



Université de Lille
Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé - ILIS
Master Ergonomie Santé et Développement

DEMAY Anaïs

Aide dans la conception de l'interface Homme – Machine de l'ANI EVO

Sous la direction de : Sylvia Pelayo

MÉMOIRE DE FIN D'ÉTUDES de la 2ème ANNEE DE MASTER
2018/2019
Master Ergonomie Santé et Développement

Date de soutenance : 7 octobre 2019

Composition du jury :

- Membre du jury n°1 : Monsieur Xénophon Vaxevanoglou, Responsable de spécialité
- Membre du jury n°2 : Madame Sylvia Pelayo, Directeur de mémoire
- Membre du jury n°3 : Monsieur Tommy Dubois

Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé - ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 LOOS

Table des matières

Remerciements.....	7
CHAPITRE I : INTRODUCTION	8
1 . La présentation du contexte	8
2 . Les enjeux de la demande	9
3 . La reformulation de la demande.....	12
CHAPITRE II : CADRE DE REFERENCE	14
1 . Le principe du processus d'acceptabilité.....	14
A . Le modele du TAM.....	14
B . Le modèle du TAR.....	15
C . Le modèle du TCP	16
2 . Les facteurs d'acceptabilité dans l'analyse de l'activité – Bobillier Chaumon et Dubois (4).....	17
A . La dimension intra-individuelle	17
B . La dimension interindividuelle	18
C . La dimension socio-organisationnelle	18
D . La dimension professionnelle / identitaire	19
E . La dimension de fiabilité technique	20
3 . Les facteurs d'acceptabilité pour la conception – Barcenilla et Christian Bastien (5)	20
A . La conception universelle	20
B . L'expérience d'utilisation	21
C . La recherche de plaisir dans l'utilisation.....	22
CHAPITRE III : MÉTHODOLOGIE.....	24
1 . L'analyse des documents existants	24
A . Les documents techniques.....	24
B . Le dossier d'analyse des risques	26
C . Le rapport d'inspection ergonomique du moniteur Physiodoloris	28

2 . L'analyse de l'activité.....	31
A . Les entretiens semi-directifs	31
B . Les observations	32
3 . Les spécifications d'utilisation	34
4 . L'analyse des risques liée à l'utilisation	35
5 . La proposition de solution	38
6 . Le protocole des évaluations.....	38
CHAPITRE IV : RÉSULTATS	40
1 . L'analyse de l'activité.....	40
A . Une description générale de l'analyse de l'activité	40
B . L'activité de gestion de la douleur	44
C . L'identification des risques de l'activité de gestion de la douleur	55
2 . Les spécifications d'utilisation et proposition de solution.....	57
A . Les spécifications de MDMS	57
B . Les spécifications de l'analyse de l'activité	59
3 . L'analyse des risques liées à l'utilisation et à la sécurité	64
4 . La proposition de solution	70
5 . Les résultats des évaluations	76
A . Les tests utilisateurs	76
B . Les questionnaires SUS.....	80
C . La gestion du risque résiduel	82
CHAPITRE V : DISCUSSION	83
1 . Les enjeux de l'acceptabilité	83
A . Les dimensions de l'activité et de l'acceptabilité.....	83
B . L'intervention et les facteurs d'acceptabilité	85
2 . Les limites d'acceptabilité de l'ANI EVO.....	86
A . L'erreur et le modèle cognitif de contrôle dans l'activité	87

B . La sécurité d'utilisation et de l'activité	90
CHAPITRE VI : CONCLUSION	93
1 . Le bilan de l'intervention.....	93
2 . Le bilan universitaire et professionnel	93
3 . Les perspectives de la démarche.....	94
CHAPITRE VII : BIBLIOGRAPHIE.....	95
CHAPITRE VIII : FIGURES ET TABLEAUX.....	96
CHAPITRE IX : ANNEXES	98
1 . La grille d'entretien avec les anesthésistes	98
2 . La grille d'observation	100
3 . La grille d'entretien avec les concepteurs	103
4 . Les scenarii d'évaluation formative	105
5 . Les questionnaires SUS.....	109
CHAPITRE X : GLOSSAIRE.....	110
ABSTRACT / RESUME :	115

Remerciements

J'adresse mes premiers remerciements Monsieur Yann Michel et Monsieur Paul Spanneut pour leur accompagnement au quotidien et pour leur confiance dans ma démarche, ce qui m'a permis de mettre à profit toutes mes compétences.

Ainsi, que toute l'équipe recherche et développement d'avoir démontré tout leur intérêt pour ma mission et pour leurs questions qui m'ont donné la possibilité de prendre du recul sur ma mission.

Je tiens à remercier aussi toute l'équipe des affaires réglementaires dont j'ai apprécié la transparence sur la gestion documentaire et leur bienveillance à mon égard.

Je renouvelle mes remerciements à Monsieur Fabien Pagniez de m'avoir permis de réaliser un stage, dont la composante rassemble toutes les notions d'ergonomie. Ainsi, je le remercie de pouvoir mettre en pratique mes connaissances théoriques en ergonomie.

Je souhaite particulièrement remercier Monsieur Xénophon Vaxevanoglou et Monsieur Tommy Dubois pour leur juste retour sur mon stage lors des suivis de stage. Une mention spéciale pour Madame Sylvia Pelayo pour ses réponses toujours très juste à mes nombreuses questions et réflexions.

Enfin, la faculté d'ingénierie et de management de la santé de nous permettre encore cette année de réaliser un stage dans les meilleures conditions. Par ailleurs, je souhaite remercier tout spécialement Madame Sophie Lecuona pour son aide et son écoute à la réalisation des papiers administratifs du stage.

CHAPITRE I : INTRODUCTION

1 . La présentation du contexte

La société Mdoloris Medical Systems (MDMS) est née des suites de plusieurs années de recherches au Centre d'Investigation Clinique et d'Innovation Technologique (CIC-IT) de Lille. En effet, avant d'être une entreprise, elle a été un projet de recherche mené par Monsieur Régis LOGIER pendant 23 ans. Le 23 juin 2010, Mdoloris deviendra une société à part entière.

MDMS a développé une technique innovante, dont l'objectif est d'évaluer le confort à partir de la variabilité instantanée du rythme cardiaque. Le moniteur Analgesia Nociception Index (ANI) est un dispositif médical permettant d'évaluer et de visualiser précisément le niveau de confort ou d'inconfort chez un patient adulte, à partir du signal électrocardiographie (ECG) d'un scope multiparamétrique, dont les utilisateurs sont les médecins anesthésistes – réanimateurs (MAR) et infirmiers anesthésistes diplômé d'état (IADE).

Actuellement, la société propose cette solution pour adulte sous deux types de moniteur :

- L'ANI V1 et V2 nécessitant la pose de capteur.
- Le Physiodoloris ne nécessitant pas la pose de capteur, mais le branchement à un moniteur ECG.

Au cours de l'entretien, les responsables indiquent que les moniteurs ont un objectif identique, mais que les interfaces comprennent quelques différences. L'entretien n'indique pas plus d'information sur les différences existantes.

L'équipe « Recherche et Développement » de MDMS demande de concevoir une nouvelle interface à l'ANI EVO sur la base des moniteurs précédents. Il s'avère que les stocks de MDMS s'épuisent et le dirigeant souhaite renouveler les stocks de moniteur. Ainsi, l'équipe saisie l'occasion de faire évoluer le design de l'interface.

N'ayant aucune information supplémentaire sur la demande, nous avons commencé nos investigations pour répondre à cette demande. La démarche commence par comprendre comment aborder la demande et mener l'intervention.

2 . Les enjeux de la demande

La demande n'est pas issue de remarques internes et/ou externes. Elle provient de l'épuisement des stocks et une envie des équipes de faire évoluer le design de l'interface.

Les enjeux sous-jacents à la demande et au contexte sont nombreux. Nous avons identifié les enjeux suivants :

- Un enjeu financier par le respect de la date de sortie du moniteur
- Un enjeu réglementaire par la réalisation du dossier de Conformité Européenne (CE)
- Un enjeu méthodologique nécessitant une attention particulière sur la gestion des risques.

L'équipe « Recherche et Développement » de MDMS indique que la date de sortie du moniteur est prévue pour décembre 2019. Par conséquent, l'ensemble des tâches est planifié en tenant compte de ce point et de la durée du stage. La raison principale est que MDMS a obtenu des financements pour développer la société en 2017. Aujourd'hui, ce fond de financement s'épuise, alors il faut assurer les ventes de moniteur et la pérennité de la société.

Un point non explicité lors de l'entretien avec les porteurs de la demande repose sur les aspects de l'autorisation de vente et du marquage de Conformité Européenne (CE). En effet, la demande ne précise pas la réalisation du dossier d'aptitude à l'utilisation. Cette dernière information exige de respecter la norme ISO 62366-1 ; 2015 et mener l'intervention suivant celle-ci.

Un enjeu méthodologique existe confrontant la méthodologie de conception centrée utilisateur (ISO 9241-210 ; 2010) et celle du processus d'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1; 2015).

Le cadre de *référence ISO 9241-210 ; 2010* présente les principes de base de la démarche centrée utilisateur comprenant l'implication active des utilisateurs, les conceptions pluridisciplinaires, l'évaluation itérative des solutions de conception et la démonstration d'atteinte des exigences de qualité ergonomique du produit. Ce processus comprend quatre phases :

- Comprendre et spécifier le contexte d'utilisation : Il faut spécifier la population cible et leurs caractéristiques, les buts et les tâches, ainsi que l'environnement. Il faut prendre en compte les besoins, compétences et environnement d'usage.
- Spécifier les exigences utilisateurs et organisationnelles : Cette étape consiste à extraire des exigences précises pour la conception du produit par exemple les cas d'utilisation.
- Produire des solutions de conception : Les étapes précédentes permettant la matérialisation des solutions et les modifications au regard du retour d'évaluation.
- Évaluer les solutions au regard des exigences et estimer un degré "d'importance" selon les défauts de conceptions résiduels.

Cette démarche n'exige pas d'être centrée sur l'analyse des risques d'utilisation du moniteur ANI EVO. Elle s'oriente beaucoup plus sur l'utilisateur et son usage futur d'un dispositif. Les points d'observation se concentrent sur le contexte global et la répartition des tâches entre l'utilisateur et les technologies à disposition. L'objectif majeur de cette démarche est d'adapter la conception au contexte observé.

Le cadre *normatif IEC 62366-1 ; 2015* indique le Processus d'Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation (PIAU). Ce processus concerne tout le cycle de vie du produit, c'est-à-dire le transport, le stockage, l'installation, le fonctionnement, la maintenance, la réparation et l'élimination. Le processus comprend onze phases :

- Préparer les spécifications d'application
- Identifier les caractéristiques de l'interface liées à la gestion des risques et la sécurité du patient
- Identifier les dangers connus ou prévisibles et les situations dangereuses
- Identifier et décrire les scénarii d'utilisation liés aux dangers
- Sélectionner les scénarii pour l'évaluation sommative
- Etablir les spécifications de l'interface utilisateur

- Etablir le plan d'évaluation de l'interface utilisateur
- Designer l'interface
- Effectuer l'évaluation formative. Si l'interface nécessite des modifications, il faut revenir à l'étape de définition des spécifications de l'interface utilisateur.
- S'assurer qu'il n'existe pas de nouveaux problèmes liés à la gestion des risques et la sécurité du patient. Dans le cas contraire, il faut revenir à l'étape de préparation des spécifications
- Effectuer l'évaluation sommative
- S'assurer qu'il n'existe pas de nouveaux problèmes liés à la gestion des risques et la sécurité du patient. Dans le cas contraire, il faut revenir à l'étape de préparation des spécifications
- S'assurer qu'il n'existe pas d'autres améliorations nécessaires et réalisables. Dans le cas contraire, il faut revenir à l'étape de définition des spécifications de l'interface utilisateur

Cette démarche exige d'être centrée sur l'analyse des risques d'usage liée au contexte. La phase de gestion des risques est primordiale, elle permet d'éviter toutes remises en cause à la suite d'un accident. Dans le cas où MDMS est attaqué en justice, il faut pouvoir démontrer que le risque de l'accident en question a été identifié / maîtrisé et qu'il relève potentiellement d'un usage incorrect de l'utilisateur. Cette démarche exige que l'analyse de l'activité soit centrée sur les risques potentiels d'utilisation afin de les prendre en considération lors de la conception.

Cette démarche intellectuelle et documentée prouve l'absence de dangerosité. L'objectif est de garantir que le produit est utilisable sans risque pour les utilisateurs et le patient. Ce qui explique l'enjeu méthodologique de la demande.

En conclusion, la demande d'intervention ergonomique impose une démarche de gestion des risques liée à l'usage. Par conséquent, nous ne sommes pas dans une démarche de conception centrée utilisateur classique, l'analyse de l'activité se concentre sur les risques associés à l'utilisation des moniteurs dans un système de travail déterminé.

3 . La reformulation de la demande

Compte tenu de la demande initiale, nous reformulons celle-ci au regard de l'analyse du contexte et des enjeux sous-jacents. L'intervention est cadrée par la norme IEC 62366-1 ; 2015 du processus d'aptitude à l'utilisation.

La première étape est l'analyse des documents existants permettant d'avoir une vue d'ensemble sur l'orientation de la méthodologie d'intervention.

L'étape suivante est l'analyse de l'activité. Cette analyse comprend des entretiens avec les futurs utilisateurs et des observations de l'activité de gestion de la douleur. L'analyse porte sur les risques potentiels et une description du contexte observé.

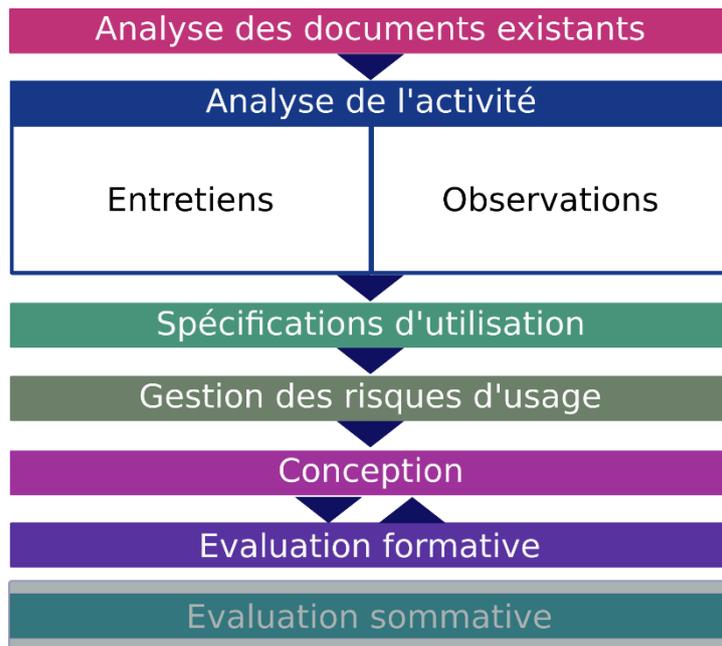
L'analyse de l'activité et les entretiens avec le groupe projet ont pour objectif de mettre en évidence des spécifications d'utilisation déterminant dans la conception et pour la gestion des risques liée à l'utilisation.

La gestion des risques d'usage liée au contexte avec l'équipe « Recherche et Développement » permet de garantir que le produit est utilisable sans risque. Les risques sont testés par le biais de scénario lors des tests formatifs et sommatifs.

L'interface du futur moniteur est réalisée en respectant l'analyse d'activité, la gestion des risques et les spécifications. L'interface est testée avec les futurs utilisateurs, afin de s'assurer de sa conformité au regard de l'analyse de l'activité et des risques identifiés.

L'étape finale est l'évaluation sous deux formes : formative et sommative. La première permet d'alimenter la conception, elle peut se faire sur des prototypes de haut ou basse fidélité. Tandis que, la second a pour objectif de valider le produit final, celui que les utilisateurs auront dans leurs mains.

Figure 1 L'intervention ergonomique



Il y a deux types de groupe intervenant de manière indépendante. Le groupe en interne comprend l'équipe « Recherche et Développement », l'équipe « Affaire réglementaire » et le dirigeant de MDMS. Le second groupe est celui des futurs utilisateurs comprenant des MAR et IADE.

CHAPITRE II : CADRE DE REFERENCE

Au regard de la demande, l'intervention nécessite une prise en compte d'un contexte pour la gestion des risques potentiels d'utilisation liée et l'implantation d'un dispositif médical adapté. Cette implantation sera dans les services hospitaliers avec la présence de plusieurs moniteurs. En conséquence, il semble intéressant de comprendre comment faciliter l'acceptabilité d'utilisation du moniteur ANI EVO en complément des autres technologies. L'objectif est de déceler les facteurs d'acceptabilité et faciliter l'implantation de l'ANI EVO par l'analyse de l'activité et la réalisation des évaluations.

1 . Le principe du processus d'acceptabilité

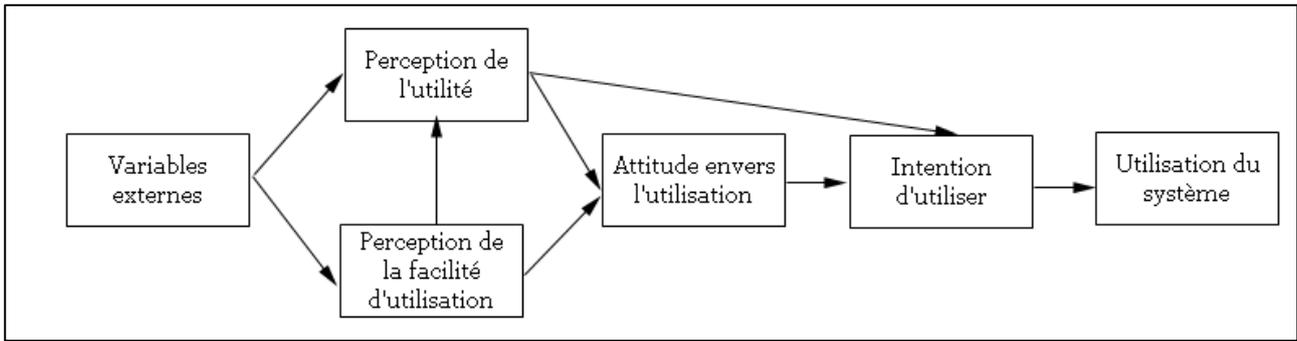
A . Le modele du TAM

Le modèle dominant d'acceptabilité des technologies (Technology Acceptance Model - TAM) proposé par Davis en 1986 est général et complet (1). L'intérêt de ce modèle est de pouvoir prédire et expliquer l'adoption ou non d'une Technologie de l'Information et de la Communication (TIC). Le modèle comprend deux variables :

- L'utilité perçue représentant le degré selon lequel une personne croit que l'utilisation d'un système particulier renforcerait sa performance au travail. L'utilité perçue influence les variables attitudes et intentions d'utilisation.
- La facilité d'utilisation perçue représentant le degré selon lequel l'utilisation d'une technologie sera dépourvue d'effort. La facilité d'utilisation perçue comprend cinq dimensions :
 - La facilité d'apprentissage
 - Les performances possibles
 - Le maintien en mémoire des fonctions du système
 - La prévention des erreurs
 - La satisfaction.

En conséquence, l'utilisabilité perçue impacte les attitudes et l'utilisation réelle.

Figure 2 Modèle du TAM



Malgré les variables externes, la théorie de ce modèle est que l'utilité perçue et la facilité d'utilisation perçue entraînent une attitude et une intention de comportement particulier face à un dispositif.

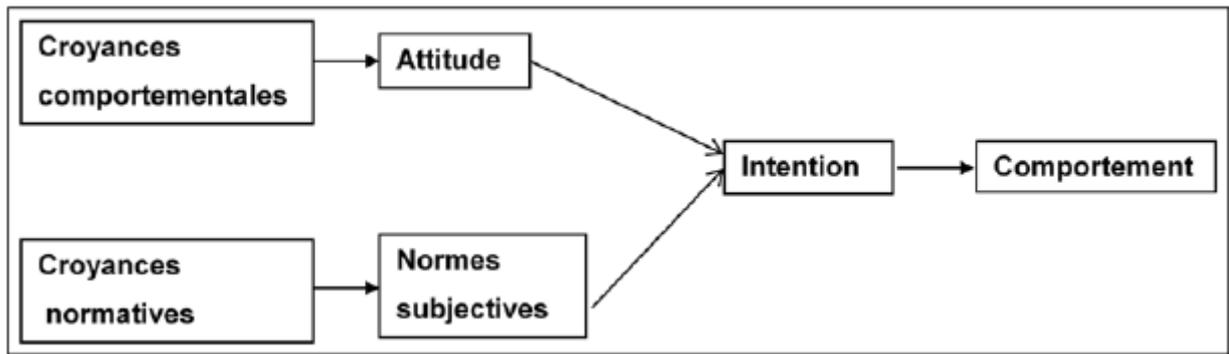
En conséquence, nous retrouvons la définition de l'utilisabilité en rapport avec l'appropriation à long terme par une connaissance pratique acquise par l'expérience suivant trois aspects : utilité, utilisabilité et acceptabilité.

Ce modèle a été complété par l'apport de deux théories centrées sur l'action raisonnée et les comportements planifiés. Ces deux théories prennent en considération les comportements individuels, les attitudes déterminantes et les croyances (comportementales, normatives et de contrôle).

B . Le modèle du TAR

La théorie de l'action raisonnée (TAR) (2) se concentre sur des attitudes et des comportements, dont les choix dépendent des croyances comportementales et normatives de l'individu. Le modèle permet de prédire un comportement sur la base de croyance et prenant en compte les attitudes déterminantes du comportement. Les comportements individuels sont sous le contrôle de la volonté, donc une intention comportementale. Si les attitudes sont favorables à la réalisation du comportement, alors l'intention de le réaliser sera forte et sera très probablement mis en œuvre.

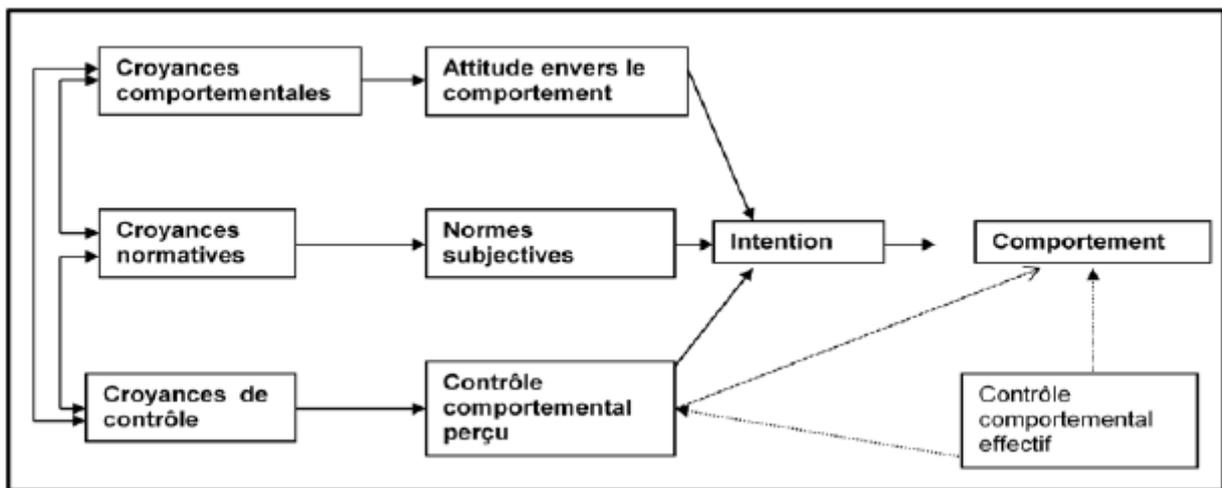
Figure 3 Modèle du TAR



C. Le modèle du TCP

Contrairement au TAR, la théorie du comportement planifié (TCP) (3) introduit une croyance supplémentaire : Les croyances de contrôle sur un dispositif induisant un certain type de comportement.

Figure 4 Modèle du TCP



Cette forme d'acceptabilité envisage une évaluation par anticipation fondée sur l'analyse des attitudes et opinions des utilisateurs présageant un accueil favorable ou non à la technologie. En d'autres termes, l'analyse de l'activité est l'étape primordiale permettant de répondre à chacune de ces dimensions par l'observation et l'entretien avec les futurs utilisateurs.

2 . Les facteurs d'acceptabilité dans l'analyse de l'activité – Bobillier Chaumon et Dubois (4)

A . La dimension intra-individuelle

Cette dimension regroupe les différents facteurs représentant un coût pour l'opérateur et affectant sa charge de travail.

i . La charge cognitive

L'acceptation de la technologie dépend du coût cognitif que représente l'utilisation d'une technologie. La charge cognitive dépend de l'activité en cours et des caractéristiques des personnes. Une augmentation de la charge cognitive est le résultat :

- D'une densification de l'activité
- D'une intensification de l'activité
- D'une sollicitation insuffisante des compétences des opérateurs

Les données du moniteur restent partielles et incomplètes en raison de la complexité et de la diversité des situations de travail où le moniteur est intégré. Ainsi, l'effort cognitif réel est un indice d'acceptabilité de la technologie.

ii . La charge affective

L'acceptation de la technologie dépend du coût affectif que représente l'inconfort émotionnel par l'usage. L'inconfort peut être causé par une charge attentionnelle trop élevée, une perte de contrôle. Elle se traduit par des sensations désagréables comme la gêne, l'anxiété, le mécontentement ou la déception.

L'acceptation relève dès lors de la satisfaction que l'individu retient de sa relation au dispositif et dépend du confort que procure cette interaction.

B . La dimension interindividuelle

L'acceptation résulte de la manière dont les relations interpersonnelles sont affectées par rapport à une technologie, ainsi que les reconfigurations de collectifs et réseaux de travail.

Par conséquent, il faut :

- Attribuer des rôles et des fonctions spécifiques dans le cadre d'une collaboration médiatisée
- Spécifier les tâches et les attributions de chaque opérateur dans un cadre de traitement prédéterminé
- Favoriser la coopération

Le rejet des technologies relève d'une protection face au danger de désorganisation et de déséquilibre que peut engendrer la technologie sur le collectif de travail.

C . La dimension socio-organisationnelle

Cette dimension renvoie à la manière dont les organisations cherchent à modifier les systèmes de contrôle et d'autonomie des salariés *via* certaines technologies.

i . Un surplus d'hétéronomie

Un surplus d'hétéronomie dans un système de travail est la présence de règles, de procédures et de la manière de fonctionner édictées par les dispositifs techniques.

La technologie prend le relais sur la structure organisationnelle devenant un système informatif. Le dispositif détermine le travail à effectuer et évalue la quantité et la qualité du travail.

ii . Une autonomie imposée

L'autonomie représente les initiatives que l'individu prend seul dans ses démarches et ses actions de travail.

Un effet négatif à l'acceptabilité est l'absence de régulation de l'activité avec une pression sur l'autonomie et l'initiative. Certains utilisateurs acceptent une nouvelle technologie s'ils y trouvent un intérêt en termes de position hiérarchique, de sauvegarde de l'emploi, de légitimité et d'autorité, de pouvoir et de reconnaissance ou encore de privilèges.

L'acceptation d'une technologie résulte de sa capacité à s'intégrer dans un ensemble de corps de règles qui seront réinterprétées en rôle, pouvoir, enjeu et atteinte d'une identité professionnelle.

D . La dimension professionnelle / identitaire

Cette dimension conditionne l'acceptation à partir de l'estimation subjective de ce que la technologie va mettre en valeur dans la contribution de l'individu.

L'acceptation est liée à une affirmation d'identité inscrite dans une culture professionnelle mobilisant les savoirs et connaissances. La perte de sens et la déqualification peuvent être la source d'absence de reconnaissance identitaire.

i . La perte de sens au travail

L'intégration d'une technologie de gestion dématérialise le travail autant dans le produit que dans le processus de traitement. Les instruments placés entre l'individu et son activité ont pour effet d'éloigner l'individu de l'objet de son travail.

Cette perte de sens peut s'expliquer par l'incapacité pour les salariés d'exercer ce qu'ils considèrent comme le fondement de leur métier.

L'acceptation des technologies permet de s'interroger sur les évolutions de l'activité réelle et les conséquences. Néanmoins, les limites à l'acceptabilité concernent « ce qui se révèle possible, impossible ou inattendu au contact des réalités » (Clot, 1999) et les contrariétés du pouvoir d'agir de l'individu.

ii . Une requalification et déqualification par les technologies

L'évolution des compétences dépend des nouvelles technologies. Celle-ci montre que le déploiement de nouveaux outils a accéléré la reconversion de certains métiers et le transfert de compétences.

L'acceptation dépend de la manière dont l'opérateur perçoit ses propres évolutions professionnelles pour son métier et ses compétences.

E . La dimension de fiabilité technique

L'acceptation repose sur la confiance que l'utilisateur accorde au dispositif. Ainsi, si l'utilisateur doute de l'authenticité des procédures et des données provenant du système, il sera moins enclin à utiliser et accepter le moniteur.

3 . Les facteurs d'acceptabilité pour la conception – Barcenilla et Christian Bastien (5)

A . La conception universelle

L'objectif de cette démarche de « concevoir pour tous » et de répondre à des questions d'ordre éthique, face à l'impossibilité de certains individus d'accéder à certains produits. Une conception pour tous est complexe. Il s'agit de développer une réflexion et une méthodologie pour simplifier l'activité des opérateurs. Ainsi, une conception universelle nécessite une co-conception ou une participation active avec les futurs utilisateurs pour prendre en compte les différents contextes.

Il existe des principes pour une conception universelle :

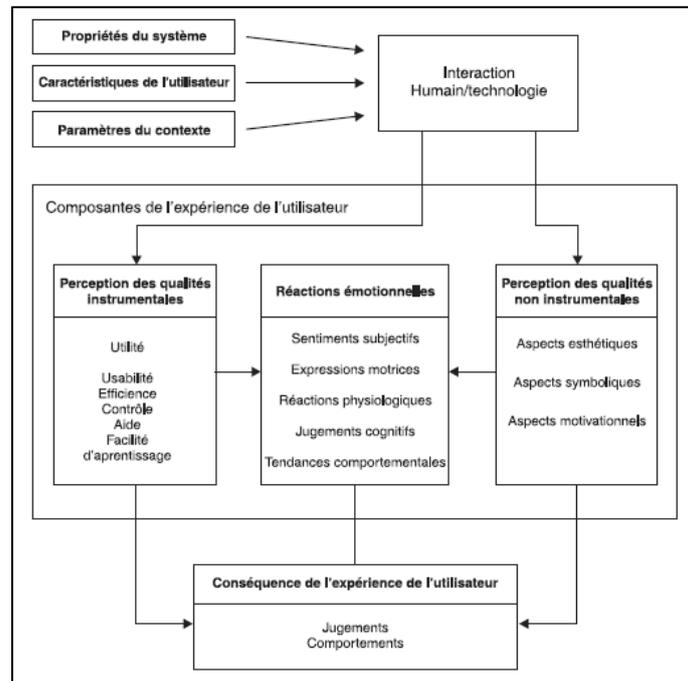
- L'accessibilité et l'utilisabilité : Les caractéristiques du produit sont prises en compte, en posant des problèmes d'utilisabilité pour un groupe d'utilisateur données
- L'indépendance et la co-dépendance : En fonction de l'expertise et des capacités de l'utilisateur, nous privilégions un usage individuel et indépendant du produit ou une solution impliquant une assistance technique et sociale.
- L'efficacité et l'urgence : Nous privilégions soit l'accomplissement de la tâche, soit le respect des contraintes temporelles en fonction des utilisateurs et contextes d'utilisation.
- La facilité d'implémentation : Il s'agit de prendre en compte les coûts de développement et d'installation.

B . L'expérience d'utilisation

L'expérience d'utilisation est le résultat d'une action motivée dans un certain contexte. L'expérience antérieure de l'utilisateur et ses attentes influencent l'expérience actuelle. Celle-ci conduit à des nouvelles expériences et des nouvelles attentes (Kankainen, 2002).

Le modèle théorique de l'expérience utilisateur (components of user experience : CUE – Model) représente l'expérience utilisateur avec trois dimensions : la perception des qualités instrumentales, non instrumentales et les aspects émotionnels. Les propriétés du système, les caractéristiques et paramètres du contexte affectent à la fois la perception des qualités instrumentales et non instrumentales des produits renforçant l'expérience d'utilisation.

Figure 5 L'expérience d'utilisation



L'analyse de l'activité de gestion de la douleur permet de répondre à la propriété du système, aux caractéristiques de l'utilisateur et aux paramètres du contexte. Cet ensemble permet de prendre en considération l'interaction globale entre l'homme et la technologie, facilitant l'acceptabilité du moniteur.

C . La recherche de plaisir dans l'utilisation

La notion d'utilisabilité intègre le besoin qui se définit comme un manque et dont la présence ou l'obtention est indispensable pour l'utilisateur. L'utilisation d'un produit revient à satisfaire un certain besoin, dont l'assouvissement permet d'atteindre un certain plaisir.

Lorsque le produit permet de répondre au besoin de la situation, cela donne lieu à une attractivité ou attirance envers le produit produisant une réponse émotionnelle.

En conclusion, l'analyse de l'activité est la base d'une conception adaptée et d'une facilitation de l'acceptabilité de l'Analgesia Nociception Index EVOution (ANI EVO). Une interface facile d'utilisation renforcera la perception de l'utilisateur sur l'utilité et la facilité d'utilisation de l'ANI EVO. Ces notions sont la base de l'acceptabilité de la technologie depuis le modèle du TAM. Par ailleurs, il faut prendre en considération le réel ; les comportements, les normes et les éventuels contrôles de l'organisation.

CHAPITRE III : MÉTHODOLOGIE

1 . L'analyse des documents existants

A . Les documents techniques

Une analyse des documents techniques des moniteurs ANI V1, V2 et Physiodoloris réalisés par l'équipe « Recherche et Développement » de MDMS est possible. Les moniteurs ont le même objectif et les mêmes attentes d'affichage sur la page principale, malgré quelques différences, mais sans risque majeur sur l'utilisation et la sécurité du patient. Le schéma suivant permet de faire un récapitulatif de l'évolution du moniteur.

Figure 6 Spécifications des moniteurs



Les résultats obtenus permettent de constater l'évolution du dispositif et la traçabilité des propositions, c'est-à-dire les possibilités d'identifier l'origine, de reconstituer le parcours du moniteur et de ses fonctions. Le schéma résume l'ensemble des éléments auxquels est confronté l'utilisateur depuis la commercialisation du premier moniteur. Les résultats démontrent que le contenu de la page principale n'a pas changé, car les attentes en termes d'affichage sont les mêmes.

Afin de confirmer cette dernière idée, une réunion a été réalisée avec le groupe de projet, permettant de confirmer les résultats. Le groupe projet confirme que le contenu de la page principale ne change pas ou peu. Elle doit contenir les informations utiles pour constater l'effet des analgésiques sur l'état de confort ou d'inconfort du patient, comme indiqué dans la partie « idée de base » du schéma.

En conséquence, ces informations techniques alimentent les spécifications et rendent compte des éléments proposés. L'analyse de l'activité reste le point déterminant pour la suite de l'intervention encadrant la conception, la gestion des risques potentiels d'utilisation et de sécurité du patient.

B . Le dossier d'analyse des risques

Une analyse des risques potentiels d'utilisation, liés à la sécurité du patient et au contexte, est réalisée concernant l'analyse des risques de l'ANI V1, V2 et du Physiodoloris. Cette analyse a pour objectif d'orienter la méthodologie de l'analyse de l'activité et de la conception.

Cette synthèse concerne les risques majeurs identifiés et identiques aux divers moniteurs depuis les dossiers d'analyse des risques de MDMS :

Tableau 1 Analyse des risques des moniteurs

La fonction du moniteur n'est pas identifiée ayant pour conséquence une utilisation et une interprétation incorrecte

L'utilisateur n'interprète pas correctement la donnée de l'ANI

L'utilisateur regarde uniquement la donnée de l'ANI entraînant l'absence de prise en compte des autres paramètres cliniques

L'utilisateur n'a pas constaté le changement du signal de la courbe ECG et ne sait pas faire un « reset ECG », mais il prend la décision d'administrer un analgésique

L'utilisateur utilise le mauvais produit de nettoyage pour le moniteur entraînant une dégradation de l'écran, une réduction de la qualité d'affichage et une faible lisibilité.

L'utilisateur utilise le moniteur sans formation au préalable

L'utilisateur n'a pas lu le manuel utilisateur, il ne sait pas comment utiliser le moniteur et interprète les données de manière incorrecte

Les câbles se déchirent au moment de débrancher

L'utilisateur ne sait pas comment brancher les câbles ou les capteurs, quand ils sont nécessaires

La pose des capteurs (quand il le faut) n'est pas compatible avec le contexte de l'opération, donc il n'y a pas de connexion possible

Les résultats permettent de faire l'état de risques identifiés lors des précédentes analyses de l'activité. Ces résultats seront comparés avec l'analyse de l'activité de l'intervention de l'ANI EVO permettant d'établir l'analyse des risques. Par ailleurs, les résultats permettent d'orienter la méthodologie de l'analyse de l'activité, dont l'objectif est de définir les situations dangereuses.

C . Le rapport d'inspection ergonomique du moniteur Physiodoloris

Une analyse de l'inspection ergonomique de la première maquette du moniteur Physiodoloris permet d'obtenir la traçabilité des erreurs et des remarques identifiés, c'est-à-dire les possibilités d'identifier l'origine, de reconstituer le parcours du moniteur et de ses fonctions. Bien que les moniteurs aient évolué, il reste intéressant de constater les diverses erreurs identifiées pour les comparer au contexte de conception actuel. L'interface a été évalué indépendamment par trois ergonomes.

L'inspection ergonomique permet à des évaluateurs de juger les différents éléments de l'interface à partir des critères de Bastien et Scapin (6). Il existe trois niveaux à l'évaluation : problème léger, important et grave / important. Nous comptons parmi les critères :

- **Guidage** : Les moyens mis en œuvre pour conseiller, orienter, informer et conduire l'utilisateur lors de l'interaction avec l'ordinateur, y compris dans ses aspects lexicaux.
- **Charge de travail** : Elle concerne l'ensemble des éléments de l'interface ayant un rôle dans la réduction de la charge perceptive ou mnésique des utilisateurs.
- **Contrôle explicite** : Il concerne à la fois la prise en compte par le système des actions explicites des utilisateurs et le contrôle qu'ont les utilisateurs sur le traitement des actions réalisées.
- **Adaptabilité** : Elle concerne la capacité du système à réagir selon le contexte, les besoins et préférences des utilisateurs.
- **Gestion des erreurs** : Les moyens permettent d'éviter ou de réduire les erreurs, et de les corriger lorsqu'elles surviennent.
- **Homogénéité / cohérence** : Il s'agit de la façon avec laquelle les choix de conception de l'interface sont conservés pour des contextes identiques ou différents pour des contextes particuliers.
- **Signification des codes et des dénominations** : Elle correspond à l'adéquation entre l'objet ou l'information affichée ou entrée, et son référent.
- **Compatibilité** : C'est-à-dire accord entre les caractéristiques des utilisateurs et des tâches, et l'organisation des sorties, des entrées et du dialogue d'une application. Elle concerne également le degré de similitude entre divers environnements ou applications.

L'analyse de l'inspection ergonomique est synthétisée selon le tableau suivant :

Tableau 2 Inspection ergonomique du Physiodoloris

Critère	Description du problème	Conséquence	Recommandation
Signifiante des codes et dénomination	Pour quitter la fenêtre « paramètres », l'utilisateur doit cliquer sur un bouton « OK » ; l'intitulé n'est pas intuitif pour l'action de quitter ou fermer la fenêtre	Perte de temps	Proposer un bouton « X » pour quitter la fenêtre « paramètres »
Homogénéité / cohérence	Le format des différents boutons n'est pas homogène	Manque d'homogénéité	Choisir des formats et l'appliquer à l'ensemble des boutons de l'interface (même au niveau des autres fenêtres)
Gestion des erreurs / protection contre les erreurs	L'utilisateur n'a pas la possibilité, lors de l'insertion d'événements, de supprimer une des insertions qu'il vient de réaliser	Manque de compatibilité avec l'activité	Rajouter un bouton « effacer » ou « supprimer »
Charge de travail / Actions minimales	Si plusieurs catégories sont potentiellement utilisées en même temps le bouton de défilement n'est pas pragmatique (c'est une fonction utilisée en recherche, donc peu utilisée)	Perte de temps	Si plus de 5 catégories sont utilisées en même temps, alors proposer une fenêtre dédiée à l'insertion d'événements
Charge de travail / Actions minimales	Lorsque l'utilisateur ouvre la fenêtre « paramètres » pour insérer des événements, il doit systématiquement déplacer la fenêtre vers le bas afin de pouvoir visualiser la courbe de	Perte de temps	Par défaut lorsque l'utilisateur ouvre la fenêtre, celle-ci devrait se placer sur le bas de l'écran

		l'ANI et l'insertion de l'événement en direct		
Guidage feedback immédiat	/	L'utilisateur n'a aucun retour sur ses actions lorsqu'il clique sur « courte, moyenne ou longue » fenêtre d'affichage, aucun changement immédiat de l'état de l'interface principale	L'utilisateur peut penser cette option inutile	Faire apparaître d'une façon ou d'une autre le changement d'état ou proposer un affichage contextuel donnant un retour à l'utilisateur sur la prise en compte de son action
Guidage feedback immédiat	/	Le retour donné à l'utilisateur sur la prise en compte de son action lorsqu'il clique sur le « reset ECG » n'est pas très saillant. L'utilisateur peut penser que son action n'a pas été prise en compte	L'utilisateur peut penser cette option inutile	Proposer un affichage contextuel donnant un retour à l'utilisateur de la prise en compte de son action
Guidage groupement distinction par la localisation	/	Le bouton de paramétrage n'est pas localisé de façon pertinente car il concerne	L'utilisateur peut ne pas faire le lien entre « les paramètres » et l'ANI	Remonter le bouton à côté de l'ANI

Les résultats démontrent que l'absence de guidage de l'utilisateur est un problème pour une utilisation correcte. Nous retiendrons de l'analyse qu'un guidage est essentiel, il comprend un guidage par regroupement ou feedback immédiat. Par ailleurs, la charge de travail cognitif devra être limitée. Rappelons-nous que cette notion a déjà été abordé dans les facteurs limitant l'acceptabilité. La gestion des erreurs, la signifiante des codes et l'homogénéité sont autant d'éléments à prendre en compte dans la conception. Cette analyse apporte des axes de travail à ne pas négliger lors de la conception de l'interface de l'ANI EVO.

2 . L'analyse de l'activité

L'ensemble de cette phase est primordial en deux points, d'abord parce qu'elle permet d'identifier les risques éventuels de l'usage du moniteur. Ce dernier est l'élément central de l'intervention. Ensuite, cette phase est l'occasion de faire participer la seconde partie du groupe de projet. Cet aspect est essentiel pour faciliter l'implémentation et l'acceptation du moniteur comme nous l'avons remarqué dans le chapitre « Cadre de référence ».

A . Les entretiens semi-directifs

Deux types d'entretiens différents sont menés dont la durée variée entre 30 et 45 minutes avec pour chacun d'eux un guide d'entretien (cf. Annexe n°1).

i . Le premier entretien

L'objectif est de définir et comprendre les contextes de gestion de la douleur. Deux grands aspects sont abordés : le contexte de gestion de la douleur et les objectifs de gestion de la douleur à respecter.

Tableau 3 Nombre de participants pour l'entretien n°1

MAR	IADE
1	4

ii . Le second entretien

L'objectif est de mettre en évidence les modes opératoires en gestion de la douleur et les difficultés d'usage avec les moniteurs ANI et/ou Physiodoloris. Trois grands thèmes sont abordés : le contexte d'usage, les difficultés d'usage et une description de l'ANI EVO.

Tableau 4 Nombre de participants pour l'entretien n°2

MAR	IADE	Interne IADE
4	1	1

B. Les observations

Six observations d'activité réelle de gestion de la douleur au bloc opératoire et en salle de réanimation sont menées. Un guide d'observation est construit permettant de mettre en évidence les risques potentiels d'utilisation liés au contexte, les interactions entre l'homme et la machine pour une prise d'information (cf. Annexe n°2).

Les observations se focalisent sur les différentes phases du bloc opératoire identifiées lors d'une observation globale : la phase de préparation du patient, la phase per-opératoire et la phase post-opératoire où le patient sortira du bloc opératoire.

Les observations ont eu lieu sur trois sites différents : pôle gynécologie - obstétrique, pôle traumatologie et pôle réanimation.

i. Le pôle gynécologie – obstétrique :

Tableau 5 Observation n°1

Acteurs	1 MAR (au début de l'intervention) et 1 IADE
Acte chirurgical	Fibrome
Durée	2 heures 30 minutes
Gravité	« Lourde » qualifiée par le MAR / Responsable anesthésiste

Tableau 6 Observation n°2

Acteurs	2 MAR (au début de l'intervention) et 1 IADE
Acte chirurgical	Conisation du col de l'utérus
Durée	30 minutes
Gravité	« Légère » qualifiée par le MAR / Responsable de service

ii . Le pôle traumatologie :

Tableau 7 Observation n°3

Acteurs	1 MAR et 1 IADE
Acte chirurgical	Prothèse de genoux
Durée	1 heures 45 minutes
Gravité	« Normal » qualifiée par le MAR

Tableau 8 Observation n°4

Acteurs	1 MAR, 1 IADE et 1 interne IADE
Acte chirurgical	Prothèse de genoux
Durée	2 heures 30 minutes
Gravité	« Normal » qualifiée par le MAR

iii . Le pôle de réanimation :

Tableau 9 Observation n°5

Acteurs	1 MAR, 1 IADE et 3 infirmiers
Acte chirurgical	Changement des pansements d'un grand brûlé
Durée	1 heures 30 minutes
Gravité	« Normal » qualifiée par le MAR

Tableau 10 Observation n°6

Acteurs	Cadre de santé
Acte chirurgical	Surveillance de l'état des patients
Durée	30 minutes
Gravité	Sans gravité - Tour des salles de réanimation

L'analyse des entretiens et des observations permet d'identifier et de maîtriser les risques potentiels d'utilisation au regard du contexte, garantissant que le produit est utilisable sans risque par les utilisateurs et les patients.

3 . Les spécifications d'utilisation

Cette phase permet de lister les exigences de conception au regard des risques d'utilisation et de faire participer les deux groupes de projet.

Les exigences de conception permettent d'obtenir suffisamment de détails pour concevoir le dispositif souhaité au regard de l'analyse de l'activité et de l'analyse des risques. Nous avons alors défini l'ensemble des exigences du terrain en analysant les différences de contextes et de besoins implicites.

Nous avons établi une première liste de spécifications par le biais de l'analyse des documents techniques. Cette liste a été complétée et modifiée lors d'une réunion avec l'équipe de projet permettant de clarifier les aspects techniques et les attentes de l'ANI EVO.

Pour évaluer si le dispositif médical présente l'aptitude à l'utilisation appropriée, les spécifications des facteurs d'influence suivants sont nécessaires :

- L'utilisateur
- Les tâches / objectifs
- Les conditions et cadre dans lesquels l'utilisateur interagit avec le dispositif médical

Les spécifications se concentrent sur les indications médicales, le type de patient, les parties du corps visées, le profil d'utilisateur, les conditions d'utilisation et le principe de fonctionnement.

L'utilisation des spécifications finales permet la conception du dispositif médical. Ainsi toutes modifications de conception contraires aux spécifications, nécessitent de repasser l'ensemble du cycle complet de conception.

4 . L'analyse des risques liée à l'utilisation

Cette phase permet de garantir l'absence de risque dans l'utilisation du moniteur par l'utilisateur et le patient et de faire participer la première partie du groupe de projet.

Deux consultants en traumatologie et réanimation accompagnant MDMS depuis sa création ont été interrogé avec un guide d'entretien (cf. Annexe n°3). L'objectif est de comprendre les contextes et les risques potentiels d'usage pour l'analyse des risques. Trois grands thèmes sont abordés : l'utilisation prévue, les fonctions principales et l'analyse des risques. En complément, nous avons réalisé une réunion avec le groupe de projet de MDMS sur le risque majeur du moniteur.

L'ensemble des résultats obtenus est comparé avec ceux des moniteurs précédents, ainsi qu'avec les résultats de l'analyse de l'activité. L'objectif est d'identifier et de maîtriser les risques garantissant que l'utilisation du moniteur ANI EVO est sans risque pour l'utilisateur et le patient.

Une fois que la comparaison sera faite, nous formaliserons l'identification et la maîtrise des risques du moniteur ANI EVO suivant la méthodologie suivante :

- L'identification des risques : Les risques peuvent découler de l'utilisation du dispositif médical en s'intéressant aux phénomènes dangereux et aux situations dangereuses induites.
- L'évaluation des risques : Les risques identifiés sont pondérés, selon leur probabilité et leur gravité respectant la procédure de MDMS. Ceci permet d'expliquer la criticité de chaque risque. L'analyse de la criticité permet de statuer sur l'acceptabilité de risque, en tenant compte du rapport bénéfice – risque.
- La maîtrise du risque : Un risque non accepté doit être maîtrisé par élimination ou réduction de celui-ci.
- L'évaluation du risque résiduel : Les moyens de maîtrise du risque mis en place doivent réduire le risque initial, si un risque résiduel persiste alors il faut l'évaluer.
- Il faut s'assurer que les moyens engagés ne causent pas de nouveaux risques ou modifier un risque déjà traité. Dans le cas contraire, il faut évaluer et maîtriser à nouveau les risques.

MDMS a défini dans un document l'ensemble des critères de probabilités, gravité et la matrice des risques. Le document permet de comprendre le principe d'évaluation des risques.

Les critères de probabilité et de sévérité sont spécifiés dans le but d'établir la matrice de criticité, nous résumons les divers critères ci-après :

Tableau 11 Les critères de probabilités

F1	Éloignée	Peu susceptible de se produire pendant la durée de vie prévue
F2	Rarement	Peu susceptible de se produire pendant la durée de vie prévue
F3	Parfois	Possible de se produire une fois pendant la durée de vie prévue
F4	Fréquemment	Possible de se produire plusieurs fois pendant la durée de vie prévue

Tableau 12 Les critères de fréquences

S1	Négligeable	Non menaçante pour le corps, utilisation délicate, irritation
S2	Mineur	Inconfort à court terme, blessure mineure
S3	Sérieux	Petite blessure nécessitant une intervention médicale mineure
S4	Critique	Blessure nécessitant des soins médicaux immédiats,

blessure permanente,
invalidité, décès

Une fois que chacun des risques est mesuré, nous mesurons le niveau du risque suivant la formule suivante :

F : Fréquence

S : Sévérité

L : Niveau du risque

$$L = F * S$$

Enfin, la méthodologie de MDMS définit en fonction de la gravité et de la fréquence, si le risque est acceptable, intermédiaire ou inacceptable :

Tableau 13 La matrice de criticité

		Degré de sévérité			
		S1	S2	S3	S4
Probabilité d'occurrence	F1	1	2	3	4
	F2	2	4	6	8
	F3	3	6	9	12
	F4	4	8	12	16

Légende : Risque acceptable – Risque intermédiaire – Risque inacceptable

La méthodologie de gestion des risques de MDMS permet de comprendre le principe de fonctionnement. Cependant, nous n'entrerons pas dans le détail des calculs du niveau du risque. Ces explications ont pour objectif de comprendre que par l'analyse de l'activité, nous relevons les situations dangereuses pour le dossier d'analyse des risques.

Les scénarii pour les tests utilisateurs se réalisent sur la base des risques identifiés, ainsi chacun des risques liés à l'usage sont justifiés par un scénario. Cette méthode itérative permet de maîtriser les risques liés à l'utilisation du dispositif médical.

5 . La proposition de solution

Cette phase permet de proposer une solution respectant les risques identifiés lors de l'analyse de l'activité et les spécifications établies. Ensuite, cette phase est l'occasion de faire participer la seconde partie du groupe de projet : les futurs utilisateurs. Cet aspect est essentiel pour faciliter l'implémentation et l'acceptation du moniteur comme nous l'avons remarqué dans le chapitre « Cadre de référence ».

L'analyse de l'inspection ergonomique du moniteur Physiodoloris apporte des éléments d'aide dans la conception. Bien entendu, les moniteurs évoluent mais certaines erreurs peuvent être évitées par l'analyse de l'inspection ergonomique.

Nous avons conçu une première version de maquette permettant de soulever les débats quant au contenu souhaité de la part des équipes de MDMS et des anesthésistes. De plus, l'implication des commerciaux de pays différents est prise en compte permettant un retour sur les éventuelles différences culturelles dont nous n'avons pas connaissances.

La proposition de solutions est rendue possible suivant une analyse de l'activité, une clarification et validation des spécifications. En conséquence, si l'une des étapes n'est pas remplie alors la phase de conception n'est pas possible. Nous expliquerons nos choix de conception par l'analyse de l'activité et quelques résultats de l'inspection ergonomique.

6 . Le protocole des évaluations

D'après la norme IEC 62366-1 ; 2015, deux types d'évaluation sont nécessaires formative et sommative.

L'évaluation formative permet d'alimenter la conception. Elle peut se faire sur des prototypes de haute ou basse fidélité. Cette première évaluation permet de vérifier si des risques subsistent ou s'ils en existent des nouveaux. Dans le cas où des risques sont présents, une nouvelle phase de spécifications et d'évaluation est nécessaire.

Tandis que, l'évaluation sommative a pour objectif de valider le produit final que les utilisateurs auront dans leurs mains. Cette phase d'évaluation s'assure que l'utilisation du dispositif est sans risques d'usage par l'utilisateur et le patient. La durée du stage n'a pas permis de conduire l'évaluation sommative.

Les évaluations suivantes nécessitent la participation active des futurs utilisateurs, bien que cette forme de participation soit différente des phases précédentes.

Nous avons mené deux sessions de test d'utilisabilité, dont l'objectif est d'évaluer l'utilisabilité de l'interface. Les *scenarii* (cf. Annexe n°4) sont réalisés pour conduire les tests utilisateurs sur maquette papier, sachant qu'ils sont les mêmes sur les deux sessions. La différence entre les deux phases de tests était la maquette, les résultats n'étaient pas satisfaisant nécessitant une nouvelle phase de clarification des spécifications, de conception et une phase d'évaluation.

Tableau 14 Le nombre de participants par session

Session n°1		Session n°2	
MAR	IADE	MAR	IADE
1	5	1	5

Avant chaque session, un participant-test permet de rendre compte d'erreur éventuel concernant le scénario et le matériel.

Une fois le test utilisateur terminé, le participant doit remplir un questionnaire System Usability Scale (SUS) (cf. Annexe n°5), dont l'objectif est de recueillir des données quantitatives concernant la complexité de l'interface et la satisfaction. De plus, ce questionnaire permet de rendre compte de l'existence ou non d'une charge cognitive dans l'utilisation de l'interface.

Nous comptabiliserons les succès et les échecs du participant face à la réalisation de la tâche demandée, ainsi que les réponses au questionnaire SUS.

CHAPITRE IV : RÉSULTATS

1 . L'analyse de l'activité

A . Une description générale de l'analyse de l'activité

Les observations permettent de comprendre le contexte de gestion de douleur et l'organisation du système de travail. Le système comprend le patient, le personnel hospitalier et les moniteurs d'anesthésie.

L'objectif des anesthésistes est de maintenir l'état global du patient en surveillant les moniteurs. Ainsi, le MAR et l'IADE s'organisent de manière à être complémentaire. Les observations menées permettent de confirmer que les données observées pendant l'activité de gestion de la douleur sont identiques tous services confondus.

Le bloc opératoire et les salles de réanimations sont équipés de plusieurs moniteurs :

- Un scope ECG permettant de prendre la décision d'administrer une dose d'hypnotique. Ce moniteur est indispensable, il mesure les battements du cœur du patient et l'activité énergétique.
- Un moniteur de profondeur d'anesthésie reprenant le motif respiratoire et l'encart volume contrôlé. Néanmoins, ce dernier moniteur n'est pas déterminant dans la gestion de la douleur.

En salle de réanimations, les anesthésistes administrent des analgésiques à l'issue d'un tour de surveillance. Dans le but de répondre à l'objectif, les moniteurs sont à disposition pour surveiller l'état global du patient.

Le système de travail de l'anesthésiste est explicité sous forme d'Unified Modeling Language (UML) au bloc opératoire et en salle de réanimations :

i. La modélisation de l'activité : Bloc opératoire

Phase de préparation du patient :

- Vérifier le dossier médical du patient : Le médecin anesthésiste prend le dossier du patient. Dans un premier temps, il regarde seul le dossier du patient pour s'assurer de la suite de l'intervention.
- Confirmer avec le patient son dossier médical : L'anesthésiste parle avec le patient de son dossier pour le rassurer. L'anesthésiste peut facilement savoir si le plan d'intervention est toujours adapté.
- Positionner des électrodes : L'IADE et le MAR positionnent les électrodes sur le patient. Souvent l'IADE assure le branchement des électrodes avec le MAR.
- Brancher et mettre en route les moniteurs : Le MAR branche chaque électrode aux moniteurs. Le MAR allume ensuite les moniteurs afin de procéder à l'intervention.
- Induction : Le MAR ou l'IADE procèdent à l'injection de l'anesthésie chez le patient. Parfois, l'interne les assiste pour apprendre à réaliser une induction.
- Surveiller les moniteurs : A ce moment de l'intervention, le MAR quitte la salle d'opération pour s'occuper d'une autre salle d'opération. La phase d'activité de supervision de l'IADE et de l'interne commence. Ils surveillent les moniteurs de profondeur d'anesthésie, d'ECG et de l'ANI V2 ou Physiodoloris quand ils sont présents.

Phase per-opératoire du patient :

- Adapter l'analgésie : L'IADE et l'interne adaptent l'analgésie quand ils observent une différence significative entre les paramètres de données d'entropie.
- Injection : L'IADE accompagné de son interne vont injecter des analgésiques et améliorer le confort du patient pendant son intervention.
- Surveiller les moniteurs : L'IADE et l'interne surveillent les moniteurs. A certain stade de l'intervention, ils observent les données des moniteurs. Ils se basent sur des règles métiers pour déterminer si l'acte chirurgical entraîne des douleurs chez le patient.

Phase de post-opération du patient :

- Surveiller le réveil du patient : Le MAR et l'IADE surveillent le réveil du patient pour s'assurer que les effets de l'anesthésie sont bien gérés par celui-ci.
- Débrancher les électrodes : L'IADE et le MAR débranchent les électrodes sur le patient. Le MAR assiste l'IADE et l'interne pour enlever les électrodes et s'assure du bon déroulement de l'intervention.
- Éteindre les moniteurs : Le MAR ou l'IADE vont éteindre les moniteurs et préparer ceux-ci pour l'opération suivante.

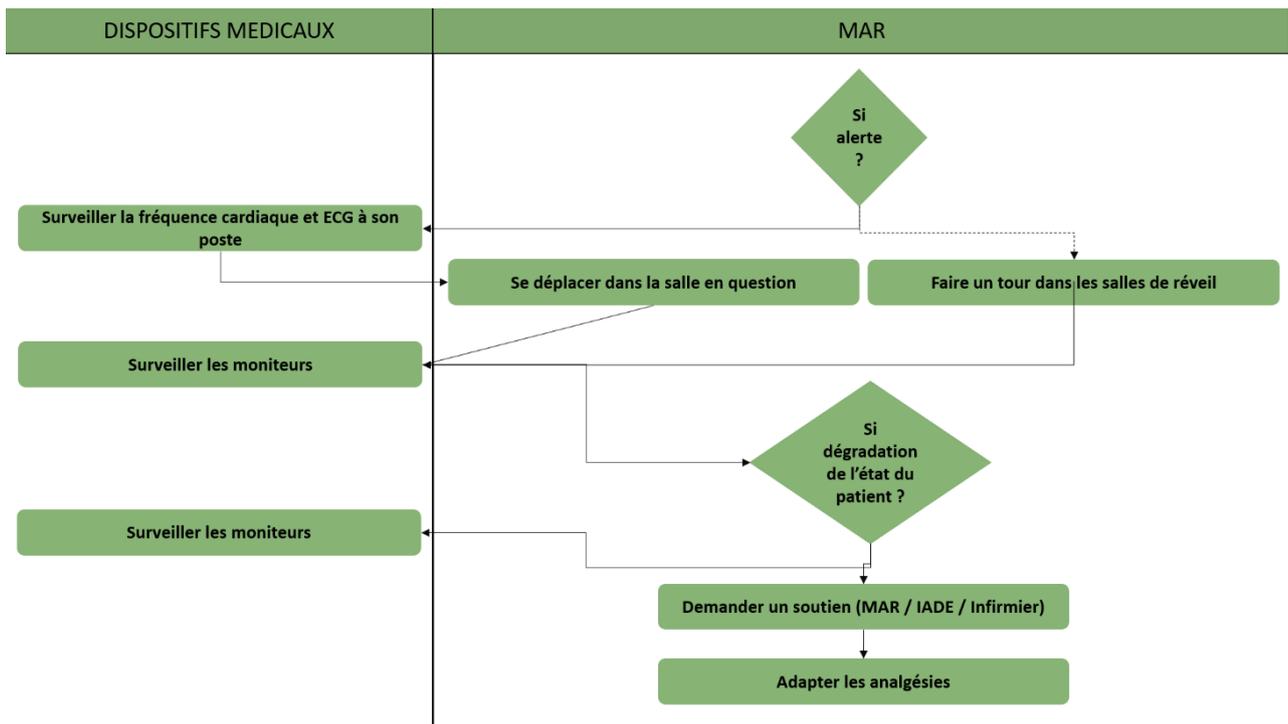
Tableau 15 Activité du bloc opératoire

DISPOSITIFS MEDICAUX	MAR	IADE
	<p>Vérifier avec le dossier médical du patient</p> <p>Confirmer avec le patient son dossier médical</p> <p>Positionner des électrodes</p>	<p>Phase de préparation du patient</p>
<p>Brancher et mettre en route les moniteurs</p>	<p>Induction</p>	
<p>Surveiller les moniteurs</p>		<p>Phase per-opératoire</p> <p>Adapter l'analgésie</p>
<p>Surveiller les moniteurs</p>	<p>Injection</p>	
<p>Surveiller les moniteurs</p>		<p>Phase post-opératoire</p>
<p>Surveiller les moniteurs</p>	<p>Surveiller le réveil du patient</p>	
<p>Eteindre les moniteurs</p>		

ii . La modélisation de l'activité : Salle de réanimation

- Alerter par l'état d'un patient : La cadre de santé est installée à son poste et quand une alerte retentit, alors elle regarde son écran de contrôle. Dans le cas inverse, la cadre de santé reste à son poste ou réalise son tour habituel.
- Surveiller la fréquence cardiaque et ECG à son poste : La cadre de santé regarde son écran de surveillance. Celui-ci a les données ECG et la fréquence cardiaque pour chaque patient. Ces indicateurs sont indispensables pour comprendre, anticiper et agir sur la douleur du patient.
- Se déplacer dans la salle en alerte : En réponse à l'alerte, la cadre se déplace vers la salle d'où provient l'alerte et observe les données.
- Faire un tour dans les salles de réveil : Quand la cadre de santé ne reçoit pas d'alerte, la cadre fait un tour de surveillance dans les salles de réanimation. Parfois, elle rentre dans les salles quand elle estime que le patient en a besoin.
- Surveiller les moniteurs : Quand la cadre de santé entre dans la salle, elle va regarder les moniteurs présents et l'état du patient. Elle regarde principalement les données d'entropie.
- Dégradation de l'état du patient : Si la cadre de santé constate que l'état du patient se dégrade, alors la cadre peut intervenir.
- Surveiller les moniteurs : La cadre de santé va constater les dégradations de l'état du patient par le biais des moniteurs.
- Demander un soutien (MAR, IADE, Infirmier) : En cas de dégradation de l'état du patient, la cadre de santé peut appeler du renfort selon l'importance et la gravité de l'état du patient.
- Adapter les analgésiques : Comme au bloc opératoire, la cadre de santé peut en constatant l'état de gravité du patient adapter les doses d'analgésie. L'objectif est de limiter les douleurs du patient pendant sa surveillance.

Tableau 16 Activité de la cadre de santé



B . L'activité de gestion de la douleur

i . Le personnel

Les anesthésies et les surveillances de l'état du patient sont supervisées par un médecin anesthésiste – réanimateur. Le médecin est assisté par un autre médecin anesthésiste (par exemple au bloc traumatologie) et / ou une infirmière anesthésiste.

De manière générale et sur l'ensemble des observations, le nombre de médecin anesthésiste – réanimateur n'est pas suffisant compte tenu du nombre de bloc opératoire à surveiller. Par conséquent, les infirmiers anesthésistes accompagnent le médecin et lui permettent de réguler son activité.

Le médecin anesthésiste – réanimateur circule dans les divers blocs opératoires à observer. Il s'arrête quelques minutes pour prendre connaissance de l'état du patient et des doses administrés avec l'infirmier anesthésiste.

ii . L'organisation du travail

Les blocs opératoires et salles de réanimation ont déjà les moniteurs branchés au secteur. Le personnel déplace les moniteurs quand une mise à jour doit être effectuée au bout d'un an, mais la mise à jour est rarement faite. Dans le cas où un des moniteurs est déplacé alors le personnel branche celui-ci au secteur. Ainsi, une fois que la salle possède les moniteurs adéquates branchés, l'intervention peut commencer.

Au préalable, le MAR et l'IADE s'assurent que les capteurs soient bien posés nécessitant un contexte propice à la pose de capteur. Les capteurs ne peuvent pas être posés dans un contexte où les parties thoraciques sont inaccessibles.

Au début de l'intervention, l'anesthésiste donne une dose d'anesthésie nécessaire pour l'intervention laissant une marge en cas de forte douleur pendant l'acte chirurgical. A noter que sur une intervention courte et considérée comme sans douleur, l'anesthésiste peut administrer une forte dose d'anesthésie au début de l'intervention laissant peu de marge par la suite. Une fois un dernier contrôle réalisé, le médecin anesthésiste – réanimateur peut partir et l'IADE prend le relais.

Pendant l'intervention au bloc opératoire, les anesthésistes regardent les moniteurs à des moments bien particuliers : l'intubation, le moment de l'incision, le moment de l'acte chirurgical et le moment du réveil. Pendant l'ensemble des phases d'intervention, l'anesthésiste supervise la situation et l'état global du patient au moyen des différents moniteurs présents.

Cette supervision repose sur des règles métiers, car l'anesthésiste connaît les moments où le patient est susceptible d'avoir mal et causant une chute des données. Les données sont visibles depuis les moniteurs au niveau de la tête du patient. Cette activité de supervision se fait en parallèle des tâches annexes, telles que diluer le sang du patient ou encore monter et descendre le lit à la demande des chirurgiens.

Figure 7 Bloc opératoire de gynécologie



Figure 8 Bloc opératoire traumatologie (gauche) et salle de réanimation (droite)



Figure 9 Organisation du bloc opératoire de traumatologie

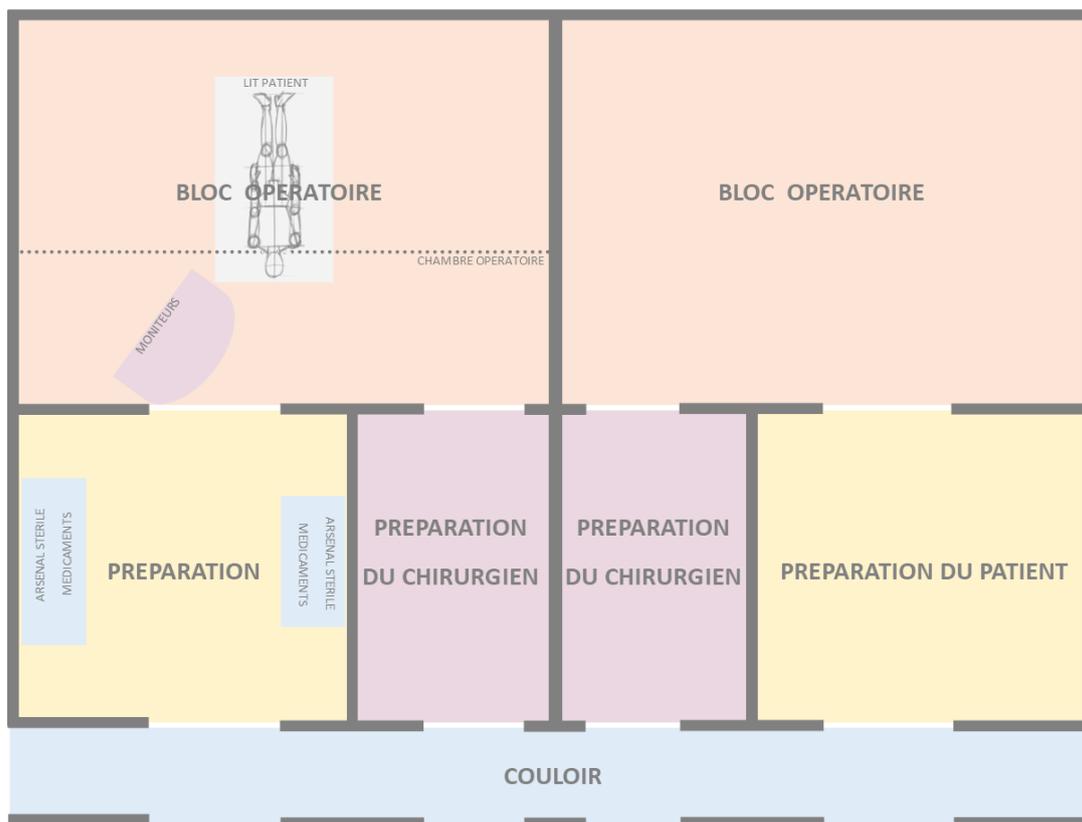
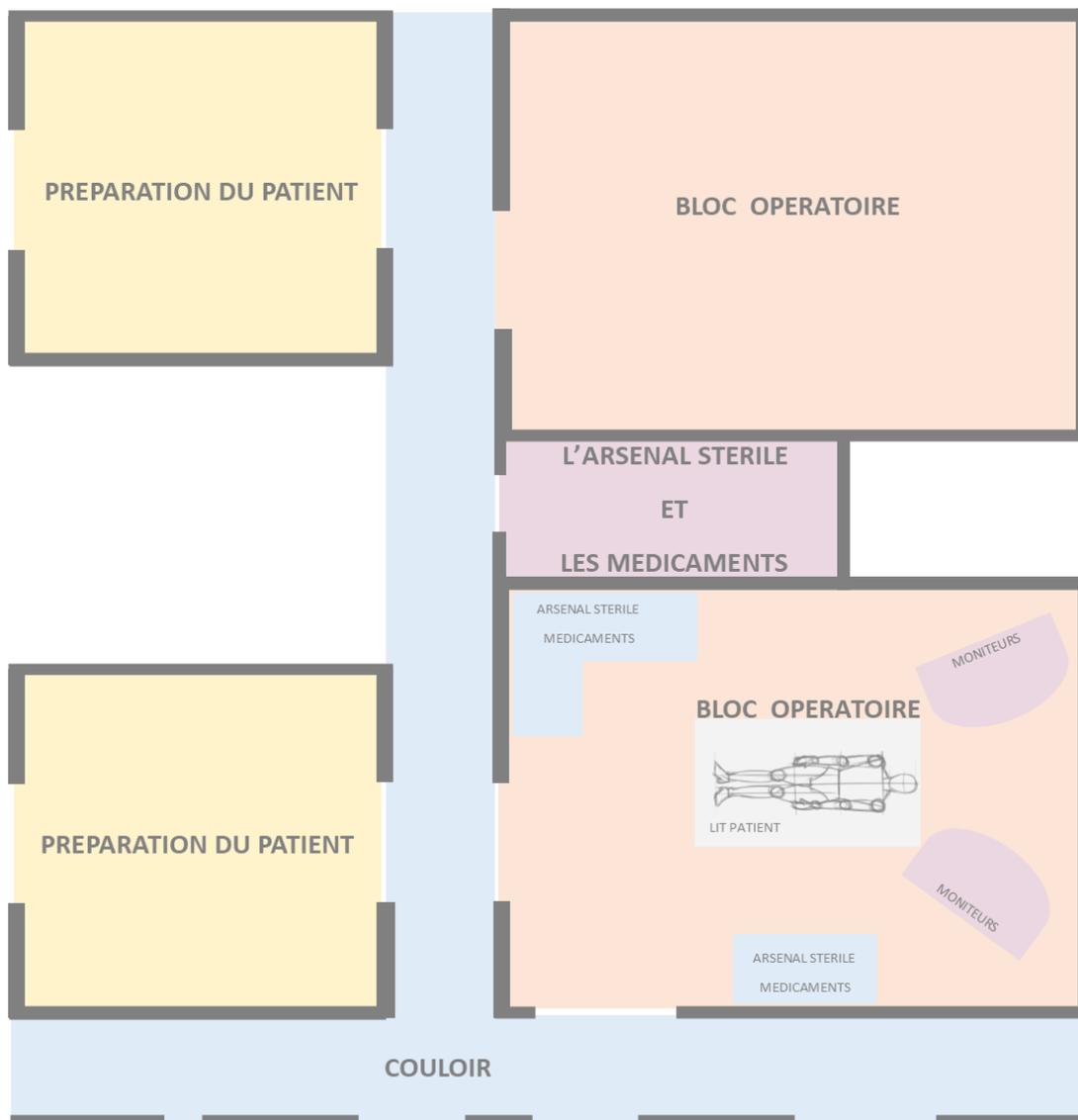


Figure 10 Organisation du bloc opératoire de gynécologie



Dans le cas où un expert de l'ANI V2 / Physiodoloris est présent, les anesthésistes novices accordent beaucoup plus d'importance à la donnée de l'ANI. Le constat n'est pas le même dans les services de gynécologiques et obstétriques, car le personnel ne semble pas familier dans l'utilisation de l'ANI V2 / Physiodoloris. L'expertise du MAR est la raison pour laquelle les anesthésistes sont autant impliqués dans l'usage du dispositif médical.

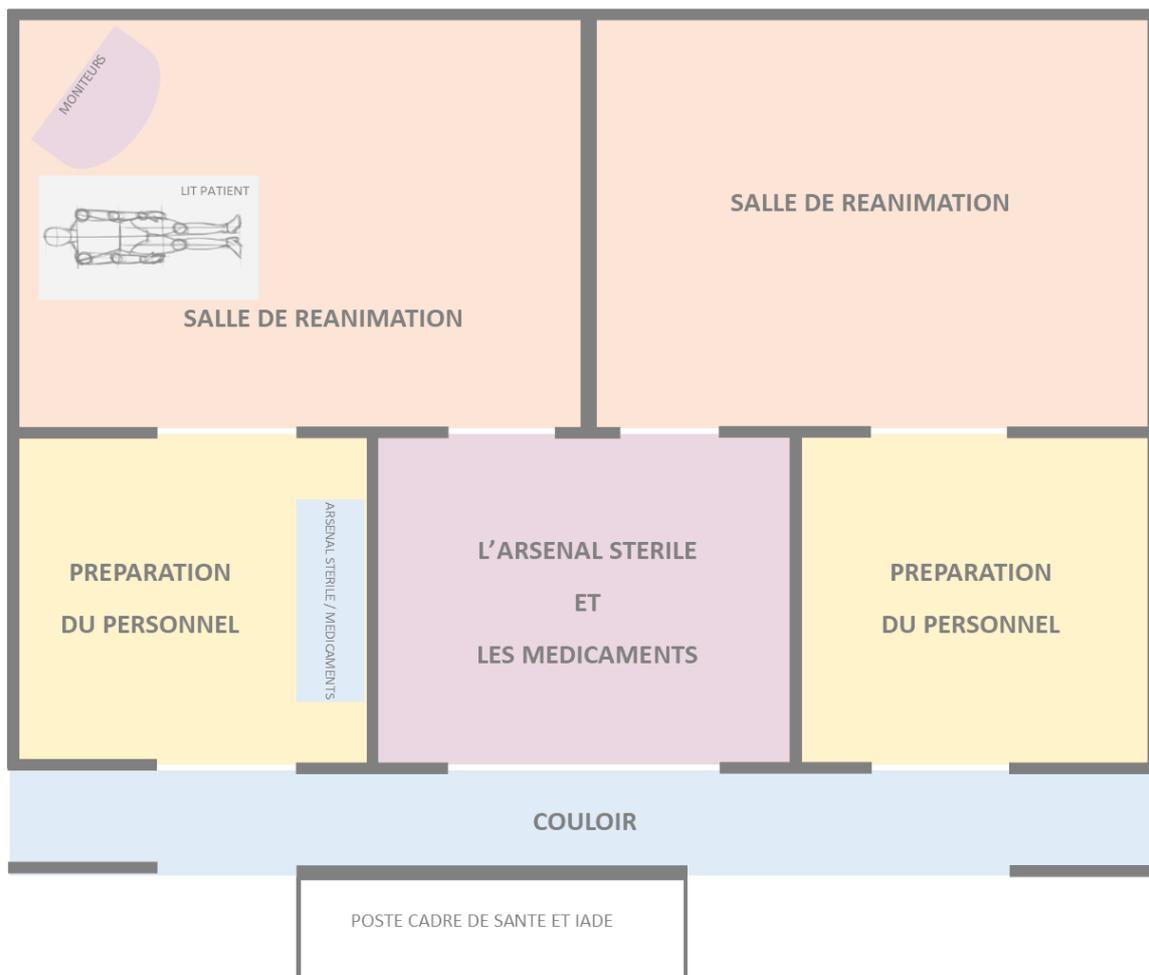
Une particularité existe concernant le service de réanimation, dont les stratégies de soins sont soumises aussi à la gestion de la douleur. Un patient conscient ou inconscient entraîne des situations différentes. Dans une configuration où le patient est conscient, le personnel gère l'hospitalisation en fonction de ce que dit le patient. Dans une configuration où le patient est inconscient, le personnel prend en compte les données des moniteurs ECG, profondeur d'anesthésie et ANI / Physiodoloris quand ils sont présents. La situation observée en réanimation ne compte pas d'ANI V2 / Physiodoloris, bien que le patient soit sous anesthésie générale. Cependant, cette observation ne permet pas de comprendre l'activité réelle de gestion de la douleur.

Par conséquent, l'observation du tour de l'anesthésiste et du cadre de santé dans les salles de réanimation est déterminante. Celle-ci observe les données des moniteurs : ECG ; profondeur d'anesthésie et Physiodoloris. Elle observe les mêmes données que l'anesthésiste au bloc opératoire, tandis que l'ANI semble avoir plus d'intérêt avec une fenêtre de six heures.

L'objectif de l'anesthésiste avec une fenêtre de six heures est de rendre compte de la majorité des fois où le patient ne ressent pas de douleur. Une chute ponctuelle n'a pas de conséquence grave, car l'anesthésiste prendra en compte la tendance globale. Cependant, si l'anesthésiste souhaite le niveau de douleur à l'instant « T » alors l'anesthésiste regarde les chiffres de l'ANI.

Dans une situation d'alerte, elle est à son poste pour regarder son écran présentant une courbe ECG et la fréquence cardiaque par patient. Elle entre dans la chambre du patient pour atteindre l'ensemble des moniteurs et lui procurer les soins nécessaires. Au cours de son tour habituel, elle ne rentre pas forcément dans la salle de réanimation sauf si elle voit un élément ou un événement inhabituel.

Figure 11 Organisation des salles de réanimation



iii . Les moniteurs et données fréquemment utilisés

Les fonctions physiologiques humaines permettent la survie, comme la circulation, la respiration, l'activité métabolique ou le fonctionnement du système nerveux. Dans une situation anormale, les fonctions s'accroissent entraînant une régulation des mécanismes physiologiques perturbant l'anesthésie, la chirurgie ou la pathologie du patient. Par conséquent, la surveillance de l'état du patient permet de ramener la limite à un état compatible avec la survie.

La surveillance du patient repose sur deux grands principes de monitoring ; respiratoire et hémodynamique. Cependant, il est important de retenir que l'oxygénation et la ventilation ne sont pas des éléments déterminants dans la gestion de la douleur.

Monitoring hémodynamique

La surveillance de la circulation induit une attention particulière sur les battements cardiaques, la fréquence cardiaque, la pression artérielle et l'électroencéphalogramme (ECG).

Les battements sont surveillés de façon continue par les méthodes suivantes : palpation du pouls artériel, auscultation cardiaque, mesure continue de la pression artérielle, oxymétrie de pouls ou une technique équivalente.

La fréquence cardiaque varie autour d'une valeur moyenne donnée par le nœud sinusal, sous l'influence de la respiration et des systèmes sympathique / parasympathique.

- Le tonus sympathique est associé à l'action. Il innerve le cœur cardio-accélérateur. Son rôle est de mettre l'organisme en état d'alerte et de le préparer à l'activité.
- Le principe du tonus parasympathique est de ralentir les fonctions de l'organisme et ainsi conserver l'énergie, il innerve le cœur cardio-modérateur. En conséquence, une diminution de la variabilité de la fréquence cardiaque peut être interprétée comme une perte de la flexibilité du système parasympathique.

La pression artérielle représente le signal de pression périodique (du cycle cardiaque), mais modulée comme la fréquence cardiaque. Quant à la mesure continue de la pression artérielle, elle utilise deux manchons rigides à l'intérieur d'un coussin circulaire. Ce coussin comprend un faisceau infrarouge qui détecte le diamètre de l'artère. Si le diamètre augmente, nous parlons de pression systolique (valeur maximale), le coussin se gonfle pour maintenir un diamètre constant. Une contre pression appelée diastolique (valeur minimale) s'effectue laissant passer un flux, diminuant la pression systolique et restaurant le flux physiologique (valeur moyenne).

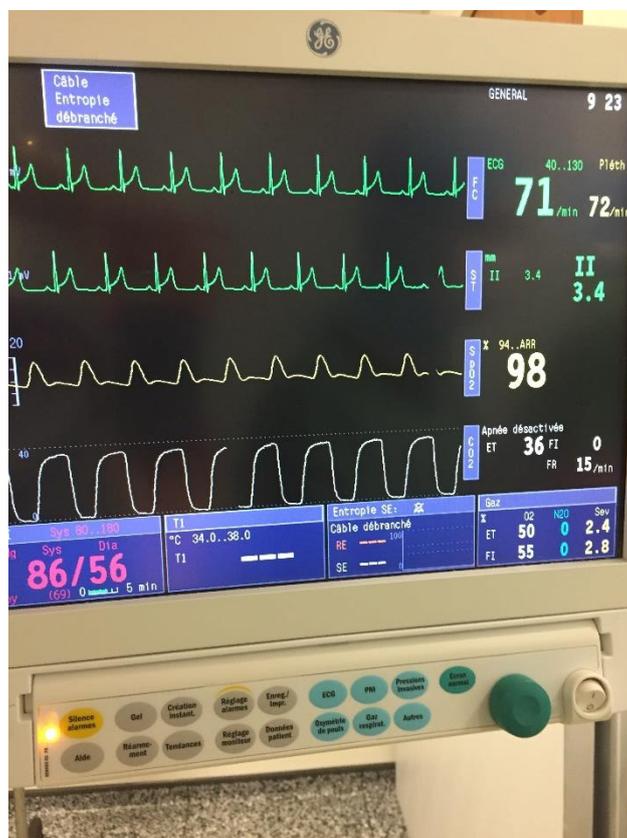
L'ECG est un signal électrique résultant de l'ensemble des activités élémentaires des cellules myocardiques. Une période représente le cycle cardiaque, mais avec des variations de fréquence modulées par le tonus sympathique et parasympathique.

La prédictibilité de l'ECG s'évalue par le paramètre de l'entropie enregistré par un SENSOR à usage unique de trois électrodes. Nous obtenons deux types de données :

- L'entropie basale (SE) prend en compte le degré de synchronisation entre les différentes sinusoides, le pourcentage de tracé plat et le pourcentage de fréquences rapides.
- L'entropie réactionnelle (RE) étend l'analyse aux fréquences rapides afin de capturer l'électroencéphalogramme (EEG) et l'activité électromyogramme (EMG) frontale.

Une valeur SE qui se trouve autour de 50 est associée à une probabilité supérieure à 95% d'être inconscient et de ne pas avoir de mémorisation explicite. Le RE est sensible à l'hypnose et à l'analgésie. Même si les valeurs RE et SE augmentent en même temps lors d'une stimulation douloureuse, une différence significative entre RE et SE est l'effet d'une analgésie insuffisante ou un réveil imminent du patient.

Figure 12 Moniteur ECG



Monitoring respiratoire

La surveillance de l'oxygénation nécessite l'inspection du patient, la mesure continue de la teneur en oxygène du mélange gazeux administré, la mesure continue de la saturation du sang en oxygène ou une mesure équivalente.

La mesure de l'air inspiré en O_2 est une obligation permettant de détecter l'administration d'un mélange n'ayant pas la bonne composition en oxygène. L'analyse de la fraction en O_2 en fin d'expiration (F_{eO_2}) n'est pas obligatoire, mais possible avec des capteurs rapides (paramagnétiques).

Le F_{eO_2} est un témoin fiable de la qualité de la pré-oxygénation, mais elle ne donne pas la quantité des réserves d'oxygène. Néanmoins, une élévation rapide de la F_{eO_2} au cours de l'inhalation et une maladie respiratoire chez le patient traduit des réserves d'oxygène faibles.

La surveillance de la ventilation repose sur l'observation clinique (fréquence, amplitude et symétrie de l'expansion thoracique, mouvements du ballon et auscultation) et sur l'utilisation de méthodes instrumentales (spirométrie expiratoire, manométrie et capnographie).

La mesure de la concentration en CO_2 dans le gaz du circuit respiratoire se fait sur un échantillon de gaz aspiré par le capnomètre. L'absence de CO_2 dans le gaz expiré permet une détection précoce de l'intubation œsophagien qui est à prendre en compte lors d'arrêt cardiaque ou de fuite dans le circuit. Tandis que, la présence de CO_2 dans le gaz inspiré est le témoin d'une ré-inhalation.

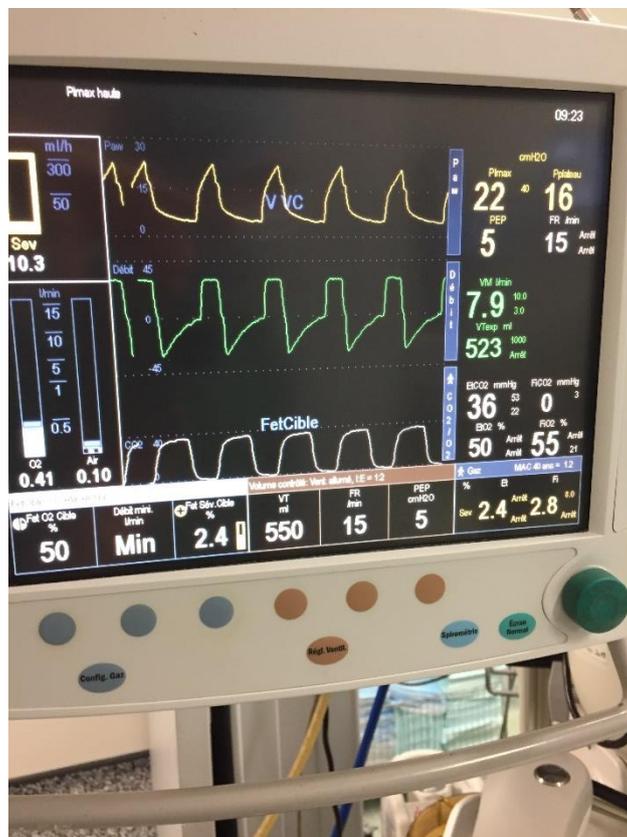
La forme du capnogramme a autant d'intérêt, car l'absence de plateau en fin d'expiration remplacée par une pente expiratoire prolongée témoigne d'une inhomogénéité des constantes de temps de vidange pulmonaire.

Les pressions des voies aériennes et des volumes expirés (débitométrie) sont monitorées en continu pour détecter des anomalies ventilatoires liées au ventilateur, au circuit, au patient

ou au mode de ventilation. Le monitoring des courbes pression-volume permet de détecter les modifications de mécanique respiratoires, notamment celles liées aux variations de profondeur d'anesthésie.

Le trapping gazeux en fin d'expiration est lié à une réduction du flux expiratoire. Cette détection s'accompagne d'une pression positive en fin d'expiration (PEP) et peut avoir un retentissement hémodynamique majeur, liée à la gêne au retour veineux et à l'interaction entre ventricules.

Figure 13 Moniteur de profondeur d'anesthésie



En résumé, nous ne constatons pas de différence dans la manière de prendre les informations sur l'état global du patient. Les données observées sur les moniteurs sont les mêmes dans chaque service. Cependant, les prises de décision d'administration sont dépendantes des caractéristiques physiologiques des patients et de la nature de l'intervention. De plus, nous constatons que les attentes sont différentes selon les contextes entraînant des spécifications et des choix de conception différents.

C . L'identification des risques de l'activité de gestion de la douleur

Nous sommes en mesure de lister les risques potentiels compte tenu des diverses étapes au bloc opératoire et en salle de réanimation. Ces risques seront confrontés à l'utilisation futur du moniteur, dont l'objectif est de définir les risques potentiels d'utilisation.

i . L'activité au bloc opératoire

La phase de préparation du patient

- Si le dossier du patient est perdu, l'anesthésiste risque de ne pas administrer les soins adéquates au patient.
- Le plan d'anesthésie n'est plus adéquat, le changement du plan peut entraîner un risque de prise en compte du dossier patient incorrecte.
- Au moment de la pose des électrodes, il est possible de mal positionner les électrodes.
- Le raccord entre les électrodes et le moniteur pourrait être incorrecte, causant une mauvaise acquisition de données et prise de décision.
- L'induction repose sur le dossier du patient, le plan d'anesthésie et l'état du patient avant l'induction. Cette phase est un risque, si le dossier du patient ou le plan d'anesthésie est perdu ou non conforme. De plus, un risque subsiste avec une électrode mal posée ou un moniteur mal branché affichant des données faussées.
- La surveillance du moniteur représente un risque dans le cas où l'anesthésiste effectue une mauvaise prise en compte de l'information, le patient risque de ne pas être suffisamment endormi à la suite de l'induction.

La phase per-opératoire

- Après avoir surveillé les moniteurs, une mauvaise adaptation de l'analgésie peut être effectuée causant un risque pour le patient
- Lors de la surveillance, l'anesthésiste peut mal interpréter la situation de l'intervention avec les moniteurs et les autres paramètres.
- Un mauvais dosage peut aussi venir d'une mauvaise interprétation.

La phase post-opératoire

- Lors de la phase de réveil, l'anesthésiste peut mal interpréter les données provenant du moniteur et ne pas constater que le patient se réveille.
- Au moment du débranchement des électrodes, l'anesthésiste peut les arracher.
- Dans un cas où l'anesthésiste n'éteint pas le moniteur et qu'il le laisse branché pour un autre patient, sans tenir compte du paramétrage précédent, alors il y a un risque de mauvaise interprétation.

ii . L'activité en salle de réanimations

- Si l'ordinateur ne marche pas, il n'y a pas d'alerte. La cadre de santé ne constate pas qu'un patient a besoin d'aide. Le patient risque de mourir, si la cadre n'intervient pas au plus tôt.
- Si la télévision affichant les données ne fonctionne pas, les alertes ne sont pas visibles et il n'y a pas de données affichées permettant à la cadre de se diriger vers la salle en alerte. Par conséquent, le risque pour le patient augmente.
- Lors du déplacement de la cadre de santé vers la salle, elle peut perdre du temps augmentant les risques pour le patient.
- Quand la cadre de santé fait un tour dans les salles de réanimation, elle ne peut pas voir les événements inhabituels entraînant un risque pour le patient.
- Lors de la surveillance des moniteurs, la cadre de santé peut interpréter d'une mauvaise manière les données. Sachant que si le moniteur est défectueux, il n'y aura aucune donnée. Cet ensemble entraîne un risque pour le patient.
- La cadre de santé pourrait ne pas trouver de binôme lorsqu'il intervient dans une salle en alerte. Ce constat entraîne une augmentation des risques pour le patient.

- L'adaptation des analgésiques peut être à risque, dans le cas où le cadre de santé est dans une fausse alerte dû à une mauvaise interprétation de données ou une panne des affichages.

Les risques issus de l'analyse de l'activité nécessitent de clarifier les spécifications du terrain et de MDMS. Par conséquent, la partie suivante a pour objet de clarifier les spécifications et les risques d'utilisation sous-jacents.

2 . Les spécifications d'utilisation et proposition de solution

A . Les spécifications de MDMS

i . Le principe de fonctionnement

Le moniteur ANI EVO est destiné à acquérir, afficher et analyser des informations électrocardiographiques et à mesurer la variabilité de la fréquence cardiaque. Ces mesures et d'autres ne sont pas destinées à un diagnostic clinique spécifique.

L'objectif du moniteur est d'accompagner l'anesthésiste dans la surveillance de l'état du patient. Le moniteur est un complément aux autres moniteurs actuellement au bloc opératoire et en salle de réanimation.

ii . Les conditions d'utilisation prévues

Le moniteur ANI EVO est majoritairement utilisé dans :

- L'environnement en bloc opératoire et en salle de réanimation est stérilisé
- Le moniteur ANI EVO est réutilisable et les électrodes sont à usage unique
- Le moniteur ANI EVO est mobile et peut être déplacé en fonctionnement, il dispose d'une batterie interne.

Le moniteur ANI EVO est conçu pour résister à certaines conditions environnementales :

Tableau 17 Conditions environnementales

Conditions	ANI EVO condition optimale d'usage
Température	Compris entre 5°C et 40°C
Humidité	Compris entre 15 % et 95 %
Luminosité	Forte luminosité

Le moniteur ANI EVO est utilisé pendant l'anesthésie du patient. Les conditions de luminosité et de température sont respectées dans le but de limiter les infections suivant l'intervention en cours.

iii . Les indications sur les profils d'utilisateur

Les professionnelles de santé sont les utilisateurs finaux tels que :

- MAR
- IADE

Il est nécessaire de comprendre le principe de fonctionnement du tonus parasympathique et les facteurs l'influençant.

Il est préférable que l'un des utilisateurs finaux utilise le dispositif à la suite d'une formation.

iv . Les indications sur la population de patient

Le moniteur fonctionne sur des patients âgés de plus de 2 ans pendant une anesthésie au bloc opératoire ou en suivie continue en salle de réanimation.

v . Les indications médicales prévues

ANI EVO est destiné à acquérir, afficher et analyser des informations électrocardiographiques et à mesurer la variabilité de la fréquence cardiaque. Ces mesures et d'autres ne sont pas destinées à un diagnostic clinique spécifique.

Les indications médicales prévues sont les suivantes :

- Arythmie
- Apnée
- Fréquence respiratoire inférieur à 9 min / cycle
- Bruit électrique sur les périodes d'enregistrement
- Ventilation spontanée irrégulière
- Pacemaker
- Transplantation cardiaque
- Médicaments affectant le nœud sinusal

vi . Les parties du corps utilisées

Pour utiliser le moniteur, il faut brancher les câbles et les électrodes. Les électrodes sont à usage unique et spécifique à l'ANI EVO. Le moniteur est utilisé avec des électrodes SENSOR ANI V1 PLUS et V2 PLUS dans le but d'acquérir les données ECG. Les électrodes sont connectées au patient par les bases thoraciques.

B . Les spécifications de l'analyse de l'activité

i . De l'analyse de l'activité vers l'identification des risques

L'analyse de l'activité permet d'identifier les activités avec un risque potentiel lors de l'utilisation du moniteur ANI EVO. Les observations sur la répartition des tâches et la manière de prendre en compte l'information permettent d'appréhender ces risques. Ces risques sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 18 Identification des risques

Les activités liées à la sécurité du patient

L'installation du moniteur

Le branchement du moniteur au secteur

La connexion des électrodes au patient

Le paramétrage du moniteur

La qualité du signal

L'interprétation du signal

Le nettoyage et l'arrêt du moniteur

L'analyse de l'activité permet de hiérarchiser certaines fonctions du moniteur. En effet, nous avons constaté qu'il existe deux contextes particuliers : le bloc opératoire et les salles de réanimations.

D'un point de vue général, l'activité majeure de l'anesthésiste étant la supervision dans chaque contexte, alors les fonctions de paramétrage sont secondaires. Ainsi, il est important d'y donner accès depuis la page principale, sans pour autant toutes les décliner indépendamment sur cette même page.

Le contexte du bloc est particulier dans le sens où l'anesthésiste s'intéresse à un moment et à un temps particulier. L'anesthésiste regarde les effets d'un geste chirurgical sur le patient et réadapte les analgésiques. Cependant, il est nécessaire pour lui d'accéder aux fonctions de paramétrage du moniteur, bien que cela soit secondaire.

Le contexte de la réanimation nécessite un affichage plus long représentant un suivi continu du patient. L'anesthésiste regarde le nombre de fois où le patient n'était pas confortable afin d'administrer des analgésiques.

Par conséquent, les exigences d'affichage sont différentes nécessitant deux affichages bien distincts. Néanmoins, elles ne seront pas prises en compte lors des premiers tests utilisateurs. Ces exigences sont les plus importantes depuis les analyses.

ii . De l'identification des risques aux fonctions du moniteur

L'analyse de l'activité apporte des informations sur les fonctions futures du moniteur et l'architecture potentielle de l'interface. Nous résumons les données dans le tableau suivant :

Tableau 19 Les fonctions du moniteur en lien avec les risques

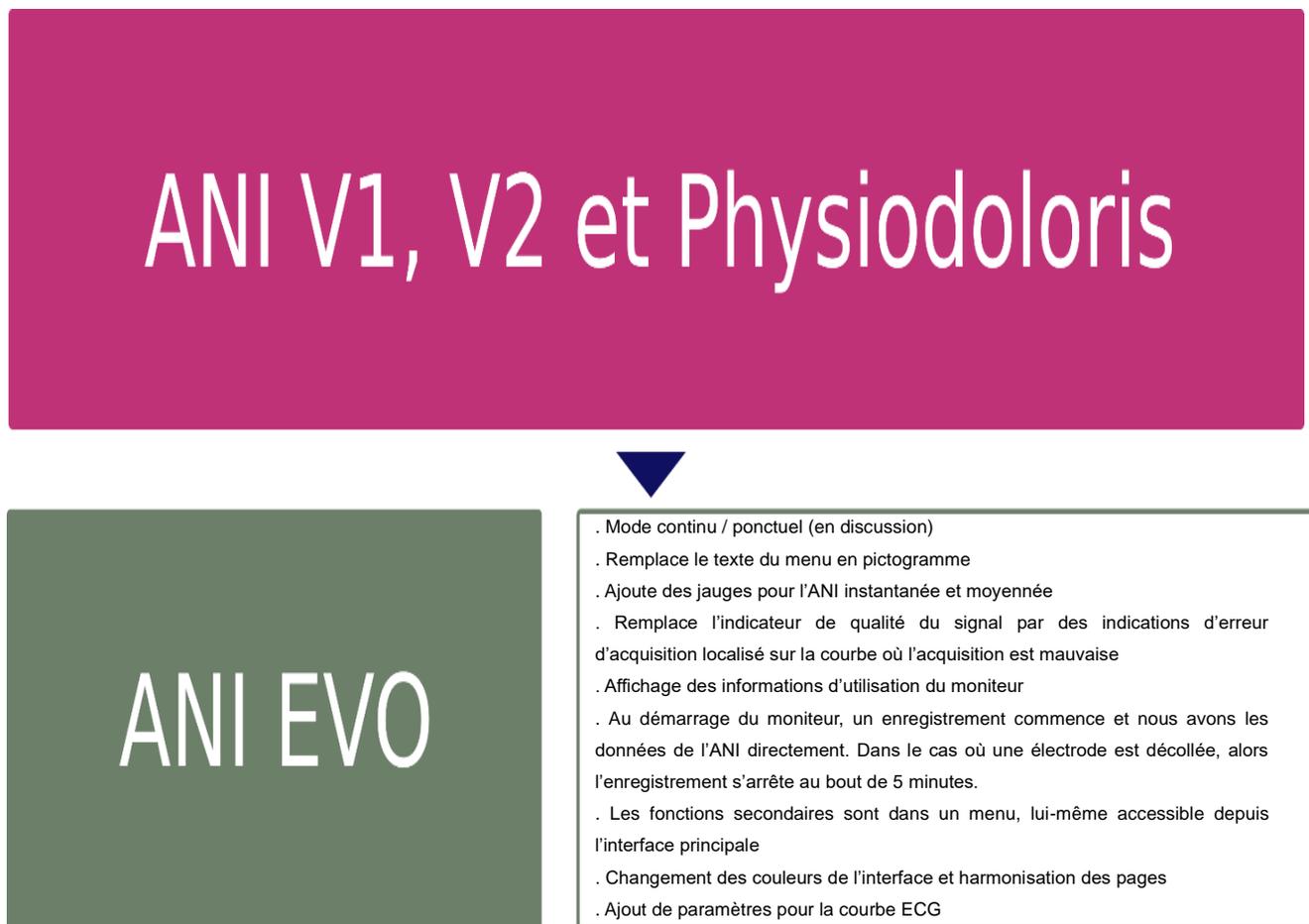
Fonctions fréquemment utilisées	
Allumer le moniteur	
Eteindre le moniteur	
Connecter les électrodes	
Commencer un enregistrement	
Arrêter un enregistrement	
Fonctions liées à la sécurité du patient	
Interprétation de l'écran principal permettant d'évaluer :	Le niveau de confort actuel
	L'évolution du niveau de confort
	La qualité du signal ou de l'information affichée
	L'amélioration de la qualité du signal
Interprétation de l'écran ANI permettant d'évaluer la réponse du patient à un stimulus douloureux ou un soin ponctuel particulier	
Interprétation de la fenêtre de navigation ANI permettant de suivre l'évolution du confort au cours de la dernière heure	
Fonctions liées au confort d'utilisation pour les MAR et IADE	
Exportation des données	
Ajouter un événement sur la courbe	
Changer le mode d'affichage	
Utiliser le seuil de confort sur la courbe ANI	

iii . Les premières fonctions du moniteur

L'analyse de l'activité apporte des éléments sur la manière d'organiser les informations du moniteur. Au regard de l'analyse de l'activité, nous en concluons qu'il existe deux types de contextes, le premier en réanimation et le second au bloc opératoire. Par conséquent, deux interfaces semblent nécessaires.

Actuellement, le dirigeant est contre le fait de réaliser deux interfaces particulières. En effet, les ventes de moniteur pour les salles de réanimations concernent 10% des ventes.

Figure 14 Spécifications de l'ANI EVO



L'analyse de l'activité montre l'importance de distinguer les deux contextes par deux types d'interface. Cependant, le dirigeant ne souhaite pas deux interfaces suivi continu et suivi ponctuel jusqu'à aujourd'hui. Néanmoins, nous engageons des discussions encore en cours sur ce point.

Le changement du texte en pictogramme apporte une réelle plus-value en évitant un grand nombre de traduction. Cependant, nous prenons un risque que ceux-ci ne soient pas compris, plusieurs interfaces de moniteur sont étudiées et les évaluations seront déterminantes.

L'analyse de l'activité a démontré des lacunes dans l'interprétation des données de l'ANI entraînant des risques potentiels. Il faut s'assurer que l'utilisateur soit accompagné dans l'ensemble de son parcours utilisateur et son interprétation des données.

Une fois de plus l'analyse de l'activité et des moniteurs existants démontrent que les moniteurs ne signalent pas le bon fonctionnement de ceux-ci. Par ailleurs, la qualité du signal associée aux signalements des erreurs pourraient entraîner une redondance d'information.

L'ajout des informations d'utilisation permet de limiter le risque dans la prise de décision et l'administration des analgésiques. Ce bouton est rendu accessible directement sur l'interface principale.

Le contexte d'utilisation du moniteur prouve que l'anesthésiste qui ne lance pas d'enregistrement, n'exportera pas les données. La décision de supprimer le bouton d'enregistrement facilite l'utilisation de l'anesthésiste qui souhaite exporter les données.

Dès que l'utilisateur fait le choix d'allumer le moniteur, alors un enregistrement commence facilitant l'utilisation de celui-ci. Il faut donner la possibilité de paramétrer le moniteur par le biais d'un menu et limiter le parcours utilisateur dans l'interface.

Une des spécifications supplémentaires est le changement de couleur avec celle officielle de MDMS, ainsi qu'une harmonisation des pages. L'analyse de l'interface de moniteurs différents permet de mesurer les tendances des interfaces, bien que ce dernier point ne soit pas une partie intégrante de ma mission principale. En effet, l'objectif majeur est de proposer une solution adaptée et fonctionnelle.

L'ajout des paramètres de la courbe ECG est une exigence de MDMS. Il faut que le moniteur soit conforme aux attentes de la norme 60601-2-27 concernant la réglementation de l'acquisition des données ECG des scopes. Néanmoins, nous n'intégrons pas les exigences concernant les alarmes, car il n'existe pas d'alarme dans le moniteur.

3 . L'analyse des risques liées à l'utilisation et à la sécurité

L'analyse de l'activité a conduit à établir les différentes situations à risque avec leur sévérité dans l'utilisation du moniteur. Les risques sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 20 Les risques de l'ANI EVO

Les activités	Le risque	La situation dangereuse	Les conséquences	Sévérité
L'installation du moniteur	La chute	L'utilisateur ne fixe pas correctement le dispositif de pince sur le moniteur	Le moniteur est cassé	3
Le branchement du moniteur au secteur	L'électrocution	L'utilisateur ne branche pas correctement la prise électrique du moniteur	L'utilisateur se brûle. Le moniteur est détruit	3
	Le niveau de batterie	L'utilisateur n'a pas branché ou mal branché la prise	Le niveau de batterie est faible le moniteur s'éteint.	
La connexion des électrodes au patient	La connexion	L'utilisateur ne change pas les électrodes entre deux patients	Cette action inappropriée entraîne une infection des	3

			électrodes et un risque de contamination	
		L'utilisateur ne connecte pas les électrodes spécifiques au moniteur	Cette action entraîne une irritation de la peau du patient et une mauvaise interprétation des données	1
		Les électrodes ne sont pas au bon endroit sur le patient	Cette action entraîne une mauvaise acquisition et interprétation des données	2
Le paramétrage du moniteur	Le changement de la date et l'heure	L'utilisateur ne sait pas comment changer la date et l'heure	L'utilisation est difficile. L'action peut être inappropriée	2
	La navigation dans la courbe de l'ANI	L'utilisateur ne sais pas comment naviguer dans la courbe	L'utilisateur n'utilise pas cette fonction pour constater l'historique de son patient	1
	L'utilisation du seuil sur la courbe de l'ANI	L'utilisateur ne sait pas comment ajouter, modifier	L'utilisateur prend des décisions d'administration	2

		ou supprimer le seuil de confort sur l'ANI	ne respectant pas les valeurs cibles	
	Le menu	L'utilisateur ne trouve pas la fonction souhaitée	Le manque d'information l'empêche de prendre une bonne décision	1
	L'ajout d'un évènement	L'utilisateur ne sait pas comment ajouter un évènement sur la courbe	L'évènement inscrit sur la courbe n'est pas corrélé à celle-ci	1
		L'utilisateur ne sait pas comment supprimer un évènement	L'utilisateur peut prendre de mauvaise décision d'administration pour une erreur d'écriture d'évènement	1
	Le changement de mode	L'utilisateur ne sait pas comment changer de mode	L'utilisateur risque de ne pas avoir les informations qu'il souhaite	1
	La réalisation d'un Screenshot	L'utilisateur ne sait pas comment faire un Screenshot	L'utilisateur n'a pas les informations qu'il désire pour prendre une décision	1

La qualité du signal	Une mauvaise acquisition du signal ou dégradation de l'ECG non pris en compte.	L'utilisateur ne branche pas correctement les électrodes	Le dispositif affiche des valeurs fausses	2
		L'utilisateur ne constate pas le changement de l'ECG et ne rafraichit pas le signal	L'utilisateur prend des décisions d'administration d'analgésie à risque pour le patient à cause des données faussées	1
		L'utilisateur n'effectue pas de reset ECG après une détérioration causée par le bistouri, perte d'une électrode	L'utilisateur prend une décision après avoir regardé des données faussées	2
	L'interprétation incorrecte des données ANI	L'utilisateur pense que la valeur seuil minimale est en réalité la valeur maximale	L'utilisateur ne prend pas les bonnes décisions pour le patient	3
		L'utilisateur ne regarde pas la situation clinique complète, il regarde que les	L'utilisateur administre des analgésiques par erreurs	3

		données du moniteur		
		L'interprétation de l'utilisateur n'est pas correcte	La décision prise n'est pas la bonne	2
Le nettoyage et le débranchement du moniteur	L'écran est endommagé	L'utilisateur fait usage du mauvais produit de nettoyage	L'écran est endommagé, la lecture des données est difficile ou impossible	1
	L'électrocution	L'utilisateur peut casser le câble en voulant débrancher le moniteur	L'utilisateur se brûle, le moniteur est détruit	2

L'analyse des risques suivante permet de construire les scénarii explicités dans la partie précédente (cf. chapitre « Méthodologie ») respectant aussi les spécifications de l'interface :

Tableau 21 Les scénarii et les risques

Le scénario	La fonction	En évaluation formative	En évaluation sommative (en cours)
Installer le moniteur			X
Brancher le moniteur			X
Allumer le moniteur	Les fonctions fréquemment utilisées		X
Eteindre le moniteur			X
Connecter les électrodes			X

Commencer un nouvel enregistrement		X	X
Arrêter un enregistrement		X	X
Interpréter le niveau de confort	Les fonctions liées à la sécurité du patient		X
Interpréter l'évolution du niveau de confort			X
Détecter la dégradation de la courbe ECG		X	X
Effectuer un reset ECG		X	X
Vérifier la qualité du signal		X	X
Changer la date et l'heure		Les fonctions liées au confort d'utilisation pour les MAR et IADE	
Naviguer dans la courbe de l'ANI			X
Utiliser le seuil de confort sur la courbe de l'ANI	X		X
Aller dans le menu	X		X
Ajouter un événement	X		X
Changer de mode d'affichage	X		X
Réaliser un Screenshot	X		X

Par conséquent, les scénarii sont construits sur la base des risques identifiés. La durée du stage n'a pas permis de conduire l'évaluation sommative. De plus, les évaluations formatives sont encore en cours.

4 . La proposition de solution

Les maquettes présentées dans cette partie sont les dernières maquettes issues d'une première évaluation formative. La durée du stage a permis de réaliser deux évaluations formatives et la préparation d'une évaluation formative supplémentaire.

Les analyses démontrent que deux interfaces sont nécessaires. La première serait adaptée au contexte du bloc opératoire et la seconde, au contexte des salles de réanimation. Plusieurs discussions s'orientent plus vers deux interfaces types « suivi continu » et « suivi ponctuel » respectant les spécifications du terrain. Néanmoins, les premiers tests utilisateurs se sont réalisés sans prendre en compte les deux interfaces, car cela ne relève pas de la volonté du dirigeant.

L'analyse de l'inspection ergonomique avait porté notre attention sur des dimensions particulières de la conception :

- Le guidage utilisateur
- Le regroupement par *feedback*
- La charge cognitive
- La signifiante des codes
- L'homogénéité de l'information

L'interface principale regroupe chaque donnée par même type de *feedback*. Ainsi, toutes les données et courbes de l'ANI instantanée et moyennée sont regroupées. De plus, l'interface doit être la plus claire possible et éviter toute surcharge cognitive supplémentaire. Les couleurs de chaque courbe facilitent la prise d'information. Nous retrouvons un regroupement par *feedback* en choisissant les mêmes couleurs par type d'information :

- La couleur orange pour la donnée moyennée
- La couleur jaune pour la donnée instantanée.

Figure 15 Interface "Page d'accueil"



Dans les spécifications, l'interface de l'ANI EVO comprend des signaux d'erreur. Ces signaux apparaissent sur le paramètre comportant une erreur d'acquisition, l'utilisateur est guidé jusqu'au paramètre. Nous respectons l'axe de guidage de l'utilisateur et limitons la charge cognitive.

Figure 16 Erreur d'arythmie sinusal respiratoire



Figure 17 Erreur d'ECG

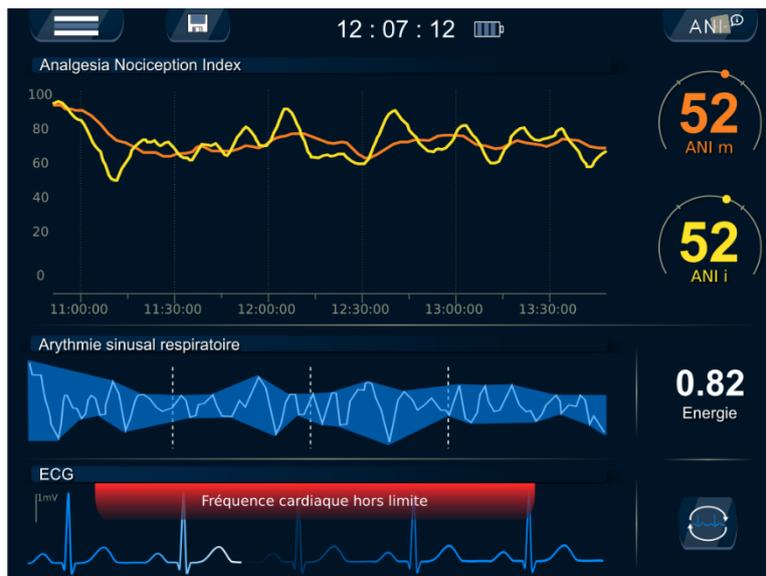


Figure 18 Erreur sur l'énergie



Concernant les données de l'ANI, il n'y aura pas d'affichage d'erreur car nous avons décidé de ne pas afficher de données dans le cas où une erreur survient. Cette décision permet de limiter les risques de mauvaise interprétation ou prise de décision pour le patient.

Nous avons souhaité intégrer des pictogrammes facilitant les traductions. Afin de s'assurer de la signification des codes, nous avons au préalable analysé l'interface de plusieurs moniteurs pour choisir une forme standard au pictogramme.

Figure 19 Interface "Menu"



Compte tenu des spécifications de MDMS, nous avons inclus les divers paramètres modifiables concernant la courbe ECG. De plus, cette page permet d'accéder aux paramètres des données et courbe de l'ANI, ainsi que du moniteur de manière globale.

Figure 20 Interface "Paramètres" - Partie 1



Figure 21 Interface "Paramètres" - Partie 2



Figure 22 Interface "Paramètres" - Partie 3



Par ailleurs, nous avons pris le parti d'intégrer les fiches d'information d'utilisation. Ce dernier permet de répondre aux exigences de terrains et de limiter les risques quant à l'utilisation du moniteur. En effet, plusieurs anesthésistes avaient indiqué qu'une formation ou un support d'information seraient utiles.

Figure 23 Le point information n°1

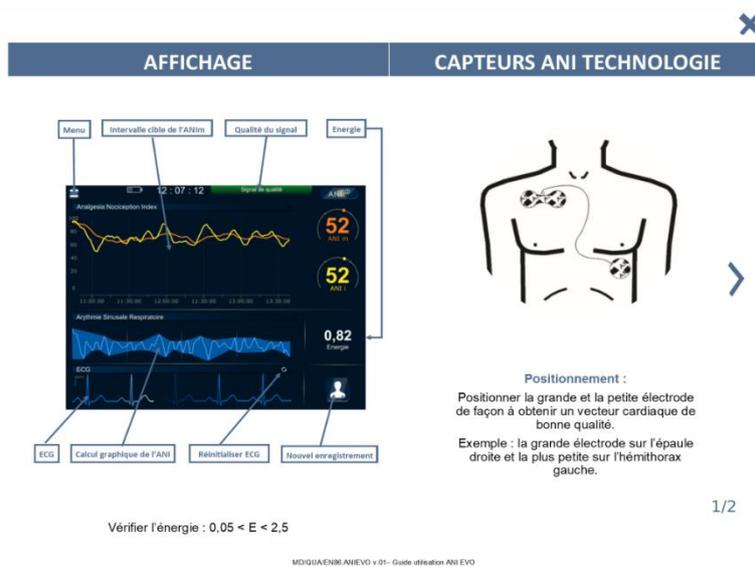
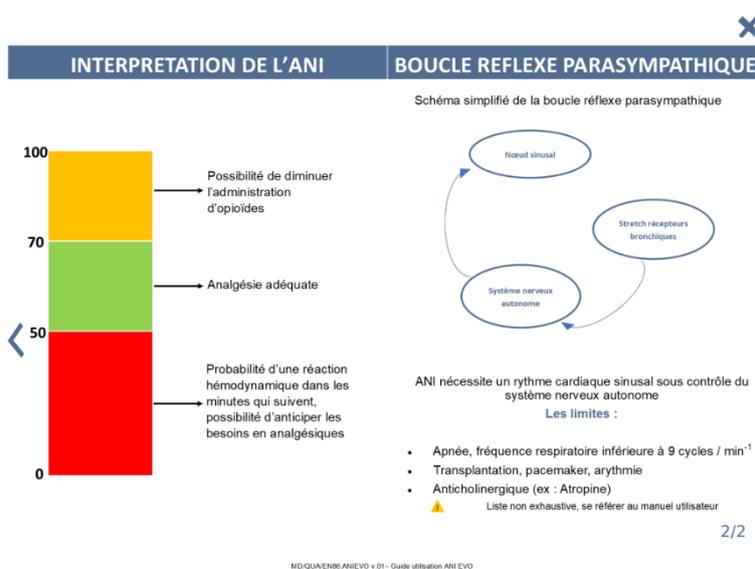


Figure 24 Le point information n°2



Les maquettes suivantes sont l'objet de l'évaluation formative. Nous avons réalisé une nouvelle fois le cycle de conception à la suite de la première évaluation, démontrant certaines lacunes dans la maquette.

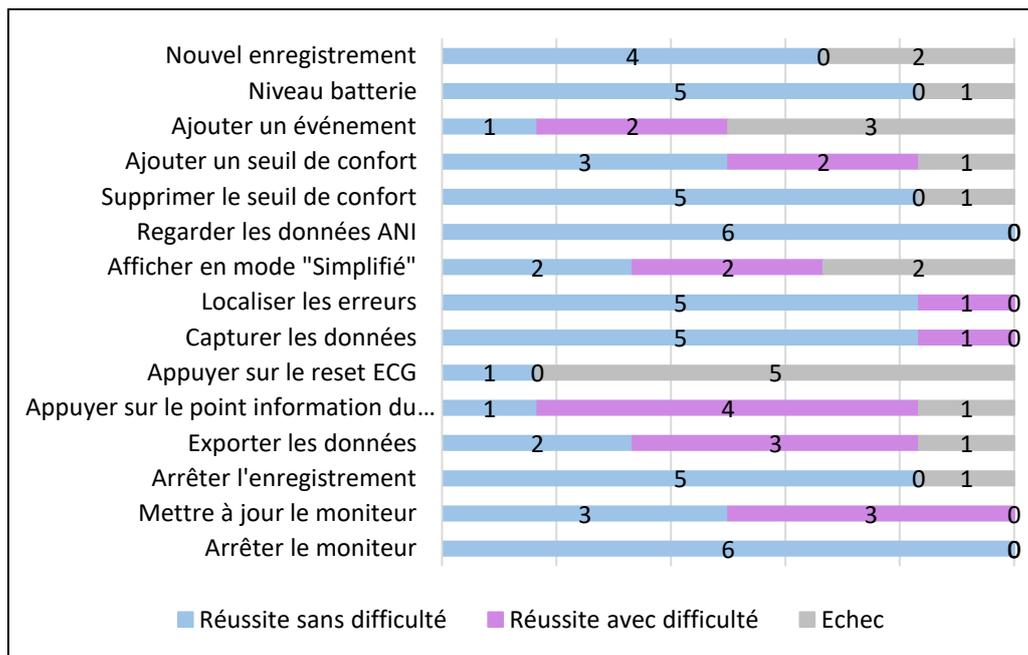
5 . Les résultats des évaluations

A . Les tests utilisateurs

Les résultats de cette première évaluation attestent que l'interface n'est pas suffisamment explicite pour être appréhendée. Les points problématiques sont les suivants :

- Le nouvel enregistrement : Les utilisateurs pensent y mettre des informations du patient, car le pictogramme est similaire à un patient.
- L'ajout d'un événement : Les utilisateurs voient la zone de saisie et non la liste prédéfinie.
- L'ajout d'un seuil de confort : Les seuils de confort ne sont pas suffisamment explicites.
- L'affichage en mode simplifié : Les modes d'affichage ne sont pas suffisamment saillant.
- L'appuie sur le reset ECG : Le bouton ne semble pas suffisamment explicite.
- L'appuie sur le point information : le bouton ne semble pas suffisamment explicite.
- L'export des données : Il y a une confusion entre l'export de données et la visualisation en direct qui avait été proposés.
- La mise à jour du moniteur : La mise à jour ne doit pas être réalisée par eux-mêmes.

Tableau 22 Résultats des tests utilisateurs - Phase 1



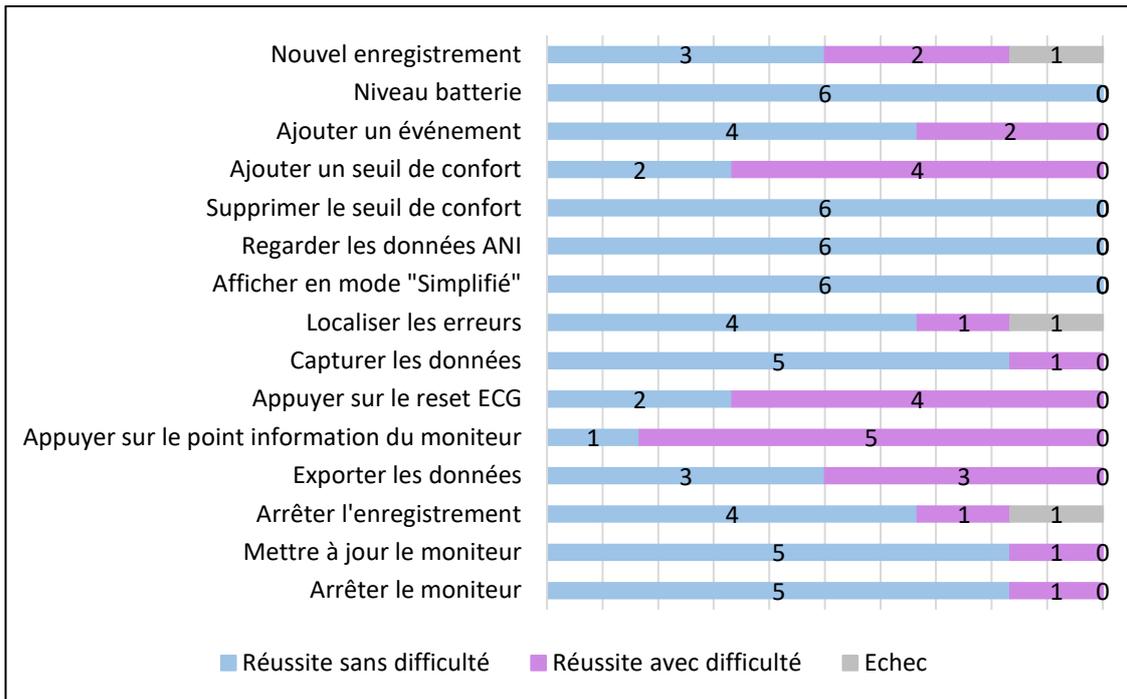
Au regard des résultats, nous avons changé le design des points problématiques dans l'utilisation :

- Le nouvel enregistrement : Le bouton a été remplacé par une disquette pour indiquer l'enregistrement.
- L'ajout d'un événement : La zone de saisie est cachée, quand l'utilisateur appuie sur un bouton « + » alors il accède à la zone de saisie.
- L'ajout d'un seuil de confort : Les seuils de confort sont plus saillants en accentuant les contrastes.
- L'affichage en mode simplifié : L'affichage des modes simplifiés est plus saillant en accentuant les contrastes.
- L'appuie sur le reset ECG : Le bouton reset ECG est supprimé, car il n'est pas présent sur d'autre moniteur expliquant l'absence d'utilisation des anesthésistes. Ainsi, quand la détection est mauvaise un rafraichissement de quelques secondes est automatique.
- L'appuie sur le point information : Le bouton a été agrandi.
- L'export des données : La partie visualisation directe des données a été retirée.
- La mise à jour du moniteur : La partie mise à jour est plus lisible et le pictogramme a été modifié.

Les résultats de la seconde phase démontrent que les modifications de la maquette apportent une amélioration dans la réalisation des tâches. Cependant, les résultats ne permettent pas d'assurer avec certitude que l'interface soit facile d'usage. Au regard des résultats, nous comprenons que certaines fonctions d'usage soient toujours problématiques :

- Le nouvel enregistrement : Les utilisateurs ne comprennent pas l'intérêt de ce bouton, ils ne pensent pas à appuyer dessus pour commencer un nouvel enregistrement. Le bouton n'est pas suffisamment explicite.
- L'ajout d'un seuil : Les seuils de confort ne sont pas suffisamment explicites. Les utilisateurs interrogés ne comprennent pas l'utilisation de ce bouton et le principe de fonctionnement de l'ANI, ainsi ils ne répondent pas.
- L'appuie sur le reset ECG : Les utilisateurs ne pensent pas à appuyer sur le reset ECG car ce bouton n'est pas commun, il n'existe pas sur les autres moniteurs.
- L'appuie sur le point information : Le bouton n'est pas perçu au premier abord. Cependant, une fois qu'ils ont trouvés les informations et qu'ils sont bloqués à d'autres scénarii, alors ils utilisent les fiches.
- L'export des données : Les utilisateurs interrogés disent qu'ils n'exportent aucune donnée et qu'ils ne vont pas le faire pour ce moniteur.

Tableau 23 Résultats des tests utilisateurs - Phase 2



Après une discussion avec l'équipe « Recherche & Développement » et l'analyse de l'activité, nous comprenons facilement qu'il n'existe aucun bouton sur les interfaces d'autre moniteur (ECG et profondeur d'anesthésie) permettant de débiter un enregistrement. Par ailleurs, nous savons que les anesthésistes n'appuient pas sur le bouton enregistrement des moniteurs précédents car ils démarrent uniquement le moniteur.

Par conséquent, des discussions ont été lancées sur l'intérêt ou non de démarrer un nouvel enregistrement d'une séquence de données pendant une intervention. Cependant, si nous retirons cette possibilité, il faut limiter les accès à la mise à jour et aux paramètres pendant un enregistrement. Par ailleurs, il faut réussir à déterminer quand l'enregistrement prend fin. Une solution envisagée est de redémarrer un enregistrement à la suite d'une électrode décollée de plus de 5 minutes.

Les décisions prises concernant les résultats du second test permettent de modifier les points suivants :

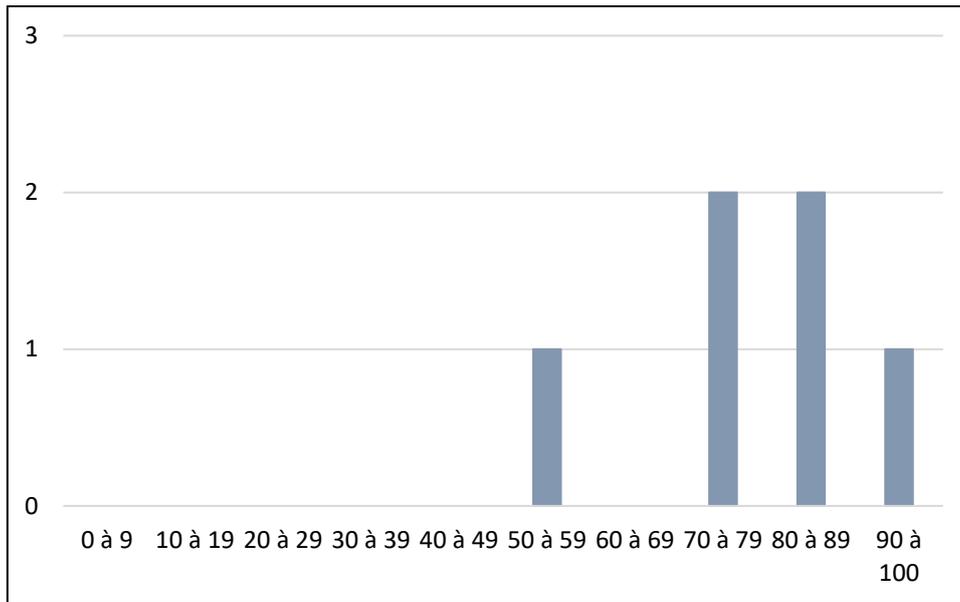
- Le nouvel enregistrement : Ce bouton est supprimé pour laisser place à une détection automatique d'un décollement d'électrode.
- L'ajout d'un seuil : Les seuils de confort ne changent pas.
- L'appuie sur le reset ECG : Le bouton du reset ECG est supprimé, le reset dure quelque seconde, alors un reset automatique n'a pas d'impact sur l'utilisation. L'absence de bouton limite les actions contraignantes de l'utilisateur.
- L'appuie sur le point information : Le point information est rendu plus explicite. Cependant, le contenu des fiches est en cours de relecture afin qu'il apporte plus des informations sur l'usage.
- L'export des données : L'export de données ne change pas.

Dans la partie suivante, nous allons gérer les risques résiduels, même si des modifications nombreuses ont été apportées. Ce point est essentiel dans la gestion des risques pour le dispositif médical.

B . Les questionnaires SUS

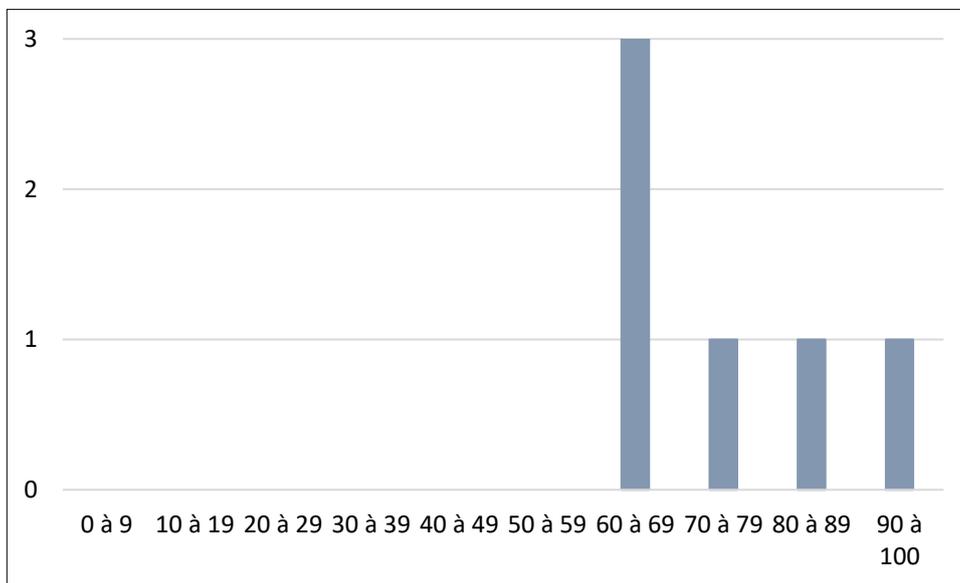
Les réponses au questionnaire SUS ne sont pas suffisamment satisfaisantes, parce qu'un des participants à un score inférieur à 60%. De plus, trois des participants ont un score supérieur à 80%, alors que deux des cinq participants ont un score compris entre 70 et 79%.

Tableau 24 Résultats des questionnaires SUS - Phase 1



La seconde phase de test montre que les réponses au questionnaire SUS sont satisfaisantes, parce que quatre des cinq participants ont un score compris entre 60 et 79%. De plus, deux des cinq participants ont un score supérieur à 80%.

Tableau 25 Résultats des questionnaires SUS - Phase 2



En conséquence, la dernière interface semble satisfaisante au regard de l'analyse du questionnaire SUS. Mais, les résultats ne sont pas aussi confortant en termes de réalisation des tâches avec l'interface utilisateur du moniteur ANI EVO.

C . La gestion du risque résiduel

Les résultats des tests utilisateurs laissent entrevoir des risques résiduels. Ce qui signifie qu'un risque existe encore à l'issue des moyens mis en œuvre pour les maîtriser. L'objectif est de réduire ce risque afin de garantir une utilisation du moniteur sans risque pour l'utilisateur et le patient.

Nous relevons que les erreurs d'utilisation sont issues du risque de paramétrage du moniteur entraînant un risque pour le patient. En effet, l'utilisateur ne sait pas comment ajouter un seuil de confort sur les courbes de l'ANI, un élément qui peut incontestablement aider l'utilisateur dans son activité de gestion de la douleur.

Cependant, ce risque est acceptable car il n'engendre pas de risque majeur pour le patient ou l'utilisateur. Néanmoins, la durée du stage n'a pas permis de conduire une nouvelle évaluation.

Par ailleurs, les évaluations étaient sur maquette papier, donc des interactions et des risques avec le moniteur n'ont pas été testés. De plus, nous n'avons pas testé l'interprétation des données de l'ANI, l'un des risques majeurs dans l'utilisation du moniteur.

Les étapes suivantes sont :

- Une évaluation formative supplémentaire.
- Une évaluation sommative avec des cas cliniques pour tester l'interprétation des données.

CHAPITRE V : DISCUSSION

1 . Les enjeux de l'acceptabilité

A . Les dimensions de l'activité et de l'acceptabilité

i . La dimension intra-individuelle

Les observations ont démontré que l'activité de gestion de la douleur dépend de la situation dans sa globalité. Nous avons observé que les anesthésistes supervisent une situation donnée. Cette supervision s'accompagne de tâches annexes que l'anesthésiste doit accomplir. Par conséquent, l'activité de base de l'anesthésiste peut s'avérer plus complexe. Nous évoquons une charge cognitive importante limitant l'acceptabilité du moniteur ANI EVO.

De plus, nous pouvons mettre en exergue l'observation des données qui elle-même est une tâche parfois contraignante cognitivement et physiquement. Une surveillance continue des moniteurs sous-entend de l'observation ou un regard sur les données. Le regard est un geste moteur représentant une activité. Ce travail physique de mouvement pour une prise d'information n'est possible que si l'opérateur procède à certains ajustements moteurs de son organe dit « sensoriel ». Le déclenchement de cette activité physique est dû à l'attention portée par l'opérateur sur une cible donnée. Par ailleurs, ce regard est dirigé par la planification et le contrôle en continu de son activité.

Nous n'avons pas pu faire état d'une charge affective par rapport au moniteur. En effet, dans le cas où ils n'utilisent pas le moniteur, ils vont l'ignorer. En conséquence, il y a peu de charge affective quant à l'utilisation ou non du moniteur.

ii . La dimension interindividuelle

L'analyse de l'activité a démontré les différents opérateurs de la situation d'activité. Par ailleurs, cette analyse permet de mettre en évidence les interactions entre les opérateurs. Nous avons constaté que chaque opérateur est amené à se « reposer » sur un autre opérateur permettant de réguler son activité. De plus, ces groupes d'opérateur communiquent renforçant les coopérations. La communication permet de répondre aux situations à risque marquées par des problèmes de fiabilité et de sécurité. L'objectif est de prévenir les incidents et accidents afin de les traiter après leurs survenus.

Ces coopérations et communications existantes doivent perdurer. L'implantation du moniteur ANI EVO ne doit pas diviser, mais renforcer les collectifs de travail mis en place autour de l'usage des ou du moniteur(s). Le collectif de travail est un facteur déterminant dans l'acceptabilité d'utilisation du moniteur, car il comprend les experts et les novices. Ces deux types d'utilisateur s'accompagnent dans l'usage du moniteur.

iii . La dimension socio-organisationnelle

L'analyse de l'activité apporte un regard sur le contexte global de gestion de la douleur chez l'adulte constatant deux contextes particuliers. La conception nécessite de prendre en compte les deux contextes correspondant à l'objectif du moniteur.

Cependant, les attentes et besoins provenant de ces contextes sont différents nécessitant deux interfaces types. En l'absence de ces deux interfaces, des éléments pourraient ne pas être nécessaire pour l'un des contextes entraînant une incompréhension et une surcharge cognitive inutile. Elles pourraient être à l'origine de l'absence complète d'utilisation du moniteur.

iv . La dimension professionnelle / identitaire

Au cours de nos entretiens les anesthésistes se sentaient plus ou moins confiants dans l'utilisation du moniteur. Le responsable du service gynécologie a notamment signalé un anesthésiste très à l'aise dans l'utilisation du moniteur, qu'il considère comme « geek ». Ainsi, nous voyons une requalification de cet anesthésiste qui doit accompagner certains utilisateurs dans l'appréhension du moniteur.

Cependant, cette activité de l'anesthésiste n'est pas de son ressort sachant qu'il doit réaliser son activité d'anesthésiste. Elle est plutôt du rôle de MDMS de s'assurer que le dispositif est correctement implanté par un suivi post-installation. Le suivi post-installation est l'occasion de recueillir les problèmes d'utilisation et d'incompréhension. Cette démarche apporterait une facilité dans l'acceptation du moniteur qui est essentielle.

v . La dimension de la fiabilité technique

Les anesthésistes interrogés ont évoqué une réticence dans l'utilisation du moniteur. En effet, selon eux la douleur issue des gestes réalisés durant l'intervention ne correspond pas à la donnée affichée sur le moniteur. Ainsi, les anesthésistes pensent que les données sont faussées.

De plus, un élément facteur de l'absence de confiance est la formation. En effet, aucun des anesthésistes rencontrés a confirmé avoir reçu une formation. Le moniteur a été implanté sans formation et information d'utilisation.

Ce dernier point révèle une envie d'utiliser le moniteur, mais le manque de formation entraîne l'absence d'utilisation. Une formation liée à l'usage serait primordiale car elle permettrait de soulever les incompréhensions et de susciter l'intérêt d'utiliser le moniteur.

B . L'intervention et les facteurs d'acceptabilité

Dans le chapitre « Cadre de référence », nous faisons référence aux notions d'expérience d'utilisation, de conception universelle et de conception participative. A notre sens ces éléments sont centraux dans l'acceptabilité des dispositifs médicaux et au cours de l'intervention nous avons pris en considération l'ensemble de ces notions.

D'abord dans l'analyse de l'activité, cette partie a permis de comprendre l'expérience dans l'activité de gestion de la douleur et dans l'usage des moniteur MDMS. Cette prise en compte d'usage est un véritable atout pour faciliter l'implantation d'une technologie, car nous obtenons des retours du terrain justes permettant d'adapter la stratégie de l'entreprise et pérenniser les ventes. En ergonomie, le travail est d'adapter une technologie dans un système complet. Ainsi, les quelques observations d'utilisation du moniteur ont été riche en connaissance permettant de comprendre ce qui lui faisait défaut ou de connaître les éléments à renforcer.

Les observations d'activité de gestion de la douleur apportent des connaissances précises sur le fonctionnement du système de travail. L'ensemble de ces observations associées est un atout pour notre compréhension et l'intervention. L'objectif est de garantir la sécurité d'utilisation pour le patient et l'utilisateur dans le but d'assurer une utilisation à long terme des moniteurs de MDMS.

De plus, la notion de participation active intervient à chaque étape de la démarche. Cette participation est nécessaire et indispensable, car elle permet de construire la démarche et de proposer la solution adaptée à l'activité de l'anesthésiste. Cette participation est l'essence même de notre travail.

La notion de conception universelle est importante, car si un standard de conception existe alors le travail d'adaptation de l'utilisateur est plus facile. Un standard de conception est un élément d'interface appréhendé par l'utilisateur que l'on retrouve sur une majorité des interfaces. Cet élément est à prendre en compte pour limiter la charge cognitive et faciliter l'apprentissage d'utilisation du moniteur.

Ces notions ont été au centre de la démarche et sont l'objet même de l'intervention permettant de proposer un retour de l'activité réelle et d'adapter le dispositif. L'intérêt de cette démarche est d'apporter toutes les connaissances pour une conception adaptée.

2 . Les limites d'acceptabilité de l'ANI EVO

Les modèles d'acceptabilité sont utiles pour expliquer et prédire une situation future, dont la conception ou re-conception d'une interface impacte un système de travail et l'acceptabilité d'usage. Néanmoins, nous pouvons entrevoir certaines limites à l'acceptabilité d'utilisation du moniteur ANI EVO. Notamment, les erreurs engendraient par l'utilisation du moniteur ou encore les règles de sécurité comme contraintes de l'activité de gestion de la douleur.

A. L'erreur et le modèle cognitif de contrôle dans l'activité

L'erreur est la résultante de l'interaction entre l'opérateur et les conditions externes de la tâche à réaliser. La fiabilité en un dispositif est le produit de l'interaction entre les différents composants d'un système donné.

En conséquence, l'analyse de l'erreur est indissociable de l'analyse de l'activité de l'opérateur. Ainsi, la notion d'erreur humaine doit être fondée sur « la compréhension du comportement humain et de l'interaction sociale de manière générale [...], non sur le fragment de comportement appelé erreur » (Rasmussen, 1989).

Après l'analyse de l'erreur éventuelle, nous comprenons que tout repose sur des connaissances ou une conscience de la situation pour effectuer une prise de décision. Donc une connaissance défectueuse de la situation est un facteur de dégradation du processus de prise de décision et source d'erreur (« *Situation awareness* » Endsley, 1988). Il existe trois types de connaissances défectueuses :

- Niveau 1 : Défaillance dans la perception correcte de la situation. Cette erreur est causée par un opérateur qui n'a pas pris ou ne dispose pas d'informations suffisantes ou valables sur la situation.
- Niveau 2 : Intégration ou incompréhension de la situation. Cette erreur est causée par une exploitation défectueuse des informations recueillies.
- Niveau 3 : Projection incorrecte des actions futures du systèmes. Cette erreur est causée par une mauvaise exploitation du modèle élaboré à partir des données.

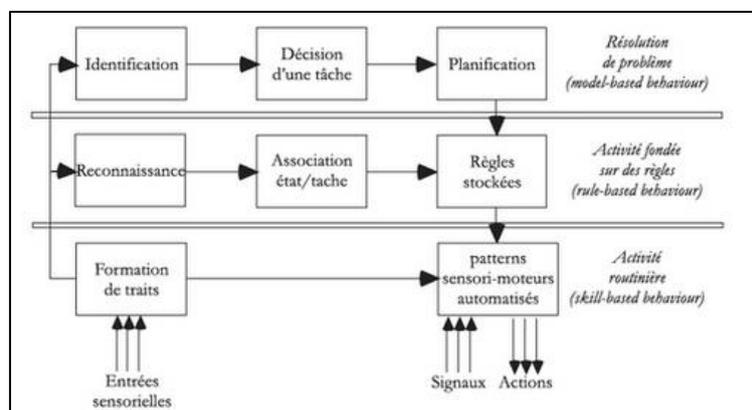
Dans le but de bien comprendre la cause de la survenue d'une erreur, il faut appréhender le mécanisme sous-jacent. Ainsi, ce mécanisme est appelé « modèle cognitif de contrôle ».

Le modèle cognitif de contrôle permet une régulation des activités cognitives assurée par plusieurs processus pouvant traiter en parallèle des informations symboliques et non symboliques. Les opérateurs sont capables de s'adapter à la variabilité de leur environnement en s'appuyant sur des connaissances et une assimilation acquise par l'expérience. Ainsi, le modèle de contrôle de l'activité s'organise en trois niveaux :

- Les automatismes sont sur la base d'activité routinière contrôlée par des configurations mémorisées d'instructions préprogrammées, aucune représentation symbolique est impliquée. Un automatisme se déclenche par une configuration perceptive traitée comme un simple signal physique, non comme un signe.
- Les règles représentent comme un court-circuit fondé sur des raisonnements souvent implicites. Les représentations servant la régulation de l'activité sont opérationnelles et déclenchent directement des actions concrètes par l'intermédiaire de règles. Une règle se déclenche par une reconnaissance de signes, des conditions explicites et le contexte situationnel implicite.
- Les connaissances comme un système de régulation fondé sur des symboles qui nécessitent une interprétation des données de la situation. Les connaissances s'activent dans les situations de résolution de problèmes dans lesquelles les procédures disponibles pour réaliser une tâche sont inadéquates.

Lorsqu'une situation ne rentre pas dans le cadre d'une exécution automatique, le système remonte d'un niveau vers les règles. Cependant, si aucune règle ne convient alors le système remonte au niveau des connaissances.

Figure 25 Modèle de contrôle cognitif

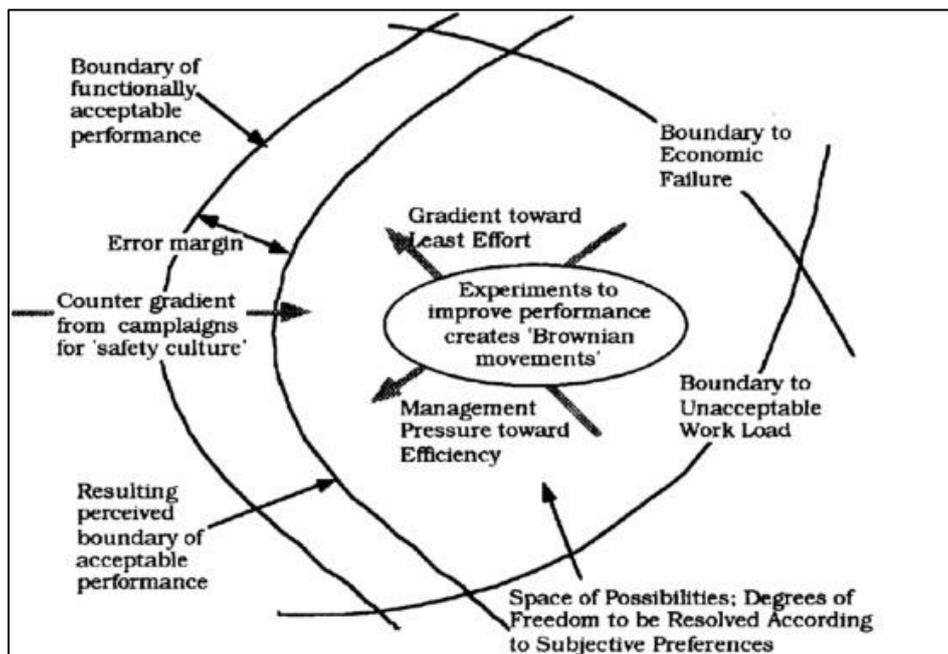


Cette notion rappelle la dimension expert / novice observée pour l'analyse de l'activité et facilitant l'acceptabilité de la technologie. En effet, si les utilisateurs peuvent s'économiser cognitivement alors le processus d'acceptabilité sera plus rapide. Cependant, la gestion des blocs opératoires et des salles de réanimation nécessite de travailler à la limite des pratiques acceptables et sûres. L'organisation est au cœur d'un réseau de dynamiques complexes, dont les contraintes et perceptions entraînent une migration systématique de comportement vers l'erreur.

Habituellement, les contraintes sont d'ordre réglementaire. Elles concernent les évolutions technologiques, les attentes sociales et souvent des critères économiques. Les effets de ces contraintes sont sur l'organisation du système de travail, du poste de travail et sur les comportements.

Par conséquent, le modèle cognitif de contrôle est régi par le comportement humain, lui-même cadré par les objectifs du service et les contraintes évoquées. Les activités du système de travail évoluent en fonction des contraintes administratives, fonctionnelles et de sécurité. Cependant, les raisons concrètes d'un changement d'activité pour l'anesthésiste est dû à une charge de travail, un coût-efficacité non équilibré, un risque d'échec ou l'envie d'explorer.

Figure 26 Migrations vers les limites de la performance acceptable



Le schéma de Amalberti (2001) récapitule parfaitement le lien existant entre le modèle cognitif de contrôle, les contraintes d'un système de travail et les erreurs commises. Afin d'illustrer l'analyse de l'activité, les MAR et IADE ont confié que l'ensemble de leurs activités repose sur des règles métiers. Concernant un MAR ou IADE novice, cette activité relève d'une activation par les connaissances. Tandis que, face à un MAR ou un IADE expérimenté, l'activation relève de l'automatisation. Ainsi, nous pourrions inclure la notion d'expertise à ce modèle permettant la compréhension des mécanismes.

Par conséquent, une mauvaise perception ou intégration du système de travail entraîne une mauvaise activation des mécanismes de contrôle et une erreur chez le novice ou l'expert. Dans ce contexte, l'erreur peut être une mauvaise décision d'administration d'analgésique au regard des données physiologiques du patient ou une précipitation dans l'administration.

B . La sécurité d'utilisation et de l'activité

Dans le cadre hospitalier, il existe des sécurités pour la gestion de la douleur et la gestion des soins, dont l'objectif est d'améliorer les pratiques. Cependant, il existe deux types de sécurité :

- La sécurité réglée représente la mise en œuvre de règles, de procédures et de réglementations au service de la maîtrise des risques. Les contraintes du service hospitalier sont formellement identifiées. L'objectif est d'« éviter toutes défaillances prévisibles par des formalismes, règles, automatismes, mesures et équipements de protection, formations aux « comportements sûrs » » (Daniellou et al., 2010).
- La sécurité gérée représente la manière de faire face aux situations non prévues par l'expérience individuelle ou collective des membres de l'organisation. Cette sécurité permet de laisser des degrés de liberté pour que le personnel puisse mettre en œuvre leurs mesures de sécurité. L'objectif est d'« anticiper, de percevoir et de répondre aux défaillances imprévues par l'organisation. Elle repose sur l'expertise humaine, la qualité des initiatives, le fonctionnement des collectifs et des organisations et sur un management attentif à la réalité des situations et favorisant les articulations entre différents types de connaissances utiles à la sécurité » (Daniellou et al., 2010).

Au sujet de la réglementation, les services hospitaliers observés pendant l'analyse de l'activité sont soumis à un nouveau mode de financements depuis 2004. Ce mode de financement appelé « tarification à l'activité » (T2A) repose sur une logique de mesure de la nature et du volume des activités, et non sur une autorisation de dépenses. En d'autres termes, les ressources sont calculées à partir d'une mesure de l'activité produite conduisant à une estimation de recettes.

Sachant que, le prix de chaque activité est fixé chaque année par le ministre chargé de la santé via le mécanisme des « Groupes Homogènes de Malades » (GHM) et « Groupes

Homogènes de Séjours » (GHS). Ce recueil de données est possible par la présence d'un programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettant de classer le temps de séjour pour chaque patient.

Concernant le secteur public, le ministre chargé de la santé a décidé de garder une part de dotation annuelle résiduelle entrant en compte dans le calcul des recettes de l'établissement. Ainsi, le calcul prend en compte les recettes, la valorisation de l'activité et la dotation résiduelle.

Ayant connaissance de cette réglementation, nous pourrions envisager que les services du centre hospitalier de Lille soient contraints de prendre en compte les exigences de la T2A afin d'obtenir un financement pour les années suivantes. Ce constat laisse envisager une dérive comportementale dans l'utilisation du moniteur ANI EVO rappelant la notion d'instrument.

La réglementation pourrait entraîner une modification de l'objectif de l'ANI EVO différent de celui proposé par MDMS impactant les comportements d'usage. Ce qui peut engendrer des nouveaux risques non identifiés et expliquer une volonté potentielle de dérives comportementales des anesthésistes.

L'instrument ne se réduit pas à un objet technique, c'est un instrument médiateur de l'activité, constitué par des artefacts et des schèmes d'utilisation. Parmi les schèmes liés à l'utilisation d'un artefact, ils s'orientent vers la gestion des caractéristiques et propriétés de l'artefact ou vers l'objet de l'activité (schèmes d'action instrumentée). Ainsi, les schèmes reposent sur la place accordée à l'instrument dans l'activité du sujet. Une troisième forme de schème existe : les schèmes d'activité collective instrumentée. Ce schème tient compte de la nature des actions et des résultats acceptables, ainsi que la coordination des actions individuelles et l'intégration des résultats obtenus dans le système de travail.

Les schèmes représentent une limite à l'acceptabilité de la technologie ANI EVO. En effet, le passage d'une méthode de travail à une autre entraîne une transformation des schèmes. Ainsi, cette transformation coûteuse limite l'acceptation de la technologie.

A l'échelle individuelle, la sécurité renforce les croyances dans les savoir-faire, un certain bénéfice et la recherche d'une image positive de soi à renvoyer aux autres. Une situation à risque élevé ne sera pas jugée comme telle en croyant maîtriser la situation. Si l'action entreprise permet de gagner du temps et si l'environnement valorise cet acte, alors ce comportement / usage sera considéré comme normal et perpétuant les potentiels dérives comportementales. Ces déviations comportementales pourraient contraindre l'activité de l'anesthésiste limitant l'acceptabilité d'utilisation du moniteur.

CHAPITRE VI : CONCLUSION

1 . Le bilan de l'intervention

L'intervention dans le centre hospitalier de Lille démontre des avantages et inconvénients dans l'implantation du moniteur. En effet, les contextes observés ne comptent pas de moniteur permettant de quantifier la douleur. Cependant, l'absence de suivi ou de formation entraîne un manque d'utilisation et d'achat des moniteurs.

La conception participative avec les utilisateurs finaux suscite l'intérêt du moniteur et apporte des éléments de compréhension. Néanmoins, cet exercice suscite l'intérêt sur du court terme nécessitant un suivi à la suite de la conception et faciliter l'implantation sur du long terme.

L'analyse de l'activité et l'expérience d'utilisation apportent des éléments indispensables pour mener l'intervention et l'implantation du dispositif. Cette attention particulière peut être un atout dans la stratégie de ventes de la société MDMS.

2 . Le bilan universitaire et professionnel

Le stage se révèle une fois de plus être un atout dans le parcours universitaire et professionnel, une occasion de renforcer les connaissances et les compétences en ergonomie, ainsi que de percevoir les exigences réglementaires sous-jacentes.

La réalisation du mémoire et du dossier d'aptitude à l'utilisation est différente sur de nombreux points. D'abord, le mémoire révèle une réflexion autour de l'intervention sur les facteurs d'acceptabilité et la gestion des risques de moniteur ANI EVO. Le dossier d'aptitude en revanche est un constat, avec la mesure des risques et les résultats de l'intervention en elle-même.

Cependant, le point commun aux deux écrits est la difficulté de démontrer la démarche réalisée. En effet, la démarche n'est absolument pas linéaire comme l'indique la norme, ainsi retranscrire une forme de linéarité est complexe. L'ensemble des étapes communique

dans la réalité, alors que la forme prescrite de la démarche postule que chaque étape doit être formalisée et clarifiée.

Ce stage me conforte dans l'idée de continuer dans la réalisation des dossiers d'aptitude à l'utilisation pour les dispositifs médicaux. L'enjeu majeur dans la démarche est d'apporter un regard extérieur sur l'utilisation du dispositif et travailler avec les différentes équipes pour trouver des solutions.

3 . Les perspectives de la démarche

Au travers de l'intervention ergonomique chez MDMS, les contextes et les enjeux de l'activité de gestion de la douleur dans les blocs opératoires et salles de réanimation sont appréhendés. Par ailleurs, les observations ont permis de rendre compte des facteurs facilitants ou non l'acceptabilité des technologies.

L'analyse d'activité de gestion de la douleur a démontré un nombre important d'informations venant jusqu'aux anesthésistes. Ce contexte prouve l'importance de prioriser les données. L'absence de priorisation des données peut être un facteur limitant l'acceptabilité.

Bien que les demandes et les attentes de conception d'interface homme-machine soient nombreuses, une attention particulière sur la demande et le contexte d'implantation permet d'appréhender l'abondance d'information et les facteurs d'acceptabilité des technologies.

L'analyse de l'activité démontre que les blocs opératoires sont équipés d'au moins deux moniteurs avec un nombre important de données. Par ailleurs, l'usage de l'ANI se fait en parallèle de tâches annexes et d'utilisation de technologies multiples.

Aujourd'hui, l'abondance d'information et l'acceptabilité sont des facteurs essentiels de la pérennisation d'une technologie. Il existe des grandes variétés de produits, d'utilisateurs ou d'environnements que nous devons prendre en compte et étudier permettant d'adapter la technologie aux offres du marché.

CHAPITRE VII : BIBLIOGRAPHIE

- [1] F.D.Davis, A technology acceptance model for empirically testing new end-user information systems : theory and results, 1989, Thèse Massachusetts Institute of Technology.
- [2] M.Fishbein et I.Ajzen, Belief, attitude, intention and behavior : an introduction to theory and research, 1975, Science Direct.
- [3] I.Ajzen, From intentions to action : a theory of planned behavior, 1985, Springer.
- [4] M.-E.Bobillier Chaumon, L'acceptation située des technologies dans et pour l'activité : premiers étayages pour une clinique de l'usage, 2016, Science Direct.
- [5] E.Brangier, S.Hammes-Adelé et J.-M.C.Bastien, Analyse critique des approches de l'acceptation des technologies : de l'utilisabilité à la symbiose humain – technologie – organisation, 2009, Science Direct.
- [6] D.L.Scapin et J.M.C.Bastien, Ergonomic criteria for evaluating the ergonomic quality of interactive systems, 1997, Behavior and Information Technology.

CHAPITRE VIII : FIGURES ET TABLEAUX

<u>Figure 1 L'intervention ergonomique</u>	13
<u>Figure 2 Modèle du TAM</u>	15
<u>Figure 3 Modèle du TAR</u>	16
<u>Figure 4 Modèle du TCP</u>	16
<u>Figure 5 L'expérience d'utilisation</u>	22
<u>Figure 6 Spécifications des moniteurs</u>	25
<u>Figure 7 Bloc opératoire de gynécologie</u>	46
<u>Figure 8 Bloc opératoire traumatologie (gauche) et salle de réanimation (droite)</u>	46
<u>Figure 9 Organisation du bloc opératoire de traumatologie</u>	47
<u>Figure 10 Organisation du bloc opératoire de gynécologie</u>	48
<u>Figure 11 Organisation des salles de réanimation</u>	50
<u>Figure 12 Moniteur ECG</u>	52
<u>Figure 13 Moniteur de profondeur d'anesthésie</u>	54
<u>Figure 14 Spécifications de l'ANI EVO</u>	62
<u>Figure 15 Interface "Page d'accueil"</u>	71
<u>Figure 16 Erreur d'arythmie sinusal respiratoire</u>	71
<u>Figure 17 Erreur d'ECG</u>	72
<u>Figure 18 Erreur sur l'énergie</u>	72
<u>Figure 19 Interface "Menu"</u>	73
<u>Figure 20 Interface "Paramètres" - Partie 1</u>	73
<u>Figure 21 Interface "Paramètres" - Partie 2</u>	74
<u>Figure 22 Interface "Paramètres" - Partie 3</u>	74
<u>Figure 23 Le point information n°1</u>	75
<u>Figure 24 Le point information n°2</u>	75
<u>Figure 25 Modèle de contrôle cognitif</u>	88
<u>Figure 26 Migrations vers les limites de la performance acceptable</u>	89

<u>Tableau 1 Analyse des risques des moniteurs</u>	27
<u>Tableau 2 Inspection ergonomique du Physiodoloris</u>	29
<u>Tableau 3 Nombre de participants pour l'entretien n°1</u>	31
<u>Tableau 4 Nombre de participants pour l'entretien n°2</u>	31
<u>Tableau 5 Observation n°1</u>	32
<u>Tableau 6 Observation n°2</u>	32
<u>Tableau 7 Observation n°3</u>	33
<u>Tableau 8 Observation n°4</u>	33
<u>Tableau 9 Observation n°5</u>	33
<u>Tableau 10 Observation n°6</u>	33
<u>Tableau 11 Les critères de probabilités</u>	36
<u>Tableau 12 Les critères de fréquences</u>	36
<u>Tableau 13 La matrice de criticité</u>	37
<u>Tableau 14 Le nombre de participants par session</u>	39
<u>Tableau 15 Activité du bloc opératoire</u>	42
<u>Tableau 16 Activité de la cadre de santé</u>	44
<u>Tableau 17 Conditions environnementales</u>	58
<u>Tableau 18 Identification des risques</u>	60
<u>Tableau 19 Les fonctions du moniteur en lien avec les risques</u>	61
<u>Tableau 20 Les risques de l'ANI EVO</u>	64
<u>Tableau 21 Les scénarii et les risques</u>	68
<u>Tableau 22 Résultats des tests utilisateurs - Phase 1</u>	77
<u>Tableau 23 Résultats des tests utilisateurs - Phase 2</u>	79
<u>Tableau 24 Résultats des questionnaires SUS - Phase 1</u>	81
<u>Tableau 25 Résultats des questionnaires SUS - Phase 2</u>	81

CHAPITRE IX : ANNEXES

1 . La grille d'entretien avec les anesthésistes

Questions	Verbalisations
Dans quel contexte faites-vous de la gestion de la douleur ?	
Pour répondre à quel objectif ?	
Comment faites-vous pour répondre à vos objectifs ?	
Pouvez-vous me décrire une situation type où vous gérez la douleur de votre patient ?	

Questions	Verbalisations
Contexte d'usage	
Utilisez-vous l'ANI ? Si oui, dans quel contexte ?	
Description de l'ANI	
Pensez-vous que tous types de profil puissent utiliser l'ANI ? Si non, pourquoi ?	
Pouvez-vous m'expliquer les démarches que vous faites avec l'ANI ?	

<p>Existe-t-il des indicateurs importants, lesquels ?</p>	
<p>Selon vous, quels sont les indicateurs importants qui ne sont pas présent sur l'ANI ?</p>	
<p>Difficultés d'usage</p>	
<p>Rencontrez-vous des difficultés dans l'usage de l'ANI ?</p>	
<p>Existe-t-il des informations que vous ne comprenez pas ? Si oui, pourquoi ?</p>	

2 . La grille d'observation

TACHES		MAR	IADE	NOTE
Phase de préparation du patient	Confirmation et vérification avec le patient / suivi de dossier médical			
	Positionner les électrodes			
	Branchement et mise en route des moniteurs			
	Induction			

	Surveillance des moniteurs ECG / Ventilation			
Phase per- opératoire	Surveillance des moniteurs ECG / Ventilation			
	Adaptation des analgésiques			
	Injection			

Phase post-opératoire	Débranchement des électrodes et autres			
	Débranchement des moniteurs			

3 . La grille d'entretien avec les concepteurs

Questions	Verbalisations
Utilisation prévue	
Quel est le type du dispositif ?	
Pouvez-vous me décrire ce qu'est l'ANI ?	
Quel est son objectif médical ?	
À quelle population de patients est-il destiné ?	
Comment prend-on le signal ?	
Quel est le profil d'utilisateur ?	
Quelle formation minimum ?	
Quelles connaissances minimums ?	
Quelle expérience minimum ?	
Comment l'utilise-t-on ?	
Dans quel environnement est-il prévu de l'utiliser ?	
Dans quels environnements ne pas l'utiliser ?	
Comment est-il prévu de l'intégrer à l'environnement de travail ?	
Y a-t-il des conditions de visibilité particulières ?	
Fréquence d'utilisation ?	
L'ANI, est-il mobile ?	
Fonctions principales	
Y a-t-il des fonctions difficiles d'utilisation ? (Par exemple : l'allumage, la pose des électrodes, la	

calibration, la lecture du signal, la lecture de l'ANI, le nettoyage de l'ANI)	
Y a-t-il des fonctions compréhensibles et faciles d'utilisation ? (Par exemple : la prise en main, les formations, mise à l'arrêt)	
Analyse des risques	
Quelles sont les choses qui pourraient mal se passer ? (Exemple : erreur d'utilisation, environnement, affichage ...)	
Avez-vous connaissance de dangers mis en évidence/dispositifs de même type ?	
Quelles sont les exigences de tâches ?	
Y a-t-il des exigences de sécurité par rapport à une ou plusieurs de ces phases ?	
Pouvez-vous me donner un scénario le plus défavorable possible d'utilisation du dispositif ?	

4 . Les scenarii d'évaluation formative

Du point de vue de l'interface			Du point de vue de l'utilisateur				
Structure / procédure de l'interface	Actions à réaliser pour atteindre le but souhaité	Réponses de l'interface aux actions	Actions de l'utilisateur				Problèmes relevés / commentaires des sujets
			Réus site sans aide	Réus site avec aide	Erreu r rattra pée	Echec (mauvais e manipula tion ou interpréta tion)	
Commencer un nouvel enregistrement	Appuyer sur le bouton nouveau patient	Demander l'accord pour commencer le nouvel enregistrement					
Regarder l'état de la batterie	Regarder le niveau de la batterie						
Indiquer l'induction sur le score ANI obtenu	Aller dans « MENU » > « PARAMETRES »	Sélectionner l'événement à insérer et cliquer					

		sur « insérer »					
Indiquer un seuil de confort de 55 - 65	Aller dans « MENU » > « PARAMETRES »	Dans l'encadrement ANI > Seuil, sélectionner « ON » et entrer les valeurs seuils.					
Supprimer le seuil	Aller dans « MENU » > « PARAMETRES »	Dans l'encadrement ANI > Seuil, sélectionner « OFF »					
Regarder les effets de l'analgésique sur le patient	Regarder la courbe et/ou les données ANI sur la page principale						
Obtenir un affichage plus simplifié des données de surveillance	Aller dans « MENU » > « PARAMETRES »	Dans l'encadrement « MONITEUR », « AFFICHAGE » sélectionner					

		« SIMPLIFI E »					
Détection de l'erreur	Regarder l'entête rouge au-dessus des graphiques						
Capturer les données affichées sur le moniteur	Aller dans « MENU » > « CAPTURE »	Une fenêtre s'ouvre cliquer sur « VALIDER »					
À la suite d'une erreur de détection de l'ECG, faire un reset ECG	Appuyer sur le bouton reset ECG à côté de la courbe en question						
Comprendre le principe de fonctionnement de la boucle reflexe parasymphatique	Cliquer sur le logo ANI avec le i	Aller sur la deuxième page, puis cliquer sur « Terminer »					
Récupérer les données enregistrées	Aller dans « MENU » > « EXPORT »	Sélectionner les fichiers du 3					

s du 3 septembre		septembre et cliquer sur « Exporter »					
Arrêter l'enregistre ment	Appuyer sur le bouton nouveau patient						
Faire une mise à jour du moniteur.	Aller dans « MENU » > « MISE A JOUR »	Appuyer sur mise à jour du moniteur					
Arrêter le moniteur	Aller dans le « MENU » > « ETEINDR E »	Appuyer sur « VALIDER »					

5. Les questionnaires SUS

ID participant :

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DE L'ERGONOMIE

Grâce à vos remarques et à vos suggestions, nous pourrions améliorer l'ergonomie du moniteur.

Veuillez cocher la case correspondant à votre choix pour chacune des questions, l'échelle de cotation est orientée de : 1 = Pas du tout d'accord à 5 = Tout à fait d'accord.

Evaluation du moniteur

	Pas du tout d'accord				Tout à fait d'accord
1. Je pense que j'aimerais utiliser souvent ce moniteur	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
2. J'ai trouvé le moniteur inutilement complexe	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
3. J'ai trouvé le moniteur facile à utiliser	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
4. Je pense que j'aurais besoin d'une assistance technique pour être capable d'utiliser le moniteur	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
5. J'ai trouvé les différentes fonctions du moniteur bien intégrées	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
6. Le moniteur n'était pas homogène	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
7. J'imagine que la plupart des gens vont rapidement apprendre à utiliser ce moniteur	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
8. J'ai trouvé ce moniteur fastidieux à utiliser	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
9. J'ai eu confiance lors de l'utilisation de ce moniteur	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5
10. J'ai encore besoin d'apprendre avant de me sentir à l'aise avec le moniteur	<input type="checkbox"/>				
	1	2	3	4	5

CHAPITRE X : GLOSSAIRE

MDMS : Mdoloris Medical Systems
ANI : Analgesia Nociception Index
ECG : Electrocardiographie
MAR : Médecin Anesthésiste – Réanimateur
IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
CE : Conformité Européenne
TAM : Technology Acceptance Model
TIC : Technologie de l'Information et de la Communication
TAR : Théorie de l'Action Raisonnée
TCP : Théorie du Comportement Planifiée
SUS : System Usability Scale
UML : Unified Modeling Language
SE : Entropie Basale
RE : Entropie Réactionnelle
EEG : Electroencéphalogramme
EMG : Electromyogramme
PEP : Pression Expiratoire Positive
T2A : Tarification A l'Activité
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

Acceptabilité : Déploiement d'un ensemble des conduites réelles d'adoption mises en œuvre par l'individu et / ou un collectif dans le cadre des activités effectives au sein de l'organisation.

Analyse de l'activité : Etude de ce que l'opérateur ou l'utilisateur fait en termes de perceptions, d'action et de processus cognitifs afin d'accomplir une tâche.

Aptitude à l'utilisation : Caractéristique de l'interface utilisateur qui facilite l'utilisation et donc établit l'efficacité, le rendement et la satisfaction de l'utilisateur dans l'environnement d'utilisation prévu.

Astreinte : Définie en référence à l'activité, degré de mobilisation (physique, cognitive) du sujet, évaluation indirecte.

Conception centrée sur l'opérateur humain : Approche de conception et de développement de systèmes ayant pour objectif d'améliorer l'utilisabilité des systèmes interactifs en se concentrant sur l'utilisation du système concerné, et en appliquant les connaissances et technique existantes en matière de facteurs humains / d'ergonomie et d'utilisabilité.

Contexte d'utilisation : Utilisateurs, tâches, équipement (matériel, logiciel et documents) et environnements physique et social d'utilisation d'un produit.

Contrainte : Définie en référence à la tâche, objectifs et contraintes, mesure objectives.

Dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation : Ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

Efficacité : Précision et degré d'achèvement selon lesquels les utilisateurs atteignent des objectifs spécifiés.

Efficience : Rapport entre les ressources dépensées et la précision et le degré d'achèvement selon lesquels l'utilisateur atteint des objectifs spécifiés.

Entretien directif : Une série de questions pré-déterminées guide l'entretien. Ce dernier est focalisé sur un sujet spécifique.

Entretien libre : Echange conventionnel naturel.

Entretien semi-directif : Compromis entre les entretiens libres et l'entretien directif.

Evaluation formative : Evaluation de l'interface utilisateur effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'interface utilisateur et les erreurs d'utilisation non prévues.

Evaluation sommative : Evaluation de l'interface utilisateur effectuée à la fin du développement de l'interface utilisateur avec l'objectif d'obtenir une preuve tangible que l'interface utilisateur peut être utilisée en toute sécurité.

Environnement d'utilisation : Conditions et cadre réels dans lesquels les utilisateurs interagissent avec le dispositif médical.

Erreur d'utilisation : Action de l'utilisateur ou absence d'action de l'utilisateur lors de l'utilisation du dispositif médical, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le fabricant ou attendu par l'utilisateur.

Ergonomie : Discipline scientifique qui vise la compréhension des interactions entre l'homme et les autres composantes d'un système, et la mise en œuvre dans la conception de théories, de principes, de méthodes et de données pertinentes afin d'améliorer le bien-être des hommes et l'efficacité globale des systèmes.

Expérience utilisateur : Perceptions et réactions d'une personne qui résultent de l'utilisation effective et/ou anticipée d'un produit, système ou service.

Utilisation normale : Acte délibéré, intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'utilisation normale, échappant à tout moyen raisonnable supplémentaire de maîtrise du risque lié à l'interface utilisateur.

Utilisateur correcte : Utilisateur normale sans erreur d'utilisation.

Interface utilisateur : Moyen permettant une interaction entre l'utilisateur et le dispositif médical.

Modèle de la régulation : Représente une régulation sur les modes opératoires en fonction des résultats, objectifs, moyens et les caractéristiques humaines.

Norme : Désigne un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte en principe servant de règle et de référence technique. Elle n'est pas obligatoire, son adhésion est un acte volontaire.

Objectif : But à atteindre.

Observation : L'observation de l'activité des opérateurs sur le lieu de travail est le fondement de la méthodologie ergonomique d'analyse du travail puisqu'elle se fonde sur le travail réel.

Processus à risque : L'intensification des contraintes, phénomène bien connu depuis le début des années 80, qui renvoie au rapport entre charge de travail (objectifs, normes quantitatives, contraintes de temps, effectifs ...) et marges / moyens pour réaliser le travail (organisationnels, techniques, humains...).

Régulation de la situation : Signifie que le rapport charge / marge est équilibré et que le collaborateur a les moyens de réguler les contraintes et exigences de son travail.

Satisfaction : Absence d'inconfort, et attitudes positives dans l'utilisation du produit.

Scenario d'utilisation : Séquence spécifique des tâches, effectuée par un utilisateur spécifique dans un environnement d'utilisation spécifique, et toute réponse du dispositif médical en résultant.

Scenario d'utilisation relatif au phénomène dangereux : Scénario d'utilisation pouvant conduire à une situation dangereuse ou à un dommage.

Spécification d'utilisation : Spécification d'application résumé des caractéristiques importantes relatives au contexte d'utilisation du dispositif médical.

Solution : Une discussion préalable est nécessaire pour que le lien décisionnel et le lien fonctionnel soient en accord.

Système de travail : Un ensemble de relations concrètes qui, à un moment donné, unissent un sujet ou un groupe, au milieu et aux circonstances dans lesquels il doit vivre et agir.

Tâche : Une ou plusieurs interactions de l'utilisateur avec un dispositif médical afin d'obtenir un résultat souhaité.

Utilisabilité : Degré selon lequel un système, un produit ou un service peut être utilisé, par des utilisateurs spécifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié.

Utilisateur : Personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le dispositif médical.

Validation : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

ABSTRACT / RESUME :

Objective: The internship focuses on the evolution of the design of the ANI and support in the realization of the aptitude for use file. The proposed technology can manage the pain of the patient, whose future users are doctors and nurse anesthetists.

Frame of references : We were interested in the factors facilitating the acceptability of the devices and the different points of attention of the field.

Methodology : We followed the methodology prescribed by ISO 62366-1; 2015 stipulating: an activity analysis, usage specifications, usage risk management, solution design, formative evaluations and summative evaluations.

Results : The proposed solution seems adapted to the future use of the users. We also note some satisfaction in the use of it. However, an additional formative evaluation is required.

Discussion : Some factors will limit the acceptability of the device resulting in the lack of use, while other factors are more facilitative.

Conclusion : The numerous conceptions and the abundance of information are phenomena requiring the continuity of the approach, in order to prioritize the not insignificant information.

Objectif : le stage porte sur l'évolution du design de l'ANI et l'accompagnement dans la réalisation du dossier d'aptitude à l'utilisation. La technologie proposée permet de gérer la douleur du patient, dont les utilisateurs futurs sont des médecins et des infirmiers anesthésistes.

Cadre de références : nous nous sommes intéressés aux facteurs facilitants l'acceptabilité des dispositifs et aux différents points d'attention du terrain.

Méthodologie : nous avons suivi la méthodologie prescrite par la norme ISO 62366 - 1 ; 2015 stipulant : une analyse de l'activité, les spécifications d'utilisation, la gestion des risques d'usage, conception de solution, les évaluations formatives et les évaluations sommatives.

Résultats : la solution proposée semble adaptée à l'utilisation futur des utilisateurs. Nous constatons aussi une certaine satisfaction dans l'utilisation de celui-ci. Cependant, une évaluation formative supplémentaire est nécessaire.

Discussion : certains facteurs limiteront l'acceptabilité du dispositif entraînant l'absence d'utilisation, alors que d'autres facteurs sont plus facilitants.

Conclusion : les nombreuses conceptions et l'abondance d'information sont des phénomènes nécessitant la continuité de la démarche, afin de prioriser les informations non négligeables.

