUTIL DE QUANTIFICATION DE L'USAGE DANS LE PROCESSUS DE CONCEPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Anthony Brandy^{1,2}, Fabrice Mantelet¹, Améziane Aoussat¹, Pierre-Vincent Pigot², Franck Baudino²

¹ Laboratoire Conception de Produits et Innovation (LCPI) – Arts et Métiers ParisTech, 151 Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris

² Health for Development (H4D), 92 Avenue Kléber, 75016 Paris

Mots clés : Utilisabilité, Dispositifs médicaux, Processus de conception

1 INTRODUCTION

De par leur définition [2], les dispositifs médicaux désignent une quantité importante de produits qui peut être comprise entre 800000 et 2 millions de références rien que sur le marché Français [8]. Le secteur est dynamique avec des cycles de vie très courts. Ainsi, les entreprises se doivent d'innover continuellement afin de rester compétitives. Alors que les dispositifs médicaux deviennent de plus en plus fiables, on constate une part grandissante des erreurs d'utilisation concernant ce type de produit. L'utilisabilité qui est montrée comme un élément incontournable de la conception des dispositifs médicaux semble être mise au second plan, la fiabilité ayant été pendant longtemps la priorité quasi unique des industriels. Cependant, l'utilisabilité gagne en importance dans la conception des dispositifs médicaux, encouragée par les normes et réglementations, les données relatives aux incidents d'utilisation et par les gains connexes apportés par un produit prenant en compte cette notion [10]. Le défi, tel que la situation nous l'expose, est de pouvoir introduire l'utilisabilité de manière simple et compréhensible dans le processus de conception des dispositifs médicaux alors que les entreprises de ce secteur sont en grande partie des petites entreprises [15] ne disposant pas toujours des ressources pour mener à bien ce type de démarche. Une quantification de l'utilisabilité permettrait de renforcer le rôle de l'utilisabilité dans le cadre de ce type de conception. Des outils de ce type existent mais ne sont pas toujours adaptés, notamment en ce qui concerne le type de produit, les contraintes inhérentes à la conception des dispositifs médicaux ou les parties prenantes en tant qu'utilisateurs ou lecteurs de ces outils. De plus, ces outils sont souvent vus en tant que tels, et ne bénéficient que rarement d'une approche les intégrant pleinement dans le processus de conception. Cependant, les retours vis-à-vis de ces outils permettent d'envisager des pistes concernant un nouvel outil de quantification adapté aux représentations du produit, à l'équipe projet et qui s'intégrerait dans un processus de conception afin de bénéficier d'une vue globale et non plus ponctuelle.

2 ETAT DE L'ART ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les dispositifs médicaux sont des produits soumis à une surveillance après leur mise sur le marché, ce qui permet d'obtenir des données assez précises sur les incidents qui se sont présentés lors de leur utilisation. On constate au niveau mondial une augmentation significative du nombre d'incidents et de rappels sur les dispositifs médicaux [5]. Lorsque l'on s'intéresse aux causes des incidents, on observe qu'une part significative est due à des erreurs d'utilisation. Cette notion d'usage est si importante dans ce domaine que certains font un parallèle entre les dispositifs médicaux et l'aéronautique ou le nucléaire du point de la vue de la complexité cognitive qui s'en dégage [23].

Par rapport à l'importance que revêt cet aspect, peu d'études ont été menées et quand elles ont été menées beaucoup d'entre elles ont analysé des dispositifs existants et n'ont pas concerné la phase de conception du produit [12]. L'utilisabilité dans le domaine des dispositifs médicaux peut être considérée comme délaissée en comparaison des évaluations techniques, fonctionnelles et financières. D'une manière beaucoup plus pratique, le domaine des dispositifs médicaux semble être en retard sur l'intégration de l'usage dans le processus de conception au contraire d'autres domaines critiques. Si bien que certains conçoivent des dispositifs médicaux comme des produits classiques [21]. Une frilosité qui peut en partie s'expliquer par les coûts que cela engendre ainsi que par un environnement difficilement compatible (hôpitaux, état de santé des patients, emploi du temps des médecins, démarches administratives, etc.) avec un engagement assez fort durant le processus de conception du produit. De plus, on constate la présence d'un doute chez les concepteurs concernant les bénéfices dans ce type d'approche qui ne semblent pas assez important au regard des ressources en temps et en argent qui sont engagées [13]. De plus, l'absence de schéma de conception adapté pour la participation des utilisateurs dans la conception du produit n'encourage pas les entreprises à intégrer les utilisateurs dans le processus de conception [20]. Les organismes officiels ont pourtant proposé des guidelines mais qui sont trop rigides ou trop vagues par rapport à la compétitivité et à la réactivité que cherchent les entreprises pour un domaine dont le marché est dynamique [16]. Enfin, les entreprises du dispositif médical étant pour la plupart d'entre elles des PME, ces dernières ne disposent pas toujours des compétences pour mener à bien ce type de démarche. Elles doivent alors faire appel à des spécialistes pour réaliser ces démarches de prise en compte de l'utilisateur. Cependant, un certain nombre d'entreprises ne font pas appel à ces compétences extérieures par manque de moyen ou de volonté [13][16].

Bien que les principaux outils d'analyse de l'usage puissent être utilisés dans le cadre de la conception des dispositifs médicaux, les entreprises se heurtent à l'absence de schéma d'intégration de l'utilisateur par rapport au processus de conception [20]. L'objectif est donc de proposer un outil permettant l'intégration de l'utilisabilité au sein du processus de conception des dispositifs médicaux en tenant compte des contraintes des petites entreprises du domaine, de la simplicité de mise en place, de la validité, fidélité et précision de l'analyse ainsi que de la clarté du résultat fourni par l'analyse. Ce dernier point n'est pas le moins important car la communication au sein de l'équipe projet, notamment dans le cadre d'équipe pluridisciplinaire [22], ainsi que vers l'extérieur du projet (investisseurs, prospects, ...) est cruciale que ce soit pour l'aboutissement du projet d'une part et pour le succès du produit d'autre part.

A la rencontre de la simplicité d'utilisation et du potentiel de communication, se situent les outils de mesure de l'utilisabilité de type questionnaire. Les questionnaires sont intéressants dans le cadre de notre étude puisqu'ils sont relativement simples à mettre en place (faible coût, pas d'équipement spécifique) et permettent d'avoir un retour quasi instantané sur les avantages et les inconvénients du produit [14]. Ces questionnaires sont composés de questions attendant une réponse quantifiée, à l'aide le plus souvent d'une échelle de Likert, et sont parfois complétés par des questions ouvertes. Parmi les plus utilisés on retrouve :

- Le System Usability Scale (SUS), créé par John Brooke en 1986. Fondé sur des questions avec des réponses de type échelle de Likert, il fournit un score brut. Le questionnaire n'a pas de pondération en fonction des questions ou de l'utilisateur et est peu efficace sur les mesures de performance [18]. Bien que qualifié de « quick and dirty » par son créateur, le questionnaire SUS est une référence en ce qui concerne l'évaluation de l'utilisabilité dans les entreprises [6] car il est fiable et peut être utilisé sur une grande variété de produits [4]
- Le NASA-TLX [7], permet de mesurer l'effort de travail et non pas l'utilisabilité en tant que telle même si certaines parties peuvent s'y raccrocher. Il fournit un score brut obtenu à partir de réponses formulées par l'intermédiaire d'échelle de Likert.
- Le PSSUQ [9] est un questionnaire de 16 à 19 questions avec des réponses de type échelle de Likert. Ce questionnaire a été créé dans le but d'évaluer des logiciels, il prend en compte des éléments d'interface matériel classique (clavier, souris, écran, ...).

De ce constat nous pouvons mettre en évidence trois pôles d'amélioration pour un outil d'analyse de l'utilisabilité dans le cadre de la conception de produit :

- L'accessibilité de l'outil : permettre à l'ensemble des personnes de l'équipe projet d'utiliser et de comprendre l'outil d'analyse
- La fiabilité de l'outil : avoir un outil d'analyse suffisamment accessible mais ne remettant pas en cause la fiabilité des résultats et qui soit utilisable sur des représentations intermédiaires adaptées
- La communication des résultats ; l'outil se veut être un outil d'analyse mais aussi un outil de communication afin de favoriser la compréhension et la communication entre les disciplines ainsi que vers les personnes extérieures au projet (clients, prospects, ...)

A la rencontre de ces pôles se situent des zones avec d'importants enjeux et dont il faudra tenir compte durant l'élaboration de l'outil. En effet, ces zones nous exposent des contraintes qui en fonction des choix concernant la structure de l'outil vont avoir tendance à améliorer un pôle et à en dégrader un autre. Il conviendra donc de positionner correctement le curseur sur le niveau de détail et de complexité adéquat afin de satisfaire l'ensemble des pôles d'amélioration de l'outil d'analyse de l'utilisabilité.

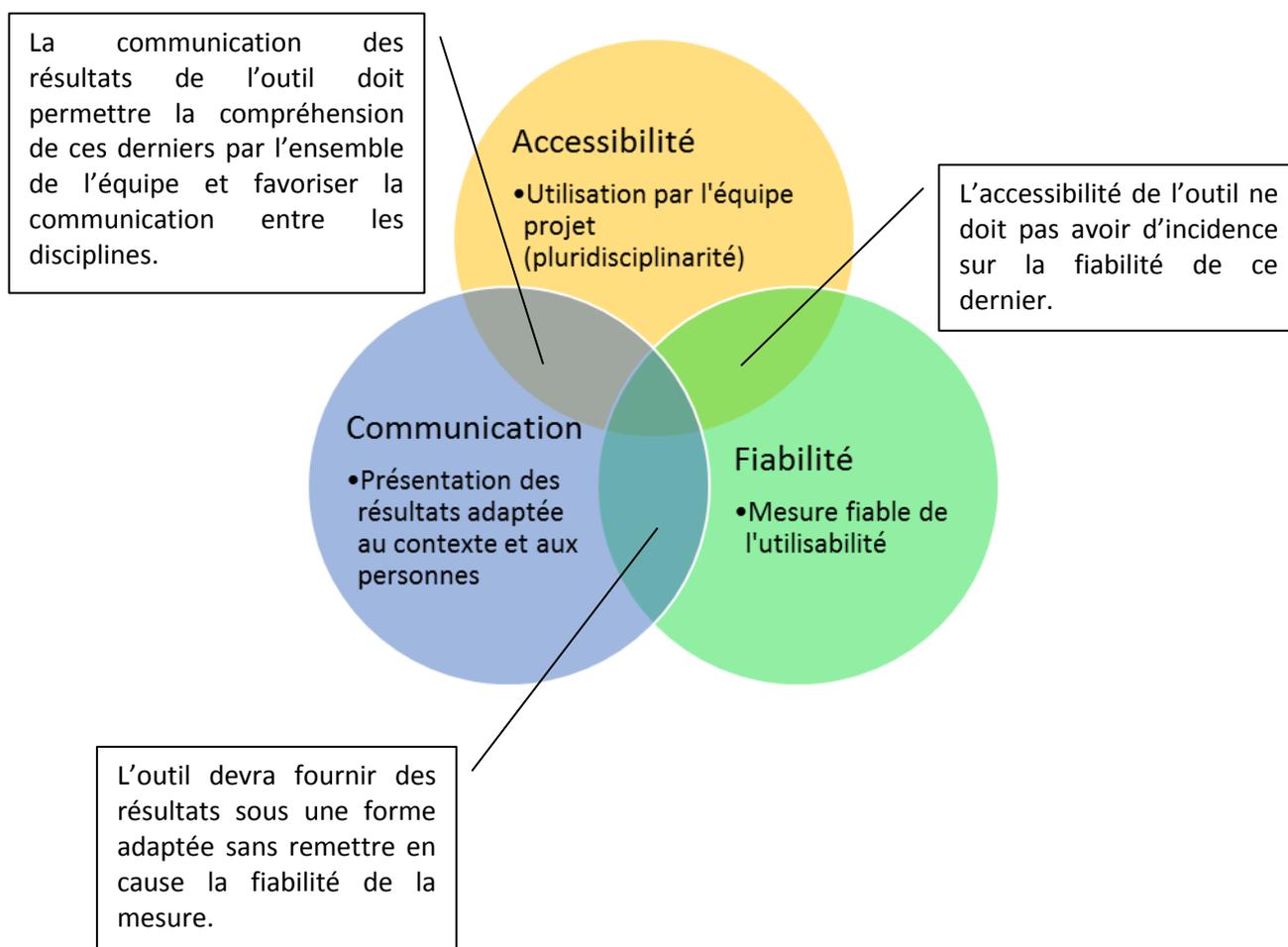


Figure 1 : Proposition de pôles d'amélioration d'un outil d'analyse de l'utilisabilité

3 MODELE OU METHODE

Notre outil d'analyse sera fondé sur les composantes de l'utilisabilité car plébiscitée par les normes [1] et réglementations. De plus, ses bénéfices sur le dispositif médical lors de sa prise en compte lors de la conception du produit ont été démontrés [10]. L'utilisabilité dispose de plusieurs définitions qui ont évolué au gré des études. Ainsi, l'utilisabilité d'abord introduite par Shackel [19] dispose d'une définition reconnue au niveau mondial qui figure dans la norme ISO 9241-11 [3]. La définition proposée par cette norme décrit l'utilisabilité comme étant le "degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction". Dans le but de réaliser des évaluations, cette définition n'est pas la plus accessible [11], on lui préférera la définition donnée par Nielsen [17]. Nielsen place l'utilisabilité dans un champ beaucoup plus vaste qu'est l'acceptabilité du système. Ainsi l'utilisabilité y est décrite comme étant une notion formée de cinq composantes :

- La facilité d'apprentissage
- L'efficience
- La mémorisation
- La prévention des erreurs
- Le sentiment de satisfaction

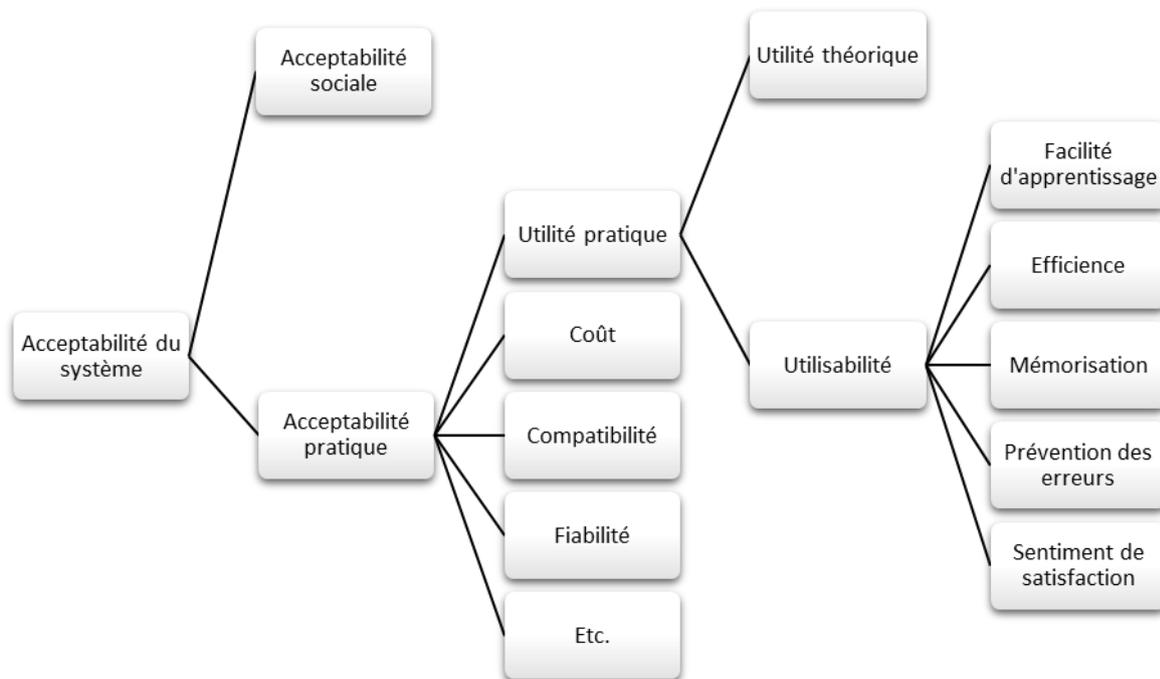


Figure 2 : L'utilisabilité selon [Nielsen, 1993]

L'outil d'analyse s'intégrera dans un processus de conception linéaire et sera utilisé lors des fins de phase dans le but d'obtenir un suivi de l'utilisabilité du produit en conception « en temps réel » et de pouvoir réaliser des ajustements sur la conception en fonction du résultat de l'analyse. Ce suivi avec un même outil a pour but d'être proche des utilisateurs et de leurs attentes tout en minimisant l'impact sur le temps de développement.

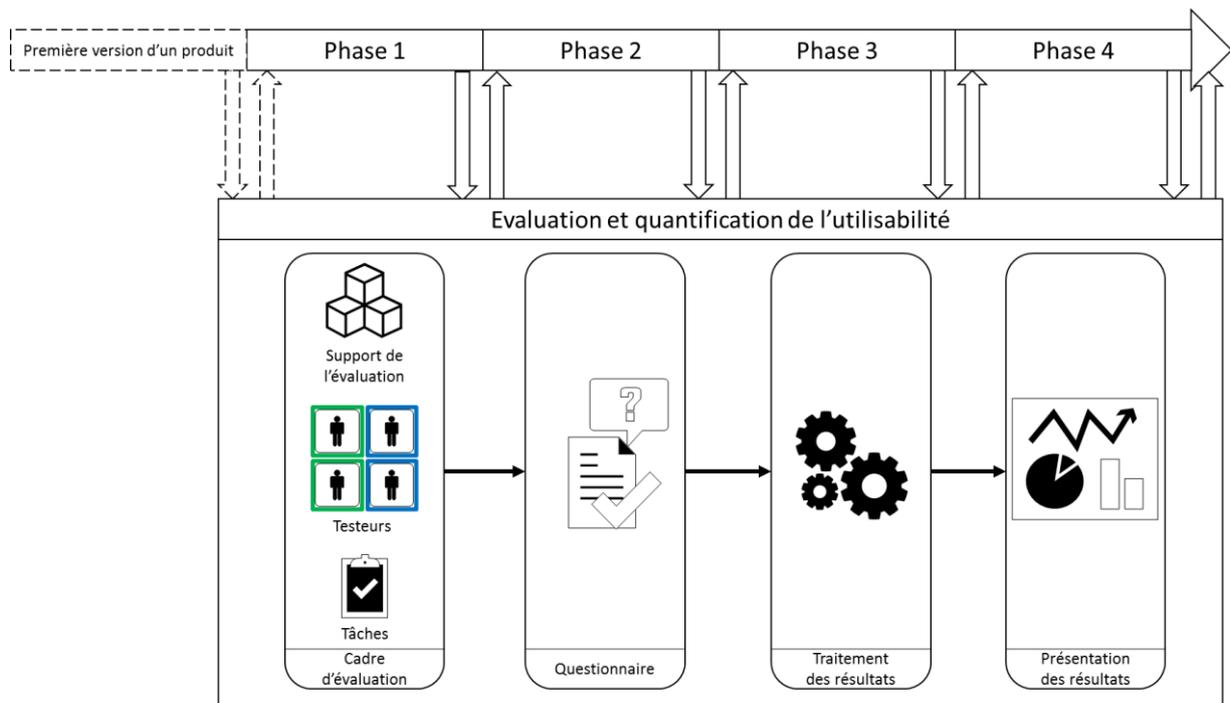


Figure 3 : Positionnement de l'outil de quantification de l'utilisabilité sur un processus de conception linéaire

Le modèle prendra en compte le produit, les représentations intermédiaires supports de l'évaluation, les utilisateurs, le contexte d'utilisation et les actions qui seront attendues vis-à-vis du produit. Cet outil utilisera des techniques classiques d'analyse de l'usage en entrée et prendra la forme d'un indice global et ventilé en sortie dans le but d'être accessible au plus grand nombre et de mettre en avant de manière claire les points forts et points faibles du produit par une quantification de l'utilisabilité. A cet effet, l'outil pourrait s'appuyer sur le questionnaire SUS qui a l'avantage d'avoir un nombre de retours important et qui permet d'avoir un résultat relativement fiable tout en ayant de faibles contraintes sur la technologie du produit. En plus d'une vision sur l'ensemble du projet au lieu d'une vision ponctuelle, la structure du nouvel outil permettrait d'améliorer la finesse de l'évaluation en ajoutant :

- des mesures objectives permettant notamment d'améliorer la mesure de performance et de palier à un défaut reproché au questionnaire SUS
- une pondération sur les éléments de quantification de l'outil afin de prendre en compte les attentes des différents types d'utilisateurs. En effet, alors que le type d'utilisateur réalisant l'évaluation est un paramètre d'entrée, ne pas le prendre en compte dans le traitement des données de l'évaluation pourrait engendrer un biais sur le résultat
- une présentation adaptée des éléments quantifiés issus de l'évaluation
- des éléments d'interprétation des résultats (type grille de lecture) permettant une compréhension par toutes les parties prenantes du projet (pluridisciplinarité) et permettant également une extension vers des personnes hors du projet (décideurs, prospects, utilisateurs, ...).

4 EXPERIMENTATION

L'expérimentation de cet outil sera réalisée sur un projet de développement d'une nouvelle fonctionnalité proposée dans un produit plus global qu'est la Consult Station. La Consult Station est une cabine de télésanté développée par H4D qui propose un service de télésurveillance (en autonomie, mesures automatiques) et de téléconsultation (avec un médecin) et dispose à cet effet de capteurs permettant la prise de constantes (poids, taille, température, pouls, ...), l'écoute des bruits corporels (via un stéthoscope), la mesure de l'activité cardiaque (via un électrocardiogramme), l'examen visuel d'une partie du corps (via un otoscope et un dermatoscope) ainsi que le dépistage des troubles de la vue (via des tests visuels) et de l'audition (via un audiogramme).



Figure 4 : La Consult Station de H4D

Le projet traitera de l'intégration d'un nouveau capteur au sein de ce dispositif. L'outil proposé sera intégré dans le processus de conception du produit du début à la fin. Cette expérimentation devant tenir compte d'impératifs industriels, il se peut qu'elle soit menée dans le cadre de l'amélioration continue du produit qui sera déjà développé. Ce cadre n'empêchera pas de mener la conception du produit comme s'il s'agissait de la première fois qu'il était conçu et permettra de confronter les deux produits développés. L'un avec le processus de conception classique de l'entreprise et l'autre avec le processus de conception muni de l'outil d'analyse de l'utilisabilité.

L'expérimentation aura pour but de venir confirmer les hypothèses émises concernant les trois pôles d'amélioration :

- Accessibilité
 - Utilisation de l'outil → L'outil doit pouvoir être utilisé sans difficulté (encadrants des tests, testeurs) sur l'ensemble des phases (mesure, traitement des données, résultats).
 - Compréhension de la démarche de la part des encadrants et des testeurs
 - Support de l'évaluation → Le support de l'évaluation, que ce soit la représentation du produit ou le support de retranscription des réponses et des mesures relatives à l'outil doit être adaptée à la situation. En ce qui concerne les représentations intermédiaires, au-delà de l'accessibilité de l'outil, une attention particulière sera portée sur l'incidence qu'elles pourraient avoir sur la fiabilité de l'outil (voir point suivant).

- **Fiabilité**
 - Validité → L'outil devra fournir des mesures exactes
 - Fidélité → L'outil devra avoir une fidélité suffisante (variabilité de la mesure en fonction du testeur)
 - Précision → L'outil devra avoir une précision suffisante (sensibilité des mesures par rapport aux variations)

- **Communication**
 - Structure des résultats → Les résultats qui seront mis à disposition suite à l'utilisation de l'outil d'évaluation de l'utilisabilité devront être structurés de telle sorte qu'il n'y ait pas de surabondance de résultats et que ces derniers soient organisés d'une manière suffisamment claire pour les différentes disciplines présentes dans le projet.
 - Support des résultats → Les types de présentation des résultats (note, pourcentage, lettre, graphique, ...) devront avoir un potentiel de communication assez fort pour permettre une compréhension de ces derniers par les différentes parties prenantes du projet.

5 RESULTATS

Les résultats attendus sont le suivi quantifié de l'utilisabilité du produit en cours de conception par l'intermédiaire d'un nouvel outil et la confrontation du produit obtenu par utilisation de l'outil face au produit développé avec le cycle classique. L'utilisation de l'outil d'analyse et de quantification sur un cas réel permettra de vérifier sa validité, sa fidélité et sa précision. Les résultats devront également permettre de valider les types de représentation intermédiaire utilisés, l'usage de l'outil par l'équipe projet ainsi que la compréhension des résultats fournis par cet indice, et d'une manière générale les trois pôles d'amélioration ayant conduit à l'élaboration de l'outil (accessibilité, fiabilité, communication). C'est pourquoi une attention particulière sera portée sur les quatre phases de l'évaluation et de la quantification de l'utilisabilité proposées dans le cadre de l'utilisation de l'outil (cadre de l'évaluation, utilisation du questionnaire, traitement des données, présentation des résultats). L'ensemble de ces résultats sera ensuite synthétisé pour mettre en avant les bénéfices et inconvénients de l'utilisation d'un tel outil. A titre de comparaison, l'outil développé pourra être confronté à ceux faisant figures de référence dans la mesure de l'utilisabilité afin de mettre en avant ses apports.

6 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

L'apport sera un outil utilisable dans les petites entreprises permettant de quantifier l'utilisabilité d'un produit de type dispositif médical au cours de sa conception, de suivre son évolution suivant les choix réalisés durant les phases de décisions permettant ainsi d'ajuster le produit « en temps réel ». Cet outil favorisera également la communication en interne mais aussi vers les acteurs externes. Alors que des outils sont utilisés ponctuellement au cours du projet, celui-ci aura pour but d'intervenir sur l'ensemble du projet afin de monitorer l'utilisabilité. De plus, alors que la conception d'outil s'attarde souvent sur la partie amont de l'évaluation (choix de la représentation, choix des testeurs, choix des tâches) et sur la réalisation de l'évaluation, l'outil développé accordera également une part importante à la communication des résultats. Le bilan bénéfique / inconvénient viendra émettre des perspectives sur l'amélioration de ce type de démarche.

REFERENCES

- [1] AFNOR, Dispositifs médicaux – Application de l’ingénierie de l’aptitude à l’utilisation aux dispositifs médicaux, NF EN 62366,
- [2] AFNOR, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*, NF EN ISO 13485, 2012
- [3] AFNOR, Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) Partie 11 : Lignes directrices concernant l’utilisabilité, NF EN ISO 9241-11, 1998
- [4] BANGOR et al., Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale, *The Journal of Usability Studies* 4, 114–123, 2009
- [5] BORSCI S., MACREDIE R.D., MARTIN J.L., YOUNG T., *How many testers are needed to assure the usability of medical devices?*, *Expert Review of Medical Devices*, Vol. 11, p513–525, 2014
- [6] BROOKE, J. *SUS : A Retrospective*. *Journal of usability studies* 8, 29–40, 2013.
- [7] HART, S. G. et STAVELAND, L. E., Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of empirical and theoretical research. In P. A. Hancock and N. Meshkati (Eds.) *Human Mental Workload*. Amsterdam: North Holland Press, 1988.
- [8] IGAS, *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*, Rapport - Tome I, 2010
- [9] LEWIS, J. R. (1991). User satisfaction questionnaires for usability studies: 1991 manual of directions for the ASQ and PSSUQ (Tech. Rep. No. 54.609). Boca Raton, FL: International Business Machines Corporation.
- [10] LILJEGREN E. et OSVALDER A-L., *Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment*, *International Journal of Industrial Ergonomics*, Vol. 34, N°1, p49-62, 2004
- [11] LILJEGREN, E., *Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment*, *International Journal of Industrial Ergonomics* 36, 345–352, 2006
- [12] LIN L., ISLA R., DONIZ K., HARKNESS H., VICENTE K.J., DOYLE D.J., *Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia*, *Journal of Clinical Monitoring and computing*, Vol. 14, N°4, p253-263, 1998
- [13] MARTIN, J. L. et al., Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics, *Physiol. Meas.* 27, R49, 2006
- [14] MARTINS, A. I. et al., European Portuguese Validation of the System Usability Scale (SUS). *Procedia Computer Science* Vol. 67, p293–300, 2015
- [15] MEDTECH EUROPE, *The European Medical Technology industry in figures*, 2014
- [16] MONEY A. G., BARNETT J., KULJIS J., CRAVEN M. P., MARTIN J. L., YONG T., *The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers’ perspectives*, *BMC Medical Informatics and Decision Making*, Vol. 11, N°1, 2011
- [17] NIELSEN, J. *Usability Engineering*. (Elsevier, 1993)
- [18] SAURO, J. & LEWIS, J. R., *When designing usability questionnaires, does it hurt to be positive?*, *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems* 2215 (ACM Press, 2011). doi:10.1145/1978942.1979266
- [19] SHACKEL, B. et RICHARDSON, S. J., *Human Factors for Informatics Usability*. (Cambridge University Press, 1991).
- [20] SHAH S. G. S., ROBINSON I., ALSHAWI S., *Developing medical device technologies from users’ perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process*, *International Journal of Technology*

- Assessment in Health Care, Vol. 25, N°04, p514-521, 2009
- [21] THIMBLEBY H., *User-Centered Methods Are Insufficient for Safety Critical Systems*, HCI and Usability for Medicine and Health Care, Lecture Notes in Computer Science, p1-20, 2007
 - [22] VINCENT C. J., LI Y., BLANDFORD A., *Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication*, Applied Ergonomics, Vol. 45, N°3, p413-419, 2014
 - [23] WALSH T., et BEATTY P. C. W., *Human Factors Error and Patient Monitoring*, Physiological Measurement, Vol.23, N°3, 2002

Contact principal: Anthony Brandy – anthony.brandy@ensam.eu