



**HAL**  
open science

# optimisation d'un processus de conception par quantification de l'usage

Anthony Brandy

► **To cite this version:**

Anthony Brandy. optimisation d'un processus de conception par quantification de l'usage. Autre [cond-mat.other]. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2019. Français. NNT : 2019ENAM0018 . tel-02465102

**HAL Id: tel-02465102**

**<https://pastel.hal.science/tel-02465102>**

Submitted on 3 Feb 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

École doctorale n° 432 : Sciences des Métiers de l'ingénieur

**Doctorat ParisTech**

**T H È S E**

pour obtenir le grade de docteur délivré par

**l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers**

**Spécialité " Conception "**

*présentée et soutenue publiquement par*

**Anthony BRANDY**

le 4 juin 2019

**Optimisation d'un processus de conception  
par quantification de l'usage**

Directeur de thèse : **Améziane AOUSSAT**  
Co-encadrement de la thèse : **Fabrice MANTELET**

**Jury**

**M. Philippe ROUCH**, Professeur des universités, Institut de Biomécanique Humaine  
Georges Charpak, Arts et Métiers ParisTech  
**M. Xavier FISCHER**, Professeur HDR, ESTIA Recherche, ESTIA  
**M. Jean-Claude SAGOT**, Professeur des universités, ERCOS-ELLIADD, UTBM  
**M. Améziane AOUSSAT**, Professeur des universités, LCPI, Arts et Métiers ParisTech  
**Mme. Stéphanie BUISINE**, Professeur HDR, LINEACT, CESI  
**M. Fabrice MANTELET**, Maître de conférences, LCPI, Arts et Métiers ParisTech  
**M. Pierre-Vincent PIGOT**, Directeur technique et industriel, H4D

Président  
Rapporteur  
Rapporteur  
Examinateur  
Examinateur  
Examinateur  
Invité

**T  
H  
È  
S  
E**







# Optimisation d'un processus de conception par quantification de l'usage





## Remerciements

Je tiens à remercier monsieur le Professeur Xavier Fischer, du laboratoire ESTIA Recherche de l'École Supérieure des Technologies Industrielles Avancées, et monsieur le Professeur Jean-Claude Sagot, du laboratoire ERCOS-ELLIADD de l'Université de technologie de Belfort Montbéliard, d'avoir accepté de juger ce travail en tant que rapporteurs. Je souhaite également remercier monsieur le Professeur Philippe Rouch, de l'Institut de biomécanique humaine Georges Charpak des Arts et Métiers ParisTech, d'avoir accepté de juger ce travail en tant qu'examinateur et président, ainsi que madame la Professeure Stéphanie Buisine, du laboratoire LINEACT du Centre des études supérieures industrielles, d'avoir accepté la participation à ce jury en tant qu'examinateur.

Je souhaite remercier mes encadrants de thèse au sein du laboratoire LCPI d'Arts et Métiers ParisTech en la personne de monsieur le Professeur Améziène Aoussat, directeur du LCPI, en tant que directeur de thèse, et de monsieur Fabrice Mantelet, Maître de conférences au laboratoire LCPI en tant que co-encadrant. Je les remercie pour l'accompagnement et le soutien qu'ils m'ont apportés durant ce projet et sur ses différentes phases, de son lancement en lien avec l'entreprise H4D jusqu'à son aboutissement. Leurs précieux conseils m'ont guidé dans la jungle de la recherche et permis d'aboutir à la concrétisation de ce projet.

Je tiens également à remercier l'entreprise H4D, et particulièrement monsieur le Docteur Franck Baudino ainsi que monsieur Pierre-Vincent Pigot, pour l'opportunité qui m'a été offerte de réaliser ce projet dans le cadre d'une thèse CIFRE. A cet effet je tiens à remercier l'ensemble des personnes de H4D, et en particulier le « service technique », qui m'ont soutenu durant ces années de doctorat.

Je souhaite également remercier les membres du LCPI qui ont pu m'aider de près ou de loin sur ces travaux et qui se sont toujours rendu disponibles. Je tiens à remercier plus particulièrement les membres qui ont composé mon groupe de travail de thèse avec lesquels il était toujours intéressant d'échanger et qui m'ont permis d'avoir un autre point de vue sur mes travaux tout en bénéficiant de connaissances d'horizons divers. Parmi ces membres, je souhaite remercier en particulier Edouard qui fut un compagnon de route durant toute cette aventure au chemin tortueux, mais qui a finalement bien aboutie pour lui comme pour moi.

Je tiens enfin à remercier ma famille et mes amis pour le soutien qu'ils m'ont apporté durant ces années de doctorat, par le fait qu'ils aient cru en moi et parce qu'à leur manière, ils ont fait que tout ceci soit rendu possible.



## Table des matières

Introduction .....	11
1. Contexte de la recherche .....	16
1.1. Cadre de la recherche.....	16
1.2. Le partenaire industriel : H4D.....	16
1.2.1. L'entreprise.....	16
1.2.2. Les produits .....	17
1.2.3. La concurrence .....	19
1.3. Enjeux.....	20
2. Positionnement de la recherche .....	21
2.1. Positionnement du domaine d'étude.....	21
2.2. La conception de produit.....	24
2.2.1. Les processus de conception .....	25
2.2.2. Les processus de conception suivant les domaines .....	27
2.3. La prise en compte de l'utilisateur .....	27
2.4. Positionnement de la thèse dans les axes de recherche du LCPI.....	28
2.5. Positionnement de la thèse par rapport aux autres travaux .....	31
3. Etat de l'art de la conception des dispositifs médicaux au regard de la prise en compte des utilisateurs.....	34
3.1. Les « très petites entreprise » et « petites et moyennes entreprises » (TPE/PME).....	34
3.1.1. Définitions .....	34
3.1.2. Situation en France.....	35
3.1.3. Particularités.....	35
3.2. Les dispositifs médicaux .....	36
3.2.1. Définition des dispositifs médicaux .....	36
3.2.2. Réglementation des dispositifs médicaux.....	39
3.2.3. Marché des dispositifs médicaux.....	41
3.2.4. Historique des dispositifs médicaux .....	42
3.2.5. La télémédecine .....	43
3.2.6. Les dispositifs médicaux, un secteur d'innovation.....	45
3.3. L'analyse de l'usage .....	46
3.3.1. Origine et définitions .....	47
3.3.2. Eléments analysés .....	48
3.3.3. Méthodes et outils d'analyse de l'usage à destination des équipes de conception .....	49
3.4. L'utilisabilité .....	52

3.4.1.	Origine et définitions .....	53
3.4.2.	Méthodes et outils.....	54
3.4.3.	Mesure de l'utilisabilité par questionnaire .....	56
3.5	La conception d'un dispositif médical .....	59
3.5.1	Accès au marché Français des dispositifs médicaux .....	59
3.5.2	Processus de conception .....	61
3.5.3	La prise en compte des besoins et des thématiques prioritaires.....	63
3.5.4	Pluridisciplinarité dans les équipes projets de type dispositifs médicaux.....	64
3.6	Les particularités des dispositifs médicaux en termes d'usage .....	66
3.6.1	Une évolution du spectre des utilisateurs pro vers le Grand Public .....	66
3.6.2	Des utilisateurs difficilement identifiables.....	67
3.6.3	La place de l'utilisabilité dans la conception des dispositifs médicaux .....	68
4	Problématique.....	74
5	Hypothèses.....	77
6	Proposition : Outil de quantification et d'analyse de l'utilisabilité (OQAU).....	82
6.1	Objectifs .....	82
6.2	Construction de l'outil .....	82
6.2.1.	Dénomination de l'outil.....	82
6.2.2.	Structure de l'outil OQAU .....	84
6.2.3.	Pondération des composantes de l'utilisabilité .....	85
6.2.4.	Questionnaire .....	87
6.2.5.	Algorithme de calcul de l'indice d'utilisabilité .....	89
6.3	Contenu .....	93
6.3.1	Intégration de l'outil OQAU dans un processus de conception .....	94
6.3.2	Interfaces.....	96
6.3.3	Mise en forme des résultats .....	101
6.4	Intégration dans un processus de conception .....	109
7	Expérimentations .....	112
7.1	Expérimentation 1 .....	116
7.1.1	Objectifs.....	116
7.1.2	Protocole .....	117
7.1.3	Déroulement .....	124
7.1.4	Résultats .....	126
7.1.5	Discussion .....	130
7.2	Expérimentation 2 .....	133
7.2.1	Objectifs de l'expérimentation 2 .....	133

7.2.2	Protocoles de l'expérimentation 2 .....	135
7.2.3	Déroulement .....	140
7.2.4	Résultats .....	142
7.2.5	Discussion .....	152
7.3	Bilan des expérimentations au regard des hypothèses .....	153
8	Apports.....	158
8.1	Apports industriels .....	160
8.2	Apports scientifiques.....	162
9	Perspectives .....	166
10	Conclusion .....	168
	Bibliographie .....	173
	Annexes.....	185



## Introduction

La conception d'un produit est la démarche mise en œuvre pour répondre à des besoins par l'intermédiaire d'un produit ou d'un service. Ces besoins sont issus des utilisateurs qu'ils soient effectifs ou en puissance et composent la base du travail du concepteur. Le concepteur est donc en quelque sorte un traducteur de besoins vers des solutions. Ce travail de traduction peut apparaître comme prépondérant pour l'œil extérieur, néanmoins cela ne doit pas occulter le travail de définition du besoin. Cette définition va conditionner à la fois le bon déroulement du projet en matière d'attentes vis-à-vis des jalons de conception (cahier des charges, représentation intermédiaire, etc.), de respect des délais et des coûts et in fine du taux de réponse du produit aux besoins effectifs et aux attentes des utilisateurs finaux. En ce sens, le concepteur qu'il soit ingénieur, designer ou ergonomiste se doit de garder en tête que la conception du produit doit répondre aux attentes de l'utilisateur et non pas à celles de l'équipe de conception. Le domaine des dispositifs médicaux est un milieu qui est particulièrement propice à la pluridisciplinarité et qui intègre des domaines hétérogènes (ingénierie, design, ergonomie, médecine, etc.). Cette hétérogénéité est également présente dans la représentation même de ces produits avec des centaines de milliers de références réparties sur des spécialités variées et sur des niveaux de complexité là aussi variables. La particularité des concepteurs de dispositifs médicaux est d'adresser un produit à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Concernant les professionnels de santé ces derniers peuvent-être assez facilement identifiés ce qui est loin d'être le cas des patients et potentiellement des aidants. Cette prise en compte des utilisateurs dans le domaine des dispositifs médicaux est plus que jamais essentielle dans un moment où les dispositifs se dotent de fonctionnalités toujours plus nombreuses au gré des avancées technologiques. Ces évolutions technologiques tendent à étendre les dispositifs médicaux de la sphère professionnelle vers la sphère Grand Public, notamment par l'intermédiaire des objets connectés. Dès lors, la situation induite par une démocratisation de ces dispositifs laisse apparaître une perméabilité entre produits « classiques » et dispositifs médicaux ainsi qu'une nécessité de transmission de connaissances liées à l'utilisation de ces produits. Cette frontière qui définit les dispositifs médicaux se doit d'être clairement visible autant pour le patient que pour le professionnel de santé mais également pour le concepteur qui se devra d'assurer une fiabilité et une qualité propre à cette catégorie de produits. En dehors de la fiabilité purement technique, les dispositifs médicaux se doivent d'être accessibles en matière d'usage, à la cible concernée, qu'elle soit professionnelle du secteur ou non. Cette condition est d'autant plus importante qu'un dispositif médical mal utilisé pourrait avoir des conséquences néfastes sur l'état de santé du patient. Pourtant, la prise en compte de l'utilisateur est une nécessité dans ce domaine qui est en retard dans la mise en place de cette démarche par rapport à d'autres secteurs tels que l'aéronautique ou le nucléaire. Les retours liés aux incidents d'utilisation, entraînant par conséquent une modification de la réglementation et de l'aspect normatif, font que les entreprises se doivent de l'intégrer au cours de la conception de leur produit. Néanmoins, les moyens modestes des PME du secteur qui composent en grande majorité ce tissu industriel et les habitudes liées à la conception de produits rendent cette approche difficile à intégrer. La situation fait donc apparaître un besoin de réponse adaptée au contexte industriel et permettant de mener une démarche de prise en compte de l'utilisateur dans un

contexte peu favorable à l'introduction de l'utilisateur et fortement dynamique. Ce besoin constitue le point de départ du projet de recherche.

Le présent document vient documenter ce projet de recherche de la manière suivante :

- Dans la première partie du document nous nous intéresserons au contexte de la recherche, en introduisant brièvement les champs entrant en ligne de compte par rapport au sujet de la thèse comme la conception de produit ou la prise en compte de l'utilisateur. Cette partie fait la part belle à la présentation du cadre industriel, en l'occurrence H4D et son offre vu d'un point de vue interne mais également par rapport à la concurrence. Puis nous nous attacherons au positionnement de la recherche en abordant les grandes thématiques intervenant dans le projet de recherche comme la conception de produit ou la prise en compte de l'utilisateur. Un positionnement de la thèse est également proposé par rapport aux axes de recherche du laboratoire LCPI qui est le partenaire académique de ce travail de recherche. Enfin, ce sujet est également mis en perspective par rapport aux travaux de recherche menés sur un champ global tel que l'usage dans les dispositifs médicaux. L'environnement de la recherche va conduire à l'état de l'art qui a permis d'aboutir à des constats aboutissant à la pose de la problématique. L'état de l'art aborde dans un premier temps le cadre industriel au sens large par l'axe des petites et moyennes entreprises en France et leurs particularités. Dans un second temps, l'état de l'art traite du domaine des dispositifs médicaux afin de présenter cette catégorie de produits qui est à la fois très encadrée mais également très hétérogène dans son contenu avec une quantité importante de références. Ce focus permet également d'aborder la réglementation inhérente à ce type de dispositif et adressant pour certaines de ces composantes l'introduction de l'utilisateur durant la conception du produit. De plus, cette partie est l'occasion d'évoquer l'historique et l'évolution de ces produits en étroite liaison avec l'évolution des technologies démontrant une présence continue de l'innovation. Un point particulier est réalisé sur la télémédecine qui constitue ici un point de convergence entre le sujet industriel de la thèse et l'évolution des dispositifs médicaux. Ensuite, l'état de l'art s'intéresse à l'analyse de l'usage de ses origines jusqu'aux moyens mis à disposition des concepteurs pour introduire cette démarche durant la conception des produits. De cet aspect global, l'état de l'art va adresser la notion d'utilisabilité également abordée par l'intermédiaire de ses origines et définitions, et des moyens mis à disposition pour mettre en œuvre une démarche la prenant en compte durant la conception des produits. L'accent sera ensuite mis sur la conception d'un dispositif médical en abordant le sujet d'un point de vue global que ce soit en matière de cycle de vie ou de processus de conception spécifique à ce type de produit. Ce dernier point est une transition vers la prise en compte des besoins émanant des utilisateurs potentiels et des thématiques prioritaires traitées dans la conception des dispositifs médicaux. Enfin, cette partie mettra en évidence de la pluridisciplinarité des équipes de conception notamment dans le domaine des dispositifs médicaux. L'état de l'art après avoir traité du cadre industriel, de l'analyse de l'usage et de l'utilisabilité puis de la conception des dispositifs médicaux est clôturé par un point précisant les particularités de ce type de produits en ce qui concerne l'usage. Cet axe est l'occasion

d'aborder la versatilité des profils d'utilisateurs qu'ils soient professionnels ou non, utilisateurs directs ou indirects et ainsi d'évoquer la difficulté d'introduire les utilisateurs dans la conception du produit. Introduction d'autant plus difficile que les entreprises n'accordent pas nécessairement un crédit suffisant à l'utilisabilité du produit pour en faire une notion prioritaire ou du moins observée avec attention.

- La deuxième partie du document contient la synthèse des constats issus de l'état de l'art ainsi que le cheminement ayant conduit à l'énoncé de la problématique de la thèse. A la suite de cette problématique, sont énoncées les hypothèses de résolution. Ces hypothèses de résolution vont constituer le fil directeur de la suite du document puisqu'elles conditionnent la proposition de solutions ainsi que les expérimentations permettant de les vérifier. Ces hypothèses, associées aux résultats des expérimentations permettent ensuite de donner des éléments de réponses vis-à-vis de la problématique. Les hypothèses formulées dans le cadre de la problématique de la thèse sont articulées autour d'une quantification de l'utilisabilité menée tout au long du projet de conception. Cette quantification est mise en place par l'intermédiaire d'un outil de quantification de l'utilisabilité créé dans ce travail de thèse et qui sera le sujet d'expérimentation de ces dites hypothèses au travers de l'évaluation de différentes représentations d'un dispositif médical, en l'occurrence le thermomètre. L'objectif de cet outil de quantification ainsi que sa définition sont présentés tout comme sa construction. Cette partie permet de détailler son contenu que ce soit son algorithme, les questionnaires utilisés pour le recueil des réponses des utilisateurs, ses éléments de sortie mais également son intégration dans un processus de conception linéaire afin de mener des expérimentations dans un cadre défini.
- La troisième partie du document aborde les expérimentations menées au cours de la thèse et sont donc directement reliées aux parties traitant des hypothèses et de la proposition de l'outil de quantification de l'utilisabilité. Ces expérimentations sont segmentées en deux phases, une première traitant d'une introduction de l'outil de quantification dans le processus de conception à partir des premières représentations intermédiaires et la seconde se situant dans une partie plus en amont du même processus de conception. Chacune des expérimentations va ainsi adresser les hypothèses précédemment formulées mais également couvrir des phases du processus de conception différentes et ainsi permettre de couvrir sa quasi-totalité. Pour chacune des expérimentations, les objectifs, le protocole et le déroulement sont détaillés. Cette partie contient également les résultats de ces expérimentations qui sont ensuite discutés au regard du protocole, du déroulement et des hypothèses associées. Enfin, un bilan global des expérimentations par rapport aux hypothèses est réalisé afin d'assurer un bouclage entre ces dernières et in fine en lien avec la problématique.
- La quatrième partie du document présente à la suite de toute la phase expérimentale, les apports issus de la thèse. Ces apports sont partagés en deux catégories que sont les apports industriels et les apports scientifiques (au sens académique). Ils abordent à la fois un aspect pratique avec la formalisation de l'outil de quantification de l'utilisabilité et ses moyens de mise en œuvre (aspect industriel) et à la fois un aspect plus théorique avec notamment son algorithme de notation et son introduction dans

le processus de conception (aspect académique). Les apports du travail réalisé dans le cadre de cette thèse sont ensuite complétés par une mise en perspective. Les perspectives énoncées contiennent des propositions menant vers une amélioration de la solution actuelle compte tenu du retour d'expérience mais aussi des voies d'extension et de généralisation de l'outil de quantification de l'utilisabilité. Enfin, la conclusion de la thèse vient synthétiser le rapport existant entre l'enjeu de départ, les constats, la problématique, les hypothèses de résolution et les expérimentations.

La thèse étant une thèse de type Convention Industrielle de Formation par la Recherche (CIFRE), il faut par conséquent la considérer dans un contexte où l'entreprise et ses attentes ont joué un rôle prépondérant sur son orientation. L'une des caractéristiques des thèses CIFRE est de concerner un sujet s'intégrant pleinement dans la stratégie de l'entreprise et dans une volonté de développement de cette dernière. Ainsi, l'entreprise partenaire, H4D, dans le cadre du développement du produit support de ses offres de service en télémédecine (la Consult Station) s'est intéressée à approfondir ses connaissances dans l'usage de son dispositif et d'une manière plus globale des dispositifs médicaux. L'expérience de conception que l'entreprise a eu durant la conception de son produit phare, associée aux retours terrains lui a signifié que l'usage de ce type de dispositif est un élément complexe à prendre en compte. Cette complexité est accrue lorsque le dispositif est novateur, marquant une vraie rupture, et que l'entreprise est une petite entreprise débutant sa croissance. L'enjeu est donc d'apporter une démarche de prise en compte de l'utilisateur au sein de l'entreprise et du processus de conception des dispositifs médicaux dans un contexte industriel très réactif et s'orientant de plus en plus dans ce type de démarche après l'avoir délaissée pendant un certain temps notamment au profit de la fiabilité technique. Du fait du cadre industriel inhérent à la thèse, les recherches menées au cours du projet sont reliées continuellement au contexte de l'entreprise et d'une manière générale aux entreprises de même nature. De plus, les expérimentations qui ont eu lieu au cours du projet de recherche ont intégré cet aspect par rapport aux contraintes de réalisation mais également par rapport aux supports qui ont été sélectionnés et qui dans cette thèse s'est traduit par l'étude du thermomètre infrarouge comme fil rouge.



## Contexte de la recherche et état de l'art

1. Contexte de la recherche
2. Positionnement de la recherche
3. Etat de l'art de la conception des dispositifs médicaux au regard de la prise en compte des utilisateurs



## 1. Contexte de la recherche

Cette partie introduit le cadre de la recherche ainsi que les champs intervenant dans le sujet de la thèse. Elle présente également le cadre industriel formé par H4D et son offre de service prenant appui sur son dispositif médical support de ce service, la *Consult Station*. Cette présentation permet d'illustrer des situations qui seront par la suite évoquées comme notamment le rapport de l'utilisateur au produit, la mise à disposition de produits professionnels au Grand Public ou bien encore la forte présence de l'innovation et de la concurrence sur un marché réactif. Le caractère singulier du dispositif médical et le lien qu'il peut avoir avec l'utilisateur, qu'il soit professionnel de santé, patient ou aidant, place ce type de produit comme une interface vis-à-vis de la santé du patient. Ainsi, il apparaît que l'usage et sa prise en compte dans la conception de ce genre de dispositif soit une démarche indissociable de la conception du produit. Cette démarche permet à la fois de maximiser les chances d'obtenir des dispositifs adaptés aux utilisateurs cibles avec les gains connexes attendus (taux d'utilisation, sécurité, etc.) mais également de se distinguer de la concurrence.

### 1.1. Cadre de la recherche

Le projet de thèse s'est déroulé dans le cadre d'une convention CIFRE entre le laboratoire LCPI des Arts et Métiers ParisTech et l'entreprise H4D. Cette thèse est la poursuite du travail qui avait été mené entre ces mêmes protagonistes dans le cadre d'un projet de Master Recherche. Le besoin émis par l'entreprise était alors d'élargir l'accessibilité de son produit phare, la *Consult Station* à un plus grand nombre de personnes. S'en est alors suivi une réflexion d'un point de vue plus générale à propos de l'usage des produits et sur sa prise en compte durant leur conception. A la vue des champs de recherche du LCPI et compte tenu des besoins de l'entreprise H4D, la problématique des travaux de recherche s'est orientée suivant plusieurs axes. Le premier de ces axes est celui de la conception de produit, abordé sous l'angle du processus de conception de produit qu'il convient d'adapter et d'optimiser au secteur du dispositif médical et aux PME. Le deuxième axe a été celui de la prise en compte de l'utilisateur lors de la conception de produit. Le tout rassemblé dans le but d'optimiser la conception des produits et in fine leurs caractéristiques sur le plan de l'usage. Les travaux s'étant déroulés dans un contexte industriel, ce dernier a été nécessairement pris en compte pour pouvoir intégrer les caractéristiques de ce type d'entreprises que sont les PME.

### 1.2. Le partenaire industriel : H4D

H4D est une entreprise Française proposant un service de télémédecine dans divers milieux (entreprises, collectivités, etc.). Ce service fournit notamment l'accès à des sessions de check-up en autonomie ou encore l'accès à un médecin par un dispositif médical appelé *Consult Station*. L'entreprise collabore depuis plusieurs années avec le LCPI notamment dans le cadre de développement de produits ou bien de recherche avec l'accueil d'étudiants.

#### 1.2.1. L'entreprise

L'entreprise a été créée en 2008 par le docteur Franck Baudino dans le but de proposer un produit permettant l'accès à un bilan de santé ou à une téléconsultation dans des zones dépourvues de médecins ou présentant une faible présence médicale. Afin de répondre à ce besoin, l'entreprise a souhaité développer une solution de télémédecine. Cette solution se

matérialise sous la forme d'une cabine de télésanté, la *Consult Station* (Figure 1). Ce produit a été développé par l'entreprise et est commercialisé depuis 2014.



Figure 1 : Logo de l'entreprise H4D et photo de son produit support du service de télémédecine, la *Consult Station*

H4D est une entreprise fabricant des dispositifs médicaux certifiés CE, FDA. L'entreprise dans sa politique qualité est certifiée ISO 13485:2016.

L'entreprise est basée à Paris et emploie une quarantaine de personnes. L'entreprise est considérée comme une entreprise innovante et s'est vu remettre de nombreux prix ou distinction parmi lesquels :

- Lauréat du concours mondial de l'innovation
- Prix Gallien

### 1.2.2. Les produits

L'entreprise, confrontée à un marché en plein développement a décidé de muer son offre afin de répondre au plus près des besoins exprimés. Ainsi, H4D propose une offre de service centrée autour de la *Consult Station* (Figure 2) dispositif de classe IIa, configurable selon les lieux d'implantation.

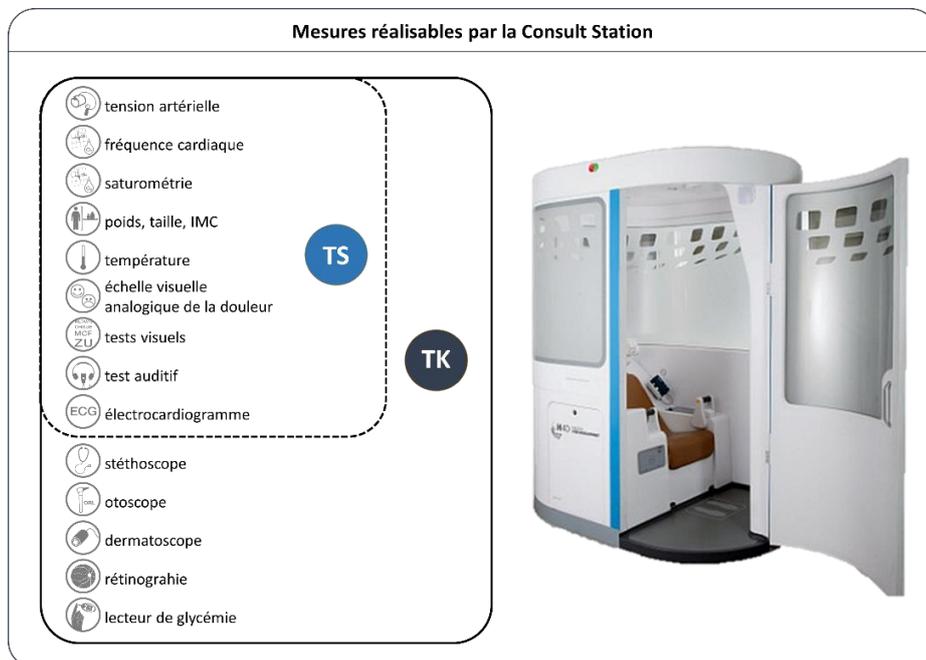


Figure 2 : Mesures réalisables par la *Consult Station* avec distinction des modes télésurveillance (TS) et téléconsultation (TK)

Dans ce cadre H4D propose une solution globale de télémédecine qui prend en charge l'ensemble des dimensions nécessaires à la mise en œuvre d'une pratique médicale efficiente dans des conditions professionnelles et éthiques adéquates :

- Une solution de service médicale et professionnelle qui trouve sa singularité dans ses dimensions d'accompagnement organisationnel et technologique
- Une stricte conformité avec l'ensemble des exigences réglementaires, juridiques et déontologiques
- Des parcours de soins innovants, en phase avec les besoins de santé des patients et intégrés à l'offre sanitaire
- Un accompagnement permanent assuré par des actions auprès des médecins et de l'ensemble des personnels de santé.

La mise en place de ce type de service repose sur 3 piliers au sein de l'entreprise :

- Technologie  
Assurer la gestion complète de l'écosystème technologique et numérique (*Consult Station*, logiciel médecin, site internet patient, hébergement de données de santé) : recherches de pointe, développement industriel, déploiement sur le terrain et maintenance sur site
- Ingénierie  
Accompagner les structures qui souhaitent mettre en place des solutions spécifiques d'accès aux soins. Concevoir et/ou adapter des parcours de soins en télémédecine pour des institutions publiques ou privées, en France ou à l'étranger, en s'appuyant notamment sur une expertise des environnements réglementaires et juridiques.
- Médical  
Offrir un service médical intégré complet, comprenant la formation des médecins, la logistique médicale, la prise de rendez-vous des patients, la mise en relation avec un plateau de médecins ou de professionnels de santé, la constitution de dossiers médicaux partagés et leur stockage chez des hébergeurs de données agréés.

L'offre complète que peut fournir H4D s'articule autour de la cabine de télémédecine dénommée la *Consult Station*. Elle réunit instruments de mesures professionnels, écrans et système de communication. Elle permet la capture et le partage de données de santé fiables et reproductibles. Deux modes d'utilisation peuvent être distingués (hors personnalisation), le mode télémessure (TS) et le mode téléconsultation (TK).

Dans le cadre de son offre phare qu'est la téléconsultation, H4D fournit l'ensemble de la plateforme et des éléments de service permettant de relier le patient au médecin (Figure 3). Ce lien, réalisé par l'intermédiaire de la *Consult Station* se doit à la fois de respecter des exigences de performances liées à la réalisation de téléconsultation mais aussi de sécurité par la mise en place de système d'identification répondant aux exigences réglementaires des pays où la solution est déployée. De plus, afin de garantir la confidentialité des données inhérentes au domaine médical, les données émanant des sessions réalisées dans la *Consult Station* sont directement envoyées de manière sécurisée vers un hébergeur agréé de données de santé à caractère personnel.

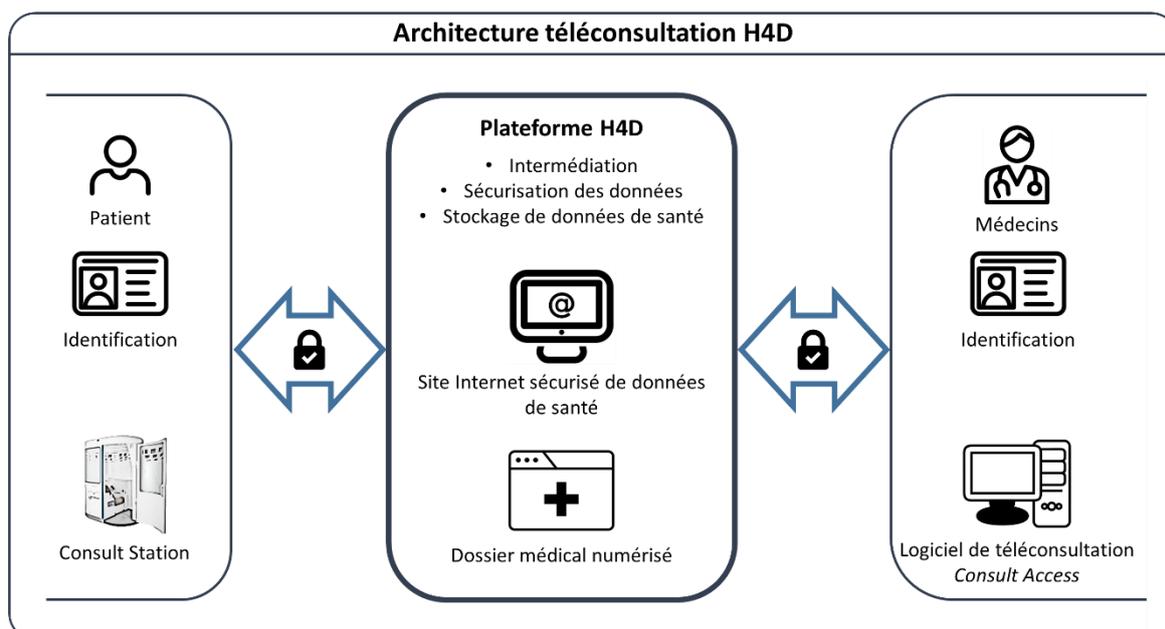


Figure 3 : Schématisation d'une architecture de téléconsultation proposée par H4D

Le service proposée par l'entreprise peut toucher une large palette d'utilisateurs qu'ils soient étudiants, salariés ou retraités. Ce service, ainsi que la Consult Station support de ce dernier, trouvent leur place dans divers environnement, que soit en entreprise (santé au travail, médecine du travail, etc.), en collectivité (déserts médicaux, etc.), en milieu scolaire (prévention, etc.) ou encore en milieu hospitalier (triage des patients, etc.)

### 1.2.3. La concurrence

Bien que le produit soit relativement novateur, il n'est pas moins soumis à la présence d'une concurrence. Cela montre une fois de plus la vitalité de ce secteur en matière d'innovation. Si l'on restreint le périmètre au concept de cabine de télémédecine, la concurrence reste toutefois limitée. De cette limite du périmètre sont donc exclus les chariots et kiosques (sans cloison) qui sont déjà nombreux sur le marché. Les produits qui sont donc en concurrence frontale avec la Consult Station sont des produits situés à différentes étapes de développement. Ainsi, sur les 4 produits identifiés (Figure 4), seulement 2 sont à l'état de commercialisation (*9KEX* de CSI et *Telehealth Kiosk* de l'entreprise American Well). La *Healthspot Station* n'est actuellement plus commercialisée suite à la faillite de l'entreprise Healthspot. Enfin, la *Medex Spot* proposée par la société Medex est au stade de prototype et de recherche de fonds pour son développement industriel. D'un point de vue assez générale, ces produits proposent les mêmes dispositifs médicaux à quelques exceptions près sur des dispositifs « de niche » (rétinographe, mini laboratoire d'analyse). Les différences essentielles entre ces produits se situent au niveau des parcours de santé proposés autour de ces dispositifs et de l'ergonomie qui est proposée aux utilisateurs finaux (patients et professionnels de santé). Sur ce dernier point, la Consult Station se distingue par une utilisation en autonomie du dispositif par le patient lui-même (hors nettoyage réalisé par une personne tierce) *via* notamment des interfaces étudiées dans cette optique.

Concurrence de la Consult Station		
Entreprise	Modèle	Illustration
CSI	9KEX	
Healthspot	Healthspot Station	
Medex	Medex Spot	 
American well	Telehealth Kiosk	 

Figure 4 : Principaux concurrents de la Consult Station

### 1.3. Enjeux

En considérant que les avancées techniques sont homogènes dans l'ensemble des entreprises, en particulier en ce qui concerne les PME, plusieurs axes peuvent être mis en évidence. Parmi ces derniers, ils en existent sur lesquels les entreprises peuvent travailler afin de se distinguer. On peut citer à ce titre :

- L'optimisation du processus de conception des produits (compétitivité)
- L'intégration plus significative de l'utilisateur dans le projet de conception
- L'amélioration de la communication dans l'équipe projet ainsi que vers l'ensemble des parties prenantes (communication pluridisciplinaire)

Ces axes sont à replacer dans un contexte de plus au niveau qui est la limitation des risques consécutive à la conception de produits ce qui est d'autant plus important dans le cadre industriel des dispositifs médicaux. L'activité de conception est une phase significative de la vie d'un produit et précise ses caractéristiques qui sont censées répondre aux besoins exprimés par les utilisateurs cibles. Cette activité amont est un point crucial car implique un engagement de dépenses sur les phases suivantes du cycle de vie du produit. La proportion de cette importance peut dépendre du secteur du produit en question ainsi que des étapes à laquelle des ajustements doivent être effectués. Ainsi, la règle du 80/20 est couramment utilisée dans le domaine de la conception de produits pour signifier que la conception représente 20% d'un projet mais engage 80% des dépenses globales de ce dernier. Cette proportion bien que pouvant apparaître comme empirique se montre en vérité assez proche des projets de conception en général [Tan et al., 2017]. C'est pourquoi cette thèse montre un intérêt particulier pour une entreprise comme H4D dans le sens où les ressources d'une PME sont modestes et permettent rarement d'aborder ces questions sous la forme d'une réponse académique et qui dans notre cas sera mis en application de manière concrète par

l'intermédiaire du format CIFRE. La thèse doit apporter des solutions sur les axes précédemment mentionnés afin de pouvoir se distinguer positivement d'une concurrence en cours de formation et plus globalement d'une industrie qui, par un certain nombre de ces acteurs, a délaissé l'utilisateur au profit de la technique et des fonctionnalités des produits. Au-delà du cadre de la recherche menée lors de cette thèse, cette dernière doit en quelque sorte véhiculer un courant associé à la prise en compte de l'utilisateur dans l'ensemble de l'entreprise notamment par une communication des travaux et par les sollicitations qui seront demandés au cours des différentes expérimentations. Cette thèse est l'occasion pour l'entreprise d'avoir de véritables échanges et des discussions autour de la place de l'utilisateur, qu'il soit patient, professionnel de santé ou bien accompagnant, dans les dispositifs (produits ou services) proposés.

## 2. Positionnement de la recherche

Cette partie présente les différents domaines qui ont été abordé par le projet de recherche notamment celui de la conception et de la prise en compte de l'utilisateur, en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette partie précise également le positionnement de ce travail de recherche par rapport aux travaux du laboratoire LCPI et le situe dans un contexte plus large au regard des études académiques réalisées sur différents dispositifs médicaux en particulier sur l'axe de l'usage et de leur ergonomie.

### 2.1. Positionnement du domaine d'étude

La thèse s'intitule « Optimisation du processus de conception par quantification de l'usage ». On peut dès lors, à partir des termes employés, dégager les principaux domaines d'étude qui seront abordés, que sont la conception de produits et l'ergonomie.

La conception de produit est un domaine en perpétuelle évolution passant d'une activité implicite à une réelle thématique scientifique dans le but d'améliorer les connaissances du concepteur et de le guider dans cette activité complexe. Un des premiers ouvrages abordant le thème de la conception au sens large est le traité de Vitruve *De architectura* qui, comme son nom l'indique, traite majoritairement d'architecture mais évoque également la thématique des machines. Pour Vitruve, un bâtiment public doit répondre à trois critères : la solidité, l'utilité et l'agrément.

*« Dans tous ces différents travaux, on doit avoir égard à la solidité, à l'utilité, à l'agrément : à la solidité, en creusant les fondements jusqu'aux parties les plus fermes du terrain, et en choisissant avec soin et sans rien épargner, les meilleurs matériaux ; à l'utilité, en disposant les lieux de manière qu'on puisse s'en servir aisément, sans embarras, et en distribuant chaque chose d'une manière convenable et commode ; à l'agrément, en donnant à l'ouvrage une forme agréable et élégante qui flatte l'œil par la justesse et la beauté des proportions »*

- L'architecture de Vitruve. Tome 1 / traduction nouvelle par M. Ch.-L. Maufras (1847)

C'est en ayant en tête ce prolongement vers les machines que l'on peut faire un parallèle entre les conditions à remplir par un bâtiment et les conditions à remplir par un produit, car finalement les objectifs sont les mêmes, c'est-à-dire répondre à un besoin. Cette définition d'une incroyable modernité dresse des fondements de ce qu'est la conception de produit en introduisant des domaines d'expertises variés, ainsi la solidité introduit l'ingénierie, l'utilité introduit l'ergonomie et l'agrément introduit le design.

Le terme *conception*, désigne selon la norme ISO 9000 [AFNOR, 2015] un « ensemble de processus qui transforme les exigences relatives à un objet en exigences détaillées permettant de le réaliser »

La conception de produit est donc un ensemble composé à la fois d'un processus, c'est-à-dire un « ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté » [AFNOR, 2015] et d'une traduction d'exigences provenant des futurs utilisateurs. L'élément associant ces deux entités est l'élément moteur de la conception, c'est-à-dire l'équipe projet qui, par l'intermédiaire de ses connaissances et de son savoir-faire, va traduire ces exigences en un produit.

Cependant, il est dommage voir contreproductif de limiter le processus de conception à ce périmètre. En effet, si le travail de traduction des exigences en un produit constitue la majeure partie de la conception, il ne faut pas négliger la phase d'analyse du besoin qui permettra de mener à ces dites exigences. Ce travail de conception amont est à la base du projet de conception et conditionnera en grande partie la réussite du projet lorsque le produit sera abouti.

En ce qui concerne la prise en compte des utilisateurs dans le processus de conception et leur intégration au sein des projets de conception, ce courant est relativement récent bien que l'enjeu soit important. On constate que l'intégration de l'utilisateur dans le processus de conception des produits a été introduite par l'émergence de l'utilisabilité. Dans les années 1980, l'apparition de nouvelles technologies dans la vie quotidienne va engendrer la définition de cette notion [Barcenilla et Bastien, 2009]. D'abord introduite par Shackel [Shackel, 1981], la notion d'utilisabilité va dépasser le cadre du logiciel pour lequel elle avait été créée et

s'imposer au niveau mondial par l'intermédiaire d'une standardisation avec la création de normes dédiées (ISO9241-11) [AFNOR, 1998].

L'utilisabilité a permis de :

- Prendre en compte l'utilisateur dans la conception et l'usage des produits
- Prendre en compte les utilisateurs porteurs de déficit (prise en compte élargie)
- Systématiser et normaliser des pratiques en ergonomie (certifications et normes)

L'utilisabilité a donc joué un rôle clé dans la prise en compte des utilisateurs, aboutissant notamment à une prise en compte élargie aux personnes souffrant de déficit. Cette manière de penser la conception de produit à mener jusqu'à l'idée de ne plus concevoir des produits pour personnes sans déficits et des produits pour des personnes avec déficits mais des produits dont l'usage est autorisé pour le plus de personnes sans distinction de leur capacité. Cet élargissement de la notion d'utilisabilité a conduit à la création d'un nouveau courant, la conception universelle. Ce type de conception a pour but de ne plus associer des produits spécifiques à des personnes souffrant de déficits mais de penser le produit en fonction des profils d'utilisateurs et de le rendre accessible au plus grand nombre, l'usage d'un produit par tous relevant de l'utopie [Barcenilla et Bastien, 2009].

## 2.2. La conception de produit

La conception de produit est une discipline qui se positionne au croisement de plusieurs thématiques. Pahl et Beitz [Pahl et Beitz, 1996] reprenant les travaux de Dixon et Penny placent l'activité de conception à l'intersection d'un axe culturel et d'un axe technique (Figure 5).

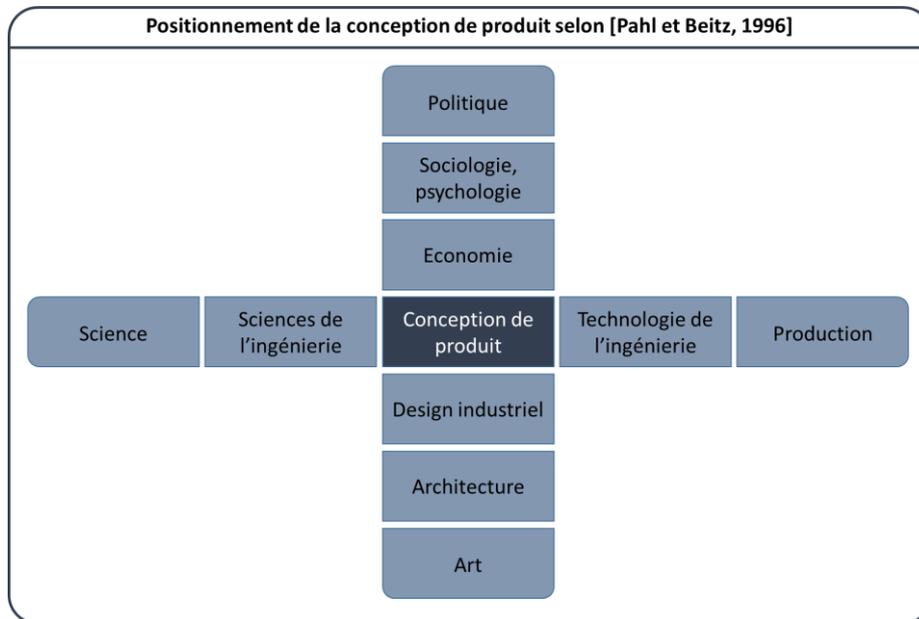


Figure 5 : Schématisation du positionnement de la conception de produit selon [Pahl et Beitz, 1996]

Des lors, ce positionnement fait apparaître la conception de produit comme une activité naturellement pluridisciplinaire avec des domaines qui ont parfois peu de points en commun ou que l'on peut considérer comme assez distants les uns des autres (par exemple : l'art et la politique, le design industriel et l'économie, etc.)

Eder [Eder, 2009] propose une décomposition plus détaillée (Figure 6), en s'appuyant sur les travaux de Dixon [Dixon, 1966], Hundal [Hundal, 1997] et Rosenman et Gero [Rosenman et Gero, 1998]. Cette vue du domaine de la conception de produit se voit inclure un axe économique plus prononcé et plus indépendant de la sphère politique comme proposé par Pahl et Beitz [Pahl et Beitz, 1996].

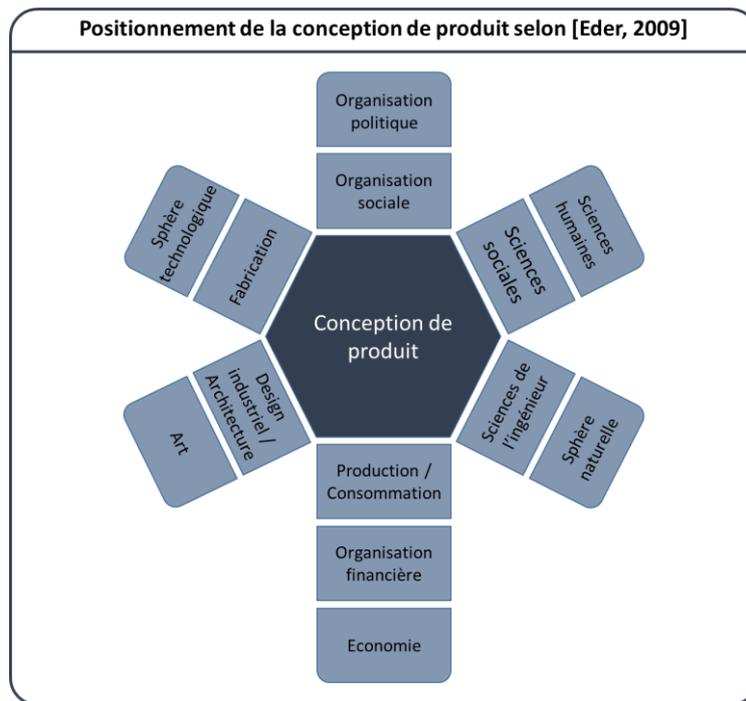


Figure 6 : Schéma du positionnement de la conception de produit selon [Eder, 2009]

Le positionnement de la conception de produit à la croisée de ces axes aussi variés soient-ils, nous amène à nous interroger sur la façon dont les différentes thématiques et les différents métiers interviennent au cours des projets de conception. A partir de ce constat, il apparaît qu'une communication interdisciplinaire semble indispensable à la bonne conduite d'un projet de conception. Ces projets vont alors être menés de l'analyse du besoin jusqu'à l'industrialisation du produit. Entre ces deux états du projet de conception, une multitude d'étapes vont se dérouler durant lesquelles l'équipe de conception va devoir analyser le besoin, proposer des concepts, choisir des orientations et concevoir le produit comme élément de réponse à ce besoin. Ces étapes, assemblées les unes aux autres, vont former un processus de conception qui définit la stratégie de l'entreprise en la matière et fournit le cadre d'évolution des équipes de conception.

### 2.2.1. Les processus de conception

Les processus de conception font l'objet d'un nombre important de recherches concernant leur modélisation. Cet axe de recherche s'est développé à partir des années 1950 avec la parution des premiers travaux. Aujourd'hui, le nombre de modélisations des processus de conception est conséquent. Afin de distinguer les nuances entre les différents processus de conception, Howard [Howard et al., 2008] a réunis les principaux processus de conception sur une période allant de 1967 à 2006. La mise en parallèle de ces différents processus permet de visualiser que la conception d'un produit ne se déroule pas, selon ces modèles, universellement de la même manière et que le périmètre de cette démarche peut être plus ou moins large. Néanmoins, plusieurs phases génériques communes émergent de ces modélisations et tendent à montrer des activités indissociables d'une conception de produit.

Principaux processus de conception linéaires									
Design process	Need phase	Task phase	Conceptual design phase		Embodiment design phase		Detailed design phase		Implementation phase
[Booz et al., 1982]		New product strategy development	Idea generation	Screening and evaluation	Business analysis	Development	Testing	Commercialisation	
[Pahl and Beitz, 1984]	Task	Clarification of the task	Conceptual design		Embodiment design	Detail design			
[VDI, 1987]		Clarification and definition of the tasks	Search for solution principles	Divide into realizable modules	Develop layout of key modules	Complete overall layout	Preparing production and operating instructions		
[French, 1985]	Need	Analysis of problem	Conceptual design		Embodiment of schemes	Detailing			
[Aoussat, 1990]	Translation of the need		Interpretation of the need / Research of concepts		Definition of the product			Product validation	
[Ulrich and Eppinger, 1995]		Strategic planning	Concept development		System-level design	Detail design		Testing and refinement	Production ramp-up
[Cross, 2000]		Exploration	Generation		Evaluation	Communication			

Figure 7 : Principaux processus de conception inspiré de [Howard et al., 2008]

Howard, par son analyse, propose de regrouper les différentes phases des processus de conception sous 6 phases générales (Figure 7) :

- Phase d'établissement du besoin
  - o Cette phase bien que ne figurant pas dans tous les modèles du comparatif est une phase importante en vue du succès du projet. Cette phase de recueil du besoin doit permettre de le situer en vue de le définir. Ainsi un besoin bien défini est un élément essentiel d'un projet de conception de produit.
- Phase d'analyse du besoin
  - o La phase d'analyse du besoin est également une phase essentielle d'un projet de conception complet en vue de sa réussite puisqu'elle aboutira au cahier des charges du produit. Une bonne compréhension et une bonne analyse du besoin doit donc aboutir à des exigences en phase avec les attentes des utilisateurs qu'elles aient été explicitement ou implicitement exprimées.
- Phase de conception conceptuelle
  - o Cette phase est une phase créative dans le sens où, à partir des exigences du cahier des charges, des idées seront proposées afin d'y répondre. Cette phase est une phase divergente en termes de concepts.
- Phase de conception architecturale
  - o Cette phase va permettre à partir des concepts d'obtenir une ébauche du système en tenant compte de données techniques et économiques.
- Phase de conception détaillée
  - o Cette phase a pour but de spécifier en détail le système issu de la phase de conception architecturale.
- Phase d'implémentation
  - o Cette phase, qui dans certains modèles n'est pas mentionnée, est la phase où sera traité le transfert du produit vers une phase d'industrialisation et de commercialisation.

Pour un premier niveau de détail, les processus de conception des nouveaux produits peuvent se répartir en trois catégories (Figure 8) : les processus linéaires, les processus itératifs et les processus chaotiques [McCarthy et al., 2006].

Les types de processus de conception de nouveaux produits			
Type de processus	Description	Avantages	Limitations
Linéaire	Un processus avec des étapes fixes, discrètes et séquentielles	Représentation simple et effective de la structure logique et des flux. Convient aux innovations incrémentales.	Ne prend pas en compte le caractère dynamique du processus de conception.
Itératif	Un processus avec des boucles entre les étapes qui a pour effet de générer des sorties plus difficiles à prévoir.	Représente le caractère dynamique et la fluidité naturelle du processus. Convient plus particulièrement aux innovations radicales.	Propose un comportement similaire sur tout le processus et ne représente pas la structure et le comportement instable de ce type de processus.
Chaotique	Un processus avec des étapes initiales montrant une dynamique chaotique et des sorties apparaissant comme aléatoires et imprédictibles alors que les étapes plus en aval sont assez stables.	Plusieurs comportements tout au long du processus. Convient aux innovations radicales sur des aspects de recherche et d'exploration ou sur des produits vraiment nouveaux.	Insiste sur les différences entre les étapes et présuppose que l'ensemble du processus est fixé (ne considère pas d'adaptabilité du processus).

Figure 8 : Les types de processus de conception de nouveaux produits

### 2.2.2. Les processus de conception suivant les domaines

En fonction du domaine du produit conçu on peut constater des processus qui auront tendance à être privilégiés. Ce choix du processus de conception dépend notamment de l'organisation de l'entreprise, du type de produit et du type d'innovation (incrémentale ou de rupture). Ainsi, les produits assez flexibles du point de vue de la conception vont privilégier les processus itératifs. C'est pourquoi, par exemple, les logiciels utilisent ce type de processus particulièrement adapté puisque combinant l'intégration de l'utilisateur avec un faible coût de prototypage comparé à un produit matériel. On comprend aisément que la nécessité d'avoir un prototype fonctionnel, considéré comme une première version du produit finie comme l'exige ce type de processus, est nettement moins coûteux pour un logiciel que pour la plupart des produits matériels. On verra par la suite que les dispositifs médicaux peuvent bénéficier de processus de conception spécifiques en fonction d'une thématique particulière liée à la spécialité du produit ou privilégiant une thématique particulière (Six Sigma, bonnes pratiques des entreprises, etc.).

### 2.3. La prise en compte de l'utilisateur

La prise en compte de l'utilisateur est un élément prépondérant dans l'optique d'obtenir un produit correctement utilisé ou du moins utilisé sans erreur, ce qui aura pour effet de garantir la sécurité de l'utilisateur et d'améliorer la fiabilité des résultats. Ces questions sont d'autant plus intéressantes dans le cadre du dispositif médical car influent directement sur l'état de santé du patient, et parfois de manière contraire dans le cas de mésusages. C'est pourquoi il est recommandé d'incorporer cette démarche le plus tôt possible dans la conception du produit car mieux le produit est défini en amont par rapport au réel besoin des utilisateurs moins les modifications seront importantes et moins le coût sera élevé afin d'obtenir un produit satisfaisant. Cette prise en compte, qui était souvent délaissée au profit d'une attention particulièrement portée sur la fiabilité technique du produit, n'est plus laissée pour compte. Ce regain dans le cadre des dispositifs médicaux s'explique par :

- Une augmentation du nombre d'incidents ayant pour cause une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux [Borsci et al., 2014] [Cai et al., 2011] signalant une carence en matière de prise en compte de l'utilisateur. Cela indique la présence sur le marché de produits ne rencontrant pas les besoins ou les contraintes liées à l'ergonomie de ce type de produits. Il convient donc d'y remédier afin de réduire leurs impacts négatifs sur le patient entraînant des risques de dégradation de sa santé dans les cas d'occurrence.
- Une orientation de la réglementation et des normes allant dans le sens de la prise en compte de l'utilisateur dans le processus de conception. Ainsi la norme 62366 (Dispositifs médicaux – Application à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux) [AFNOR, 2008] est maintenant une norme harmonisée et concerne tous les dispositifs médicaux. Cette norme peut être considérée comme une norme étendant le champ d'action de la norme 60601-1-6 (Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation, première version en 2004) [AFNOR, 2012] qui n'était destinée qu'aux appareils électromédicaux. On note donc que les normes traitant de cette thématique sont relativement récentes et véhiculent par conséquent une volonté d'englober l'ensemble des dispositifs médicaux dans cette démarche.
- Des études montrant les avantages d'une prise en compte des utilisateurs dans la conception des dispositifs médicaux allant au-delà des bénéfices attendus en première attention, c'est-à-dire l'amélioration de l'utilisabilité du produit. Ainsi des bénéfices sont attendus dans les domaines suivants :
  - Sécurité de l'utilisateur
  - Fiabilité des résultats
  - Définition du besoin
  - Démarquage commercial
  - Acceptabilité du dispositif

#### 2.4. Positionnement de la thèse dans les axes de recherche du LCPI

Le laboratoire accueillant les travaux de recherche de cette thèse est le Laboratoire de Conception de Produits et Innovation (LCPI), un des laboratoires d'Arts et Métiers ParisTech, un établissement de type Grande Ecole d'ingénieurs. L'objectif principal du laboratoire est l'optimisation du processus de conception et d'innovation. Cet objectif se traduit par la volonté de développer un modèle générique du processus de conception et d'innovation. Cette thématique conduit le laboratoire à être formé d'une équipe pluridisciplinaire (ingénieur, designer, ergonomes) dans le but d'intervenir sur l'ensemble des phases de conception du produit faisant intervenir des compétences inhérentes à chacune d'entre elles. Une des particularités du laboratoire est d'insister plus particulièrement sur les phases les plus

en amont du processus de conception. Guidé par son objectif principal, le laboratoire a segmenté son action sur deux axes de recherche :

- **Axe « Métiers »**  
Enrichissement du processus de conception par l'intégration de nouvelles connaissances, règles et outils métiers
- **Axe « Processus »**  
Formalisation globale du processus de conception tendant à sa compréhension et son optimisation

Ces deux axes recourent deux thèmes que sont :

- **Ingénierie de conception**  
Thème fédérant les domaines principaux dans la conception de produits notamment en phases amont (ergonomie, créativité, design). Il vise à proposer l'utilisation d'outils et de méthodes supports à l'ingénierie de produits
- **Management et aide au pilotage**  
Thème en relation avec la recherche en génie industriel

De cette structure de la recherche menée au sein du LCPI (Figure 9) émane une plateforme de compétences dans les domaines suivants :

- **Réalité virtuelle et fabrication additive**
- **Usages**
- **Ingénierie émotionnelle et sensorielle**
- **Innovation, prospective et créativité**
- **Eco conception et développement durable**
- **Industrie 4.0**

[LCPI, 2018]

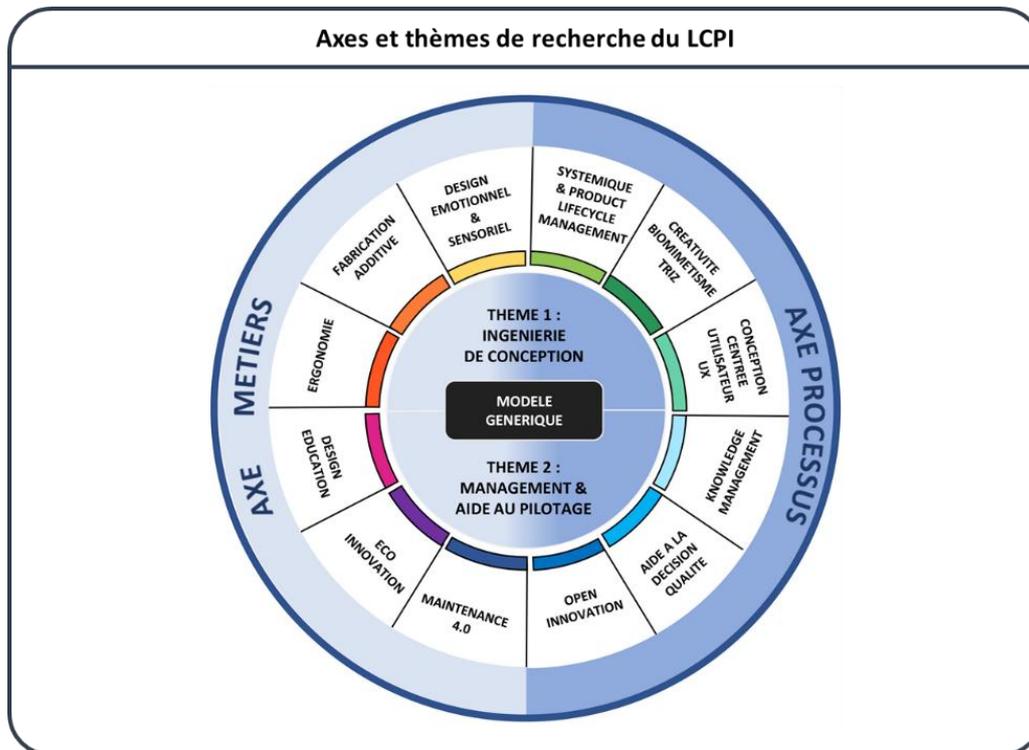


Figure 9 : Représentation des axes et thèmes de recherche du LCPI

La thèse ayant pour titre « Optimisation d'un processus de conception par quantification de l'usage », elle s'intègre donc dans la thématique de l'optimisation du processus de conception, raison d'être principale du LCPI ainsi qu'à l'usage, une des thématiques de recherche du laboratoire. La thèse va donc, du point de vue des thématiques du laboratoire, à la fois s'intégrer à l'axe « processus » mais également à l'axe « métiers ».

Ce travail de recherche est par conséquent mené dans une structure qui par le passé a permis la réalisation de travaux sur les thématiques précédemment mentionnées. Ainsi, sur les dix dernières années, un certain nombre de thèses se sont intéressées à la fois à l'aspect processus de conception [Piclet, 2017] [Ramirez Serrano, 2016] [Benabid, 2014] [Plos, 2011] [Song, 2010] mais également à la notion de prise en compte de l'utilisateur et donc de l'usage dans la conception de produit [Valet, 2017] [Cardoso Goncalves, 2015] [Barre, 2015] [Gentner, 2014] [Bongard, 2013] [Nelson, 2011]. De plus, certaines d'entre elles parmi les plus récentes avaient pour cadre un secteur relatif à celui de la santé que ce soit dans les dispositifs médicaux ou les médicaments. La présence répétée sur les dernières années de ces domaines industriels directement en lien avec celui de la santé vient montrer les capacités du laboratoire à traiter ce type de sujet en lien avec les industriels du secteur ainsi que l'intérêt actuel de ce dernier sur les relations concepteurs-utilisateurs. Ainsi, il apparaît clairement que ce secteur recherche des solutions provenant de la sphère académique (modélisation) pour obtenir des propositions utilisables dans l'environnement industriel (application).

## 2.5. Positionnement de la thèse par rapport aux autres travaux

Les dispositifs médicaux sont une catégorie de produits pour lequel l'aspect ergonomique est une notion qui ne peut être dissocié de par la criticité de ces derniers et du risque qui peut être présent sur l'utilisateur et notamment le patient au travers de sa santé. Néanmoins, force est de constater que l'ergonomie est une discipline qui ne dispose pas d'un poids important au regard d'autres disciplines critiques telles que le nucléaire ou l'aéronautique. [Walsh et Beatty, 2002] Ce constat est d'autant plus surprenant que les erreurs provenant de l'opérateur sont la cause majeure des morts et blessures sérieuses en ce qui concerne les dispositifs médicaux. [Lin et al., 1998]

Le fait que l'ergonomie soit relativement peu prise en compte dans la conception des dispositifs médicaux a interpellé certains chercheurs qui se sont alors interrogés sur les raisons pour lesquelles ce domaine ne parvenait pas à s'imposer. La prise en compte des utilisateurs dans la conception des dispositifs médicaux s'impose, en effet, de prime abord comme une contrainte incontournable au regard du retour d'expérience. Alors que d'autres domaines critiques incorporent déjà, de manière naturelle, la prise en compte des utilisateurs dans les processus de conception, cette dernière s'intègre plus lentement dans la conception des dispositifs médicaux. A tel point qu'il peut être avancé le fait que certains concepteurs conçoivent des dispositifs médicaux comme des produits classiques, sans prendre en compte la criticité du produit et qui en fait pourtant une de ses particularités. [Thimbleby, 2007] Des hypothèses expliquant cette réticence vis-à-vis de son introduction ont été avancées :

- L'accès difficile aux patients
- L'engagement parfois difficile des patients compte tenu de leur état de santé
- Une vision des bénéfices ne justifiant pas les ressources en temps et en argent engagées dans ce type d'approche (les bénéfices sur la santé ont priorité sur l'utilisabilité) [Martin et al., 2006]
- Une sous-estimation de l'influence que peut avoir l'intégration des patients durant la conception du produit au moment de l'achat [Money et al., 2011]
- La formation nécessaire des utilisateurs finaux pour l'intégration dans le processus de conception
- L'absence de schéma de conception adapté pour la participation des utilisateurs dans la conception du produit [Shah et al., 2009]

Les études qui ont été menées ont, pour une grande partie d'entre elles, analysées des dispositifs existants [Lin et al., 1998]. Parmi les dispositifs médicaux étudiés sous l'angle de l'ergonomie et de la prise en compte de l'utilisateur on retrouve (de manière non exhaustive mais à titre d'information) :

- La pompe à perfusion [Cook, 1992], [Obradovich et Woods, 1996], [Lin et al., 1998], [Liljegren et al., 2000], [Lin et al., 2001], [Garmer et al., 2002a], [Garmer et al., 2002b], [Zhang et al., 2003], [Schraagen et Verhoeven, 2013], [Vincent et Blandford, 2017], [Schmettow et al., 2017]. Ce dispositif médical a fait l'objet d'un nombre important d'études car courant dans le milieu médical (notamment hospitalier) et possède une

criticité relativement importante. L'association de ces deux facteurs, combiné à une évolution technologique de ces dispositifs (évolution des interfaces homme-machine) conduit à un nombre assez conséquent d'erreurs d'utilisation qui dans les cas extrêmes peuvent conduire à une détérioration rapide et importante de la santé du patient. Ce dispositif médical est l'exemple d'un produit techniquement fiable mais qui possède des failles en matière d'ergonomie, notamment en ce qui concerne l'interface homme-machine.

- Les dispositifs de suivi des patients (monitoring) [Walsh et Beatty, 2002], [Kuo, 2013]
- Le glucomètre [Furniss et al., 2015]
- Le stylo injecteur (permettant l'injection de substance par le patient lui-même) [Fuchs et al., 2009]
- Le scanner à tomographie [Pecchia et al., 2013]
- Le défibrillateur [Fairbanks et al., 2007], [Fidler et Johnson, 2016]
- La station de visualisation des radiographies [Jorritsma et al., 2016]
- Le dispositif à pression positive luttant contre l'apnée du sommeil [Fung et al., 2015]
- Le système de radiothérapie [Chan et al., 2012]

Ces études, par l'intermédiaire des différents dispositifs médicaux qui constituent leur support, permettent à la fois d'observer une fois de plus la variété des produits que cette catégorie peut contenir mais également le besoin d'associer l'utilisateur à la conception du produit. De plus, les dates de réalisation de ces études laissent entendre que le problème est toujours d'actualité et qu'il concerne des dispositifs présentant un degré de criticité relativement élevé en ce qui concerne la santé du patient.

Il est à souligner qu'au-delà du fait de travailler sur le produit matériel (que l'on peut nommer « Hardware »), de nombreux travaux de recherche, notamment parmi ceux cités précédemment, se sont concentrés sur l'interface logicielle des produits. Cette tendance suit, en effet, l'évolution des produits qui comportent de plus en plus d'électronique et d'éléments d'interaction (écrans, boutons, etc.) [Liljegren, 2006].

Enfin, des études ont été menées pour comprendre comment les fabricants introduisaient l'utilisateur dans le processus de conception des dispositifs médicaux

- Interviews de fabricants de dispositifs médicaux vis-à-vis du rôle que l'utilisateur peut jouer durant le développement des dispositifs médicaux et des barrières et bénéfices associés. [Money et al., 2011]. De cette étude il ressort que les avis des patients sont moins pris en compte que ceux issus des professionnels de santé et que les fabricants préfèrent utiliser des méthodes informelles du fait d'un manque de connaissance dans le domaine de l'analyse de l'usage et du manque de flexibilité de ces dernières par rapport au marché. Les fabricants ont alors tendance à donner la priorité aux retours issus des professionnels de santé et de préférence à ceux qui sont considérés comme décideurs vis-à-vis des achats de ces dispositifs.
- Interview de fabricants en matière de prise en compte de l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation. [Vincent et al., 2014]. Il ressort de cette étude que la communication interne aux équipes de conception est un point essentiel de la prise en compte des utilisateurs. Néanmoins, cette communication est parfois bloquée ou de mauvaises

qualités dû à un manque de socle commun entre les disciplines ou par des niveaux hiérarchiques dans la chaîne de communication ou bien encore par des stéréotypes entre les disciplines. Recommandation est alors faite de disposer de supports ou de représentations favorisant cette communication interdisciplinaire.

La thèse se positionne donc dans une volonté d'abaisser les barrières qui limitent actuellement l'introduction de l'ergonomie dans le processus de conception des dispositifs médicaux. Ces barrières sont à la fois constituées d'idées préconçues sur la thématique de l'usage, d'habitudes de travail excluant l'utilisateur de la conception ou limitant la participation à des personnes non représentatives de l'usage réel du produit et enfin de réalités industrielles que l'on peut considérer comme des contraintes indépendantes de la volonté des concepteurs.

### 3. Etat de l'art de la conception des dispositifs médicaux au regard de la prise en compte des utilisateurs

Afin de décrire le sujet et d'obtenir des constats qui mèneront à l'élaboration de la problématique, l'état de l'art aborde à la fois la situation industrielle mais également la catégorie des dispositifs médicaux ou bien même l'analyse de l'usage. Dans un premier temps cette partie s'intéressera ainsi à la classification des entreprises dans le but d'avoir en fil rouge les contraintes inhérentes à ce type d'entreprise afin de fournir un travail de recherche en cohérence avec ce type de thèse (CIFRE). A partir de cette partie qui montrera l'importance des entreprises de tailles modestes dans le tissu industriel des dispositifs médicaux s'ensuivra une seconde partie dédiée à cette catégorie de produits. A cette occasion le périmètre des produits concernés sera évoqué et défini tout comme l'aspect réglementaire qui n'est pas anodin vis-à-vis de l'essor de la prise en compte de l'usage. A la suite de ce passage dressant l'encadrement de ces produits, la vitalité de ce secteur en matière d'innovation et d'évolution technique sera mise en avant, signe d'un défi mêlant un cadre contraignant avec le besoin d'évolution rapide. A la suite de cette partie qui aura illustré l'étendue du secteur et l'évolution des pratiques, l'analyse de l'usage sera à son tour scrutée. Cette notion sera abordée par l'intermédiaire de ses origines et de ses définitions puis par les éléments qui sont pris en compte dans son application et, dans une certaine continuité, par les méthodes et outils mis à la disposition des concepteurs. Un focus plus particulier sera ensuite mené sur l'utilisabilité qui forme un point de convergence entre la thématique des dispositifs médicaux (notamment par rapport aux normes et réglementations) et l'analyse de l'usage. Cette convergence qui devrait donc idéalement se retrouver au moment de la conception de ce type de produit fait l'objet d'une partie dédiée. Ce passage verra la mise en avant du cycle de vie des dispositifs médicaux ainsi que les processus de conception spécifiques à ce groupe de produits et enfin les particularités liées aux priorités des équipes de conception et à la pluridisciplinarité. Enfin, la dernière partie de l'état de l'art viendra apporter un éclairage sur les particularités des dispositifs médicaux en matière d'usage et qui, par leur contexte d'utilisation ou leur cible d'utilisateurs potentiels, forment effectivement une catégorie de produits bien à part des produits dits « classiques ».

#### 3.1. Les « très petites entreprise » et « petites et moyennes entreprises » (TPE/PME)

Les travaux de recherche se déroulant dans un contexte industriel, ce cadre doit être précisé afin de réaliser un diagnostic précis et proposer des solutions adaptées. Cette partie s'attachera donc à définir les différents types d'entreprise au sens de leur taille en s'attardant plus spécifiquement sur les petites et moyennes entreprises (cas de l'entreprise H4D). La situation de ces entreprises au niveau de la France ainsi que leurs particularités seront ensuite détaillées.

##### 3.1.1. Définitions

En France, les entreprises peuvent être classées par catégories en fonction de leur taille auquel s'ajoute un critère économique par l'intermédiaire du chiffre d'affaire. Cette catégorisation est clairement définie dans le décret n°2008-1354 (Figure 10) [Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2008].

Classification des entreprises en France		
Catégorie d'entreprise	Effectif	Chiffre d'affaire annuel (C.A.) ou Total de bilan (T.B.)
Microentreprise	< 10 personnes	C.A. ou T.B. < 2 millions d'euros
Petite et moyenne entreprise (PME)	< 250 personnes	C.A. < 50 millions d'euros ou T.B. < 43 millions d'euros
Entreprise de taille intermédiaire (ETI)	< 5000 personnes	C.A. < 1500 millions d'euros ou T.B. < 2000 millions d'euros
Grande entreprise	Entreprise qui n'est pas classée dans les catégories ci-dessus.	

Figure 10 : Classification des entreprises en France selon le décret n°2008-1354 [Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2008]

La thèse se déroulant au sein de l'entreprise H4D, le cadre industriel du sujet de recherche se limitera en premier lieu aux entreprises de tailles modestes et concernera, au sens de cette classification, les microentreprises ainsi que les PME.

### 3.1.2. Situation en France

La France dispose au total de 3,82 millions d'entreprise. Parmi ces entreprises, 287 sont des grandes entreprises, 5800 sont des entreprises de tailles intermédiaires, 140000 sont des PME et 3,67 millions sont des microentreprises. La disproportion de la répartition des entreprises au regard de leur taille l'est beaucoup moins du point de vue de l'emploi. En effet, en dépit de leur petite ou moyenne taille, les microentreprises ainsi que les PME de par leur nombre ont une part significative de l'emploi en France. Ainsi, les grandes entreprises emploient 29% des salariés (équivalent temps plein), 25% pour les entreprises de taille intermédiaire, 28% pour les PME et 18% pour les microentreprises. [INSEE, 2017]

Selon la classification qui a cours en France, le terme PME désignent un ensemble assez large d'entreprises notamment en matière d'effectif. Néanmoins, en prenant en compte les chiffres des entreprises établis en France, on constate que cette classification par soucis de praticité et de justesse par rapport à la situation peut être affinée. On constate alors que les PME (hors microentreprises) emploient en moyenne 27 salariés (équivalent temps plein) et que plus de la moitié d'entre elles (54%) ont un effectif inférieur à 20 salariés. Pour parfaire le portrait type d'une PME Française, il est intéressant de noter que seulement 14% ont un effectif supérieur ou égal à 50 salariés. De ces chiffres, ce dégage donc de manière générale des PME de tailles modestes assez éloignées du seuil des 250 employés. [INSEE, 2017]

### 3.1.3. Particularités

Les PME, bien que de tailles modestes, n'en sont pas moins essentielles dans le paysage industriel Français notamment en ce qui concerne les activités scientifiques et techniques. En effet, les PME concentrent 36% des salariés de ce type d'activité, soit plus que les autres catégories d'entreprises.

Le constat du poids important des PME dans l'industrie et dans les activités scientifiques et techniques (comprenant les activités de recherche et développement) s'observe d'une manière beaucoup plus nette dans le secteur des dispositifs médicaux. Ainsi, en France, environ 94 % des entreprises du dispositif médical sont des petites et moyennes entreprises

(PME) [PIPAME, 2011], un chiffre semblable à celui présent au niveau européen (95%) [MedTech Europe, 2014].

Ce paysage industriel renforce la légitimité du projet de recherche à adresser des propositions en cohérence avec les besoins de la thématique de l'usage dans les dispositifs médicaux mais également en accord avec les spécificités industrielles du domaine, composé en majorité d'entreprises de taille limitée et disposant de ressources modestes.

### 3.2. Les dispositifs médicaux

Cette partie vient présenter les dispositifs médicaux qui forment une catégorie de produits bien précise, définit notamment par des textes réglementaires. Ce périmètre contient une diversité importante de produits associée à des risques d'utilisation variés. Les dispositifs médicaux font l'objet d'évolutions importantes calquées sur celles des technologies et se retrouvent donc au défi de rester accessibles aux utilisateurs afin de garantir un niveau d'usage compatible avec la santé du patient et un niveau de sécurité inhérent à ce type de produits. Le développement des dispositifs médicaux connectés, portés par la télésanté, induit dès lors une participation plus active du patient dans l'usage de ces dispositifs. Certains se situant à l'origine dans une sphère professionnelle hors de celle du Grand Public. De ce fait, la prise en compte de l'usage et de l'ergonomie apparaît comme une nécessité pour porter des connaissances et des usages nouveaux à la fois au patient mais également au professionnel de santé vis-à-vis de l'évolution rapide des produits.

#### 3.2.1. Définition des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux disposent de plusieurs définitions provenant de textes officiels ou de normes (Figure 11). Même si plusieurs définitions existent, les différences entre elles sont relativement faibles.

<b>Principales définitions des dispositifs médicaux</b>	
-	Définition du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHF). Définition reprise notamment dans l'ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires)
-	Définition Européenne donnée par la directive 93/42/CEE [CEE, 1993]
-	Définition Américaine de la Food and Drug Administration (FDA) [Food, Drug and Cosmetic Act. 21 U.S.C. Section 201(h)]
-	Définition Française donnée par le Code de la santé publique [Code de la santé publique] reprenant la définition de la directive 93/42/CEE

Figure 11 : Principales définitions des dispositifs médicaux

Concernant la définition applicable en France, que nous appliquerons dans cette thèse, les textes du code de la santé publique font foi. Ainsi l'article L5211-1 donne une définition assez globale de ce type de produits.

*« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. » - L5211-1 du code de la santé publique (2010)*

Les articles R5211-1 (2004), R5211-2 (2009), R5211-3 (2009) du code de la santé publique permettent de préciser les produits pouvant être considérés comme étant des dispositifs médicaux en se focalisant sur un point de vue « objectifs attendus ». Ainsi les dispositifs médicaux sont des produits destinés à être utilisés chez l'homme à des fins :

- *De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie* (exemples : thermomètres, stéthoscopes [IGAS, 2010])
- *De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap* (exemples : pansements, sutures, fauteuils roulants [IGAS, 2010])
- *D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique* (exemples : prothèses, stimulateurs cardiaques [IGAS, 2010])
- *De maîtrise de la conception* (exemples : stérilets, préservatifs [IGAS, 2010])

Dans le but de bien délimiter le périmètre des dispositifs médicaux et pour ne pas avoir d'ambiguïté par rapport aux textes précédents, l'article R5211-3 précise également que les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments, des organes et tissus d'origine humaine ou animale.

Hors d'un classement des dispositifs médicaux, fondé sur le risque d'utilisation, les dispositifs médicaux peuvent être regroupés par type ce qui permet de visualiser plus facilement les produits composant cette famille (Figure 12).

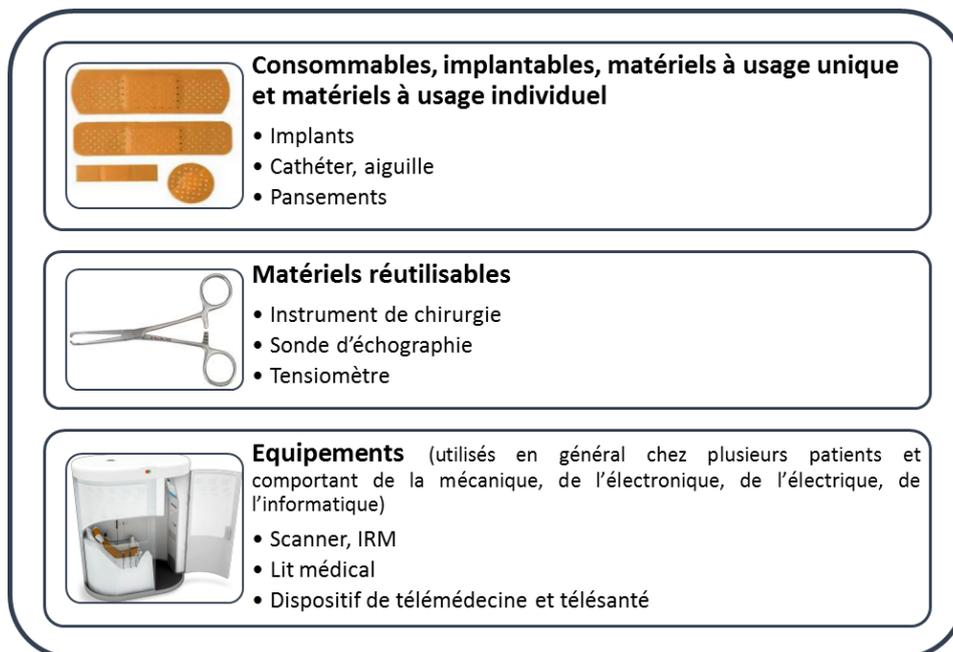


Figure 12 : Classement des dispositifs médicaux par type [SNITEM, 2015]

D'autres classifications, plus détaillées, des dispositifs médicaux sont disponibles, notamment celle proposée par l'agence *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)* qui a pour but d'établir des règles de nomenclature des dispositifs médicaux au niveau mondial. Le premier niveau de détail de cette nomenclature dispose de 16 catégories (Figure 13) [GMDN Agency, 2010]. Cette classification est reprise par la norme ISO 15225 [AFNOR, 2017] (Dispositifs médicaux, Management de la qualité, Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux).

Classification des dispositifs médicaux par le GMDN [GMDN, 2010]	
Catégorie	Exemples
Dispositifs implantables actifs	Implants cochléaires, stimulateurs implantables, etc.
Dispositifs anesthésiques et respiratoires	Systèmes d'anesthésie, ventilateurs, etc.
Dispositifs dentaires	Instruments manuels dentaires, implants dentaires, etc.
Dispositifs médicaux électromécaniques	Electrocardiographes, endoscopes, etc.
Matériel hospitalier	Désinfectants, lits pour patient
Dispositifs de diagnostic in vitro	Analyseurs, appareils de surveillance de la glycémie, etc.
Dispositifs implantables inactifs	Systèmes orthopédiques de fixation, prothèses osseuses et leurs accessoires, etc.
Dispositifs ophtalmiques et optiques	Lentilles de contact, instruments d'essais ophtalmiques, etc.
Dispositifs réutilisables	Trousses d'administration de médicament, instruments chirurgicaux réutilisables, etc.
Dispositifs à usage unique	Cathéters, pansements, etc.
Produits d'assistance pour personnes handicapées	Fauteuils roulants, béquilles, etc.
Dispositifs de diagnostics et thérapeutiques à rayonnement	Système de tomographie par ordinateur, systèmes d'imagerie par résonance magnétique, etc.
Dispositifs complémentaires de thérapie	Appareils d'acupuncture, ventouses, etc.
Dispositifs d'origine biologique	Valves cardiaques, produits obtenus à partir de culture cellulaire, etc.
Produits et adaptations des installations de soins	Produits sanitaires, revêtement de sol/mur permanents, etc.
Equipement de laboratoire	

Figure 13 : Classification des dispositifs médicaux par le GMDN [GMDN, 2010]

### 3.2.2. Réglementation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont des produits nécessitant des certifications de conformité aux différentes directives en vigueur. Ces directives varient suivant les pays mais sont communes pour les pays Européens (Figure 14).

Directives ou textes en vigueur traitant de la conformité des dispositifs médicaux	
Référence	Type / Contenu
Directive 90/385/CEE [CEE, 1990]	Mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs.
Directive 93/42/CEE [CEE, 1993]	Mise sur le marché des dispositifs médicaux.
Directive 2000/70/CE [CE, 2000]	Concerne les dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma humain.
Directive 2001/104/CE [CE, 2002]	Corrige la directive 2000/70/CE (dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma humain).
Directive 2003/12/CE [CE, 2003a]	Concerne la reclassification des implants mammaires.
Directive 2003/32/CE [CE, 2003b]	Concerne les dispositifs médicaux composés de tissus d'origine animale.
Directive 2005/50/CE [CE, 2005]	Concerne les implants orthopédiques (genou, hanche, épaule).
Directive 2007/47/CE [CE, 2007]	Modifie la directive 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/8/CE.

Figure 14 : Directives ou textes traitant de la conformité des dispositifs médicaux

La directive 90/385/CEE [CEE, 1990] a été la première directive au niveau européen à réglementer les dispositifs médicaux sur une frange bien particulière, celle des dispositifs médicaux implantables actifs. S'en est suivie la directive 93/42/CEE [CEE, 1993] qui a réglementé, cette fois-ci, l'ensemble des dispositifs médicaux. Cette directive a ensuite été modifiée par la directive 2007/47/CE [CE, 2007] qui inclut parmi ses modifications des éléments relatifs à l'ergonomie des dispositifs médicaux. Cette directive statue sur l'importance de la prise en compte de l'ergonomie dans la conception des dispositifs médicaux en le reliant à la sécurité du produit : « Comme les initiatives en matière de conception orientée vers la sécurité du patient jouent un rôle de plus en plus important dans la politique de santé publique, il convient d'exprimer explicitement la nécessité de considérer la conception ergonomique dans les exigences essentielles. En outre, il convient de mettre davantage l'accent dans les exigences essentielles sur le niveau de formation et les connaissances de l'utilisateur, notamment si celui-ci est non professionnel. ». De ce constat, elle intègre directement les caractéristiques ergonomiques du produit dans une des exigences essentielles que se doivent alors de respecter les dispositifs médicaux en vue d'une mise sur le marché.

En plus de ces directives, un certain nombre de normes, pour certaines harmonisées (permet de valider par présomption les exigences de la directive qui sont concernées par ladite norme lorsque cette dernière est respectée), viennent compléter le cadre réglementaire. Ces normes peuvent concerner des sujets variés liés au dispositif médical et dont l'utilisabilité (Figure 15) ou l'ergonomie (Figure 16) font partie. Ces normes sont particulièrement récentes (au sens de la première version) vis-à-vis des normes relatives à d'autres thématiques.

<b>Normes concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux</b>	
<b>Référence</b>	<b>Contenu</b>
IEC 62366-1 [IEC, 2015]	Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 14971 [ISO, 2007]	Management de l'analyse de risque pour les dispositifs médicaux
IEC 60601-1-6 [IEC, 2013]	Norme concernant les performances essentielles des dispositifs électromédicaux. Première version antérieure à la norme EN 62366 qui, elle, concerne tous les dispositifs médicaux. Les dernières versions de l'EN 60601-1-6 renvoies vers la norme EN 62366.

Figure 15 : Normes concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux

<b>Autres normes en relation avec des éléments de type « Human factor »</b>	
<b>Référence</b>	<b>Contenu</b>
IEC 60601-1-8 [IEC, 2006]	Norme et guideline à la fois sur les caractéristiques des alarmes des dispositifs électromédicaux.
IEC 60601-1-8:2006/Amd 1 [IEC, 2012]	Amendement concernant les essais d'impulsions et de salves.
ISO 15223-1 [ISO, 2016]	Concerne les symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales
ISO 15223-2 [ISO, 2010]	Concerne les symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Partie 2 : développement, sélection et validation de symboles
IEC 60601-1-11 [IEC, 2015]	Concerne la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux, destinés à être utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

Figure 16 : Autres normes en relation avec des éléments de type "Human factor" dans le cadre des dispositifs médicaux

La réglementation classe ensuite ces dispositifs en différentes catégorie appelées « classes », suivant le risque associé au dispositif médical concerné pour, notamment, ajuster les conditions à remplir par le produit pour une mise sur le marché (Figure 17). Dans l'Union Européenne, les dispositifs médicaux (hors exceptions : dispositifs sur mesure, à but de recherche, ...) doivent obtenir une certification de conformité par rapport aux exigences essentielles d'une ou plusieurs directives. A titre d'information, la Consult Station est un dispositif de classe IIa. Cette classe de dispositifs médicaux est associée à un degré moyen de risque et regroupe, à titre d'exemple, des dispositifs aussi variés que les seringues, les scalpels ou les échographes. Cette classification des dispositifs, en fonction du niveau de risque, est une illustration de la sensibilité du domaine et de la place centrale que peut occuper l'utilisateur final du produit dans cette relation avec le produit.

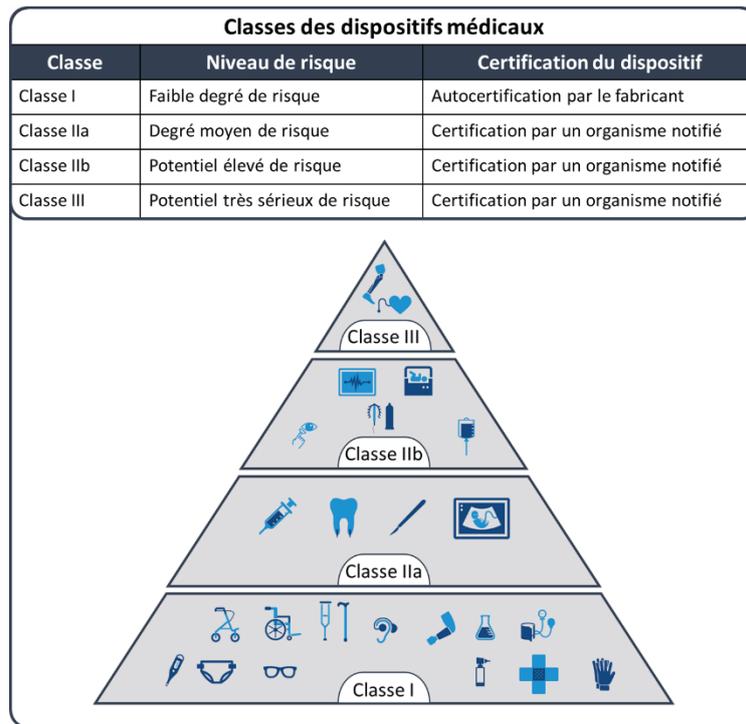


Figure 17 : Classes des dispositifs médicaux [Directive 93/42/CEE], [HAS, 2013] et exemples [MedTech Europe, 2014]

### 3.2.3. Marché des dispositifs médicaux

Le marché des dispositifs médicaux connaît depuis environ 50 ans un essor important associé à celui des technologies. Aujourd’hui, le secteur comprend entre 800 000 et 2 millions de références produit [IGAS, 2010]. Ce grand nombre de références s’explique par la vaste étendue du domaine et par une nécessité d’ajustement des produits en matière d’ergonomie ou de morphologie [SNITEM, 2015]. L’industrie du dispositif médical est hétérogène dans le sens où de très grandes entreprises côtoient de très petites entreprises (Figure 18). Cette hétérogénéité est alors à remettre dans le contexte des exigences essentielles à remplir par le dispositif médical et qui sont bien évidemment non négociables au titre des moyens disponibles au sein des entreprises. Ce cadre industriel met en avant le challenge pour les petites entreprises de travailler sur des standards similaires à ceux pratiqués par les plus grands groupes du domaine.

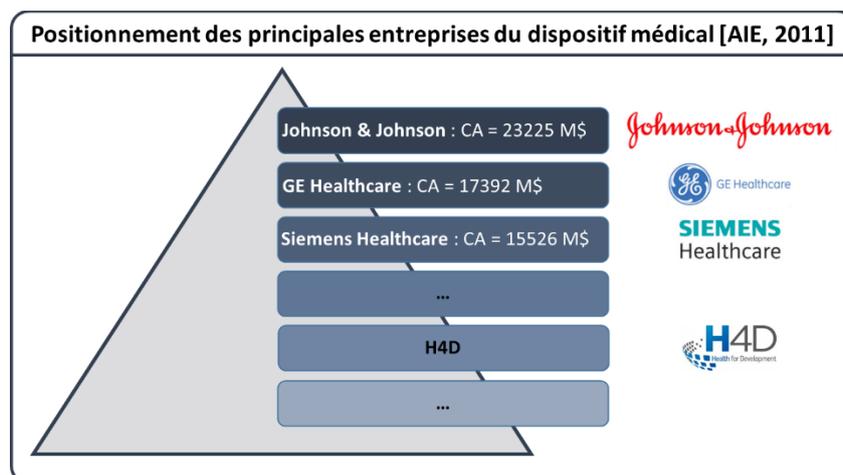


Figure 18 : Positionnement des principales entreprises du dispositif médical [AIE, 2011]

En 2009, 23,1% du marché des DM concerne les consommables car leur utilisation est souvent incompatible avec des réutilisations ou des normes de sureté sévères sur la réutilisation sont en vigueur. [AIE, 2011]

Les entreprises du secteur du dispositif médical se composent à la fois de très grandes entreprises qui si l'on prend les 30 premières détiennent environ 89% du marché. Les PME qui composent la majorité numérique des entreprises de ce secteur ne conditionnent donc que 11% du marché global. [AIE, 2011]

En matière d'emploi à l'échelle Européenne les dispositifs médicaux sont à l'origine d'environ 675000 employés répartis dans 27000 entreprises. [EUCOMED, 2018]

### 3.2.4. Historique des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux forment un secteur avec un haut potentiel d'innovation. Ce constat valable aujourd'hui était également valable depuis plusieurs siècles et notamment depuis le début de « l'ère moderne » des dispositifs médicaux aux alentours de 1800. Cette période peut être qualifiée de « moderne » car les premiers dispositifs médicaux ont été conçus il y a plusieurs millénaires (les Egyptiens en 7000 avant J.C. utilisaient des scalpels, des attelles, des béquilles ainsi que d'autres dispositifs entrant dans la catégorie des dispositifs médicaux). La période moderne allant de 1800 à aujourd'hui a connu des avancées conséquentes passant des premiers stéthoscopes à l'implantation de cœur artificiel total (CARMAT) en passant par la création de dispositifs d'imagerie, de prothèses et de dispositifs implantables (Figure 19).

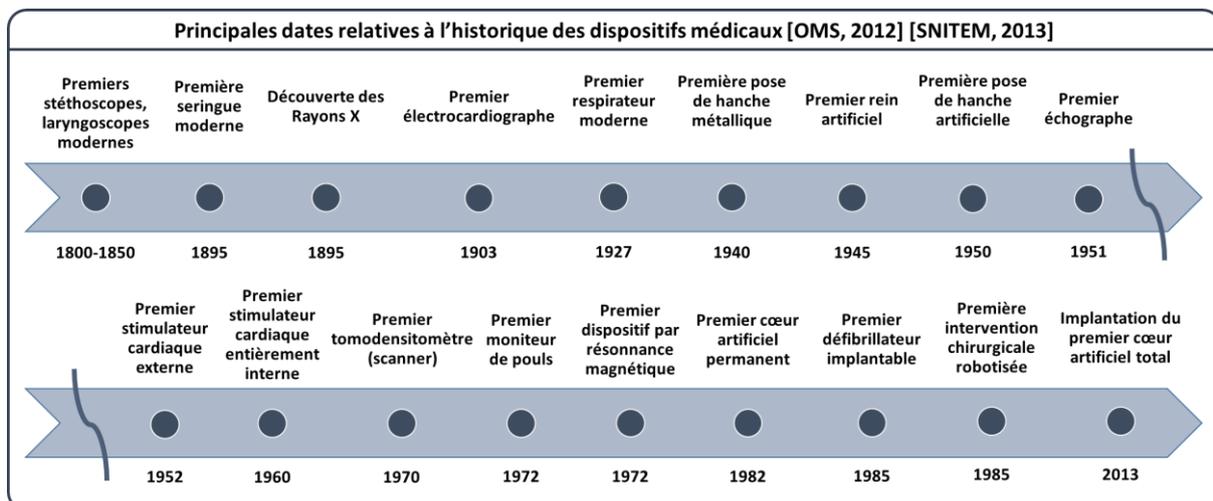


Figure 19 : Principales dates relatives à l'historique des dispositifs médicaux [OMS, 2012] [SNITEM, 2013]

Sur les dernières années, le développement et les avancées des dispositifs médicaux font apparaître des tendances [OMS, 2012] :

- Années 1980 : Cette période est caractérisée par une forte augmentation du nombre de dispositifs médicaux et particulièrement des appareils d'imagerie à haute résolution. De plus, les hôpitaux intègrent de manière standard les dispositifs de suivi en continu des paramètres du patient.
- Années 1980 - 2000 : L'augmentation du nombre des dispositifs médicaux caractéristiques de la période précédente est toujours plus forte. Un élargissement notable de la gamme des dispositifs médicaux est également observé. Du côté des

hôpitaux, les dispositifs d'imagerie par résonance électromagnétique font leur apparition en nombre. Cette période marque également la prégnance de plus en plus importante des dispositifs de type prothèse dans le cadre des interventions chirurgicales.

- Années 2000-2010 : Cette période marque un tournant important dans l'histoire des dispositifs médicaux avec l'intégration de la robotique et des systèmes d'information directement intégrés les rendant, pour certains, communicant. Ces années sont également caractérisées par une augmentation importante des dispositifs médicaux d'assistance.

### 3.2.5. La télémédecine

La Consult Station, ainsi que l'environnement qui est développé autour, en plus d'être un dispositif médical, est un dispositif de télémédecine. La télémédecine prend place dans un ensemble appelé télésanté (Figure 20) [OMS, 1997].

La télésanté regroupe « : *les activités, services et systèmes liés à la santé, pratiqués à distance au moyen des TIC, pour les besoins planétaires de promotion de la santé, des soins et du contrôle des épidémies, de l'épidémiologie, de la gestion et de la recherche appliquées à la santé* » - [OMS, 1997]

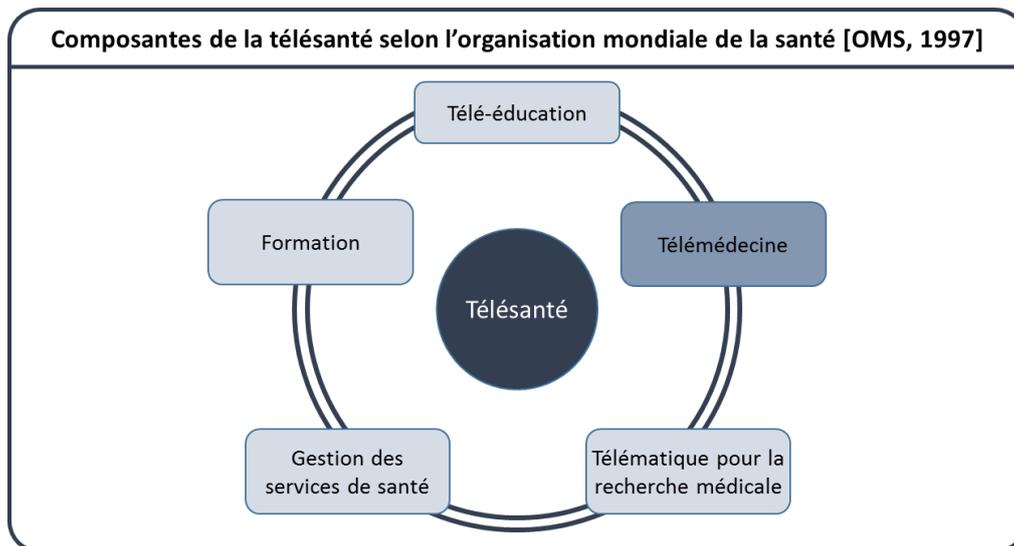


Figure 20 : Composantes de la télésanté selon l'organisation mondiale de la santé [OMS, 1997]

Une fois de plus, à l'instar des dispositifs médicaux, la télémédecine dispose de plusieurs définitions. Une définition de la télémédecine au niveau mondial a été proposée par l'OMS [OMS, 1997]

La télémédecine regroupe « *la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes-rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique.* » - OMS, 1997

En France, le décret dit « de télémédecine » [Décret n°2010-1229, 2010] définit la télémédecine au niveau national. Ce décret décompose la télémédecine en cinq branches que sont (Figure 21) :

- La téléconsultation
- La télé-expertise
- La télésurveillance
- La télé-assistance
- La réponse médicale pour régulation

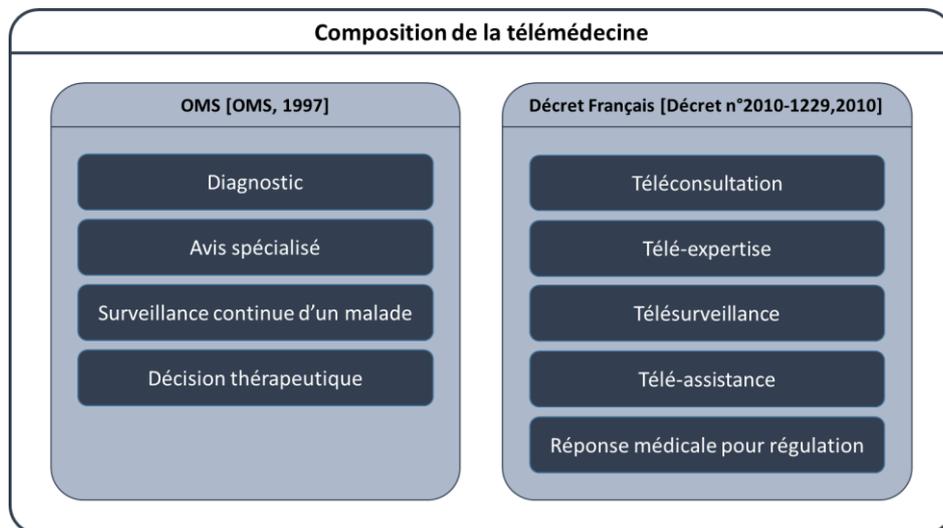


Figure 21 : Composition de la télémédecine

La télémédecine concerne donc à la fois une certaine pratique de la médecine à laquelle est associé un dispositif permettant la réalisation d'un acte médical à distance. A l'image des dispositifs médicaux classiques, la télémédecine et les dispositifs associés sont également dotés d'une vitalité importante en termes d'innovation. Ces innovations sont là encore comme les dispositifs médicaux classiques, étroitement liés aux avancées technologiques et dans ce cas présent des technologies de l'information. Ainsi l'invention du téléphone va permettre l'échange des premières données à distance comme des électrocardiogrammes ou des clichés radiographiques. Puis l'apparition de réseaux d'ordinateurs, notamment Arpanet (ancêtre du réseau Internet) va permettre la diffusion de vidéo en direct et ainsi la réalisation de vidéoconférences entre deux sites distants. Le déploiement du réseau Internet à grande échelle et l'augmentation des débits de données va alors permettre la réalisation d'actes toujours plus complexes tels que la réalisation d'opérations chirurgicales à distance (Figure 22) [SNITEM, 2013].

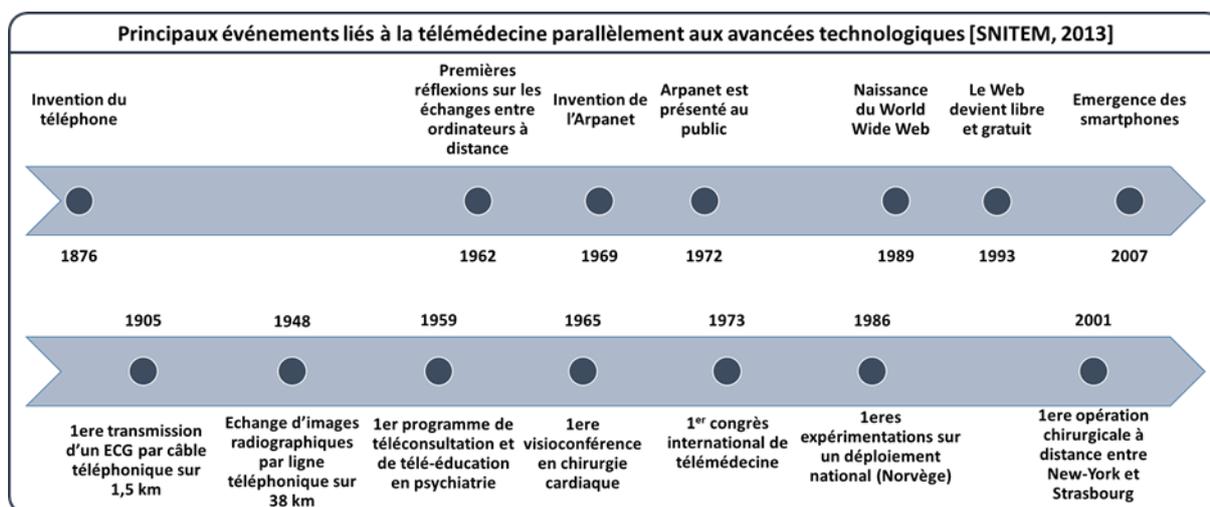


Figure 22 : Principaux événements liés à la télémédecine parallèlement aux avancées technologiques [SNITEM, 2013]

En France, la télémédecine et notamment la téléconsultation tend à s'immiscer dans le parcours de soin du patient. Autrefois considérée comme une pratique expérimentale, un accord signé en 2018 [Ministère des solidarités et de la santé, 2018] pose d'ores et déjà un cadre légal favorable à son déploiement. Son contenu précise le cadre pour lequel la téléconsultation pourra être utilisée notamment par son intégration dans le parcours de soin coordonné. De plus, les conditions de pratique que devra suivre le médecin sont précisées notamment en ce qui concerne le niveau de sécurité des échanges et du stockage des données de santé. Ce texte espère que la télémédecine permettra de contribuer à une meilleure organisation du système de santé en :

- Améliorant la prise en charge des patients
- Simplifiant le suivi des patients
- Facilitant l'accès de tous à des soins de qualité
- Améliorant la qualité de vie des patients

[CNAM, 2018]

### 3.2.6. Les dispositifs médicaux, un secteur d'innovation

L'innovation est considérée comme une source de création et de diffusion de nouveaux produits, procédés ou de nouvelles méthodes qui contribuent au développement économique [OCDE, 2015]. En replaçant le contexte au niveau de la France, le pays est qualifié de fortement innovant sans être cependant leader en la matière [Commission Européenne, 2015]. Ce dynamisme s'observe du côté des entreprises avec environ 10000 d'entre elles considérées comme innovantes et qui sont constituées de 49% de PME [Barrot et al., 2011] [Tassone, 2013]. En termes de dépôts de brevets, le pays figure dans le top 10 européen (6ème en 2014) [INPI, 2014]. Ce dynamisme ne se dément pas du côté du secteur des dispositifs médicaux qui constitue un domaine clé en matière d'économie. Ainsi, comme le montre l'historique des dispositifs médicaux, ce secteur possède une vitalité importante catalysée par les évolutions technologiques. Cela va avoir pour effet d'induire des caractéristiques sur le cycle de vie de ce type de produit. En effet, on peut constater que le cycle de vie est relativement court en étant compris entre 18 et 24 mois. Cette durée est celle à partir de laquelle une version améliorée du produit est disponible sur le marché [EUCOMED, 2018]. Ce marché en mouvement

perpétuel est porté par plus de 25000 entreprises en Europe. Rien qu'en France environ 1100 fabricants sont recensés sur le territoire qui pour 76% d'entre eux disposent d'activités de recherche et développement. Ces activités génèrent plus de 600 brevets chaque année [SNITEM, 2013]. Cette dynamique se ressent également à l'échelle Européenne par le fait que le secteur du dispositif médical est le premier pourvoyeur de brevets (7,7% des demandes soit environ 12200 demandes) et se démarque nettement des autres industries relatives à la santé tels que l'industrie pharmaceutique et les biotechnologies. [EUCOMED, 2018].

A titre de comparaison avec d'autres domaines, près de la moitié des premières mondiales des 50 dernières années en France sont associées à un dispositif médical. Cela démontre l'importance de ce secteur en termes de rayonnement à l'international en plus de son importance économique [SNITEM, 2013].

---

### Constat n°1

Les dispositifs médicaux englobent une quantité importante de références sur un marché composé, numériquement, en grande majorité de PME. Le marché possède également des géants qui proposent des produits sur le même marché que les PME et qui, outre le fait de respecter les mêmes réglementations, doivent se démarquer sur un marché très dynamique. En ce sens et au regard de l'évolution des dispositifs médicaux allant de pair avec celle de la technologie, il apparaît que l'innovation dans ce secteur est une condition *sine qua none* de réussite et de survie pour les entreprises notamment de taille modeste. Ce besoin d'innover doit alors se faire en prenant en compte les utilisateurs qu'ils soient professionnels de santé, patients ou aidants afin de ne aboutir à des produits répondant aux besoins médicaux mais en dehors d'un niveau d'acceptabilité minimum attendu dans ce type de produit.

**Constat n°1 : Les entreprises du dispositif médical se doivent d'innover dans un milieu compétitif réactif.**

---

#### 3.3. L'analyse de l'usage

Comme vu précédemment, les dispositifs médicaux forment une catégorie de produits variés et soumis à des évolutions importantes et rapides. De plus, ces dispositifs sont associés à des niveaux de risque et de criticité envers la santé du patient qui sont à considérer à la fois sur le plan de la fiabilité technique mais également d'une utilisation correcte (ergonomie). Dans le but de limiter le risque lié à l'utilisation de ces produits il convient de prendre en compte les utilisateurs durant la conception du produit et ce, le plus en amont possible. Cette prise en compte pourra se réaliser par l'intermédiaire d'une analyse de l'usage. Pour ce faire, des outils sont à disposition des concepteurs qui devront sélectionner les plus appropriés en fonction du type et de la profondeur d'information souhaités, des ressources disponibles et des phases de conception concernées. Cette partie vient donc définir le contour de l'analyse de l'usage et dresser un paysage des principaux outils mis à disposition des concepteurs afin d'intégrer cette démarche dans les projets de conception.

### 3.3.1. Origine et définitions

L'analyse de l'usage est une notion qui ne dispose pas d'une définition universelle et qui peut varier suivant les différentes sensibilités de ceux qui les fournissent et du domaine contextuel. Cependant, elles ont en commun l'orientation vers l'analyse des pratiques des utilisateurs. On peut, dans un premier temps, considérer cette notion comme multidisciplinaire et composée des aspects suivants [Buisine et Roussel, 2008] :

- L'action → Le fait d'utiliser le produit
- La fonction → Il s'agit de l'élément qui justifie l'existence du produit ou de l'usage qui peut en être fait
- Les pratiques sociales → Il s'agit des us et coutumes relatifs au produit
- Les habitudes → Il s'agit ici de l'ensemble des pratiques dans un cadre plus global de l'action réalisé avec le produit

Dès lors, on voit que l'usage fait intervenir un nombre de sphères disciplinaires assez important et que cela peut conduire bien plus loin que le simple cadre de l'utilisation du produit par un utilisateur dans un environnement défini. Ainsi, si l'on restreint le tout au domaine de la conception de produit il semble plus pratique d'aborder cette notion d'analyse de l'usage par le prisme de l'ergonomie qui contribue de manière importante à sa prise en compte. [Buisine et Roussel, 2008]

L'Académie Française propose pour sa part une définition de l'ergonomie (voir ci-dessous) assez proche de l'étymologie de cet ensemble en mettant l'accent sur l'adaptation du matériel à la personne dans le cadre d'un travail. Le tout pouvant être mis en perspective d'un aspect de rendement.

*ERGONOMIE n. f. XXe siècle. Adapté de l'anglais ergonomics, composé à l'aide du grec ergon, « travail », et nomos, « loi ». Ensemble des études ayant pour fin l'organisation du travail et la mise au point des équipements et des matériels les mieux adaptés à la personne qui travaille ; caractère de ce qui est conçu grâce aux résultats de ces études. L'ergonomie permet d'améliorer le rendement du travail. [Académie Française, 2018]*

Cependant, cette définition *stricto sensu* de l'ergonomie est à mettre sous la lumière de la conception de produits et apparait, de ce fait, assez restrictive quant au sens que cette notion incarne aujourd'hui. L'ergonomie est passée dans ses balbutiements de « l'adaptation de l'homme à son métier » [Bonnardel, 1947] à « l'adaptation de la machine à l'homme » [Faverge et al., 1958]. Il s'agit là d'une inversion du paradigme de l'ergonomie et qui conduira aux courants les plus récents sur cette notion. La Société d'Ergonomie de Langue Française (SELF) a proposé en 1969 pour sa part une définition centrée sur l'aspect du travail. Cette définition précisant qu'il s'agissait d'une démarche pluridisciplinaire ayant pour objectif l'adaptation à la fois des moyens mais également des milieux à l'homme. [SELF, 1969]. Un an plus tard cette définition est modifiée pour y faire apparaitre les notions de confort, de sécurité et d'efficacité. [SELF, 1970]. La définition proposée par la SELF en 1988, propose également un nouveau regard sur la notion d'ergonomie car elle intègre le principe que le

système doit pouvoir être utilisés par le plus grand nombre. [SELF, 1988]. Au niveau international, l'International Ergonomics Association a proposé en 2000 une définition faisant sortir l'ergonomie du cadre du travail et intégrant les notions de bien-être des personnes ainsi que les limites auxquelles elles peuvent être confrontées. [IEA, 2000]

*L'ergonomie (ou Human Factors) est la discipline scientifique qui vise la compréhension fondamentale des interactions entre les humains et les autres composantes d'un système, et la profession qui applique principes théoriques, données et méthodes en vue d'optimiser le bien-être des personnes et la performance globale des systèmes – Les praticiens de l'ergonomie, les ergonomes contribuent à la planification, la conception et l'évaluation des tâches, des emplois, des produits, des organisations, des environnements et des systèmes en vue de les rendre compatibles avec les besoins, les capacités et les limites des personnes. [IEA, 2000]*

La définition de l'ergonomie est loin d'être une chose évidente pour cette communauté et apparaît même comme étant un de ces enjeux les plus importants pour cette discipline qui a émergé depuis une cinquantaine d'années. [Wilson, 2000]

### 3.3.2. Éléments analysés

Suivant le courant actuel dominant de l'ergonomie cette notion s'oriente vers une prise en compte de plus en plus globale. Ce périmètre s'étend en effet au-delà du simple cadre du travail pour arriver jusqu'à l'usage en général et prend en compte un ensemble de facteurs pouvant influencer sur ce même usage. En prenant une définition de l'ergonomie à portée internationale, en l'occurrence celle de l'AIE, cette notion va prendre en compte les tâches, les emplois, les produits, les organisations et les environnements associés en mettant au centre l'utilisateur. Ce faisant, l'ergonomie peut être scindée en trois parties [IEA, 2018] :

- L'ergonomie physique → Cette partie s'intéresse à l'ensemble du physique de l'utilisateur par l'intermédiaire notamment des caractéristiques anthropométrique, physiologique et biomécanique.
  - Exemples de sujets types : conception de station de travail, incidence de la répétition de mouvements, sécurité et santé
- L'ergonomie cognitive → Cette partie s'intéresse aux processus mentaux utilisés par les utilisateurs. La perception, la mémoire, le raisonnement sont des paramètres pris en compte dans cette section de l'ergonomie.
  - Exemples de sujets types : charge mentale, interaction sur interface homme-machine, stress au travail
- L'ergonomie organisationnelle → Cette partie s'intéresse à l'optimisation des systèmes sociotechnique notamment leur organisation, leur politique et leurs processus.
  - Exemples de sujets types : conception de planning de travail, conception participative, organisations virtuelles et télétravail

### 3.3.3. Méthodes et outils d'analyse de l'usage à destination des équipes de conception

Afin de procéder à l'analyse de l'usage d'un produit que ce soit en cours de conception ou après sa mise sur le marché, des outils sont mis à la disposition des concepteurs et/ou ergonomes. Ces outils sont assez nombreux et permettent d'avoir une palette relativement importante de solutions vis-à-vis du cadre d'analyse. Les méthodes et outils qui existent ont bien évidemment des caractéristiques qui diffèrent que ce soit en termes d'approfondissement d'analyse, de temps nécessaire, de coût engendré ou bien encore de niveau de formation exigé. Pour les concepteurs le choix d'outils n'est pas aisé, encore plus dans le cas où les personnes ne disposent pas d'une formation appropriée. Ivory [Ivory, 2001] a recensé des procédés permettant de prendre en compte l'usage que l'utilisateur fait, ou pourrait faire du produit et propose de les classer en 5 catégories : Test, Inspection, Investigation, Modèle analytique et Simulation.

Afin de s'en tenir à des outils susceptibles d'être utilisés par le maximum de personnes, nous nous intéresserons aux principaux outils d'études ergonomiques utilisés dans le cadre de la conception des dispositifs médicaux. Cette restriction permet de recentrer l'analyse de l'existant sur le cadre industriel de la thèse caractérisé notamment par des ressources modestes et un caractère pluridisciplinaire peu sensibilisé à l'intégration continue de l'utilisateur. De ce fait, afin de dresser un état des lieux des solutions proposées aux concepteurs pour la prise en compte de l'utilisateur, une liste de sept outils parmi les principaux outils proposés aux concepteurs peut être proposée pour la réalisation d'études ergonomiques [Martin, 2006] [Martin, 2008] :

- L'ethnographie
  - Cette approche permet de découvrir des besoins qui jusqu'alors n'était que peu rencontrés. Cette technique nécessite d'immerger dans l'environnement concerné un spécialiste qui va étudier les utilisateurs dans leurs comportements vis-à-vis des produits mais également vis-à-vis des personnes. Le temps d'immersion pour cette approche est généralement long allant de quelques mois voire quelques années dans certains cas.
- L'analyse contextuelle
  - L'analyse contextuelle est une variante de l'ethnographie permettant de réduire le temps d'observation et d'analyse par une approche plus ciblée et plus proche de l'utilisateur. Dans le cadre de l'analyse contextuelle, l'expert va en effet poser les questions sur les actions que réalisent l'utilisateur et avoir un échange avec lui plus important que dans le cadre de la traditionnelle ethnographie.
- Le focus group
  - Cet outil permet d'exposer à un groupe un sujet pour lequel des avis sont souhaités. Cette approche ne permet cependant pas de capturer le retour des participants de manière individuelle. Néanmoins, le focus group est peu consommateur de ressources (temps et argent) et peut être utilisé sur un grand nombre de phases de la conception d'un produit ce qui en fait un des outils les plus populaires en entreprises en matière de prise en compte de l'utilisateur.

- Le test d'utilisabilité
  - o Le test d'utilisabilité requiert la réalisation d'actions d'usage du produit ou de sa représentation intermédiaire de la part des utilisateurs (testeurs). Des mesures concernant la facilité d'utilisation, le temps de réalisation des actions et les taux de réussite associés peuvent être des éléments de sortie de cet outil.
- L'inspection cognitive
  - o Cette démarche est réalisée par des évaluateurs qui ne sont pas des utilisateurs potentiels mais des experts. Elle consiste en l'élaboration de séquences permettant la réalisation d'actions prédéfinies en utilisant le produit à évaluer. Chaque séquence est ensuite étudiée par ces mêmes experts sous le prisme de l'utilisabilité et se limite bien souvent à la facilité d'apprentissage pour un utilisateur novice. Cet outil est assez proche de celui utilisant les heuristiques si ce n'est que les utilisateurs sont ici des experts et que finalement les heuristiques employés dans l'analyse des séquences sont dans ce cas implicites et personnelles.
- L'analyse des tâches cognitives
  - o Cette méthode étudie le processus mental particulièrement sous l'angle du comportement de l'utilisateur. Le but est d'obtenir une cartographie de l'utilisation du produit de manière à mettre en lumière les capacités cognitives nécessaires à son utilisation ainsi que les points de décisions.
- Les heuristiques
  - o Ce type d'approche a pour principe le test de concepts ou de prototypes par un groupe d'utilisateurs qui doit statuer sur la conformité de ces derniers par rapport à des principes de conception. Parmi les heuristiques notables ceux proposés par Nielsen [Nielsen, 1994] peuvent être cités.

Ces outils possèdent différentes caractéristiques que ce soit en termes de rendus ou en termes de moyens à mettre en œuvre pour pouvoir les déployer (Figure 23).

Méthodes de capture de besoins des utilisateurs à partir de [Martin et al., 2006] et [Martin et al., 2008]							
	Ethnographie	Analyse contextuelle	Focus group	Test d'utilisabilité	Inspection cognitive	Analyse des tâches cognitives	Heuristiques
<b>Coût relatif</b>	Important	Modéré/haut	Faible	Modéré	Faible	Modéré	Faible
<b>Temps</b>	Important	Modéré/haut	Modéré	Modéré	Faible	Modéré	Faible
<b>Configuration</b>	Sur le terrain	Sur le terrain	En salle	Sur le terrain/ au laboratoire	Laboratoire	Sur le terrain/ au laboratoire	Laboratoire
<b>Etape du développement</b>	Pre-concept /concept	Pre-concept /concept	Toutes	A partir du concept	Evaluation	Evaluation	Evaluation
<b>Type de données</b>	Qualitatif	Qualitatif	Qualitatif	Qualitatif et quantitatif	Qualitatif et quantitatif	Qualitatif	Quantitatif
<b>Type d'utilisateurs</b>	Utilisateurs réels	Utilisateurs réels	Utilisateurs réels et simulés	Utilisateurs réels et simulés	Utilisateurs simulés	Utilisateurs réels	Utilisateurs simulés
<b>Niveau d'expertise requis du testeur</b>	Haut	Modéré/haut	Modéré	Modéré	Modéré	Modéré/haut	Modéré
<b>Profondeur d'information</b>	Modérée/ élevée	Basse/ modérée	Basse/ modérée	Modérée	Basse/ modérée	Modéré/haut	Basse/ modérée

Figure 23 : Méthodes et captures de besoins des utilisateurs

Afin d'obtenir une représentation plus visuelle des caractéristiques de ces outils, ceux-ci peuvent être représentés sous la forme d'une cartographie. Dans le cadre industriel de la thèse cette cartographie se focalise sur les ressources nécessaires à leur déploiement et au résultat que ces outils proposent. Ainsi, la cartographie comporte à la fois une représentation de ces outils sur un graphique « Coût / Temps » et sur un graphique « Profondeur d'information / Niveau d'expertise requis ». La cartographie obtenue à partir des données de [Martin, 2006] et [Martin, 2008] est disponible ci-dessous (Figure 24).

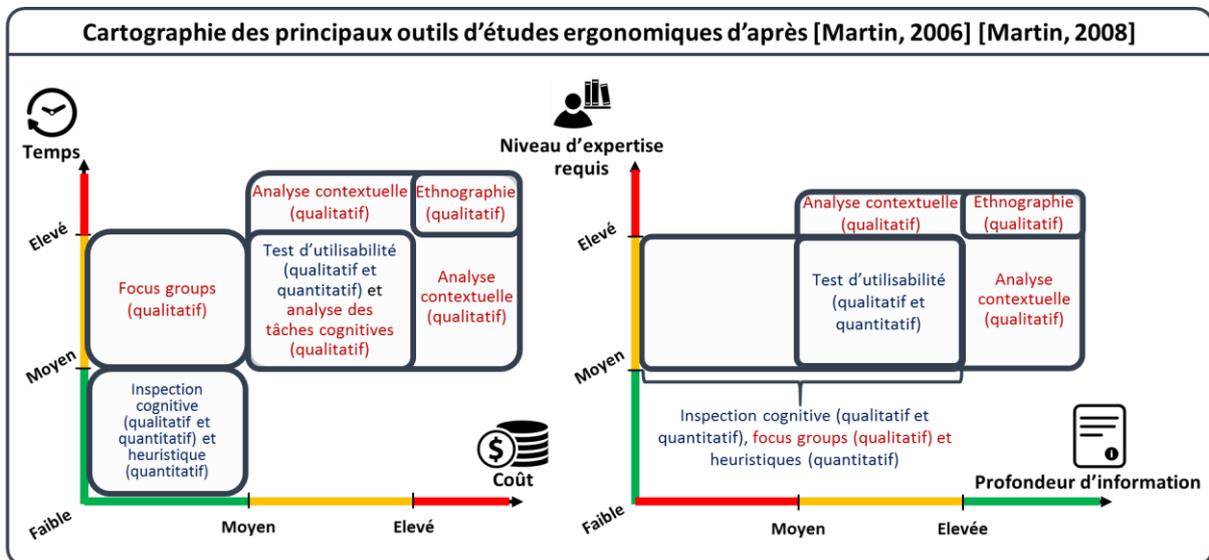


Figure 24 : Cartographie des principaux outils d'études ergonomiques

Idéalement, l'outil qui serait le plus à même de correspondre aux besoins des entreprises avec peu de ressource en ergonomie devrait fournir une information de profondeur importante avec un niveau d'expertise faible et des ressources limitées (argent et temps). De ce fait, la zone idéale serait située dans le cas :

- Du graphe « Coût / Temps », dans la zone délimitée par « Faible/Moyen » pour le coût et « Faible/Moyen » pour le temps
- Du graphe « Profondeur d'information / Niveau d'expertise requis », dans la zone délimitée par « Elevée et + » pour la profondeur d'information et « Faible/Moyen » pour le niveau d'expertise

Sur le graphe « Coût / Temps » la zone considérée comme idéale sur ces paramètres contient l'inspection cognitive ainsi que l'approche par heuristiques. Néanmoins, aucun des outils précédemment mentionnés n'apparaît dans la zone considérée comme idéale du graphe « Profondeur d'information / Niveau d'expertise requis ». Cela conduit donc à orienter la vision de la situation vers le fait qu'il n'y a pas d'outil idéal et que des compromis devront être concédés dans la sélection de tels outils. Ces compromis seront guidés par le cadre industriel. Afin de pouvoir apprécier de manière plus explicite les caractéristiques de ces outils, le tableau les regroupant peut être modifié et contenir des éléments quantitatifs en lieu et place des appréciations faible/modéré/haut et important. Ainsi la quantification proposée pour la comparaison de ces outils est la suivante :

- Faible = 1 point, Moyen = 2 points, Elevé = 3 points pour la profondeur d'information (car considérée comme un paramètre positif)
- Faible = 3 points, Moyen = 2 points, Elevé = 1 point pour la profondeur pour les (car considérée comme un paramètre positif)

Le résultat de cette quantification est disponible dans la figure ci-dessous (Figure 25).

Méthodes de capture de besoins des utilisateurs à partir de [Martin et al., 2006] et [Martin et al., 2008] avec quantification							
	Ethnographie	Analyse contextuelle	Focus group	Test d'utilisabilité	Inspection cognitive	Analyse des tâches cognitives	Heuristiques
Coût relatif	1	1,5	3	2	3	2	3
Temps	1	1,5	2	2	1	2	1
Configuration	Sur le terrain	Sur le terrain	En salle	Sur le terrain/ au laboratoire	Laboratoire	Sur le terrain/ au laboratoire	Laboratoire
Etape du développement	Pre-concept /concept	Pre-concept /concept	Toutes	A partir du concept	Evaluation	Evaluation	Evaluation
Type de données	Qualitatif	Qualitatif	Qualitatif	Qualitatif et quantitatif	Qualitatif et quantitatif	Qualitatif	Quantitatif
Type d'utilisateurs	Utilisateurs réels	Utilisateurs réels	Utilisateurs réels et simulés	Utilisateurs réels et simulés	Utilisateurs simulés	Utilisateurs réels	Utilisateurs simulés
Niveau d'expertise requis du testeur	1	1,5	2	2	2	1,5	2
Profondeur d'information	2,5	1,5	1,5	2	1,5	2,5	2,5
<b>TOTAL</b>	<b>5,5</b>	<b>6</b>	<b>8,5</b>	<b>8</b>	<b>7,5</b>	<b>8</b>	<b>8,5</b>

Figure 25 : Méthodes de capturer de besoins des utilisateurs avec quantification

Sur la base des critères temps / coût / niveau d'expertise requis / profondeur d'information les outils qui apparaissent comme étant ceux les plus proches de la zone idéale sont le focus group et l'approche par heuristiques. Ils sont suivis par le test d'utilisabilité et par l'analyse des tâches cognitives. Sur ces quatre outils, seul le test d'utilisabilité et l'approche par heuristiques fournissent des données quantitatives. De plus, sur ces deux derniers outils, seul le test d'utilisabilité fait intervenir des utilisateurs réels. L'ensemble de ces éléments laisse penser que l'intégration de tests d'utilisabilité dans le cadre industriel des PME en particulier dans le domaine de la conception des dispositifs médicaux pourrait être un moyen intéressant pour accroître le rôle de l'ergonomie.

### 3.4. L'utilisabilité

L'état de l'art met en avant le caractère de plus en plus incontournable de la prise en compte de l'utilisateur et de l'usage du produit durant sa conception. Dans le domaine des dispositifs médicaux, l'accent en la matière est mis sur l'aptitude à l'utilisation autrement appelée « utilisabilité ». Cette nécessité quasi impérieuse est justifiée par des bénéfices au niveau de la sécurité d'utilisation et de la fiabilité des mesures tout cela renforcé par un cadre réglementaire et normatif allant dans cette direction. L'utilisabilité répond à des définitions bien précises assujetties à des nuances suivant leurs auteurs. De par sa nature de notion, elle ne peut être directement mesurée, c'est pourquoi celle-ci doit être décomposée pour pouvoir en extraire des moyens d'évaluation applicables lors de la conception du produit. Durant la suite de ce travail de recherche l'utilisabilité sera prise en compte au sens de la définition proposée par Nielsen [Nielsen, 1993] permettant son évaluation de manière plus aisée lors de

la conception de produit [Liljegren, 2006]. Un des intérêts de cette notion est de pouvoir être quantifiée, autorisant alors des comparaisons entre produits et concepts, permettant ainsi de la rendre tangible auprès des concepteurs. Afin de réaliser cette quantification et pour pouvoir réaliser des comparaisons, des outils de type questionnaire sont proposés aux concepteurs. Cette partie vient donc définir les contours de l'utilisabilité puis introduira les outils mis à disposition des concepteurs pour enfin se focaliser sur l'un d'eux en particulier, à savoir les questionnaires.

#### 3.4.1. Origine et définitions

La notion d'utilisabilité va de pair avec le développement de l'outil informatique dans les années 1960, dans un premier temps dans l'environnement du travail, jusqu'à son déploiement à plus grande échelle vers le Grand Public. Des études ont alors été consacrées au rapport entre l'Homme et la machine créant le courant « Interaction Homme-Machine » (IHM). A partir des années 1980, les activités cognitives devenant de plus en plus prépondérantes vis-à-vis des activités physiques, d'autres courants se développèrent tels que « l'ingénierie cognitive » décrite par Norman [Brangier et Barcenilla, 2003]. Plus tard, ce courant aboutira à ce qui est appelé la « conception centrée utilisateur » promue par [Norman et Draper, 1986] et [Karat et Bennett, 1991]. Cette vision de la conception de produit et de l'utilisateur va avoir pour volonté de placer ce dernier comme une véritable partie prenante du projet, d'une part en prenant en compte ses caractéristiques et ses besoins, et d'autre part, en lui donnant un rôle actif tout au long de la conception du produit. De plus, la notion d'utilisabilité s'est par la même occasion élargie au champ du Grand Public et du domaine des produits de consommation courante. De ce fait, la possibilité de caractériser précisément le type d'utilisateur du produit en devient presque illusoire tant les possibilités sont importantes. Enfin, la dernière orientation induite par l'émergence de l'utilisabilité est la conception universelle qui vise à obtenir des produits utilisables par le plus grand nombre. Cette approche a pour but de proposer une démarche de conception ne séparant pas les personnes « sans déficit », des personnes ayant des déficits cognitifs ou physiques. De cette façon, il est attendu d'obtenir des produits réduisant les exclusions entre individus vis-à-vis de leurs déficiences et des usages qui sont attendus par rapport à ces produits. On peut alors noter que l'utilisabilité va au-delà de l'ergonomie et rejoint la sphère éthique [Barcenilla et Bastien, 2009]. A cela s'ajoute le fait qu'il ne s'agit pas de la seule sphère dans laquelle l'utilisabilité déborde de l'ergonomie car celle-ci est même considérée comme à la frontière de l'ergonomie et de « l'hédonomics », un néologisme qui résulte de la combinaison entre « hedonism » et ergonomics ». [Hancock, 2005]. Ce positionnement a pour but de montrer que le champ de l'utilisabilité va au-delà des objectifs du design et intègre également des notions de plaisir plus proche du champ des émotions. [Redet et al., 2016]

L'utilisabilité ne dispose pas d'une définition universelle, mais de multiples propositions qui, même si elles sont assez proches, sont assujetties à des nuances suivant la pensée de leurs auteurs. D'abord défini par Shackel [Shackel, 1981], l'utilisabilité a connu plusieurs définitions au gré des études publiées [Eason, 1984] [Norman et Draper, 1986] [Whiteside et al., 1988] [Nielsen, 1993]. Depuis l'utilisabilité dispose d'une définition reconnue au niveau mondial qui figure dans la norme ISO 9241-11 [AFNOR, 1998]

*Utilisabilité : Degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction.* [AFNOR, 1998]

Cette définition n'est pas la plus accessible pour pouvoir réaliser des évaluations [Liljegen, 2006]. On pourra lui préférer la définition donnée par Nielsen [Nielsen, 1993] qui décompose l'utilisabilité en cinq items (facilité d'apprentissage, efficience, mémorisation, prévention des erreurs, sentiment de satisfaction) pouvant se rapprocher des items de la définition proposée par l'ISO 9241-11 et qui prennent place dans un schéma plus vaste concernant l'acceptabilité du système. Le schéma proposé par Nielsen permet à ce titre d'illustrer le positionnement plus en amont de la fiabilité du produit par rapport à l'utilisabilité concernant l'acceptabilité du système (Figure 26).

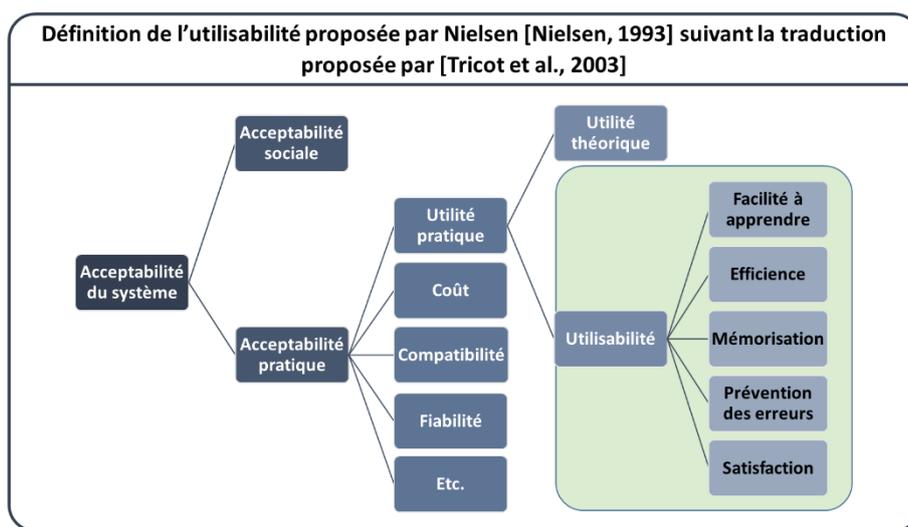


Figure 26 : Définition de l'utilisabilité proposée par Nielsen [Nielsen, 1993]

Ces cinq composantes de l'utilisabilité peuvent être définies de la manière suivante [Nielsen, 2012] :

- Facilité d'apprentissage : A quel point est-il facile pour l'utilisateur d'accomplir une tâche ?
- Efficience : Une fois que l'utilisateur connaît le produit, avec quelle rapidité est-il capable de réaliser la tâche souhaitée ?
- Mémorisation : Lorsque l'utilisateur reprend l'usage du produit après une période d'inactivité, avec quelle facilité parvient-il à retrouver son niveau de maîtrise du produit ?
- Prévention des erreurs : Combien d'erreurs l'utilisateur a-t-il réalisé ? Quelles sont les sévérités de ces erreurs ? Comment peut-il facilement les résoudre ?
- Satisfaction : Quel est le niveau de plaisir lié à l'utilisation du produit ?

#### 3.4.2. Méthodes et outils

La mesure de l'utilisabilité ne peut se réaliser de manière directe et dépend de la définition qui a été retenue. Les moyens proposés pour y parvenir peuvent se scinder en deux parties [Tricot et al., 2003] :

- Les évaluations de type empirique
  - Ce type d'évaluation procède par l'expérience du produit par l'utilisateur et permet de mesurer l'utilisabilité par l'intermédiaire des composantes telles que la facilité d'apprentissage, la prévention des erreurs, la mémorisation du fonctionnement, l'efficacité et le sentiment de satisfaction. De par ces possibilités, il convient de noter que l'utilisabilité au sens de Nielsen pourra être quantifiée par ce type d'approche.
- Les évaluations par inspection
  - Ce type d'évaluation ne permet pas à proprement parler d'avoir un retour sur l'utilisabilité telle que Nielsen la définit. Cependant, ces évaluations permettent de réaliser des mesures en lien avec l'utilisabilité sur, notamment, la charge de travail, la gestion des erreurs ou encore l'homogénéité et la cohérence du système.

Etant donné que, dans le cadre de cette thèse, la définition de l'utilisabilité s'oriente vers celle proposée par Nielsen, l'accent sera mis sur l'évaluation de type empirique permettant de mesurer les composantes de l'utilisabilité associées. Afin de recueillir ces données, plusieurs outils sont à la disposition du concepteur. Ces outils vont permettre de capturer des données qualitatives mais aussi quantitatives et devront être choisis par rapport à ce point mais également en tenant compte du cadre expérimental (personnes administrant le test, utilisateurs, temps disponibles, etc.). Quelques-uns de ces principaux outils peuvent notamment être mentionnés :

- L'interview
  - L'utilisateur est questionné par une personne spécialisée dans le domaine de l'utilisabilité. Ce recueil nécessite des compétences pour formuler le script qui va guider l'échange ainsi que pour mener ce dernier en intervenant de manière adéquate et en limitant le risque de biais induit par la formulation et l'orientation des questions. Le meneur doit également être en mesure de capter et d'interpréter la communication non verbale de l'utilisateur afin d'étudier au mieux les retours de l'utilisateur.
- Les éléments métriques
  - Ces mesures permettent d'obtenir des éléments quantifiés notamment sous l'angle de la performance. L'évaluateur peut procéder, par exemple, à des mesures de temps de réalisation des tâches ou à des taux d'échecs dans la réalisation de ces dernières par l'utilisateur.
- Le questionnaire
  - Le questionnaire peut être vu comme un mélange des deux moyens précédemment cités. En effet, le questionnaire permet d'interroger l'utilisateur à la différence près que cet échange est plus cadré qu'une interview et peut se dérouler en différé et non nécessairement assisté d'un meneur. Le questionnaire, notamment lorsqu'il est constitué de questions fermées et d'éléments de réponses associés (oui/non, échelle de Likert, etc.), permet alors d'obtenir des informations quantifiées ce qui tend à le rapprocher des éléments métriques en matière de données de sortie. Les questionnaires

notamment lorsqu'ils sont normalisés sont alors susceptibles d'être utilisés par des personnes beaucoup moins spécialisées que celles menant des interviews et permettent de réaliser des comparaisons par le caractère figé de leur composition.

Le questionnaire apparaît comme un outil avec un potentiel intéressant dans le cadre industriel de la thèse puisqu'il permet d'être mis en place plus simplement qu'une interview (peu de ressources spécialisées, script déjà établi) et entrevoit la possibilité d'un traitement des données de sortie par des éléments quantifiés.

#### 3.4.3. Mesure de l'utilisabilité par questionnaire

Les tests d'utilisabilités peuvent fournir des données qualitatives et quantitatives. Un des intérêts des données quantitatives est leur forte capacité à communiquer et à rendre compréhensibles des informations à un large échantillon de personnes [Martin et al., 2006] que ce soit au sein de l'équipe projet (ingénieurs, designers, ergonomes, ...) ou des parties prenantes externes. Des outils de quantification de l'utilisabilité ont été proposés et se basent soit sur des données « métriques » (nombre de clics, distance parcourue par le pointeur, durée d'exécution de la tâche ...) soit sur des questionnaires auxquels l'utilisateur réalisant le test doit répondre. Les questionnaires en tant qu'outils d'évaluation de l'utilisabilité disposent de standards. Ces standards sont regroupés en deux catégories : les questionnaires de type *post-study* et les questionnaires de type *post-task*. Les *post-study* sont appliqués après que l'étude a été complétée alors que les *post-task* sont des questionnaires plus courts (au maximum 3 questions) qui sont complétés après chaque tâche. Au regard du cadre industriel qu'est la télémédecine et ses appareils, les questionnaires apparaissent comme le moyen privilégié des industriels pour pouvoir évaluer les produits par les utilisateurs finaux [Klassen et al., 2016]. Plusieurs questionnaires standards sont mis à la disposition des concepteurs (Figure 27) et diffèrent autant sur le nombre de questions que sur le type de questions, le mode de réponse et par conséquent sur le niveau de validité et de sensibilité [Klaassen et al., 2007]. Parmi ces outils, les plus récurrents sont le *System Usability Scale (SUS)*, le *NASA TLX* et le *PSSUQ*. Le *NASA TLX* est un questionnaire de X questions permettant de mesurer l'effort de travail que demande la réalisation d'une tâche. L'effort de travail étant le coût de réalisation de la tâche pour un opérateur humain. Ce questionnaire est celui qui est le plus accepté en ce qui concerne la mesure subjective de l'effort de travail. Il se base sur 3 thématiques que sont la demande mentale, la demande physique, demande temporelle, la frustration, l'effort et la performance [Hart, 2006]. Cet outil de mesure est utilisé dans des domaines variés tels que l'aéronautique, les systèmes informatiques, la psychologie, les transports ou la santé [Young, 2008]. Il est principalement utilisé dans la conception d'interface et dans l'évaluation (aide à la décision, etc.).

Le questionnaire *System Usability Scale (SUS)* développé par Brooke en 1986 est un questionnaire de 10 questions auxquelles la personne réalisant l'évaluation répond par le moyen d'une échelle de Likert à 5 niveaux de réponses. Le résultat du questionnaire est une note sur 100. Cette notation a été décidée dans le but de faciliter la compréhension et de capter l'attention des différentes disciplines présentes dans les projets pluridisciplinaires. [Brooke 2013]. Le questionnaire est qualifié de « quick and dirty » mais en réalité bénéficie d'une

bonne fiabilité et est utilisé fréquemment dans les entreprises [Brooke, 1996]. Ce questionnaire a l'avantage de permettre la mesure de l'utilisabilité d'une grande variété de produits et de services [Bangor et al., 2009]. Dans l'étude menée par Klaassen [Klaassen et al., 2016] ayant pour cadre la télémédecine, lorsque les questionnaires standards ont été utilisés, le questionnaire SUS a la faveur des évaluateurs devant le IBM ease-of-use, le TAM-2, le SUMI, le HCIATL, le NASA-TLX, le QUIS et le PSSUQ. On observe donc un attrait pour des outils standards. La standardisation des outils est intéressante car un cadre, une référence est alors mise à disposition des concepteurs et des personnes en lien avec le projet. Ces questionnaires n'échappent donc pas aux bénéfices de la standardisation comme l'objectivité, la répétabilité, la quantification, l'économie, la communication et la généralisation scientifique [Nunnally, 1978]. Replacés dans le contexte de l'outil en lui-même, ces bénéfices permettent de réduire l'effort de création d'outil adapté et d'améliorer la communication des résultats [Berkman et Karahoca, 2016]. Cependant cet outil possède certains inconvénients comme celui de ne pas posséder de pondération des composantes, de présenter un résultat sous la forme d'un score brut, ou de mélanger des questions positives et négatives. Ce dernier point a en première intention de réduire le phénomène d'acquiescement du testeur mais engendre un risque important de confusion dans la retranscription de la réponse sur le questionnaire. Le type de réponse proposé par le questionnaire, à savoir une échelle de Lickert, peut également être remis en cause du fait d'une sensibilité trop faible pouvant biaiser le résultat. [Finstad, 2010]

D'autres questionnaires d'utilisabilité plus spécifiques peuvent être évoqués comme le SUMI, le WAMMI, le CSUQ, le QUIS, l'UMUX et l'UMUX-LITE (Figure 28).

Principaux questionnaires évaluant l'utilisabilité			
Questionnaire	Format	Avantages	Inconvénients
System Usability Scale (SUS) [Brooke, 1986]	10 questions utilisant une échelle de Likert à 5 niveaux	Outil fiable pour mesurer l'utilisabilité d'une grande variété de produits et de services [Bangor, 2009]. L'outil SUS peut être considéré comme technologiquement neutre [Brooke, 2013]  Utilisation simple et rapide.	Résultat sous la forme d'un score brut  Pas de pondération des composantes  Mélange de questions positives et négatives pouvant entraîner des erreurs dans les erreurs.  Peu efficace sur les mesures de performance. [Sauro, 2011]
NASA-TLX [Hart et Staveland, 1988]	6 questions utilisant une échelle analogique	Outil donnant des résultats fiables  Pondération possible des composantes	Traite d'effort de travail et non pas d'utilisabilité même si des composantes peuvent se rattacher.  Résultat sous la forme d'un score brut
PSSUQ [Lewis, 1991]	19 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux.	Outils donnant des résultats fiables.	Questionnaire créé dans un but d'évaluation des logiciels
SUMI [Kirakowski and Corbett, 1996]	50 questions	Outil validé avec d'importants retours permettant de réaliser des comparaisons	Questionnaire orienté logiciel  Quantité relativement importante de questions  Utilisation payante
WAMMI [Kirakowski et al., 1998]	20 questions		Questionnaire orienté site Internet  Utilisation payante
CSUQ [Lewis, 1995]	19 questions	Inspiré du PSSUQ	
UMUX [Finstad, 2010b]	4 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux	Proche de la définition de l'utilisabilité donnée dans la norme ISO 9241  Outil donnant des résultats fiables	Adapté pour l'évaluation des logiciels  Peu sensible comparé au questionnaire SUS
UMUX-LITE [Lewis et al., 2013]	2 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux	Fiable et très rapide (2 questions) [Berckman and Karahoca, 2016]	Adapté à l'évaluation des logiciels  Peu sensible comparé au questionnaire SUS [Berckman et Karahoca, 2016]
SUPR-Q [Sauro, 2015]	8 questions utilisant pour 7 d'entre elles une échelle de Likert à 7 niveaux et pour l'une d'entre elles une échelle de Likert à 11 niveaux	Peut être utilisé pendant les tests d'utilisabilité mais également en dehors.	Dédié à l'évaluation des sites web  Le questionnaire SUPR-Q évalue l'utilisabilité avec seulement 2 questions sur les 8 proposées car évalue également la confiance, la fidélité et l'apparence.
QUIS [Chin et al., 1988]	41 questions dans la version courte et 122 dans la version longue	Assez bonne fiabilité de l'évaluation ( <a href="http://www.lap.umd.edu/QUIS">http://www.lap.umd.edu/QUIS</a> )	Questionnaire orienté interface homme-machine  Utilisation payante

Figure 27 : Principaux questionnaires évaluant l'utilisabilité

Autres questionnaires évaluant l'utilisabilité	
Questionnaire	Format
PSQ [Lewis, 1995]	3 affirmations avec pour chacune une évaluation par une échelle de Likert à 5 niveaux
PUEU [Davis, 1989]	12 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
NHE [Nielsen, 1993]	10 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
NAU [Nielsen, 1993]	5 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
ASQ [Lewis, 1995]	3 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
PUTQ [Lin, 1997]	100 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
USE [Lund, 2001]	30 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux
PHUE [Perlman, 1997]	13 questions utilisant une échelle de Likert à 7 niveaux

Figure 28 : Autres questionnaires évaluant l'utilisabilité

Les tests d'utilisabilités peuvent fournir des données qualitatives et quantitatives. Aussi, un des intérêts des données quantitatives est leur forte capacité à communiquer et à rendre compréhensibles des informations à un large échantillon de personnes [Martin et al., 2006] que ce soit au sein de l'équipe projet (ingénieurs, designers, ergonomes, etc.) et des parties prenantes du projet. De plus, une amélioration de la communication entre disciplines qui n'ont pas le même socle de connaissance engendre une amélioration des échanges concernant la prise en compte des utilisateurs [Vincent et al., 2014]. De ce constat, l'intégration d'un indice d'utilisabilité permettrait non seulement de mesurer l'utilisabilité du produit en cours de développement mais également de renforcer la communication au sein de l'équipe projet qui de ce fait profiterait également à l'utilisateur final dans l'optique d'un produit se rapprochant au plus près du besoin exprimé.

### 3.5 La conception d'un dispositif médical

Cette partie vient aborder la conception d'un dispositif médical sous l'angle de son cycle de vie au sens de la mise sur le marché puis des processus de conception spécifiques proposés par la littérature. Contrairement à des produits plus standards, les dispositifs médicaux disposent d'un cycle de vie dédié dans lequel des étapes de communication aux autorités compétentes et de mise sur le marché sont présentes. La vision des processus de conception doit donc se réaliser dans ce cadre, il convient alors que ces derniers prennent en compte la globalité du cycle de vie des dispositifs médicaux quand bien même leur périmètre d'activité est plus restreint. Puis le dispositif médical est abordé sous l'axe de la prise en compte des besoins et des thématiques prioritaires comme la fiabilité technique ou l'aptitude à l'utilisation par les industriels à travers le prisme des habitudes de conception, des incitations réglementaires et des bénéfices attendus sur la sécurité du patient. Cette vision permet de mettre en contexte l'analyse de l'usage vu précédemment avec le contexte industriel des projets de conception et sera ensuite détaillé dans la partie suivante. Enfin, le caractère pluridisciplinaire inhérent à ce type de produit sera mis en avant notamment au regard de la communication entre les différentes disciplines et profils des parties prenantes. En effet, il apparaît que la communication constitue une pièce centrale de la prise en compte correcte des besoins et doit être réalisée en utilisant des références communes sans pour autant réduire les disciplines à un cadre généraliste qui a pour effet d'attiser le cloisonnement de ces dernières par des réflexes de protection de leur savoir et de leur raison d'être.

#### 3.5.1 Accès au marché Français des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont une classe de produits devant répondre à un cadre réglementaire précis afin de pouvoir être mis sur le marché. Pour la France, cas qui sera étudié dans cette partie, cette réglementation s'appuie sur les textes Européens. Le cadre réglementaire va alors ajouter des étapes incontournables dans le cycle de vie du produit (Figure 29).

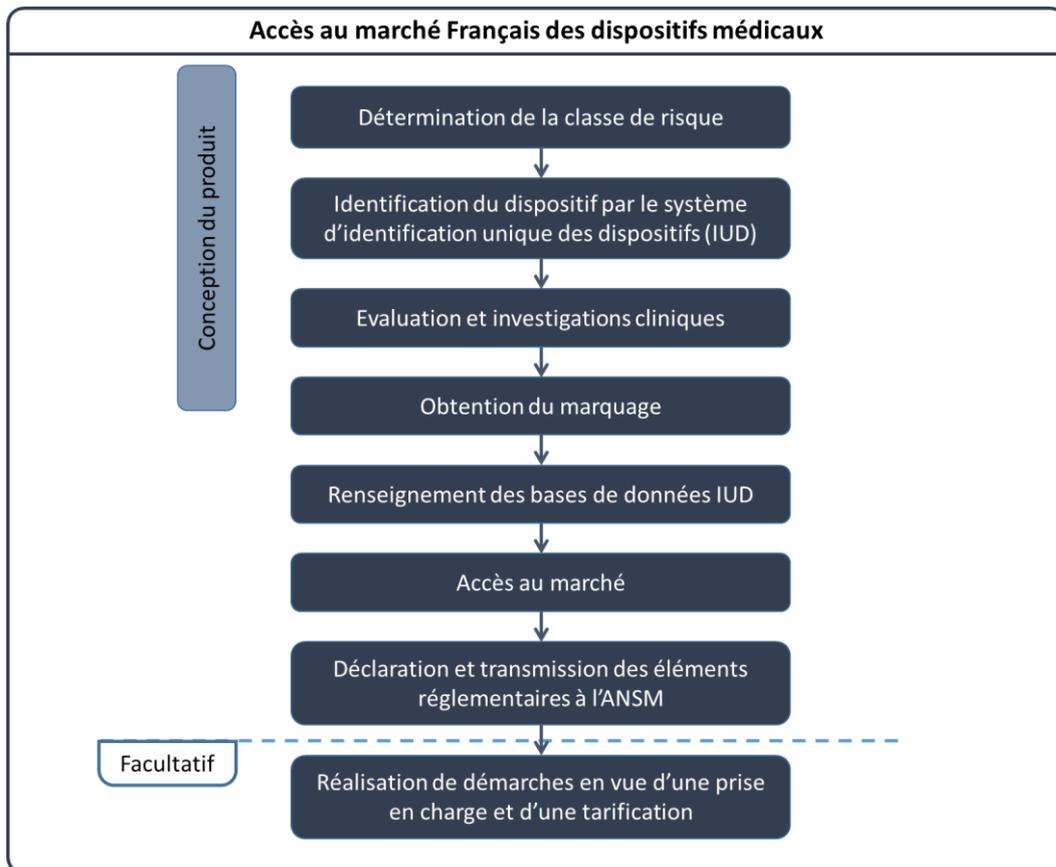


Figure 29 : Accès au marché Français des dispositifs médicaux [HAS, 2017]

Certaines de ces étapes inhérentes à la mise sur le marché du dispositif médical vont se situer durant des étapes de la conception du produit. Parmi ces étapes, celle de la détermination de la classe de risque et celle de l'évaluation et des investigations cliniques sont particulièrement notables au sens de la prise en compte de l'utilisateur. En effet, dans un premier temps la détermination de la classe de risque va s'appuyer sur les risques induits par l'utilisation du dispositif sur le patient. Dans un second temps, l'évaluation et les investigations cliniques vont comprendre entre autres une étude relative à l'utilisation du produit notamment par l'optique de l'aptitude à l'utilisation autrement nommée utilisabilité. Ces étapes, qui sont ici présentés dans leurs grandes lignes, montrent que les utilisateurs qu'ils soient patients, professionnels de santé ou aidants doivent être pris en compte durant le processus de conception du dispositif médical. Cette prise en compte apparaît comme essentiel d'un point de vue réglementaire (classe de risque et certification associée) mais aussi du point de vue de la validation du produit qui interviendra en fin de projet (au sens de la conception) et qui comprend cet aspect lié à l'utilisabilité du produit qui fait partie du cheminement vers l'accès au marché. Situé en fin de projet, la vérification de l'utilisabilité du produit nécessite que cette dernière soit prise en compte en amont afin de limiter les risques d'obtenir un produit ne pouvant prétendre à une mise sur le marché et ainsi de limiter les coûts associés à une reprise de conception située dans une phase avancée du projet.

### 3.5.2 Processus de conception

Par rapport à ce qui a été abordé précédemment, les dispositifs médicaux doivent suivre un chemin bien délimité en vue de leur mise sur le marché (Figure 29). Cette séquence a pour particularité de comprendre des phases se déroulant au cours du processus de conception du produit. Ce dernier doit permettre au minimum d'aboutir à un produit qui disposera, dans le cas du marché Français et Européen, d'un marquage adéquat. Ce marquage, dont les conditions d'obtentions sont fonctions de la nature du dispositif et du niveau de risque associé, formalisé par sa classe, est une preuve que le produit remplit les exigences essentielles propres à ce type de dispositif. Ainsi, il convient de prendre en compte ces exigences essentielles le plus en amont possible du processus de conception du dispositif médical afin de les faire figurer comme contraintes. Parmi ces exigences essentielles figurent des contraintes liées à la fiabilité technique du produit, à ces performances, à ces éléments de sécurité mais également à des notions d'aptitude à l'utilisation (utilisabilité). Cette prise en compte en amont ne doit alors pas masquer la nécessité de les intégrer durant l'ensemble du processus de conception de manière continue. En ce qui concerne les processus de conception des dispositifs médicaux, plusieurs cas peuvent se présenter, à savoir les processus propres aux entreprises et les processus recommandés par les organismes que ce soient des régulateurs (FDA, ...) ou des organismes de normalisation (ISO, ...). Si des processus de conception pour les conceptions générales ont été modélisés par les universitaires, les processus de conception de dispositifs médicaux ne sont pas en restes. En effet, on peut trouver dans la littérature un certain nombre de processus s'adressant à ce type de conception possédant des spécificités qui lui sont propres. Alors que l'on pourrait s'attendre à avoir une quantité assez importante d'études sur le sujet, une recherche menée par Santos [Santos, 2013] n'a permis d'identifier que 33 documents significatifs en matière de processus de développement des dispositifs médicaux. Si on ne s'intéresse qu'aux études ayant pour but de modéliser ce type de processus alors ce chiffre descend à 14 (Figure 30).

Etudes traitant de la modélisation du processus de conception des dispositifs médicaux [Santos, 2013]			
Année	Auteur	Titre	Thème
1998	Brown et al.	Device design methodology for trauma applications	Processus de développement dans l'environnement des traumatismes
2004	Gopalaswamy et al.	Six sigma for medical device design	Description du développement des dispositifs médicaux avec une vision Six Sigma
2006	Newnes et al.	A cyclic design approach applied to a cervical screening device	Description de l'application d'une méthodologie cyclique dans la conception d'un dispositif destiné au diagnostic des blessures cervicales
2008	De Rouck et al.	A methodology for shifting the focus of e-health support design onto user needs: a case in the homecare field	Modèle méthodologique incorporant les perspectives des utilisateurs dans la conception et le développement des systèmes de e-santé
2008	El-Haik et al.	Medical device design for six sigma: A road map for safety and effectiveness	Description du développement des dispositifs médicaux avec une vision Six Sigma
2008	Mehta	Commercializing successful biomedical technologies: basic principles for the development of drugs, diagnostics and devices	Description d'aspects du processus de commercialisation des médicaments et de la technologie des diagnostics et des produits biomédicaux
2009	Aitchinson et al.	A review of the design process for implantable orthopedic medical devices	Processus de conception pour les implants orthopédiques
2009	Panescu	Medical device development	Revue de points abordés dans le processus de conception des dispositifs médicaux
2009	Pietzsch et al.	Stage-gate process for the development of medical devices	Présentation d'un modèle de développement de dispositifs médicaux fondé sur des bonnes pratiques d'entreprises américaines
2010	Kramer	Design driven development: The D3 process	Modification d'un modèle proposé par [Pietzsch et al., 2009] pour inclure des tâches liées au design
2010	Zenios et al.	Biodesign: the process of innovating medical technologies	Description du processus de développement des dispositifs médicaux
2011	Medina et al.	An ontology model for the medical device product development	Version préliminaire de la représentation du processus de conception des dispositifs médicaux proposée dans [Medina et al., 2012]
2012	Medina et al.	Supporting medical device development: a standard product design process model	Représentation graphique du processus de conception des dispositifs médicaux et des relations avec la réglementation de la FDA
2012	Santos et al.	The specificities of medical devices - opportunity for a dedicated product development methodology	Identification des particularités des dispositifs médicaux

Figure 30 : Etudes traitant de la modélisation du processus de conception des dispositifs médicaux d'après [Santos, 2013]

Ainsi pour beaucoup de modèles proposés il s'agit de modèles descriptifs. Les modèles abordent la thématique des processus de conception des dispositifs médicaux aussi bien sur leur ensemble que sur certaines de leurs étapes. Néanmoins, on observe que le point de vue varie selon qu'il soit vu sous l'angle des organismes de régulation, des utilisateurs, ou d'un domaine particulier destiné à recevoir le produit. Du côté des organismes officiels, des modèles sont proposés afin de guider les entreprises à concevoir des produits répondant aux exigences des réglementations. Ainsi, la *Food and Drug Administration* (FDA) qui régule les dispositifs médicaux aux Etats-Unis a développé plusieurs documents de ce type. En ce qui concerne les processus de conception, la FDA n'aborde pas le sujet directement mais l'évoque en le reliant au système qualité que l'entreprise se doit de mettre en place. En se recentrant sur l'objet de la thèse qui adresse la prise en compte de l'utilisateur dans la conception des dispositifs médicaux, il apparaît que cette thématique ne figure pas de manière prépondérante dans le sens d'une prise en compte globale sur le processus de conception. Or il apparaît que les modélisations proposés, en plus de ne pas aborder spécifiquement ce point, sont pour certaines très spécifiques à des domaines (dispositif pour application sur trauma [Brown et al., 1998], blessures cervicales [Newnes et al., 2006], e-santé [De Rouck et al., 2008],

implants orthopédiques [Aitchinson et al., 2009]) ou des thématiques (Six Sigma [Gopaldaswamy et al., 2004] [El-Haik et al., 2008], Biodesign [Zenios et al., 2010]). Néanmoins, il peut être noté des travaux abordant la question du processus de conception spécifique aux dispositifs médicaux d'une manière plus globale [Panescu, 2009] [Medina et al., 2011] [Medina et al., 2012] [Santos et al., 2012] et permet de toucher un plus grand nombre de produits susceptibles d'être développés selon ces méthodes. Ainsi, il apparaît que le traitement de l'analyse de l'usage et de la prise en compte de l'utilisateur au sein d'un processus de conception générique pour les dispositifs médicaux prend tout son sens dans ce paysage académique et industriel ne l'ayant que peu modélisé dans ce cadre.

### 3.5.3 La prise en compte des besoins et des thématiques prioritaires

La prise en compte des besoins des dispositifs médicaux est particulière dans le sens où ces dispositifs lient à la fois le patient et le professionnel de santé (qu'il soit présent ou indirectement présent dans le cas d'un dispositif médical que le patient utilise en autonomie ou sans la présence d'un professionnel de santé) et que de sa bonne définition conditionnera son impact positif sur la santé du patient (réponse à un besoin, criticité du dispositif). Cette prise en compte de l'utilisateur se heurte à un contexte industriel qui ne favorise pas son introduction dans le processus de conception des dispositifs médicaux. Néanmoins, cela ne veut pas dire que les entreprises l'excluent totalement. Il apparaît en matière de prise en compte des utilisateurs, que ces dernières ont tendance à [Money et al., 2011] :

- Favoriser l'avis des professionnels de santé expérimentés au détriment de celui des professionnels de santé possédant moins d'expérience ou bien encore des patients.
- Confondre le client et l'utilisateur du produit, du fait d'une pression commerciale importante. Dans ce cas, les avis pris en compte proviennent des décideurs et non pas des usagers du dispositif. [Bridgelal Ram et al., 2008]
- Préférer des méthodes informelles jugées plus souples et plus en cohérence avec la compétitivité qu'elles souhaitent avoir sur ce marché, au détriment des méthodes formelles et de la conception centrée utilisateur.

Outre le caractère intuitif pour un industriel de proposer un produit sans erreur de fonctionnement, certains modèles dérivés de la pyramide de Maslow positionnent hiérarchiquement l'utilisabilité après la fonctionnalité, elle-même après la fiabilité [Hancock et al., 2005]. Cette focalisation a eu pour effet d'obtenir des dispositifs surs mais qui se révèlent, pour certains d'entre eux, peu adaptés dans un contexte d'usage [Cook et al., 1992] [Obradovich et Woods, 1996]. La mise en évidence de l'usage comme étant une source importante d'incidents liés à l'utilisation de dispositifs médicaux a changé la donne. Ce changement de cap peut être observé d'un point de vue réglementaire et normatif. Ainsi une norme relative à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation pour les appareils électromédicaux a été créée (60601-1-6) [AFNOR, 2010] puis étendue à l'ensemble des dispositifs médicaux (62366) [AFNOR, 2008], norme harmonisée en 2010, qui définit l'aptitude à l'utilisation par la : « Caractéristique de l'interface utilisateur qui établit l'efficacité, le rendement, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'utilisateur ». Ces normes étant harmonisées elles apportent la présomption de conformité à l'exigence essentielle correspondante à ce sujet.

Les entreprises ayant capitalisé sur la fiabilité de leurs dispositifs mettent désormais, de plus en plus, l'accent sur l'aspect ergonomique. En effet, comme vu précédemment l'usage est une des causes principales des incidents des dispositifs médicaux et la prise en compte de ces caractéristiques introduites par une prise en compte de l'utilisabilité sont maintenant attendues afin de réduire le risque médical et les erreurs d'utilisation [Kossack et al., 2007]. Dans cette prise en compte de l'usage, la notion d'utilisabilité semble être privilégiée que ce soit par les organisations gouvernementales ou non gouvernementales [Martin et al., 2006]. L'utilisabilité aussi appelée « aptitude à l'utilisation » a pour but de rendre le dispositif médical plus sûr, plus efficace et plus facile à utiliser. En plus de ces bénéfices directement reliés au produit, l'utilisabilité introduit dans le processus de conception du dispositif peut allonger la durée de vie du produit sur le marché, réduire le volume de formation nécessaire à son usage et être un atout commercial (NF EN 62366) [AFNOR, 2008]. Cette importance de l'usage et de l'intégration des utilisateurs que ce soit au moment de la conception ou au moment de l'achat s'observe également sur l'attitude des personnes décisionnaires. En effet, l'utilisabilité est de plus en plus un critère de sélection lors des achats en milieu hospitalier, de plus les personnes décisionnaires de ces achats ont tendance à accorder plus d'importance aux résultats provenant d'essais des utilisateurs [Liljegren et Osvalder, 2004] [Martin et al., 2006].

---

## **Constat n°2**

La conception d'un produit doit permettre d'apporter une solution à un besoin exprimé par l'utilisateur cible. Dans ce cadre, le concepteur se doit d'analyser ce besoin pour exprimer explicitement les contraintes qui définiront à terme les spécifications du produit. L'analyse de l'usage apparaît donc comme une démarche logique afin de décrire les interactions entre l'utilisateur et le produit. En matière de dispositifs médicaux cette prise en compte est vue selon le prisme de l'utilisabilité qui entre dans le schéma de plus au niveau d'acceptabilité du produit. La notion d'utilisabilité est appuyée, en plus du cadre réglementaire et normatif, par les bénéfices attendus par le déploiement d'une telle approche sur les propriétés du produit au sens large. Par rapport à ce cadre et compte tenu de la criticité inhérente à ce type de produits, les concepteurs se doivent de prendre en compte l'utilisabilité sur l'ensemble du processus de conception.

**Constat n°2 : La prise en compte de l'utilisabilité dans le secteur des dispositifs médicaux est une demande croissante.**

---

### 3.5.4 Pluridisciplinarité dans les équipes projets de type dispositifs médicaux

Les équipes de conception des dispositifs médicaux sont des équipes pluridisciplinaires qui peuvent regrouper des ingénieurs, des designers, des ergonomes et dans certains cas intégrer des professionnels de santé voire des patients. Ces personnes possédant des profils variés n'ont, par conséquent, pas toutes la même base de références. Cette situation peut entraîner une mauvaise communication au sein de l'équipe projet et aboutir à des produits ne

satisfaisant pas pleinement le besoin. [Vincent, 2014] [Gupta, 2007] [Mehrfard et al., 2010] [Samaras et Horst, 2005] Il est donc à la fois essentiel de traiter ce problème à la base en réalisant un nivellement des connaissances nécessaires au projet pour avoir une base de référence commune [Garmer, 2004] et d'améliorer la communication interdisciplinaire afin de ne pas brouiller l'information relative aux besoins à prendre en compte durant la conception du produit (Figure 31).

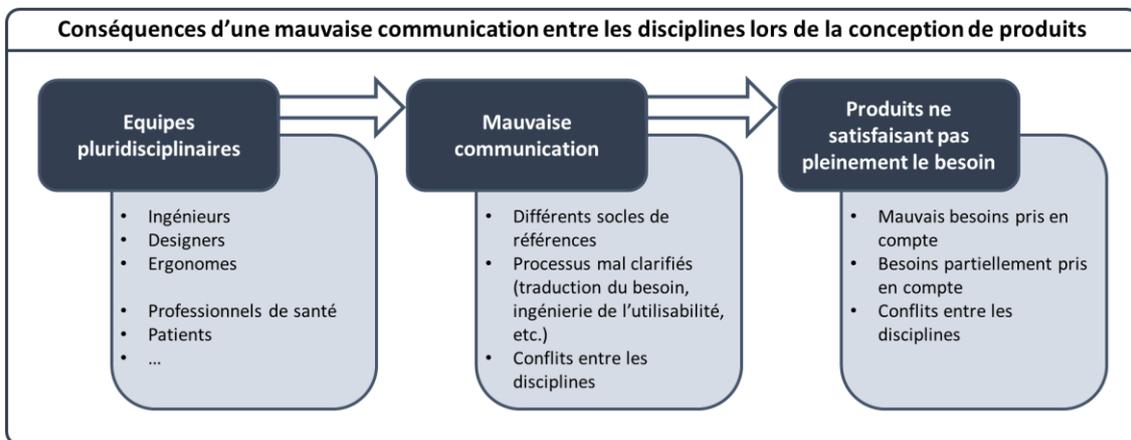


Figure 31 : Conséquences d'une mauvaise communication entre les disciplines lors de la conception de produits [Vincent, 2014] [Gupta, 2007] [Mehrfard et al., 2010] [Samaras et Horst, 2005] [Garmer, 2004]

On peut aussi rencontrer le fait que les spécialités des équipes de conception sont parfois réticentes à communiquer entre elles notamment sur les méthodes qui sont utilisées (conflits entre les disciplines). [Vincent et al., 2014] Ce phénomène n'est pas négligeable et doit être pris en compte car il n'est pas le plus évident à mettre en évidence mais peut compromettre la mise en place d'une solution interdisciplinaire.

L'importance de la communication est d'autant plus prépondérante lorsque l'on sait qu'une bonne qualité de retours sur les résultats lors de la conception engendre de meilleures actions correctives et un apprentissage renforcé au niveau de l'équipe projet (Figure 32) [Lauche, 2005]. Ainsi, Lauche situe les retours sur les résultats de la conception comme étant un des quatre points clés permettant de favoriser des stratégies de conception proactives. En plus d'avoir des retours sur les résultats, la clarté des informations pertinentes relevant de la conception est un critère essentiel.

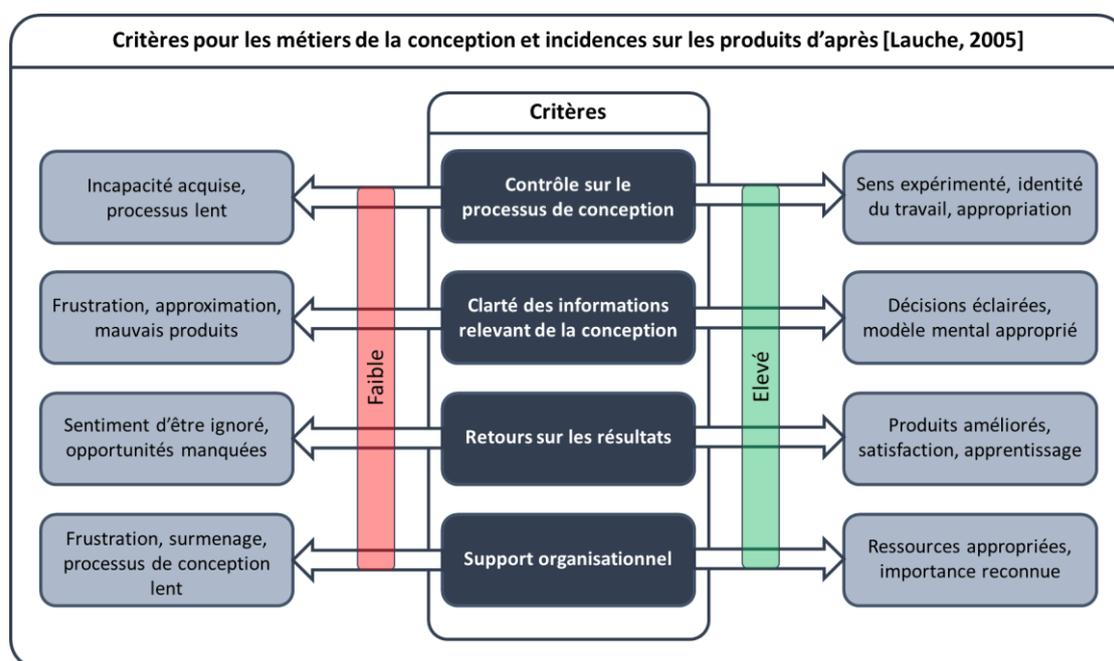


Figure 32 : Critères pour les métiers de la conception et incidences sur les produits d'après [Lauche, 2005]

### 3.6 Les particularités des dispositifs médicaux en termes d'usage

Cette partie tire profit des parties précédentes concernant l'analyse de l'usage, l'utilisabilité et les spécificités des conceptions de dispositifs médicaux. Elle vient dresser un bilan de la situation relative à la prise en compte des utilisateurs dans ce milieu industriel et qui constitue un point central dans ce travail de recherche. La prise en compte de l'utilisateur dans la conception des produits nécessitent de connaître de manière assez fidèle ce dernier, or, dans le cas des dispositifs médicaux celui-ci peut varier de manière importante et cela d'autant plus que la tendance va vers le passage de certains dispositifs de la sphère professionnelle vers celle du Grand Public. De plus, l'utilisateur au sens large du terme ne doit pas être réduit au simple duo professionnel de santé/patient mais élargi à l'ensemble des protagonistes qui, là encore peuvent présenter des profils assez variés (aidants, étudiants, chercheurs, etc.). Cette partie met enfin l'accent sur la limitation des documents proposés par les organismes en lien avec l'organisation du cadre normatif et réglementaire des dispositifs médicaux. Ces observations conduisent à l'émission d'un constat sur les carences que présentent l'analyse de l'usage dans ce secteur et sur le besoin d'y remédier par des moyens en adéquation avec les contraintes liées à la prise en compte de l'usage et à celles inhérentes au milieu industriel (PME).

#### 3.6.1 Une évolution du spectre des utilisateurs pro vers le Grand Public

L'accent qui est mis sur cette dimension se justifie d'autant plus que les pratiques relatives aux dispositifs médicaux sont en pleine évolution. Cette évolution tend à l'utilisation d'un nombre croissant de dispositifs médicaux, pour certains, utilisés auparavant seulement par des professionnels de santé et maintenant par les patients eux-mêmes. Cette tendance s'explique par la combinaison d'un changement démographique (vieillesse de la population), d'une tendance au suivi des pathologies chroniques et par l'amélioration de la technologie. [Bitterman, 2011].

D'une manière générale, en recentrant la situation au cadre français le secteur du dispositif dispose d'une bonne image au sein de la population des médecins mais également dans une moindre mesure auprès du Grand Public (64% pour le grand public, 77% pour les médecins). Dans le cadre des évolutions technologiques et en revenant à un cadre plus proche de la situation industrielle de la thèse, l'émergence des dispositifs connectés est un exemple de transition de dispositifs médicaux vers la sphère Grand Public. Ainsi alors que seulement 7% des Français disposent d'un dispositif médical connecté, ces derniers sont 77% à penser que la santé connectée serait efficace pour le suivi des constantes biologiques. Cette apparente appétence de la part du Grand Public pour ce type de dispositif médical est d'ores et déjà prise en compte par les médecins qui ont, pour plus de la moitié d'entre eux (62%), déjà prescrits des dispositifs médicaux connectés et ont dans une moindre mesure (49%) déjà recommandé des objets connectés accessibles au Grand Public. Cette situation montre la rapide évolution des pratiques en cohérence avec le dynamisme du secteur mais marque également une potentielle brèche dans la frontière entre les dispositifs médicaux et les produits classiques. La différence entre les dispositifs médicaux et les objets connectés est ainsi bien marquée chez les médecins (85%) mais beaucoup moins nette chez le Grand Public (50%) ainsi que chez les patients (54%). [Orange Healthcare et MNH, 2015], [Deloitte, 2015]

### 3.6.2 Des utilisateurs difficilement identifiables

Alors que la notion d'usage prend une importance de plus en plus grande dans le cadre classique des dispositifs médicaux, un nouveau challenge apparaît par l'ouverture de l'utilisation des dispositifs médicaux par les patients. Le cadre habituel du schéma d'usage est modifié car cette ouverture est synonyme d'instabilité pour ce cadre. En effet, alors que le type de lieu et surtout le type d'utilisateur était assez clairement défini dans le cas des professionnels de santé, tout cela est remis en cause et notamment du point de vue des utilisateurs qui ne sont pas, ou difficilement identifiable (patient ou proche du patient, âge du patient, niveau cognitif, formation, état de santé, ...). [Bitterman, 2011] [Shah et al, 2009][Lang et al., 2013]. La palette de profils des utilisateurs est donc assez importante et ne se limite pas qu'au premier cercle d'utilisateurs en lien direct avec le produit (Figure 33) [Shah et Robinson, 2008].

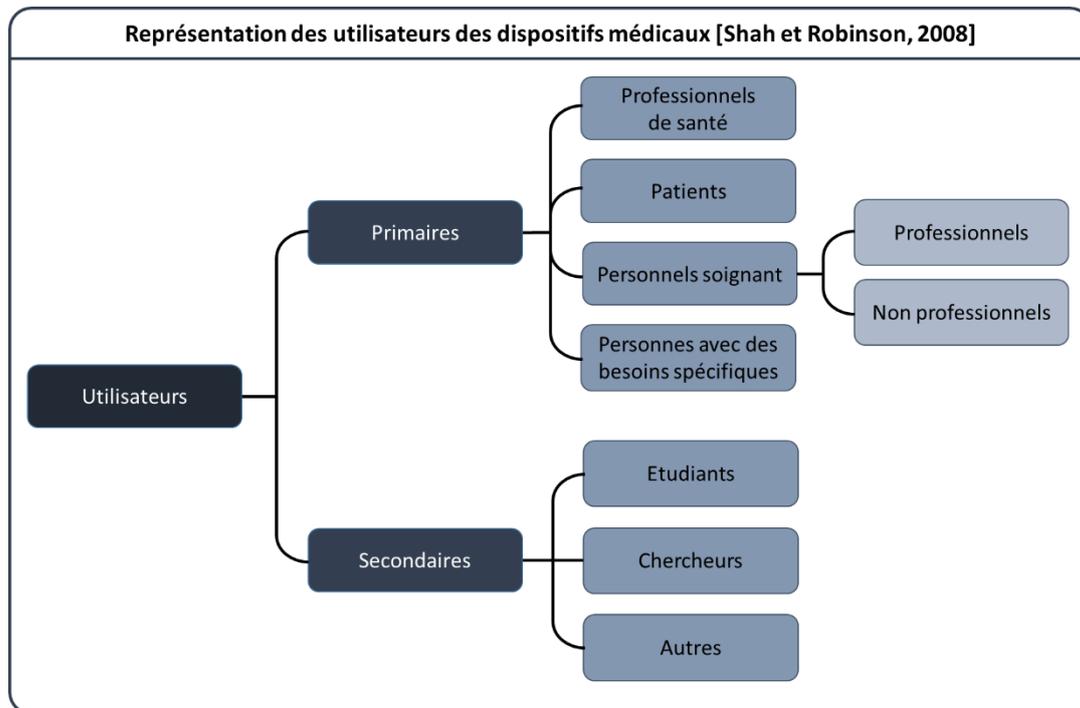


Figure 33 : Représentation des utilisateurs des dispositifs médicaux

### 3.6.3 La place de l'utilisabilité dans la conception des dispositifs médicaux

La prise en compte de l'utilisabilité dans le processus de conception des dispositifs médicaux peut faire espérer de nombreux bénéfices pour l'ensemble des parties gravitant autour de ces produits, pour l'utilisateur (professionnel de santé, patient, ...) ainsi que pour l'entreprise. [Martin et al., 2006] [National Patient Safety Agency, 2010] [Money et al., 2011] [Liljegren et Osvalder, 2004]. Ces bénéfices sont d'autant plus intéressants qu'ils concernent l'état de santé du patient notamment par l'intermédiaire de sa sécurité lors de sa prise en charge. Au niveau mondial, les dispositifs médicaux connaissent une augmentation du nombre d'incidents et de rappels qui, pour une part significative, sont dus à des erreurs d'utilisation médicale [Borsci et al., 2014][Cai et al., 2011][Mitchell et al., 2015]. Ces erreurs d'utilisation sont le résultat d'une mise au second plan de l'utilisabilité dans la conception de ces produits. A cela, s'ajoute une technicité croissante des dispositifs, une formation peu approfondie des utilisateurs, des rotations d'effectifs (professionnels de santé au sein d'établissements de santé) trop fréquentes et une utilisation des dispositifs médicaux par les patients eux-mêmes. [Borsci et al., 2014][TÜV Rheinland, 2010][Cai et al., 2011]. La communauté scientifique consciente de ce constat et de la lenteur de sa prise en compte dans le domaine des dispositifs médicaux propose des axes sur lesquels des efforts peuvent être engagés à la fois de la part des industriels mais également de la part des professionnels de santé (formation initiale, formation continue, sensibilisation au système de santé) [Gurses et al., 2012].

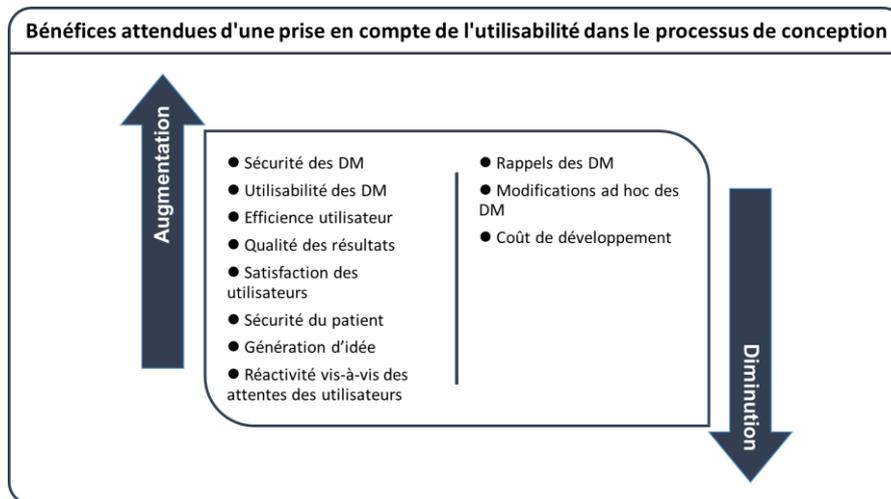


Figure 34 : Bénéfices attendues d'une prise en compte de l'utilisabilité dans le processus de conception

Selon Sharples [Sharples et al., 2012], les effets sont à relier aux composantes de l'utilisabilité et sont de deux types, les effets actifs (court terme) et les effets latents (long terme). Car si les concepteurs ont souvent en tête les effets à court terme de l'utilisabilité, c'est-à-dire à l'instant où le produit est utilisé, les effets à long terme ne sont pas à négliger, surtout pour des dispositifs médicaux. En effet, les bénéfices sur le long terme sont relativement importants et impactent directement la santé du patient :

- L'efficacité favorise une récupération plus rapide du patient et allège les services de santé
- L'efficacité favorise le respect des traitements et des procédures
- La satisfaction favorise la fidélité à un produit, la confiance dans la gestion de l'état de santé, l'impression de contrôle, la confiance à retrouver un niveau d'activité normal (reprise d'activité)

De plus, l'utilisabilité peut, en plus de son action sur la conception du produit, être un argument de vente et constitué un critère de choix auprès des acheteurs. [Liljegren et Osvalder, 2004]

S'il semble difficile voire impossible d'empêcher tout problème d'usage ou incident d'utilisation, il n'est par contre pas impossible d'identifier les raisons récurrentes de ces problèmes ou de ces erreurs. Si l'on se centre uniquement sur les actions prévisibles de l'utilisateur, la modélisation proposée par Reason [Reason, 1990] permet de répertorier des causes en un nombre succinct de catégories (Figure 35). Cependant ce modèle n'est valable que pour des actions prévisibles de la part de l'utilisateur. Par conséquent, le concepteur s'il souhaite incorporer ces actions lors de la conception d'un produit, devra s'appuyer sur un retour d'expérience ou sur ses propres connaissances. Cela peut être assez problématique puisque ces connaissances peuvent être incomplètes (problème de communication, de gestion des connaissances), inadaptées (produit pris en référence peu similaire en matière d'usage) ou inexistante dans le cas d'une innovation de rupture. Il semble donc nécessaire de procéder à une intégration des utilisateurs dans le processus de conception du produit ou du moins les prendre en compte dans l'analyse du besoin pour y pallier.

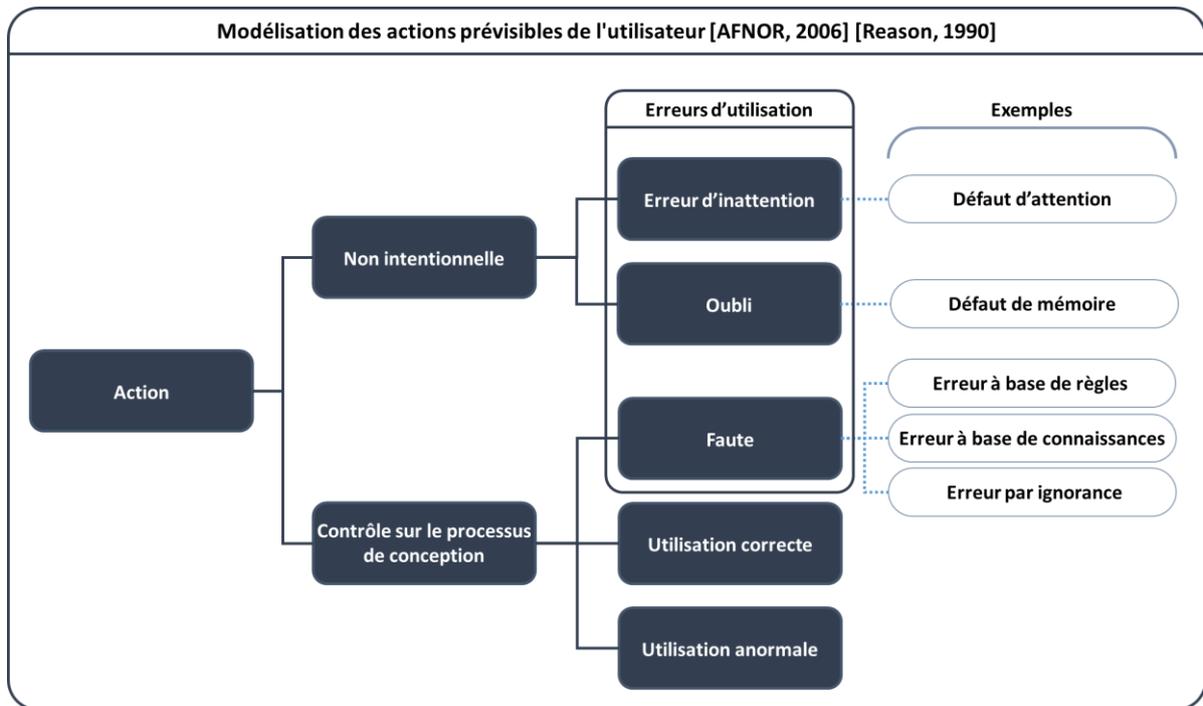


Figure 35 : Modélisation des actions prévisibles de l'utilisateur

Cette prise en compte des utilisateurs est potentiellement difficile à implémenter dans le cadre des entreprises du dispositif médical et encore plus dans le cadre des PME comme nous avons pu le voir précédemment. Néanmoins, afin d'orienter les industriels les agences nationales de santé (NHS, FDA) ou les organismes de normalisation (AAMI, IEC, etc.) proposent des documents de type « guideline » (Figure 36). Ces documents donnent des conseils et des démarches à mettre en œuvre. Cependant, la mise à disposition de ces méthodes combinée à la pression exercée par les organismes de normalisation sur cette question tend parfois à l'obtention de mauvaises utilisations de ces dites méthodes par les industriels. [Money et al., 2011]. Dès lors, les industriels peuvent avoir la sensation de prendre en compte l'utilisateur dans la définition du besoin alors qu'en réalité cette prise en compte est faussée par une mauvaise application des méthodes.

<b>Documents de type « Guideline » concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux</b>	
<b>Référence</b>	<b>Contenu</b>
Do It By Design - An Introduction to Human Factors in Medical Devices [Sawyer et al., 1996]	Retiré de la base FDA le 5 octobre 2016. Le document a pour but d'accompagner les concepteurs de dispositifs médicaux à concevoir des dispositifs médicaux plus sûres en réduisant la probabilité d'erreurs d'utilisation. Le document présente l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation appliquée à la conception des dispositifs médicaux ainsi que des recommandations en la matière.
Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management [Kaye et Crowley, 2000]	Le document a pour objectif de donner des orientations pour permettre la limitation des erreurs d'utilisations des dispositifs médicaux dès leur conception. Cette prise en compte se base notamment sur le processus de management des risques mis en place au cours des projets de conception.
Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices [FDA, 2016]	Remplace le document cité précédemment "Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management". Le document a pour but d'accompagner les concepteurs de dispositifs médicaux à concevoir des dispositifs médicaux plus sûres en réduisant la probabilité d'erreurs d'utilisation. Le document présente l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation appliquée à la conception des dispositifs médicaux ainsi que des recommandations en la matière.
Design Considerations for Devices Intended for Home Use [FDA, 2014]	Le document a pour but de guider les concepteurs dans la conception de dispositifs médicaux domestiques qui respectent les normes et les règles en matière de sécurité et d'efficacité.
IEC TR 62366-2 [IEC, 2016]	Le document a pour but de guider les concepteurs dans la conception de dispositifs médicaux prenant en compte de manière transversale l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Le document est en lien avec la norme IEC 62366-1.
IEC TR 60878 [IEC, 2015]	Le document compile des symboles et des signes d'avertissement pour les appareils électromédicaux.
List of Highest Priority Devices for Human Factors Review [FDA, 2016]	Document en preparation
ANSI/AAMI HE75 [AAMI, 2013]	Norme qui est à considérer comme un document de type « guidance ». Le document traite de l'ergonomie et de l'human factor sur dans les dispositifs médicaux en général (principes généraux, management des risques, évaluations, affichages, emballages).
AAMI TIR 49 [AAMI, 2013]	Le document a pour but de guider les concepteurs dans la réalisation d'instructions et de supports de formation efficaces et performants concernant les dispositifs médicaux utilisés à domicile ou dans un lieu public.
AAMI TIR 50 [AAMI, 2014]	Le document a pour but de guider les personnes réalisant la collecte et le traitement des données post-marketing en relation avec les erreurs d'utilisation des dispositifs médicaux.
AAMI TIR 51 [AAMI, 2014]	Le document a pour but de guider les personnes souhaitant mener une analyse contextuelle du produit.
AAMI TIR 55 [AAMI, 2014]	Le document a pour but de guider les concepteurs dans la conception de dispositifs médicaux prenant en compte de manière transversale l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.
Design for patient safety - User testing in the development of medical devices [National Patient Safety Agency, 2010]	Ce document a pour objectif de faire de l'usage un point clé de la conception des dispositifs médicaux. Pour cela il donne des conseils pour la mise en œuvre de tests utilisateurs, d'utilisation des résultats de ces tests et d'orientation sur les exigences du produits permettant de limiter les erreurs d'utilisation et le danger associé.

Figure 36 : Documents de type "Guideline" concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux

---

### **Constat n°3**

La prise en compte de l'utilisateur durant la conception d'un dispositif médical apparaît comme un incontournable. Cependant cette approche se heurte à des difficultés liées au cadre industriel (PME avec des ressources modestes), à la pluridisciplinarité (communication et protectionnisme des disciplines), au domaine médical (disponibilité des professionnels de santé, des patients), à la diversité des utilisateurs et aux habitudes de conception qui relèguent cette démarche à un rang non prioritaire. Pourtant, et en cohérence avec le constat n°2 d'un attrait pour l'implémentation de cette démarche dans la conception des dispositifs médicaux, des aides et outils sont proposés aux concepteurs. Néanmoins, ces aides possèdent le désavantage de présenter un risque de mauvaise utilisation (choix d'outils, mise en œuvre, analyse des résultats) et donc de mauvaise prise en compte. De plus, les outils proposés ne permettent pas de répondre complètement aux besoins des concepteurs s'ils sont pris en tant qu'outils ponctuels au cours du processus de conception. Il convient également de rappeler que le cadre réglementaire et normatif oriente la prise en compte de l'utilisateur de manière continue et la plus en amont possible du développement du produit. Ainsi il apparaît que l'utilisabilité, compte tenu de l'importance qu'elle peut avoir au sein des dispositifs médicaux, se doit d'être proposée par l'intermédiaire d'outils qui sont perfectibles au sens des contraintes qui définissent le cadre de développement et d'utilisation de ces produits.

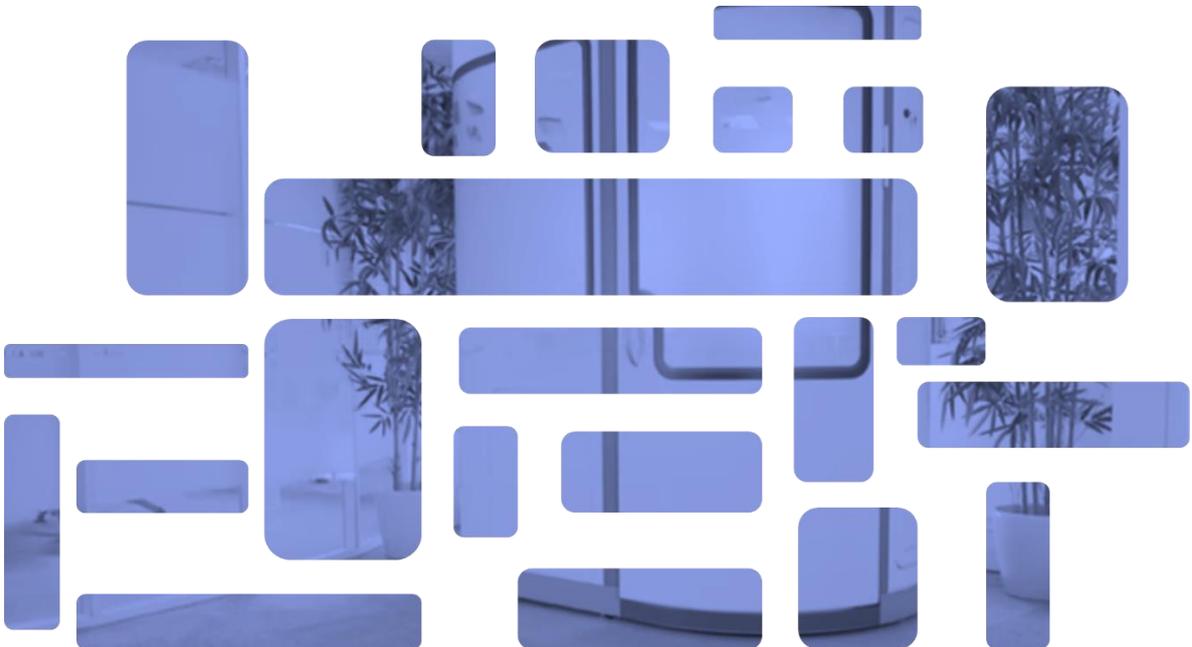
**Constat n°3 : La prise en compte de l'usage et notamment de l'utilisabilité présente des carences dans le domaine des dispositifs médicaux.**

---



## Problématique et hypothèses

4. Problématique
5. Hypothèses



## 4 Problématique

L'état de l'art précédemment réalisé à adresser globalement le sujet de la thèse par l'intermédiaire des thématiques qui y sont liées. Ces thématiques, telles que le dispositif médical, son industrie, sa conception ainsi que celle de l'analyse de l'usage et de l'utilisabilité permettent d'avoir une vision de la situation en présence et ainsi d'en dégager des constats.

En premier lieu, il convient d'observer que le tissu industriel est composé en majorité de PME que ce soit en France ou en Europe. Ces entreprises côtoient sur le marché, des entreprises qui sont bien moins nombreuses mais possèdent des caractéristiques propres aux multinationales avec une plus grande force de frappe notamment en ce qui concerne la recherche et le développement de produit. Ces entreprises sont en mesure de développer des dispositifs médicaux en respectant le cadre réglementaire strict lié à ce type de produits, cadre qui doit également être respecté par toute entreprise, quelle que soit sa taille. Les contraintes qui sont associées (qui adressent pour certaines d'entre elles des notions d'aptitude à l'utilisation ou utilisabilité) doivent être complètement intégrées dans le processus de conception des dispositifs médicaux. Ce même processus de conception doit alors répondre à plusieurs critères. Le premier d'entre eux est celui qui est relatif aux normes et réglementations, il doit par conséquent inclure des phases de prise en compte de l'utilisateur dans l'ensemble de son déroulement. Ce processus doit également être compatible avec le cadre industriel que ce soit par rapport aux moyens disponibles dans l'entreprise ou par rapport au marché avec des durées de développement qui doivent être en accord. En effet, l'environnement du dispositif médical est très vif en étant composé de produits qui disposent d'un cycle de vie relativement court et qui suivent l'évolution des technologies entraînant un grand nombre d'innovations. Ces caractéristiques du domaine font que les entreprises se doivent d'adapter leur processus de conception pour à la fois, répondre aux exigences normatives et réglementaires, mais également en restant compétitives que ce soit sur le plan de la réactivité ou bien de l'innovation.

---

### **Constat n°1 : Les entreprises du dispositif médical se doivent d'innover dans un milieu compétitif réactif.**

---

En second lieu, l'état de l'art a montré que bon nombre d'outils pour prendre en compte l'utilisateur et ses besoins étaient mis à disposition des concepteurs. Ces outils permettent d'obtenir des informations avec plus ou moins de profondeur et nécessitent plus ou moins de ressources. Dans le cadre des dispositifs médicaux, par l'intermédiaire des normes et réglementations, il apparaît que la prise en compte de l'utilisateur lors de la conception du produit soit placée sous le signe de l'utilisabilité. L'utilisabilité est donc une notion qui doit être intégrée non seulement dans le processus de conception du produit mais également de manière continue. Cette place de plus en plus importante de l'utilisabilité dans la conception du produit est due aux retours d'utilisation des dispositifs médicaux pour lesquels figurent de nombreuses causes relatives à une mauvaise utilisation des produits. Le fait que l'amélioration de cette situation pourrait être conditionnée par l'introduction de l'utilisabilité dans le

processus de conception, tout en améliorant des éléments connexes comme le taux d'utilisation du produit ou de différenciation auprès des décideurs d'achat, entraîne une demande croissante de sa prise en compte. Ce courant peut d'ailleurs être observé par des publications de plus en plus nombreuses sur ce sujet tout comme l'édition de normes et de documents de type guideline.

---

## **Constat n°2 : La prise en compte de l'utilisabilité dans le secteur des dispositifs médicaux est une demande croissante.**

---

Dans un troisième point, il apparaît que l'analyse de l'usage et notamment de l'utilisabilité est une démarche relativement peu prise en compte par rapport à d'autres domaines dont l'aspect cognitif notamment est prépondérant (aéronautique, nucléaire, etc.). Cet écart peut s'expliquer par des origines variées. Il y a pour beaucoup d'entreprises, une réelle volonté d'intégrer l'utilisateur dans la conception du produit. Bien que les principaux outils d'analyse de l'usage puissent être utilisés dans le cadre de la conception de dispositifs médicaux, les entreprises se heurtent à l'absence de schéma d'intégration de l'utilisateur par rapport au processus de conception. [Shah et al., 2009]. Les méthodes et les approches utilisées par les ergonomes n'ont été que peu adaptées aux spécificités de la conception de dispositifs médicaux et donc ne répondent pas complètement aux besoins des concepteurs de ces produits. [Martin et al., 2006] De plus, il semblerait que les méthodes formelles soient délaissées au profit des méthodes informelles dans le cas où la connaissance sur leur emploi n'est pas présente. [Money et al., 2011] Ainsi des modèles tels que la conception centrée utilisateur ne paraît pas la méthode la plus accessible dans le cadre industriel du fait d'une hétérogénéité des formations que l'on peut y trouver et du caractère instable qu'elle peut présenter. Néanmoins, ce type de processus de conception est évoqué comme possibilité dans les normes relatives à l'utilisabilité dans les dispositifs médicaux. Il y a donc ici un écart entre les propositions du cadre et la situation industrielle ce qui rend l'intégration de cette démarche de prise en compte de l'utilisabilité difficile à appliquer telle que présentée. De plus, l'évolution rapide des dispositifs médicaux, calquée sur celle des technologies, entraîne à la fois des produits de plus en plus complexes et un phénomène de transition de la sphère professionnelle vers la sphère Grand Public. Cette dynamique a alors tendance à rendre difficile l'analyse de la situation d'usage de ces produits avec des utilisateurs, directs et indirects, difficilement identifiables. En plus, de ces difficultés, l'accès à certains utilisateurs des dispositifs médicaux comme les professionnels de santé et les patients notamment en milieu médical est parfois difficile dû aux emplois du temps, aux états de santé ou aux démarches administratives. Enfin, et pour venir compléter ces contraintes que l'on pourrait qualifier d'« externes », les équipes sont confrontées à des contraintes internes liées à la pluridisciplinarité qui y règne et aux problèmes de communication inhérents à une base de références et de connaissances qui diffèrent entre les disciplines. Dès lors la communication et qui dans le cas de ce travail de recherche concernera celle axé sur l'analyse de l'usage est un point qui est à améliorer pour qu'elle puisse être intégrée dans le processus de conception. Enfin il est à préciser que certaines entreprises ne perçoivent pas les avantages qu'une prise

en compte de l'utilisateur par l'intermédiaire de l'analyse de l'usage ou de l'utilisabilité pourrait apporter aux produits. Bien souvent dans ce cas la mise en place de telles démarches et vu comme entraînant de trop grosses consommations de ressources par rapports aux retours attendus. Il convient donc de proposer une solution en cohérence par rapport aux moyens disponibles, aux contraintes liées aux utilisateurs et qui puissent véhiculer les informations relatives à la notion d'analyse de l'usage dans un milieu pluridisciplinaire peu habitué à ce type de démarche. Ce manque doit être comblé afin de renforcer la place de l'usage dans la conception de ce type de produits, qui pour le moment présentent des points d'améliorations significatifs en la matière, malgré l'émergence d'un courant allant dans le sens de son intégration.

---

**Constat n°3 : La prise en compte de l'usage et notamment de l'utilisabilité présente des carences dans le domaine des dispositifs médicaux.**

---

Au regard des constats mentionnés et des attentes toujours plus exigeantes dans la conception des dispositifs médicaux et face aux contraintes internes et externes que peuvent rencontrer les équipes projet il apparait des points que la problématique de recherche doit adresser :

- Le besoin d'intégrer l'analyse de l'usage dans la conception des dispositifs médicaux de manière plus importante
- La nécessité de proposer une solution conservant la possibilité de rester compétitif par rapport au marché
- Le besoin d'une solution véhiculant l'analyse de l'usage dans un milieu pluridisciplinaire tel que celui présent dans le cadre industriel de la thèse
- La nécessité de proposer une solution accessible aux entreprises de type PME qui ne disposent pas de ressources aussi importantes que les plus grandes du marché mais qui se doivent de respecter les mêmes contraintes réglementaires.

De l'état de l'art aux constats puis aux points que la problématique de recherche doit adresser, il apparait qu'une solution doit être proposée. La problématique de recherche est donc composée de ces points et concerne les différentes thématiques relatives. L'analyse de l'usage figure comme une démarche incontournable des dispositifs médicaux néanmoins cette dernière semble difficile à intégrer notamment dans le cadre industriel de nombreuses entreprises de ce secteur qui sont des PME. Ainsi le « Comment » de la problématique se pose en matière d'intégration de cette démarche en particulier dans ce milieu industriel. De plus, il est à noter que ce secteur est très innovant et nécessite de rester compétitif, aussi cette prise en compte ne doit pas venir freiner le développement des produits. C'est pourquoi l'ajout d'un nouvel élément facilitant l'introduction de l'analyse de l'usage ne devra pas alourdir le processus de conception mais au contraire l'optimiser en profitant notamment de la solution qui sera proposée en réponse à la problématique suivante.

---

## ***Problématique : Comment intégrer l'analyse de l'usage dans un processus de conception, appliqué aux dispositifs médicaux afin de l'optimiser dans le cadre d'une PME ?***

---

### 5 Hypothèses

Les constats issus de l'état de l'art ont conduit à la formulation d'une problématique adressant l'intégration de l'analyse de l'usage dans le processus de conception des dispositifs médicaux et en interrogeant sur la manière dont cette dernière serait réalisée. Il a été mis en avant qu'un certain nombre de processus de conception des dispositifs médicaux ont été modélisés sans compter ceux proposés par les entreprises elles-mêmes. Parmi ces multitudes de façons d'aborder un problème de conception, il semble qu'un moyen générique flexible doit être proposé pour intégrer cette analyse dans ce type de processus. Cet élément se veut à la fois ponctuel pour permettre une flexibilité plus importante dans sa mise en œuvre tout en permettant d'avoir une véritable ligne directrice sur l'ensemble du processus de conception. A partir de ce profil grossier, un outil comportant l'ensemble des connaissances manquantes aux équipes de conception en matière d'analyse de l'usage apparaît comme une direction intéressante à prendre pour la formulation des hypothèses de résolution. Le terme « analyse de l'usage » se doit d'être précisé, et afin d'être en accord avec le domaine des dispositifs médicaux, l'utilisabilité semble disposée à être la notion introduite par cet outil dans la conception des dispositifs médicaux compte tenu de sa prépondérance dans la preuve de prise en compte de l'utilisateur. De ce fait, il s'agit de répondre au « comment » de la problématique par un outil diffusant la notion d'utilisabilité sur l'ensemble de la conception du dispositif médical et chez l'ensemble des parties prenantes du projet. Concevoir un dispositif médical, c'est adresser à la fois un besoin médical mais également un besoin industriel dans le sens où cette catégorie de produits est soumise à une concurrence relativement importante. Une concurrence animée par des produits pouvant avoir une durée de vie sur le marché relativement courte et en lien constant avec l'innovation, cette dernière calquée sur le développement de la technologie. Ce milieu, source d'innovations plus que dans tout autre domaine industriel, place les entreprises dans une situation où le temps de développement du produit doit être réduit à son minimum. Ainsi, l'outil doit avoir un impact minime sur le temps de développement ou du moins ne devra pas entraîner d'allongement tangible de ce dernier. Les entreprises du dispositif médical sont pour un nombre important d'entre elles des PME, catégorie dans laquelle le cadre industrielle de la thèse s'insère avec l'entreprise H4D. Ainsi, l'outil doit prendre en compte les ressources disponibles afin d'obtenir une proposition réaliste. Cette restriction aux PME laisse apparaître la possibilité d'avoir des ressources en argent limitées ainsi que des compétences en interne ne traitant pas l'ensemble des thématiques à adresser durant la conception des dispositifs médicaux. Ces caractéristiques font apparaître à la fois une contrainte sur le coût de déploiement de l'outil qui devra être réduit ainsi que sur son accessibilité qui devra être adapté à l'ensemble de l'équipe de

conception sans prérequis de connaissances en utilisabilité. Si l'outil doit être adapté à l'équipe de conception, il se doit de l'être également pour l'environnement dans lequel il sera utilisé. De ce fait, l'analyse de l'usage d'un dispositif médical peut se révéler difficile si l'on tient compte de l'état de santé des patients, des disponibilités des professionnels de santé ou bien encore du secret médical et de la confidentialité inhérente à ce type de produit. Dans l'optique d'obtenir un outil adapté à son environnement primaire, celui-ci se doit d'être peu intrusif et peu chronophage (rejoignant ainsi la contrainte liée aux PME). Enfin et en associant les différentes communautés précédemment cités que sont l'équipe de conception, les professionnels de santé et les patients, il apparaît que l'outil doit être un vecteur de communication interdisciplinaire afin de diffuser, avec le moins de barrières possible, la notion d'utilisabilité. Ce potentiel de communication de l'outil doit être suffisamment important pour transmettre des informations en très peu de temps à des personnes non nécessairement sensibilisées à l'utilisabilité et suffisamment claire pour que ces informations soient compréhensibles. De plus, il doit former une véritable base de référence commune afin d'uniformiser les éléments de langage et ainsi favoriser la communication interdisciplinaire qui est essentiel dans une prise en compte adéquate des besoins des utilisateurs lors de la conception d'un produit.

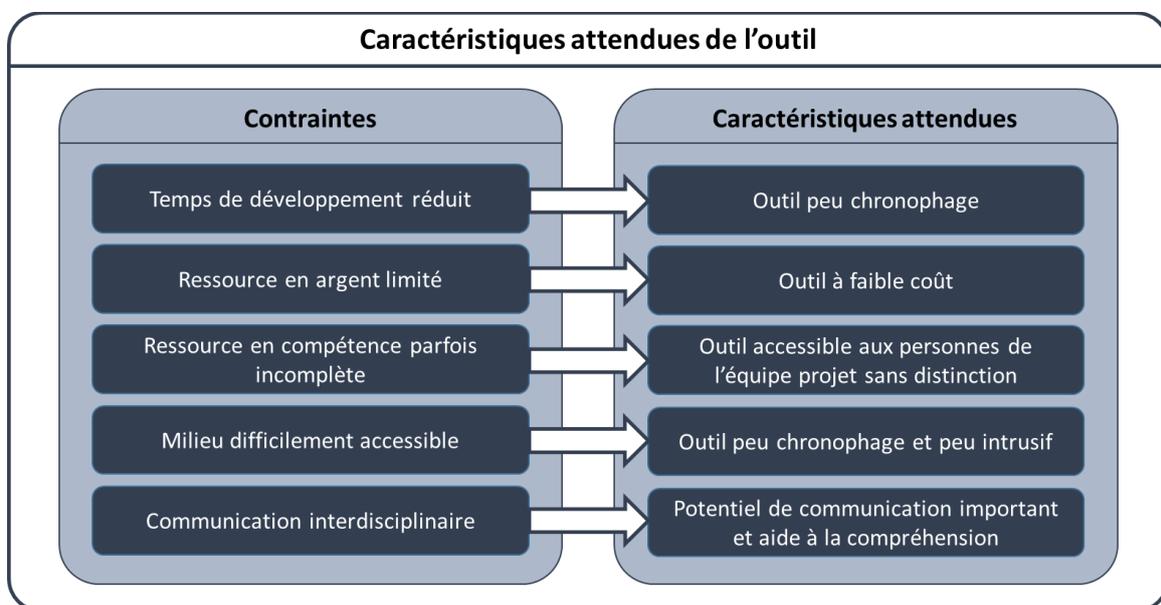


Figure 37 : Caractéristiques attendues de l'outil

Par rapport aux caractéristiques attendues (Figure 37), il semble que l'intégration d'un outil permettant une quantification (en réponse à la caractéristique attendu « communication ») au sein du processus de conception soit à privilégier. En effet, cette quantification peut être notamment réalisée par des moyens de type questionnaire comme cités dans l'état de l'art et qui répondent aux caractéristiques attendues par l'outil qui devra être créé en réponse à la problématique.

A cette problématique nous pouvons donc proposer deux hypothèses de résolution (Figure 38). La première hypothèse abordera la partie prise en compte des utilisateurs : L'utilisabilité

du produit peut être quantifiée tout au long de son développement. Cette première hypothèse suppose que l'utilisabilité d'un produit peut être mesurée à différentes étapes du processus de conception et donc à partir de différentes représentations intermédiaires y compris sur les phases amonts. Cette hypothèse introduit dès lors la notion de continuité de l'approche sur le processus de conception et non comme une simple mesure isolée afin de s'accorder par rapport à la vision véhiculée par les institutions du dispositif médical. Cette continuité et le suivi qui en découle suppose alors que l'outil proposé facilitera les échanges à l'extérieur de l'équipe de conception (notamment le patient) mais également avec l'équipe de conception elle-même (vulgarisation de l'utilisabilité et communication pluridisciplinaire). Cette première hypothèse s'attache à montrer que l'utilisabilité peut à la fois être mesurée et qu'elle ne représente pas un frein au développement du produit mais au contraire une opportunité favorisant l'échange entre les disciplines et, de ce fait, une meilleure compréhension des besoins. La deuxième hypothèse abordera le produit en lui-même, issue de la prise en compte de l'utilisabilité en continue par l'intermédiaire de l'outil mis en place. Cette deuxième hypothèse suppose que la prise en compte en continue de l'utilisabilité, notamment par l'outil de quantification qui sera proposé, permettra d'apporter une amélioration de ces propriétés. L'hypothèse envisage que l'outil de quantification permettra de fournir des améliorations sur le produit notamment par le fait qu'il sera utilisé en continu sur le processus de conception.

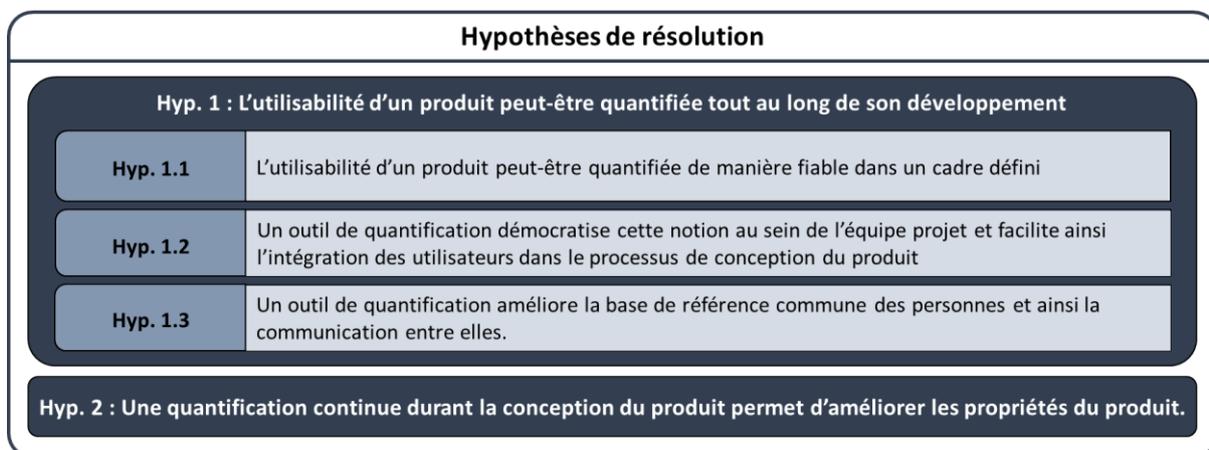


Figure 38 : Hypothèses de résolution

Par rapport aux caractéristiques attendues et en prenant les outils existants, l'utilisation de questionnaires semblent indiqués. Cette orientation n'est pas incohérente car on observe une assez grande popularité de ces outils dans le domaine des dispositifs médicaux et notamment des évaluations en rapport avec des dispositifs de télémédecine [Klassen et al., 2016]. Néanmoins, ces questionnaires pâtissent de certains défauts :

- Faiblesse sur des aspects objectifs (mesure de performance, ...)
- Faible prise en compte du profil des utilisateurs lors du calcul de score d'utilisabilité, alors qu'il s'agit d'un des éléments du cadre définissant les tests d'utilisabilité
- Ces outils sont abordés d'un point de vue ponctuel et mériterait d'être abordés d'un point de vue plus globale, sur l'ensemble du projet afin de réaliser un suivi du concept et de monitorer son utilisabilité « en temps réel »

- Si les questionnaires permettent d'obtenir des résultats de qualité, ces derniers ne disposent bien souvent d'aucune mise en valeur alors que leur potentiel de communication est important et pourrait bénéficier de manière plus importante à l'équipe projet ainsi que vers des parties prenantes externes.

Ces constats nous amènent au besoin d'un nouvel outil de quantification de l'utilisabilité qui, s'appuyant sur des outils de quantification existant (en termes de construction mais aussi de validation du nouvel outil), permettrait de combler les faiblesses de l'outil même, de l'intégrer pleinement dans un processus de conception et d'exploiter de manière plus importante ses résultats (Figure 39). Ce nouvel outil s'articulerait autour de trois pôles :

- L'accessibilité
- La fiabilité
- La communication

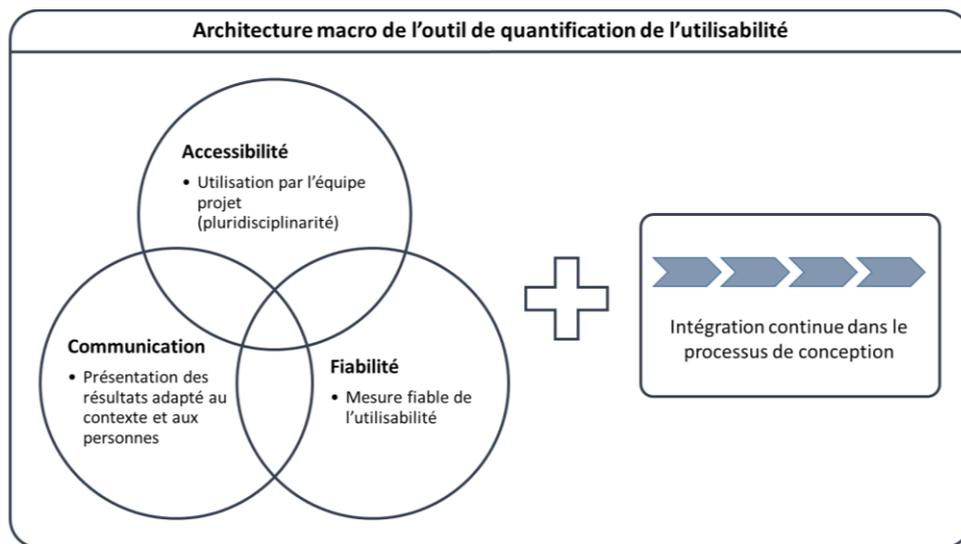


Figure 39 : Architecture macro de l'outil de quantification de l'utilisabilité

Le fait que l'outil puisse être utilisé « en continu » dans le processus de conception du produit et non pas de manière ponctuelle est d'autant plus intéressant que la prédiction de l'impact d'un changement de conception sur l'usage de ce dernier serait quelque chose d'utile dans cette phase de vie du produit [Sharples et al., 2012].

Il conviendra donc de bâtir le nouvel indice en vérifiant notamment que ces trois pôles soit satisfaits :

- **Accessibilité** : L'outil ne pose pas de difficulté majeure dans sa mise en œuvre par une personne de l'équipe projet
- **Fiabilité** : L'outil donne des résultats fiables. Ce point sera vérifié par l'observation de son comportement par rapport à un indice de référence reconnu comme tel et par rapport à des représentations supports d'évaluation qui diffèrent.
- **Communication** : L'outil et son résultat sont compris par les personnes de l'équipe projet et par les parties prenantes externes. On orientera l'outil de telle sorte que les données puissent être facilement comprises mais également facilement comparables [Martin et al., 2006]



## Proposition : Outil de quantification de l'utilisabilité

6. Proposition : Outil de quantification et d'analyse de l'utilisabilité (OQAU)



## 6 Proposition : Outil de quantification et d'analyse de l'utilisabilité (OQAU)

L'outil de quantification de l'utilisabilité développé dans le cadre de la thèse est une proposition de réponse à la problématique. Cet outil qui sera par la suite nommé OQAU, permet d'adresser les 3 axes (fiabilité, accessibilité, communication) soulevés lors de l'examen des hypothèses en plus de pouvoir être envisagé sur l'ensemble du processus de conception. Cette partie vient donc présenter les objectifs de cet outil ainsi que sa construction et sa composition. A la suite de la présentation de l'algorithme dédié permettant le calcul d'un élément quantifié de l'utilisabilité d'une représentation du produit, un exemple d'utilisation est explicité afin de comprendre son fonctionnement. Enfin, une présentation de son aspect communication est abordée avec le détail des représentations des résultats proposés et intégrés dans l'outil OQAU à destination des équipes de conception mais également du Grand Public.

### 6.1 Objectifs

On a émis parmi les hypothèses, l'idée que la prise en compte de l'utilisateur dans le processus de conception des produits, en particulier des dispositifs médicaux pourraient se réaliser par la notion d'utilisabilité. Cette notion se doit d'être employée par l'intermédiaire d'un outil adapté à l'environnement industriel et aux différentes phases du processus de conception du produit. Hormis le fait que cet outil devra être employé par une large catégorie de personnes, celui devra permettre de quantifier l'utilisabilité du produit au cours de sa conception et diffuser au plus grand nombre et de manière limpide les résultats issus de ces évaluations. Les résultats devront permettre aux personnes impliquées dans le produit de réaliser une analyse succincte mais pertinente de leur produit ou de ses représentations en matière d'utilisabilité.

### 6.2 Construction de l'outil

Cette partie présente la construction de l'outil de quantification de l'utilisabilité fondé sur la définition de l'utilisabilité proposée par Nielsen [Nielsen, 1993] et suggéré notamment par les travaux de Liljegren [Liljegren, 2006] dans le cadre d'une évaluation. Cette partie présente également la démarche ayant conduit aux éléments de recueil des données d'entrée de l'évaluation de l'utilisabilité, en l'occurrence un questionnaire traitant de la pondération des composantes de l'utilisabilité et un questionnaire quantifiant ces composantes au regard de l'usage du produit ou de la représentation à évaluer. L'algorithme de calcul de l'indice est ensuite explicité et ponctué d'un exemple simplifié à titre d'illustration des étapes de calcul conduisant à la quantification de l'utilisabilité par l'outil OQAU.

#### 6.2.1. Dénomination de l'outil

Une quantification de l'utilisabilité au cours du processus de conception est envisagée. Aussi, il est important de revenir sur les termes entourant la thématique de la mesure. Si l'on se dirige vers une mesure quantifiée on fera alors intervenir au moins un élément de notation.

Définition de « Notation » : *Action d'attribuer une note à un travail, à une personne, afin de l'évaluer. Notation chiffrée, notation par lettres.* – [Académie Française, 1986]

Dans le cas de l'évaluation de l'utilisabilité du produit au cours de sa conception nous allons évaluer le produit lui-même (dans le cas d'une reconception), ses représentations intermédiaires ou bien des produits concurrents (dans le cadre d'une étude du marché). Différentes notations seront ainsi réalisées au cours du processus de conception afin de réaliser un suivi et de permettre d'agir en temps réel sur les concepts proposés ou bien de favoriser la prise en compte de l'utilisabilité dans les phases amont du processus de conception.

Définition d'« indice » : *Rapport qui mesure la variation dans le temps ou dans l'espace d'une grandeur ou d'un ensemble de grandeurs* – [Académie Française, 1986]

La mise en place d'un système de notation ne fait pas nécessairement intervenir le principe d'une échelle, cependant dans le cas où l'ensemble des questions fait intervenir une échelle (par exemple, l'échelle de Likert), il est alors important de définir cette représentation.

Définition d'« échelle » : *Disposition des éléments d'une série selon un ordre hiérarchisé* – [Académie Française, 1986]

Bien qu'une note soit donnée par l'outil, la notion d'échelle pourra intervenir dans les réponses attendues par le testeur et dans la lecture de la note. En effet, si une même échelle (par exemple, échelle de Likert) est utilisée pour recueillir l'ensemble des réponses du testeur aux questions relatives à l'usage de la représentation du produit alors cette échelle pourra également servir d'élément de lecture et de compréhension de la note fournie par l'outil de quantification de l'utilisabilité.

L'outil vise à délivrer à la fois une quantification de l'usage par l'intermédiaire d'un indice d'utilisabilité mis en forme selon le type d'utilisation envisagée (en projet ou vers une communication extérieure par exemple). Cet outil se veut global du point de vue du processus de conception c'est pourquoi il ne se limite pas à l'indice de quantification mais englobe également son intégration dans le processus de conception ainsi que les procédures à appliquer et interfaces à utiliser par les parties prenantes pour le mettre en place. De ce fait, l'outil est un Outil de Quantification et d'Analyse de l'Utilisabilité dont l'acronyme est OQAU (Figure 40).



Figure 40 : Logo de l'outil de quantification de l'utilisabilité OQAU proposé

### 6.2.2. Structure de l'outil OQAU

Afin de prendre en compte l'utilisabilité de manière globale et détaillée à la fois, l'outil de quantification sera composé d'une quantification globale de type *post-study* (concerne l'action globale réalisée par l'utilisateur) et d'une quantification détaillée de type *post-task* (concerne chacune des tâches composant l'action globale). Cette stratégie est une différenciation importante vis-à-vis des questionnaires existants qui n'ont pas pour habitude de procéder à un tel mélange. Cette dualité permet à priori, par l'utilisation de questions *post-task* en complément des questions *post-study* par nature plus globale, de limiter l'effet de halo que pourrait fournir la dernière tâche de l'action globale dans l'évaluation de l'utilisabilité tout en fournissant un niveau de détail intéressant pour localiser les tâches « problématiques ». Le questionnaire *post-study* s'appuie fortement sur le questionnaire SUS (questionnaire de référence utilisé fréquemment dans l'évaluation de produit y compris dans le cadre de la télémédecine [Klassen et al., 2016]) tandis que le questionnaire *post-task* est composé d'une question pour chaque composante de l'utilisabilité (selon la définition retenue pour cet indice d'utilisabilité et qui sont donc la facilité d'apprentissage, efficacité, mémorisation, prévention des erreurs, sentiment de satisfaction). Le questionnaire *post-task* est composé de 9 questions (soit une de moins que le SUS). Les questions se sont inspirées de la traduction proposée par Raphaël Yharrassarry [Yharrassarry, 2011]. L'ensemble des questions *post-task* et *post-study* ont des éléments de réponse de type échelle de Likert à 5 niveaux (de 1 à 5 points attribués pour chaque réponse). Comme les tests d'utilisabilité doivent prendre en compte les utilisateurs, l'outil de quantification sera composé d'éléments de pondération des composantes de l'utilisabilité. Ces pondérations seront établies à partir des réponses du panel d'utilisateurs procédant à l'évaluation du produit. Chaque question du questionnaire sera associée à une des cinq composantes de l'utilisabilité issues de la définition proposée par Nielsen [Nielsen, 1993] en accord avec l'orientation suggéré par Liljegren [Liljegren, 2006] comme définition adaptée à l'évaluation. Ces composantes de l'utilisabilité définies par Nielsen sont :

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

Afin de prendre en compte les contraintes liées à la conception de produit, ces composantes vont être utilisées moins dans le sens d'une définition stricte donnée par Nielsen que dans le sens de thématiques qui seront abordées dans les différents éléments de l'outil OQAU. Ainsi les paramètres liés à la temporalité, que l'on peut rencontrer dans les composantes de la

facilité d'apprentissage, de l'efficacité et de la mémorisation, vont être supposé pris au moment de la présentation du produit à l'utilisateur afin d'être plus en phase avec le cadre industriel.

### 6.2.3. Pondération des composantes de l'utilisabilité

Comme évoqué précédemment, l'outil de quantification de l'utilisabilité prend en compte les composantes de cette notion afin d'établir un profil des utilisateurs et ainsi être au plus proche du cadre donné par la norme ISO relative aux tests d'utilisabilité. La prise en compte de ces composantes dans la quantification est proposée en deux temps principaux :

- Une attribution des composantes aux questions composant le questionnaire. De cette attribution pourra en ainsi en découler une quantification au plus proche des attentes des utilisateurs en matière de priorités sur les composantes de l'utilisabilité (par le biais de la pondération évoquée ci-dessous). Cette attribution est réalisée lors de la conception de l'outil et est donc transparent pour les personnes qui mettront en œuvre l'outil sur l'évaluation d'un produit.
- Une pondération des différentes composantes de l'utilisabilité suivant le niveau d'importance qui est accordée à chacune d'entre elles par les participants aux tests et donc par les utilisateurs potentiels du produit.

La pondération des composantes de l'utilisabilité se doit d'être réalisée de telle sorte que des participants puissent y prendre part alors qu'ils ne disposent pas de connaissances en utilisabilité et encore moins en ergonomie. De ce fait, cette pondération doit être réalisée d'une manière indirecte avec en frontale une interface compréhensible par les participants au test. Les composantes de l'utilisabilité dans le cadre de l'indice de quantification de l'utilisabilité sont au nombre de cinq et il peut être difficile à la fois de les comprendre mais également de leur attribuer des pondérations de manière instinctive. Ainsi, pour les composantes les moins triviales (efficacité et prévention des erreurs) une définition complémentaire sera ajoutée pour favoriser la compréhension de ces composantes par les utilisateurs. De plus, le nombre assez restreint de ces composantes en fait un avantage en vue d'une pondération, notamment en les confrontant deux à deux puis en demandant aux participants de sélectionner celle qui lui semble la plus importante. Avec cinq composantes, le nombre de combinaisons deux à deux est de dix, ce qui reste raisonnable en temps dédiés à la pondération par l'utilisateur. L'ensemble des combinaisons est donc :

- Facilité d'apprentissage / Efficacité (résultat atteint avec un faible effort)
- Facilité d'apprentissage / Mémorisation du fonctionnement
- Facilité d'apprentissage / Prévention des erreurs (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation)
- Facilité d'apprentissage / Sentiment de satisfaction
- Efficacité / Mémorisation du fonctionnement
- Efficacité / Prévention des erreurs
- Efficacité / Sentiment de satisfaction
- Mémorisation du fonctionnement / Prévention des erreurs
- Mémorisation du fonctionnement / Sentiment de satisfaction
- Prévention des erreurs / Sentiment de satisfaction

Après sélection d'une composante par duo, la pondération de chaque composante se réalise en décomptant le nombre de fois où ladite composante a été sélectionnée et en ajoutant une unité (de telle sorte que chacune des composantes soient présentes, même dans le cas où l'une d'elles ne soit jamais sélectionnée par le participant).

Ci-dessous est présenté un exemple d'une sélection des composantes d'utilisabilité réalisée par l'utilisateur dans le cadre de la pondération de celles-ci. Dans le cas présent, les composantes sélectionnées par l'utilisateur sont entourées :

- **Facilité d'apprentissage** / Efficience
- Facilité d'apprentissage / **Mémorisation du fonctionnement**
- Facilité d'apprentissage / **Prévention des erreurs**
- **Facilité d'apprentissage** / Sentiment de satisfaction
- Efficience / **Mémorisation du fonctionnement**
- Efficience / **Prévention des erreurs**
- Efficience / **Sentiment de satisfaction**
- Mémorisation du fonctionnement / **Prévention des erreurs**
- Mémorisation du fonctionnement / **Sentiment de satisfaction**
- **Prévention des erreurs** / Sentiment de satisfaction

Dans le cas ci-dessus, les occurrences (nombre de fois où la composante donnée a été sélectionnée par l'utilisateur) pour chaque composante donnent :

- Facilité d'apprentissage → occurrence = 2
- Efficience → occurrence = 0
- Mémorisation du fonctionnement → occurrence = 2
- Prévention des erreurs → occurrence = 4
- Sentiment de satisfaction → occurrence = 2

Afin d'éviter la suppression d'une composante de l'utilisabilité dans le cas d'une non sélection, une unité est ajoutée à chacune d'entre elles. De ce fait, l'ajout de cette unité permet d'assurer un traitement de l'utilisabilité suivant la définition de Nielsen tout en prenant en compte la vision de l'utilisateur sur cette notion. En reprenant l'exemple précédent et en ajoutant une unité, la pondération des composantes de l'utilisabilité pour ce participant est alors obtenue :

- Facilité d'apprentissage → pondération = occurrence (2) + 1 = **3**
- Efficience → pondération = occurrence (0) + 1 = **1**
- Mémorisation du fonctionnement → pondération = occurrence (2) + 1 = **3**
- Prévention des erreurs → pondération = occurrence (4) + 1 = **5**
- Sentiment de satisfaction → pondération = occurrence (2) + 1 = **3**

Les pondérations qui serviront ensuite à établir la quantification de l'utilisabilité sont obtenues par la moyenne des pondérations de chaque composante fournis par chacun des participants.

#### 6.2.4. Questionnaire

Le questionnaire (Figure 41) est réalisé en tenant compte d'une stratégie basée à la fois sur une évaluation *post-task* (pour chaque tâche composant l'utilisation globale) et sur une évaluation *post-study* (concerne l'utilisation globale). Il est composé d'affirmation pour lesquelles le participant doit donner son positionnement vis-à-vis de celles-ci par l'intermédiaire d'une échelle de Likert à 5 niveaux (allant de « Pas du tout d'accord » à « Tout à fait d'accord »). Le questionnaire est rempli après utilisation du produit ou de sa représentation intermédiaire. La partie *post-task* est composée de cinq questions qui sont chacune associée à une et une seule composante de l'utilisabilité, de telle sorte que chaque composante de l'utilisabilité puisse être évaluée sur cette partie *post-task*.

- Facilité d'apprentissage → Je pense que l'action est facile à apprendre.
- Efficience → Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.
- Mémorisation du fonctionnement → Je pense qu'il y a beaucoup de choses à savoir pour réaliser l'action.
- Prévention des erreurs → Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.
- Sentiment de satisfaction → L'action que j'ai réalisée m'a apporté de la satisfaction.

La partie *post-study* s'inspire du questionnaire SUS [Brooke, 1986] pour lequel des questions ont été retirées et reformulées par rapport à la traduction proposée par Yharrassarry [Yharrassarry, 2011]. Chacune de ces affirmations sont associées à une et une seule composante de l'utilisabilité.

- Je pense que ce système est facile à utiliser. → Efficience
- Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai besoin. → Sentiment de satisfaction
- Je trouve que ce système est trop complexe. → Efficience
- Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne. → Facilité d'apprentissage
- J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées. → Sentiment de satisfaction
- J'imagine que la plupart des gens seraient capables d'apprendre à utiliser ce système très rapidement. → Facilité d'apprentissage
- J'ai trouvé que l'utilisation était très fluide. → Efficience
- J'ai utilisé ce système en étant très confiant. → Prévention des erreurs
- J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système. → Mémorisation

### Questionnaire Indice d'utilisabilité (hors pondération des composantes de l'utilisabilité)

#### Echelle de Likert en 5 points

1 – Pas du tout t'accord 2 – Pas d'accord 3 – Ni en désaccord ni d'accord 4 – D'accord 5 – Tout à fait d'accord

Post-Task	Note par question
<ol style="list-style-type: none"><li>1) Je pense que l'action est facile à apprendre.</li><li>2) Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.</li><li>3) Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action.</li><li>4) Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.</li><li>5) L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction.</li></ol>	<p>Position sur l'échelle 6-position sur l'échelle 6-position sur l'échelle Position sur l'échelle Position sur l'échelle</p>
Post-Study	Note par question
<ol style="list-style-type: none"><li>6) Je pense que ce système est facile à utiliser.</li><li>7) Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai besoin.</li><li>8) Je trouve que ce système est trop complexe.</li><li>9) Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.</li><li>10) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.</li><li>11) J'imagine que la plupart des gens seraient capables d'apprendre à utiliser le système très rapidement.</li><li>12) J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.</li><li>13) J'ai utilisé ce système en étant très confiant.</li><li>14) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.</li></ol>	<p>Position sur l'échelle Position sur l'échelle 6-position sur l'échelle Position sur l'échelle Position sur l'échelle Position sur l'échelle Position sur l'échelle Position sur l'échelle 6-position sur l'échelle</p>

Figure 41 : Questionnaire de l'indice d'utilisabilité OQAU (hors pondération des composantes de l'utilisabilité)

### 6.2.5. Algorithme de calcul de l'indice d'utilisabilité

Le modèle proposé pour la quantification de l'utilisabilité repose sur une notation réalisée par chaque utilisateur du produit ou de sa représentation et relié à une action déterminée (Figure 42). Cette notation s'appuie sur le questionnaire de quantification de l'action et des tâches associées mais aussi sur une pondération des composantes de l'utilisabilité. L'ensemble est ensuite introduit dans une moyenne pondérée en fonction des valeurs des composantes de l'utilisabilité et des pondérations associées. Cette moyenne, réalisée sur l'ensemble des réponses du panel d'utilisateur constitue la valeur de l'indice d'utilisabilité pour le produit et son action associée.

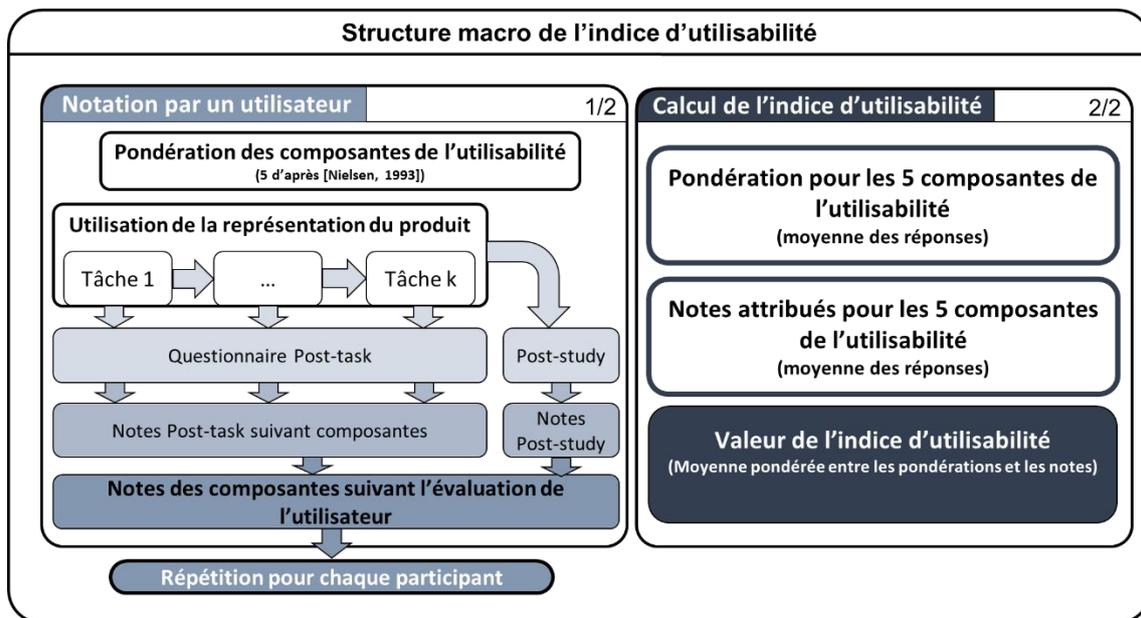


Figure 42 : Algorithme macro de l'indice d'utilisabilité OQAU

Plus en détail, le calcul de l'indice d'utilisabilité pour une représentation du produit se réalise comme suit (Figure 43) : Pour une même représentation du produit, soit  $n$  participants (1, 2, ...,  $i$ , ...,  $n$ ) réalisant l'action demandée qui est décomposée en  $n$  tâches. Après avoir réalisé l'action demandée en utilisant le produit ou une de ses représentations intermédiaires, chaque participant remplit  $n$  fois le questionnaire *Post-task* PT (qui sont alors notés  $PT_{1i}$ ,  $PT_{2i}$ , ...,  $PT_{ni}$  pour le participant  $i$ ) associé à chaque tâche préalablement recensée et une seule fois le questionnaire *Post-study* (noté  $PS_i$  pour le participant  $i$ ). Pour un participant  $i$ , on note les pondérations  $W_{Ai}$ ,  $W_{Efi}$ ,  $W_{Mi}$ ,  $W_{Eri}$ ,  $W_{Si}$  correspondant respectivement aux pondérations attribuées par le participant à la facilité d'apprentissage, l'efficacité, la mémorisation, la prévention des erreurs et le sentiment de satisfaction. En prenant en compte les réponses (de 1 à 5 points attribués) aux questions, une moyenne est calculée pour chaque composante de l'indice ( $AT_i$ ,  $EFT_i$ ,  $MT_i$ ,  $ERT_i$ ,  $ST_i$ ) en prenant en compte les résultats des  $n$  questionnaires *post-task*. Concernant le questionnaire *Post-study*, chacune des neuf questions qui le composent est associée à une composante de l'indice. Une moyenne est calculée pour chaque composante ( $AS_i$ ,  $EFS_i$ ,  $MS_i$ ,  $ERS_i$ ,  $SS_i$ ) en prenant en compte les résultats du questionnaire *Post-study*. Afin d'obtenir une note associée à chacune des composantes pour l'utilisateur  $i$ , une moyenne est calculée pour chaque composante ( $A_i$ ,  $E_i$ ,  $M_i$ ,  $E_r_i$ ,  $S_i$ ) entre la note issue de

la partie *Post-task* et la note issue de la partie *Post-study*. Cette séquence est réalisée autant de fois qu'il y a d'utilisateurs. Les pondérations  $W_{App}$ ,  $W_{Eff}$ ,  $W_{Memo}$ ,  $W_{Err}$ ,  $W_{Sat}$  associées aux composantes de l'indice et qui interviendront dans son calcul sont obtenus par une moyenne des pondérations attribuées par les répondants. L'indice d'utilisabilité globale d'une représentation est la moyenne pondérée des notes moyennes des composantes de l'utilisabilité par les pondérations moyennes de ces mêmes composantes.

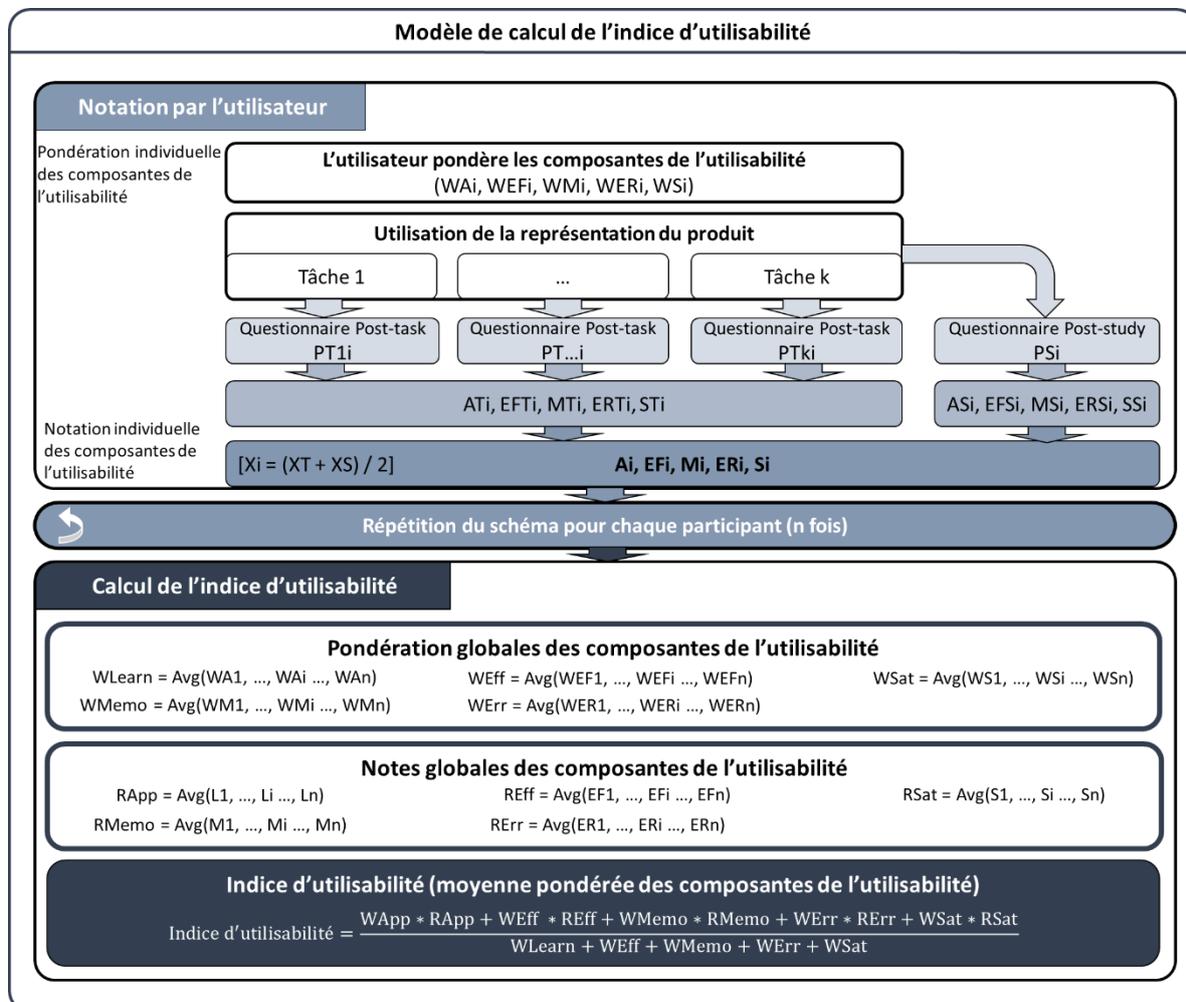


Figure 43 : Modèle de calcul de l'indice d'utilisabilité OQAU

A titre d'information, la quantification OQAU sera par la suite, lors de la phase d'expérimentation, comparée à un indice de référence (SUS) afin de vérifier sa validité.

### Exemple de calcul de l'indice d'utilisabilité OQAU :

Afin de visualiser les étapes aboutissant à la quantification de l'utilisabilité par l'intermédiaire de l'outil OQAU, un exemple est présenté ci-dessous. Dans cet exemple, une représentation intermédiaire est testée par trois participants (volontairement limité à trois afin de simplifier la compréhension de cet exemple à but illustratif) pour réaliser une action globale comprenant deux tâches.

Chacun des trois participants pondère les composantes de l'utilisabilité par la technique du choix d'une des deux composantes sur l'ensemble des dix combinaisons proposées (Figure

44). Ces occurrences sont ensuite complétées d'une unité (Figure 45) comme convenu dans le modèle afin d'intégrer la totalité de ces dernières dans le calcul et ainsi rester dans le cadre de la définition de l'utilisabilité proposée par Nielsen.

Exemple - Pondérations individuelles des composantes de l'utilisabilité				
	Participant 1	Participant 2	Participant 3	
Occurrence « Facilité d'apprentissage »	2	4	0	
Occurrence « Efficience »	2	2	2	
Occurrence « Mémorisation du fonctionnement »	1	1	1	
Occurrence « Prévention des erreurs »	1	1	4	
Occurrence « Sentiment de satisfaction »	4	2	3	
				<b>Moyenne</b>
Pondération individuelle « Facilité d'apprentissage »	3	5	1	<b>3</b>
Pondération individuelle « Efficience »	3	3	3	<b>3</b>
Pondération individuelle « Mémorisation du fonctionnement »	2	2	2	<b>2</b>
Pondération individuelle « Prévention des erreurs »	2	2	5	<b>3</b>
Pondération individuelle « Sentiment de satisfaction »	5	3	4	<b>4</b>

Figure 44 : Exemple de pondérations individuelles des composantes de l'utilisabilité de l'outil OQAU

Exemple - Pondérations des composantes de l'utilisabilité	
Composantes de l'utilisabilité	Pondération
Facilité d'apprentissage	3
Efficience	3
Mémorisation du fonctionnement	2
Prévention des erreurs	3
Sentiment de satisfaction	4

Figure 45 : Exemple de pondération des composantes de l'utilisabilité de l'outil OQAU

Après avoir utilisé la représentation intermédiaire selon le cadre défini précédemment, les participants répondent au questionnaire qui, dans cet exemple, est composé de deux questionnaires *Post-task* (Figure 46 et Figure 47, respectivement pour chacune des tâches composant l'action globale) et du questionnaire *Post-study* (Figure 48 pour l'action globale).

Exemple – Résultats du questionnaire « Post-Task » pour la tâche n°1 (1/2)			
	Participant 1	Participant 2	Participant 3
Je pense que l'action est facile à apprendre.	4	5	2
Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.	2	2	1
Je pense qu'il y a beaucoup de choses à savoir pour réaliser l'action.	3	3	2
Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.	5	4	4
L'action que j'ai réalisée m'a apporté de la satisfaction.	4	4	5

Figure 46 : Exemple de résultats du questionnaire *Post-task* de l'outil OQAU (1/2)

Exemple – Résultats du questionnaire « Post-Task » pour la tâche n°2 (2/2)			
	Participant 1	Participant 2	Participant 3
Je pense que l'action est facile à apprendre.	3	4	4
Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.	3	3	4
Je pense qu'il y a beaucoup de choses à savoir pour réaliser l'action.	4	5	4
Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.	4	4	3
L'action que j'ai réalisée m'a apporté de la satisfaction.	3	2	2

Figure 47 : Exemple de résultats du questionnaire *Post-task* de l'outil OQAU (2/2)

Exemple – Résultats du questionnaire « Post-Study » (action globale)			
	Participant 1	Participant 2	Participant 3
Je pense que ce système est facile à utiliser.	3	4	3
Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai besoin.	4	5	4
Je trouve que ce système est trop complexe.	3	3	3
Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	4	4	4
J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	2	4	4
J'imagine que la plupart des gens seraient capables d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	2	3	3
J'ai trouvé que l'utilisation était très fluide.	3	4	3
J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	3	3	4
J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.	4	4	4

Figure 48 : Exemple de résultats du questionnaire *Post-study* de l'outil OQAU

En fonction de l'attribution des questions aux composantes de l'utilisabilité, la moyenne des notes attribuées à ces dernières est calculée pour la partie *Post-task* (Figure 49) en tenant compte des affirmations négatives (dans le cas de ces questions la note prise en compte vaut 6 – la position de l'échelle de Likert).

Exemple – Notes des composantes de l'utilisabilité d'après les questionnaires « Post-Task » (2 tâches)				
	Moyenne Participant 1	Moyenne Participant 2	Moyenne Participant 3	Moyenne des participants
Facilité d'apprentissage	3,5	4,5	3	3,67
Efficience	3,5	3,5	3,5	3,5
Mémorisation du fonctionnement	2,5	1	3	2,17
Prévention des erreurs	4,5	4	3,5	4
Sentiment de satisfaction	3,5	3	3,5	3,33

Figure 49 : Exemple des notes des composantes de l'utilisabilité d'après les questionnaires « Post-Task » de l'outil OQAU

Cette opération est également réalisée pour la partie *Post-study* (Figure 50) sur le même principe que celui utilisé pour la partie « Post-task ».

<b>Exemple – Notes des composantes de l'utilisabilité d'après le questionnaire « Post-Study » (action globale)</b>				
	Moyenne Participant 1	Moyenne Participant 2	Moyenne Participant 3	Moyenne des participants
Facilité d'apprentissage	3	3,5	3,5	<b>3,33</b>
Efficience	3	3,67	3	<b>3,22</b>
Mémorisation du fonctionnement	4	4	4	<b>4</b>
Prévention des erreurs	3	3	4	<b>3,33</b>
Sentiment de satisfaction	3	4,5	4	<b>3,83</b>

Figure 50 : Exemple des notes des composantes de l'utilisabilité d'après les questionnaires « Post-Study » de l'outil OQAU

Une fois les moyennes obtenues pour les composantes de l'utilisabilité dans la partie *Post-task* et la partie *Post-study*, une moyenne est réalisée sur ces deux parties pour obtenir une note globale sur chacune des composantes de l'utilisabilité. Les pondérations définies en début de test sont ensuite mises au regard des composantes et des notes respectives dans le but d'obtenir l'indice d'utilisabilité par la réalisation d'une moyenne pondérée entre ces pondérations et ces notes. (Figure 51)

<b>Exemple – Moyenne des composantes (Post-Task et Post-Study) et indice d'utilisabilité résultant</b>		
	Moyenne des participants	Pondération des composantes
Facilité d'apprentissage	3,5	3
Efficience	3,36	3
Mémorisation du fonctionnement	3,09	2
Prévention des erreurs	3,67	3
Sentiment de satisfaction	3,58	4
<b>Indice d'utilisabilité = 3,47</b>		

Figure 51 : Exemple de la moyenne des composantes (*Post-task* et *Post-study*) et indice d'utilisabilité résultant de l'outil OQAU

Dans cet exemple permettant de décrire les différentes étapes permettant d'aboutir à une quantification de l'utilisabilité du produit, l'indice est de 3,47 (pour rappel, sur une échelle de notation de 1 à 5).

### 6.3 Contenu

La partie précédente a détaillé la théorie de l'indice obtenue par l'intermédiaire de l'outil OQAU. Cette partie-ci a pour but de donner des détails sur sa mise en œuvre pratique à la fois dans son intégration dans le processus de conception mais également sur son application par les concepteurs. De ce fait, cette partie présente également les éléments d'interfaces permettant l'application de l'outil ainsi que ces éléments de sorties qui seront utilisés par les concepteurs pour visualiser les résultats de l'évaluation de l'utilisabilité ainsi que par le Grand Public. A ce titre, des affichages dédiées aux différents profils de lecteur sont proposés et seront dans le cadre des expérimentations, testés afin de percevoir le potentiel de communication et d'intérêt pour ce type d'information et *in fine* statuer sur la représentation des résultats la plus adaptée.

### 6.3.1 Intégration de l'outil OQAU dans un processus de conception

La conception de produit peut faire appel à différents processus de conception qui peuvent se classer suivant leur type : linéaire, cyclique ou chaotique. Suivant le produit, les ressources disponibles certains processus de conception peuvent être privilégiés. Dans le cadre de la thèse et du contexte industriel qui est associé, le cas d'un processus de conception linéaire sera pris en compte. Ce choix permet d'approcher au plus près du schéma de conception appliqué dans le cadre industriel de la thèse. De plus le choix du processus linéaire, utilisé dans un vaste champ de conception de produits notamment de type matériel, permet d'entrevoir une extension de la proposition de quantification de l'utilisabilité vers d'autres produits que les dispositifs médicaux. Le processus linéaire qui sera utilisé dans la suite des travaux est inspiré de celui proposé par Aoussat [Aoussat,1990]. Ce processus est un processus de conception linéaire composé de boucles itératives actionnées dans le cas d'un élément de sortie insatisfaisant. Ce processus de conception est composé des phases suivantes (Figure 52) :

- Analyse du besoin
- Traduction du besoin
- Design conceptuel
- Design détaillé
- Transfert / Industrialisation

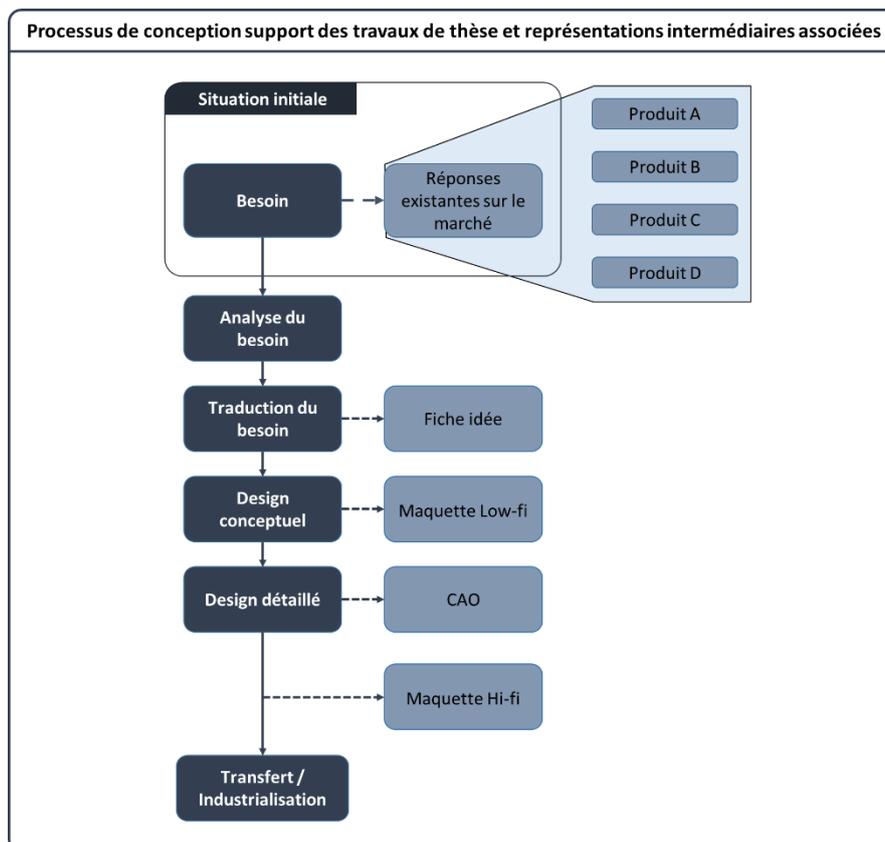


Figure 52 : Processus de conception support des travaux de thèse et représentations intermédiaires associées

A chacune de ces phases, des représentations intermédiaires du produit en cours de conception sont mises à disposition des concepteurs. Ces représentations intermédiaires sont alors les supports de l'évaluation de l'utilisabilité par l'intermédiaire de l'outil OQAU. Les questions composant le questionnaire de cet outil s'inspirent pour partie du questionnaire SUS (sur la partie *Post-study*) qui est considéré à la fois comme un « Gold Standard » mais est également considéré comme technologiquement neutre. C'est à dire que les supports ou représentations utilisés lors des tests d'utilisabilités ne vont avoir que peu d'influence sur le résultat qu'il fournit. De ce fait, OQAU se situe dans cette philosophie de telle sorte qu'il puisse être utilisé sur l'ensemble du processus de conception. Les expérimentations menées en vue de répondre à la problématique permettront également de confronter l'outil proposé (OQAU) à différents types de représentations intermédiaires et de statuer sur la faisabilité des évaluations selon les représentations.

Au niveau de l'analyse du besoin, les représentations intermédiaires ne sont évidemment pas disponibles puisqu'il s'agit d'une phase initiatrice du projet. Toutefois, cette phase peut contenir des supports de test en prenant en compte les produits déjà présents sur le marché. De ce fait, on peut envisager une évaluation non pas sur le produit souhaité mais sur les produits répondant aux besoins les plus proches de ceux auxquels le produit devra répondre. Une utilisation de l'outil OQAU pourrait alors mettre en avant les points faibles en matière d'utilisabilité des produits du marché et ainsi intégrer le cahier des charges sur les phases les plus en amont du processus de conception.

En traduction du besoin, les premiers concepts vont se dégager de séances de créativité durant lesquelles des « fiches idées » seront produites. Ces « fiches idées » sont composées d'un nom du concept, d'un schéma du concept ainsi que d'indications sur ses avantages et inconvénients. Des commentaires additionnels peuvent également figurer sur ce type de fiche. Dans le cas de cette représentation intermédiaire les participants au test d'utilisabilité utilisant l'outil OQAU devront s'imaginer l'utilisation du concept et seront encouragés (quand cela est possible) à mimer la réalisation de l'action demandée afin d'être au plus près de la situation d'usage réel. L'utilisation de ce type de représentation, dans le cadre d'une quantification de l'utilisabilité par l'outil OQAU, sera faite dans le cadre des expérimentations.

La phase de design conceptuel est particulièrement intéressante car une première sélection de concepts issus des « fiches idées » a été réalisée et les concepts retenus peuvent être matérialisés sous forme de maquette *Low-fi* (pour « Low fidelity »). Ces représentations permettent alors aux participants d'interagir en réel avec le concept.

La phase de design détaillé intervient sur une phase avancée du processus de conception où le concept final a été retenu. Durant cette partie du projet des représentations intermédiaires de type CAO (conception assistée par ordinateur) ou maquette *Hi-fi* (pour « High fidelity ») peuvent être utilisés pour des tests d'utilisabilité. La représentation CAO permet d'avoir une représentation visuelle très précise du concept et peut se révéler intéressante notamment avant de procéder à la fabrication d'une maquette *Hi-fi* qui peut se révéler coûteuse en temps et en argent. La représentation *Hi-fi* quant à elle est très proche du produit final et permettra d'avoir une évaluation de l'utilisabilité qui sera très proche de celle qui pourrait être réalisée avec le produit industrialisé.

La réalisation d'une évaluation de l'utilisabilité par l'outil OQAU nécessite les prérequis suivants :

- Définir les représentations intermédiaires ou les produits qui seront utilisés durant le test.
- Définir l'action globale à réaliser et la diviser en tâches (sans atteindre un nombre de tâche trop important qui aurait comme impact une augmentation du temps d'évaluation et une augmentation de la charge de mémorisation du testeur pour restituer son expérimentation)
- Définir les personnes qui participeront au test d'utilisabilité. Cette définition des participants doit permettre de reproduire une population proche de la population cible du produit en conception. Cela permettra d'observer l'usage sur une population s'approchant de la population cible (quand celle-ci peut être définie) et de dresser la vision qu'on les utilisateurs de la notion d'utilisabilité (par l'intermédiaire de la quantification des composantes de l'utilisabilité comprise dans l'évaluation par l'outil OQAU).
- Définir un animateur qui dirigera les essais et recueillera les évaluations des utilisateurs

### 6.3.2 Interfaces

Afin de guider l'animateur et de faciliter l'utilisation de l'outil OQAU, diverses interfaces sont mises à disposition. Une interface « papier » ainsi qu'une interface « papier + logiciel ». Cette dernière interface, notamment en ce qui concerne le logiciel, s'en est tenu à une simulation par l'intermédiaire de slides *Powerpoint* liées entre elles par des liens hypertextes (simulant l'interactivité de l'interface).

- Notice papier (Annexe 1)

La notice papier comprend à la fois une présentation de l'indice d'utilisabilité, une présentation du déroulement de l'essai ainsi qu'une fiche de préparation au test et des grilles réponses permettant de recueillir les réponses des testeurs.

- Présentation de l'indice
- Présentation du déroulement de l'essai
- Fiche de préparation au test
- Grilles réponses

- Fiche de préparation + interface logiciel

La fiche de préparation est issue de la notice papier qui précise les modalités d'utilisation de l'indice d'utilisabilité et oriente l'animateur du test vers les documents à remplir pour mener à bien la session. La fiche permet comme pour l'évaluation

papier de compiler des informations nécessaires à la réalisation du test et pour faciliter le paramétrage de l'application.

L'accueil de la proposition d'interface (Figure 53) permet à l'utilisateur de suivre un parcours conduisant la personne animant le test de la configuration du test jusqu'à la consultation des résultats de l'outil OQAU.

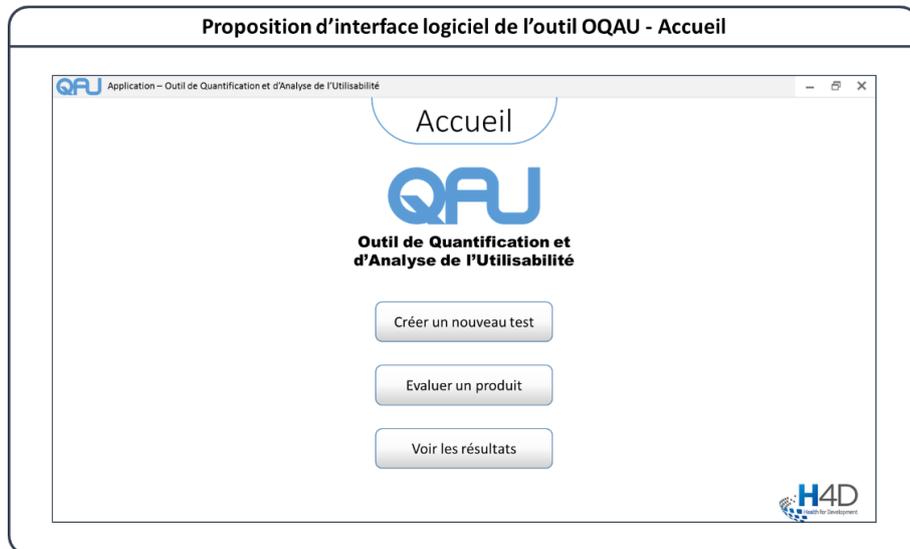


Figure 53 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Accueil

Après avoir rempli le nom du test à configurer, l'animateur du test d'utilisabilité est amené à remplir les éléments de configuration relatifs à l'utilisation du produit (Figure 54). Cette étape permet notamment d'indiquer à l'utilisateur en début de test l'action globale à réaliser avec le produit mis à disposition. Cette étape permet également de préciser le domaine de connaissance principal associé à l'objet ainsi que le nombre de tâches décomposant l'action globale. Cette dernière information conditionne le nombre de tâches à détailler lors de la configuration et conditionnera bien entendu le questionnaire de l'utilisateur en proposant autant de questionnaire *Post-task* que de tâches nécessaires à la réalisation de l'action globale.

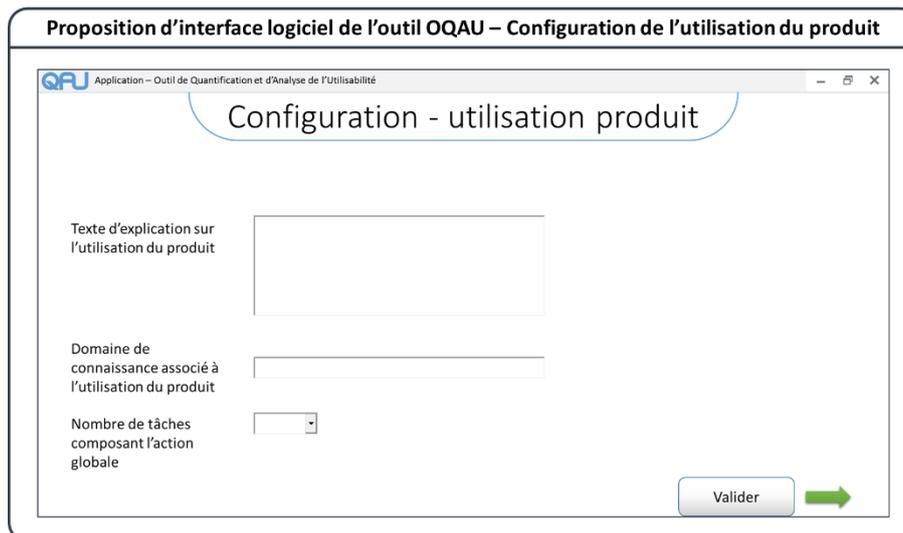


Figure 54 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Configuration de l'utilisation du produit

L'interface propose ensuite à l'animateur de configurer chacune des tâches composant l'action globale en renseignant son nom et en décrivant brièvement son contenu. (Figure 55)

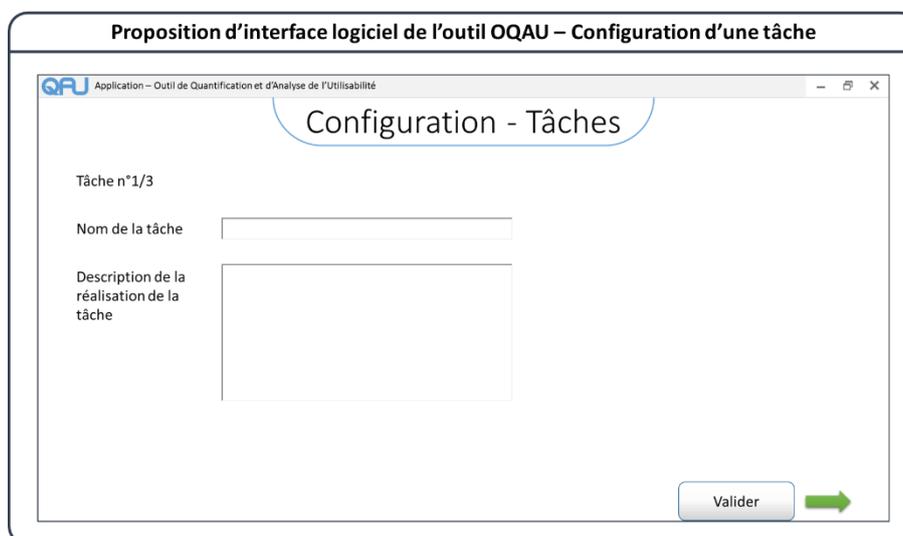


Figure 55 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Configuration d'une tâche

L'interface propose dans le cadre d'un recueil des réponses de l'utilisateur l'ensemble des étapes nécessaires à la quantification de l'utilisabilité par l'outil OQAU y compris celle de renseignement du profil de l'utilisateur (âge, sexe, situation socioprofessionnelle, niveau de connaissance du domaine du produit à tester). (Figure 56)

Figure 56 : Proposition d'interface logicielle de l'outil QFAU - Infos utilisateur

Le questionnaire de pondération des composantes (Figure 57) est affiché sous la forme de puces permettant le choix de la composante qui apparaît la plus importante selon l'utilisateur vis-à-vis d'une autre composante. Ce choix est pris en compte par un clic sur la puce correspondante et qui, automatiquement, ne permet pas de sélectionner deux composantes lors d'un même « duel » (sur la même ligne). 10 duels de composantes sont proposés afin d'obtenir l'ensemble des combinaisons possibles vis-à-vis des 5 composantes de l'utilisabilité retenues pour l'élaboration de l'outil.

Figure 57 : Proposition d'interface logicielle de l'outil QFAU - Questionnaire de pondération des composantes

Le questionnaire *Post-task* est affiché dans l'interface en mentionnant l'ensemble des questions de ce questionnaire pour une des tâches de l'action globale (Figure 58). L'interface reprend les informations de configuration pour proposer ce questionnaire autant de fois qu'il y a de tâches et en précisant le nom de la tâche concernée par le questionnaire en cours (ainsi que son numéro). L'échelle de Likert est affichée sur l'interface. L'utilisateur entre ses évaluations par un clic sur la case correspondante à

l'intersection de la question concernée et de la note qu'il souhaite attribuer. L'interface est faite de telle sorte qu'une seule notation peut être prise en compte par question pour la tâche concernée.

**Proposition d'interface logiciel de l'outil OQAU – Questionnaire Post-Task**

**Questionnaire Post-Task**

Veillez donner votre avis concernant la tâche citée ci-dessous.

Tâche n°1/4  
Nom de la tâche :

R  
E  
P  
O  
N  
S  
E  
S

5 - Tout à fait d'accord  
4 - D'accord  
3 - Ni en désaccord ni d'accord  
2 - Pas d'accord  
1 - Pas du tout d'accord

	1	2	3	4	5
Je pense que l'action est facile à apprendre	<input type="radio"/>				
Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.	<input type="radio"/>				
Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action.	<input type="radio"/>				
Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.	<input type="radio"/>				
L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction.	<input type="radio"/>				

Figure 58 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Questionnaire *Post-task*

L'interface permettant de prendre en compte l'évaluation de l'utilisateur sur l'aspect *Post-study* est similaire à celle utilisée pour la partie *Post-task*. Le questionnaire *Post-study* (Figure 59) est affiché sur une seule page et permet à l'utilisateur de sélectionner la notation qu'il souhaite attribuer à chacune des questions.

**Proposition d'interface logiciel de l'outil OQAU – Questionnaire Post-Study**

**Questionnaire Post-Study**

Veillez donner votre avis concernant l'action globale du test que vous avez réalisé.

R  
E  
P  
O  
N  
S  
E  
S

5 - Tout à fait d'accord  
4 - D'accord  
3 - Ni en désaccord ni d'accord  
2 - Pas d'accord  
1 - Pas du tout d'accord

	1	2	3	4	5
Je pense que ce système est facile à utiliser.	<input type="radio"/>				
Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin.	<input type="radio"/>				
Je trouve que ce système est trop complexe.	<input type="radio"/>				
Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	<input type="radio"/>				
J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	<input type="radio"/>				
J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	<input type="radio"/>				
J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.	<input type="radio"/>				
J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	<input type="radio"/>				
J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.	<input type="radio"/>				

Figure 59 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Questionnaire *Post-study*

A la suite du questionnaire *Post-study*, un affichage signale à l'utilisateur que ses réponses ont bien été prises en compte. Les résultats sont alors intégrés aux résultats des autres participants concernant l'évaluation du produit (ou de la représentation intermédiaire) concerné. L'animateur ou les membres de l'équipe de conception peuvent consulter les résultats dans l'application en choisissant le type de représentation qui leur semble le plus adapté (Figure 60). De plus, les informations

relatives au groupe de participants du produit considéré sont disponibles sous le format d'une page récapitulative (Figure 61).

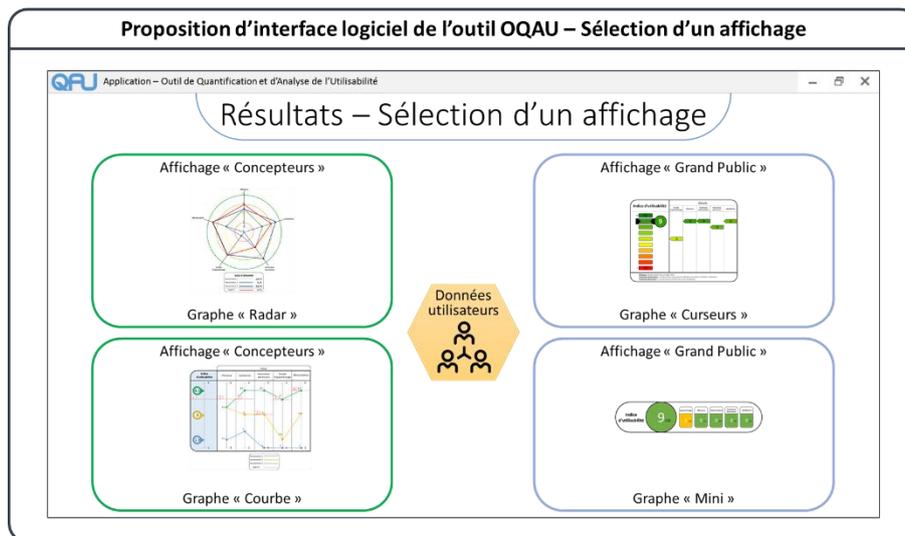


Figure 60 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Sélection d'un affichage

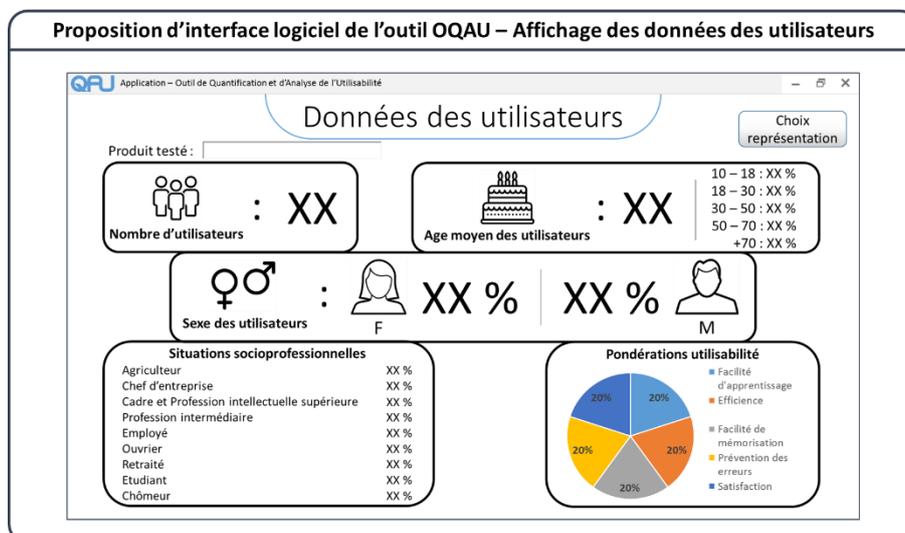


Figure 61 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Affichage des données des utilisateurs

### 6.3.3 Mise en forme des résultats

Si la quantification brute de l'utilisabilité est le cœur de l'indice, la mise en forme des résultats ne doit pas être mise de côté. En effet, quand bien même les résultats seraient justes, ils pourraient ne pas être exploitables s'ils ne sont pas compris par les utilisateurs potentiels de cet outil. En ce sens, un affichage travaillé permettra, en plus de rendre les résultats de l'indice compréhensible, de travailler son attrait afin de renforcer son déploiement lors des projets de conception. Il y a donc un double enjeu composé à la fois d'une partie didactique et d'une partie « esthétique » qui sont étroitement liées. Dans le but de rester le plus exhaustif possible, les utilisateurs potentiels de l'outil sont à la fois les membres de l'équipe de conception ainsi que les autres parties prenantes (prospects, décideurs, professionnels de santé, etc.) mais également les utilisateurs finaux pouvant être intégrés dans une sphère « Grand Public ».

D'une manière globale on constate que la place des données devient de plus en plus importante de la vie des Hommes dû notamment :

- A la volonté d'ouvrir les données au public (Open Data)  
Cette volonté peut se traduire par la mise à disposition gratuite de données issues de l'administration afin d'être réutilisées dans d'autres applications que celles initialement formulées. En France cette démarche peut s'illustrer par la *Plateforme ouverte des données publiques françaises* ([data.gouv.fr](http://data.gouv.fr)).
- A l'augmentation du nombre d'objets connectés permettant une collecte de données plus importantes en quantité et en diversité
- A l'émergence du Big Data et de l'intelligence artificiel

Cette quantité de plus en plus importante d'informations doit donc être présentée d'une façon adaptée pour permettre une lecture aisée et un contenu compréhensible. Le visuel a donc une importance certaine dans la présentation des résultats. A titre d'illustration, les ouvrages *Datavision* [McCandless, 2011] et *Datavision2* [McCandless, 2014] sont particulièrement bien adaptés à ce contexte puisque s'efforçant de mettre en forme des données complexes sous une forme facilement compréhensible, il apparaît alors un véritable art de la mise en forme des données. Hors de ce type d'ouvrages spécialement dédiés, on rencontre dans la vie de tous les jours un certain nombre d'affichages transmettant des informations au Grand Public avec un contenu d'informations assez complexes sous forme de notes ou d'indices (Figure 62 et Figure 63).

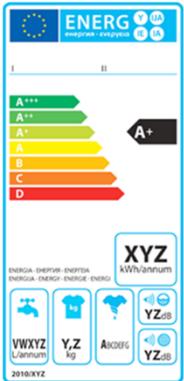
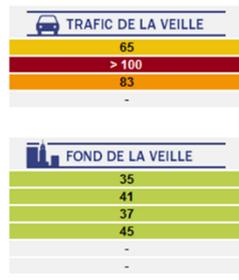
Indices et échelles « Grand Public » (1/2)				
Nom	Auteur	Illustration de la représentation	Données communiquées	Nature de la représentation
Label énergétique de l'Union Européenne	Union Européenne		Etiquetage apposé sur divers équipements (appareils de froid, caves à vin, lave-linge, lave-vaisselle, télévisions, climatiseurs, sèche-linge, aspirateurs, chauffe-eau, fours) afin d'informer sur leur consommation énergétique.	De 7 à 10 niveaux selon le produit : de A+++ (plus favorable) à G (moins favorable)  Utilisation de couleurs : dégradé du rouge au vert correspondant respectivement au résultat le plus défavorable et au résultat le plus favorable
Etiquetage des émissions en polluants volatils des produits de construction et de décoration	Etat Français		Etiquetage accompagnant les produits de construction et de décoration amenés à être utilisés à l'intérieur des locaux, ainsi que les produits utilisés pour leur incorporation ou leur application. Exemples : cloisons, peintures, colles, etc. L'étiquetage permet ainsi de distinguer les produits suivant leur émission de composés organiques volatils (COV) sur la base des concentrations d'exposition définies pour ces substances (exprimés en $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ )	4 niveaux : de A+ (plus favorable) à C (moins favorable)  Utilisation de couleurs : dégradé du vert (A+) au rouge (C)
Indice ATMO	AirParif		Cet indice fournit une information sur la qualité de l'air dans les grandes agglomérations françaises de plus de 100 000 habitants. Des sous-indices sont disponibles en fonction des différents types de pollution mesurés.	10 niveaux de 1 à 10  Utilisation de couleurs : dégradé du vert (1 à 4) au rouge (à partir de 8)
Indice CITEAIR	Union Européenne (Programmes INTERREG IIIC et IVC)		Indice Européen sur la qualité de l'air ambiant et à proximité des axes de circulation. Il est utilisé sur un réseau de plus de 100 villes en Europe. Des sous-indices sont disponibles en fonction des différents types de pollution mesurés, de la zone de collecte ou de la durée de prise en compte.	Niveaux : de 0 à plus de 100  Utilisation de couleurs : dégradé du vert foncé (0 à 25) au rouge (à partir de 100)
CRIT'Air	Ministère de l'environnement, de l'énergie et de la mer		La vignette CRIT'Air classe les véhicules suivant leur niveau d'émission de polluants atmosphériques. Cette vignette permet ensuite de réguler les véhicules autorisés à circuler dans des zones prédéfinies.	6 niveaux : de véhicule électrique (0) à 5  Utilisation de couleurs : une couleur spécifique à chaque niveau

Figure 62 : Indices et échelles "Grand Public" (1/2)

Indices et échelles « Grand Public » (2/2)				
Nom	Auteur	Illustration de la représentation	Données communiquées	Nature de la représentation
Indice UV	Organisation Mondiale de la Santé (OMS)		L'indice UV fournit une information sur l'intensité du rayonnement UV. Il permet d'alerter le Grand Public sur la nécessité de se protéger vis-à-vis de ce phénomène.	11 niveaux : de 1 à 11+  Utilisation de couleurs : Dégradé du vert (1 et 2) à violet (11+)
Nutri-score	Etat Français (Santé Public France)		Le logo Nutri-score permet d'indiquer d'un point de vue nutritionnel si un aliment est bon ou à limiter. Le score est basé sur la composition de 100g du produit concerné : - en nutriments et aliments à favoriser (fibres, protéines, fruits et légumes) - en nutriments à limiter (énergie, acides gras saturés, sucres, sel)	5 niveaux : de A (bon) à E (à limiter)  Utilisation de couleurs : dégradé du vert (A) au rouge (E)
Pictogramme sur le conditionnement extérieur des médicaments présentant un risque potentiel lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'exécution de tâches nécessitant une attention soutenue, de la précision ou le respect de consignes de sécurité	Etat Français (AFSSAPS puis ANSM)		Ces indicateurs permettent d'alerter le patient sur les risques sur la conduite de véhicules induits par la prise de médicament.	3 niveaux : de 1 (soyez prudent) à 3  Utilisation de couleurs : dégradé du jaune pâle (1) au rouge (3)
Résultat Crash Test Euro NCAP	Euro NCAP		Notation d'un véhicule (voiture) sur lequel a été réalisé des tests représentant, de manière simplifiée, des accidents de la vie réelle. Le nombre d'étoiles représente le niveau de performance du véhicule en matière de sécurité.	5 niveaux : de 1 à 5 étoiles + deuxième notation (également notation d'1 à 5 étoiles) pour les voitures disposant d'options de type "pack sécurité"  Pas de variation de couleur en fonction de la notation

Figure 63 : Indices et échelles "Grand Public" (2/2)

A partir de cet extrait d'indices et d'échelles adressés au Grand Public (Figure 62 et Figure 63) certaines caractéristiques peuvent être soulignées sur la transmission de la quantification comme :

- L'écriture du niveau ou de la quantification elle-même  
Cette écriture de la quantification est la plupart du temps explicitement exprimée dans les éléments de communication. Les quantifications peuvent prendre la forme soit de chiffres, de lettres, de lettres et de caractères relatifs (exemple : « + ») ou bien de niveau qualitatif. Cet affichage est alors lié au modèle de notation et dépend de l'algorithme de calcul retenu en fonction de chacune de ces notations.
- L'appui de la quantification exprimée par l'intermédiaire d'éléments visuels  
Les affichages de ce type devant communiquer des informations de manière efficiente, un appui visuel est souvent associé à l'expression explicite du résultat. A ce titre, on peut constater que des jeux sur les couleurs sont utilisés. Dans le cadre de l'utilisation de couleur, la mise en place d'un dégradé sur l'ensemble des valeurs autorisées par chaque notation est la plupart du temps retenue. Ce dégradé voit alors le vert affecté aux notes considérées comme étant les plus favorables pour l'utilisateur et le rouge comme étant celles considérées comme étant les plus défavorables. Quelques subtilités peuvent néanmoins se retrouver dans des dégradés de représentations destinées au Grand Public :
  - L'échelle des indices UV proposée par l'OMS n'a pas retenu le rouge comme étant la valeur la plus néfaste pour le destinataire de cet affichage mais le violet. Ce choix peut se comprendre afin de véhiculer plus facilement le message de prévention face aux rayonnements ultra-violet (association directe entre le champ lexical et le nom de l'élément visuel ici la couleur violette) pour lesquelles le violet sera associé à son plus haut niveau d'exposition (et par conséquent de dangerosité).
  - Le pictogramme associé aux médicaments pouvant présenter des risques d'atteintes à l'attention du patient possède une échelle à 3 niveaux associée à un dégradé allant du jaune au rouge en passant par l'orange. Le jaune est associé au niveau de risque le plus bas de l'échelle ainsi qu'à la mention « Soyez prudent » tandis que le rouge est associé au niveau de risque le plus élevée ainsi qu'à la mention « Attention, danger : ne pas conduire ». Cette échelle ne présente pas de couleur proche du vert afin d'alerter le destinataire sur les risques du médicament et de la nécessité de l'utiliser avec précautions, quel que soit son niveau de risque.
- Le positionnement relatif de la quantification par rapport à l'échelle globale  
Certaines échelles ne se contentent pas d'afficher la quantification (et éventuellement un complément de mise en forme comme vu précédemment) mais présentent également la position de cette dernière sur la plage de notation disponible. Cette information permet de fournir une information supplémentaire sur la situation relative à la mesure. Ainsi, le destinataire peut aisément comprendre l'importance de cette



d'un même angle de telle sorte qu'ils réalisent une révolution complète. Ces axes sont gradués de 1 à 5 (étendue de l'indice d'utilisabilité proposé dans le cadre de l'outil OQAU) et sur chacun d'entre eux la valeur issue de l'évaluation par l'outil OQAU correspondante à la composante de l'utilisabilité associée est positionnée. Lorsque les 5 points des composantes de l'utilisabilité sont positionnés, un polygone ayant pour sommets ces points est tracé et permet de visualiser l'évaluation du produit par l'utilisation de l'outil OQAU et d'éventuellement le comparer avec d'autres produits ou d'autres représentations intermédiaires. Dans le cas de plusieurs produits ou représentations intermédiaires, des couleurs différentes sont utilisées pour les distinguer sur l'affichage et sont mentionnées dans la légende présente sous l'affichage. Cette même légende comporte également la valeur de l'indice d'utilisabilité globale obtenue par l'utilisation de l'outil OQAU.

- Affichage « courbe »

Cet affichage représente les résultats sur six colonnes comportant chacune un segment gradué de 1 à 5 (étendue de l'indice d'utilisabilité proposé dans le cadre de l'outil OQAU). La première colonne correspond à la valeur de l'indice d'utilisabilité établi par l'outil OQAU tandis que les cinq autres correspondent aux valeurs des composantes de l'utilisabilité. L'affichage de l'indice d'utilisabilité se présente sous la forme d'un marqueur coloré positionné sur le segment gradué suivant la valeur de cet indice, valeur qui est rappelée à l'intérieur de ce marqueur. Cette couleur est ensuite utilisée pour les points qui sont placés sur chacun des segments dédiés aux composantes de l'utilisabilité suivant les valeurs de ces dernières. Une fois positionnée, les points des composantes de l'utilisabilité d'un produit ou d'une représentation intermédiaire sont reliés entre eux pour visualiser et éventuellement les comparer sous l'aspect de l'utilisabilité. Une légende rappelant l'association des produits et des couleurs des graphes est présente sous l'affichage.

Du côté des propositions d'affichage « Grand Public », ces derniers ne mentionnent qu'un produit à la fois (étiquetage), contrairement aux affichages « concepteurs » et doivent permettre de véhiculer des informations sur un sujet relativement peu commun pour ce type de destinataire. Pour cela, les affichages proposés se sont inspirés des indices et échelles Grand Public déjà diffusés (Figure 62 et Figure 63). Dans le cadre d'un affichage destiné au Grand Public les valeurs de l'indice OQAU ne seront pas affichées sur l'étendue naturelle de 1 à 5 mais sur une étendue de 1 à 10 et seront arrondis à l'unité près. Le passage de 1 à 10 permet de garder une sensibilité raisonnable compte tenu de l'arrondi et de l'usage qui en sera fait (indication), qui ne nécessite pas une précision élevée. Les représentations de la quantification de l'utilisabilité dans le cadre de l'outil OQAU ont donc conduit pour cette catégorie de destinataires à deux propositions :

- Affichage « mini »

Cet affichage reprend le principe d'un élément principal (indice d'utilisabilité) complété par des informations associées (valeurs des composantes d'utilisabilité). Dans ce cadre, l'indice d'utilisabilité est affiché dans une taille supérieure aux informations et est placé dans un cercle de couleurs reprenant les codes couramment utilisés dans les indices ou éléments de notation destinés au Grand Public (dégradé du

rouge au vert correspondant respectivement à l'évolution de la pire évaluation possible à la meilleur évaluation possible). Le détail de l'évaluation, à savoir les composantes de l'utilisabilité sont positionnées avec une taille inférieure à la droite de l'indice d'utilisabilité (pour ne pas interférer avec l'information principale de l'affichage, l'indice d'utilisabilité) et sont affichés dans des éléments colorés reprenant le même dégradé que celui précédemment cité.

- Affichage « curseur »

Cet affichage est partagé en six colonnes, la première colonne étant celle de l'indice d'utilisabilité et les 5 autres à sa droite celles des composantes de l'utilisabilité retenues dans le cadre de l'outil OQAU. La colonne de l'indice d'utilisabilité dispose de l'ensemble de l'échelle de notation et affiche un curseur au niveau de la valeur de l'indice d'utilisabilité du produit concerné qui est rappelé dans un cercle coloré reprenant le même dégradé que celui présent dans l'affichage « bulle » (pour mettre en avant l'information principale, l'indice d'utilisabilité). Les colonnes détaillant les valeurs des composantes de l'utilisabilité sont disposées à la droite de celle affichant l'indice d'utilisabilité et dispose de curseurs colorés (reprenant le même dégradé que celui de l'indice d'utilisabilité) positionnant les valeurs de chacune des composantes de l'utilisabilité à la hauteur associée. La valeur des composantes est également rappelée dans ces curseurs.

## 6.4 Intégration dans un processus de conception

L'objectif de l'indice d'utilisabilité OQAU proposé dans le cadre de ce travail de recherche est d'intégrer tout au long du processus de conception du produit la notion d'utilisabilité de telle sorte qu'elle génère le moins d'impact sur le processus de conceptions et sur les ressources à allouer mais également la plus compréhensible possible pour l'équipe de conception. De plus, l'outil ne se veut pas être un outil ponctuel mais un outil intégré dans le processus de conception sur le plus grand nombre de ces phases (Figure 65). Afin de dresser le cadre d'usage de cet outil ainsi que celui des expérimentations, un processus de conception doit être sélectionné pour pouvoir accueillir l'outil OQAU.

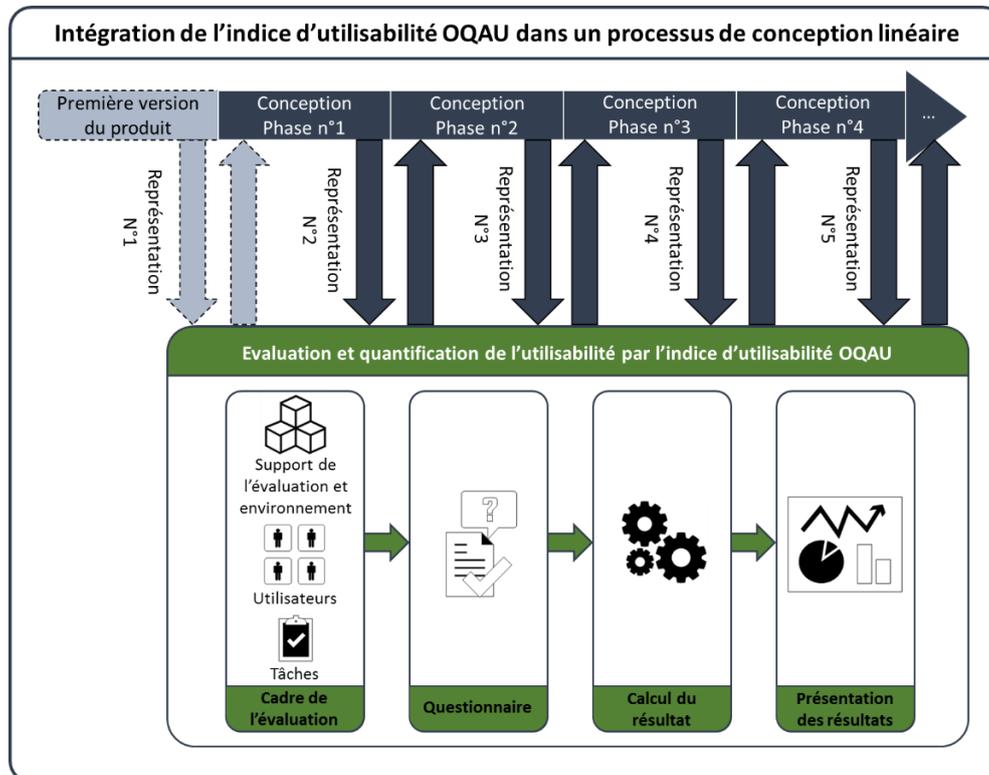


Figure 65 : Intégration de l'indice d'utilisabilité OQAU dans un processus de conception linéaire

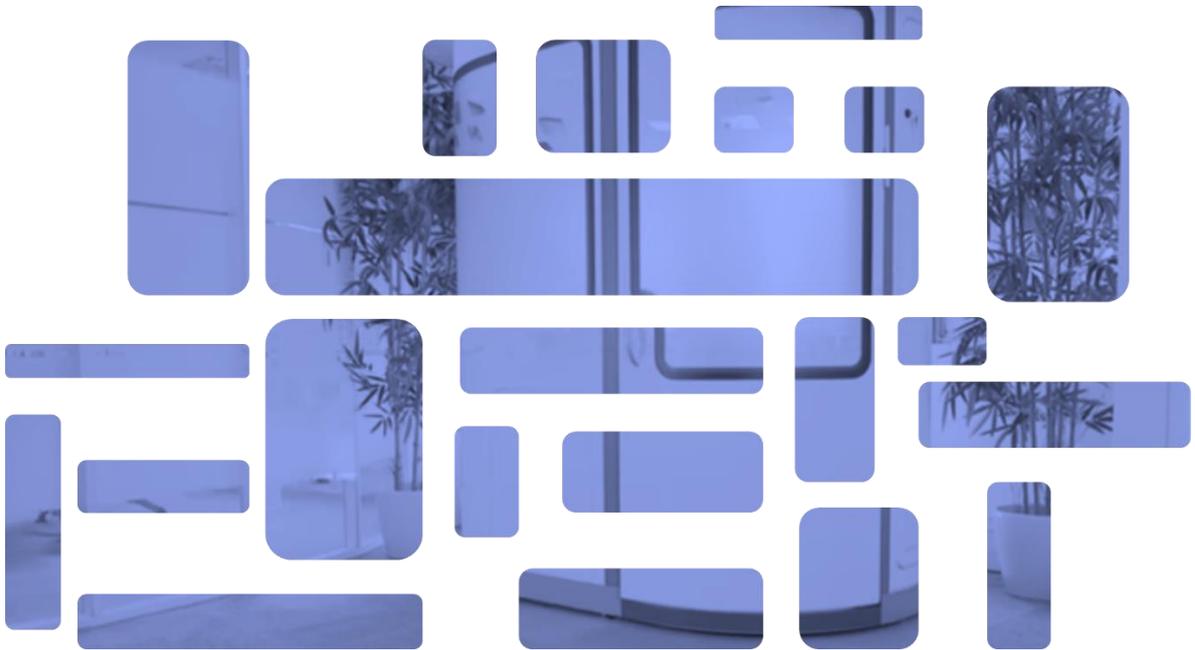
Nous avons vu précédemment que les processus de conception pouvaient être modélisés, entre autres, par des processus linéaires ou des processus itératifs. Ces derniers plus à même de prendre en compte le retour des utilisateurs sont aussi ceux qui représentent un risque de dérive dans la gestion du projet. Enfin, afin de se rapprocher de l'environnement industriel dans lequel se tient ce travail de recherche et pour observer plus nettement les effets d'un tel outil, un processus de conception linéaire basé sur celui proposé par Aoussat [Aoussat, 1990] a été choisi pour être le support d'intégration de l'outil OQAU.





# Expérimentations

## 7. Expérimentations



## 7 Expérimentations

Cette partie vient présenter les expérimentations qui se sont déroulées au cours du projet de recherche dans le but de venir valider les hypothèses de résolution de la problématique. Ces expérimentations se sont déroulées dans le cadre industriel de l'entreprise H4D ainsi qu'au sein de groupes d'étudiants du LCPI. Dans un premier temps, la stratégie adoptée pour ces expérimentations sera développée puis chacune d'entre elles sera détaillées en termes d'objectifs, de protocoles et de résultats. Ainsi, en premier lieu sera abordé l'expérimentation 1 concernant les phases du processus de conception de la fin de la créativité jusqu'à la définition d'un produit au sens de la conception détaillée. Puis, dans un second temps, l'expérimentation 2 sera détaillée en suivant la même structure que l'expérimentation 1 et abordera quant à elle les phases plus en amont du processus de conception. Chacune des expérimentations a permis d'apporter des éléments de réponses vis à vis des hypothèses et permettent au terme de cette phase du projet de pouvoir émettre un avis sur ces dernières et de procéder à leur validation. Ces validations d'hypothèses vont alors permettre de répondre à la problématique et d'envisager des perspectives et seront abordés à la suite de cette partie.

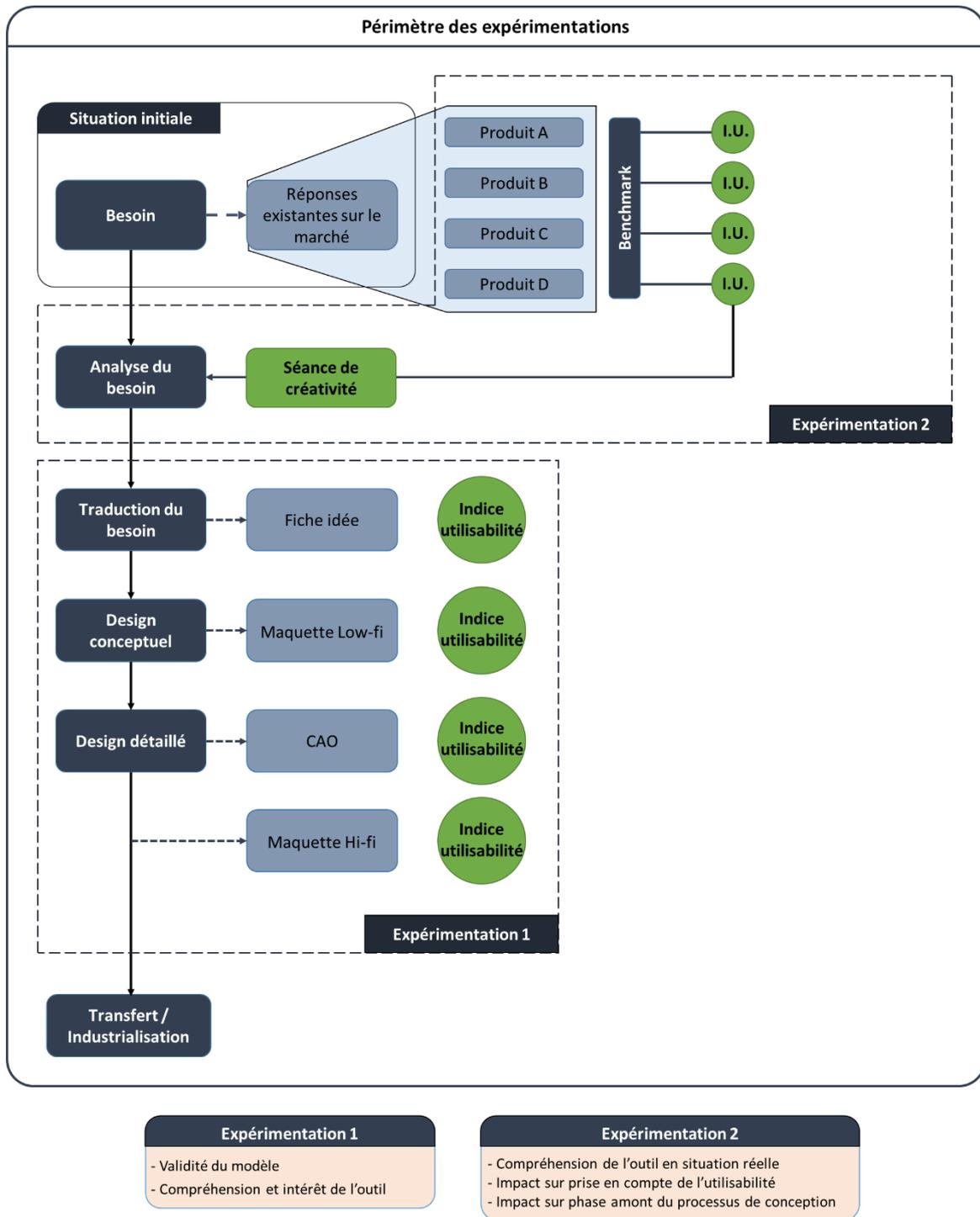


Figure 66 : Périmètre des expérimentations

Comme évoquée dans la partie précédente, un processus de conception linéaire a été sélectionné pour être le support de l'indice d'utilisabilité OQAU. Ce processus de conception linéaire se veut avant tout générique afin de pouvoir laisser la possibilité d'exporter cette proposition en dehors du champ du dispositif médical. De fait et comme évoqué dans les parties précédentes, le processus de conception qui a été choisi s'est appuyé sur celui proposé

par Aoussat [Aoussat, 1990]. Au cours du processus de conception sélectionné pour ces expérimentations, différentes représentations du produit ont été disponibles pour procéder à une évaluation de leur utilisabilité par l'intermédiaire de l'outil OQAU. Ainsi, on a supposé les représentations suivantes comme étant disponibles :

- En situation initiale → Des produits disponibles sur le marché et qui constitue une base permettant la réalisation d'une étude comparative (benchmark) pouvant être utilisée dans la phase d'analyse du besoin.
- En phase de traduction du besoin → Des fiches idées prises comme représentations intermédiaires du produit. Ces fiches idées sont des éléments d'information sur des concepts issus notamment d'une phase de créativité. Ces fiches idées (telles qu'elles ont été utilisées dans cette étude) sont constituées d'un nom de concept, d'un schéma de ce concept, des avantages et inconvénients de ce dernier ainsi que d'un espace de commentaires.
- En phase de design conceptuel → Des maquettes basse-fidélité, également appelées « maquettes Low-Fi ». Ces maquettes permettent de matérialiser des concepts de produits au cours du processus de conception tout en limitant les ressources en temps et en argent pour les réaliser. Ces maquettes ne sont pas fidèles en termes d'aspect et de finition au concept imaginé mais permettent d'avoir un premier aperçu matériel de celui-ci en reprenant ces grandes lignes.
- En phase de design détaillé → Des vues de conception assistée par ordinateur (CAO) permettent de visualiser le concept en phase de conception détaillée et d'avoir une représentation virtuelle mais visuellement proche du produit final. Enfin, cette phase permet également d'avoir des maquettes « haute-fidélité », également appelées « maquettes Hi-Fi ». Ces maquettes permettent de réaliser des essais avec une représentation matérielle proche du produit final.

Afin de venir vérifier les hypothèses de résolution proposées par l'intermédiaire de la mise en place de l'indice d'utilisabilité OQAU, deux grandes expérimentations ont été menées (Figure 66). La première expérimentation a eu comme contexte les phases de traduction du besoin, de design conceptuel et de design détaillé. La deuxième expérimentation s'est quant à elle déroulée sur des phases plus en amont telles que l'analyse des solutions du marché et l'analyse du besoin. Les deux expérimentations ont des objectifs différents. La première s'est intéressée à la validité du modèle, à la faisabilité de la quantification de l'utilisabilité sur différentes représentations intermédiaires ainsi qu'à la compréhension des résultats issus de l'outil OQAU. La deuxième expérimentation s'est, pour sa part, intéressée aux possibilités offertes par une quantification de l'utilisabilité et sur ces impacts sur les phases amont du processus de conception. Cette expérimentation a également concerné l'usage autonome de l'outil OQAU par les équipes de conception elles-mêmes. Afin de mener une étude cohérente sur l'ensemble d'un processus de conception, il est apparu que le produit support serait figé sur l'ensemble des expérimentations. Afin de limiter les ressources pour mener ces expérimentations, notamment en termes de temps, il a été décidé de réaliser un focus sur un des éléments de la Consult Station conçu par l'entreprise H4D. Le choix s'est porté sur le thermomètre présent au sein de la cabine. Ce choix s'explique par les raisons suivantes :

- Le produit est conçu par H4D et n'est pas le résultat de l'intégration d'un thermomètre du marché dans la Consult Station.
- Le thermomètre a été l'objet de recherche relativement importante concernant sa forme et son usage. Ce travail a notamment débouché sur l'élaboration de représentations intermédiaires à différent stades du processus de conception qui avait été mené. Cette base de travail est donc intéressante dans le cadre de l'application d'un indice d'utilisabilité pour observer la pertinence des choix qui ont été faits à l'époque de sa conception et par rapport aux résultats de cet indice d'utilisabilité.
- Le thermomètre infrarouge, qu'il soit temporel ou frontal, est un produit qui dispose d'un marché avec de nombreuses références. Cette caractéristique est également intéressante dans ce type d'étude afin de comparer le thermomètre conçu par H4D avec ceux du marché et d'en extraire les points forts et faibles. Ce type de démarche permet ainsi de positionner une phase expérimentale en phase de conception de produit, ce qui est dans ce cas présent une phase de reconception.

Liens entre les expérimentations et les hypothèses					
		Exp 1.1 : Indice sur représentations intermédiaires	Exp 1.2 : Compréhension de l'indice en phase amont	Exp 2.1 : Quantification de l'utilisabilité sur la génération d'idées	Exp 2.2 : Impact de la quantification sur la génération d'idées
<b>Hyp 1 : L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée tout au long de son développement</b>					
Hyp 1.1	L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée de manière fiable dans un cadre défini	?		?	
Hyp 1.2	Un outil de quantification démocratise cette notion au sein de l'équipe projet et facilite ainsi l'intégration des utilisateurs dans le processus de conception du produit	?		?	
Hyp 1.3	Un outil de quantification améliore la base de référence commune des personnes et ainsi la communication entre elles.		?		?
<b>Hyp 2 : Une quantification continue durant la conception du produit permet d'améliorer les propriétés du produit.</b>					?

Figure 67 : Lien entre les expérimentations et les hypothèses

Les deux expérimentations menées dans ce travail de recherche permettent d'adresser l'ensemble des hypothèses formulées. Dans le cas où une même hypothèse est concernée par plusieurs expérimentations, les conclusions issues des résultats vont permettre de renforcer la validité de l'hypothèse concernée ainsi que d'étendre cette dernière sur les phases du processus concernées d'une part par l'expérimentation 1 et d'autre part par l'expérimentation 2.

## 7.1 Expérimentation 1

Cette partie présente l'expérimentation 1 ayant pour but de montrer les possibilités d'application de l'outil de quantification de l'utilisabilité OQAU sur différentes phases du processus de conception. L'outil sera confronté à un indice de référence (SUS) sur les différentes représentations supports des évaluations de l'utilisabilité. Enfin, et afin d'apporter des éléments de réponse relatifs à l'hypothèse 1, les données en sortie de l'outil OQAU seront proposés aux concepteurs et aux Grand Public afin de vérifier le potentiel de communication et d'intérêt envisagé par des données quantifiées auxquels des représentations adaptées sont proposées.

### 7.1.1 Objectifs

Le but de l'expérimentation est de mettre en pratique une première version de l'indice d'utilisabilité permettant *in fine* de valider les hypothèses de résolution de la problématique de la thèse.

Le principe de cette expérimentation a été de tester l'application de l'outil de quantification de l'utilisabilité (OQAU) sur différentes représentations intermédiaires qui peuvent être amenées à être produites dans un projet de conception de produit et cela dans un temps assez réduit. (Figure 68)

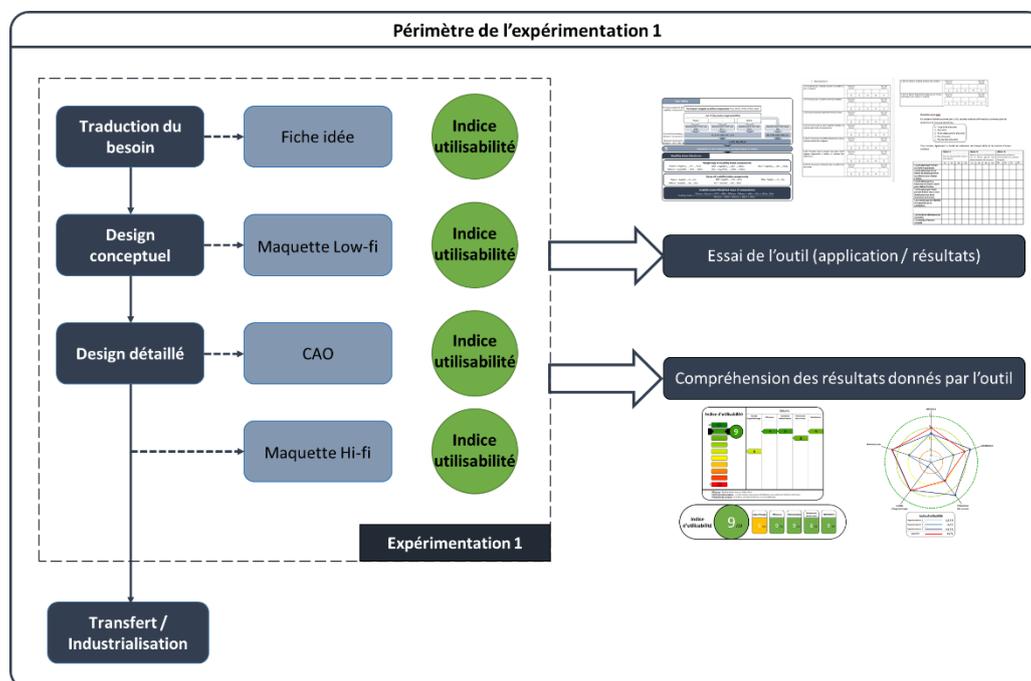


Figure 68 : Périmètre de l'expérimentation 1

Par conséquent, l'expérimentation 1.1 a consisté à faire intervenir des participants considérés comme utilisateurs sur un produit décliné en plusieurs représentations intermédiaires en ayant à réaliser ou à imaginer une série d'actions à réaliser avec ces dites représentations. Un retour de la part des utilisateurs sera disponible sous la forme de la quantification de l'utilisabilité, et de l'impression globale vis-à-vis de l'expérimentation et de l'outil de quantification OQAU.

Une deuxième phase menée par l'expérimentation 1.2 a consisté à vérifier la compréhension des résultats en sortie de l'outil OQAU par les personnes de l'équipe de conception ainsi que par le Grand Public. Dans cette expérimentation diverses représentations des résultats de l'outil OQAU ont été présentées aux participants qui ont dû répondre à des questions permettant d'estimer le niveau de compréhension des résultats, d'observer leurs préférences en matière de représentation des résultats et d'avoir un retour sur l'intérêt d'avoir un tel outil à disposition.

Les deux parties de l'expérimentation permettent ainsi d'adresser l'hypothèse 1 sur les phases du processus de conception allant de la traduction du besoin à la fin de la conception détaillée. (Figure 69)

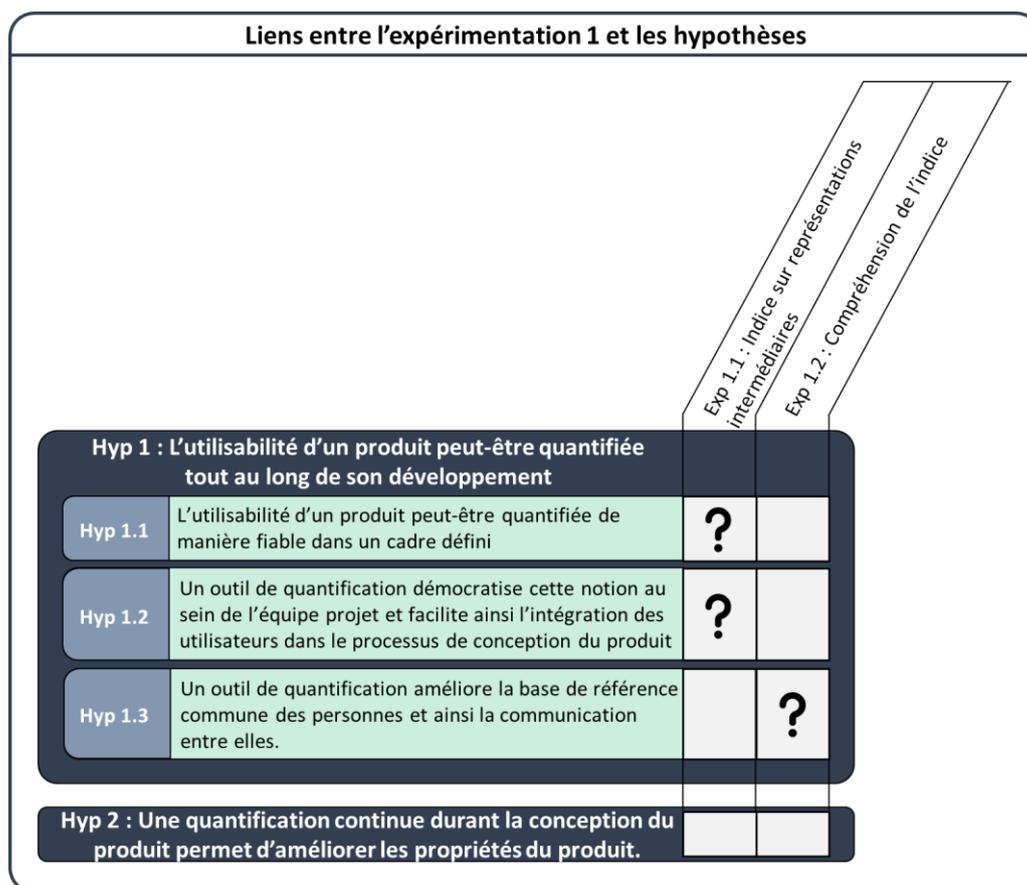


Figure 69 : Liens entre l'expérimentation 1 et les hypothèses

### 7.1.2 Protocole

Cette partie détaille les protocoles utilisés lors de l'expérimentation 1. Dans un premier temps, le protocole de l'expérimentation 1.1 relative au test de différentes représentations intermédiaires via l'indice d'utilisabilité OQAU sera évoqué. Puis, dans un second temps, celui de l'expérimentation 1.2 relative à la compréhension de de même indice d'utilisabilité dans le cas des équipes de conception et du Grand Public sera détaillé.

### 7.1.2.1 Expérimentation 1.1

L'expérimentation a été réalisée dans un lieu disposant de l'ensemble des représentations du produit à évaluer mais qui ont été mis à disposition de l'utilisateur uniquement lorsque que son usage le demandait. De cette façon l'utilisateur a pu percevoir chaque représentation pendant une durée sensiblement égale. L'expérimentation a été menée par un encadrant qui a accueilli le participant et lui a expliqué le but de l'expérimentation et les actions à réaliser. Chaque session s'est déroulée avec un seul participant à la fois.

Chaque participant a été accueilli de la même façon en lui présentant le cadre de l'expérimentation :

- Le fait que l'expérience soit menée dans le cadre d'un doctorat
  - Exemple : « Bonjour, vous allez participer à une expérimentation menée dans le cadre d'une thèse de doctorat. L'expérimentation va consister en l'évaluation de plusieurs représentations d'un produit. Après chaque essai des questions vous seront posées. »
- Le fait que plusieurs séquences similaires où des tâches à réaliser seraient demandées sur des représentations différentes en fonction des séquences.
  - Exemple : « Plusieurs représentations d'un produit vont vous être présentées. Pour chaque représentation vous devrez simuler, ou imaginer dans le cas d'une représentation immatériel, l'usage du produit. A la fin de chaque séquence d'usage d'une représentation des questions vous seront posées. »
- Une présentation rapide du produit a été réalisée. La présentation du produit a été succincte afin de ne pas favoriser un phénomène d'apprentissage entre les différentes évaluations. Elle s'est contentée de l'énoncé du produit (en l'occurrence un thermomètre) et de la présentation de la zone de mesure.
  - Exemple : « Le produit pour chacune des représentations est un thermomètre permettant la mesure de la température d'un patient au niveau d'une de ses tempes situées à gauche et à droite du front. »

Les essais se sont déroulés sur diverses représentations d'un produit qui, dans le cas de cette expérimentation, a été le thermomètre de la Consult Station de H4D. Ce choix a été retenu car il s'agit d'un dispositif médical et un certain nombre de ses représentations vont pouvoir être exploitées, à savoir :

- Une fiche idée (Figure 70) avec des croquis représentant les phases d'utilisation (thermomètre sur support, thermomètre retiré du support, thermomètre positionné sur le patient, thermomètre pendant la mesure, repose du thermomètre sur son support, thermomètre sur son support) et une liste d'avantages et inconvénients de ce système avec la façon dont il doit être utilisé.

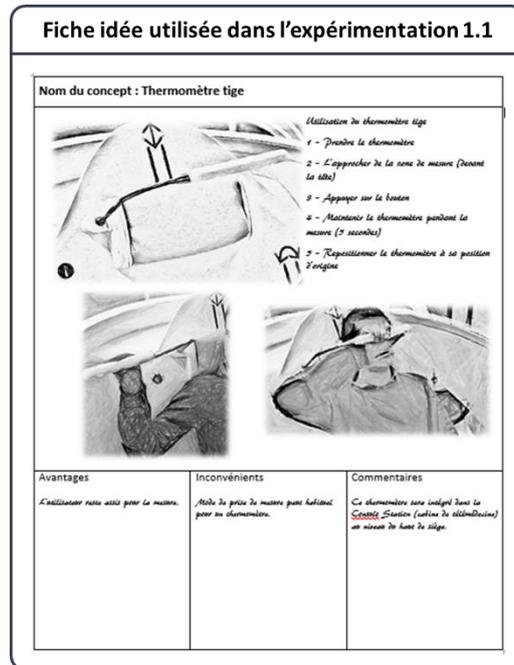


Figure 70 : Fiche idée utilisée dans l'expérimentation 1.1

- Des rendus réalistes en CAO (Figure 71). Dans ce cas, l'utilisateur pouvait demander à l'animateur de test d'orienter la vue selon ses souhaits. Dans cette représentation la Consult Station était présente.

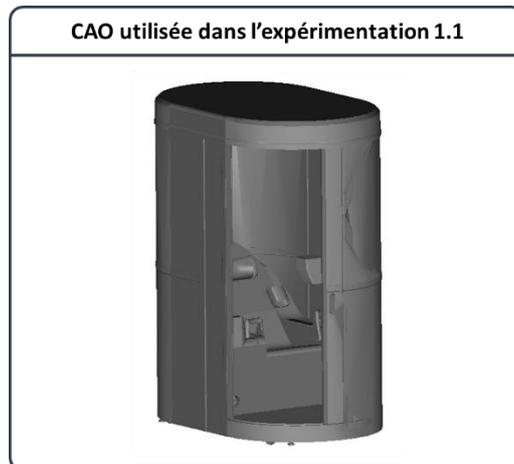


Figure 71 : CAO utilisée dans l'expérimentation 1.1

- Une maquette *Low-fi* (Figure 72) représentant l'évolution du concept vers un thermomètre temporel de type « pistolet » réalisée en carton, ruban adhésif et mousse polystyrène. La maquette était en taille réelle et l'utilisateur mis en situation de telle sorte que sa position soit similaire à celle qui aurait été présente dans la Consult Station.

Maquette Low-Fi utilisée dans l'expérimentation 1.1



Figure 72 : Maquette Low-fi utilisée dans l'expérimentation 1.1

- Une maquette *Hi-fi* (Figure 73), représentant le thermomètre dans son design final. La maquette a été réalisée en impression 3D sur laquelle une finition lisse et colorée a été apposée.

Maquette Hi-Fi utilisée dans l'expérimentation 1.1



Figure 73 : Maquette Hi-fi utilisée dans l'expérimentation 1.1

Pour chaque représentation, il a été demandé aux testeurs de réaliser (ou d'imaginer, dans le cas de la fiche idée, des rendus réalistes CAO) les tâches suivantes dans l'ordre :

- Prendre le thermomètre dans la main gauche
- Coller le thermomètre sur la tête au niveau de la tempe gauche puis appuyer sur le bouton de déclenchement de la mesure en maintenant le thermomètre contre la tempe.
- Reposer le thermomètre sur son support

La récolte des résultats a été faite par l'intermédiaire de plusieurs questionnaires :

- Le questionnaire de l'outil de quantification de l'utilisabilité OQAU. Ce questionnaire a été le support permettant de recueillir l'avis du participant concernant l'utilisabilité du produit testé (disponible en annexe 2). Pour cette expérimentation, le questionnaire se présentait sous la forme d'un simple tableau comportant l'ensemble des questions auxquelles une échelle de Likert étaient associées pour chacune d'entre elles. La collecte des résultats s'est réalisée avec l'aide de l'encadrant de l'expérimentation qui remplissait les questionnaires en fonction des réponses énoncées par chacun des

participants mais sans jamais intervenir dans le choix d'une réponse. Ces résultats ont ensuite servi, en tant que données d'entrée, à calculer les différents indices.

- Le questionnaire SUS (disponible en annexe 3). Ce questionnaire de quantification étant considéré comme fiable et fournissant un résultat sous la forme d'une note globale il a été utilisé comme un élément de repère à la démarche de validation de l'outil de quantification OQAU.

#### *7.1.2.2 Expérimentation 1.2*

L'expérimentation 1.2 a été instaurée pour permettre d'avoir des retours d'utilisateurs, non pas sur l'évaluation des produits, mais sur la compréhension et sur l'intérêt qu'ils pourraient avoir vis-à-vis de ce genre d'outils. Cette vérification de la compréhension comprend des questions sur la comparaison de résultats, d'objectifs à atteindre et de compréhension de la notion d'utilisabilité par l'intermédiaire des affichages. Afin de recueillir ces informations, un questionnaire a été créé avec une partie dédiée aux concepteurs de produits et une partie dédiée au Grand Public (cette dernière partie est également remplie par les concepteurs). Le questionnaire (disponible en annexe 4) est composé des parties suivantes :

- Récolte d'informations sur le profil du participant → 9 questions
- Partie dédiée aux concepteurs
  - Affichage n°1 (type radar) des résultats de l'indice OQAU (Figure 74)
    - Comparaison des représentations intermédiaires vis-à-vis de l'indice d'utilisabilité → 1 question
    - Objectifs à atteindre vis-à-vis de la valeur de l'indice d'utilisabilité → 4 questions
    - Clarté de l'affichage → 1 question
    - Intérêt de l'affichage dans le suivi d'un projet de conception → 1 question
    - Communication de l'affichage dans l'équipe projet → 1 question
    - Compréhension de la notion d'utilisabilité par l'intermédiaire de l'affichage → 1 question
    - Remarques (champ libre)

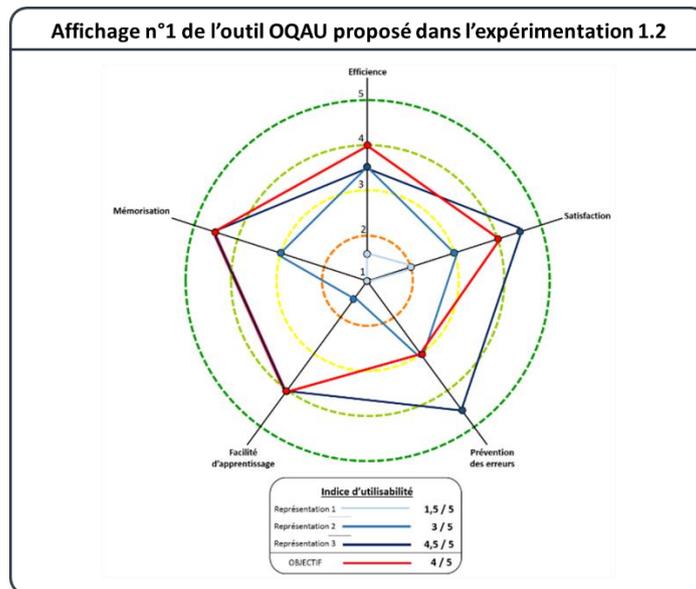


Figure 74 : Affichage n°1 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2

- Affichage n°2 (type courbe) des résultats de l'indice OQAU (Figure 75)
  - Comparaison des représentations intermédiaires vis-à-vis de l'indice d'utilisabilité → 1 question
  - Objectifs à atteindre vis-à-vis de la valeur de l'indice d'utilisabilité → 4 questions
  - Clarté de l'affichage → 1 question
  - Intérêt de l'affichage dans le suivi d'un projet de conception → 1 question
  - Communication de l'affichage dans l'équipe projet → 1 question
  - Compréhension de la notion d'utilisabilité par l'intermédiaire de l'affichage → 1 question
  - Remarques (champ libre)

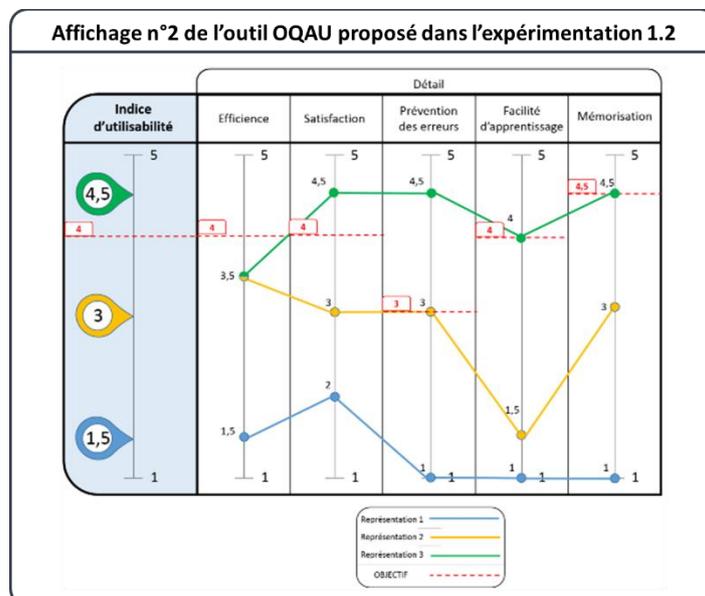


Figure 75 : Affichage n°2 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2

- Préférence de l'affichage → 2 questions

- Partie dédiée aux affichages Grand Public de l'indice OQAU
  - o Affichage n°3 (type mini) des résultats de l'indice OQAU (Figure 76)
    - Compréhension des niveaux d'utilisabilité → 3 questions
    - Clarté de la représentation → 1 question
    - Compréhension de la notion d'utilisabilité par l'intermédiaire de l'affichage → 2 questions
    - Intérêt de l'affichage sur les produits en vente → 2 questions
    - Remarques (champ libre)

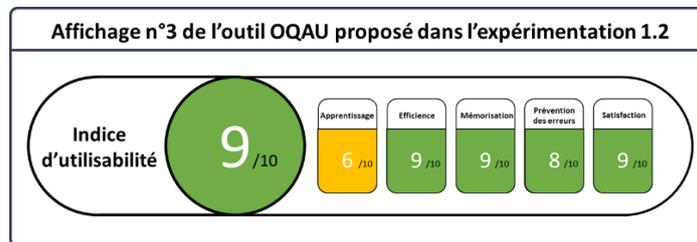


Figure 76 : Affichage n°3 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2

- o Affichage n°4 (type curseurs) des résultats de l'indice OQAU (Figure 77)
  - Compréhension des niveaux d'utilisabilité → 3 questions
  - Clarté de la représentation → 1 question
  - Compréhension de la notion d'utilisabilité par l'intermédiaire de l'affichage → 2 questions
  - Intérêt de l'affichage sur les produits en vente → 2 questions
  - Remarques (champ libre)

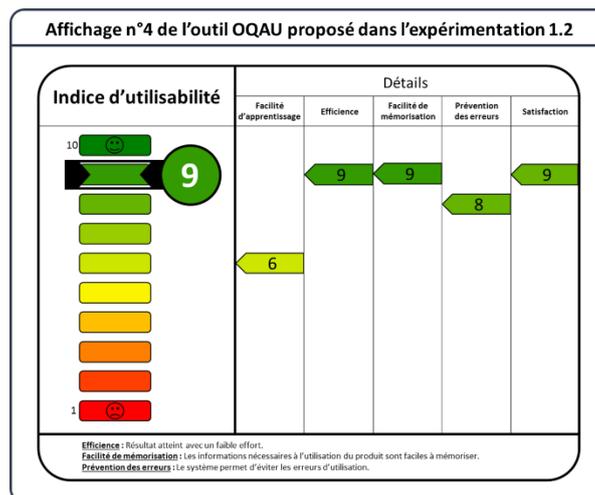


Figure 77 : Affichage n°4 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2

- o Préférence de l'affichage → 1 question
- o Influence de l'utilisabilité sur l'achat d'un produit → 1 question

Au total le questionnaire comporte donc 51 questions réparties de la manière suivante :

- Profil du participant → 9 questions

- Questionnaire Concepteur → 22 questions
- Questionnaire Grand Public → 20 questions

Le questionnaire Concepteur n'est rempli que par les personnes ayant mentionné dans la partie « Profil » qu'elles participaient ou avaient participé à des activités de conception de produit. Pour les autres participants, seul le questionnaire Grand Public était présenté. Les participants considérés comme concepteurs ont également rempli le questionnaire abordant les propositions d'affichage Grand Public de l'indice d'utilisabilité OQAU.

Ce questionnaire a pris la forme d'un questionnaire en ligne utilisant la solution *Google Forms*. Ce questionnaire a été administré en dehors des séances d'essais qui ont eu lieu dans le cadre de l'expérimentation 1.1. Un lien vers ce questionnaire a été envoyé par email à des concepteurs et à des non-concepteurs dans lequel il était précisé que l'accès à ce questionnaire pouvait être partagé sans restriction.

### 7.1.3 Déroulement

Le déroulement de la phase d'expérimentation 1 est détaillé ci-après. Cette partie mentionne les conditions de déroulement de ces expérimentations en précisant le cadre réel présent lors de leur réalisation.

#### 7.1.3.1 Expérimentation 1.1

Cette expérimentation (Figure 78) s'est déroulée sur 2 journées dans les locaux du Laboratoire de Conception de Produits et Innovation (LCPI). Durant ces 2 journées, l'environnement ainsi que le cadre expérimental dans sa globalité n'ont pas subi de modifications. Les tests se sont déroulés dans une salle considérée comme neutre et ne présentant pas d'élément en relation avec le produit testé sous diverses représentations intermédiaires. L'endroit retenu pour la réalisation de ces tests a été choisi de telle façon, qu'en plus de la neutralité de son environnement, qu'aucune personne autre que le testeur et l'administrateur du test ne soient présents dans la pièce et qu'aucune perturbation sonore ou visuelle ne puisse venir interférer avec le déroulement de l'expérimentation.

Afin de maintenir un même cadre pour chaque testeur au cours de l'expérimentation il a été demandé à chacun des participants de ne pas mentionner le contenu de l'expérimentation aux autres personnes susceptibles d'y participer.

Au total 10 participants ont participé à l'expérimentation 1.1. Ces personnes se répartissent de la manière suivante :

- 7 étudiants en conception de produit
- 2 techniciens
- 1 ingénieur travaillant dans une entreprise du secteur du dispositif médical

L'âge moyen de ce panel d'utilisateur était de 29 ans (écart-type = 10,9 ans). Le panel a été réalisé de telle sorte que les participants aient été sensibilisés à la conception de produit mais peu informés sur la notion d'utilisabilité. Ces participants ont pour but de se placer dans un cadre industriel réaliste tel qu'il peut être rencontré dans les PME.

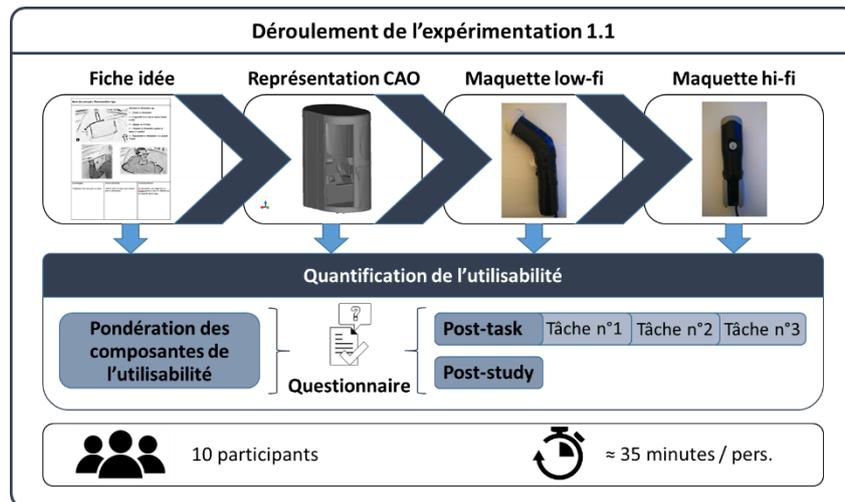


Figure 78 : Déroulement de l'expérimentation 1.1

### 7.1.3.2 Expérimentation 1.2

Cette expérimentation s'est déroulée dans le cadre de l'envoi d'un questionnaire en ligne. Ce questionnaire était accessible par l'intermédiaire d'un lien hypertexte figurant dans un e-mail présentant l'expérimentation et demandant la participation des destinataires. L'accès au questionnaire a été envoyé par l'intermédiaire de cet e-mail à 33 personnes. Au total, 19 participants ont répondu à l'intégralité du questionnaire sur une période d'une semaine. Parmi ces personnes aucune d'entre elles n'étaient extérieures aux personnes destinataires de l'e-mail d'origine. Ainsi, en supposant qu'aucune d'entre elles n'a transféré cet e-mail, un taux de réponse de l'ordre de 58% (19/33) peut être estimé.

Ces 19 personnes (8 femmes et 11 hommes) se répartissent de la manière suivante :

- 9 Cadres et professions intellectuelles supérieures
- 6 Etudiants
- 2 Employés
- 1 Ouvrier
- 1 Retraité

L'âge moyen de ce panel était de 34 ans (écart-type = 13,3 ans).

Parmi les participants, 12 participaient ou ont participé à des activités de conception de produit. Dans ce domaine le panel est assez clivé entre des personnes qui ont une expérience assez importante de la conception de produit et des novices (nombre d'années d'expérience moyen en conception de produits = 6,6 ans, écart-type = 6,8 ans). On retrouve également une séparation quasi médiane du panel des concepteurs en ce qui concerne les dispositifs médicaux puisque 7 d'entre eux ont déjà participé à la conception de ce type de produits. Ce groupe est par conséquent assez intéressant au sens des profils qu'il possède entre des non-concepteurs et des concepteurs, expérimentés ou non pour ces derniers et qui n'ont pas participé pour près de la moitié d'entre eux à des conceptions de dispositifs médicaux. Cette composition va permettre d'adresser un grand nombre de profil, à l'image de la cible « Grand Public » de ces représentations de l'indice. Compte tenu du nombre de participants et des profils présents, le panel n'est bien entendu par représentatif de la population Française.

## 7.1.4 Résultats

### 7.1.4.1 Expérimentation 1.1

Les essais, suivis des évaluations, ont permis de procéder au calcul de 4 indices d'utilisabilité OQAU et de 4 indices issus du questionnaire SUS qui, pour rappel, fait figure de référence dans le cadre de cette expérimentation (Figure 79). On observe que les variations de l'indice OQAU et SUS sont cohérentes par rapport aux impressions exprimées par les participants hors du cadre du questionnaire :

Commentaires récurrents sur les différents concepts de l'expérimentation :

- Concept 1 : Thermomètre monté sur un bras articulé
  - o Assemblage atypique pour un thermomètre
  - o Difficulté importante pour se représenter la mise en place
- Concept 2 : Thermomètre temporel au niveau d'un appui-tête
  - o Le positionnement de la tête par rapport à un thermomètre fixe est peu naturel
- Concept 3 : Thermomètre temporel monté sur un support type pistolet
  - o Le thermomètre est assez apprécié mais la forme rappelant celle d'un pistolet combiné au positionnement au niveau de la tempe constitue une gêne.
- Concept 4 : Thermomètre temporel monté sur un support type tube
  - o Le thermomètre est apprécié sans retour négatif assez significatif

On peut remarquer que l'indice d'utilisabilité OQAU suit les variations de l'indice SUS (Figure 80) avec des valeurs sensiblement similaires (écart maximal sur l'évaluation de la fiche idée avec un écart absolu de 0,22 soit 5,5% par rapport au score SUS de cette représentation intermédiaire).

Evaluation des représentations intermédiaires par l'indice OQAU et par le questionnaire SUS						
		Fiche idée	CAO	Maquette Low-fi	Maquette Hi-fi	
	Composantes de l'indice OQAU	Pondération (1 à 5)	Notes (1 à 5)			
	Facilité d'apprentissage	<b>2.80</b> s = 1.08	<b>4.23</b> s = 0.27	<b>3.89</b> s = 0.66	<b>4.68</b> s = 0.31	<b>4.56</b> s = 0.33
	Efficience	<b>3.20</b> s = 1.08	<b>3.72</b> s = 0.61	<b>3.58</b> s = 0.82	<b>4.27</b> s = 0.26	<b>4.43</b> s = 0.40
	Mémorisation du fonctionnement	<b>2.10</b> s = 1.22	<b>3.70</b> s = 0.82	<b>3.80</b> s = 0.72	<b>4.52</b> s = 0.40	<b>4.48</b> s = 0.46
	Prévention des erreurs	<b>3.40</b> s = 1.36	<b>3.73</b> s = 0.50	<b>3.57</b> s = 0.99	<b>3.75</b> s = 0.78	<b>4.25</b> s = 0.44
	Sentiment de satisfaction	<b>3.50</b> s = 1.28	<b>3.53</b> s = 0.38	<b>3.48</b> s = 0.60	<b>3.57</b> s = 0.79	<b>4.03</b> s = 0.42
<b>Indice d'utilisabilité OQAU (1 à 5)</b>			<b>3.77</b>	<b>3.64</b>	<b>4.10</b>	<b>4.33</b>
Score SUS (1 à 5)			3.99	3.57	4.16	4.46
Delta Indice utilisabilité OQAU – SUS			-0.22	+0.07	-0.06	-0.13

Figure 79 : Evaluation des représentations intermédiaires par l'indice OQAU et par le questionnaire SUS

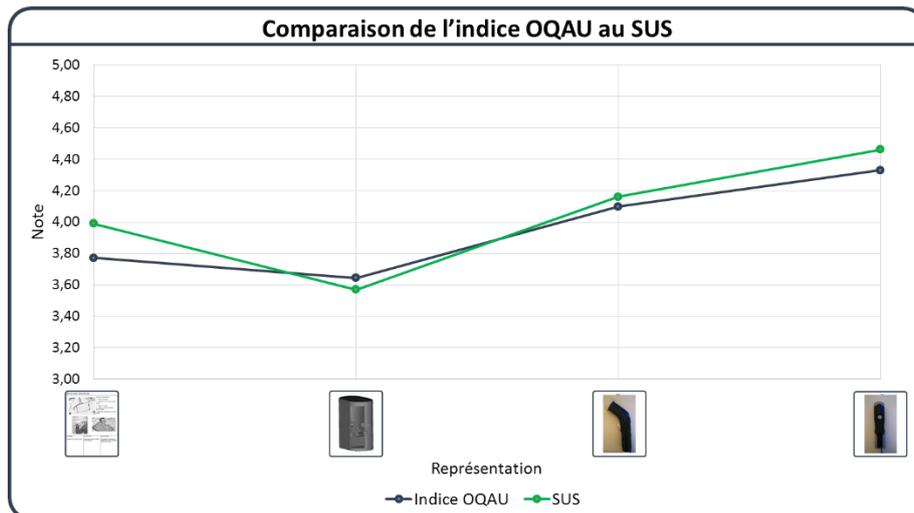


Figure 80 : Comparaison de l'indice OQAU au SUS

Afin de pouvoir constater de manière plus qualitative le lien entre l'indice OQAU et l'indice issu du questionnaire SUS, un test statistique est réalisé. Compte tenu du nombre de mesures et du souhait de vouloir étudier la corrélation possible entre ces deux indices, un calcul du coefficient de Pearson est donc décidé. En prenant comme hypothèse nulle (H0) le fait que les deux variables n'ont pas de corrélation, la p-value est égale à 0,05, ce qui conduit à avoir une forte présomption contre cette hypothèse nulle. Ce résultat montre un certain lien entre l'indice OQAU et l'indice issu du SUS sur la valeur des notations, ce qui est en l'apparence cohérent car une partie de l'indice OQAU est inspiré du questionnaire SUS. Cette partie de l'expérimentation permet donc de montrer la possibilité d'évaluer l'utilisabilité d'un produit au cours de sa conception par l'intermédiaire de différentes représentations intermédiaires et à différents stades de sa conception. De plus, il apparaît que le modèle de calcul de l'indice est corrélé à un indice considéré comme étalon (SUS) ce qui montre ici sa fiabilité. La mise en place d'une pondération des composantes et d'un mélange d'évaluations de type *Post-task* et *Post-study* n'a pas entraîné d'instabilité dans l'évaluation de l'utilisabilité.

#### 7.1.4.2 Expérimentation 1.2

Le questionnaire relatif aux représentations des résultats de l'indice d'utilisabilité OQAU était composé de deux parties, l'une destinée aux affichages destinés aux concepteurs et l'autre destinée aux affichages destinés au Grand Public. Afin de calculer un niveau de compréhension dans les différentes thématiques que sont la compréhension de l'indice d'utilisabilité globale, l'objectif fixé pour l'indice et enfin ses composantes et dans le cas où plusieurs questions sont posées pour une même thématique, une règle de calcul a été appliquée. Cette règle comptabilise la bonne compréhension du participant dans la thématique associée dès lors que toutes ses réponses aux questions de cette thématique sont toutes correctes. En cas d'erreur à une des questions de la thématique, le niveau de compréhension du participant est considéré comme mauvais pour la thématique concernée. Les résultats de cette expérimentation relatifs aux représentations de l'outil OQAU pour les concepteurs (Figure 81) et pour le Grand Public (Figure 82) sont proposés ci-après.

Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné aux concepteurs		
	Type radar	Type courbe
Niveau de compréhension – Indice d'utilisabilité globale	100 %	92 %
Niveau de compréhension – Objectif de l'indice d'utilisabilité global	75 %	92 %
Niveau de compréhension – Composantes de l'indice d'utilisabilité	67 %	83 %
La présentation des résultats est claire. (1 à 5)	4.0 (s=0.82)	4.3 (s=0.94)
La présentation est intéressante en suivi de projet (1 à 5)	4.0 (s=0.82)	4.3 (s=0.62)
La présentation permet d'améliorer la communication interdisciplinaire (1 à 5)	4.0 (s=0.91)	4.3 (s=0.60)
La présentation est un bon outil de vulgarisation de l'utilisabilité. (1 à 5)	3.8 (s=1.07)	3.9 (s=0.76)
Préférence de la présentation (sur 11 participants – 1 sans opinion)	36 %	64 %

Figure 81 : Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné aux concepteurs

Que ce soit pour l'une ou l'autre des représentations destinées aux concepteurs, le taux de compréhension de l'indice d'utilisabilité globale est très bon avec 100% (type radar) et 92% (type courbe) des participants ayant correctement répondu. Les différences les plus notables se situent dans les éléments de détail des affichages. Autant la globalité des affichages et notamment la valeur de l'indice d'utilisabilité avait été bien comprise dans chacun d'entre eux, autant l'analyse de l'objectif et des composantes de l'utilisabilité semblent les départager. Concernant le niveau de compréhension de l'indice d'utilisabilité celui-ci est satisfaisant chez 92% des participants pour l'affichage de type courbe et n'est que de 75% pour l'affichage de type radar. Les taux de compréhension sont plus faibles en ce qui concerne les composantes de l'utilisabilité. En effet, 83% des participants ont satisfaits au test à propos de l'affichage de type courbe contre seulement 67% pour l'affichage de type radar. Malgré des scores en compréhension assez modestes concernant l'affichage de type radar, les participants trouvent cette présentation claire (4 sur une échelle de Likert de 1 : pas du tout à 5 : tout à fait) ainsi que celle de type courbe (4,3). Ce résultat peut signifier, en particulier pour l'affichage de type radar, que les participants ayant mal interprété le résultat n'ont pas eu la sensation de mal comprendre l'information présente sur l'affichage. De ce fait et à première vue, le graphe de type radar n'apparaît pas comme une représentation adaptée aux concepteurs ou du moins bénéficie d'un potentiel de communication moins intéressant que l'affichage de type courbe. Ces informations relatives à l'utilisabilité du produit au cours de sa conception peuvent être comprises par les concepteurs mais semblent présenter un réel intérêt à leurs yeux que ce soit en termes de suivi de projet ou de communication interdisciplinaire (4,0 et 4,3 respectivement pour l'affichage de type radar et l'affichage de type courbe). Néanmoins, les concepteurs sont mitigés quant au potentiel de vulgarisation que pourrait avoir ces affichages destinés avant tout à un usage professionnel dans le cadre d'un projet de conception de produit. Par la suite, on observera que le potentiel de vulgarisation est effectivement plus élevé pour les affichages destinés au Grand Public et qui reprennent des codes dédiés à la transmission d'information quantifiée. Les participants du questionnaire abordant l'affichage de l'outil OQAU pour les concepteurs ont une légère préférence pour l'affichage de type courbe, un résultat dans le sens des constatations relatives à la compréhension des résultats et à la clarté des affichages proposés. Cette préférence est toutefois à nuancer par le fait d'un nombre modestes de participants (12).

Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné au Grand Public		
	Type mini	Type curseurs
Niveau de compréhension – Indice d'utilisabilité globale	68 %	84 %
La présentation des résultats est claire. (1 à 5)	4.8 (s=0.41)	4.3 (s=0.94)
La présentation est un bon outil de vulgarisation de l'utilisabilité. (1 à 5)	4.7 (s=0.49)	4.3 (s=0.54)
Un étiquetage de ce type pourrait être un outil d'aide au choix d'un produit lors de l'achat. (1 à 5)	4.4 (s=0.59)	4.3 (s=0.46)
Préférence de la présentation (sur 11 participants – 1 sans opinion)	47 %	53 %

Figure 82 : Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné au Grand Public

Concernant les résultats traitant des affichages destinés au Grand Public, le niveau de compréhension est assez modeste pour l'affichage de type mini (68% des participants ayant correctement répondu) au contraire de l'affichage de type curseurs (84%). Le phénomène d'écart entre l'impression des participants et la compréhension des résultats rencontré dans la partie réservée aux concepteurs est également présent et d'une manière plus prononcée pour les affichages proposés aux Grand Public. En effet, le type mini bien qu'entraînant un taux de compréhension relativement faible au regard de l'ensemble des propositions, obtient un avis très convaincant en matière de clarté (4,8 sur une échelle de Likert de 1 : pas du tout à 5 : tout à fait). Là encore, ce résultat peut signifier que pour l'affichage de type mini, les participants ayant mal interprété le résultat n'ont pas eu la sensation de mal comprendre l'information présente sur l'affichage. Ce décalage entre la compréhension et la perception ne joue pas en la faveur de la communication de l'indice d'utilisabilité qui a alors de forte chance d'être mal interprété. De ce fait, il semble que l'affichage de type mini soit à éviter et l'affichage de type curseurs à privilégier dans le cadre d'un affichage destiné au grand public. Ce dernier type d'affichage possède en effet un taux de compréhension assez élevé et est considéré comme un élément présentant une clarté satisfaisante (4,3). Que ce soit pour l'un ou l'autre, la démarche de présenter à l'utilisateur ou au potentiel utilisateur des éléments relatifs à l'utilisabilité du produit est favorablement accueilli par les participants au questionnaire. Ces derniers considèrent que ces indications sous les formats proposés sont de bons outils de vulgarisation de la notion et pourrait jouer un rôle d'étiquetage de produits afin de guider l'acheteur. De plus, les participants, à l'affirmation :

« Je serais prêt(e) à acheter un produit légèrement plus cher qu'un autre produit (similaire) mais disposant d'une meilleure utilisabilité »

ont répondu favorablement (4,3 ; s=0,58) . La notion d'utilisabilité est donc vue de la part des participants comme étant une caractéristique du produit qui pourrait agir sur leur achat en en faisant un élément de différenciation par rapport à la concurrence. La notion d'utilisabilité suscite donc un intérêt de la part du Grand Public et qui au-delà d'obtenir des informations supplémentaires sur le produit voit cette caractéristique comme un élément de choix pertinent.

### 7.1.5 Discussion

L'expérimentation 1 avait pour but de vérifier les points suivants concernant l'indice d'utilisabilité qui est envisagé comme réponse à la problématique de la thèse :

- L'évaluation par l'intermédiaire de l'indice d'utilisabilité peut être réalisée sur différents types de représentation intermédiaires.
  - L'indice OQAU a été utilisé sur fiche idée, un fichier CAO, une maquette low-fi et une maquette hi-fi par l'intermédiaire d'un questionnaire. Des quantifications de l'utilisabilité ont été réalisées à partir de ces représentations intermédiaires, simulant le contexte d'une conception de produit (hors phase amont d'analyse du besoin).
- L'indice d'utilisabilité proposé donne des résultats cohérents par rapport à une quantification de référence (SUS) et par rapport au ressenti des utilisateurs.
  - L'indice d'utilisabilité OQAU est corrélé à l'indice SUS pris comme référence tout en ajoutant une pondération des composantes de l'utilisabilité qui permet de prendre en compte les priorités du panel d'utilisateurs ainsi qu'une plus grande finesse d'analyse par le mélange d'un questionnaire post-study et d'un questionnaire post-task. Ces éléments n'affectent pas la cohérence de la quantification et ne nécessitent pas un complément conséquent de ressources, notamment en durée d'évaluation.
- Les résultats sont compréhensibles par les équipes de conception.
  - Les taux de compréhension des affichages de l'indice d'utilisabilité sont assez élevés notamment en ce qui concerne l'affichage de type graphe. Néanmoins, il convient d'être prudent sur l'existence d'un décalage entre la perception purement subjective des lecteurs et leur réelle compréhension du résultat affiché et qui pourrait conduire à une mauvaise communication des résultats. Ce phénomène est d'autant plus présent dans le cas d'une information relative à la composition de l'évaluation et moins présent dans le cas d'une lecture de l'indice d'utilisabilité globale. En ce sens, l'affichage de type courbe est à privilégier pour les équipes de conception vis-à-vis d'un affichage de type radar.
- Les résultats sont compréhensibles par le Grand Public.
  - Le taux de compréhension varie de manière importante suivant le type de présentation et l'écart entre la perception subjective et la compréhension réelle du résultat est plus marqué que celui observé dans la partie dédiée aux équipes de conception. Ce phénomène est particulièrement présent avec l'affichage de type mini. Cependant, l'affichage de type curseurs présente un taux de compréhension relativement élevé et les participants possèdent une bonne opinion à son sujet que ce soit en termes de clarté, de vulgarisation et de communication. En ce sens, un affichage de type curseurs est à privilégier vis-à-vis d'un affichage de type mini car possède un intérêt en termes de potentiel de communication de la notion d'utilisabilité chez le Grand Public.

- L'indice d'utilisabilité présente un intérêt chez les concepteurs. → Les concepteurs ont répondu favorablement à l'idée d'avoir un tel outil que ce soit en suivi de projet mais également en support de communication interdisciplinaire.
- L'indice d'utilisabilité présente un intérêt chez le Grand Public. → Sur l'ensemble des affichages de l'indice d'utilisabilité destinés au Grand Public, les participants pensent que ce type de support serait un bon moyen de vulgariser l'utilisabilité. Cette notion est d'ailleurs prise en considération de manière assez importante par le panel de participants puisqu'ils considèrent cette information comme pouvant être une aide au choix d'achat d'un produit dans le cadre d'un étiquetage. Cet intérêt pour l'indice OQAU et pour l'utilisabilité est renforcé par le fait que l'utilisabilité pourrait être un facteur d'achat ou de démarquage du produit face à la concurrence.

Le panel de l'expérimentation 1.1 était composé en quasi intégralité d'étudiants en conception de produits. Cette caractéristique pourrait amener à nuancer les résultats si l'on se replace dans un cadre purement industriel. Cependant, ces étudiants ne disposaient que de peu de connaissances en utilisabilité ce qui est une situation qui se ne dénote pas du cadre industriel des entreprises du dispositif médical. Le principal écart réside finalement dans l'expérience des participants en matière de conception de produits par rapport à une équipe de conception réelle. L'expérimentation 1.2 permet de mettre en évidence le potentiel de communication des représentations de l'indice OQAU ainsi que l'intérêt pour les différents types de destinataire. Cependant, même si les résultats semblent aller vers ce constat, le nombre modeste de participants ne permet pas de quantifier de manière précise cet intérêt pour l'utilisabilité et pour l'outil OQAU ni de statuer sur les préférences subjectives des représentations de l'indice proposées. Ce dernier point peut néanmoins être compensé par les résultats du taux de compréhension et par le niveau de clarté exprimé par les participants sur chacun des affichages de l'indice d'utilisabilité OQAU.

Ainsi, l'expérimentation 1.1 satisfait à l'hypothèse 1.1 relative à la quantification de l'utilisabilité, par une évaluation cohérente par rapport à indice de référence. De plus, l'indice a permis de réaliser une quantification de l'utilisabilité avec des ressources limitées et des utilisateurs pour la plupart novices vis-à-vis de cette notion. De ce fait, l'expérimentation répond également de manière positive à l'hypothèse 1.2 relative à la démocratisation de cette notion dans l'équipe projet et à l'intégration des utilisateurs dans le processus de conception. (Figure 83). Sur les phases de conception concernées par cette première phase d'expérimentation, l'hypothèse 1 relative à la quantification et à la propagation de la notion d'utilisabilité peut être considéré comme recevable.

## Résultats de l'expérimentation 1 par rapport aux hypothèses

		Exp 1.1 : Indice sur représentations intermédiaires	Exp 1.2 : Compréhension de l'indice
<b>Hyp 1 : L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée tout au long de son développement</b>			
Hyp 1.1	L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée de manière fiable dans un cadre défini	✓	
Hyp 1.2	Un outil de quantification démocratise cette notion au sein de l'équipe projet et facilite ainsi l'intégration des utilisateurs dans le processus de conception du produit	✓	
Hyp 1.3	Un outil de quantification améliore la base de référence commune des personnes et ainsi la communication entre elles.		✓
<b>Hyp 2 : Une quantification continue durant la conception du produit permet d'améliorer les propriétés du produit.</b>			

 : résultat cohérent avec l'hypothèse

Figure 83 : Résultats de l'expérimentation 1 par rapport aux hypothèses

## 7.2 Expérimentation 2

Dans le cadre de l'expérimentation 1 mentionnée ci-dessus, l'objectif était de vérifier que l'indice d'utilisabilité OQAU proposé dans ce travail de recherche pouvait être utilisé sur différentes représentations intermédiaires et présenter un intérêt pour les concepteurs et en extension pour le Grand Public. L'expérimentation 2 va adresser la partie du processus de conception support de l'expérimentation globale de cette thèse sur la partie en amont de celle traitée par l'expérimentation 1. Cette nouvelle phase d'expérimentation va ainsi permettre de vérifier la possibilité d'employer l'outil OQAU sur l'ensemble du processus de conception allant ainsi dans le sens d'une prise en compte continue et le plus en amont possible de l'utilisabilité durant la conception des dispositifs médicaux. Les particularités de cette deuxième phase d'expérimentation sont d'adresser des représentations qui ne sont pas issus du projet de conception (qui dans une partie suffisamment en amont ne présente pas encore de concepts, comme en analyse du besoin) et d'introduire l'utilisabilité dès la phase de créativité.

L'expérimentation 2 est composée de deux sous-expérimentations ayant pour cadre la phase amont du processus de conception. Cette expérimentation a eu pour but d'une manière globale d'observer l'influence de l'outil OQAU sur les concepteurs ainsi que sur les possibilités offertes par son introduction.

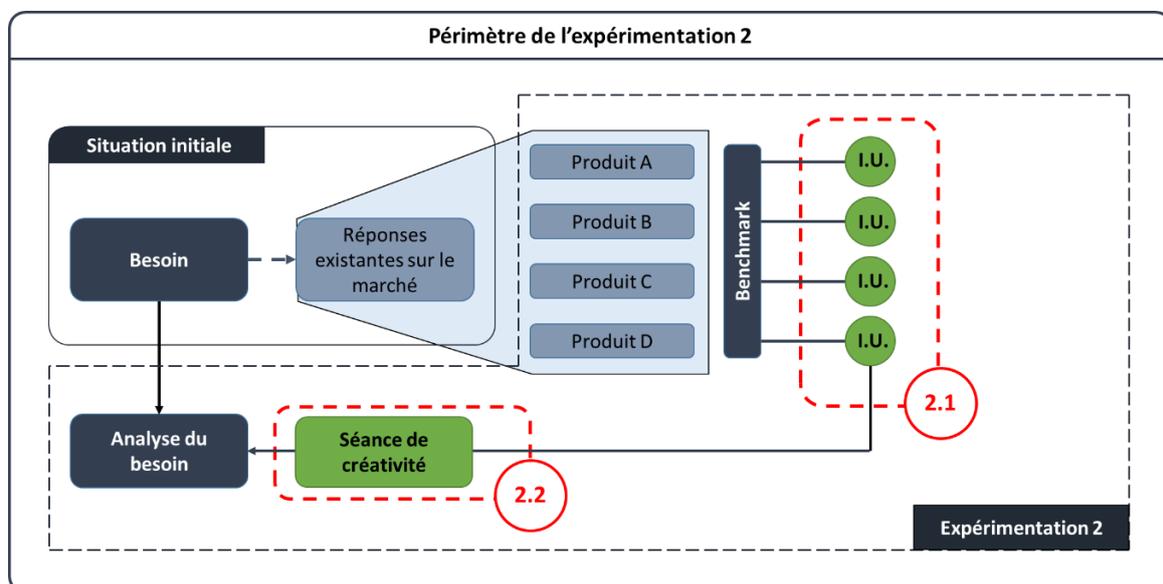


Figure 84 : Périmètre de l'expérimentation 2

### 7.2.1 Objectifs de l'expérimentation 2

L'expérimentation 2 a eu pour but d'observer le comportement de l'indice d'utilisabilité sur une phase située en amont des phases abordées lors de l'expérimentation 1 et est scindée en deux sous-expérimentations (Figure 84) :

- L'expérimentation 2.1

Cette expérimentation a eu pour cadre l'étude des produits existant sur le marché et répondant au besoin du produit que l'on souhaite reconcevoir. Autrement dit, il s'agit

ici d'une analyse de la concurrence (Benchmark). L'objectif proposé dans le cadre de cette expérimentation est de vérifier que la quantification de l'utilisabilité est possible avec des produits finis (en vue de compléter la liste des représentations du produit pour lesquels une quantification de l'utilisabilité est possible avec l'outil OQAU). De plus, cette première partie de l'expérimentation 2 a également comme objectif de fournir des données d'entrée pour l'expérimentation 2.2 en quantifiant les produits du benchmark et ainsi en montrant les points faibles/forts de ces produits en matière d'utilisabilité. Cette facette de l'expérimentation doit également permettre de tirer des enseignements à la fois sur les produits du benchmark mais aussi d'observer la représentation de l'utilisabilité par les testeurs (par l'intermédiaire de la pondération des cinq composantes de l'utilisabilité). Cette expérimentation a également permis d'utiliser la proposition d'interface logicielle réalisée pour l'outil OQAU.

- L'expérimentation 2.2

Cette expérimentation doit permettre d'observer l'influence de l'outil OQAU sur la phase amont du processus de conception. Outre les possibilités qui pourraient être entrevus par l'analyse des résultats de l'expérimentation 2.1, cette expérimentation a pour objectif d'observer la prise en compte de l'utilisabilité ou du moins de l'usage dans une phase de créativité. Parallèlement à l'étude de l'influence de l'outil OQAU sur l'équipe de conception, sa compréhension et l'intérêt qu'il peut susciter sera également l'objet d'une analyse.

		Liens entre l'expérimentation 2 et les hypothèses			
		Exp 1.1 : Indice sur représentations intermédiaires	Exp 1.2 : Compréhension de l'indice	Exp 2.1 : Quantification de l'indice en phase amont	Exp 2.2 : Impact de la quantification sur la génération d'idées
<b>Hyp 1 : L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée tout au long de son développement</b>					
Hyp 1.1	L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée de manière fiable dans un cadre défini	✓		?	
Hyp 1.2	Un outil de quantification démocratise cette notion au sein de l'équipe projet et facilite ainsi l'intégration des utilisateurs dans le processus de conception du produit	✓		?	
Hyp 1.3	Un outil de quantification améliore la base de référence commune des personnes et ainsi la communication entre elles.		✓		?
<b>Hyp 2 : Une quantification continue durant la conception du produit permet d'améliorer les propriétés du produit.</b>					?

✓ : résultat cohérent avec l'hypothèse

Figure 85 : Liens entre l'expérimentation 2 et les hypothèses

### 7.2.2 Protocoles de l'expérimentation 2

Cette partie présente les protocoles expérimentaux mis en œuvre dans la deuxième phase d'expérimentation. L'expérimentation 2.1 a consisté en l'évaluation de l'utilisabilité par l'outil OQAU de produits du marché issus d'un benchmark de produits de type « thermomètre infrarouge ». L'expérimentation 2.2 a ensuite utilisé ces résultats pour les injecter dans une phase de créativité afin d'observer l'effet de l'outil OQAU sur les concepteurs et sur les concepts proposés en phase divergente et ainsi couvrir l'ensemble du processus de conception.

#### 7.2.2.1 Expérimentation 2.1

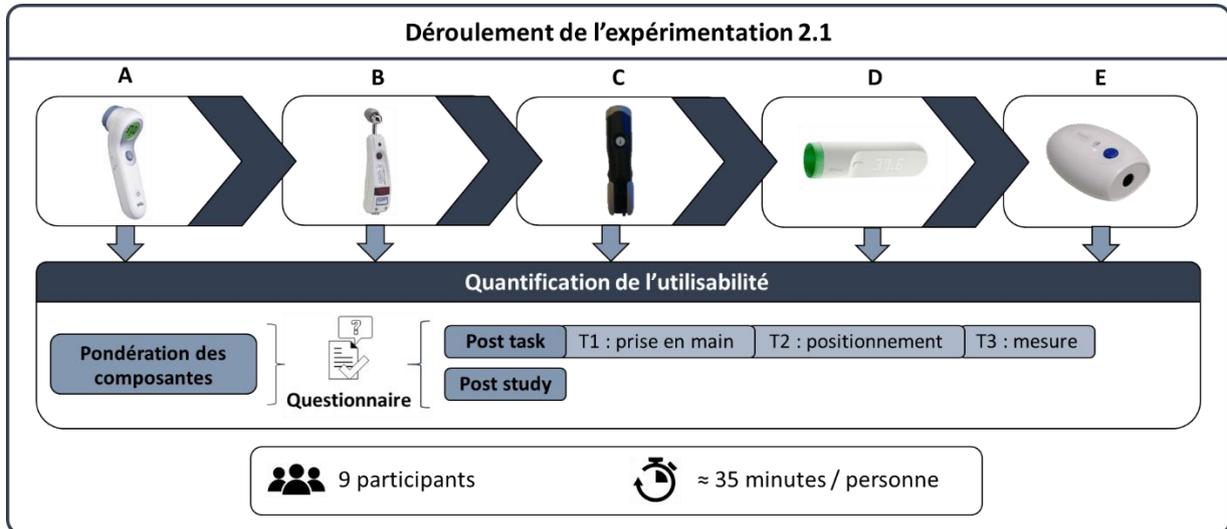


Figure 86 : Déroulement de l'expérimentation 2.1

L'indice d'utilisabilité et le questionnaire qui lui est associé a été appliqué à l'aide de la notice de préparation et à l'aide de la maquette de l'application développée pour l'indice d'utilisabilité OQAU. Les étapes qui ont été réalisées dans le cadre de la quantification de l'utilisabilité sont précisées ci-dessous :

- 1- Fourniture de la notice de préparation à l'utilisation de l'indice d'utilisabilité à l'animateur de l'essai
- 2- Renseignement des éléments caractéristiques de l'évaluation de l'utilisabilité du produit sur le formulaire de la notice
- 3- Configuration de la maquette de l'application avec ces informations
- 4- Enoncé de l'action qui sera à réaliser par l'utilisateur et des tâches qui détaillent cette action. L'animateur fait tester chaque produit par chacune des personnes du panel.
- 5- Recueil des réponses de l'utilisateur à partir des questions du questionnaire de l'outil OQAU affichées sur la maquette de l'application.

Pour cette expérimentation (Figure 86), les représentations à évaluer ont été des thermomètres infrarouges disponibles sur le marché. Ce choix s'est voulu en cohérence avec le produit support de l'expérimentation 1 qu'est le thermomètre afin de couvrir l'ensemble d'un processus de conception d'un produit. Cette sélection de thermomètre est issue d'un benchmark réalisé par H4D en vue d'une comparaison de son thermomètre par rapport à la concurrence. Cette sélection s'est appuyée sur des thermomètres infrarouges considérés

comme des références en la matière concernant la précision de la mesure ainsi que sur des thermomètres « Grand Public » proposés par des grandes compagnies du secteur. Cette sélection est composée des thermomètres suivants :

- **Thermomètre A**

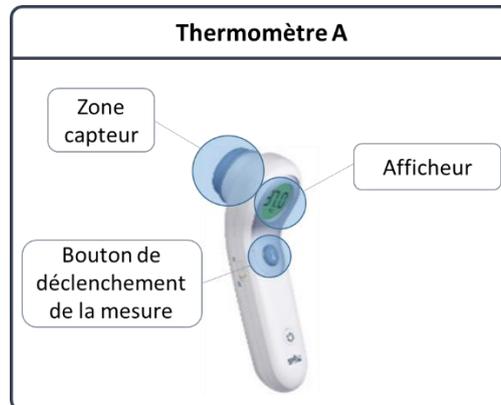


Figure 87 : Description du thermomètre A

Ce thermomètre (Figure 87) s'utilise en plaçant le capteur à 5 cm du milieu du front et en appuyant sur le bouton de prise de mesure situé sous la zone d'affichage électronique. Des signaux sonores ainsi que des couleurs (vert, orange, rouge) viennent compléter l'affichage de la température sur la zone d'affichage électronique.

- **Thermomètre B**

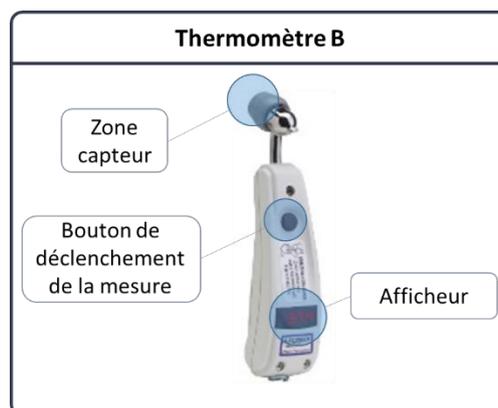


Figure 88 : Description du thermomètre B

Ce thermomètre (Figure 88) nécessite de placer son extrémité munie du capteur au niveau du front du patient et de déplacer cette extrémité vers une des tempes du patient tout en maintenant le contact entre le patient et le thermomètre et en appuyant sur le bouton de prise de mesure. A la fin du mouvement, le bouton de prise de mesure doit être relâché et la mesure est alors affichée sur la zone d'affichage électronique. Un signal sonore est diffusé sous forme de « bip » pendant la prise de mesure.

- **Thermomètre C**

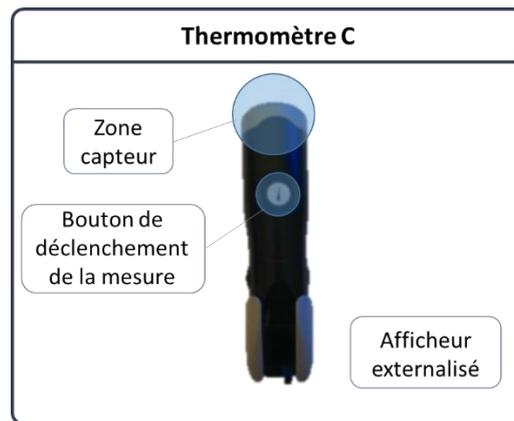


Figure 89 : Description du thermomètre C

Ce thermomètre (Figure 89) est le thermomètre de H4D qui est intégré dans la Consult Station. Son utilisation requiert de le placer sur une des tempes du patient (principalement celle de gauche du fait du positionnement de l'instrument dans la Consult Station) et d'appuyer sur le bouton de prise de mesure pour la déclencher. Pendant toute la période de mesure, une musique est diffusée dans la Consult Station. Au cours de la mesure le thermomètre doit en permanence être en contact avec le patient au niveau de la zone initialement ciblée lors du positionnement de l'instrument. A la fin de la mesure, le résultat est affiché sur l'écran principal de la Consult Station.

- **Thermomètre D**

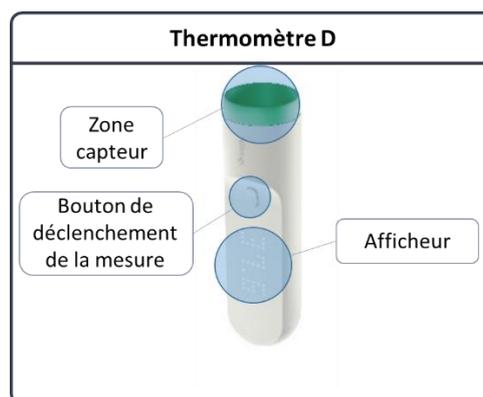


Figure 90 : Description du thermomètre D

Le thermomètre D (Figure 90) nécessite de le positionner à environ 5 cm du front du patient et d'appuyer sur le bouton de prise de mesure pour déclencher le début de la mesure. Une fois la mesure déclenchée, le thermomètre doit être déplacé jusqu'au niveau d'une des tempes du patient tout en suivant le front et en maintenant une distance d'environ 5 cm entre le dispositif et la tête du patient. A la fin de la période de mesure, le résultat est affiché sur la zone d'affichage électronique dissimulé sous le plastique de la coque du produit de telle sorte que cet affichage ne soit visible uniquement lorsqu'il est en fonctionnement. Un système de génération de vibrations vient informer l'utilisateur du début et de la fin de la mesure.

## - Thermomètre E

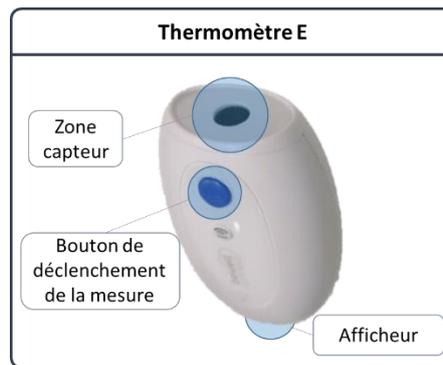


Figure 91 : Description du thermomètre E

Le thermomètre E (Figure 91) permet la prise de température du patient par un positionnement du dispositif au niveau du front ou de la tempe. Le dispositif doit être situé entre 3 et 5 cm de la zone de mesure. La mesure est déclenchée par un appui sur le bouton principal du thermomètre. Un son permet d'avertir l'utilisateur que la mesure a été prise. Le résultat est alors affiché sur l'afficheur électronique du thermomètre et, en fonction de la situation, est éclairé en vert (température normale), jaune (température légèrement élevée) ou rouge (fièvre détectée).

### 7.2.2.2 Expérimentation 2.2

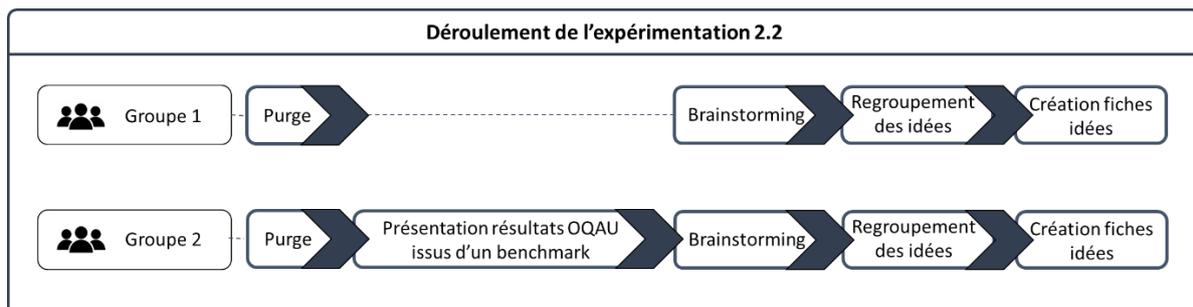


Figure 92 : Déroulement de l'expérimentation 2.2

L'expérimentation 2.2 (Figure 92) a eu pour but d'observer l'influence des résultats de l'indice d'utilisabilité issus de l'expérimentation 2.1 sur l'analyse du besoin. Dans ce contexte, une séance de créativité avec une équipe de conception comportant des profils variés a été organisée pour dégager les axes ou les idées d'amélioration du produit (thermomètre). Pour mettre en évidence l'apport de l'indice d'utilisabilité sur cette phase amont du projet, un second groupe a été formé et a réalisé la même séance de créativité sur la question de l'amélioration du produit mais, à la différence du premier groupe, avec un accès aux résultats de l'indice d'utilisabilité OQAU (Figure 93).

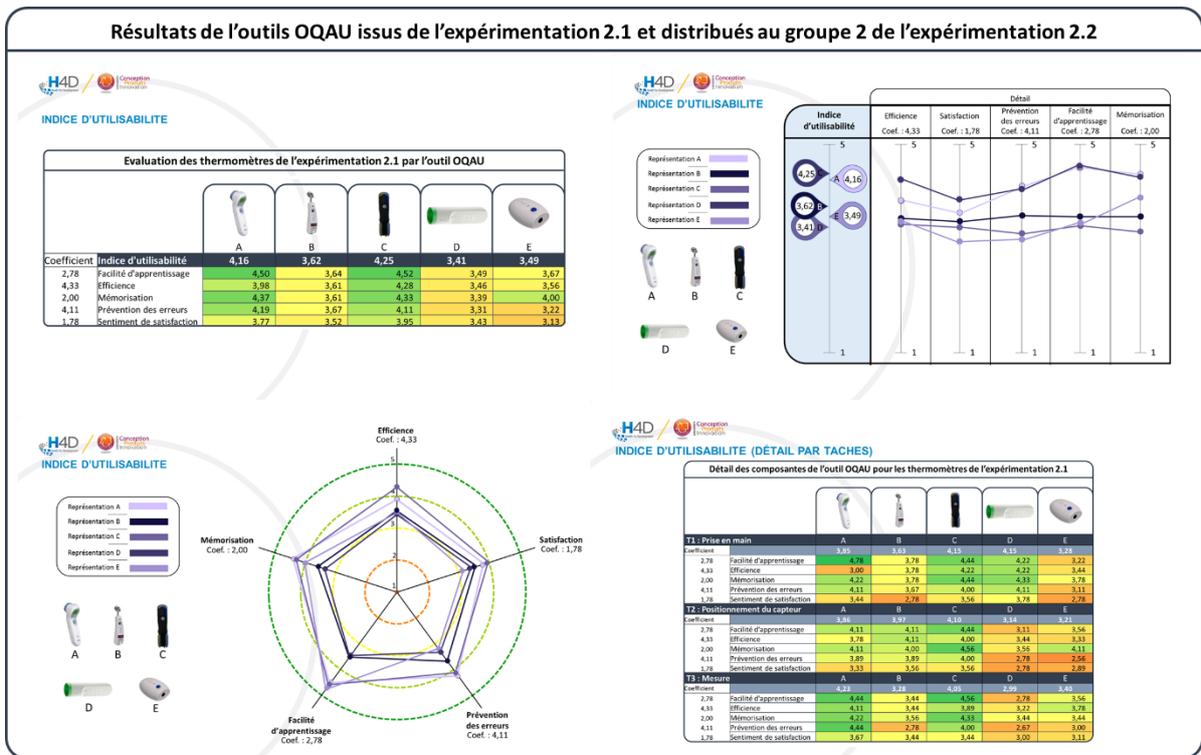


Figure 93 : Résultats de l'outil OQAU issus de l'expérimentation 2.1 et distribués au groupe 2 de l'expérimentation 2.2

Pour chaque groupe, la séance de créativité a débuté par une phase de purge de 15 minutes afin d'éveiller les participants au cadre du dispositif médical et afin de stimuler leur créativité pour la phase de brainstorming. Dans le cadre de cette purge, l'animateur a énoncé au groupe qui lui est attribué (un animateur par groupe) le sujet de cette séquence « Ecrivez sur les post-it chaque caractéristique ou qualité que devrait, dans l'idéal, posséder un dispositif médical. ». Chaque participant a inscrit une proposition par post-it et le donnait à l'animateur qui se chargeait alors de l'énoncer au reste du groupe pour enfin le placer sur une surface en le positionnant de telle sorte qu'un regroupement par thématique puisse être fait. L'animateur a également pu noter ces idées sur un support de type « paperboard » visible de l'ensemble du groupe. Les participants n'étaient pas limités en quantité de propositions et aucune censure n'a été faite par l'animateur de chacun des groupes. A l'issue de cette purge, un temps d'observation (5 minutes) des idées émises a été observé, à la fin duquel une séance de brainstorming a débuté. Entre temps, et uniquement pour le groupe 2, une mise à disposition des résultats de l'outil OQAU issus de l'expérimentation 2.1 à propos des cinq thermomètres du benchmark a été réalisée. Cette mise à disposition n'a donné lieu à aucune autre précision afin d'observer le potentiel de communication de l'outil et le niveau de compréhension du groupe. Cet outil a été introduit comme un document mis à disposition des participants du groupe concerné et traitant des thermomètres du marché. Aucune obligation quant à sa consultation n'a été émise afin d'observer l'intérêt des participants vis-à-vis de l'outil OQAU. La séance de brainstorming avait pour sujet « Proposez des améliorations, quelles qu'elles soient, concernant un thermomètre temporel. ». Sur le même principe que pour la purge les participants ont pu écrire sur des post-it des idées, des caractéristiques ou toute autre idée en relation avec le sujet posé. L'animateur se chargeant d'organiser physiquement les idées et de stimuler le groupe pendant la session tout en limitant son

influence en ne réalisant pas de censure et en encourageant les participants. Enfin, des fiches idées ont été créées pour chacune des idées formulées (nom, description, avantages, inconvénients, commentaires). Pour la réalisation de ces fiches idées chacun des deux groupes a été laissé libre pour organiser la façon de travailler (en groupe, individuel, etc.).

### 7.2.3 Déroulement

#### 7.2.3.1 Expérience 2.1

L'expérimentation 2.1 s'est déroulée dans les locaux de l'entreprise H4D. Chaque participant a réalisé au cours d'une session les tests avec l'ensemble des thermomètres proposés par le benchmark. Au total, cette expérimentation a permis de recueillir l'évaluation de 9 participants sur chacun des 5 thermomètres du benchmark. Les participants avaient le profil suivant

- 8 employés
  - o 3 ayant un profil technique
  - o 3 ayant un profil de gestion de projet clientèle
  - o 1 ayant un profil commercial
  - o 1 ayant un profil de coordination médicale
- 1 étudiant ayant un profil de technique (ingénierie biomédicale) et intégré à l'entreprise à l'occasion d'un stage de 6 mois.

L'âge moyen de ce panel d'utilisateur était de 34 ans (ecart-type = 10,1 ans). Le panel a été réalisé de telle sorte que les participants aient été sensibilisés à la conception de produit mais peu informé sur la notion d'utilisabilité. La sélection de ces participants a eu pour but de se placer dans un cadre industriel réaliste tel qu'il peut être rencontré dans les PME du domaine du dispositif médical. De plus, les participants ne sont pas les mêmes que ceux qui ont participé à l'expérience 2.2 afin de bénéficier d'une découverte de sujet dans cette dernière phase expérimentale.

Les participants ont répondu au questionnaire de l'outil OQAU immédiatement après avoir achevé l'action qui était demandé, à savoir la prise de température du participant par le participant lui-même. L'animateur du test était le même pour l'ensemble des participants. Dans cette expérimentation et contrairement à l'expérimentation 1.1, le recueil de l'évaluation par l'outil OQAU ne s'est pas réalisé par l'intermédiaire d'un questionnaire papier rempli par le participant lui-même mais par une simulation d'interface remplie par l'animateur en fonction des réponses du participant. Dans cette situation, la simulation d'interface, sur laquelle les questions étaient inscrites, était affiché sur un ordinateur dont l'écran pouvait être visionné à la fois par l'animateur et par le participant. De cette manière la situation d'évaluation se rapprochait du cas réel tel qu'envisagé par la mise en place de l'outil OQAU. Le lieu de réalisation des tests était un bureau de l'entreprise dans lequel aucun élément particulier n'a été considéré comme pouvant influencer de manière importante l'utilisateur dans son appréciation (milieu considéré comme neutre).

### 7.2.3.2 Expérience 2.2

Afin de pouvoir former deux groupes similaires dans leur composition et disposant de profils que l'on peut retrouver dans une équipe de conception, cette expérimentation s'est déroulée avec des étudiants en Master Recherche Innovation-Conception. Ces étudiants avaient des profils d'ingénieurs et de designers. Dans le but d'avoir des groupes similaires un panachage de ces profils a donc été réalisé. Les deux groupes avaient par conséquent les compositions suivantes :

- Groupe 1 (Figure 94) : 3 étudiants de profil « designer » et 6 étudiants de profil « ingénieur »

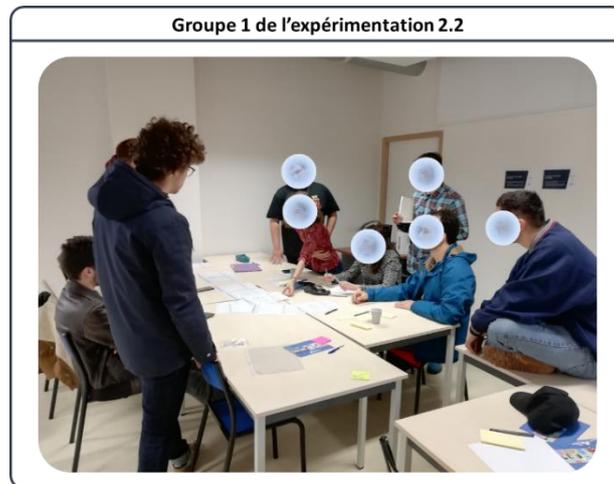


Figure 94 : Groupe 1 de l'expérimentation 2.2

- Groupe 2 (Figure 95) : 4 étudiants de profil « designer » et 5 étudiants de profil « ingénieur »

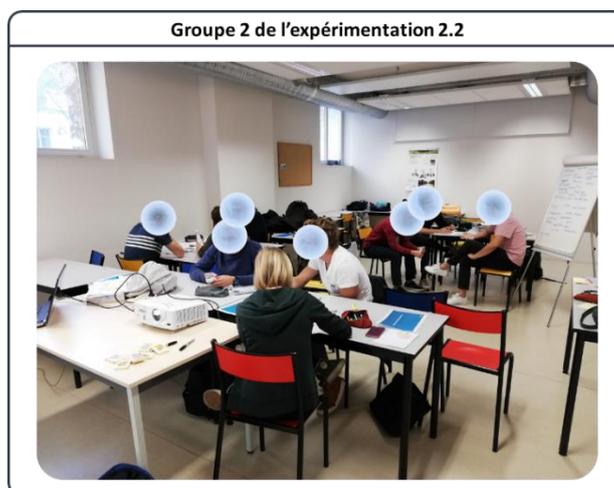


Figure 95 : Groupe 2 de l'expérimentation 2.2

L'expérimentation 2.2 s'est déroulée dans les locaux du LCPI. Une phase de présentation de la thèse et de l'expérimentation (10 minutes) a été réalisée avec l'ensemble des participants puis à l'issue de cette séquence, ont été répartis dans deux salles. Les salles qui ont été utilisées ne disposaient pas d'éléments pouvant influencer les participants dans cette phase de créativité et peuvent être considérés comme neutres, au fait prêt que les participants

connaissent l'environnement. Les sessions de créativité ont été réalisées en parallèle avec deux animateurs qui se sont concertés sur le déroulement de la session afin d'obtenir des conditions expérimentales similaires entre les deux groupes. A l'issue de la phase de purge et du brainstorming, les participants ont réalisé des fiches idées des concepts qui ont émergés de cette session. Les participants ont alors été conviés à restituer en session commune les concepts qu'ils ont formalisés. En fin de séance une présentation de l'outil de quantification de l'utilisabilité OQAU a été présenté à l'ensemble des participants afin d'avoir des retours sur cet outils et sur l'influence qu'il a pu ou aurait pu avoir au cours de la session de créativité. Cette dernière partie s'est déroulée sous la forme d'une discussion informelle qui a conduit à l'obtention de verbatim.

## 7.2.4 Résultats

### 7.2.4.1 Expérience 2.1

Cette expérimentation a permis d'obtenir la quantification des cinq thermomètres du panel de test issus du benchmark. Durant ces essais, il n'a pas été répertorié de difficultés majeurs chez les participants ayant pu conduire à une impossibilité de quantifier l'utilisabilité de ces produits. Les résultats de l'indice d'utilisabilité OQAU sont mentionnés dans le tableau ci-dessous (Figure 96). Ces résultats peuvent être analysés suivant quatre axes :

- La pondération des composantes de l'utilisabilité par les participants  
Les participants ont placé l'efficacité comme étant à leurs yeux la composante de l'utilisabilité la plus importante pour ce type de produit (4,33). Ce résultat est à remettre en perspective par rapport à l'expérimentation 1.1 qui avait attribué un coefficient relativement important (3,20 sur un coefficient maximal de 3,50 pour le sentiment de satisfaction) à cette composante.

Rappel des pondérations (de 1 à 5) de l'expérimentation 1.1 :

- Facilité d'apprentissage : 2,80
- Efficacité : 3,20
- Mémorisation : 2,10
- Prévention des erreurs : 3,40
- Sentiment de satisfaction : 3,50

La prévention des erreurs figure également dans les composantes les plus importantes pour les utilisateurs de l'expérimentation 2.1 (4,11). Un positionnement qui se veut similaire à celui qui avait été établi dans l'expérimentation 1.1.

Ces pondérations importantes sur l'efficacité et la prévention des erreurs dans les expérimentations 1.1 et 2.1 montrent que le thermomètre, dispositif médical, est un produit qui est vu comme critique. Les utilisateurs attendent, par conséquent, d'obtenir un résultat qui soit fiable (conditionné notamment par la prévention des erreurs) tout en minimisant les efforts à fournir pour l'obtenir.

La principale discordance concerne la pondération du sentiment de satisfaction qui, dans l'expérimentation 1.1 était vu comme la composante la plus importante et qui, dans l'expérimentation 2.1 figure en dernière position. Cet écart montre l'importance de prise en compte des profils des utilisateurs dans les tests d'utilisabilité et par

conséquent de pouvoir le quantifier notamment par l'intermédiaire de pondérations comme cela est fait dans le cadre de l'outil OQAU.

- Les valeurs de l'indice d'utilisabilité

Du point de vue de l'indice d'utilisabilité OQAU, les thermomètres C et A se distinguent en tête du panel avec respectivement un indice OQAU (rappel : de 1 à 5) de 4,25 et 4,16. Les thermomètres B, E et D complètent le classement avec des indices OQAU respectifs de 3,62, 3,49 et 3,41. Des notes plus modestes qui montrent que ces thermomètres ne présentent pas une très bonne utilisabilité. La quantification par l'indice OQAU a permis notamment de corriger le biais d'appréciation de l'utilisabilité qui peut être présent vis-à-vis du design. En effet, et au titre d'exemple le plus flagrant, le thermomètre D qui figure comme étant celui dont le design a été le plus travaillé présente finalement l'utilisabilité la plus faible des thermomètres du panel. Cette constatation a notamment été évoquée par des participants de l'expérimentation 2.2 (voir verbatim dans le chapitre 7.3.4.2).

- Les notes des composantes de l'utilisabilité

L'analyse des résultats suivant les composantes de l'utilisabilité permet de mettre en avant les axes qu'ils conviendraient d'améliorer dans le cadre d'une conception de produit de même type. Sur l'ensemble des thermomètres, la composante qui apparaît comme la plus fragile est le sentiment de satisfaction (elle constitue la composante la plus faiblement notée pour quatre des cinq thermomètres du panel). Il peut effectivement apparaître que pour un dispositif médical, comme peut l'être un thermomètre, la notion de satisfaction (une des composantes de l'utilisabilité dans le cadre de l'outil OQAU) soit quelque peu éloigné du contexte d'utilisation. Néanmoins, et bien que contrebalancée par une pondération faible (1,78), elle constitue un axe potentiel d'amélioration et de différenciation par rapport à la concurrence.

Evaluation des thermomètres de l'expérimentation 2.1 par l'outil OQAU						
						
		A	B	C	D	E
Coefficient	Indice d'utilisabilité	4,16	3,62	4,25	3,41	3,49
2,78	Facilité d'apprentissage	4,50	3,64	4,52	3,49	3,67
4,33	Efficience	3,98	3,61	4,28	3,46	3,56
2,00	Mémorisation	4,37	3,61	4,33	3,39	4,00
4,11	Prévention des erreurs	4,19	3,67	4,11	3,31	3,22
1,78	Sentiment de satisfaction	3,77	3,52	3,95	3,43	3,13

Figure 96 : Evaluation des thermomètres de l'expérimentation 2.1 par l'outil OQAU

- Le détail des tâches (Figure 97)

L'analyse des résultats par l'observation du détail des tâches permet en complément de l'observation des composantes de l'utilisabilité de cibler plus précisément les phases d'utilisation qui forment les points forts et les points faibles des produits étudiés. Ainsi on constate que la meilleure prise en main au sens de l'outil OQAU est présente sur le thermomètre C à égalité avec le thermomètre D (4,15) alors que ce dernier est celui qui possède le plus faible indice d'utilisabilité OQAU. Les phases de positionnement du capteur et de mesure sont en revanche très faibles au sens de l'utilisabilité et participent grandement à sa notation globale. Cette constatation permet de cibler les points forts de ce produit en mettant en évidence les caractéristiques et l'usage attendu durant cette phase. En ce qui concerne la phase de positionnement du capteur, le thermomètre C est celui qui reçoit la meilleure notation (4,10). Sur cette phase le thermomètre induit le positionnement fixe du capteur sur une des tempes du patient au contraire du thermomètre D qui induit un positionnement à distance sur une partie du front et obtient la valeur la plus basse du panel (3,14). Enfin sur la phase de réalisation de la mesure le thermomètre A reçoit la meilleure notation (4,23). Ce thermomètre induit l'appui sur un bouton de mesure à portée du pouce et signale la réalisation de la mesure au patient par l'émission d'un son et par l'affichage du résultat assorti d'une couleur suivant la présence ou non de fièvre. Cet usage est à mettre en face du thermomètre D qui récolte une fois encore la notation la plus basse sur cette phase et qui induit un appui sur un bouton latéral tout en le maintenant à une distance déterminée du patient et en « scannant » le front du patient jusqu'à sa tempe. A la fin du mouvement une vibration est émise et le résultat est affiché sur un des flancs du thermomètre. Au cours du mouvement aucun retour n'indique à l'utilisateur si le mouvement est correct ou si la mesure est en cours d'acquisition si ce n'est un affichage en mouvement sur la zone d'affichage électronique mais qui est hors de la vue du patient dans le cadre d'une utilisation autonome.

Détail des tâches quantifiées par l'outil OQAU pour les thermomètres de l'expérimentation 2.1						
						
<b>T1 : Prise en main</b>		A	B	C	D	E
Coefficient		3,85	3,63	4,15	4,15	3,28
2,78	Facilité d'apprentissage	4,78	3,78	4,44	4,22	3,22
4,33	Efficiency	3,00	3,78	4,22	4,22	3,44
2,00	Mémorisation	4,22	3,78	4,44	4,33	3,78
4,11	Prévention des erreurs	4,11	3,67	4,00	4,11	3,11
1,78	Sentiment de satisfaction	3,44	2,78	3,56	3,78	2,78
<b>T2 : Positionnement du capteur</b>		A	B	C	D	E
Coefficient		3,86	3,97	4,10	3,14	3,21
2,78	Facilité d'apprentissage	4,11	4,11	4,44	3,11	3,56
4,33	Efficiency	3,78	4,11	4,00	3,44	3,33
2,00	Mémorisation	4,11	4,00	4,56	3,56	4,11
4,11	Prévention des erreurs	3,89	3,89	4,00	2,78	2,56
1,78	Sentiment de satisfaction	3,33	3,56	3,56	2,78	2,89
<b>T3 : Mesure</b>		A	B	C	D	E
Coefficient		4,23	3,28	4,05	2,99	3,40
2,78	Facilité d'apprentissage	4,44	3,44	4,56	2,78	3,56
4,33	Efficiency	4,11	3,44	3,89	3,22	3,78
2,00	Mémorisation	4,22	3,56	4,33	3,44	3,44
4,11	Prévention des erreurs	4,44	2,78	4,00	2,67	3,00
1,78	Sentiment de satisfaction	3,67	3,44	3,44	3,00	3,11

Figure 97 : Détail des tâches quantifiées par l'outil OQAU pour les thermomètres de l'expérimentation 2.1

#### 7.2.4.2 Expérience 2.2

Les deux groupes composés de designers et d'ingénieurs ont réalisé une première phase de purge dans laquelle il a été demandé aux participants de donner des caractéristiques ou qualités que devrait, dans l'idéal, posséder un dispositif médical. Le groupe 1 a réalisé cette purge sur des post-it apposés sur un mur et positionnés suivant un axe d'importance. Le groupe 2 a quant à lui inscrit, par l'intermédiaire de l'animateur, les idées sur un paperboard positionnés par thème.

La session de Brainstorming qui a ensuite suivi a permis la réalisation de 9 fiches idées pour le groupe 1 (Figure 98) et 10 fiches idées pour le groupe 2 (Figure 99). L'ensemble des fiches idées est disponible dans l'annexe 5.

Concepts issus du groupe 1 de l'expérimentation 2.2

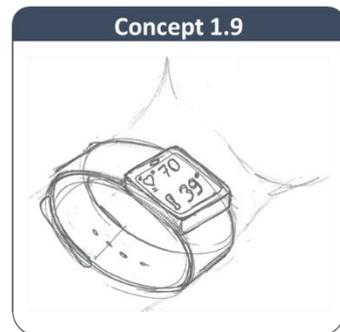
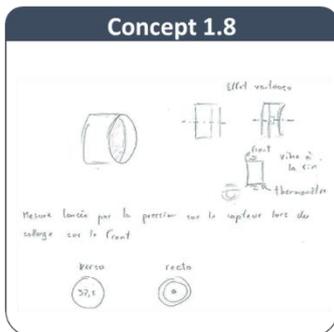
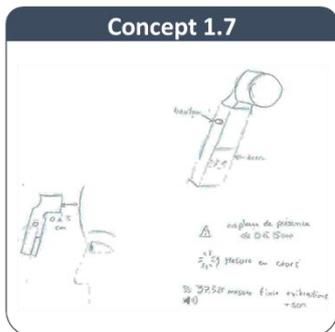
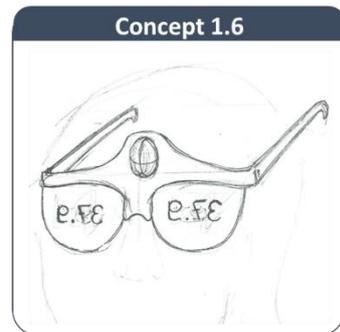
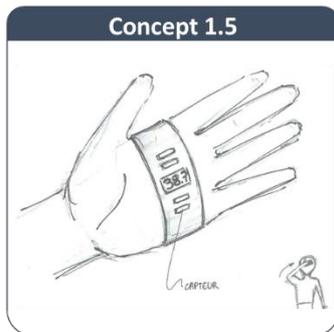
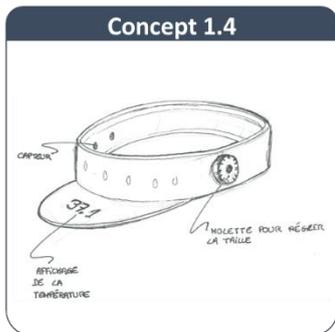
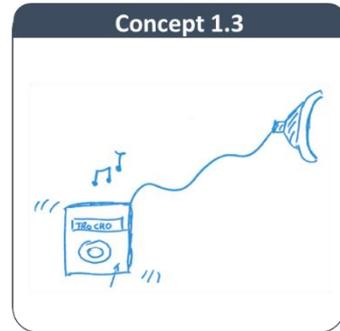
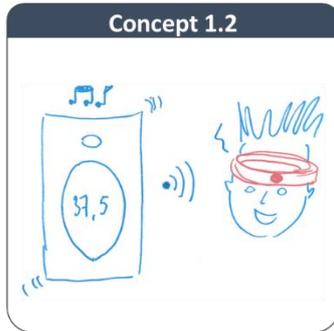
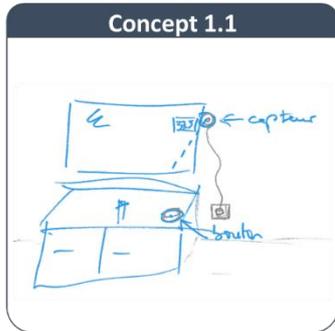


Figure 98 : Concepts issus du groupe 1 de l'expérimentation 2.2

## Concepts issus du groupe 2 de l'expérimentation 2.2

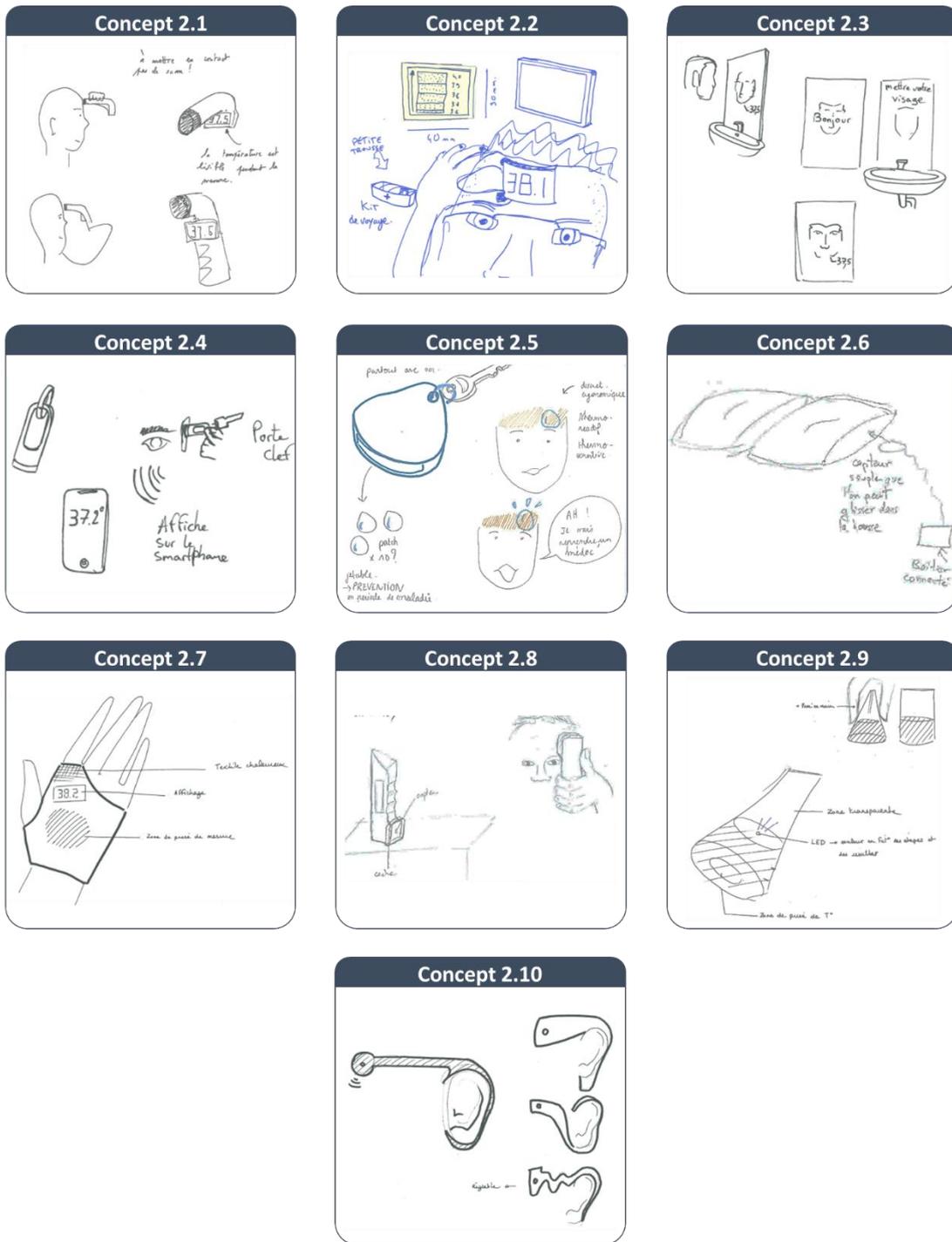


Figure 99 : Concepts issus du groupe 2 de l'expérimentation 2.2

En ce qui concerne la productivité de concepts, les deux équipes sont sur des résultats similaires avec un compte de 9 concepts pour l'équipe 1 et de 10 concepts pour l'équipe 2. Sur cette expérimentation, l'influence de l'outil de quantification OQAU sur la production de concepts en termes de quantité semble inexistante.

En ce qui concerne le contenu des concepts il est intéressant de remarquer certaines similarités entre les propositions des deux groupes alors que ces derniers ont été isolés pendant la session de créativité. Parmi ces similarités :

- Le concept d'intégration du capteur dans un dispositif de type miroir (concept 1.1 et concept 2.3)
- Le concept d'intégration d'un capteur dans un « gant » permettant la prise de la mesure par la réalisation du geste naturel de la main sur le front (concept 1.5 et concept 2.7)
- Le concept composé notamment d'une réorientation de l'affichage vers le patient (concept 1.7 et concept 2.8)

Récapitulatif des concepts issus du Groupe 1 (sans accès à l'outil OQAU)							
Nom du concept	Description	Description de l'action à réaliser	Changement de support	Changement radical de l'action	Changement incrémentale de l'action	Présence d'éléments sensoriels (couleurs, sons, vibrations)	Changement de technologie de capteur
Concept 1.1	Capteur intégré dans un miroir	L'utilisateur place son visage à proximité du miroir au niveau de la zone de mesure et déclenche la mesure par l'appui sur un bouton.	✓	✓			
Concept 1.2	Capteur intégré dans un bandeau avec transmission des données vers une application	L'utilisateur place le bandeau et retrouve le résultat de la mesure sur un appareil de type smartphone disposant de l'application dédiée.	✓	✓		✓	
Concept 1.3	Capteur sous forme de ventouse connecté à un appareil affichant le résultat	L'utilisateur place la ventouse sur la zone de mesure et obtient la valeur de sa température corporelle sur un appareil relié au capteur.	✓	✓		✓	
Concept 1.4	Capteur intégré à une casquette	L'utilisateur porte la casquette munie de capteurs et obtient la valeur de sa température corporelle au niveau de la visière.	✓	✓			✓
Concept 1.5	Capteur intégré sous la forme d'un bandeau à mettre autour de la main	L'utilisateur positionne le bandeau sur sa main puis pose sa main au niveau du front et visualise le résultat de la mesure dans le creux de sa main par un affichage sur le bandeau.	✓	✓			✓
Concept 1.6	Capteur intégré à une paire de lunettes	L'utilisateur porte la paire de lunettes et visualise le résultat directement par l'utilisation d'un dispositif de réalité augmentée.	✓	✓			
Concept 1.7	Interface adaptée à un usage autonome du thermomètre	L'utilisateur positionne le thermomètre à proximité de son front et appui sur un bouton pour déclencher la mesure. L'affichage est positionné du côté des yeux de l'utilisateur afin d'afficher l'état du capteur et le résultat de la mesure.				✓	
Concept 1.8	Capteur intégré dans un dispositif de type ventouse	L'utilisateur positionne la ventouse sur son front et déclenche la mesure par une pression sur le dispositif lors de son positionnement. A la fin de la mesure le produit vibre et affiche le résultat sur un dispositif d'affichage présent sur le côté opposé à la ventouse.	✓		✓	✓	
Concept 1.9	Capteur intégré à une montre	L'utilisateur porte une montre qui affiche des informations sur ses constantes comprenant notamment sa température.	✓	✓			

Figure 100 : Récapitulatif des concepts issus du groupe 1 (sans accès à l'outil OQAU)

Récapitulatif des concepts issus du Groupe 2 (avec accès à l'outil OQAU)							
Nom du concept	Description	Description de l'action à réaliser	Changement de support	Changement radical de l'action	Changement incrémental de l'action	Présence d'éléments sensoriels (couleurs, sons, vibrations)	Changement de technologie de capteur
Concept 2.1	Interface adaptée à un usage autonome du thermomètre	L'utilisateur positionne le thermomètre sur son front et appui sur un bouton pour déclencher la mesure. L'affichage est positionné du côté des yeux de l'utilisateur afin d'afficher l'état du capteur et le résultat de la mesure.			✓		
Concept 2.2	Thermomètre de type patch coloré	L'utilisateur positionne le patch sur son front et visualise le résultat directement sur ce dernier par un affichage coloré réagissant à la température.	✓	✓		✓	✓
Concept 2.3	Capteur intégré dans un miroir	L'utilisateur place son visage à proximité du miroir au niveau de la zone de mesure et visualise le résultat par un dispositif d'affichage lui aussi intégré au miroir.	✓	✓			
Concept 2.4	Capteur intégré dans un porte-clé	L'utilisateur positionne le porte-clé au niveau de sa tempe et accède au résultat de la mesure sur une application smartphone.	✓		✓		
Concept 2.5	Thermomètre patch porte-clé	L'utilisateur dispose de patches stockés dans un porte-clé et le positionne sur le front. Le patch est sensible à la température (thermo-réactif) et informe le patient sur la présence ou non de fièvre.	✓	✓			✓
Concept 2.6	Capteur souple intégré à un oreiller	L'utilisateur positionne le capteur dans un oreiller et peut suivre l'évolution de sa température par l'intermédiaire d'un boîtier connecté relié au capteur.	✓	✓			✓
Concept 2.7	Capteur intégré à un dispositif de type gant	L'utilisateur positionne le gant sur sa main puis pose sa main au niveau du front et visualise le résultat de la mesure dans le creux de sa main par un affichage sur le gant.	✓	✓			✓
Concept 2.8	Interface adaptée à un usage autonome du thermomètre	L'utilisateur positionne le thermomètre sur son front et appui sur un bouton pour déclencher la mesure. L'affichage est positionné du côté des yeux de l'utilisateur afin d'afficher l'état du capteur et le résultat de la mesure.			✓	✓	
Concept 2.9	Capteur intégré à un support design	L'utilisateur positionne le dispositif au niveau du front et visualise le résultat sous la forme d'une couleur diffusée dans le capteur par transparence.				✓	
Concept 2.10	Capteur intégré dans un dispositif auriculaire	L'utilisateur positionne le thermomètre autour de son oreille de telle sorte que le capteur soit au niveau de sa tempe. Le résultat est affiché sur la base permettant le rechargement du dispositif.	✓	✓			

Figure 101 : Récapitulatif des concepts issus du groupe 2 (avec accès à l'outil OQAU)

L'influence de l'outil OQAU sur les équipes de conception en phase de créativité semble donc difficile à saisir dans le cadre de l'analyse de ces seules fiches idée avec des différences ténues entre le groupe sans accès à l'outil OQAU (Figure 100) et le groupe avec accès à l'outil OQAU (Figure 101). Néanmoins, à l'issue de la séance de créativité une phase de restitution et d'échange informel a eu lieu et a permis de faire ressortir des éléments relatifs à la compréhension de l'outil, son influence ainsi que sur son intérêt. Ces échanges sont restitués ci-après sous la forme de verbatim.

## Influence de l'outil OQAU

« Ça donne des petites intuitions d'idées quand on a un peu dégrossi. »

- Pour les participants qui ont relevé un apport de l'outil OQAU dans leurs réflexions, ils notent qu'il permet d'orienter leurs idées dans une phase divergente de création et qu'ils favorisent l'immersion dans l'usage du produit en renforçant les intuitions concernant l'utilisation du produit mais également ces points forts et ces points faibles.
- Certains participants reconnaissent qu'ils se sont servis de l'outil pendant la session de créativité plus particulièrement dans les cas des concepts similaires aux cas d'usage, contextes associés aux thermomètres du benchmark.

« Le E j'ai vu qu'il était rouge dans sa colonne ... alors que j'aurai eu tendance à choisir le E pour sa forme ergonomique, on a l'impression que sa prise en main est plus agréable, plus naturelle que les autres et pourtant j'ai vu qu'il était rouge donc je me suis dit non je ne vais pas refaire une forme comme celle-ci. »

- Les participants reconnaissent que l'outil accompagné des thermomètres a influencé concrètement les formes des concepts proposés, notamment par rapport aux produits proposés en fonction des résultats issus de l'outil OQAU.
- Les participants pensent que si le sujet de créativité avait été plus restreint cela les auraient incités à regarder plus en détails les résultats de l'indice d'utilisabilité.

« Quand on voit quelque chose qui ne vas pas ou qui va bien là c'est intéressant » - à propos de la représentation par graphe horizontal

- La comparaison des produits sur cette notion et par une représentation adaptée peu susciter l'intérêt des concepteurs, notamment en ce qui concerne les points faibles en matière d'utilisabilité et qui sont mis en valeur par l'outil OQAU.

## Avis sur l'outil

- Des participants pensent que des zones pourraient être ajoutées sur les représentations de l'indice d'utilisabilité.
- Le dégradé de bleu (bleu utilisé comme couleur « neutre » car en dehors de la palette de dégradé utilisée pour la gamme de notation de l'indice) a gêné les participants (5 produits donc certaines nuances de bleus assez proches).

« J'aurai plus focalisé sur les extrêmes » - à propos des valeurs issues de l'indice OQAU sur les différents thermomètres du benchmark

- Des participants pensent que les résultats les plus importants dans l'indice d'utilisabilité sont les valeurs les plus extrêmes qui conviendraient de mettre plus en valeur. Dans ce cas présent, la représentation par graphe horizontal a été privilégiée par les participants.

« S'il y en avait que deux (thermomètres), le polygone ça aurait été top »

- Par rapport au nombre de produits (5), la représentation par graphe horizontal a la préférence des participants pour comparer les produits. De plus, certains privilégient le tableau coloré lorsqu'il considère que le nombre de produits est trop important pour être confrontés sur une représentation graphique. Le graphique radar n'est pas délaissé mais, de l'avis des participants, devrait être utilisé dans le cas d'un faible nombre de produits.

### **Compréhension**

- La non description des critères n'a pas encouragé certains participants à une étude détaillée des résultats de l'indice.

- Les jeux de couleurs ont permis à certains participants de cibler les points forts et points faibles des produits du benchmark et à observer les critères concernés par ces zones significatives. Ces zones n'ont pas nécessairement conduit à une prise en compte notable ou à une source d'inspiration pour le brainstorming.

« C'est comme si on s'était fait une petite étude à nous-mêmes »

- Si les résultats de l'indice d'utilisabilité n'ont pas été nécessairement pris en compte en détail par tous les participants, certains d'entre eux reconnaissent qu'une analyse subjective dans les grandes lignes de l'indice d'utilisabilité a été menée au cours de leur réflexion par accès au thermomètre du benchmark (« C'est comme si on s'était fait une petite étude à nous-mêmes »).

### **Impression sur les résultats de l'indice d'utilisabilité concernant les thermomètres du benchmark**

- Les avis des participants vont dans le sens du classement qui peut être fait des thermomètres du benchmark qui ont été distribués pendant la séance de créativité. Des remarques ont été plus particulièrement formulées concernant le thermomètre C (Nokia). En effet, les participants ont remonté leur étonnement concernant les résultats de l'indice à la première lecture par rapport à la forme de ce produit (valeurs basses de l'indice d'utilisabilité et de ses composantes en contradiction par rapport à son aspect qui semblait véhiculer l'idée d'un thermomètre disposant d'une importante utilisabilité). Après avoir eu accès à ce thermomètre, les participants ont changé leurs impressions sur l'indice par rapport au design

du produit et vont dans le sens de la quantification qui avait été faite. (Cela montre l'importance d'avoir ce type d'outil afin de limiter l'impact du design sur les avis des concepteurs surtout lorsque les produits ne sont pas connus par ces derniers. L'indice d'utilisabilité permet de réduire les à-priori relatifs à cet aspect qui peuvent être dégagés par le design des produits).

#### 7.2.5 Discussion

L'expérimentation 2 a permis de compléter le périmètre traité par l'expérimentation 1 en agissant sur les parties plus en amont du processus de conception. L'expérimentation 2.1 (quantification de thermomètres du marché dans le cadre d'un benchmark) a permis de montrer que l'outil peut réaliser une quantification de l'utilisabilité et donc introduire cette notion dans une équipe par une application dans un cadre industriel réel. Cette expérimentation vient donc compléter les résultats de l'expérimentation 1 et étendre ainsi la possibilité d'usage de l'outil OQAU sur l'ensemble du processus de conception linéaire générique choisi dans le cadre de ce travail de recherche. De ce fait, cela vient abonder dans le sens d'une prise en compte de l'utilisabilité par l'intermédiaire d'une quantification sur l'ensemble du processus de conception. Le fait que cette expérimentation a montré la possibilité de quantifier l'utilisabilité de produits dans le cadre d'un benchmark permet également d'étendre son utilisation en toute fin de processus de conception par l'usage du produit conçu et fabriqué dans sa version commercialisée. Néanmoins, l'outil, dans le cadre de cette expérimentation n'a pas été mis en place par l'équipe elle-même mais dirigé par un animateur. Cela ne permet donc pas de mettre en évidence la possibilité d'utiliser en autonomie l'outil par les équipes de conception elle-même.

L'expérimentation 2.2 a quant à elle permis d'aborder l'influence de l'outils OQAU sur les orientations prises dans la conception du produit en plus de son potentiel de communication au sein des équipes de conception. Les résultats montrent que les concepteurs sont sensibles à la question de l'ergonomie et de l'utilisabilité et que l'outil leur permet à la fois de guider leur réflexion en phase de créativité mais également de renforcer leur immersion par rapport à l'usage du produit en train d'être conçu. Dans les échanges qui ont eu lieu avec les participants, ces derniers expriment clairement le fait que l'outil a permis de guider leur réflexion et ainsi leurs idées vers des concepts disposant théoriquement d'une meilleure utilisabilité par une élimination des éléments du benchmark présentant de faibles niveaux d'utilisabilité. Cependant, ces résultats issus des discussions avec les participants ne se reflètent pas de manière nette dans les fiches idées qu'ils ont réalisés de telle sorte que l'influence de l'outil ne peut pas se percevoir sur les éléments de sorties tangibles (fiches idées) de cette expérimentation. Néanmoins, les participants qui conviennent de l'utilité et de l'influence de l'outil OQAU, suggèrent que l'expérimentation avait un sujet trop large pour pouvoir mettre à profit pleinement cet outil et ainsi observer plus nettement son apport. De plus, l'influence de l'outil dans le cadre de son utilisation en continu dans le processus de conception pourrait être étudiée comme cela a été fait dans l'expérimentation 2 afin de valider complètement le fait que l'outil OQAU permet d'améliorer le produit au sens de l'utilisabilité.

### 7.3 Bilan des expérimentations au regard des hypothèses

L'expérimentation 2 composée des expérimentations 2.1 et 2.2 a permis de compléter des résultats issus de l'expérimentation 1 afin de vérifier les hypothèses liées mais également de venir vérifier en parti l'hypothèse 2 relative à l'amélioration des propriétés du produit, notamment en matière d'utilisabilité. (Figure 102)

Bilan des hypothèses suite aux expérimentations						
		Exp 1.1 : Indice sur représentations intermédiaires	Exp 1.2 : Compréhension des représentations	Exp 2.1 : Quantification de l'indice en phase amont	Exp 2.2 : Impact de la quantification sur la génération d'idées	Résultats
<b>Hyp 1 : L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée tout au long de son développement</b>						<b>Validée par les 3 sous-hypothèses</b>
Hyp 1.1	L'utilisabilité d'un produit peut-être quantifiée de manière fiable dans un cadre défini	✓		✓		Validée
Hyp 1.2	Un outil de quantification démocratise cette notion au sein de l'équipe projet et facilite ainsi l'intégration des utilisateurs dans le processus de conception du produit	✓		✓		Validée
Hyp 1.3	Un outil de quantification améliore la base de référence commune des personnes et ainsi la communication entre elles.		✓		✓	Validée
<b>Hyp 2 : Une quantification continue durant la conception du produit permet d'améliorer les propriétés du produit.</b>				✓		Validée partiellement

✓ : résultat cohérent avec l'hypothèse

Figure 102 : Bilan des hypothèses suite aux expérimentations

L'expérimentation 2.1 (quantification de l'utilisabilité en phase amont) a permis de vérifier les points suivants :

- La quantification de l'utilisabilité par l'intermédiaire de l'outil OQAU est possible sur un produit dans sa version disponible sur le marché. Ce résultat peut paraître trivial au regard de l'expérimentation 1.1 qui avait permis de vérifier que l'outil OQAU peut être appliqué sur des représentations intermédiaires et notamment de type Hi-fi. Ce résultat est en accord avec la sous-hypothèse 1.1 et vient la valider en complétant les résultats de l'expérimentation 1.1.
- L'intégration des utilisateurs dans une démarche de prise en compte de l'utilisabilité située dans une phase amont du processus de conception est possible, d'autant plus que des connaissances en la matière ne sont pas exigibles (cas du groupe de l'expérimentation). Cette expérimentation vient ainsi compléter les résultats issus de l'expérimentation 1.1 en réalisant une extension vers la partie amont du processus de conception. En plus de cette extension, le profil des utilisateurs de l'expérimentation 2.1 est orienté vers un milieu professionnel et complète ainsi les constats issus de l'expérimentation 1.1 qui avait adressé des profils plus orientés étudiant. Ce résultat permet de valider la sous-hypothèse 1.2 à la fois sur l'ensemble du processus de conception proposé comme support de l'expérimentation mais également sur les profils envisageables pour la réalisation des évaluations des produits par l'outil OQAU.

L'expérimentation 2.2 s'est appuyée sur les résultats de l'outil OQAU issus de l'expérimentation 2.1 et a permis de vérifier les points suivants :

- La communication des résultats de l'outil OQAU n'a pas rencontré de problème de compréhension chez les participants dont aucun n'avait le profil d'ergonome. De plus, l'outil a été introduit pendant une séance de créativité et a constitué un support de réflexion pour le groupe disposant de cet accès et qui est pluridisciplinaire (profils « ingénieur » et profils « designer »). Les participants ont donc bénéficié de cet outil qui a constitué une base de connaissance commune et a permis une communication sans problème de langage ou de référence. Cette observation a également été mise en évidence avec l'ensemble des participants de l'expérimentation 2.2 lors de la session d'échange sur l'outil. En effet, au cours de cet échange, les participants (qu'ils aient eu accès ou non à l'outil OQAU pendant la session de créativité en amont de l'échange faisant le bilan de l'expérimentation) ont communiqué à la fois avec l'animateur mais également entre eux à propos d'une thématique pour laquelle ils sont novices. Ces échanges qui ont amenés des remarques sur l'intérêt porté à l'outil, l'influence qu'il a pu avoir et les améliorations qui peuvent être réalisées à son encontre montrent une réelle compréhension du sujet et une appropriation des termes inhérents à l'utilisabilité au sein de ce groupe pluridisciplinaire. Ce résultat vient compléter les résultats de l'expérimentation 1.2 relatifs à la compréhension des résultats de l'outil en transposant la situation à une situation réelle (contrairement au questionnaire en ligne de l'expérimentation 1.2) au sein d'une phase amont du processus de conception et d'un groupe pluridisciplinaire. L'addition des expérimentations 1.2 et 2.2 vient en

ce sens valider la sous-hypothèse 1.3. La validation de cette sous-hypothèse permet ainsi de compléter les aspects de l'outil qui se révèlent grâce aux expérimentations :

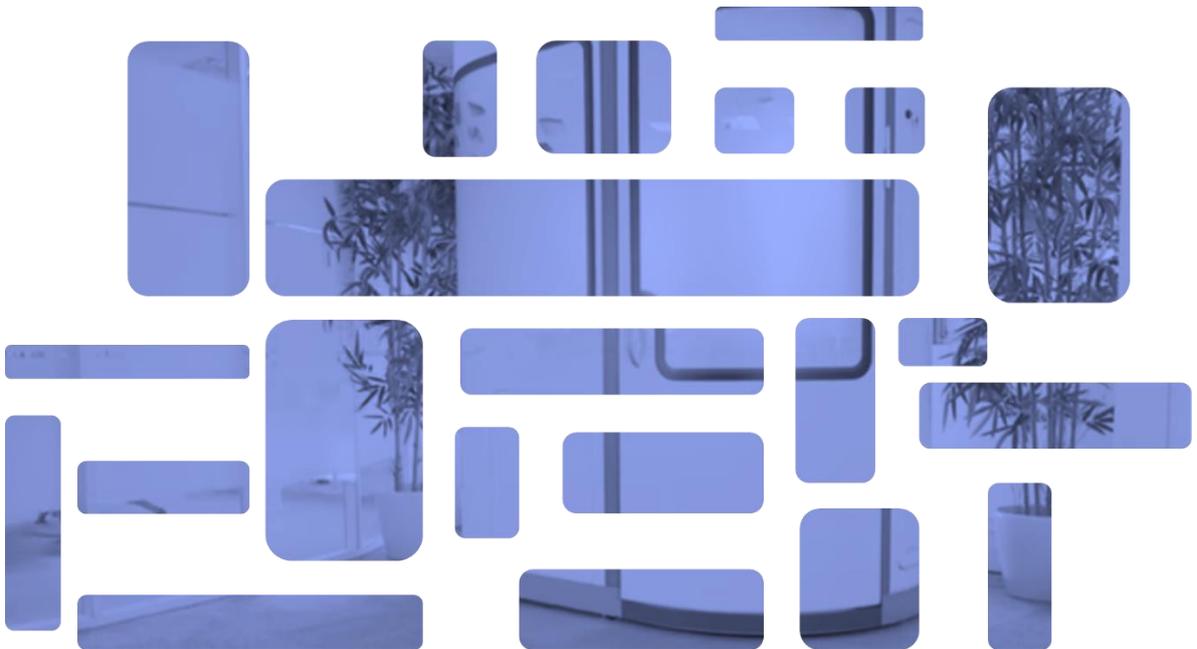
- Fiable sur des représentations intermédiaires ou finales du produit.
  - Etre un élément de démocratisation et d'intégration de l'utilisateur dans le processus de conception du produit.
  - Etre un élément de référence en termes de communication et la favorise au sein de l'équipe de conception quand bien même ce dernier est pluridisciplinaire et ses membres novices en la matière.
- La mise à disposition des résultats de la quantification de l'utilisabilité par l'outil OQAU de produits du marché a eu une influence sur les concepts proposés par les participants. L'influence de l'outil a permis d'augmenter l'immersion des participants dans l'usage des produits concernés par la séance de créativité (thermomètres infrarouges), de leur signifier les points faibles et les points forts des produits en termes d'utilisabilité et ainsi exclure ou inclure des orientations dans leur créativité et enfin de diminuer les phénomènes « d'à-prioris » sur les produits résultant d'une association design (formes, matériaux, couleurs, etc.) – utilisabilité. Ces constats permettent de valider partiellement l'hypothèse 2 du fait d'une orientation des propositions vers des concepts intégrant la notion d'utilisabilité (qui n'est donc plus vu comme une notion mineure) et par une exclusion des choix de conception issus des produits du benchmark présentant de faibles niveaux d'utilisabilité. Néanmoins, dans ce travail de recherche, ce constat n'est vérifié que dans le cadre d'une phase amont du processus de conception (phase de créativité) en s'appuyant sur le retour des participants assimilés à des concepteurs (équipe pluridisciplinaire) dans cette expérimentation.





# Apports

8. Apports



## 8 Apports

L'état de l'art mené dans le cadre de ces travaux a permis de mettre en évidence la nécessité d'intégrer dans le processus de conception la notion d'ergonomie. Cette nécessité mise en évidence par les retours d'expérience et appuyée par la partie réglementaire des dispositifs médicaux oriente cette prise en compte vers l'introduction de l'aptitude à l'utilisation ou utilisabilité dans la conception du produit. Cette démarche est, de par le contexte, de plus en plus présente durant la conception de ce type de produit. Cependant l'inertie des pratiques des concepteurs, le milieu industriel composé en grande partie de PME et la nature sensible qu'est la santé font que l'utilisabilité est difficilement prise en compte au regard d'autres domaines sensibles comme peut-être aéronautique. Ces constats associés au cadre industriel dans lequel s'est déroulé la thèse a amené à la pose de la problématique. Cette problématique devenu l'élément central du projet recherche a permis de l'orienter vers des hypothèses qui se devaient, au regard de l'état de l'art et des constats, d'explorer des pôles tels que l'accessibilité, la communication et la fiabilité de la solution proposée pour répondre à la problématique. Cette proposition, compte tenu de la nécessité de prendre en compte l'utilisabilité dans le processus de conception, ne doit pas être vu comme un outil ponctuel mais comme un outil pleinement intégré dans le processus de conception du dispositif médical. Ces hypothèses ont conduit à des expérimentations qui avaient pour but d'amener des éléments de réponse par rapport à ces mêmes hypothèses. Ces résultats permettent alors l'élaboration des conclusions de ces travaux de recherche mais également d'établir les apports de ces derniers (Figure 103). Ces apports se distingueront en deux catégories, les apports industriels qui aborderont les aspects les plus proches de la mise en pratique et de la formalisation de l'outil, et les apports scientifiques qui aborderont pour leur part les aspects plus théoriques de l'outil que ce soit son modèle ou son intégration en continu dans le processus de conception du produit.

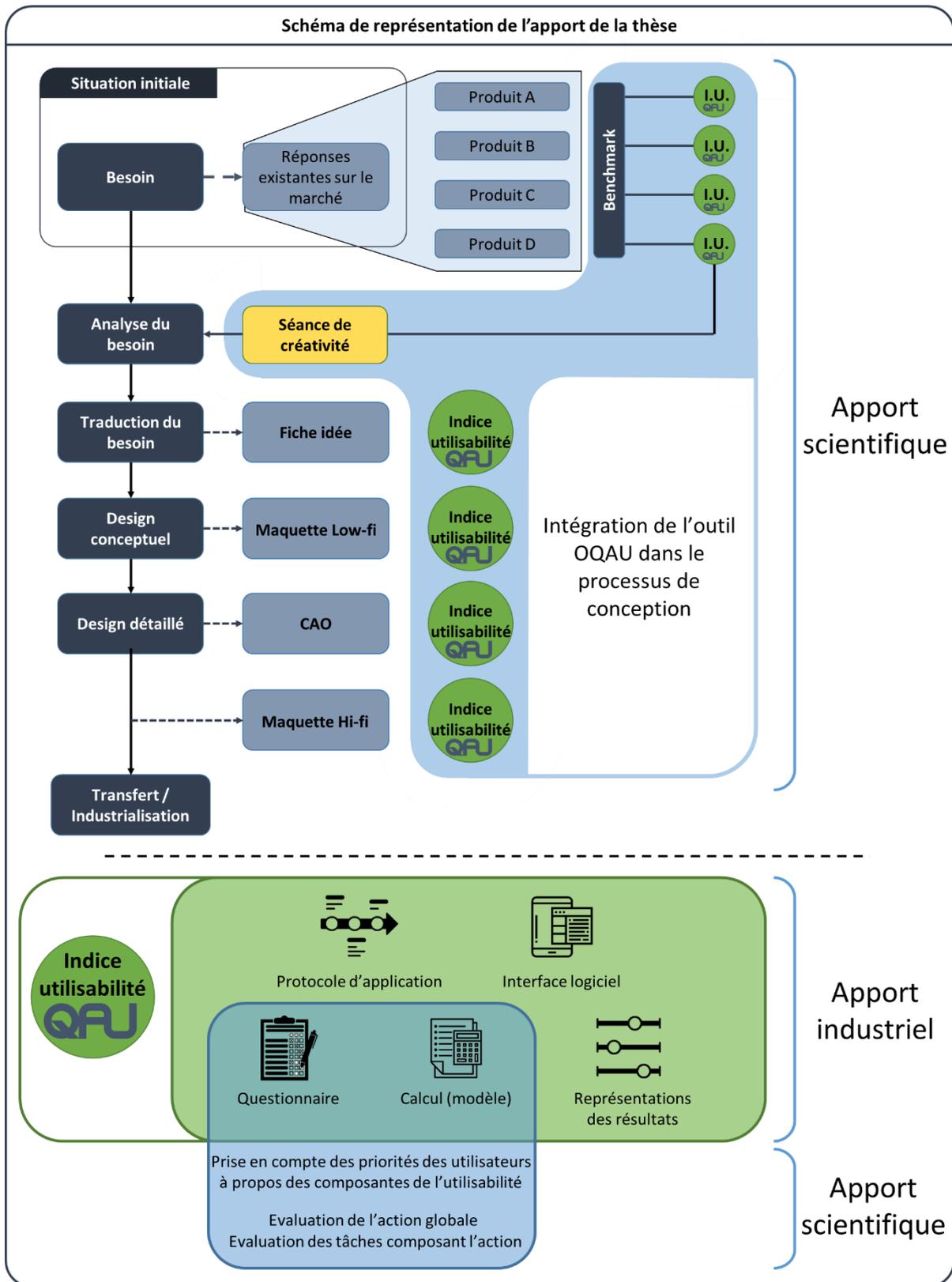


Figure 103 : Schéma de représentation de l'apport de la thèse

## 8.1 Apports industriels

Les hypothèses de résolution proposées par rapport à la problématique ont abouti à la création d'un outil qui a pris la forme d'un indice. Les orientations offertes par les axes à considérer (communication, accessibilité, fiabilité) ont fait qu'une solution de type quantitative était à privilégier. Parmi les avantages de ce type de mesure, on peut citer son potentiel important en termes d'accessibilité de mise en œuvre pour l'équipe projet et les compétences qui y sont associées mais aussi son potentiel de communication important (des données de type quantitatives). De plus, les différents outils de quantification existant ont montré la possibilité d'évaluer des produits de technologie différentes ce qui pouvait laisser entrevoir la possibilité d'évaluer un même produit sous différentes formes et donc à différents stades de sa conception. L'apport industriel présenté ici-même observera la proposition de ces travaux de recherche sous l'angle de l'utilisateur final de l'outil, c'est-à-dire à minima l'équipe de conception ainsi que les parties prenantes du projet de conception le mettant en œuvre. Dès lors il semblait que la quantification brute de l'utilisabilité d'un produit ou de ses représentations intermédiaires ne pouvait pas convenir aux contraintes industrielles. Si la quantification est le moteur de l'outil envisagé il restait prépondérant d'avoir des interfaces adaptées pour favoriser son utilisation mais en premier lieu pour permettre une utilisation correcte. L'outil proposé durant cette thèse prend donc la forme d'une quantification de l'utilisabilité composée des éléments suivants :

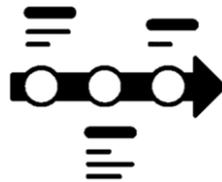
- Un questionnaire
  - o Ce questionnaire composé d'une partie de caractérisation de l'utilisateur, d'une partie *Post-Task* et d'une partie *Post-Study* est mis à disposition des équipes de conception par l'intermédiaire d'une interface adaptée. Ce questionnaire est l'élément fournisseur de données pour la quantification de l'utilisabilité du produit ou de sa représentation intermédiaire. La composition du questionnaire en tant qu'apport scientifique sera décrite dans la partie suivante (voir la partie *Apports scientifiques*).



- Des opérations de calcul à mener pour obtenir un indice d'utilisabilité
  - o A l'issue de la période de récolte des données par l'intermédiaire du questionnaire cité précédemment, le modèle de calcul (voir la partie *Apports scientifiques*) est appliqué et permet d'obtenir un indice accompagné des notes des composantes de l'utilisabilité.



- Un protocole d'application
  - Le protocole d'application est un élément déterminant des apports industriels car il contient les instructions nécessaires à la mise en place de l'outil OQAU sur l'ensemble du processus de conception. Il est l'élément qui permet de mener l'évaluation de l'utilisabilité alors même que cette compétence n'est pas un des points caractéristiques de l'équipe de conception. Le protocole d'application va en quelque sorte se substituer à l'expert au cours du projet de conception et ainsi faciliter la prise en compte de cette notion durant la conception du produit. Dans le cas du dispositif médical, cette compétence faiblement intégrée faute de moyens dans le cadre industriel des PME va alors bénéficier d'un outil adapté en maximisant l'accessibilité d'une telle démarche.

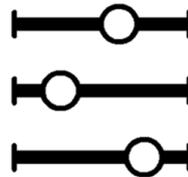


- Une interface logicielle
  - Cet élément partie intégrante de l'outil OQAU est un élément d'accessibilité supplémentaire. En effet, la quantification de l'utilisation par le modèle de l'outil OQAU pourrait être réalisée uniquement par l'application du protocole d'application et de ce fait du questionnaire auquel l'algorithme de calcul serait appliqué. Néanmoins parmi les objectifs fixés dans ce travail de recherche, l'accessibilité et le faible impact sur les ressources disponibles en sont des éléments significatifs. Dès lors le développement d'une interface (et d'un logiciel de traitement, non réalisé dans ce travail de thèse) s'impose afin de délester l'équipe de conception de tâches administrative ou purement applicatives en lien avec le traitement des données issues des tests d'utilisabilité menés avec OQAU. Cette interface est donc un élément clé de l'outil ainsi qu'un élément important de l'apport industriel puisqu'il compile les éléments cités ci-dessus tout en impactant au minimum le temps utile des équipes de conception, en réduisant les erreurs de traitement et en offrant un confort d'utilisation supplémentaire notamment par l'intermédiaire d'un support plus convivial qu'une simple grille de résultats.



- Des jeux de signalétiques
  - La communication a été un des axes de recherche de ces travaux et est prépondérante dans le cas des projets de conception. En effet, la

pluridisciplinarité des équipes peut entraîner la présence de différents éléments de langage et de connaissances qui favorisent la mécompréhension et un risque d'erreur. L'outil OQAU propose donc aux équipes une signalétique avec un fort potentiel de communication que ce soit entre personnes de différents domaines ou que leur connaissance en ergonomie soit importante ou inexistante. Cet élément de communication inspiré de différents domaines ayant réussi le pari de transmettre des informations spécifiques à de larges populations s'est orienté vers des codes communs tout en laissant au lecteur le choix le niveau de lecture. Ce dispositif de communication permet à la fois de faciliter l'intégration de l'utilisabilité dans le projet de conception par une démocratisation de cette notion tout en apportant une base commune de langage pluridisciplinaire. Ces éléments de communication premièrement adressés aux concepteurs, s'orientent dans un second temps vers l'ensemble des parties prenantes du projet de conception (décideurs, prospects, etc.). Enfin, la communication sur l'utilisabilité peut être envisagée vers le Grand Public (ou utilisateur final) comme l'ont montré les résultats à ce sujet bien que ce soit une partie relativement peu explorée de ce travail de thèse mais qui semble être un avantage prépondérant de cet apport par la possibilité non seulement de vulgariser l'utilisabilité de la sphère de l'ergonome vers la sphère des consommateurs et enfin vers celle de l'utilisateur final et *in fine* du Grand Public. L'apport sur cette partie est donc une présentation du suivi de l'utilisabilité, de l'aide à la décision entre différents concepts et sur les priorités à définir en termes d'ergonomie du produit, mais également avec le potentiel d'un étiquetage à destination de l'acheteur et de l'utilisateur final.



## 8.2 Apports scientifiques

Si les apports industriels se sont plus focalisés sur des aspects de forme notamment dû au besoin de créer des interfaces et outils permettant l'intégration aisée d'expertise au sein des équipes de conception, les apports scientifiques se concentreront sur les modèles mis en place. L'outil OQAU peut à la fois être pris comme élément ponctuel (lors d'une évaluation de l'utilisabilité d'un produit) mais également dans le sens d'un outil continu tout au long du processus de conception. Dans le premier cas il s'agit du premier apport scientifique se caractérisant par un nouveau modèle de quantification de l'utilisabilité. Dans le second cas, il s'agit de l'apport se caractérisant par une intégration complète de l'outil de quantification de l'utilisabilité au sein d'un processus de conception linéaire.

- Modèle de quantification de l'utilisabilité

La particularité du modèle de quantification de l'utilisabilité au sens de son algorithme et des calculs qui sont associés réside dans le fait que l'ensemble des paramètres d'un test

d'utilisabilité sont pris en compte dans l'élaboration de l'indice d'utilisabilité résultant. A noter que ces paramètres ne comprennent pas dans le cas dans ce calcul l'environnement d'utilisation car considéré comme neutre et cité comme prérequis dans le protocole d'application de l'outil OQAU. Pour rappel les paramètres d'un test d'utilisabilité sont donc dans le cas du calcul :

- L'utilisateur
- Le produit support de l'évaluation
- L'action à réaliser

Bon nombre des outils analysant l'utilisabilité ne tiennent pas compte de l'utilisateur en particulier dans le résultat brut qui peut être fourni et notamment dans le cas des outils de type quantitatif. L'outil proposé dans le cadre de cette thèse permet lui de prendre en compte l'utilisateur et sur une plus grande échelle les utilisateurs cibles du produit. Cette prise en compte se caractérise de plusieurs manières, directement et indirectement. Des informations telles que le sexe, l'âge ou la situation professionnelle des utilisateurs sont demandées par le questionnaire recueillant les données d'entrées de l'outil de quantification. Ces données sont exploitables indirectement par l'équipe de conception car nécessite une interprétation et ne viennent pas influencer la valeur de l'indice d'utilisabilité. Néanmoins cela permet de dresser des portraits d'utilisateurs types et améliore la connaissance des utilisateurs finaux ce qui facilitera également la compréhension et l'exploitation de l'indice d'utilisabilité. Outre ces données indirectes, le questionnaire permet aux utilisateurs de déterminer leur vision de l'utilisabilité par une pondération des cinq composantes de l'utilisabilité. Ces pondérations considérées comme des données directes car influençant le résultat de l'indice d'utilisabilité vont permettre encore une fois de préciser les attentes des utilisateurs sur une notion parfois délaissées qu'est l'utilisabilité mais également d'approcher la quantification de l'utilisabilité du produit au plus près des attentes et du ressenti des utilisateurs finaux.

- Processus de conception intégrant la quantification de l'utilisabilité dans son intégralité

De par sa volonté d'introduire la notion d'utilisabilité sur l'ensemble du processus de conception en s'affranchissant d'un processus itératif de type centré utilisateur, l'indice d'utilisabilité OQAU a eu pour cadre un processus de conception linéaire. Ce processus de conception linéaire a été choisi de telle sorte qu'il puisse être ajusté aux besoins des entreprises du fait de sa simplicité et des représentations intermédiaires variées qui sont associées à ses différentes phases. La mise en place des expérimentations a permis de vérifier la possibilité de quantifier le produit au cours de sa conception sur des phases où des représentations de concept sont disponibles mais également sur des phases amont avec l'analyse des produits du marché. Par rapport aux carences issus des constats de l'état de l'art, la proposition de l'outil OQAU s'intègre de manière fluide dans le processus de conception tout en limitant les impacts sur son déroulement car non assujettie à une représentation intermédiaire ou à des phases de conception spécifiques.





# Perspectives et conclusion

- 9. Perspectives
- 10. Conclusion



## 9 Perspectives

L'étude a permis de mettre en place un outil capable de quantifier l'utilisabilité d'un produit sur l'ensemble de son processus de conception. L'outil a été conçu dans le but d'être compréhensible à la fois pour les concepteurs mais également pour le Grand Public. De plus, cet outil a été proposé en faisant en sorte qu'il puisse être mis en œuvre par les concepteurs eux-mêmes. Autant les premiers points ont été démontrés au cours des expérimentations autant ce dernier point n'a pas été mis en application durant l'étude. En effet, pour chacune des quantifications de l'utilisabilité réalisées avec l'outil OQAU, un animateur connaissant parfaitement l'outil OQAU et en dehors des participants a mené les tests et appliqué l'outil. De ce fait et étant donné qu'une procédure d'application de l'outil OQAU en vue d'une quantification de l'utilisabilité a été proposée durant cette étude, une application en autonomie par une équipe de conception permettrait de statuer de manière plus complète sur l'accessibilité de cet outil. En effet, l'accessibilité que l'on pourrait séparer, dans le cadre de l'outil OQAU, d'une part à la mise en œuvre de la quantification et d'autre part à la compréhension des résultats serait alors totalement étudiée. Cette notion d'accessibilité est d'autant plus importante qu'elle conditionne certainement la possibilité d'utilisation ou de non-utilisation de l'outil dans le cadre de PME (type d'entreprise majoritaire du dispositif médical) disposant de peu de ressources en matière d'ergonomie et par conséquent d'utilisabilité. Cette mise en situation réelle de l'utilisation de l'outil OQAU par les équipes de conception elle-même serait également l'occasion d'approfondir la mise en forme de l'outil notamment du point de vue de l'interface de gestion et d'administration du questionnaire ainsi que de la sélection des éléments de sortie. Le périmètre de la thèse s'est limité à la fourniture d'une proposition d'interface qui bien qu'utilisée dans l'une des expérimentations, ne l'a pas été par des personnes susceptibles de faire partie d'équipes de conception. Cette perspective permettrait de s'intéresser aux retours de ces utilisateurs sur cet outil et ainsi de concevoir une interface adaptée pleinement aux besoins de ces derniers et favorisant ainsi son utilisation.

La mise en application ou du moins les potentialités de mise en place d'un tel outil dans un processus de conception de produit est un des axes de recherche. Cependant, son influence sur le produit doit permettre de mesurer son efficacité et ainsi de la confronter aux ressources allouées pour son introduction dans les projets de conception. Des effets sur la génération de concepts ont été observés durant une phase d'expérimentation de l'étude. Cependant, les expérimentations ne permettent pas de suivre l'influence de l'outil sur un produit en partant de phases amonts jusqu'à son étape d'industrialisation ou du moins de conception détaillée. Bien que les produits supports des évaluations ont été de même nature (thermomètre temporal/frontal), un suivi n'a pu être réalisé du fait d'un contexte expérimental en dehors d'un projet de conception réel et ne disposant pas d'un même panel d'utilisateurs pouvant jouer le rôle d'une équipe de conception (cas de l'hypothèse 2 partiellement validée, sur la partie amont du processus de conception). En ce sens, la perspective d'utiliser l'outil sur un cas d'étude complet de conception de produit avec une équipe de conception donnée permettrait d'accéder à des résultats susceptibles d'observer l'effet de l'outil OQAU sur les caractéristiques du produit et en particulier sur son utilisabilité.

Ces travaux de recherche ont permis de quantifier l'utilisabilité par l'intermédiaire de questionnaires auxquels un modèle de calcul a été accolé. Par rapport à un indice de référence qu'est le SUS, la quantification proposée par l'outil OQAU peut être considérée comme fiable. En plus de cela, l'outil OQAU permet une plus grande finesse d'évaluation que celle présente avec l'indice SUS par l'association de questionnaires *Post-task* et *Post-study* et par l'emploi d'une pondération des composantes de l'utilisabilité. Ces différences ne constituent pas un engagement de ressources significativement plus important. Néanmoins, un travail d'optimisation pourrait être réalisé afin d'analyser l'influence de la pondération ou bien du poids des parties *Post-task* et *Post-study* ou bien encore des questions proposées pour chacune des parties. L'influence de la pondération pourrait s'observer en calculant l'indice OQAU à partir du même modèle de calcul mais en utilisant des pondérations unitaires sur l'ensemble des composantes de l'utilisabilité. Ainsi, il conviendrait d'observer les variations de la valeur de l'indice global par rapport à la prise en compte des pondérations et donc des priorités des utilisateurs dans le calcul de l'indice. Concernant le poids des questionnaires *Post-task* et *Post-study* dans le calcul du questionnaire, il pourrait être intéressant de moduler cette répartition (équirépartie dans le modèle proposé dans ce travail de recherche) et de s'interroger sur la manière dont pourrait se déterminer cette répartition. Il conviendrait alors d'observer les variations sur les valeurs de l'indice OQAU avec et sans modification de cette répartition. Enfin, et comme précédemment mentionné, un travail plus approfondi pourrait être mené sur le libellé des questions employés pour recueillir les retours des utilisateurs. Aucune difficulté majeure n'a été rencontrée durant les expérimentations, néanmoins une optimisation par la proposition de plusieurs formulations pourrait conduire à un questionnaire plus fluide et entraînant un risque d'erreur moindre quand aux réponses de l'utilisateur (qui remplit lui-même le questionnaire).

Enfin et alors qu'un des objectifs de ces travaux de recherche était de démocratiser la notion d'utilisabilité à la fois en direction des concepteurs mais également en direction de l'ensemble des parties prenantes d'un projet. Un travail venant à mesurer l'impact de ce type d'outil et notamment des représentations des résultats sur des populations tels que les décideurs ou le Grand Public permettrait d'émettre un avis et éventuellement d'ajuster ces représentations en vue d'un usage étendu. Un usage étendu au périmètre de la vente et de la différenciation par rapport à la concurrence qui a d'ailleurs été esquissé dans une des expérimentations et qui va dans le sens d'un intérêt manifeste chez le Grand Public.

## 10 Conclusion

Ce travail de thèse a eu pour cadre la prise en compte de l'utilisabilité dans le cadre de la conception de dispositifs médicaux en tenant compte de la contrainte industrielle inhérente aux PME et dans l'optique d'en tirer profit sur l'ensemble de cette phase de vie du produit. Par rapport à la situation initiale du projet, la problématique qui s'est posée s'est formalisée sous la forme de la question suivante « Comment intégrer l'analyse de l'usage dans un processus de conception, appliqué aux dispositifs médicaux afin de l'optimiser dans le cadre d'une PME ? » De cette question et en tenant compte du contexte lié aux PME, cadre industriel de la thèse, et aux ressources associées, la proposition d'une quantification de l'utilisabilité du produit par l'utilisation d'un questionnaire a été faite. Ce choix est particulièrement bien adapté par le fait qu'il bénéficie d'un important retour sur l'évaluation de produit et qu'il peut être mis en place de manière standardisée. De plus, son application ne requiert pas de connaissances de spécialistes dans la thématique de l'utilisabilité, compétence qui est peu fréquent dans le cadre des entreprises de type PME. Cependant, le cadre industriel n'était qu'une des contraintes de la problématique. En effet, celle-ci adresse également les points suivants :

- L'intégration de l'analyse de l'usage dans un milieu qui prend conscience de son importance mais qui ne dispose pas des réflexes et des compétences nécessaires pour la mettre en œuvre.
- Le besoin d'adresser une réponse relative à l'utilisabilité, et ce, sur l'ensemble du processus de conception du produit pour obtenir un suivi et non pas un état des lieux ponctuel relatif à cette notion. L'introduction de l'utilisabilité en continue dans le processus de conception devait être une caractéristique incontournable de la proposition. D'une part, afin de répondre aux études indiquant les bénéfices de cette manière de faire et d'autre part pour être en cohérence avec le cadre industriel dont le cadre réglementaire indique la prise en compte de l'utilisabilité sur l'ensemble du processus de conception.
- Le besoin de fournir une proposition répondant correctement aux contraintes propres à la notion d'utilisabilité mais qui soit la moins impactante, au sens négatif du terme, sur l'évolution du projet. En effet, la solution ne doit pas ralentir le projet de manière sensible notamment dans le milieu dynamique des dispositifs médicaux et ne pas engendrer de coûts supplémentaires notables pour l'entreprise, dans le sens où des PME sont adressées. C'est en sens que le terme « optimiser » de la problématique doit être pris, à savoir augmenter la prise en compte de l'utilisabilité et ainsi les propriétés du produit tout en n'ajoutant pas de contraintes tangibles aux équipes de conception ou qui seraient de telles sortes qu'elles pourraient conduire à une non-utilisation de la proposition.

La mise en place d'un questionnaire relatif à l'utilisabilité a permis d'obtenir une quantification de cette dernière par rapport à un produit dans une situation donnée et pour une action déterminée avec un panel d'utilisateurs. Le cadre d'évaluation de l'utilisabilité par cet intermédiaire permet donc de répondre au cadre communément établi pour l'évaluation de

cette notion que ce soit en termes de définition de l'environnement (dans notre cas au sens de la norme ISO) que de définition du contenu (dans notre cas au sens de Nielsen). La mise en place du questionnaire ne requiert pas de compétence particulière notamment par l'utilisation d'un protocole et d'une interface dédiée. Ainsi, une utilisation en autonomie de l'outil par l'équipe de conception peut être envisagée. Néanmoins, cette supposition n'a pas pu être vérifiée durant le projet de recherche mais les retours concernant les utilisateurs qui ont participé aux différentes évaluations n'ont pas laissé apparaître de difficulté particulière quant à la prise en compte de leurs réponses. Ce constat permet donc d'envisager l'intégration de l'utilisateur final dans le processus de conception. Cette intégration est d'autant plus aisée que le temps de réalisation de l'évaluation (environ 10 minutes par produit et par utilisateur) est en cohérence par rapport au dynamisme du secteur et aux ressources limitées des PME. Ces contraintes qui, pour rappel, sont le besoin d'avoir une solution fiable, accessible avec un fort potentiel de communication et utilisable sur l'ensemble du processus de conception. Ces mêmes contraintes qui ont inspirées les hypothèses de résolution et ont été vérifiées par l'intermédiaire des expérimentations de l'outil OQAU sur différentes phases d'un processus de conception linéaire. Ainsi et par rapport aux résultats pratiques de la thèse, l'outil OQAU peut être envisagé comme une solution crédible afin de quantifier l'utilisabilité d'un produit au cours de sa conception. De plus, et selon l'énoncé de la deuxième hypothèse cette quantification se ressent sur les propositions de concepts, les orientations prises par les concepteurs et par la même occasion sur la prise en compte de cette notion dans leur réflexion. Ce dernier point issu de l'expérimentation 2 est d'ailleurs une illustration d'un des constats provenant de l'expérimentation 1 relevant de la compréhension et de l'intérêt de l'outil et qui allait dans ce sens. La décomposition de la problématique en plusieurs axes proposée précédemment peut donc être placée en face des hypothèses de résolution, de l'outil créé afin de les mettre en situation et des résultats issus de ces expérimentations. Dans un premier, l'intégration de l'analyse de l'usage dans le processus de conception alors que les parties prenantes du projet n'ont pas de sensibilité à l'utilisabilité semble réalisable par l'introduction d'un outil présentant des résultats quantifiés, représenté dans le cas présent par l'outil OQAU. L'utilisation d'éléments de sortie de type quantification avait effectivement été envisagée pour son fort potentiel de communication et donc de transmission et de vulgarisation. Les retours issus des expérimentations de l'outil OQAU ont effectivement montré ses propriétés que ce soit en matière de compréhension des résultats que d'attrait pour l'outil. Néanmoins, il est apparu qu'une simple quantification ne pouvait être un gage de réussite pour la mise en place d'un tel outil et que la mise en forme des résultats était d'une importance prépondérante. Ce travail de mise en forme est notamment visible dans le domaine des indices et autres notations adressées au Grand Public qui a d'ailleurs été abordé dans la partie détaillant la conception de l'outil OQAU. Cette mise en forme doit donc tenir compte du public destinataire, de l'usage qu'il en sera fait (information en suivi de projet, comparatif de produits, information lors de la vente, etc.) et du nombre de représentations du produit concerné simultanément par une même évaluation. En matière de représentation, celles proposées par l'outil OQAU ont été reçues positivement par les participants qui ont toutefois proposé des améliorations. Les retours font apparaître une importance portée sur les représentations permettant d'afficher les points forts et les points faibles de l'évaluation de l'utilisabilité des produits. Ce constat est pour certains cas (quantité importante de

représentations du produit à comparer) tellement poussé que les concepteurs semblent privilégier des affichages minimalistes (chiffres + dégradé de couleurs associé) ce qui renforce le choix d'éléments quantifiés en sortie d'outil et qui semble être un vecteur privilégié pour véhiculer la notion d'utilisabilité à l'intérieur du projet de conception et d'une manière générale vers l'ensemble des parties prenantes, même vers le Grand Public.

L'outil OQAU proposé et les expérimentations réalisées pendant cette thèse ont ainsi permis de montrer que l'outil pouvait satisfaire aux hypothèses de résolution ou du moins n'allaient pas à leur rencontre. Ainsi, la proposition de l'outil OQAU peut être discuté au regard des constats issus de l'état de l'art et qui ont conduit à l'établissement de la problématique. Pour rappel les constats étaient les suivants :

- Constat n°1 : Les entreprises du dispositif médical se doivent d'innover dans un milieu compétitif réactif.
- Constat n°2 : La prise en compte de l'utilisabilité dans le secteur des dispositifs médicaux est une demande croissante.
- Constat n°3 : La prise en compte de l'usage et notamment de l'utilisabilité présente des carences dans le domaine des dispositifs médicaux.

Par rapport au constat n°1, la proposition de l'indice OQAU permet d'adresser l'ensemble du processus de conception en permettant l'évaluation de représentations intermédiaires associées à des phases différentes du processus. Cette évaluation permet en outre d'être mise en place dès les phases amont du processus de conception, lors des générations d'idées. En ce sens cela permet d'observer les produits du marché, de repérer les points forts et les points faibles et de ce fait fournir un levier d'innovation. L'intégration de cet outil en continu durant la conception du produit fait en sorte qu'une surveillance en continu du produit par rapport à l'utilisabilité est rendu possible et ainsi évite d'obtenir un produit avec un décalage important par rapport à l'usage qui est attendu. Ainsi cela renforce les chances d'obtenir non pas un produit issu d'une invention mais bien un produit innovant. Le constat n°1 précise que ce besoin d'innovation est soumis à un environnement compétitif, c'est-à-dire que les contraintes induites par l'utilisation de l'outil OQAU pendant la conception du produit se doivent d'être minimales et entraîner la consommation du moins de ressources possibles. L'utilisation de l'outil OQAU répond à ces conditions et a été mis en évidence lors des expérimentations. En effet, les évaluations des représentations intermédiaires ne demandent pas de compétences spécifiques (dû à la mise en place d'un protocole court) et ne nécessitent pas de ressources importantes en temps (équivalentes à celles nécessaires pour le renseignement d'un questionnaire d'indice normalisé tel que le SUS).

En ce qui concerne le constat n°2, la mise en place de l'outil OQAU et des expérimentations qui ont pu recueillir les retours des destinataires de cet outil ont permis de montrer que l'utilisabilité était une notion qui à leurs yeux présentait à intérêt. Cet intérêt est constitué de plusieurs objectifs comme la gestion en cours de projet par une surveillance du produit en cours de conception ou bien comme outil de communication dans l'équipe projet. Cet intérêt ne se limite pas à la sphère des concepteurs puisque le Grand Public, présent dans certaines expérimentations de cette thèse, montre également un intérêt significatif de cette notion pouvant même influencer les décisions d'achat. Ces éléments issus de la pratique est en

cohérence par rapport au courant qui tend à porter l'utilisabilité vers un plus grand niveau de reconnaissance dans le domaine des dispositifs médicaux. Allant dans ce sens, l'outil OQAU proposé permet donc de s'intégrer dans cette tendance en recueillant des avis favorables que ce soit des concepteurs ou du Grand Public qu'il convient également d'adresser car comportant les patients et donc des utilisateurs potentiels des dispositifs médicaux.

Enfin, le constat n°3 vient aborder la carence de la prise en compte de l'usage et notamment de l'utilisabilité dans le secteur des dispositifs médicaux. L'outil OQAU permet de fournir une quantification de l'utilisabilité d'une représentation intermédiaire sur des phases variées du processus de conception tout en mobilisant des ressources modestes (temps, argent, connaissances en la matière). De ce fait l'outil OQAU permet d'apporter une réponse, qui si elle n'a pas la prétention d'être une solution universelle, permet d'introduire la notion d'utilisabilité tout en tenant compte du milieu industriel. Cela a notamment été permis par une proximité immédiate de la thèse avec une situation industrielle mettant en scène une PME. L'outil proposé permet, en plus de donner une quantification de l'utilisabilité, de fournir une vision de l'utilisabilité par le panel d'utilisateurs sélectionné pour le produit concerné. Cet élément supplémentaire, intégré directement dans le calcul de la quantification de l'utilisabilité, permet de définir au plus proche les priorités relatives à cette notion et qui sont attendues par les utilisateurs. En effet l'évaluation de l'utilisabilité se doit de tenir compte du produit, de l'action demandée, de l'environnement et de l'utilisateur qui bien souvent est défini mais ensuite n'intervient plus dans les résultats de type quantitatif. L'outil OQAU se distingue par conséquent de cela et propose une analyse en continue sur le processus de conception tenant compte des utilisateurs et en fournissant des résultats accessibles à un large auditoire en mesure d'exploiter ces résultats.

L'outil OQAU dans le cadre de la thèse fournit ainsi des éléments de réponses aux constats qui ont abouti à la problématique de la thèse. Cette problématique les rassemblait en posant la question « Comment ? ». A cette question, l'outil OQAU semble être alors une réponse envisageable et crédible. D'une manière plus synthétique, cette interrogation trouve une réponse dans un outil :

- Capable de fournir une quantification de l'utilisabilité
- Utilisable en continu sur le processus de conception en étant compatible avec les représentations intermédiaires disponibles sur les différentes phases du processus
- Accessible pour l'ensemble des parties prenantes au sens large du terme (concepteurs, utilisateurs, Grand Public) en démocratisant la notion d'utilisabilité par des éléments de communication adaptée
- Générique dans sa construction et, quand bien même est adapté à la conception des dispositifs médicaux, ne possède pas de restriction propre à un domaine industriel en particulier



## Bibliographie

Académie française, 1986. Dictionnaire de l'Académie française, neuvième édition, Académie française

AFNOR, 2007. NF EN 60601-1-8 - Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.

AFNOR, 2008. NF EN 62366 - Dispositifs médicaux – Application à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

AFNOR, 2010. NF EN 60601-1-6 - Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation.

AFNOR, 2010. NF ISO 15223-2 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2 : développement, sélection et validation de symboles.

AFNOR, 2013. NF EN 60601-1-8/A1 - Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.

AFNOR, 2013. NF EN ISO 14971 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

AFNOR, 2015. NF EN 60601-1-11 - Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

AFNOR, 2015. NF EN 60601-1-6/A1 - Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.

AFNOR, 2015. NF EN 62366/A1 - Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

AFNOR, 2015. NF EN 62366-1 - Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

AFNOR, 2017. NF EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales.

AFNOR, 2017. NF EN ISO 15225 - Dispositifs médicaux - Management de la qualité - Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux.

AFNOR, 2018. NF EN 60601-1-8/A11 - Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.

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

AFNOR, Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, NF EN ISO 9000, 2015

AIE, 2011. Le marché des dispositifs médicaux - Analyse et recommandations.

Aoussat, A., 1990. La pertinence en innovation : nécessité d'une approche plurielle. Thèse de doctorat en génie industriel, ENSAM, Paris.

Bangor, A., Kortum, P., Miller, J., 2009. Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale. *The Journal of Usability Studies* 4, 114–123.

Barcenilla, J., Bastien, J.-M.-C., 2009. L'acceptabilité des nouvelles technologies : quelles relations avec l'ergonomie, l'utilisabilité et l'expérience utilisateur ?, *Le travail humain* 72, 311–331

Barre, J., 2015. Thèse de doctorat, Vers de nouveaux outils pour l'anticipation des besoins utilisateurs : apports méthodologiques pour l'ergonomie prospective. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Barrot, J.-N., Lelarge, C., Honkanen, P., Molesin, J., Alik-Lagrange, A., 2011. Rachat de Jeunes Entreprises Technologiques Innovantes Mesure et analyse

Benabid, Y., 2014. Thèse de doctorat, Contribution à l'amélioration du processus de conception des produits innovants : Développement d'outils d'aide au choix des processus. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Berkman, M.I., Karahoca, D., 2016. Re-Assessing the Usability Metric for User Experience (UMUX) Scale. *Journal of Usability Studies* 11, 89–109.

Bitterman, N., 2011. Design of medical devices—A home perspective. *European Journal of Internal Medicine* 22, 39–42. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2010.09.017>

Bonnardel, R., 1943. L'Adaptation de l'Homme a son métier. Etude de Psychologie sociale et Industrielle. Presses Universitaires de France.

Bongard, K., 2013. Thèse de doctorat, L'expérience de l'utilisateur dans la conception amont : de la génération a l'évaluation des idées. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Borsci, S., Macredie, R.D., Martin, J.L., Young, T., 2014. How many testers are needed to assure the usability of medical devices? *Expert Review of Medical Devices* 11, 513–525. <https://doi.org/10.1586/17434440.2014.940312>

Brooke, J., 1996. SUS - A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry 189, 4–7.

Brooke, J., 2013. SUS : A Retrospective. Journal of usability studies 8, 29–40.

Buisine, S., Roussel, B., 2008. Chapitre 2 : Analyse de l'usage, in: La Conception Industrielle de Produits. Lavoisier Hermès Science, Paris, pp. 43–60.

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, 2010. , 2010-1229.

Cai, X., Mroz, A., Verret, J.-M., Zhang, X., Farges, G., 2011. Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux : état de l'art des pratiques des fabricants et impacts sur les services biomédicaux hospitaliers. IRBM News 32, 27–31.

<https://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2011.01.002>

Cardoso Goncalves, P., 2015. Thèse de doctorat, L'intégration des utilisateurs dans le processus d'innovation pour la conception de nouveaux produits de luxe. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM ; Arts et Métiers ParisTech.

CE, 2000. Directive 2000/70/CE.

CE, 2001. Directive 2001/104/CE.

CE, 2003a. Directive 2003/12/CE.

CE, 2003b. Directive 2003/32/CE.

CE, 2005. Directive 2005/50/CE.

CE, 2007. Directive 2007/47/CE.

CEE, 1990. Directive 90/385/CEE.

CEE, 1993. Directive 93/42/CEE.

Chan, A.J., Islam, M.K., Rosewall, T., Jaffray, D.A., Easty, A.C., Cafazzo, J.A., 2012. Applying usability heuristics to radiotherapy systems. Radiotherapy and Oncology 102, 142–147.

<https://doi.org/10.1016/j.radonc.2011.05.077>

Chin, J.P., Diehl, V.A., Norman, K.L., 1988. Development of an Instrument Measuring User Satisfaction of the Human-computer Interface, in: Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, CHI '88. ACM, New York, NY, USA, pp. 213–218.

<https://doi.org/10.1145/57167.57203>

CNAM, 2018. Dossier de presse, Généralisation de la téléconsultation le 15 septembre 2018.

Code de la santé publique - Article L5211-1, 2010.

Code de la santé publique - Article R5211-1, 2004.

Code de la santé publique - Article R5211-2, 2009.

Code de la santé publique - Article R5211-3, 2009.

Commission Européenne, 2015. Innovation Union Scoreboard 2015.

Cook, R.I., Woods, D.D., Howie, M.B., Horrow, J.C., Gaba, D.M., 1992. Case 2—1992 Unintentional delivery of vasoactive drugs with an electromechanical infusion device. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 6, 238–244. [https://doi.org/10.1016/1053-0770\(92\)90207-N](https://doi.org/10.1016/1053-0770(92)90207-N)

Cross, N., 2000. *Engineering design methods: strategies for product design*, 3rd ed. ed. Wiley, Chichester ; New York.

Davis, F.D., 1989. Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *MIS Quarterly* 13, 319. <https://doi.org/10.2307/249008>

Dixon, J.R., 1966. *Design engineering: inventiveness, analysis, and decision*. McGraw-Hill, New York.

Eason, K., 1984. Towards the experimental study of usability. *Behaviour & Information Technology* 3, 133–143. <https://doi.org/10.1080/01449298408901744>

Eder W.E., 2009. Design engineering and needs for methodology in International Conference on Engineering Design, ICED'09, Stanford University, Standford, CA, USA

Fairbanks, R.J., Caplan, S.H., Bishop, P.A., Marks, A.M., Shah, M.N., 2007. Usability Study of Two Common Defibrillators Reveals Hazards. *Annals of Emergency Medicine* 50, 424–432. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2007.03.029>

Faverge, J.-M., Leplat, J., Guiguet, B., 1958. *L'adaptation de la machine à l'homme*. Presses Universitaires de France.

Fidler, R., Johnson, M., 2016. Human Factors Approach to Comparative Usability of Hospital Manual Defibrillators. *Resuscitation* 101, 71–76. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2016.01.029>

Finstad, K., 2010. The Usability Metric for User Experience. *Interact. Comput.* 22, 323–327. <https://doi.org/10.1016/j.intcom.2010.04.004>

Finstad, K., 2010. Response Interpolation and Scale Sensitivity: Evidence Against 5-point Scales. *J. Usability Studies* 5, 104–110.

French, M.J., 1985. *Conceptual Design for Engineers*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-11364-6>

Fuchs, G.S., Mikkelsen, S., Knudsen, T.K., Kappelgaard, A.-M., 2009. Ease of use and acceptability of a new pen device for the administration of growth hormone therapy in pediatric patients: An open-label, uncontrolled usability test. *Clinical Therapeutics* 31, 2906–2914. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2009.12.014>

Fung, C.H., Martin, J.L., Hays, R.D., Rodriguez, J.C., Igodan, U., Jouldjian, S., Dzierzewski, J.M., Kramer, B.J., Josephson, K., Alessi, C., 2015. Development of the Usability of Sleep Apnea Equipment – Positive Airway Pressure (USE-PAP) questionnaire. *Sleep Medicine* 16, 645–651. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2015.01.019>

Furniss, D., Masci, P., Curzon, P., Mayer, A., Blandford, A., 2015. Exploring medical device design and use through layers of Distributed Cognition: How a glucometer is coupled with its context. *Journal of Biomedical Informatics* 53, 330–341. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2014.12.006>

Garmer, K., Liljegren, E., Osvalder, A.-L., Dahlman, S., 2002a. Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach. *International Journal of Industrial Ergonomics* 29, 145–159. [https://doi.org/10.1016/S0169-8141\(01\)00060-9](https://doi.org/10.1016/S0169-8141(01)00060-9)

Garmer, K., Liljegren, E., Osvalder, A.-L., Dahlman, S., 2002b. Arguing for the Need of Triangulation and Iteration when Designing Medical Equipment. *J Clin Monit Comput* 17, 105–114. <https://doi.org/10.1023/A:1016310230729>

Garmer, K., Ylvén, J., MariAnne Karlsson, I.C., 2004. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study. *International Journal of Industrial Ergonomics* 33, 85–98. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2003.07.005>

Gentner, A., 2014. Thèse de doctorat, Définition et représentation d'intentions liées à l'expérience d'utilisation en phase amont du processus de conception de produit. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

GMDN, 2010. GMDN User Guide - A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature.

Gupta, S., 2007. Design and Delivery of Medical Devices for Home-use: Drivers and Challenges. Présenté à the 2007 3rd Institution of Engineering and technology International Conference on Medical Electrical Devices and Technology - MEDTECH 2007, pp. 215–235. <https://doi.org/10.1049/ic.2007.1690>

Gurses, A.P., Ozok, A.A., Pronovost, P.J., 2012. Time to accelerate integration of human factors and ergonomics in patient safety: Table 1. *BMJ Quality & Safety* 21, 347–351. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000421>

Hancock, P.A., Pepe, A.A., Murphy, L.L., 2005. Hedonomics : The power of positive and pleasurable ergonomics. *Ergonomics in design* 13.

Hart, S.G., Staveland, L.E., 1988. Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of Empirical and Theoretical Research, in: Meshkati, P.A.H. and N. (Ed.), *Advances in Psychology, Human Mental Workload*. North-Holland, pp. 139–183.

Hart, S.G., 2006. Nasa-task load index (NASA-TLX); 20 years later. <https://doi.org/10.1037/e577632012-009>

HAS, 2013. Parcours du dispositif médical - Guide pratique.

HAS, 2017. Parcours du dispositif médical - Guide pratique.

- Howard T. J., Culley S. J., Dekoninck E., 2008. Describing the creative design process by the integration of engineering design and cognitive psychology literature. *Design Studies* 29, 160–180
- Hundal, M.S., 1997. *Systematic mechanical designing: a cost and management perspective*. ASME Press, New York.
- IGAS, 2010. *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*.
- INSEE, 2017. *Les entreprises en France*.
- Jorritsma, W., Cnossen, F., Dierckx, R.A., Oudkerk, M., Van Ooijen, P.M.A., 2016. Post-deployment usability evaluation of a radiology workstation. *International Journal of Medical Informatics* 85, 28–35. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2015.11.001>
- Karat, J., Bennett, J.L., *Working within the design process: Supporting effective and efficient design*, in: *Designing Interaction: Psychology at the Human-Computer Interface*. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Kirakowski, J., Corbett, M., 1993. SUMI: the Software Usability Measurement Inventory. *British Journal of Educational Technology* 24, 210–212. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8535.1993.tb00076.x>
- Kirakowski, J., Claridge, N., Whitehand, R., 1998. *Measuring the Usability of Web Sites*. Presented at the 4th Conference on Human Factors & the Web, Basking Ridge, NJ, USA.
- Klaassen, B., van Beijnum, B.J.F., Hermens, H.J., 2016. Usability in telemedicine systems—A literature survey. *International Journal of Medical Informatics* 93, 57–69. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.06.004>
- Kossack, M., Gellatly, A., Jandrisits, A., 2007. *Industrial Design and Human Factors: Design Synergy for Medical Devices*, in: Jacko, J.A. (Ed.), *Human-Computer Interaction. HCI Applications and Services*, Lecture Notes in Computer Science. Springer Berlin Heidelberg, pp. 489–498. [https://doi.org/10.1007/978-3-540-73111-5\\_56](https://doi.org/10.1007/978-3-540-73111-5_56)
- Kuo, Y.-S., Lu, H.-P., Kuo, T.-K., 2013. Usability of Portable Patient Monitor in Emergency Medical Services: An Evaluation of The Use Errors Caused by Interface Design. *J. Med. Biol. Eng.* 33, 5.
- Lang, A.R., Martin, J.L., Sharples, S., Crowe, J.A., 2013. The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users. *Applied Ergonomics* 44, 799–810. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2013.02.001>
- Lauche, K., 2005. Job design for good design practice. *Design Studies* 26, 191–213. <https://doi.org/10.1016/j.destud.2004.09.002>
- LCPI, 2018. *Laboratoire de Conception de Produits et Innovation - Thématiques de recherche*. URL : <http://lcp.ensam.eu/thematiques-de-recherche-114295.kjsp> (Consulté le 17.4.18).
- Lewis, J., R, J., 1991. An after-scenario questionnaire for usability studies: Psychometric Evaluation over three trials. *SIGCHI Bull.* 23. <https://doi.org/10.1145/126729.1056077>

- Lewis, J.R., 1992. Psychometric evaluation of the post-study system usability questionnaire: The PSSUQ. Présenté à Proc. of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, pp. 1259–1263.
- Lewis, J.R., 1995. IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use. *International Journal of Human-Computer Interaction* 7, 57–78. <https://doi.org/10.1080/10447319509526110>
- Lewis, J.R., Utesch, B.S., Maher, D.E., 2013. UMUX-LITE: When There's No Time for the SUS, in: *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, CHI '13*. ACM, New York, NY, USA, pp. 2099–2102. <https://doi.org/10.1145/2470654.2481287>
- Liljegren, E., 2006. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics* 36, 345–352. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2005.10.004>
- Liljegren, E., Osvalder, A.-L., 2004. Cognitive engineering methods as usability evaluation tools for medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics* 34, 49–62. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2004.01.008>
- Liljegren, E., Osvalder, A.-L., Dahlman, S., 2000. Setting the Requirements for a User-Friendly Infusion Pump. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting* 44, 132–135. <https://doi.org/10.1177/154193120004400135>
- Lin, H.X., Choong, Y.-Y., Salvendy, G., 1997. A proposed index of usability: A method for comparing the relative usability of different software systems. *Behaviour & Information Technology* 16, 267–277. <https://doi.org/10.1080/014492997119833>
- Lin, L., Isla, R., Doniz, K., Harkness, H., Vicente, K.J., Doyle, D.J., 1998. Applying Human Factors to the Design of Medical Equipment: Patient-Controlled Analgesia. *J Clin Monit Comput* 14, 253–263. <https://doi.org/10.1023/A:1009928203196>
- Lin, L., Vicente, K.J., Doyle, D.J., 2001. Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach. *Journal of Biomedical Informatics* 34, 274–284. <https://doi.org/10.1006/jbin.2001.1028>
- Lund, A., 2001. Measuring Usability with the USE Questionnaire. *Usability Interface* 8, 3–6.
- Martin, J.L., Murphy, E., Crowe, J.A., Norris, B.J., 2006. Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics. *Physiol. Meas.* 27, R49. <https://doi.org/10.1088/0967-3334/27/8/R01>
- Martin, J.L., Norris, B.J., Murphy, E., Crowe, J.A., 2008. Medical device development: The challenge for ergonomics. *Applied Ergonomics* 39, 271–283. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2007.10.002>
- Maufras, M. Ch. –L., 1847. *L'architecture de Vitruve*. Tome 1 / Traduction nouvelle par M. Ch.-L. Maufras, C.-L.-F. Panckoucke

McCandless, D., 2011. Datavision: mille et une informations essentielles et dérisoires à comprendre en un clin d'oeil. R. Laffont, Paris.

McCandless, D., 2014. Datavision2. R. Laffont, Paris.

McCarthy, I.P., Tsinopoulos, C., Allen, P., Rose-Anderssen, C., 2006. New Product Development as a Complex Adaptive System of Decisions. *Journal of Product Innovation Management* 23, 437–456. <https://doi.org/10.1111/j.1540-5885.2006.00215.x>

MedTech Europe, 2014. The European Medical Technology industry in figures.

Mehrfard, H., Pirzadeh, H., Hamou-Lhadj, A., 2010. Investigating the Capability of Agile Processes to Support Life-Science Regulations: The Case of XP and FDA Regulations with a Focus on Human Factor Requirements. pp. 241–255. [https://doi.org/10.1007/978-3-642-13273-5\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-642-13273-5_16)

Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2008. Décret n° 2008-1354 du 18 décembre 2008 relatif aux critères permettant de déterminer la catégorie d'appartenance d'une entreprise pour les besoins de l'analyse statistique et économique, 2008-1354.

Ministère des solidarités et de la santé, 2018. Arrêté du 1er août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016.

Mitchell, R.J., Williamson, A., Molesworth, B., 2015. Use of a human factors classification framework to identify causal factors for medication and medical device-related adverse clinical incidents. *Safety Science* 79, 163–174. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.06.002>

Money, A.G., Barnett, J., Kuljis, J., Craven, M.P., Martin, J.L., Young, T., 2011. The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 11, 15. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-15>

National Patient Safety Agency, 2010. Design for patient safety - User testing in the development of medical devices.

Nelson, J., 2011. Thèse de doctorat, Contribution à l'analyse prospective des usages dans les projets d'innovation. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Nielsen, J., 1993. Usability Engineering. Morgan Kaufmann Publishers Inc., San Francisco, CA, USA.

Nielsen, J., 1994. Enhancing the Explanatory Power of Usability Heuristics, in: Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, CHI '94. ACM, New York, NY, USA, pp. 152–158. <https://doi.org/10.1145/191666.191729>

Nielsen, J., 2012. Usability 101: Introduction to Usability. Nielsen Norman Group. URL <https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>

Norman, D.A., Draper, S.W., 1986. User Centered System Design; New Perspectives on Human-Computer Interaction. L. Erlbaum Associates Inc., Hillsdale, NJ, USA.

Obradovich, J.H., Woods, D.D., 1996. Users as Designers: How People Cope with Poor HCI Design in Computer-Based Medical Devices. *Human factors* 38, 574–92. <https://doi.org/10.1518/001872096778827251>

OCDE, 2015. Innovation for growth and society, OECD science, technology and industry scoreboard. OECD, Paris.

Pahl, G., Beitz, W., 1996. *Engineering Design*. Springer London, London. <https://doi.org/10.1007/978-1-4471-3581-4>

Pahl, G., Beitz, W., Wallace, K., 1984. *Engineering design*. Design Council, London.

Pecchia, L., Martin, J.L., Ragozzino, A., Vanzanella, C., Scognamiglio, A., Mirarchi, L., Morgan, S.P., 2013. User needs elicitation via analytic hierarchy process (AHP). A case study on a Computed Tomography (CT) scanner. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 13, 2. <https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-2>

Perlman, G., 1997. *Practical Heuristics for Usability Evaluation*. Practical Usability Evaluation.

Piclet, B., 2017. Thèse de doctorat, Innovation produit, processus et organisation dans le milieu de l'orthopédie. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

PIPAME, 2011. Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale

Plos, O., 2011. Thèse de doctorat, Innover pour et par le handicap. Méthodologie de conception de produits adaptée aux marchés de niche: application au marché du handicap moteur. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Ramirez Serrano, O., 2016. Thèse de doctorat, Optimisation et pilotage du processus d'innovation de Medicalex : application aux prothèses articulaires personnalisées. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM.

Reason, J.T., 1990. *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge [England] ; New York.

Redet, J., Vian, M., Esposito, N., 2016. Comparaison d'outils adaptés au terrain pour l'évaluation du ressenti à l'usage des IHM. Presented at the Ergo'IA 2016, Bidart-Biarritz.

Rosenman, M., Gero, J., 1998. Purpose and function in design: From the socio-cultural to the technophysical. *Design Studies* 19, 161–186. [https://doi.org/10.1016/S0142-694X\(97\)00033-1](https://doi.org/10.1016/S0142-694X(97)00033-1)

Sauro, J., Lewis, J.R., 2011. When designing usability questionnaires, does it hurt to be positive?, in: *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems*. Presented at the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems, ACM Press, p. 2215. <https://doi.org/10.1145/1978942.1979266>

Sauro, J., 2015. SUPR-Q: A Comprehensive Measure of the Quality of the Website User Experience. *Journal of Usability Studies* 10, 68–86.

- Schmettow, M., Schnittker, R., Schraagen, J.M., 2017. An extended protocol for usability validation of medical devices: research design and reference model. *Journal of Biomedical Informatics* 69, 99–114. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.03.010>
- Schraagen, J.M., Verhoeven, F., 2013. Methods for studying medical device technology and practitioner cognition: The case of user-interface issues with infusion pumps. *Journal of Biomedical Informatics* 46, 181–195. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2012.10.005>
- Shackel, B., 1981. The concept of usability. In J. L. Bennett, D. Case, J. Sandelin, & M. Smith (Eds.), *Visual display terminals : Usability issues and health concerns* , 45-88
- Sharples, S., Martin, J., Lang, A., Craven, M., O’Neill, S., Barnett, J., 2012. Medical device design in context: A model of user–device interaction and consequences. *Displays, Medical Devices* 33, 221–232. <https://doi.org/10.1016/j.displa.2011.12.001>
- Song, H., 2010. Thèse de doctorat, Modélisation de l’activité créative pluridisciplinaire en conception architecturale centrée utilisateur : application à l’habitat d’urgence. Ecole nationale supérieure d’arts et métiers - ENSAM ; Arts et Métiers ParisTech.
- Tan, J.J.Y., Otto, K.N., Wood, K.L., 2017. Relative impact of early versus late design decisions in systems development. *Design Science* 3. <https://doi.org/10.1017/dsj.2017.13>
- Tassone, L., 2013. PME et ETI innovantes en 2011, in: *PME 2012, Rapport sur l’évolution des PME*. p. 323.
- Thimbleby, H., 2007. User-Centered Methods Are Insufficient for Safety Critical Systems, in: Holzinger, A. (Ed.), *HCI and Usability for Medicine and Health Care, Lecture Notes in Computer Science*. Springer Berlin Heidelberg, pp. 1–20.
- Tricot, A., Plégat-Soutjis, F., Camps, J.-F., Amiel, A., Lutz, G., Morcillo, A., 2003. Utilité, utilisabilité, acceptabilité : interpréter les relations entre trois dimensions de l’évaluation des EIAH. Presented at the *Environnements Informatiques pour l’Apprentissage Humain 2003, ATIEF ; INRP*, pp. 391–402.
- TÜV Rheinland, 2010. *Ergonomie : la norme harmonisée EN 62366:2008*.
- Ulrich, K.T., Eppinger, S.D., 1995. *Product design and development*. McGraw-Hill, New York.
- Valet, T., 2017. Thèse de doctorat, Conception d'un outil d'évaluation de l'acceptabilité des médicaments. Ecole nationale supérieure d’arts et métiers - ENSAM ; Arts et Métiers ParisTech.
- VDI, 1987. *Systematic approach to the design of technical systems and products (VDI Guideline 2221)*. Berlin: The Association of German Engineers (VDI).
- Vincent, C.J., Li, Y., Blandford, A., 2014. Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It’s all about communication. *Applied Ergonomics* 45, 413–419. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2013.05.009>

- Vincent, C.J., Blandford, A., 2017. How do health service professionals consider human factors when purchasing interactive medical devices? A qualitative interview study. *Applied Ergonomics* 59, Part A, 114–122. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.08.025>
- Walsh, T., Beatty, P.C.W., 2002. Human factors error and patient monitoring. *Physiol. Meas.* 23, R111. <https://doi.org/10.1088/0967-3334/23/3/201>
- Whiteside, J., Bennett, J., Holtzblatt, K., 1988. Chapter 36 - Usability Engineering: Our Experience and Evolution, in: Helander, M. (Ed.), *Handbook of Human-Computer Interaction*. North-Holland, Amsterdam, pp. 791–817. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-70536-5.50041-5>
- Yharrassarry, R., 2011. SUS pour System Usability Scale. *Le bloc-notes UX ; Expérience Utilisateur*. <https://blocnotes.iergo.fr/concevoir/les-outils/sus-pour-system-usability-scale/>
- Young, G., Zavelina, L., Hooper, V., 2008. Assessment of Workload Using NASA Task Load Index in Perianesthesia Nursing. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 23, 102–110. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2008.01.008>
- Zhang, J., Johnson, T.R., Patel, V.L., Paige, D.L., Kubose, T., 2003. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of Biomedical Informatics, Patient Safety* 36, 23–30. [https://doi.org/10.1016/S1532-0464\(03\)00060-1](https://doi.org/10.1016/S1532-0464(03)00060-1)



## Annexes

Annexe 1 – Notice d'utilisation de l'indice d'utilisabilité OQAU.....	I
Annexe 2 - Questionnaire de l'outil de quantification de l'utilisabilité.....	IX
Annexe 3 - Questionnaire SUS (Questionnaire 2).....	XIX
Annexe 4 – Questionnaire (en ligne) sur la compréhension et l'intérêt de l'outil de quantification de l'utilisabilité.....	XXVII
Annexe 5 – Fiches idées issues de la séance de créativité de l'expérimentation 2.2.....	XLVI



## INDICE D'UTILISABILITE

### Notice d'utilisation



## Présentation

L'indice d'utilisabilité est un outil permettant de mesurer l'utilisabilité d'un produit fini ou au cours de sa conception. Cette mesure est réalisée par l'intermédiaire de tests utilisateurs qui sont réalisés sur des représentations intermédiaires (fiche idée comportant un croquis, CAO, maquette basse résolution, maquette haute résolution) ou sur le produit réel. Au cours de ces tests les participants répondent à un questionnaire préétabli pour cet indice. Suivant l'appréciation de la personne menant les tests, l'évaluation de l'utilisateur peut être recueilli par l'intermédiaire de l'application de test ou du questionnaire papier. Le résultat de cet indice est une note comprise entre 1 et 5.

## Déroulement d'une évaluation pour une représentation du produit (utilisation de l'application de test seule)

Pour réaliser l'évaluation de l'utilisabilité sur une représentation intermédiaire, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- 1- Préciser le nom du produit dont l'utilisabilité sera évaluée → Le renseigner dans la fiche de préparation
- 2- Préciser l'action principale qui sera réalisée → La renseigner dans la fiche de préparation  
Exemple : Dans le cas d'un thermomètre temporel, l'action principale pourrait être « Prendre la température par le patient lui-même ».
- 3- Décomposer l'action principale en plusieurs tâches → Les renseigner dans la fiche de préparation  
Exemple : Dans le cas du thermomètre précédemment évoqué, les tâches qui composent l'action principale pourraient être les suivantes :
  - Saisir le thermomètre du support
  - Positionner le thermomètre sur la tempe
  - Déclencher la mesure
  - Reposer le thermomètre sur le support

Attention le nombre de tâches doit permettre de décomposer suffisamment l'action principale tout en restant dans une quantité acceptable (idéalement pas plus de 6 tâches).

- 4- Configurer l'application en s'aidant de la fiche de préparation préalablement remplie avec les informations demandées précédemment.
- 5- Faire passer le test aux participants  
Chaque participant doit tester le produit ou sa représentation intermédiaire individuellement en réalisant l'action globale demandée par la personne qui mène l'évaluation. Afin d'obtenir un cadre d'évaluation similaire entre les participants, les tâches décomposant l'action globale du produit doivent être présentées une seule fois à l'utilisateur avant le premier essai du produit.  
Dans le cas où la représentation intermédiaire ne peut être manipulée directement (croquis, représentation CAO), il doit être demandé au participant d'imaginer et de mimer l'utilisation du produit.

A la fin du test, le participant répondra autant de fois au questionnaire post-task qu'il y a de tâches qui composent l'action principale. Il répondra également une seule fois au questionnaire post-study qui concerne l'utilisation globale du produit. Suivant son habileté à utiliser des outils

informatiques les questionnaires pourront être remplis soit par l'utilisateur lui-même soit avec l'aide de la personne menant le test (sans déformer l'énoncé des questions).

- 6- Afficher les résultats à partir de l'application

## Déroulement d'une évaluation pour une représentation du produit (utilisation du questionnaire papier et de l'application de test)

Pour réaliser l'évaluation de l'utilisabilité sur une représentation intermédiaire, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- 1- Préciser le nom du produit dont l'utilisabilité sera évaluée → Le renseigner dans la fiche de préparation et le reporter sur le questionnaire
- 2- Préciser l'action principale qui sera réalisé → La renseigner dans la fiche de préparation et la reporter sur le questionnaire  
Exemple : Dans le cas d'un thermomètre temporal, l'action principale pourrait être « Prendre la température par le patient lui-même ».
- 3- Décomposer l'action principale en plusieurs tâches → Les renseigner dans la fiche de préparation et dans le questionnaire.  
Exemple : Dans le cas du thermomètre précédemment évoqué, les tâches qui composent l'action principale pourraient être les suivantes :
  - Saisir le thermomètre du support
  - Positionner le thermomètre sur la tempe
  - Déclencher la mesure
  - Reposer le thermomètre sur le support

Attention le nombre de tâches doit permettre de décomposer suffisamment l'action principale tout en restant dans une quantité acceptable (idéalement pas plus de 6 tâches).

- 4- Faire passer le test aux participants  
Chaque participant doit tester le produit ou sa représentation intermédiaire individuellement en réalisant l'action globale demandée par la personne qui mène l'évaluation. Afin d'obtenir un cadre d'évaluation similaire entre les participants, les tâches décomposant l'action globale du produit doivent être présentées une seule fois à l'utilisateur avant le premier essai du produit.  
Dans le cas où la représentation intermédiaire ne peut être manipulée directement (croquis, fiche idée, représentation CAO), il doit être demandé au participant d'imaginer et de mimer l'utilisation du produit.  
A la fin du test, le participant remplira autant de fois le questionnaire post-task qu'il y a de tâches qui composent l'action principale. Il remplira également une seule fois le questionnaire post-study qui concerne l'utilisation globale du produit.
- 5- Lancer l'application de test
- 6- Configurer l'application en s'aidant de la fiche de préparation préalablement remplie.
- 7- Reporter les résultats figurant sur le questionnaire (A faire autant de fois qu'il y a de questionnaires et donc de participants).
- 8- Afficher les résultats à partir de l'application

## Indice d'utilisabilité

### Evaluation de produits / représentation intermédiaire - Préparation

Date du test :

Lieu du test :

#### Informations sur le support de l'évaluation

Nom du produit ou du projet :

Type de produit (choisir) : Représentation intermédiaire / produit final

Action principale à réaliser :

#### Décomposition de l'action à réaliser par l'utilisateur

Nom de l'action globale :

Description de l'action globale à réaliser :

**Veillez décomposer cette action globale en tâche (max. 5)**

**Tâche n°1 :**

Nom de la tâche :

Description de la tâche :

**Tâche n°2 :**

Nom de la tâche :

Description de la tâche :

**Tâche n°3 :**

Nom de la tâche :

Description de la tâche :

**Tâche n°4 :**

Nom de la tâche :

Description de la tâche :

**Tâche n°5 :**

Nom de la tâche :

Description de la tâche :

## Indice d'utilisabilité

### Evaluation de produits / représentation intermédiaire - Questionnaire

Date du test :

Lieu du test :

#### Informations sur le support de l'évaluation

Nom du produit ou du projet :

Type de produit (choisir) : Représentation intermédiaire / produit final

Action principale à réaliser :

#### Informations sur l'utilisateur

Age :

Sexe : F / M

Profession :

- Agriculteur
- Artisan, commerçant
- Chef d'entreprise
- Cadre et profession intellectuelle supérieure
- Profession intermédiaire
- Employé
- Ouvrier
- Retraité
- Etudiant
- Chômeur

**Veillez cocher pour chaque duo, la notion qui vous semble la plus importante pour un produit.**

- Facilité d'apprentissage /  Efficience (résultat atteint avec un faible effort)
- Facilité d'apprentissage /  Mémorisation du fonctionnement
- Facilité d'apprentissage /  Prévention des erreurs (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation)
- Facilité d'apprentissage /  Sentiment de satisfaction
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) /  Mémorisation du fonctionnement
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) /  Prévention des erreurs
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) /  Sentiment de satisfaction
- Mémorisation du fonctionnement /  Prévention des erreurs (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation)
- Mémorisation du fonctionnement /  Sentiment de satisfaction
- Prévention des erreurs /  Sentiment de satisfaction

-----

**APPELER L'INTERLOCUTEUR POUR REALISER LE TEST DU PRODUIT**

-----

**Veillez cocher pour chaque affirmation, la case correspondante à votre avis à propos des tâches réalisées lors du test du produit.**

**Barème**

1 – Pas du tout d'accord    2 – Pas d'accord    3 – Ni en désaccord ni d'accord    4 – D'accord    5 – Tout à fait d'accord

**Questionnaire Post-Task**

**Tâche n°1 :**

Je pense que l'action est facile à apprendre. \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				

Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

**Questionnaire Post-Task**

**Tâche n°2 :**

Je pense que l'action est facile à apprendre. \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				

Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

### Questionnaire Post-Task

#### Tâche n°3 :

Je pense que l'action est facile à apprendre. \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				

Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

### Questionnaire Post-Task

#### Tâche n°4 :

Je pense que l'action est facile à apprendre. \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				

Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

### Questionnaire Post-Task

#### Tâche n°5 :

Je pense que l'action est facile à apprendre. \_\_\_\_\_

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				

Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction. \_\_\_\_\_

<input type="checkbox"/>				
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

**Rappel :**

1 – Pas du tout d'accord    2 – Pas d'accord    3 – Ni en désaccord ni d'accord    4 – D'accord    5 – Tout à fait d'accord

**Questionnaire Post-Study**

**Réponses concernant l'usage du produit ou de la représentation dans son ensemble**

	1	2	3	4	5
Je pense que ce système est facile à utiliser. _____	<input type="checkbox"/>				
Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin. _____	<input type="checkbox"/>				
Je trouve que ce système est trop complexe. _____	<input type="checkbox"/>				
Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne. _____	<input type="checkbox"/>				
J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées. _____	<input type="checkbox"/>				
J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement. _____	<input type="checkbox"/>				
J'ai trouvé que l'utilisation de ce système était très fluide. _____	<input type="checkbox"/>				
J'ai utilisé ce système en étant très confiant. _____	<input type="checkbox"/>				
J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.	<input type="checkbox"/>				

**FIN DU QUESTIONNAIRE**

## Annexe 2 - Questionnaire de l'outil de quantification de l'utilisabilité

Ce questionnaire est le support de l'outil de quantification de l'utilisabilité proposé. Il est composé de questions de type « post task » et « post study » et utilisent à la fois des éléments d'évaluations subjectifs et objectifs. Enfin, il tient compte du type d'utilisateur et de ses priorités en matière d'utilisabilité.

---

### Questionnaire 1 – Outil de quantification de l'utilisabilité

#### Participant

Veillez cocher la case correspondante :

- Designer
- Ergonome
- Ingénieur
- Utilisateur potentiel – patient
- Utilisateur potentiel – professionnel de santé, veuillez préciser : .....
- Autre, veuillez préciser : .....

#### Détermination des priorités

Cette partie va permettre de déterminer l'importance des notions ci-après : **Facilité d'apprentissage**, **efficience** (résultat atteint avec un faible effort), **mémorisation du fonctionnement**, **prévention des erreurs** (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation), **sentiment de satisfaction**

Pour chaque duo ci-dessous veuillez entourer la notion qui vous semble à vos yeux la plus importante.

- Facilité d'apprentissage / Efficience (résultat atteint avec un faible effort)
- Facilité d'apprentissage / Mémorisation du fonctionnement
- Facilité d'apprentissage / Prévention des erreurs (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation)
- Facilité d'apprentissage / Sentiment de satisfaction
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) / Mémorisation du fonctionnement
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) / Prévention des erreurs
- Efficience (résultat atteint avec un faible effort) / Sentiment de satisfaction
- Mémorisation du fonctionnement / Prévention des erreurs (le système permet d'éviter les erreurs d'utilisation)
- Mémorisation du fonctionnement / Sentiment de satisfaction
- Prévention des erreurs / Sentiment de satisfaction

## Questions post-task

En utilisant l'échelle suivante (de 1 à 5), veuillez noter les affirmations suivantes après la réalisation de chacune des tâches.

- 5 - Tout à fait d'accord
- 4 - D'accord
- 3 - Ni en désaccord ni d'accord
- 2 - Pas d'accord
- 1 - Pas du tout d'accord

Vous noterez également la durée de réalisation de chaque tâche et le nombre d'erreur constaté.

	Tâche T1				Tâche T2				Tâche T3			
	Prise du thermomètre dans la main gauche				Mise en place du thermomètre sur la tempe gauche avec déclenchement de la mesure				Repositionnement du thermomètre à sa position d'origine			
	R1	R2	R3	R4	R1	R2	R3	R4	R1	R2	R3	R4
<b>1.1) Je pense que l'action est facile à apprendre</b>												
<b>1.2) Je pense que j'ai eu besoin de beaucoup forcer ou réfléchir pour réaliser l'action.</b>												
<b>1.3) Je pense qu'il y a beaucoup de chose à savoir pour réaliser l'action.</b>												
<b>1.4) Je pense que l'objet permet d'éviter des erreurs d'utilisation lors de la réalisation de l'action.</b>												
<b>1.5) L'action que j'ai réalisée m'a apportée de la satisfaction.</b>												
<b>1.6) Durée de réalisation (en secondes)</b>												
<b>1.7) Nombre d'erreurs constaté</b>												

## Questions Post-study

### ○ Représentation 1

1.8) Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.9) Je trouve que ce système est trop complexe.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.10) Je pense que ce système est facile à utiliser.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.11) Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.12) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.13) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												
1.14) J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="2">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord							1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord													
1	2	3	4	5												

1.15) J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="837 194 970 253">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="3" data-bbox="1396 194 1513 253">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 259 970 318"></td> <td data-bbox="975 259 1107 318"></td> <td data-bbox="1112 259 1244 318"></td> <td data-bbox="1249 259 1382 318"></td> <td data-bbox="1386 259 1519 318"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 324 970 383">1</td> <td data-bbox="975 324 1107 383">2</td> <td data-bbox="1112 324 1244 383">3</td> <td data-bbox="1249 324 1382 383">4</td> <td data-bbox="1386 324 1519 383">5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord		Tout à fait d'accord								1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord		Tout à fait d'accord														
1	2	3	4	5												
1.16) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="837 418 970 477">Pas du tout d'accord</td> <td colspan="3" data-bbox="1396 418 1513 477">Tout à fait d'accord</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 483 970 542"></td> <td data-bbox="975 483 1107 542"></td> <td data-bbox="1112 483 1244 542"></td> <td data-bbox="1249 483 1382 542"></td> <td data-bbox="1386 483 1519 542"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 548 970 607">1</td> <td data-bbox="975 548 1107 607">2</td> <td data-bbox="1112 548 1244 607">3</td> <td data-bbox="1249 548 1382 607">4</td> <td data-bbox="1386 548 1519 607">5</td> </tr> </table>	Pas du tout d'accord		Tout à fait d'accord								1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord		Tout à fait d'accord														
1	2	3	4	5												

○ Représentation 2

1.8) Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.9) Je trouve que ce système est trop complexe.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.10) Je pense que ce système est facile à utiliser.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.11) Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.12) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.13) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.14) J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.15) J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												

1.16) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

○ Représentation 3

1.8) Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.9) Je trouve que ce système est trop complexe.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.10) Je pense que ce système est facile à utiliser.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.11) Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.12) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.13) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.14) J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.15) J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												

1.16) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

○ Représentation 4

1.8) Je pense que j'utiliserai souvent ce système si j'en ai le besoin.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.9) Je trouve que ce système est trop complexe.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.10) Je pense que ce système est facile à utiliser.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.11) Je pense que je serai capable d'utiliser ce système sans l'aide d'une personne.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.12) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce système ont été bien intégrées.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.13) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.14) J'ai trouvé que l'utilisation de ce système est très fluide.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												
1.15) J'ai utilisé ce système en étant très confiant.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Pas du tout d'accord</th> <th colspan="1">Tout à fait d'accord</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord						1	2	3	4	5
Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord												
1	2	3	4	5												

1.16) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

### Annexe 3 - Questionnaire SUS (Questionnaire 2)

Le questionnaire SUS ci-dessous servira de référence pour l'outil de notation proposé. Le questionnaire SUS d'origine est en anglais mais dans le but de ne pas biaiser les résultats du fait que les participants seront francophones, le questionnaire SUS de l'expérimentation sera en Français. Ce questionnaire en Français s'inspire de la traduction proposée par Raphaël Yharrassarry (<http://blocnotes.iergo.fr/concevoir/les-outils/sus-pour-system-usability-scale/#nav-mobile>, 2011)

---

## Questionnaire 2 - Questionnaire SUS (Version Française)

Sur une échelle de 1 (Pas du tout d'accord) à 5 (tout à fait d'accord), évaluez les 10 affirmations suivantes en cochant la case correspondante à la notation qui vous semble appropriée.

### ○ Représentation 1

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.1) Je pense que je vais utiliser ce système fréquemment					
	1	2	3	4	5

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.2) Je trouve ce système inutilement complexe.					
	1	2	3	4	5

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.3) Je pense que ce système est facile à utiliser.					
	1	2	3	4	5

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.4) Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce système.					
	1	2	3	4	5

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.5) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce Système ont été bien intégrées.					
	1	2	3	4	5

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
2.6) Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce système.					
	1	2	3	4	5

2.7) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.

Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord	
1	2	3	4	5

2.8) J'ai trouvé ce système très lourd à utiliser.

Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord	
1	2	3	4	5

2.9) Je me sentais très en confiance en utilisant ce système.

Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord	
1	2	3	4	5

2.10) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout d'accord			Tout à fait d'accord	
1	2	3	4	5

○ Représentation 2

2.1) Je pense que je vais utiliser ce système fréquemment

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.2) Je trouve ce système inutilement complexe.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.3) Je pense que ce système est facile à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.4) Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.5) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce Système ont été bien intégrées.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.6) Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.7) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.8) J'ai trouvé ce système très lourd à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.9) Je me sentais très en confiance en utilisant ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.10) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

○ Représentation 3

2.1) Je pense que je vais utiliser ce système fréquemment

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.2) Je trouve ce système inutilement complexe.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.3) Je pense que ce système est facile à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.4) Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.5) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce Système ont été bien intégrées.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.6) Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.7) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.8) J'ai trouvé ce système très lourd à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.9) Je me sentais très en confiance en utilisant ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.10) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

○ Représentation 4

2.1) Je pense que je vais utiliser ce système fréquemment

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.2) Je trouve ce système inutilement complexe.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.3) Je pense que ce système est facile à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.4) Je pense que j'aurai besoin de l'aide d'un technicien pour être capable d'utiliser ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.5) J'ai trouvé que les différentes fonctions de ce Système ont été bien intégrées.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.6) Je pense qu'il y a trop d'incohérence dans ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.7) J'imagine que la plupart des gens serait capable d'apprendre à utiliser ce système très rapidement.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.8) J'ai trouvé ce système très lourd à utiliser.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.9) Je me sentais très en confiance en utilisant ce système.

Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1	2	3	4	5

2.10) J'ai besoin d'apprendre beaucoup de choses avant de pouvoir utiliser ce système.

Pas du tout  
d'accord

Tout à fait  
d'accord

1	2	3	4	5

## Annexe 4 – Questionnaire (en ligne) sur la compréhension et l'intérêt de l'outil de quantification de l'utilisabilité

### Questionnaire - Indice d'utilisabilité

Ce questionnaire est distribué pour une expérimentation menée dans le cadre d'une thèse de doctorat. Les questions qui vont vous être posées concernent un indice d'utilisabilité servant à mesurer l'utilisabilité d'un produit. Merci de prendre quelques minutes pour répondre aux questions (environ 5 à 10 minutes).

\*Obligatoire

#### 1. Adresse e-mail \*

\_\_\_\_\_

#### 2. Veuillez cocher la case correspondant à votre situation socioprofessionnelle \*

*Une seule réponse possible.*

- Agriculteur
- Artisan, commerçant
- Chef d'entreprise
- Cadre et profession intellectuelle supérieure
- Profession intermédiaire
- Employé
- Ouvrier
- Retraité
- Etudiant
- Chômeur
- Autre : \_\_\_\_\_

#### 3. Vous êtes ... \*

*Une seule réponse possible.*

- un homme
- une femme

#### 4. Veuillez renseigner votre âge \*

\_\_\_\_\_

### Notion d'utilisabilité

#### 5. La notion d'utilisabilité ou "d'aptitude à l'utilisation" vous est familière ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non

### Activités de conception de produit

#### 6. Participez-vous ou avez-vous participé à des activités de conception de produit ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Oui
- Non     *Passez à "Indice d'utilisabilité Grand Public".*

## Activités de conception de produit

7. Précisez votre dernier poste vis-à-vis de ces activités ? \*

\_\_\_\_\_

8. Nombre d'année(s) d'expérience associée(s) à ces activités ? \*

\_\_\_\_\_

9. Avez-vous déjà participé à la conception d'un dispositif médical ? \*

Une seule réponse possible.

- Oui  
 Non

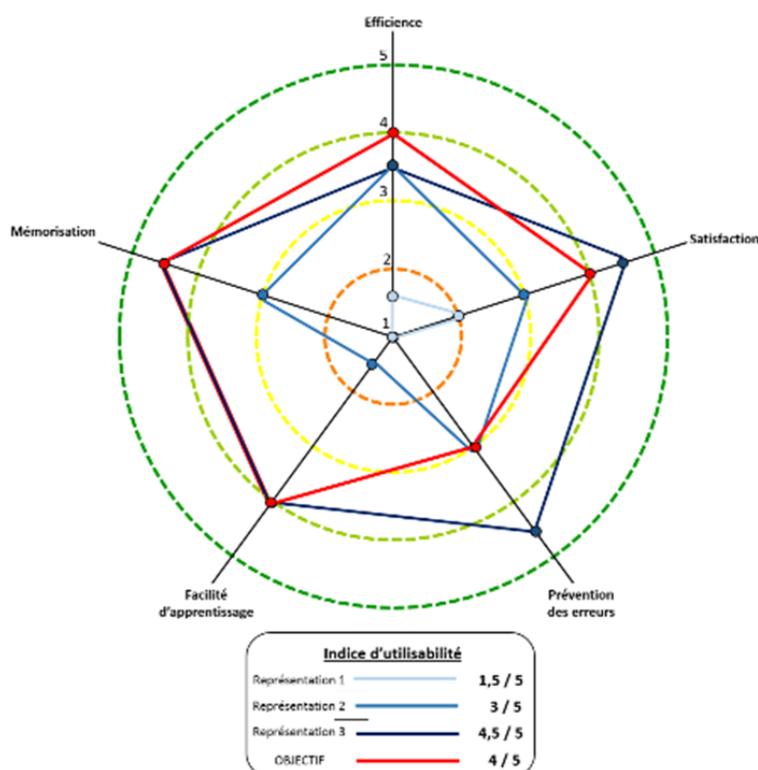
## Indice d'utilisabilité pour équipe de conception

Ce questionnaire est distribué pour une expérimentation menée dans le cadre d'une thèse de doctorat. Les questions qui vont vous être posées concernent un indice d'utilisabilité servant à mesurer l'utilisabilité d'un produit au cours de sa conception. Cette évaluation de l'utilisabilité se réalise en réalité par des essais impliquant des représentations intermédiaires du produit. Le questionnaire abordera en particulier la forme que pourrait prendre cette indice d'utilisabilité. Merci de prendre quelques minutes pour répondre aux questions de cette partie (environ 5 minutes).

### Illustration I

L'illustration ci-dessous représente l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.

### Illustration I



10. Sur l'illustration I, laquelle des représentations du produit possède la meilleure utilisabilité au regard de l'indice d'utilisabilité ? \*

Une seule réponse possible.

- La représentation 1  
 La représentation 2  
 La représentation 3  
 Ne sait pas

11. Qu'elle est la valeur de l'objectif à atteindre concernant l'indice d'utilisabilité du produit ? \*

*Une seule réponse possible.*

- 1
- 1,5
- 2
- 3
- 4
- 4,5
- 5
- Autre
- Ne sait pas

12. Quel(s) est(sont) la(les) représentation(s) qui atteint(atteignent) l'objectif fixé sur l'indice d'utilisabilité ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- La représentation 1
- La représentation 2
- La représentation 3
- Ne sait pas

13. Pour la représentation 1, quelle(s) est(sont) la(les) composante(s) de l'utilisabilité qui obtient(obtiennent) un score supérieur ou égal aux objectifs ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- L'efficience
- La satisfaction
- La prévention des erreurs
- La facilité d'apprentissage
- La mémorisation
- Aucune des composantes
- Ne sait pas

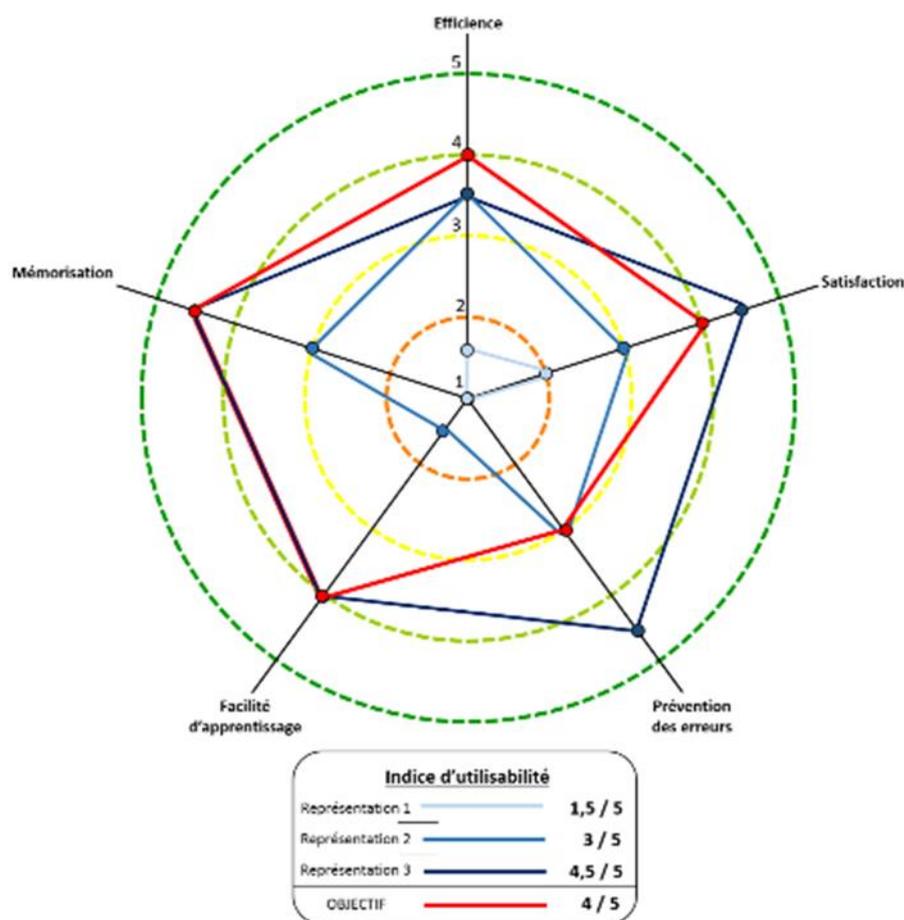
14. Pour la représentation 3, quelle(s) est(sont) la(les) composante(s) de l'utilisabilité qui obtient(obtiennent) un score supérieur ou égal aux objectifs ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- L'efficience
- La satisfaction
- La prévention des erreurs
- La facilité d'apprentissage
- La mémorisation
- Aucune des composantes
- Ne sait pas

L'illustration ci-dessous représente l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.

### Illustration I (rappel)



15. La présentation graphique de l'indice d'utilisabilité sur l'illustration I est claire. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

16. L'outil (illustration I) est intéressant pour suivre un produit pendant son processus de conception.

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

17. L'outil (Illustration I) permettra d'améliorer la communication entre les différentes disciplines de l'équipe de conception sur le sujet de l'utilisabilité. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

18. En se plaçant dans la situation où la notion d'utilisabilité ne m'est pas familière, l'illustration I me donne un aperçu compréhensible du contenu de cette notion. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

19. Remarques ou propositions d'amélioration sur l'indice d'utilisabilité de l'illustration I :

---

---

---

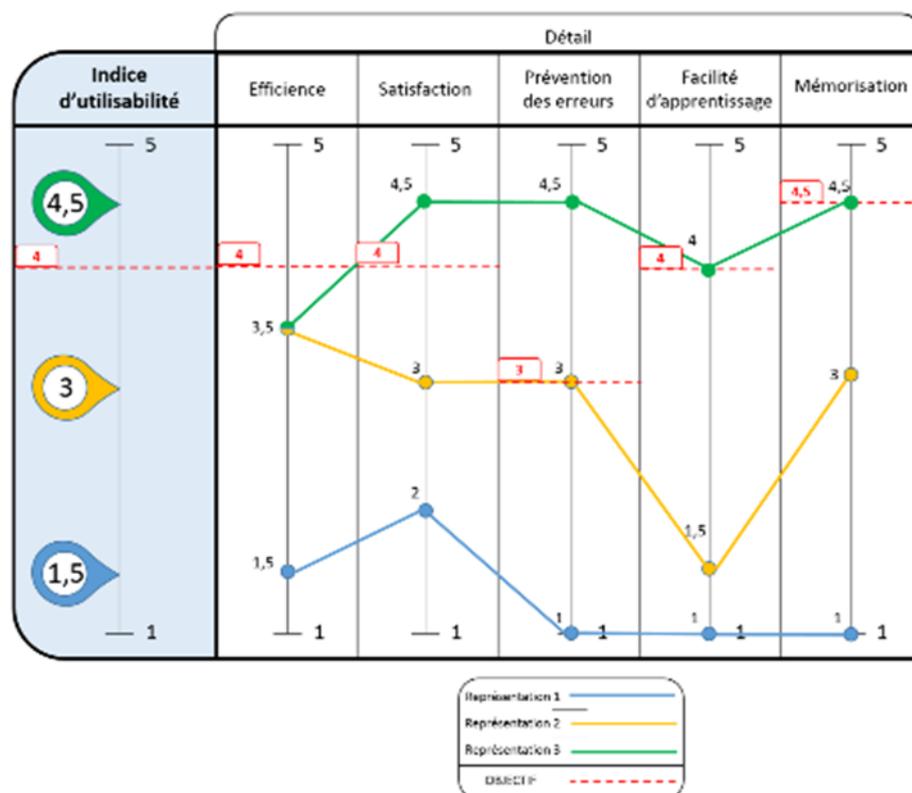
---

---

## Illustration II

L'illustration ci-dessous représente l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.

## Illustration II



20. Sur l'illustration II, laquelle des représentations du produit possède la meilleure utilisabilité au regard de l'indice d'utilisabilité ? \*

Une seule réponse possible.

- La représentation 1
- La représentation 2
- La représentation 3
- Ne sait pas

21. Quelle est la valeur de l'objectif à atteindre concernant l'indice d'utilisabilité du produit ? \*

Une seule réponse possible.

- 1
- 1,5
- 2
- 3
- 4
- 4,5
- 5
- Autre
- Ne sait pas

22. Quel(s) est(sont) la(les) représentation(s) qui atteint(atteignent) l'objectif fixé sur l'indice d'utilisabilité ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- La représentation 1
- La représentation 2
- La représentation 3
- Ne sait pas

23. Pour la représentation 1, quelle(s) est(sont) la(les) composante(s) de l'utilisabilité qui obtient(obtiennent) un score supérieur ou égal aux objectifs ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- L'efficacité
- La satisfaction
- La prévention des erreurs
- La facilité d'apprentissage
- La mémorisation
- Aucune des composantes
- Ne sait pas

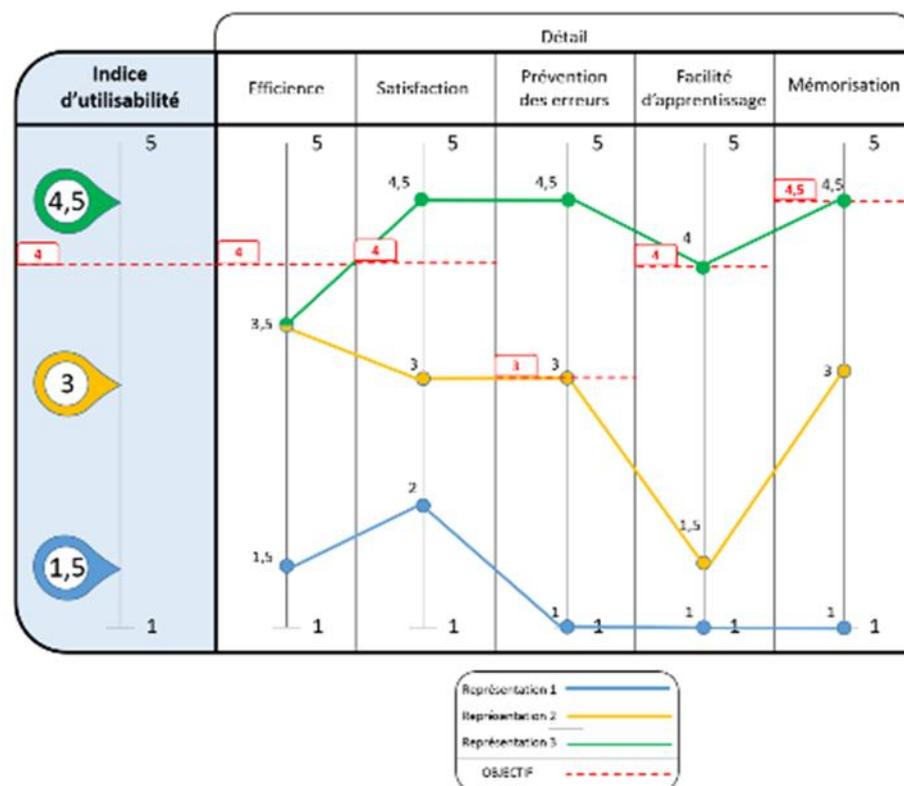
24. Pour la représentation 3, quelle(s) est(sont) la(les) composante(s) de l'utilisabilité qui obtient(obtiennent) un score supérieur ou égal aux objectifs ? \*

*Plusieurs réponses possibles.*

- L'efficacité
- La satisfaction
- La prévention des erreurs
- La facilité d'apprentissage
- La mémorisation
- Aucune des composantes
- Ne sait pas

## Illustration II

L'illustration ci-dessous représente l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.



25. La présentation graphique de l'indice d'utilisabilité sur l'illustration II est claire. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

26. L'outil (illustration II) est intéressant pour suivre un produit pendant son processus de conception.

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

27. L'outil (Illustration II) permettra d'améliorer la communication entre les différentes disciplines de l'équipe de conception sur le sujet de l'utilisabilité. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

28. En se plaçant dans la situation où la notion d'utilisabilité ne m'est pas familière, l'illustration II me donne un aperçu compréhensible du contenu de cette notion. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

29. Remarques ou propositions d'amélioration sur l'indice d'utilisabilité de l'illustration II :

---

---

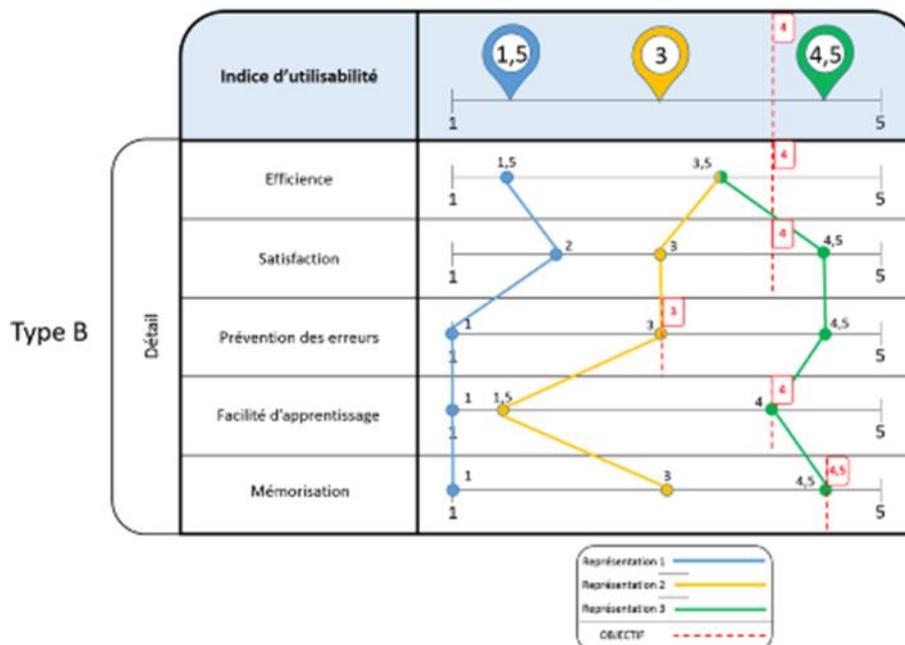
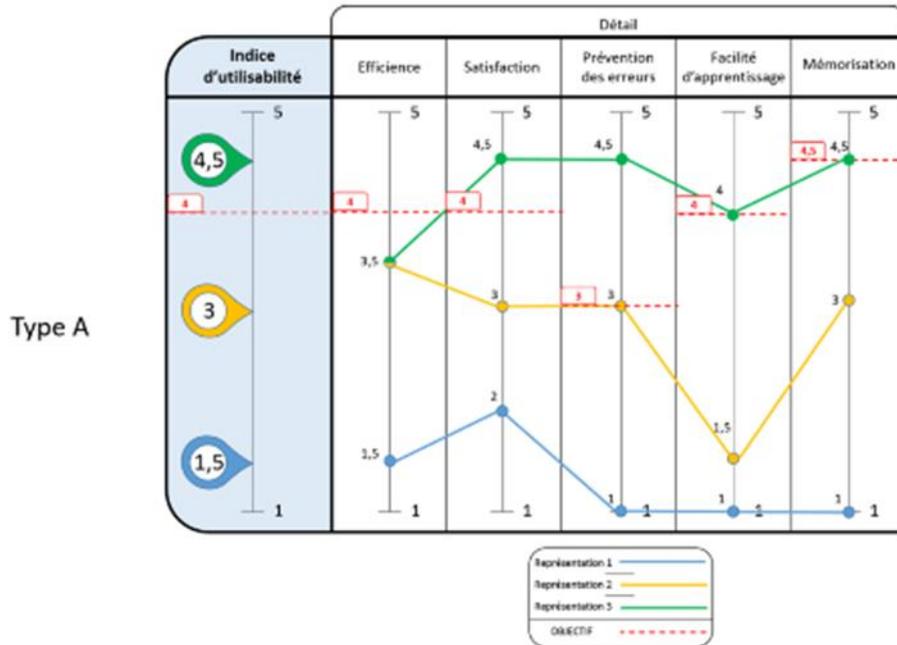
---

---

---

## Préférence d'affichage de l'indice d'utilisabilité

Les illustrations ci-dessous représentent l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.



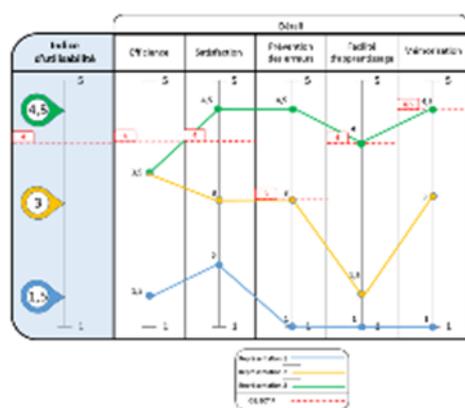
30. Dans le cadre d'un projet de conception, quel type d'affichage de l'indice d'utilisabilité préférez-vous entre le type A et le type B ?

Une seule réponse possible.

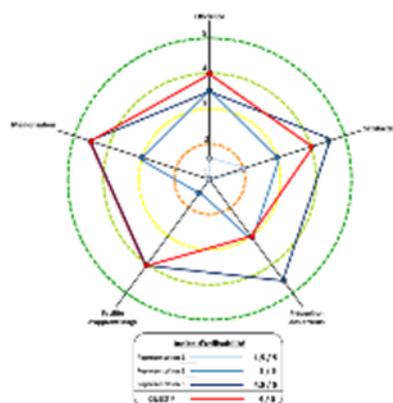
- Type A
- Type B
- Aucun des deux
- Ne sait pas

## Préférence d'affichage de l'indice d'utilisabilité

Les illustrations ci-dessous représentent l'évolution de l'indice d'utilisabilité, au cours de la conception d'un produit, en fonction des représentations intermédiaires du produit qui ont été évaluées.



Type A



Type C

31. Dans le cadre d'un projet de conception, quel type d'affichage de l'indice d'utilisabilité préférez-vous entre le type A et le type C ?

Une seule réponse possible.

- Type A
- Type C
- Aucun des deux
- Ne sait pas

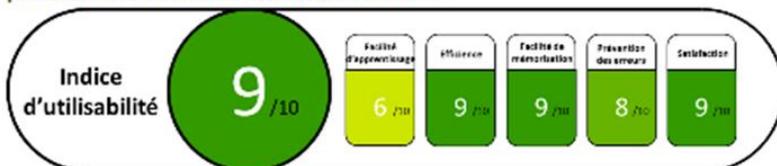
## Indice d'utilisabilité Grand Public

Ce questionnaire est distribué pour une expérimentation menée dans le cadre d'une thèse de doctorat. Les questions qui vont vous être posées concernent un indice d'utilisabilité servant à mesurer l'utilisabilité d'un produit (aborde l'usage d'un produit). Le questionnaire abordera en particulier la forme que pourrait prendre cette indice d'utilisabilité. Merci de prendre quelques minutes pour répondre aux questions de cette partie (environ 5 minutes).

### Illustration n°1

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit. Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

32. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



Une seule réponse possible.

- Très bonne  
 Bonne  
 Ni mauvaise ni bonne  
 Mauvaise  
 Très mauvaise

### Illustration n°2

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit. Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

33. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



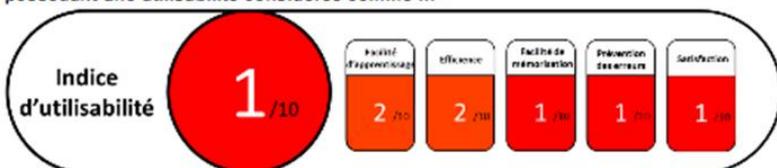
Une seule réponse possible.

- Très bonne  
 Bonne  
 Ni mauvaise ni bonne  
 Mauvaise  
 Très mauvaise

### Illustration n°3

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit. Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

34. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



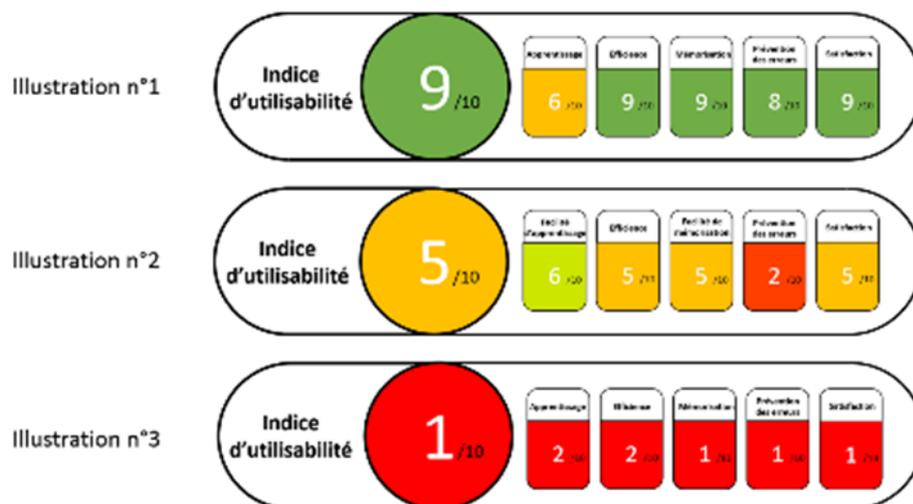
Une seule réponse possible.

- Très bonne  
 Bonne  
 Ni mauvaise ni bonne  
 Mauvaise  
 Très mauvaise

## Avis illustrations n°1, 2 et 3

Les illustrations ci-dessous représentent l'indice d'utilisabilité d'un produit.  
Pour chaque affirmation, choisissez la proposition qui correspond la plus à votre avis

### Rappel des illustrations 1, 2 et 3



35. La présentation graphique de l'indice d'utilisabilité sur les illustrations 1, 2 et 3 est claire. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

36. En me plaçant dans la situation où la notion d'utilisabilité ne m'est pas familière, les illustrations 1, 2 et 3 me donnent un aperçu compréhensible du contenu de cette notion. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

37. L'outil (illustrations 1, 2 et 3) est bien adapté pour que la notion d'utilisabilité soit comprise par beaucoup de personnes. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

38. Une étiquette du même type que les illustrations 1,2 et 3 serait intéressante à mettre sur les produits en magasin. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

39. Un étiquetage de ce type pourrait m'aider à choisir entre des produits similaires ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

40. Remarques ou propositions d'amélioration sur la présentation de l'indice dans les illustrations 1, 2 et 3 :

---

---

---

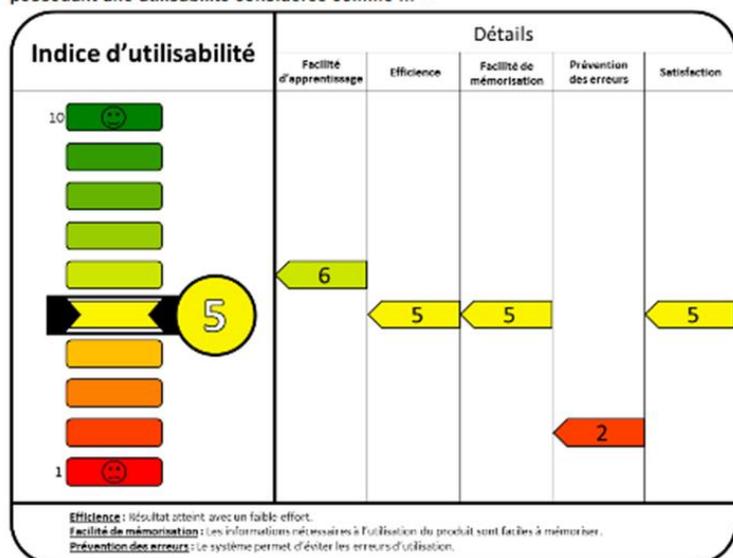
---

---

### Illustration 4

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit. Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

41. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



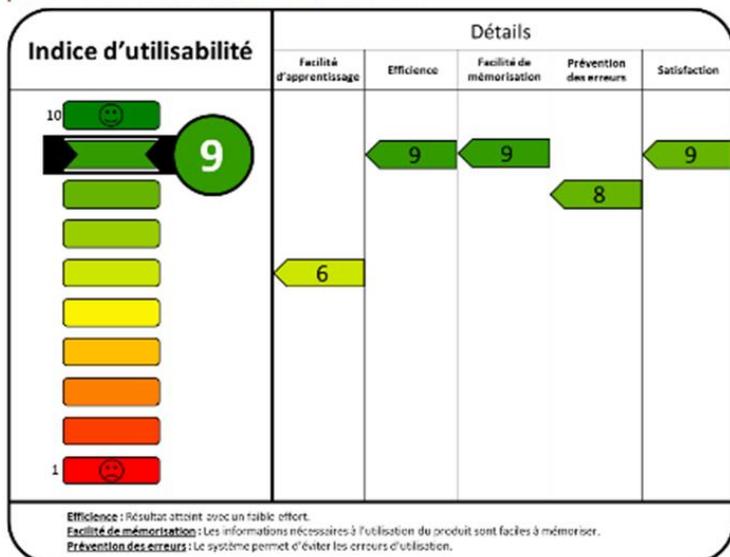
Une seule réponse possible.

- Très bonne
- Bonne
- Ni mauvaise ni bonne
- Mauvaise
- Très mauvaise

### Illustration 5

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit. Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

42. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



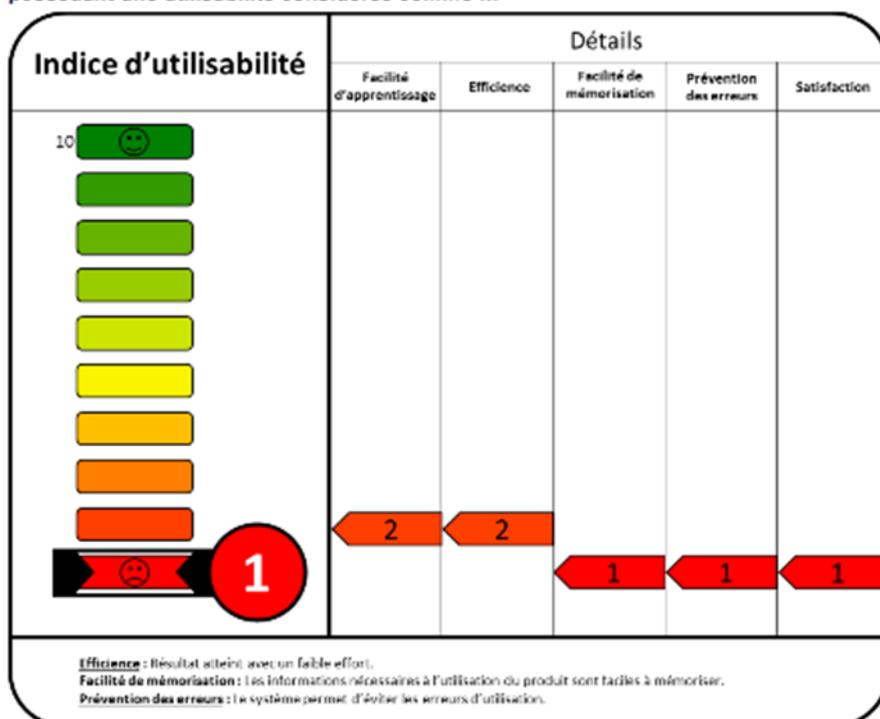
Une seule réponse possible.

- Très bonne
- Bonne
- Ni mauvaise ni bonne
- Mauvaise
- Très mauvaise

## Illustration 6

L'illustration ci-dessous représente l'indice d'utilisabilité d'un produit.  
Complétez la phrase avec l'élément qui vous paraît le plus approprié.

43. Sur l'illustration ci-dessous, l'indice d'utilisabilité semble indiquer un produit possédant une utilisabilité considérée comme ... \*



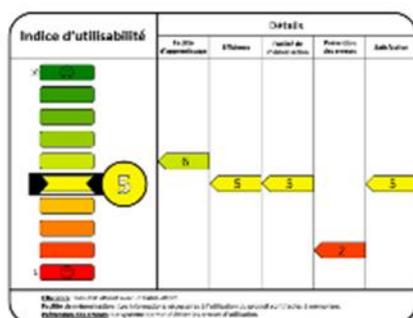
Une seule réponse possible.

- Très bonne
- Bonne
- Ni mauvaise ni bonne
- Mauvaise
- Très mauvaise

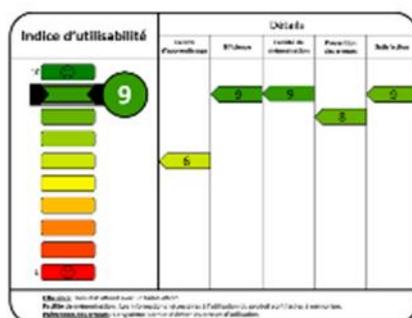
## Avis illustrations n°4, 5 et 6

Les illustrations ci-dessous représentent l'indice d'utilisabilité d'un produit.  
Pour chaque affirmation, choisissez la proposition qui correspond la plus à votre avis

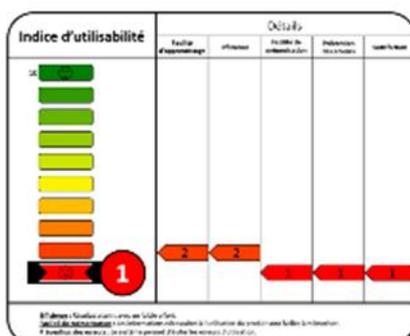
### Rappel des illustrations 4, 5 et 6



Illustrations n°4



Illustrations n°5



Illustrations n°6

44. La présentation graphique de l'indice d'utilisabilité sur les illustrations 4, 5 et 6 est claire. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

45. En me plaçant dans la situation où la notion d'utilisabilité ne m'est pas familière, les illustrations 4, 5 et 6 me donnent un aperçu compréhensible du contenu de cette notion. \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

46. L'outil (illustrations 4, 5 et 6) est bien adapté pour que la notion d'utilisabilité soit comprise par beaucoup de personnes. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

47. Une étiquette du même type que les illustrations 4, 5 et 6 serait intéressante à mettre sur les produits en magasin. \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

48. Un étiquetage de ce type pourrait m'aider à choisir entre des produits similaires ? \*

*Une seule réponse possible.*

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Ni en désaccord ni d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

49. Remarques ou propositions d'amélioration sur la présentation de l'indice dans les illustrations 4, 5 et 6 :

---

---

---

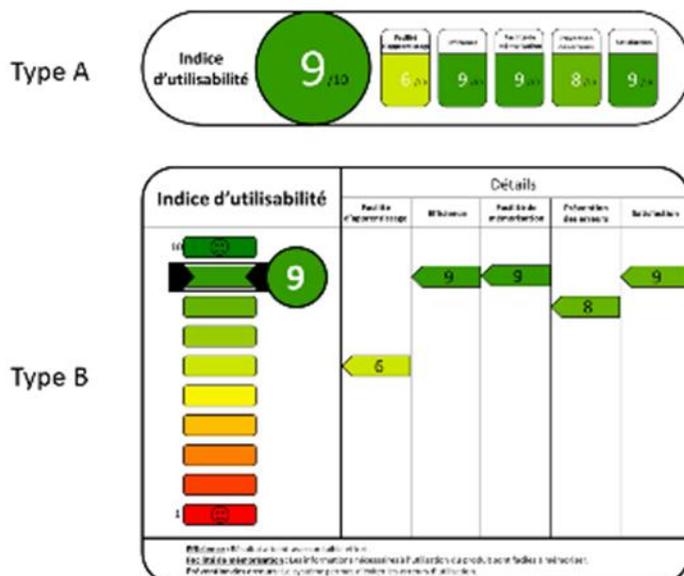
---

---

## Préférence de représentation de l'indice d'utilisabilité

Les illustrations ci-dessous représentent l'indice d'utilisabilité d'un produit.

50. Quel type de présentation de l'indice d'utilisabilité préférez-vous entre le type A et le type B ? \*



Une seule réponse possible.

- Type A  
 Type B  
 Aucun des deux  
 Ne sait pas

## Influence de l'utilisabilité

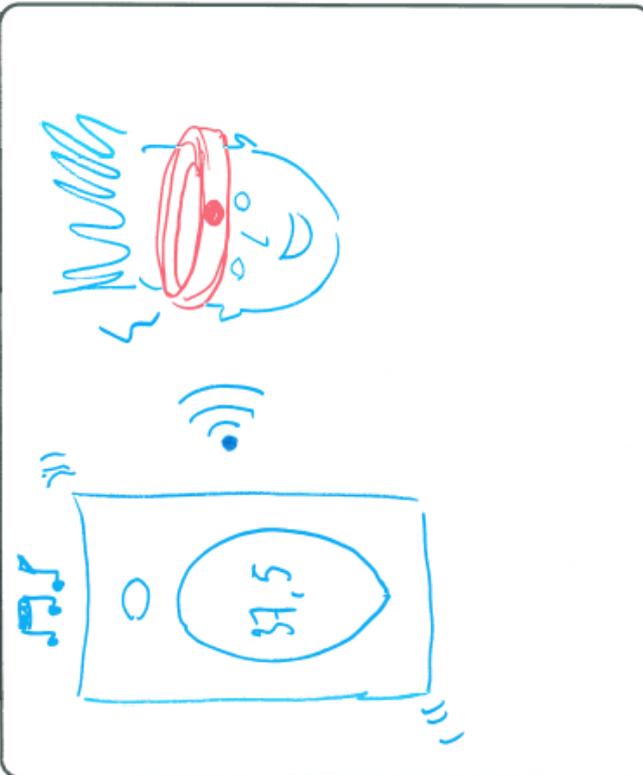
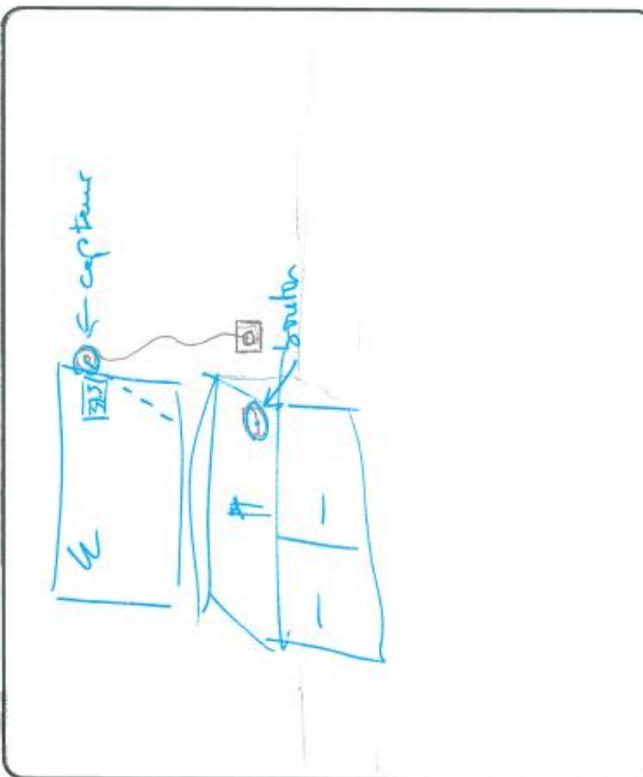
51. Je serais prêt(e) à acheter un produit légèrement plus cher qu'un autre produit (similaire) mais disposant d'une meilleure utilisabilité ? \*

Une seule réponse possible.

- Tout à fait d'accord  
 D'accord  
 Ni en désaccord ni d'accord  
 Pas d'accord  
 Pas du tout d'accord

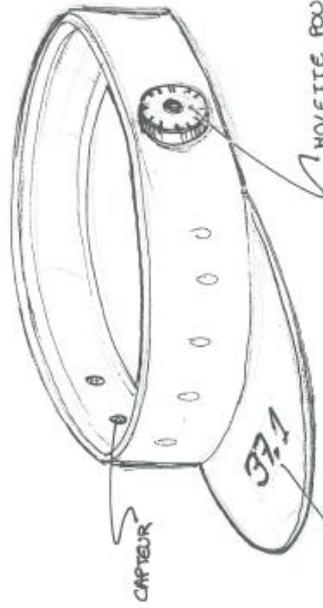
# Annexe 5 – Fiches idées issues de la séance de créativité de l'expérimentation 2.2

Fiches idées du groupe 1 (sans accès aux résultats de l'indice d'utilisabilité)

Fiche idée - n° 2	Nom du concept : <i>Mesure Depanteé</i>		Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simple</li> <li>- Rapide</li> <li>- Peu de que</li> <li>- Petit, léger</li> </ul>
Fiche idée - n° 1	Nom du concept : <i>Neuro perso / quotidienne</i>		Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peu de contacts</li> <li>- Très hygiénique</li> <li>- Peu encombrant</li> <li>- fiable.</li> <li>- Très légère</li> <li>- Remuant</li> </ul>
	Inconvénients		Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ cher</li> <li>- fiabilité</li> <li>- Rent</li> <li>- Hygiène</li> </ul>
	Commentaires		Commentaires	26

Fiche idée - n° 4

Nom du concept : Casquette



Avantages

- INVISIBLE
- LA FORTÉ
- DROÛLE → ACCESSOIRE
- COMFORTABLE

Inconvénients

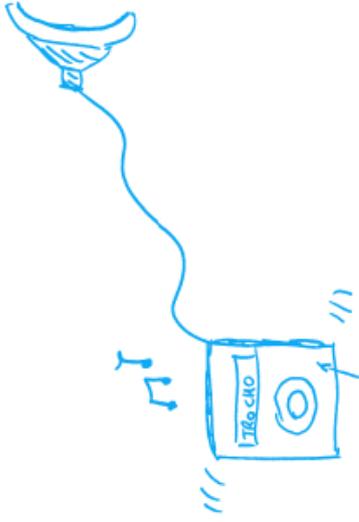
- PAS HYGIÉNIQUE

Commentaires

13

Fiche idée - n° 3

Nom du concept : I Thermo.



Avantages

- Simple, vite
- Vibre
- Visible par l'uit

Inconvénients

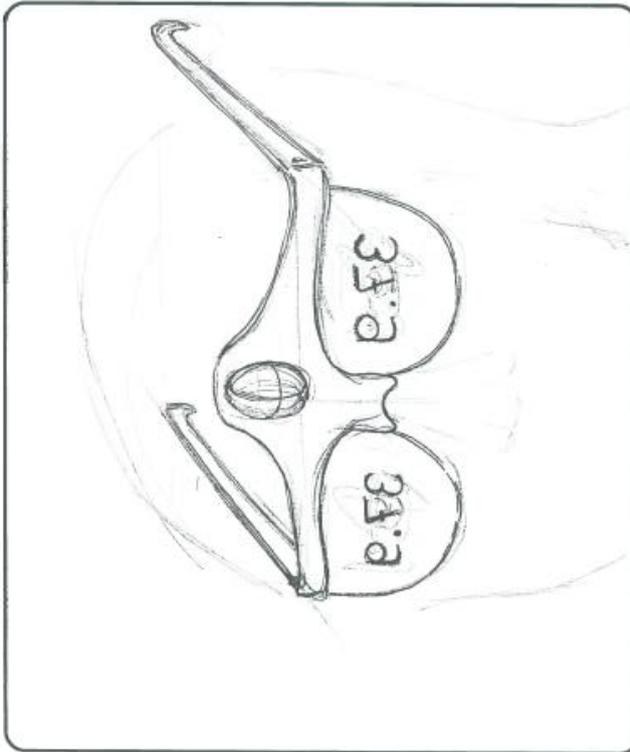
- Plus encombrant
- Un peu "Vieillot"

Commentaires

24

Fiche idée - n° 6

Nom du concept :



Avantages

DECOLE

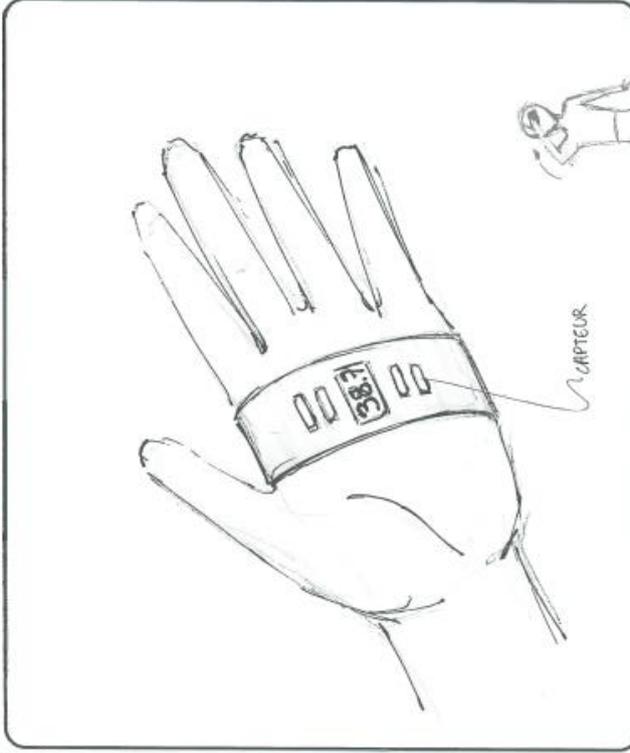
Inconvénients

Commentaires

12

Fiche idée - n° 5

Nom du concept : *Gant Smart. (Auto. Neurel)*



Avantages

- FACILE D'UTILISER  
- *Préciser un*  
- *Flamber*

Inconvénients

- HYGIENIQUE  
- *Alu*

Commentaires

23



Fiche idée - n° 9

Nom du concept : MONTRE CONNECTÉ



**Avantages**

- DISCRETION
- MONTRE PLUS ACCESSIBLE
- MOBILITÉ RÉDUITE
- PLUSIEURS FONCTIONNEMENTS
  - géométrie
  - balancement des coeurs
  - HOURS

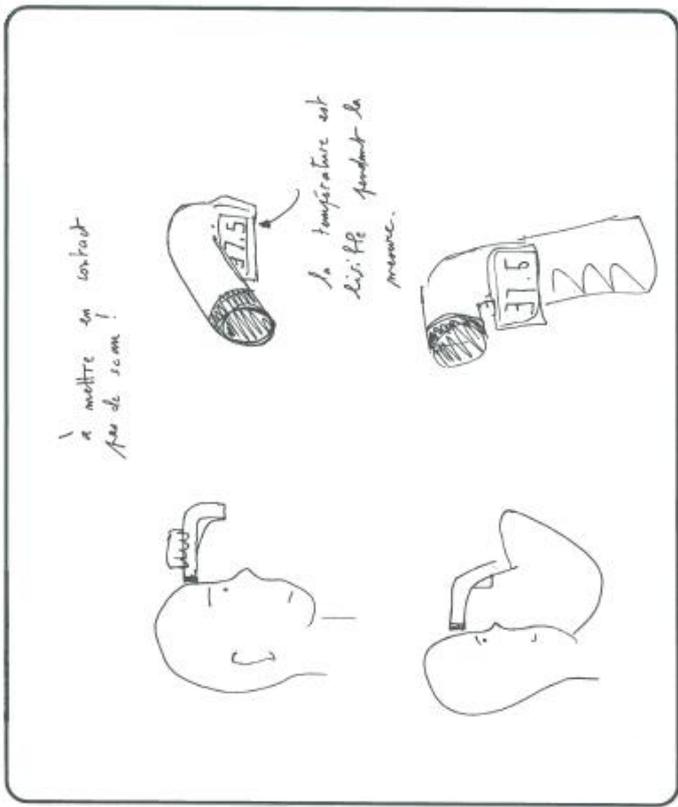
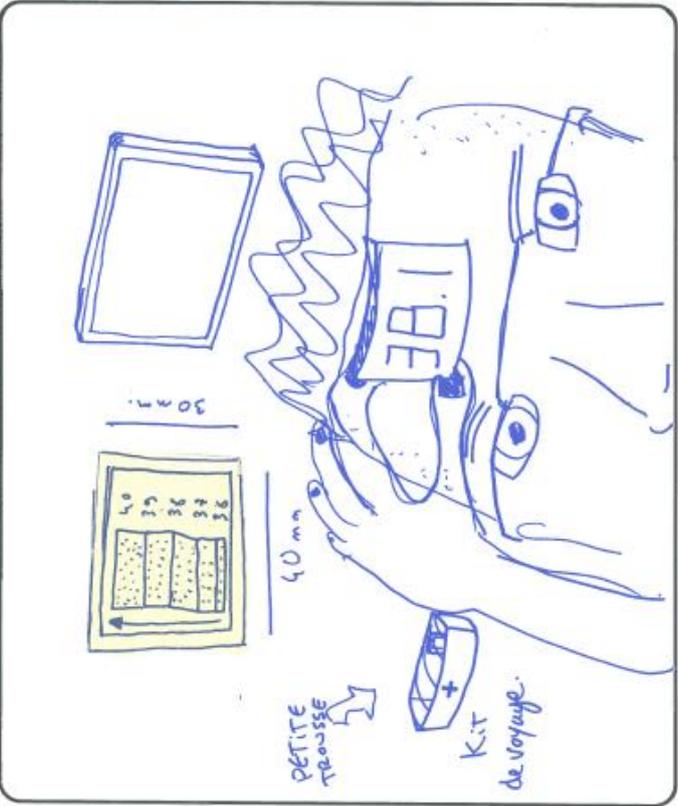
**Inconvénients**

- CHER

**Commentaires**

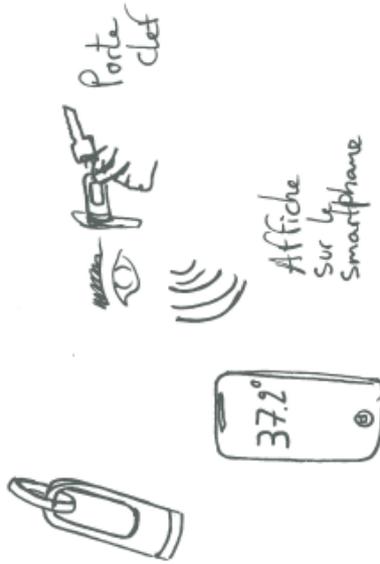
9

Fiches idées du groupe 2 (avec accès aux résultats de l'indice d'utilisabilité)

Fiche idée - n°	Fiche idée - n°
<p>Nom du concept :</p>	<p>Nom du concept : THERMO-COLOR</p>
	
<p>Avantages</p>	<p>Avantages</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- facile d'utilisation,</li> <li>- pas de peau,</li> <li>- fait lire son même temps</li> </ul>
<p>Inconvénients</p>	<p>Inconvénients</p>
<p>Commentaires</p>	<p>Commentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH possible</li> </ul>

Fiche idée - n°

Nom du concept : Le thermo Compagnon



Avantages

Petit  
Tout le temps sur  
l'usage  
rapide / efficace

Inconvénients

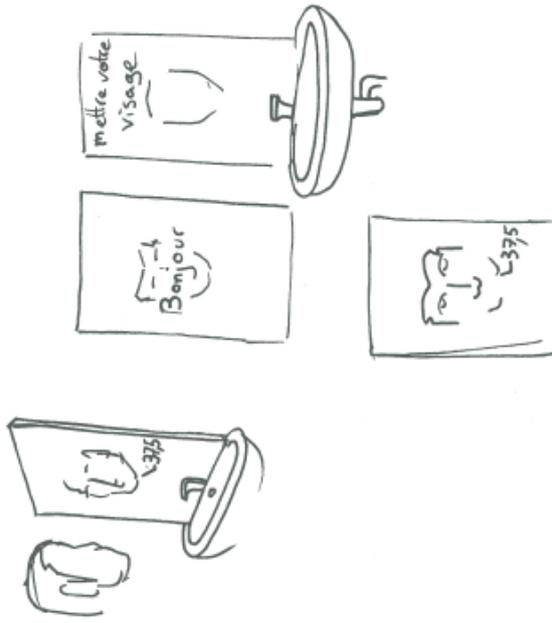
Peu précis  
Aspect gadget

Commentaires

Le dispositif est transporté avec les clés. Pour qu'il soit plus petit il est connecté au téléphone.

Fiche idée - n°

Nom du concept : Thermo miroir



Avantages

Quotidien  
Intuitif

Inconvénients

Intrusif

Commentaires

Capteur intégré dans un miroir pour une prise de mesure quotidienne

Fiche idée - n°

Nom du concept : Thermomètre intelligent des seniors



Avantages

Prise de T passive  
Nimpose quand dans  
la nuit (soir et le  
matin).  
Réalisation d'un sensor  
Capteur souple

Inconvénients

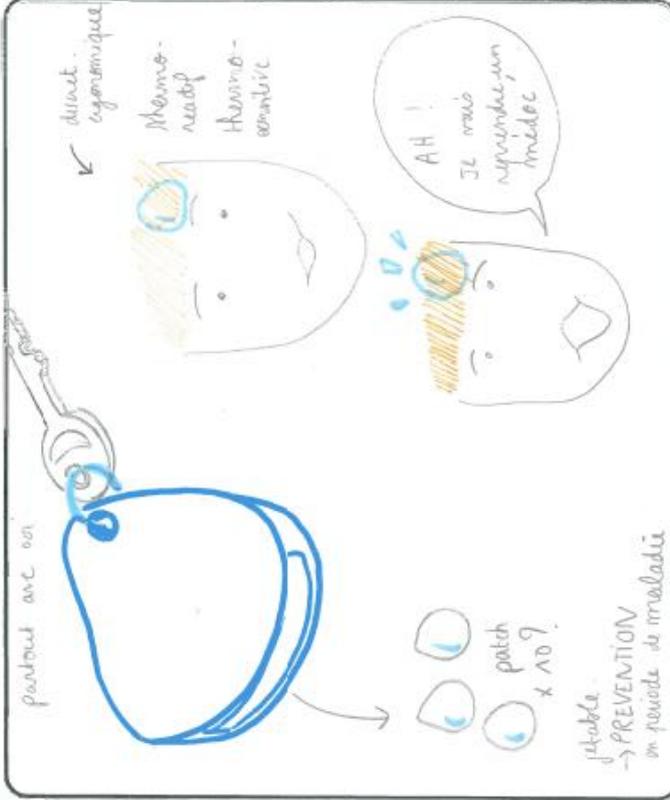
Oreiller connecté  
à son reste de...  
dispositif pour  
un fil (dans le M)

Commentaires

Dispositif souple  
posé dans l'oreille  
pour réaliser un  
histérique et un  
suivi passif pour  
diagnostiquer une  
pathologie...

Fiche idée - n°

Nom du concept : THERMO COMPATCH



Avantages

Innovation  
Discret  
compact.  
peu coûteux ?  
faible utilisation

Inconvénients

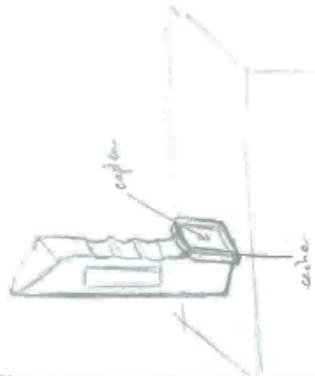
manque  
de précision.  
usage pendant  
période de fièvre

Commentaires

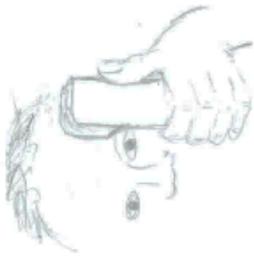
Fiche idée - n°

Nom du concept : Thermètre familiale facile d'accès

Simple d'utilisation, accessible (posé sur une étagère dans la salle de bain)



L'inter face est visuelle et sonore (voix?)



Posé à l'envers, l'appareil est étroit. Il s'allume quand on le retourne (signal sonore et lumineux). La mesure se fait déclenche quand le contact est établi avec le peau. Elle est quasi instantanée et la fin est indiquée par signal lumineux et sonore.

Avantages

- Simple
- accessible.

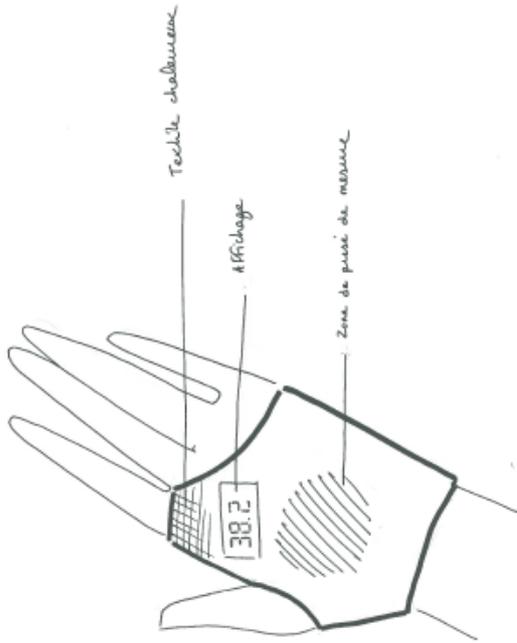
Inconvénients

- Pas de suivi

Commentaires

Fiche idée - n°

Nom du concept : Le gant



Avantages

- Gant universel et naturel

Inconvénients

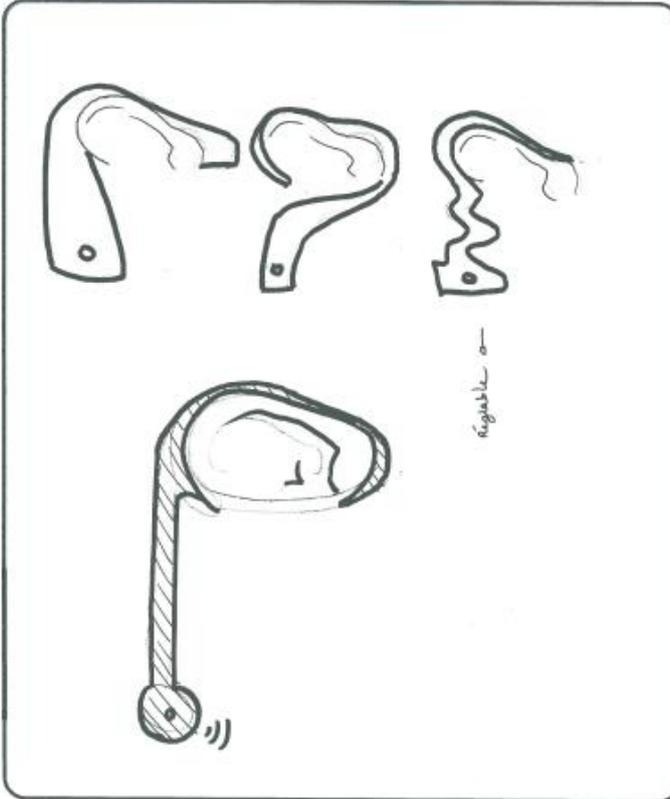
- Risque de perte au fond d'une sacoche

Commentaires

- Usage Familial

Fiche idée - n°

Nom du concept : Health on ear



Avantages

- On peut utiliser d'autres appareils en même temps
- Positionnement toujours bon

Inconvénients

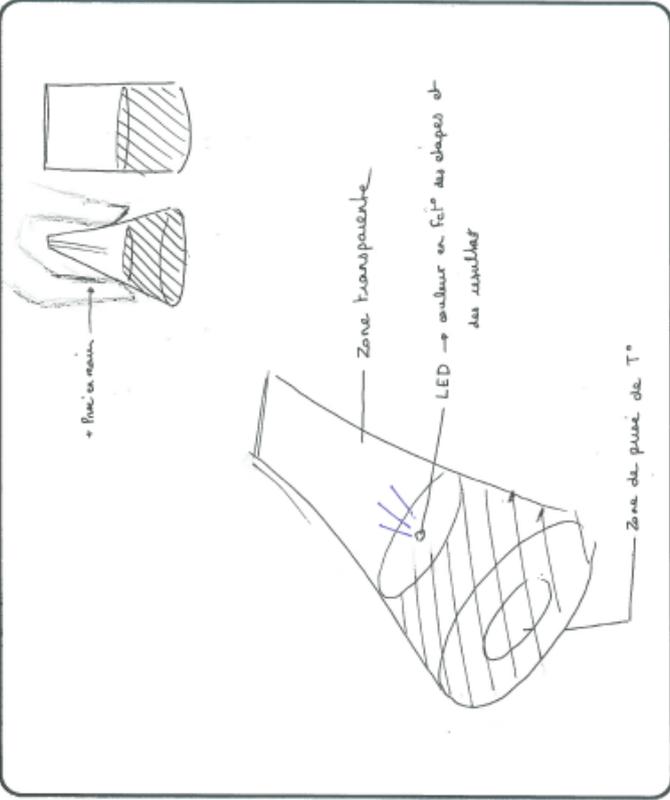
- Peut être un peu gênant si le poids est trop important

Commentaires

- Actif change pour la base qui peut aussi émettre l'énergie
- Pour personnes âgées, peuvent être difficile à insérer
- Tenir un téléphone avec une oreille est difficile

Fiche idée - n°

Nom du concept : light



Avantages

- Objet transparent donc discret
- Point de main facile
- Grande couleur intuitive

Inconvénients

- Positionnement
- Pas de bruit

Commentaires

- Pour un usage occasionnel plus agréable

## Liste des figures

Figure 1 : Logo de l'entreprise H4D et photo de son produit support du service de télémédecine, la Consult Station .....	17
Figure 2 : Mesures réalisables par la <i>Consult Station</i> avec distinction des modes télésurveillance (TS) et téléconsultation (TK) .....	17
Figure 3 : Schématisation d'une architecture de téléconsultation proposée par H4D .....	19
Figure 4 : Principaux concurrents de la Consult Station .....	20
Figure 5 : Schématisation du positionnement de la conception de produit selon [Pahl et Beitz, 1996] .....	24
Figure 6 : Schéma du positionnement de la conception de produit selon [Eder, 2009] .....	25
Figure 7 : Principaux processus de conception inspiré de [Howard et al., 2008] .....	26
Figure 8 : Les types de processus de conception de nouveaux produits .....	27
Figure 9 : Représentation des axes et thèmes de recherche du LCPI .....	30
Figure 10 : Classification des entreprises en France selon le décret n°2008-1354 [Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2008] .....	35
Figure 11 : Principales définitions des dispositifs médicaux .....	36
Figure 12 : Classement des dispositifs médicaux par type [SNITEM, 2015] .....	38
Figure 13 : Classification des dispositifs médicaux par le GMDN [GMDN, 2010] .....	38
Figure 14 : Directives ou textes traitant de la conformité des dispositifs médicaux .....	39
Figure 15 : Normes concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux .....	40
Figure 16 : Autres normes en relation avec des éléments de type "Human factor" dans le cadre des dispositifs médicaux .....	40
Figure 17 : Classes des dispositifs médicaux [Directive 93/42/CEE], [HAS, 2013] et exemples [MedTech Europe, 2014] .....	41
Figure 18 : Positionnement des principales entreprises du dispositif médical [AIE, 2011] .....	41
Figure 19 : Principales dates relatives à l'historique des dispositifs médicaux [OMS, 2012] [SNITEM, 2013] .....	42
Figure 20 : Composantes de la télésanté selon l'organisation mondiale de la santé [OMS, 1997] .....	43
Figure 21 : Composition de la télémédecine .....	44
Figure 22 : Principaux événements liés à la télémédecine parallèlement aux avancées technologiques [SNITEM, 2013] .....	45
Figure 23 : Méthodes et captures de besoins des utilisateurs .....	50
Figure 24 : Cartographie des principaux outils d'études ergonomiques .....	51
Figure 25 : Méthodes de capturer de besoins des utilisateurs avec quantification .....	52
Figure 26 : Définition de l'utilisabilité proposée par Nielsen [Nielsen, 1993] .....	54
Figure 27 : Principaux questionnaires évaluant l'utilisabilité .....	58
Figure 28 : Autres questionnaires évaluant l'utilisabilité .....	58
Figure 29 : Accès au marché Français des dispositifs médicaux [HAS, 2017] .....	60
Figure 30 : Etudes traitant de la modélisation du processus de conception des dispositifs médicaux d'après [Santos, 2013] .....	62
Figure 31 : Conséquences d'une mauvaise communication entre les disciplines lors de la conception de produits [Vincent, 2014] [Gupta, 2007] [Mehrfard et al., 2010] [Samaras et Horst, 2005] [Garner, 2004] .....	65
Figure 32 : Critères pour les métiers de la conception et incidences sur les produits d'après [Lauche, 2005] .....	66
Figure 33 : Représentation des utilisateurs des dispositifs médicaux .....	68

Figure 34 : Bénéfices attendues d'une prise en compte de l'utilisabilité dans le processus de conception .....	69
Figure 35 : Modélisation des actions prévisibles de l'utilisateur .....	70
Figure 36 : Documents de type "Guideline" concernant l'utilisabilité des dispositifs médicaux .....	71
Figure 37 : Caractéristiques attendues de l'outil .....	78
Figure 38 : Hypothèses de résolution .....	79
Figure 39 : Architecture macro de l'outil de quantification de l'utilisabilité .....	80
Figure 40 : Logo de l'outil de quantification de l'utilisabilité OQAU proposé .....	84
Figure 41 : Questionnaire de l'indice d'utilisabilité OQAU (hors pondération des composantes de l'utilisabilité) .....	88
Figure 42 : Algorithme macro de l'indice d'utilisabilité OQAU .....	89
Figure 43 : Modèle de calcul de l'indice d'utilisabilité OQAU .....	90
Figure 44 : Exemple de pondérations individuelles des composantes de l'utilisabilité de l'outil OQAU .....	91
Figure 45 : Exemple de pondération des composantes de l'utilisabilité de l'outil OQAU .....	91
Figure 46 : Exemple de résultats du questionnaire <i>Post-task</i> de l'outil OQAU (1/2) .....	91
Figure 47 : Exemple de résultats du questionnaire <i>Post-task</i> de l'outil OQAU (2/2) .....	92
Figure 48 : Exemple de résultats du questionnaire <i>Post-study</i> de l'outil OQAU .....	92
Figure 49 : Exemple des notes des composantes de l'utilisabilité d'après les questionnaires « Post-Task » de l'outil OQAU .....	92
Figure 50 : Exemple des notes des composantes de l'utilisabilité d'après les questionnaires « Post-Study » de l'outil OQAU .....	93
Figure 51 : Exemple de la moyenne des composantes ( <i>Post-task</i> et <i>Post-study</i> ) et indice d'utilisabilité résultant de l'outil OQAU .....	93
Figure 52 : Processus de conception support des travaux de thèse et représentations intermédiaires associées .....	94
Figure 53 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Accueil .....	97
Figure 54 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Configuration de l'utilisation du produit .....	98
Figure 55 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Configuration d'une tâche .....	98
Figure 56 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Infos utilisateur .....	99
Figure 57 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Questionnaire de pondération des composantes .....	99
Figure 58 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Questionnaire <i>Post-task</i> .....	100
Figure 59 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Questionnaire <i>Post-study</i> .....	100
Figure 60 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Sélection d'un affichage .....	101
Figure 61 : Proposition d'interface logicielle de l'outil OQAU - Affichage des données des utilisateurs .....	101
Figure 62 : Indices et échelles "Grand Public" (1/2) .....	103
Figure 63 : Indices et échelles "Grand Public" (2/2) .....	104
Figure 64 : Propositions de représentations de l'indice d'utilisabilité OQAU .....	106
Figure 65 : Intégration de l'indice d'utilisabilité OQAU dans un processus de conception linéaire ....	109
Figure 66 : Périmètre des expérimentations .....	113
Figure 67 : Lien entre les expérimentations et les hypothèses .....	115
Figure 68 : Périmètre de l'expérimentation 1 .....	116
Figure 69 : Liens entre l'expérimentation 1 et les hypothèses .....	117
Figure 70 : Fiche idée utilisée dans l'expérimentation 1.1 .....	119
Figure 71 : CAO utilisée dans l'expérimentation 1.1 .....	119

Figure 72 : Maquette Low-fi utilisée dans l'expérimentation 1.1 .....	120
Figure 73 : Maquette Hi-fi utilisée dans l'expérimentation 1.1 .....	120
Figure 74 : Affichage n°1 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2 .....	122
Figure 75 : Affichage n°2 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2 .....	122
Figure 76 : Affichage n°3 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2 .....	123
Figure 77 : Affichage n°4 de l'outil OQAU proposé dans l'expérimentation 1.2 .....	123
Figure 78 : Déroulement de l'expérimentation 1.1 .....	125
Figure 79 : Evaluation des représentations intermédiaires par l'indice OQAU et par le questionnaire SUS .....	126
Figure 80 : Comparaison de l'indice OQAU au SUS.....	127
Figure 81 : Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné aux concepteurs.....	128
Figure 82 : Résultats du questionnaire de compréhension et d'intérêt pour l'outil OQAU destiné au Grand Public.....	129
Figure 83 : Résultats de l'expérimentation 1 par rapport aux hypothèses .....	132
Figure 84 : Périmètre de l'expérimentation 2.....	133
Figure 85 : Liens entre l'expérimentation 2 et les hypothèses .....	134
Figure 86 : Déroulement de l'expérimentation 2.1 .....	135
Figure 87 : Description du thermomètre A.....	136
Figure 88 : Description du thermomètre B.....	136
Figure 89 : Description du thermomètre C.....	137
Figure 90 : Description du thermomètre D .....	137
Figure 91 : Description du thermomètre E .....	138
Figure 92 : Déroulement de l'expérimentation 2.2 .....	138
Figure 93 : Résultats de l'outil OQAU issus de l'expérimentation 2.1 et distribués au groupe 2 de l'expérimentation 2.2 .....	139
Figure 94 : Groupe 1 de l'expérimentation 2.2.....	141
Figure 95 : Groupe 2 de l'expérimentation 2.2.....	141
Figure 96 : Evaluation des thermomètres de l'expérimentation 2.1 par l'outil OQAU .....	143
Figure 97 : Détail des tâches quantifiées par l'outil OQAU pour les thermomètres de l'expérimentation 2.1 .....	145
Figure 98 : Concepts issus du groupe 1 de l'expérimentation 2.2 .....	146
Figure 99 : Concepts issus du groupe 2 de l'expérimentation 2.2 .....	147
Figure 100 : Récapitulatif des concepts issus du groupe 1 (sans accès à l'outil OQAU) .....	148
Figure 101 : Récapitulatif des concepts issus du groupe 2 (avec accès à l'outil OQAU) .....	149
Figure 102 : Bilan des hypothèses suite aux expérimentations .....	153
Figure 103 : Schéma de représentation de l'apport de la thèse .....	159





## OPTIMISATION D'UN PROCESSUS DE CONCEPTION PAR QUANTIFICATION DE L'USAGE

**RESUME :** Les dispositifs médicaux forment une catégorie de produits bien à part des produits classiques par le fait qu'ils agissent sur la santé du patient. De cette destination première, l'usage de ces dispositifs entraîne potentiellement des risques pour la santé du patient notamment dans le cas d'une défaillance ou d'une mauvaise utilisation. Ces produits peuvent être destinés à une large cible d'utilisateurs en usage autonome ou assisté. Cette diversité en matière de références et d'usages possibles, combinée à la criticité de ces dispositifs, implique une prise en compte significative de l'utilisateur et de l'ergonomie dans leur conception. Cela est d'autant plus important que les dispositifs médicaux constituent un milieu industriel fortement innovant en lien constant avec les avancées technologiques. Ces évolutions se doivent alors d'être adaptées aux utilisateurs qui ne disposent pas toujours des connaissances nécessaires à leur utilisation. Néanmoins, alors que le cadre (normatif et réglementaire) met en avant le besoin d'une prise en compte de l'utilisateur, cette démarche est relativement peu ou mal mise en œuvre par les entreprises dont la plupart sont des PME avec des ressources associées pour le moins modestes. Toutefois, certaines carences sont présentes en matière d'outils et de méthodes destinés à ce milieu industriel pour pouvoir déployer cette pratique qui, de plus, se heurte à des barrières liées notamment aux habitudes de conception, au caractère pluridisciplinaire et aux contraintes induites par le milieu médical. Afin d'apporter une réponse industriellement réaliste prenant en compte l'utilisateur dans la conception du produit, un outil de quantification de l'utilisabilité a été conçu. Cet outil s'appuie à la fois sur une méthode de mesure et sur des présentations de résultats de la quantification adaptées aux concepteurs et au Grand Public. Il résulte des expérimentations une cohérence de l'indice proposé dans le cadre de la thèse avec un indice de référence (SUS) tout en donnant une plus grande finesse dans le détail des résultats (tâches, priorités du panel en matière de composantes de l'utilisabilité) et en nécessitant des ressources modestes (temps, coût, connaissances). Ces retours ont montré à la fois un taux de compréhension élevé de l'outil par l'intermédiaire des propositions de représentations et un intérêt significatif pour ce type d'outil que ce soit chez les concepteurs ou le Grand Public. Ces retours ont également montré l'apport positif que peut avoir l'outil dans l'amélioration de la communication entre les concepteurs et dans la prise en compte de l'utilisabilité dans les choix de conception y compris dans les phases amonts et notamment en créativité.

**Mots clés :** Processus de conception, Utilisabilité, Usage, Dispositifs médicaux, Quantification

## OPTIMIZED DESIGN PROCESS BY USE QUANTIFICATION

**ABSTRACT:** The medical devices make up a specific group beside classical products by their actions on the patients' health. By this indication, the use of such devices potentially induces risk on the patients' health especially in case of failure or misuse. These products may be used by a large target of users themselves or assisted. This diversity in terms of references and possible use, combined to the critical aspect of these products implies a significant taking into account of the user and usability during the product design. This is all the more important because as the medical devices form a very innovative industrial sector linked to the technological advances. These developments need to be adapted to the users who do not have always all the knowledge needed to their use. Nevertheless, while the framework (standards and regulations) emphasis on the need to take into account the user, this approach is little implemented by the companies which are, for a large part, SME's with limited resources. At the same time, some weaknesses about the tools and methods in matter of use analysis are present. Moreover, this approach collides with barriers induced by design habits, multidisciplinary context and constraints related to the medical field. In the aim to give a realistic industrial answer to implement the user into the design process, a quantification tool of usability was developed. This tool draws on measurement methods and dedicated results presentation towards designers and General Public. From the experimentations, the proposed index appeared consistent against a gold standard index (SUS) and adds more details in the results (tasks, panel priority about usability components). These feedbacks showed a high understanding level of this tool and a significant interest by the designers but also the General Public. In addition, the experimentations highlighted the positive contribution of the proposed tool in the design team communication but also in the design choice by implementing usability approach including the upstream phases, especially in creativity.

**Keywords :** Design process, Usability, Use, Medical devices, Quantification