

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-6

Première édition
First edition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medical electrical equipment –

Part 1-6:

General requirements for safety –

Collateral Standard: Usability



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-6:2004

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-6

Première édition
First edition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medical electrical equipment –

Part 1-6:

General requirements for safety –

Collateral Standard: Usability

© IEC 2004 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XB

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
1.201	Domaine d'application	12
1.202	Relations avec les autres normes	12
1.202.1	CEI 60601-1	12
1.202.2	Normes particulières	12
1.202.3	Références normatives	12
2	Terminologie et définitions	14
3	Exigences générales	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	18
6.8.1	Généralités	18
6.8.2	Instructions d'utilisation	18
6.8.201	FORMATION et supports de FORMATION	18

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

46*	ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.201	SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers	20
46.202	PROCESSUS D'INGENIERIE de L'APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.202.1	Généralités	20
46.202.2	Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	22
46.202.3	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	24
46.202.4	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.5	Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.6	VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26

SECTIONS HUIT À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative)	Guide général et justifications	28
Annexe BBB (informative)	Taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Annexe CCC (informative)	Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION	42
Annexe DDD (informative)	Guide pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	48
Annexe EEE (informative)	Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE D'UTILISATION	106
Annexe FFF (informative)	Documents de référence	124

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
1.201 Scope.....	13
1.202 Relationship to other standards.....	13
1.202.1 IEC 60601-1	13
1.202.2 Particular Standards	13
1.202.3 Normative references.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements.....	19
6 Identification, markings and documents.....	19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
6.8.1 General	19
6.8.2 Instructions for use.....	19
6.8.201 TRAINING and materials for TRAINING.....	19

SECTIONS TWO TO SIX – NOT USED

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

46* USE ERROR and USABILITY.....	21
46.201 SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons	21
46.202 USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	21
46.202.1 General.....	21
46.202.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	23
46.202.3 USABILITY SPECIFICATION	25
46.202.4 USABILITY VERIFICATION	27
46.202.5 USABILITY VALIDATION plan	27
46.202.6 USABILITY VALIDATION.....	27

SECTION EIGHT TO TEN – NOT USED

Annex AAA (informative) General guidance and rationale	29
Annex BBB (informative) A Taxonomy of OPERATOR action.....	41
Annex CCC (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS	43
Annex DDD (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS	49
Annex EEE (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION.....	107
Annex FFF (informative) Reference documents	125

Bibliographie.....	142
Terminologie – Index des termes définis	145
Figure BBB.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Figure DDD.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	54
Figure DDD.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique	84
Figure EEE.1 – Exemple de spécification d'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique.....	106
Tableau DDD.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées	52
Tableau DDD.2 – Correspondance entre la Figure DDD.1 et les paragraphes de la présente norme	54
Tableau DDD.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	62
Tableau DDD.4 – Réalisations types.....	74
Tableau DDD.5 – Exemples d'objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs et subjectifs	82
Tableau DDD.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL	86
Tableau DDD.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE A L'UTILISATION.....	86

Bibliography.....	143
Terminology – Index of defined terms	147
Figure BBB.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action	41
Figure DDD.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle.....	55
Figure DDD.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor	85
Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device	107
Table DDD.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS	53
Table DDD.2 – Mapping of Figure DDD.1 to the subclauses of this standard	55
Table DDD.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements	63
Table DDD.4 – Typical deliverables	75
Table DDD.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals	83
Table DDD.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques	87
Table DDD.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort	87

Withd 2012

IECNorm.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2004

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés «Publication(s) de la CEI»). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-6 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée ci-après norme générale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-6: General requirements for safety –
Collateral Standard: Usability**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-1-6 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/452/FDIS	62A/458/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

- à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les articles, paragraphes, tableaux ou figures ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201, les annexes complémentaires notées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- notes, exemples, explications, conseils, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques; et*
- les TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

Les articles et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative AAA sont repérés par un astérisque (*).

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report of voting
62A/452/FDIS	62A/458/RVD

Full information on the voting for the approval of this Collateral Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

In the 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- notes, examples, explanations, advice, general statements and references: smaller roman type;
- *test specifications: italic type; and*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Clause and subclauses for which a rationale is provided in informative Annex AAA are marked with an asterisk (*).

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate des APPAREILS ELECTROMEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le constructeur. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION fait partie du PROCESSUS de MAITRISE DU RISQUE.

La présente norme collatérale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE DES APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les constructeurs d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2004

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT USABILITY have become an increasing cause for concern. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to control by the manufacturer. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is part of the PROCESS of RISK CONTROL.

This Collateral Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT SAFETY. It is intended to be useful not only for manufacturers of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular standards.

Withd 2004
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2004

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 Domaine d'application

La présente norme collatérale spécifie les exigences d'un PROCESSUS destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS. La présente norme traite de l'UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION mais exclut L'UTILISATION ANORMALE.

1.202 Relations avec les autres normes

1.202.1 CEI 60601-1

La présente norme collatérale vient compléter la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- «la norme générale» désigne la CEI 60601-1 seule;
- «la présente norme collatérale» désigne la CEI 60601-1-6 seule;
- «la présente norme» désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.202.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

1.202.3 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Amendement 1 (2003)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

1.201 Scope

This Collateral Standard specifies requirements for a PROCESS to analyse, design, verify and validate the USABILITY, as it relates to SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereinafter referred to as EQUIPMENT. This standard addresses NORMAL USE and USE ERRORS but excludes ABNORMAL USE.

1.202 Relationship to other standards

1.202.1 IEC 60601-1

This Collateral Standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- “the General Standard” designates IEC 60601-1 alone;
- “this Collateral Standard” designates IEC 60601-1-6 alone;
- “this Standard” designates the combination of the General Standard and this Collateral Standard.

1.202.2 Particular Standards

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

1.202.3 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
Amendment 1 (2003)

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les définitions données à l'Article 2 de la CEI 60601-1:1988, comme amendée par les autres normes collatérales, à l'Article 3 de l'ISO 14971:2000 et les suivantes s'appliquent.

NOTE Un index de tous les termes définis utilisés dans cette norme collatérale est donné à la fin du document.

2.201

UTILISATION ANORMALE

acte volontaire ou omission volontaire d'un acte de la part de l'UTILISATEUR ou de l'OPERATEUR d'un APPAREIL qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable de MAITRISE DU RISQUE par le constructeur

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe BBB. Des exemples sont donnés à l'Annexe CCC.

NOTE 2 Il est possible que le PATIENT soit l'OPERATEUR, par exemple lorsque l'APPAREIL est utilisé au domicile du PATIENT.

NOTE 3 L'UTILISATION ANORMALE n'est pas considérée comme un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

2.202

EFFICACITE

précision et degré D'ACHEVEMENT atteints par les OPERATEURS pour des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, définition 3.2, modifiée]

2.203

RENDEMENT

ressources mises en œuvre par rapport à la précision et au degré d'achèvement atteints par les OPERATEURS pour des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, définition 3.3, modifiée]

2.204

* INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

moyens par lesquels l'OPERATEUR et l'APPAREIL communiquent

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, définition 3.24 modifiée]

NOTE Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont considérés comme faisant partie de l'APPAREIL et de L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

2.205

PROFIL DE L'OPERATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques de la population d'OPERATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

2.206

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec L'OPERATEUR qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SECURITE de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE

2.207

* MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE

utilisation par l'OPERATEUR d'une manière qui n'est pas prévue par le constructeur mais qui peut résulter d'un comportement humain envisageable

[Guide ISO/CEI 51:1999, définition 3.14 modifiée]

NOTE 1 Un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE est une action volontaire.

2 Terminology and definitions

For the purpose of this collateral standard, the terms and definitions given in Clause 2 of IEC 60601-1:1988, as amended by the other collateral standards, Clause 3 of ISO 14971:2000 and the following apply.

NOTE An Index of all defined terms used in this collateral standard is found at the end of the document.

2.201

ABNORMAL USE

intended act or intended omission of an act by the USER or OPERATOR of EQUIPMENT as a result of conduct that is beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the manufacturer

NOTE 1 See also Annex BBB. Examples are given in Annex CCC.

NOTE 2 It is possible for the PATIENT to be the OPERATOR, e.g. when EQUIPMENT is used in the PATIENT'S home.

NOTE 3 ABNORMAL USE is not considered REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

2.202

EFFECTIVENESS

accuracy and completeness with which OPERATORS achieve specified goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]

2.203

EFFICIENCY

resources expended in relation to the accuracy and completeness with which OPERATORS achieve goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.3 modified]

2.204

*** OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE**

means by which the OPERATOR and the EQUIPMENT communicate

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definition 3.24 modified]

NOTE The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the EQUIPMENT and the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

2.205

OPERATOR PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of the intended OPERATOR population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements

2.206

*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves OPERATOR interaction that is either frequently used or related to the SAFETY of the EQUIPMENT in NORMAL USE

2.207

*** REASONABLY FORESEEABLE MISUSE**

use by the OPERATOR in a way not intended by the manufacturer but which can result from readily predictable human behaviour

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.14, modified]

NOTE 1 REASONABLY FORESEEABLE MISUSE is an intended action.

NOTE 2 Utilisation fait référence à un produit, un PROCESSUS ou un service.

NOTE 3 Les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et l'UTILISATION ANORMALE peuvent également être prévisibles mais elles ne sont pas considérées comme des cas de MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 4 Voir aussi l'Annexe BBB.

2.208

FORMATION

instruction prenant en compte les besoins de l'OPERATEUR et qui est spécifique à une application ou exercices nécessaires à l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL

2.209

ERREUR D'UTILISATION

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse de l'APPAREIL différente de celle prévue par le constructeur ou attendue par l'OPERATEUR

NOTE 1 L'erreur d'utilisation englobe les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe BBB et DDD.1.3.

NOTE 3 La réponse physiologique du PATIENT n'est pas considérée comme faisant partie de l'ERREUR D'UTILISATION.

2.210

SCENARIO D'UTILISATION

séquence des événements et des tâches utilisée pour spécifier et soumettre aux essais l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS

2.211

*** APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la simplicité d'apprentissage ainsi que la satisfaction de l'OPERATEUR

2.212

INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques à la conception des outils, des machines, des APPAREILS, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

2.213

*** DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

ensemble des ENREGISTREMENTS et autres documents qui sont générés par les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

2.214

SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

documentation définissant les exigences de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL liées à l'APTITUDE A L'UTILISATION

2.215

VALIDATION

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences concernant une utilisation ou une application prévues spécifiques sont satisfaites

NOTE 1 Le terme «validé» est utilisé pour désigner le statut correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

[ISO 9000:2000, définition 3.8.5]

NOTE 2 Use refers to a product, PROCESS or service.

NOTE 3 Slips, lapses, mistakes and ABNORMAL USE can also be reasonably foreseeable, but are not considered REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 4 See also Annex BBB.

2.208

TRAINING

application-specific OPERATOR-oriented instruction or exercises required for the safe and effective use of the EQUIPMENT

2.209

USE ERROR

act or omission of an act that has a different EQUIPMENT response than intended by the manufacturer or expected by the OPERATOR

NOTE 1 USE ERROR includes slips, lapses, mistakes, and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 2 See also Annex BBB and DDD.1.3.

NOTE 3 The physiological response of the PATIENT is not considered part of USE ERROR.

2.210

USE SCENARIO

sequence of events and tasks used to specify and test the USABILITY of the EQUIPMENT

2.211

*** USABILITY**

Characteristic that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and OPERATOR learnability and satisfaction

2.212

USABILITY ENGINEERING

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of tools, machines, EQUIPMENT, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

2.213

*** USABILITY ENGINEERING FILE**

set of RECORDS and other documents that are produced by USABILITY ENGINEERING activities

2.214

USABILITY SPECIFICATION

documentation defining the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements related to USABILITY

2.215

VALIDATION

confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term "validated" is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.5]

3 Exigences générales

3.1 *Addition:*

* L'APPAREIL doit offrir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate telle que les RISQUES résultant d'une UTILISATION NORMALE et les ERREURS D'UTILISATION soient acceptables.

6 Identification, marquage et documentation

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Addition:

Une brève description de l'APPAREIL, de ses principes de fonctionnement physiques et de ses principales caractéristiques physiques et de performances touchant l'APTITUDE A L'UTILISATION doit être incluse dans les instructions d'utilisation. Les mêmes informations doivent également être incluses dans la description technique, si celle-ci est fournie comme document séparé.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS peuvent être fournis sur support électronique, par exemple sur fichier électronique ou CD-ROM. Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis de manière électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte quelles informations doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur les APPAREILS, par exemple pour le fonctionnement d'urgence.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une description du PROFIL DE L'OPERATEUR. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés de manière que leur niveau soit cohérent avec le PROFIL DE L'OPERATEUR prévu.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

6.8.201 * FORMATION et supports de FORMATION

Si une FORMATION SPECIFIQUE à l'APPAREIL est nécessaire pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE de l'APPAREIL, le constructeur doit:

- fournir les supports nécessaires à la FORMATION;
- s'assurer que ces supports sont disponibles; ou
- fournir la FORMATION.

NOTE 1 Une FORMATION spécifique à un APPAREIL donne les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL en complément du PROFIL DE L'OPERATEUR.

L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE doit constituer la base de la FORMATION et des supports de FORMATION. Les instructions d'utilisation doivent indiquer si une FORMATION spécifique à cet APPAREIL est exigée et elles doivent indiquer les options de FORMATION disponibles.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [1]¹⁾.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

3 General requirements

3.1 *Addition:*

* The EQUIPMENT shall provide adequate USABILITY such that the RISKS resulting from NORMAL USE and USE ERRORS are acceptable.

6 Identification, markings and documents

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 * General

Addition:

A brief description of the EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY, shall be included in the instructions for use. The same information shall also be included in the technical description, if this is provided as a separate document.

ACCOMPANYING DOCUMENTS for EQUIPMENT may be provided electronically, e.g. by electronic file format or CD-ROM. If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the EQUIPMENT, e.g. to cover emergency operation.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a description of the OPERATOR PROFILE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be written at a level consistent with the intended OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the USABILITY ENGINEERING FILE

6.8.2 Instructions for use

Addition:

6.8.201 * TRAINING and materials for TRAINING

If EQUIPMENT specific TRAINING is required for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the EQUIPMENT, the manufacturer shall:

- provide the necessary materials for TRAINING;
- ensure that these materials are available; or
- provide the TRAINING.

NOTE 1 EQUIPMENT-specific TRAINING provides the knowledge and skills required for safe and effective use of EQUIPMENT in addition to the OPERATOR PROFILE.

The INTENDED USE/INTENDED PURPOSE shall be the basis for TRAINING and TRAINING material. The instructions for use shall indicate whether specific TRAINING for this EQUIPMENT is required and shall indicate the available TRAINING options.

NOTE 2 See IEC 61258 [1]¹⁾.

¹⁾ Figures in brackets refer to the Bibliography.

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Remplacement (titre):

46* ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION

46.201 * SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être conduit pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

NOTE 1 Comme guide dans l'application des principes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les OPERATEURS et les tiers qui sont donnés dans l'ISO 14971.

NOTE 2 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par le PATIENT:

- réglage involontaire de L'APPAREIL à usage de diagnostic ou thérapeutique, par exemple réglage inapproprié de l'exposition aux rayonnements X nécessitant une exposition supplémentaire;
- interruption involontaire de la thérapie;
- interprétation erronée des valeurs affichées suivie d'un traitement inapproprié;
- présentation déroutante de données participant à la fatigue intellectuelle et donnant lieu à un taux accru d'ERREUR D'UTILISATION.

NOTE 3 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par l'OPERATEUR:

- mauvaise conception anthropométrique conduisant à une blessure musculo-squelettique;
- déplacement répétitif donnant lieu à des blessures des nerfs/des tendons;
- mauvais contraste d'affichage donnant lieu à une fatigue des yeux;
- bruit élevé provenant de l'appareil donnant lieu à une altération de l'audition.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité avec les autres articles et paragraphes est démontrée.

46.202 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

46.202.1 Généralités

Les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature de L'APPAREIL, de L'OPERATEUR prévu et de son UTILISATION PREVUE/de sa DESTINATION PREVUE (voir DDD.3.2). Les enregistrements et les autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers, par exemple un dossier produit du constructeur ou un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Dans le cas de la modification de la conception d'un APPAREIL existant, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être adapté en s'appuyant sur la portée de la modification en fonction des résultats de l'ANALYSE DU RISQUE (voir DDD.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le constructeur procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que LE PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION commence tôt et continue tout au long de la conception et du cycle de vie de développement de l'appareil.

NOTE 2 Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les activités décrites dans les paragraphes suivants peuvent être menées selon toute séquence pratique (voir Article DDD.2).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

SECTIONS TWO TO SIX – NOT USED

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

Replacement (title):

46 * USE ERROR and USABILITY**46.201 * SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons**

A USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be conducted to provide SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons related to USABILITY of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

NOTE 1 To guide the application of USABILITY ENGINEERING principles, the HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS and other persons as listed in ISO 14971 should be considered.

NOTE 2 The following are examples of HAZARDS for the PATIENT:

- unintentional setting of the diagnostic or therapeutic EQUIPMENT, e.g. inappropriate X-ray exposure setting requiring an additional exposure;
- unintentional interruption of delivery of therapy;
- misinterpretation of displayed values followed by an inappropriate treatment;
- confusing data presentation contributing to mental fatigue resulting in increased USE ERROR.

NOTE 3 The following are examples of HAZARDS for the OPERATOR:

- poor anthropometric design leading to musculoskeletal injury;
- repetitive-motion resulting in nerve/tendon injuries;
- poor display contrast resulting in eye fatigue;
- loud noise emanating from the EQUIPMENT resulting in hearing impairment.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with the other clauses and subclauses is demonstrated.

46.202 USABILITY ENGINEERING PROCESS**46.202.1 General**

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the EQUIPMENT, its intended OPERATOR and its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE (see DDD.3.2). The records and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files, e.g. a manufacturer's product file or RISK MANAGEMENT FILE.

In the case of the modification of existing EQUIPMENT design, the USABILITY ENGINEERING PROCESS may be scaled based on the significance of the modification depending on the results of the RISK ANALYSIS (see DDD.3.2.2).

NOTE 1 The manufacturer should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING should begin early and continue through the EQUIPMENT design and development lifecycle.

NOTE 2 Due to the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the activities described in the following subclauses may be carried out in any convenient order (see DDD.2).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.2 Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

46.202.2.1 * Spécification de l'application de l'APPAREIL

Le constructeur doit spécifier l'application de l'APPAREIL dans le *DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION*.

Cette spécification doit comprendre:

- le but médical (par exemple conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter ou à diagnostiquer);
- la population des PATIENTS (par exemple âge, poids, région du corps, santé, condition);
- la partie du corps ou le type de tissu sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;
- * le PROFIL DE L'OPERATEUR prévu; et
- l'application (par exemple environnement, fréquence d'utilisation, emplacement, mobilité).

NOTE Cette spécification contient des éléments de L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE.

Un résumé de cette spécification doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des instructions d'utilisation.

46.202.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le constructeur doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le *DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION*.

NOTE 1 Voir aussi DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 et DDD.5.13 pour une description des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Il convient que les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE soient facilement reconnaissables et compréhensibles en elles-mêmes pour l'opérateur.

NOTE 3 Voir l'élément 1.2 de la Figure EEE 1 pour un exemple de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un appareil hypothétique.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

46.202.2.3 * ANALYSE DU RISQUE

Une ANALYSE DU RISQUE complète ou partielle qui se concentre sur l'APTITUDE A L'UTILISATION et doit être réalisée selon l'Article 4 de l'ISO 14971:2000. Le terme et la définition de «dispositif médical» dans l'ISO 14971:2000 doivent être remplacés par le terme défini APPAREIL. Au cours de l'ANALYSE DU RISQUE, les points suivants doivent être pris en compte:

- spécification d'application (voir 46.202.2.1);
- PROFIL DE L'OPERATEUR;
- ERREURS D'UTILISATION possibles (voir Annexe CCC qui donne une liste des ERREURS D'UTILISATION possibles);
- * les contraintes liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS connus pour les INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL existantes pour les APPAREILS d'un type similaire, si disponibles;
- les résultats de la revue de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL (voir DDD.2.2 du présent document et l'Article D.7 dans l'ISO 14971:2000).

46.202.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS

46.202.2.1 * EQUIPMENT application specification

The manufacturer shall specify the application of the EQUIPMENT in the USABILITY ENGINEERING FILE.

This specification shall include:

- medical purpose (e.g. conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed);
- PATIENT population (e.g. age, weight, region of body, health, condition);
- part of the body or type of tissue applied to or interacted with;
- * intended OPERATOR PROFILE; and
- application (e.g. environment, frequency of use, location, mobility).

NOTE This specification contains elements of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE.

A summary of the EQUIPMENT application specification shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the instructions for use.

46.202.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The manufacturer shall determine the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 and DDD.5.13 for a discussion of methods that might be useful in determining PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

NOTE 2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS should be easily recognizable and self-explanatory to the OPERATOR.

NOTE 3 See element 1.2 of Figure EEE.1 for an example of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for a hypothetical EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.2.3 * RISK ANALYSIS

A RISK ANALYSIS or part of a RISK ANALYSIS that focuses on USABILITY shall be performed according to Clause 4 of ISO 14971:2000. The term and definition of “medical device” in ISO 14971:2000 shall be replaced by the defined term EQUIPMENT. During the RISK ANALYSIS the following shall be considered:

- application specification (see 46.202.2.1);
- OPERATOR PROFILE;
- predictable USE ERRORS (see Annex CCC for a list of predictable USE ERRORS);
- * task related requirements;
- * context of use;
- information on HAZARDS known for existing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES for EQUIPMENT of a similar type, if available;
- results of the review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE (see DDD.2.2 in this document and D.7 of ISO 14971:2000).

Pour la MAITRISE DU RISQUE lié à l'APTITUDE A L'UTILISATION, le constructeur doit décider quelles informations sont nécessaires à la SECURITE, par exemple des avertissements ou une limitation d'usage dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, un marquage, etc. Toute information de ce type doit être soumise au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Ne pas tenir compte de ces informations doit être considéré comme une UTILISATION ANORMALE. Voir aussi l'Annexe BBB.

NOTE 1 La maîtrise du risque correspond à une approche intégrée dans laquelle le constructeur utilise un ou plusieurs des moyens suivants dans l'ordre de priorité indiqué.

- a) SECURITE inhérente obtenue par la conception;
- b) mesures de protection à l'intérieur de l'APPAREIL lui-même ou dans le PROCESSUS de fabrication, par exemple SYSTEMES D'ALARME;
- c) information sur la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée.

Les résultats de cette ANALYSE DU RISQUE ou une référence à l'emplacement des résultats de cette ANALYSE DU RISQUE doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 L'ANALYSE DU RISQUE pour l'APPAREIL ou le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée pour la spécification de l'APTITUDE A L'UTILISATION comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Il convient que toute évaluation du RISQUE RESIDUEL prenne en compte les résultats de la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue l'APTITUDE A L'UTILISATION (voir ISO 14971:2000, Article 9).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

46.202.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, le constructeur doit développer une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être fondée sur ce qui suit:

- spécification d'application (voir 46.202.2.1);
- DANGERS liés à l'utilisation de l'APPAREIL (résultats de l'ANALYSE DU RISQUE telle que décrite en 46.202.2.3); et
- ERREURS D'UTILISATION prévisibles avec l'APPAREIL.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit au moins décrire:

- * les SCENARIOS D'UTILISATION de l'APPAREIL;
- les actions de l'OPERATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'OPERATEUR.

NOTE 1 Il convient que la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comporte des références au contexte d'utilisation (voir AAA.46.202.2.3 et DDD.4.1.2.4).

NOTE 2 A titre de guide, voir DDD.2.6.

NOTE 3 Voir l'Annexe EEE pour un exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un appareil hypothétique.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

For RISK CONTROL related to USABILITY, the manufacturer shall decide what information is required for SAFETY, e.g. warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, marking, etc. Any such information shall be subject to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Disregarding this information shall be considered ABNORMAL USE. See also Annex BBB.

NOTE 1 RISK CONTROL consists of an integrated approach in which the manufacturer uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the EQUIPMENT itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable.

The results of this RISK ANALYSIS or a reference to the location of the results of this RISK ANALYSIS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 2 The RISK ANALYSIS for the EQUIPMENT or for the corresponding generic device type is an input for the USABILITY SPECIFICATION as required for the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Any RESIDUAL RISK evaluation should consider the results of the USABILITY VALIDATION.

NOTE 3 The evaluation of post-production information (post-market surveillance) should include USABILITY (see ISO 14971:2000, Clause 9).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.3 USABILITY SPECIFICATION

As part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the manufacturer shall develop a USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

The USABILITY SPECIFICATION shall be based on the following:

- application specification (see 46.202.2.1);
- HAZARDS related to the use of the EQUIPMENT (results from RISK ANALYSIS as described in 46.202.2.3); and
- predictable USE ERRORS associated with the EQUIPMENT.

The USABILITY SPECIFICATION shall describe at least:

- * USE SCENARIOS for the EQUIPMENT;
- OPERATOR actions related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS; and
- requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the OPERATOR.

NOTE 1 The USABILITY SPECIFICATION should include references to context of use (see AAA.46.202.2.3 and DDD.4.1.2.4).

NOTE 2 For guidance, see DDD.2.6.

NOTE 3 See Annex EEE for an example of a USABILITY SPECIFICATION for hypothetical EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.4 *VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS DE VERIFICATION de la conception des APPAREILS, le constructeur doit vérifier la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL par rapport à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats de cette VERIFICATION doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

46.202.5 Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le constructeur doit développer et documenter un plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit spécifier:

- toute méthode utilisée pour la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les critères permettant de déterminer que la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION DES FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE est réussie (voir Tableau DDD.5); et
- l'implication d'OPERATEURS prévus représentatifs (voir DDD.4 3.2).

Les méthodes de VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être quantitatives ou qualitatives. La VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION peut être réalisée dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel.

NOTE 1 Il convient que le constructeur applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE des APPAREILS en fonction de L'UTILISATION PREVUE/DE LA DESTINATION PREVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article DDD.5.

NOTE 2 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes; par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit traiter:

- des SCENARIOS D'UTILISATION raisonnablement prévisibles les plus défavorables qui découlent:
 - de la spécification d'application (voir 46.202.2.1);
 - des ERREURS D'UTILISATION potentielles, et
 - des résultats de L'ANALYSE DU RISQUE; et
- des SCENARIOS D'UTILISATION fréquents identifiés dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consigné dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

46.202.6 * VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le constructeur doit valider la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL selon le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés, y compris toute modification de conception exigée nécessaire pour satisfaire aux critères définis dans le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT font partie de l'APPAREIL et sont aussi soumis aux activités de validation de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Il convient que des personnes qui n'ont pas été directement impliquées dans la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL soient impliquées dans la validation de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

46.202.4 * USABILITY VERIFICATION

As part of the EQUIPMENT design VERIFICATION PROCESS, the manufacturer shall verify the OPERATOR-EQUIPMENT interface design according to the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.5 USABILITY VALIDATION plan

The manufacturer shall develop and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

- any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (see Table DDD.5); and
- the involvement of representative intended OPERATORS (see DDD.4.3.2).

USABILITY VALIDATION methods may be quantitative or qualitative. USABILITY VALIDATION may be performed in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.

NOTE 1 The manufacturer should apply one or more methods for the USABILITY VALIDATION of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the EQUIPMENT depending on the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE. Examples of these methods are found in Clause DDD.5.

NOTE 2 Findings based on any single method can be insufficient, e.g. in a clinical evaluation it might not be possible to explore some high-RISK situations.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

- worst case USE SCENARIOS derived from:
 - the application specification (see 46.202.2.1),
 - predictable USE ERRORS, and
 - the results of the RISK ANALYSIS; and
- USE SCENARIOS representing frequent application situations identified in the USABILITY SPECIFICATION.

The USABILITY VALIDATION plan shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.6 * USABILITY VALIDATION

The manufacturer shall validate OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded, including any required design modification needed to satisfy the criteria as defined in the USABILITY VALIDATION plan.

NOTE 1 The ACCOMPANYING DOCUMENTS are part of the EQUIPMENT and are also subject to activities for validating USABILITY.

NOTE 2 Individuals that were not directly involved in the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design should be involved in the USABILITY VALIDATION.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

ANNEXE AAA (informative)

Guide général et justifications

AAA.0 GENERALITES

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente norme collatérale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme en expliquant les raisons des exigences et en donnant des lignes directrices complémentaires le cas échéant.

AAA.2.204 INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL inclut l'ensemble des moyens de communication entre L'APPAREIL et L'OPERATEUR et L'OPERATEUR et L'APPAREIL. Ces moyens incluent, sans que l'énumération soit exhaustive:

- les marquages et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les voyants;
- les affichages vidéo;
- les boutons poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les SIGNAUX D'INFORMATION auditifs et visuels;
- les SIGNAUX D'ALARME;
- les signaux vibratoires;
- le clavier et la souris; et
- des commandes haptiques.

AAA.2.206 FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Pour les besoins de la présente norme collatérale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE ou une fonction qui est utilisée fréquemment. Des exemples de FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE qui sont directement liés à la SECURITE englobent:

- l'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME (temporairement ou de manière définitive);
- le réglage de LIMITES D'ALARME;
- le réglage des paramètres d'exposition aux rayonnements X (par exemple KV_p , mA);
- le réglage des paramètres de perfusion (par exemple débit);
- le réglage des débits de gaz et de la concentration des évaporateurs pour anesthésie.

Les fonctions qui sont fréquemment utilisées sont considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALE DE SERVICE car une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate de ces fonctions accroît la charge de travail des OPERATEURS et peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION touchant les fonctions liées à la SECURITE. Une série de défauts relativement mineurs dans la conception des INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION et leurs conséquences, en particulier lorsque cela concerne des fonctions fréquemment utilisées. Parmi les exemples de tels défauts, on peut citer un mauvais étiquetage, des relations commande-affichage ambiguës, des indicateurs difficiles à lire, des connecteurs qui ne présentent pas de détrompage correct, des méthodes de navigation logicielle incohérentes, etc. Au minimum, ces défauts peuvent augmenter le temps nécessaire

Annex AAA (informative)

General guidance and rationale

AAA.0 General

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Collateral Standard. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements and provide additional guidance where appropriate.

AAA.2.204 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

The OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE includes all means of communication between the EQUIPMENT to the OPERATOR and the OPERATOR to the EQUIPMENT. These means include, but are not limited to:

- markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- lights;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory and visual INFORMATION SIGNALS;
- ALARM SIGNALS;
- vibratory signals;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

AAA.2.206 PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this Collateral Standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the EQUIPMENT in NORMAL USE or a function that is frequently used. Examples of PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to SAFETY include:

- inactivating an ALARM SIGNAL (temporarily or indefinitely);
- setting ALARM LIMITS;
- setting X-ray exposure parameters (e.g. kV_p , mA);
- setting infusion parameters (e.g. flow rate);
- setting gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration.

Frequently used functions are included in the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because inadequate USABILITY of the frequently used functions adds to OPERATORS' workloads and can increase the probability of USE ERRORS affecting SAFETY-related functions. A collection of relatively minor shortcomings in the design of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES can raise the probability of USE ERRORS and their consequences, particularly when they involve frequently used functions. Examples of such shortcomings include poor labelling, ambiguous control-display relationships, difficult to read indicators, connectors that lack the proper shape coding,

à l'apprentissage de l'utilisation de l'APPAREIL et celui nécessaire pour réaliser des tâches fréquentes en raison d'une augmentation globale de la charge de travail mentale et physique. Au pire, ces défauts peuvent induire des ERREURS D'UTILISATION parce que les OPERATEURS doivent faire plus attention aux mécanismes d'exploitation, en réduisant l'attention qu'ils portent à des questions plus importantes directement liées à la SECURITE du PATIENT. Lorsque la charge de travail s'accroît, il existe généralement un risque accru d'erreurs de différents types. Il y a moins de temps pour vérifier son propre travail, pour prendre en compte toutes les variables et un plus grand risque d'imprécision et de maladresses dû à la précipitation. En conséquence, il est utile de revoir toutes les fonctions, en particulier les plus fréquentes, et de déterminer s'il pourrait y avoir un problème dû à l'effet cumulatif des déficiences d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourrait avoir un impact négatif sur la SECURITE.

AAA.2.207 MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE

La marge est souvent étroite entre l'UTILISATION ANORMALE et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE. Ce qui pourrait paraître être un cas d'UTILISATION ANORMALE peut s'avérer plus tard comme étant un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE après recherche et examen plus approfondi par des experts formés au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et à la science de l'erreur humaine. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES des APPAREILS définit, dans le contexte d'un APPAREIL particulier, ce qui est un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE et ce qui est une UTILISATION ANORMALE, et il indique quelles mesures de MAITRISE DES RISQUES ont été prises pour réduire MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

Un constructeur doit exercer son jugement lorsqu'il choisit les mesures appropriées de MAITRISE DES RISQUES afin éviter de limiter de manière indue la pratique médicale. Il convient que L'APPAREIL n'empêche pas de manière arbitraire l'utilisation non conforme quand elle ne présente pas un RISQUE POUR LA SECURITE, par exemple empêcher l'utilisation d'un APPAREIL pour une population de PATIENTS en l'absence de données d'efficacité potentielle. Dans un tel cas, l'utilisation d'une mesure de protection dans L'APPAREIL est plus appropriée, par exemple un message d'avertissement ou une fenêtre contextuelle sur l'affichage.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION montre quelles actions sont «facilement prévisibles».

AAA.2.211 APTITUDE A L'UTILISATION

Le temps nécessaire pour se familiariser avec L'APPAREIL et son fonctionnement est appelé «facilité d'apprentissage» (ISO 9241-11:1998, Tableau B.2). L'absence d'inconfort et l'attitude positive vis à vis de l'utilisation de L'APPAREIL sont appelées «satisfaction» (ISO 9241-11:1998, définition 3.4.).

NOTE Le degré de facilité de mémorisation des détails de fonctionnement de l'appareil peut également être envisagé comme «la mémorisabilité» [10].

L'APTITUDE A L'UTILISATION est une mesure de L'EFFICACITE, du RENDEMENT et de la satisfaction avec lesquels des OPERATEURS spécifiés atteignent des objectifs spécifiés dans des environnements particuliers, dans les limites de L'UTILISATION PREVUE/DE LA DESTINATION PREVUE. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SECURITE dans des proportions diverses.

Pour évaluer si L'APPAREIL présente une APTITUDE A L'UTILISATION appropriée, les spécifications des facteurs suivants ayant une influence sont exigés:

- OPERATEUR;
- tâche/objectifs; et
- conditions et réglages dans lesquels L'OPERATEUR interagit avec L'APPAREIL.

inconsistent software navigation methods, etc. At a minimum, these shortcomings can increase the time required to learn to use the EQUIPMENT and increase the time required to perform frequent tasks due to an overall increase in mental and physical workload. At worse, these shortcomings can induce USE ERROR because OPERATORS have to focus more attention on operational mechanics, taking attention away from higher-level considerations directly related to PATIENT SAFETY. As workload increases, there is generally an increased chance of errors of various types. There is less time to check one's work, less time to consider all variables and a greater chance of imprecision and blundering due to rushing. Accordingly, it makes sense to review all functions, particularly the most frequent ones, and determine if there could be a problem due to the cumulative effect of USABILITY ENGINEERING deficiencies that could have a negative impact on SAFETY.

AAA.2.207 REASONABLY FORESEEABLE MISUSE

There is often a thin line between ABNORMAL USE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE. What might look to be a case of ABNORMAL USE can later turn out to be REASONABLY FORESEEABLE MISUSE after investigation and closer examination by experts trained in the USABILITY ENGINEERING PROCESS and the science of human error. The RISK MANAGEMENT PROCESS of EQUIPMENT defines within the context of that particular EQUIPMENT what is REASONABLY FORESEEABLE MISUSE and what is ABNORMAL USE, and documents what RISK CONTROL measures have been taken to mitigate the REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

A manufacturer needs to exercise judgement in selecting the appropriate RISK CONTROL measure to avoid unnecessarily limiting the practice of medicine. EQUIPMENT should not arbitrarily prevent off-label use that does not present a SAFETY HAZARD, e.g. preventing the use of EQUIPMENT for a PATIENT population because efficacy data does not exist. In such a case, using a protective measure in the EQUIPMENT is more appropriate, e.g. a warning message or pop-up window on the display.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS helps discover which actions are “readily predictable.”

AAA.2.211 USABILITY

The time needed to become acquainted with the EQUIPMENT and its operation is called “learnability” (ISO 9241-11:1998, Table B.2). Freedom from discomfort, and positive attitude towards the use of the EQUIPMENT is called “satisfaction” (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of EQUIPMENT can be thought of as “memorizability” [10].

USABILITY is a measure of the EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, and satisfaction with which specified OPERATORS achieve specified goals in particular environments, within the scope of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE of the EQUIPMENT. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

To gauge if EQUIPMENT exhibits adequate USABILITY, specifications for the following influencing factors are required:

- OPERATOR;
- task/goals; and
- conditions and setting in which the OPERATOR interacts with the EQUIPMENT.

Cela est dû au fait qu'une modification d'un seul facteur pourrait modifier de manière importante l'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE Un moniteur ECG en courant alternatif/sur batteries qui fonctionne à la perfection dans l'environnement relativement protégé d'une salle d'unité de soins intensifs pourrait présenter des inconvénients importants d'APTITUDE A L'UTILISATION s'il était utilisé à l'extérieur de nuit Il s'agit d'un changement des conditions et des réglages. Au nouvel emplacement d'utilisation, les facteurs d'influence varient pour:

- les besoins de mise sous tension/de pré-vérification;
- la lumière ambiante (nuit, lumière solaire éclatante), réflexions; ou
- les exigences de manipulation, de transport, de poids.

Certaines INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs ou qui sont contraires à l'intuition. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'OPERATEUR utilise l'APPAREIL dans une situation d'urgence ou de stress, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement l'APPAREIL.

AAA.2.213 DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut faire partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il n'est pas exigé que le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit stocké indépendamment du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne doit pas nécessairement contenir physiquement l'ensemble des enregistrements et des autres documents résultant des activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Toutefois, il convient qu'il contienne au moins des références ou des liens concernant toute la documentation nécessaire.

AAA.3.1

La présente norme collatérale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES particuliers associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION. Lorsque ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RESIDUELS associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION sont présumés acceptables sauf s'il existe une preuve objective du contraire. Cela découle du paragraphe consacré à la conformité à l'Article 3 de la norme générale qui indique «La conformité aux exigences du présent article est reconnue lorsque les critères des examens et essais correspondants de la présente norme sont satisfaits.»

Les critères pour juger de l'acceptabilité des RISQUES sont établis par le plan de VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION, qui spécifie les critères pour satisfaire la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

AAA.6.8.1 GENERALITES

Il est important que L'UTILISATEUR et l'OPERATEUR aient une bonne compréhension du fonctionnement de L'APPAREIL. Un bon modèle mental de L'APPAREIL aide à offrir un plus grand degré de SECURITE dans la mesure où L'OPERATEUR comprendra mieux les avantages et les limites de L'APPAREIL, ce qui peut réduire les ERREURS D'UTILISATION, améliorer la réduction du nombre d'erreurs et aider dans la recherche des défauts.

AAA.6.8.201 FORMATION ET SUPPORTS DE FORMATION

Les APPAREILS modernes sont souvent complexes avec des fonctions multiples. Une FORMATION spécifique est souvent nécessaire pour aider à assurer une utilisation en toute sécurité. Il convient que tous les supports de FORMATION fournis avec les APPAREILS tiennent compte du PROFIL DE L'OPERATEUR et présentent une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate. Les supports de FORMATION peuvent se présenter sous la forme de manuels, de cartes, de vidéos ou de didacticiels interactifs et de supports de cours. Le fabricant ou un tiers employé par celui-ci peut fournir ces supports.

This is because a change in a single factor could change the **USABILITY** significantly.

EXAMPLE An AC/battery-powered ECG monitor that works perfectly well in the relatively protected environment of an ICU ward could exhibit severe drawbacks in **USABILITY** if it were to be used outside at night. This is a change in the conditions and setting. In the new location of use, the influencing factors vary for:

- power up/pre-check needs;
- ambient light (night, bright sunlight), reflections; or
- requirements for handling, transportation, weight.

Some **OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES** contribute to **USE ERROR** because they employ non-intuitive or counter-intuitive displays or controls. The consequences of such design flaws often only become apparent when the **OPERATOR** is using the **EQUIPMENT** in an emergency or stressful situation, is fatigued, or uses the **EQUIPMENT** only rarely.

AAA.2.213 USABILITY ENGINEERING FILE

The **USABILITY ENGINEERING FILE** can be part of the **RISK MANAGEMENT FILE**. There is no requirement for the **USABILITY ENGINEERING FILE** to be independently stored from the **RISK MANAGEMENT FILE**. The **USABILITY ENGINEERING FILE** need not physically contain all the records and other documents produced by **USABILITY ENGINEERING** activities. However, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

AAA.3.1

This Collateral Standard specifies requirements addressing particular **RISKS** associated with **USABILITY**. When these requirements are complied with, the **RESIDUAL RISKS** associated with **USABILITY** are presumed to be acceptable unless there is objective evidence to the contrary. This follows from the compliance paragraph for Clause 3 of the General Standard, which states "Compliance with the requirements of this clause is considered to exist when the criteria of the relevant inspections and tests in this standard are achieved."

The criteria for judging **RISK** acceptability are established by the **USABILITY VALIDATION** plan, which specifies the criteria for determining successful **VALIDATION** of the **USABILITY** of the **PRIMARY OPERATING FUNCTIONS**.

AAA.6.8.1 General

It is important for the **USER** and **OPERATOR** to have a good understanding of the operation of **EQUIPMENT**. A good mental model of **EQUIPMENT** helps provide a greater degree of **SAFETY** as the **OPERATOR** will better understand the **EQUIPMENT's** benefits and limitations, which can reduce **USE ERROR**, improved error mitigation and aid in troubleshooting.

AAA.6.8.201 TRAINING and materials for TRAINING

Modern **EQUIPMENT** is often complex with multiple functions. To help ensure safe use, specific **TRAINING** is often required. Any **TRAINING** materials provided with the **EQUIPMENT** should consider the **OPERATOR PROFILE** and have adequate **USABILITY**. Means of **TRAINING** can include manuals, cards, videos, interactive computer-based training and lectures. The manufacturer or a third party employed by the manufacturer can provide these materials.

AAA.46 ERREUR D'UTILISATION ET APTITUDE A L'UTILISATION

Le titre de cet article de la norme générale qui était «erreurs humaines» a été changé en ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION. La présente norme collatérale introduit le concept d'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'«erreur utilisateur» ou «erreur humaine» parce que toutes les ERREURS D'UTILISATION associées à l'utilisation d'APPAREILS n'arrivent pas par mégarde ou négligence du fait de l'OPERATEUR de l'APPAREIL. Bien souvent les ERREURS D'UTILISATION sont le résultat direct d'une mauvaise conception de l'interface homme-machine. Cela place L'OPERATEUR dans une situation de commettre un acte incorrect ou involontaire ou bien une omission. Le concept d'APTITUDE A L'UTILISATION a été ajouté à cet article parce que l'Article 46 traite des exigences pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de couvrir le RISQUE D'ERREURS D'UTILISATION.

AAA.46.201 SECURITE DU PATIENT, DE L'OPERATEUR ET DES TIERS

Dans la mesure où les APPAREILS deviennent plus complexes, les ERREURS D'UTILISATION et les accidents deviennent inévitables (voir DDD.1.3). Une grande partie des APPAREILS actuellement disponibles sur le marché n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des OPERATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les APPAREILS. Dans le passé, L'OPERATEUR de l'APPAREIL avait souvent des connaissances techniques et était en mesure de s'accommoder d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL ambiguë et difficile à utiliser mais qui était nécessaire pour faire fonctionner L'APPAREIL. La conception d'APPAREILS facilement utilisables est une entreprise difficile, souvent délicate à appréhender, néanmoins de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de «bon sens». La conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite interface. Il convient que la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL soit centrée sur L'OPERATEUR, et elle nécessite l'approche d'une équipe pluridisciplinaire. Cette équipe peut regrouper des personnes qui sont des OPERATEURS, des ingénieurs, des spécialistes des interfaces utilisateurs, des psychologues spécialistes des aspects cognitifs, des programmeurs multimédias, des ingénieurs en APTITUDE A L'UTILISATION et du personnel de marketing et de formation. Voir DDD.1.1.

AAA.46.202.2.1 SPECIFICATION DE L'APPLICATION DE L'APPAREIL

La spécification de l'application de L'APPAREIL décrit les attributs importants qui sont fondamentaux pour la fonction de L'APPAREIL et son APTITUDE A L'UTILISATION. La spécification de l'application de L'APPAREIL sert de base à la définition de la spécification de l'APTITUDE A L'UTILISATION. Il est important de concevoir des APPAREILS adaptés pour le ou les OPERATEUR(S) prévus(s). Lors de la définition du ou des PROFILS D'OPERATEUR, il convient de prendre en compte l'âge, le sexe, la nationalité, le degré d'instruction et la profession. Il faut également prendre en compte les incapacités des OPERATEURS prévus. Par exemple, il convient que des APPAREILS destinés à être utilisés par des diabétiques tiennent compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

Voir le point 1.1.2.4 de la Figure EEE.1 comme exemple de PROFIL D'OPERATEUR.

AAA.46.202.2.3 ANALYSE DU RISQUE

Exigences liées aux tâches:

Les exigences liées aux tâches se déduisent de l'analyse des tâches (voir DDD.5.13) et elles sont typiquement identifiées comme une donnée d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir le point 1.3.4 de la Figure EEE.1). Exemples d'exigences liées aux tâches:

- la surface extérieure doit faciliter le nettoyage;
- les marquages doivent être lisibles dans des conditions de faible éclairage;
- les APPAREILS doivent pouvoir être transportés avec une seule main.

AAA.46 USE ERROR and USABILITY

The title of this clause from the General Standard has been changed from "human error" to USE ERROR and USABILITY. This Collateral Standard introduces the concept of USE ERROR. The term was chosen over the more commonly used terms of "user error" or "human error" because not all errors associated with the use of EQUIPMENT are the result of oversight or carelessness on the part of the OPERATOR of the EQUIPMENT. Much more commonly, USE ERRORS are the direct result of poor human interface design. This predisposes the OPERATOR to make an incorrect or unintended act or omission. The concept of USABILITY has been added to this clause because Clause 46 deals with requirements for the USABILITY ENGINEERING PROCESS to address the RISK of USE ERRORS.

AAA.46.201 SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons

As EQUIPMENT become more complicated, USE ERRORS and accidents are inevitable (see DDD.1.3). Much of the EQUIPMENT available on the market today are non-intuitive, difficult to learn and use. As healthcare evolves, less educated OPERATORS and the PATIENTS themselves are now using EQUIPMENT. In the past, the OPERATOR of EQUIPMENT was often technologically skilled and was able to cope with ambiguous, difficult to use OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE that was needed to operate EQUIPMENT. The design of usable EQUIPMENT is a difficult, often unpredictable, endeavour, yet many organizations treat it as it were just "common sense". The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE to achieve adequate USABILITY requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE should be operator-centric and needs a multidisciplinary team approach to its design. This team can include actual OPERATORS, engineers, user-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. See DDD.1.1.

AAA.46.202.2.1 EQUIPMENT application specification

The EQUIPMENT application specification describes the important attributes that are fundamental to the function of the EQUIPMENT and its USABILITY. The EQUIPMENT application specification is the foundation for defining the USABILITY SPECIFICATION. It is important to design EQUIPMENT tailored to the intended OPERATOR(S). Factors that should be considered when developing OPERATOR PROFILE(S) are age, gender, national origin, level of education and occupation. Intended OPERATOR disabilities must be taken into account. For example, EQUIPMENT for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

See element 1.1.2.4 in Figure EEE.1 for an example of an OPERATOR PROFILE.

AAA.46.202.2.3 RISK ANALYSIS

Task related requirements:

Task related requirements are derived from the task analysis (see DDD.5.13) and are typically identified as an input to the USABILITY SPECIFICATION (see element 1.3.4 in Figure EEE.1). Examples of task related requirements are:

- exterior surface shall facilitate ease of cleaning;
- markings shall be readable under low lighting conditions;
- EQUIPMENT shall be transportable with one hand only.

Contexte d'utilisation:

Le contexte d'utilisation peut avoir un impact significatif sur l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS. Pour des raisons de SECURITE, le contexte d'utilisation doit être analysé et pris en compte par le fabricant. Lorsque les APPAREILS sont utilisés en tant que partie d'un système électromédical, le contexte d'utilisation doit prendre en compte les attributs des autres éléments du système.

Exemples de facteurs de contexte différents qui ont besoin d'être traités:

- contexte spatial:
 - architecture: domicile particulier, en ville, types de bâtiment, par exemple hôpital (salle de soins, salle d'opération, unité de soins intensifs), théâtre, cinéma, habitation;
 - à l'extérieur;
 - environnements technologiques (avion, bateau, ambulance, voiture);
 - rugosité et inclinaison du plancher;
 - emplacement d'urgence;
- contexte social:
 - organisme;
 - travail par postes (exigences de réception/de transmission de données d'entrée/de sortie pour les appareils);
 - présence: d'enfants non accompagnés; d'adultes sans formation et/ou curieux;
 - responsabilité (partagée ou non);
- contexte technologique:
 - autres dispositifs techniques qui doivent fonctionner;
 - autres dispositifs techniques qui constituent une manière de manipuler;
 - autres dispositifs techniques qui seront affectés par le fonctionnement du présent APPAREIL;
 - l'effet d'autres dispositifs sur cet APPAREIL;
- contexte d'hygiène:
 - exigences de propreté, conditions stériles;
 - installations de nettoyage;
 - installations de mise au rebut des déchets;
- contexte physique:
 - climat: altitude, pression ambiante, température, pluie, neige, vent, lumière;
 - accélération, mouvement du cadre de référence (voiture, bateau etc.);
 - période de la ,journée;
 - lumière;
- contexte d'activité:
 - distractions;
 - autres tâches pouvant interférer avec le fonctionnement de l' APPAREIL;
 - effet de surprise/de sursaut;
 - tension et stress;
 - influence de l'environnement de travail;

Context of use:

The context of use can have a significant impact on **USABILITY** of **EQUIPMENT**. For **SAFETY** reasons the context of use needs to be analyzed and considered by the manufacturer. When **EQUIPMENT** is used as part of a medical electrical system, context of use needs to consider the attributes of the other elements of the system.

Examples of different contextual factors that need to be addressed are:

- spatial context:
 - architecture: in-house, in town, types of building, e.g.: hospital (ward, OT, ICU), theatre, cinema, home;
 - outside;
 - technological settings (airplane, ship, ambulance, car);
 - smoothness and inclination of floor;
 - emergency location;
- social context:
 - organization;
 - shift work (requirement to receive/forward inputs/outputs for **EQUIPMENT**);
 - presence of: unattended children; untrained and/or curious adults;
 - responsibility (shared, alone);
- technological context:
 - other technical devices which require operation;
 - other technical devices which constitute a way of handling;
 - other technical devices which will be affected by the operating of this **EQUIPMENT**;
 - effect of other devices on this **EQUIPMENT**;
- hygienic context:
 - requirements for cleanliness, sterile conditions;
 - facilities for cleaning;
 - facilities for waste disposal;
- physical context:
 - climate: altitude, ambient pressure, temperature, rain, snow, wind, light;
 - acceleration, movement of frame of reference (car, ship, etc.);
 - daytime;
 - light;
- activity context:
 - distractions;
 - other tasks which can interfere with the operation of the **EQUIPMENT**;
 - surprise/startle effect;
 - strain and stress;
 - influence on the working environment;

- si L'APPAREIL altère l'environnement de travail (par exemple éclairage général au cours d'une opération chirurgicale invasive minimale) auquel d'autres dispositifs ont été adaptés, l'APTITUDE A L'UTILISATION de ces autres dispositifs pourrait être détériorée, par exemple la visibilité d'un moniteur.

AAA.46.202.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les SCENARIOS D'UTILISATION décrits dans la spécification de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont des représentations des tâches réelles que les OPERATEURS et les UTILISATEURS réaliseraient en théorie avec les APPAREILS. Ils comprennent le résultat final de la tâche qu'ils essaient de réaliser, la raison pour laquelle ils la réalisent, l'état fonctionnel de L'APPAREIL lorsqu'une tâche est initiée et les affichages des dispositifs d'affichage et des impressions d'écran que L'OPERATEUR verra lors de l'exécution de la tâche. Il convient que les SCENARIOS D'UTILISATION comprennent les tâches de routine courantes et les tâches rarement effectuées qui peuvent être réalisées dans une situation d'urgence.

AAA.46.202.4 VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à confirmer que L'APPAREIL est conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, la VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION peut:

- guider le développement d'éléments de L'APPAREIL comme les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la FORMATION, et
- si nécessaire, réaliser les réglages de L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est effectuée selon un processus consistant à observer et collecter les données auprès des OPERATEURS prévus lorsqu'ils interagissent avec soit L'APPAREIL soit un prototype (très fidèle) de L'APPAREIL dans l'environnement d'utilisation prévu ou simulé.

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION soumet L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL à des essais tandis que la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION confirme si l'appareil satisfait aux exigences de L'APTITUDE A L'UTILISATION pour une application spécifique ou une UTILISATION PREVUE/une DESTINATION PREVUE. Voir aussi AAA.46.202.6 et DDD.4.7.2.

AAA.46.202.6 VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

La phase finale du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. La VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à assurer que c'est le bon produit qui est construit. La VALIDATION est importante pour L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL parce que des interactions inattendues entre L'APPAREIL et L'OPERATEUR peuvent se produire et n'être découvertes que par la VALIDATION.

- if the EQUIPMENT alters the working environment (e.g. general lighting during minimal invasive surgery) to which other devices have been adapted, the USABILITY of these other devices could be deteriorated, e.g. the visibility of a monitor.

AAA.46.202.3 USABILITY SPECIFICATION

The USE SCENARIOS described in the USABILITY SPECIFICATION are representations of actual tasks that OPERATORS and USERS would conceivably perform with the EQUIPMENT. They include the end result of the task they are trying to achieve, the reason for performing the tasks, the functional state of the EQUIPMENT when a task is initiated and readouts of displays and printouts that the OPERATOR will see while performing the task. USE SCENARIOS should include common routine tasks and rarely used tasks that may be performed in an emergency situation.

AAA.46.202.4 USABILITY VERIFICATION

The purpose of USABILITY VERIFICATION is to confirm that the EQUIPMENT conforms to the USABILITY SPECIFICATION. Given the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, USABILITY VERIFICATION can:

- guide the development of parts of the EQUIPMENT such as ACCOMPANYING DOCUMENTS and TRAINING, and
- if necessary, make adjustments to the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

USABILITY VERIFICATION is done through a process of observing and collecting data from intended OPERATORS while they interact with either the EQUIPMENT or a (high fidelity) EQUIPMENT prototype in the intended or simulated environment of use.

USABILITY VERIFICATION tests the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE whereas USABILITY VALIDATION confirms whether the EQUIPMENT meets the USABILITY requirements for a specific application or INTENDED USE/INTENDED PURPOSE. See also AAA.46.202.6 and DDD.4.7.2.

AAA.46.202.6 USABILITY VALIDATION

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is USABILITY VALIDATION. USABILITY VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE because unexpected interactions between the EQUIPMENT and the OPERATOR might occur that can only be discovered by VALIDATION.

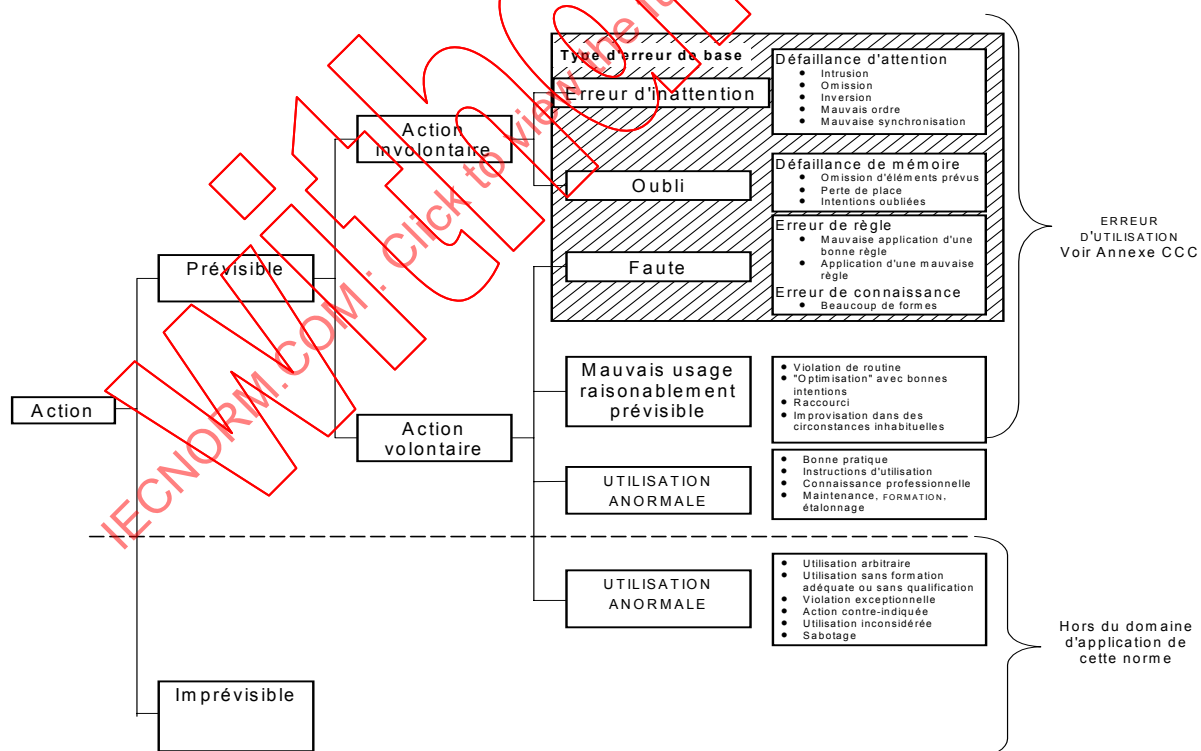
Annexe BBB (informative)

Taxinomie des actions de l'OPERATEUR

Les erreurs d'inattention et les oublis sont des erreurs qui résultent d'une défaillance au stade de l'exécution et/ou du stockage d'une séquence d'actions, que le plan qui les a guidées soit adapté pour atteindre les objectifs ou non. Tandis que les erreurs d'inattention peuvent éventuellement être observées en tant qu'actions externalisées non conformes au plan (écarts verbaux, écarts d'écritures, écarts d'action), le terme oubli est généralement réservé à des formes d'erreurs plus cachées, impliquant en grande partie des défaillances de la mémoire, qui ne se manifestent pas nécessairement dans le comportement réel et qui peuvent n'être apparentes que pour la personne qui en fait l'expérience.

Les fautes peuvent être définies comme des déficiences ou des défaillances dans les PROCESSUS de jugement et/ou de déduction impliqués dans la sélection d'un objectif, que les actions dirigées par ce schéma de décision suivent le plan ou non (adapté de [11]).

Les erreurs d'inattention, les oublis, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONABLEMENT PREVISIBLE sont toutes considérées comme des formes d'ERREUR D'UTILISATION. Dans le cadre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il est nécessaire de faire la différence entre ces catégories tout en déterminant la cause première d'une ERREUR D'UTILISATION particulière pour aider à établir les erreurs qui peuvent être limitées par la conception. La taxinomie de la Figure BBB.1 est celle qui est utilisée dans la présente norme.



IEC 653/04

Figure BBB.1 – Résumé de la taxinomie des actions de l'OPERATEUR

NOTE Voir l'Annexe CCC pour les listes des ERREURS D'UTILISATION et des UTILISATIONS ANORMALES potentielles et de leurs causes.

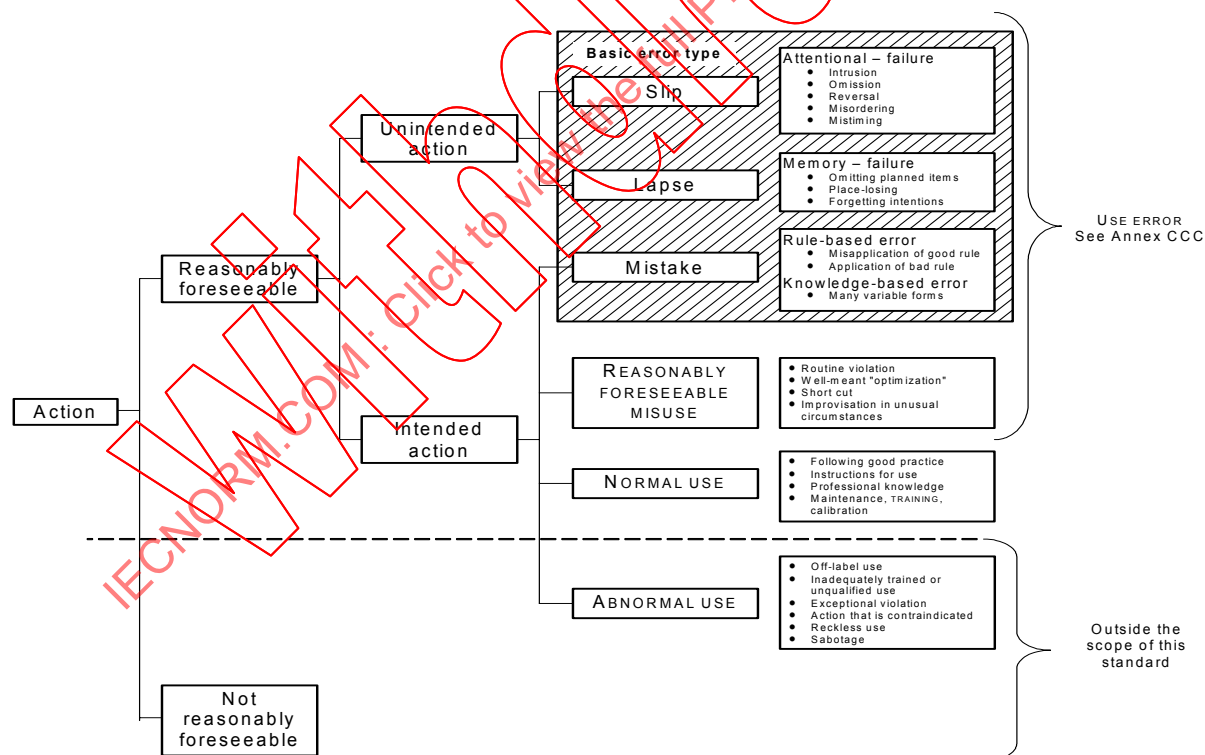
Annex BBB (informative)

A taxonomy of OPERATOR action

Slips and lapses are errors that result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, regardless of whether or not the plan that guided them was adequate to achieve its objective. Whereas slips are potentially observable as externalized actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action), the term lapse is generally reserved for more covert error forms, largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and can only be apparent to the person who experiences them.

Mistakes can be defined as deficiencies or failures in the judgmental and/or inferential PROCESSES involved in the selection an objective whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan (adapted from [11]).

Slips, lapses, mistakes and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE are all considered forms of USE ERROR. In the USABILITY ENGINEERING PROCESS, it is necessary to differentiate between these categories while determining the root-cause of a particular USE ERROR to help ascertain those errors that can be mitigated by design. For this standard, the taxonomy of Figure BBB.1 is used.



IEC 653/04

Figure BBB.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action

NOTE See Annex CCC for lists of predictable USE ERRORS and ABNORMAL USE or their causes.

Annexe CCC (informative)

Exemples D'ERREURS D'UTILISATION, D'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION

CCC.1 Contexte

Les exemples suivants d'ERREURS D'UTILISATION et d'UTILISATION ANORMALE sont fondés sur des rapports d'événements indésirables collectés par plusieurs autorités réglementaires [9]. Ces exemples sont des descriptions résumées des événements réels et ils ont été modifiés pour mettre en valeur la distinction entre UTILISATION ANORMALE et ERREUR D'UTILISATION. Les événements indésirables ont été classés comme indiqué après avoir évalué la conception et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des dispositifs médicaux impliqués.

Il est clair que faire la distinction entre une ERREUR D'UTILISATION et une UTILISATION ANORMALE n'est pas toujours chose facile et que cela nécessitera souvent une enquête, une analyse et une documentation soigneuses. Une enquête soigneuse peut englober une analyse de tendance et de cause première comme techniques pour la classification des événements.

La liste des défauts de conception est tirée de l'Article D.7 de l'ISO 14971:2000.

CCC.2 ERREURS D'UTILISATION

- L'OPERATEUR confond deux boutons et appuie sur le mauvais.
- L'OPERATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction.
- L'OPERATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion.
- L'OPERATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la LIMITE D'ALARME a été réglée par erreur sur une valeur trop élevée et L'OPERATEUR se repose trop sur le SYSTEME D'ALARME.
- L'OPERATEUR fissure le connecteur de cathéter en desserrant ou en serrant le connecteur.
- Une pompe centrifuge est nettoyée à l'alcool. Elle est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. Il est raisonnablement prévisible que de l'alcool puisse être utilisé pour nettoyer une pompe car ce produit est facilement disponible à l'hôpital.
- Utilisation involontaire d'une pipette hors de sa plage d'étalonnage.
- Analyseur placé directement au soleil causant une température de réaction supérieure à celle spécifiée.
- Un technicien apporte une bouteille d'oxygène en acier en présence d'un aimant de système IRM et elle se déplace rapidement à travers la pièce pour se coller à l'aimant.
- L'OPERATEUR est pressé par le temps et il utilise une procédure raccourcie au lieu des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, etc. de longueur excessive et, ce faisant, il les abrège.

CCC.3 UTILISATION ANORMALE

Les descriptions abrégées suivantes d'événements qui se sont produits malgré des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une conception et une FORMATION correctes ont été considérés comme étant au-delà de tout moyen raisonnable de MAITRISE DES RISQUES par le constructeur.

Annex CCC (informative)

Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS

CCC.1 Background

The following USE ERRORS and ABNORMAL USE examples are based on adverse event reports collected by several regulatory authorities [9]. These examples are abbreviated descriptions of the actual events and have been modified to highlight the distinction between ABNORMAL USE and USE ERROR. The adverse events were classified as indicated following evaluation of the design and ACCOMPANYING DOCUMENTS of the medical devices involved.

It is recognized that differentiating USE ERROR from ABNORMAL USE is not always an easy task and so will often require careful investigation, analysis, and documentation. A careful investigation might include trending and root cause analysis as techniques to classify events.

The list of design flaws was extracted from Clause D.7 of ISO 14971:2000.

CCC.2 USE ERRORS

- OPERATOR confuses two buttons and presses the wrong button.
- OPERATOR misinterprets the icon and selects the wrong function.
- OPERATOR enters incorrect sequence and fails to initiate infusion.
- OPERATOR fails to detect a dangerous increase in heart rate because the ALARM LIMIT is mistakenly set too high and OPERATOR is over-reliant on ALARM SYSTEM.
- OPERATOR cracks catheter connector when tightening or loosening the connector.
- A centrifugal pump is cleaned with alcohol. It is made from material that is known to be incompatible with alcohol. It is reasonably foreseeable that alcohol might be used to clean the pump as alcohol is readily available in the hospital.
- Unintentional use of pipette out of its calibration range.
- Analyzer placed in direct sunlight causing higher reaction temperature than specified.
- Technician brings a steel oxygen tank into the presence of the magnet in the MRI system suite and it moves swiftly across the room into the magnet.
- OPERATOR is under time pressure and uses a shortcut on excessively lengthy instructions, procedures, pre-use checklist, etc, thereby abbreviating them.

CCC.3 ABNORMAL USE

The following are abbreviated descriptions of events that occurred despite proper ACCOMPANYING DOCUMENTS, proper design, and proper TRAINING, and were determined to be beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the manufacturer.

- Violation délibérée et préméditée des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, de l'étalonnage ou de la maintenance, etc., tels qu'ils sont spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Ne pas arrêter l'utilisation d'un tube radiogène après avoir ignoré le voyant d'avertissement qui indique que le tube est en surchauffe. Il en résulte que L'APPAREIL à rayonnement X s'arrête de fonctionner ou connaît une défaillance et que cela retarde ou empêche la réalisation complète d'une procédure thérapeutique.
- Utilisation d'un APPAREIL avant son installation complète ou avant les vérifications des performances initiales selon les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Non-réalisation délibérée de vérifications prescrites du dispositif avant chaque utilisation comme cela est défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Poursuite de l'utilisation d'un APPAREIL au-delà de l'intervalle de maintenance prescrit tel qu'il est clairement défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT suite à la défaillance de L'UTILISATEUR qui n'a pas pris les mesures pour organiser la maintenance.
- Contrairement aux instructions d'utilisation, L'APPAREIL n'a pas été stérilisé avant implantation.
- Utilisation d'un dispositif électrochirurgical sur un PATIENT portant un stimulateur cardiaque en ignorant délibérément l'avertissement clair dans les instructions d'utilisation qui prévoit de prendre des précautions appropriées, conduisant à devoir reprogrammer ou eximplanter le stimulateur. Un programmeur de stimulateur cardiaque n'est pas disponible.
- Dommages causés au PATIENT dus au fait que L'UTILISATEUR ne s'est pas assuré que L'OPERATEUR avait eu la formation appropriée. L'APPAREIL fonctionne conformément aux spécifications.
- Au cours de la pose d'une sonde de stimulateur cardiaque, un médecin non formé perfore le cœur.
- L'étiquetage d'une pompe centrifuge indique clairement qu'elle est prévue pour un fonctionnement en circulation extra-corporelle d'une durée inférieure à 6 h. Ne trouvant pas d'autre pompe, le clinicien décide de l'utiliser dans une procédure ECMO (oxygénation extra-corporelle à membrane – Extra-Corporeal Membrane Oxygenation) pédiatrique qui peut durer plusieurs jours. La pompe connaît une défaillance due à des fissurations de fatigue et le PATIENT meurt par hémorragie.
- Une pompe centrifuge est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. L'OPERATEUR nettoie la pompe avec de l'alcool malgré les avertissements de produit donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et un avertissement clair et bien visible sur la pompe interdisant d'utiliser de l'alcool.
- Contrairement aux avertissements bien visibles, L'UTILISATEUR ou L'OPERATEUR retire le verrouillage de sécurité d'un laser médical.
- Contrairement aux avertissements clairement visibles, filtre retiré et volontairement non remplacé donnant lieu à la contamination par des particules entraînant une défaillance de L'APPAREIL.
- Utilisation d'un analyseur automatique malgré des avertissements clairs à l'écran que l'étalonnage doit être vérifié.
- Un PATIENT possédant un stimulateur cardiaque est placé dans un système à résonance magnétique, le médecin sachant que l'utilisation d'un tel système est contre-indiquée.
- L'OPERATEUR désactive le SYSTEME D'ALARME et ne surveille pas correctement la condition du PATIENT, ce qui empêche de détecter la détérioration de l'état du PATIENT.
- Le SYSTEME D'ALARME du ventilateur est volontairement déconnecté, ce qui empêche la détection d'une condition dangereuse.
- Un proche du PATIENT modifie volontairement le réglage de la pompe de perfusion afin de délivrer une surdose mortelle de soluté médicamenteux au PATIENT.
- Le soignant à domicile utilise les barrières du lit et le matelas pour asphyxier le PATIENT.

- Deliberate, premeditated violation of instructions, procedures, pre-use checklist, calibration, or maintenance, etc., as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Failure to stop using an X-ray tube after having ignored the warning light that indicates it is overheating. The X-ray EQUIPMENT subsequently stops operating or fails and that delays or prevents completion of a therapeutic procedure.
- Use of EQUIPMENT prior to completing installation or the initial performance checks as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Deliberate failure to conduct prescribed device checks prior to each use as defined by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Continued use of EQUIPMENT beyond the prescribed maintenance interval as clearly defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a result of USER'S failure to arrange for maintenance.
- Contrary to the instructions for use, the EQUIPMENT was not sterilized prior to implantation.
- Use of electrosurgical device on a pacemaker PATIENT while deliberately ignoring the clear warning in the instructions for use to take proper precautions, resulting in the need to re-program the pacemaker or explant the device. A pacemaker programmer is not available.
- PATIENT harmed because USER had not ensured that the OPERATOR was adequately trained. The EQUIPMENT is working in accordance to specifications.
- During placement of a pacemaker lead, an untrained physician perforates the heart.
- The labelling for a centrifugal pump clearly indicates that it is intended for use in by-pass operations of less than 6 h in duration. Finding no other pump available, the clinician decides to use the pump in a paediatric extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) procedure that can last several days. The pump fails due to fatigue cracking and the PATIENT bleeds to death.
- A centrifugal pump is made from material that is known to be incompatible with alcohol. The OPERATOR cleans the pump with alcohol despite the product warnings in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and clear and prominent warning on the pump that alcohol is not to be used.
- Contrary to clearly perceivable warnings, the USER or OPERATOR removes the safety interlock on a medical laser.
- Contrary to clearly perceivable warnings, filter removed and intentionally not replaced resulting in particulate contamination and subsequent EQUIPMENT failure.
- Use of an automated analyzer regardless of obvious warnings on the screen that calibration is to be verified.
- Pacemaker PATIENT placed into MRI system with the knowledge of the physician that use of MRI is contraindicated.
- OPERATOR inactivates the ALARM SYSTEM and does not properly monitor the condition of the PATIENT, preventing detection of the deterioration of the PATIENT.
- Ventilator ALARM SYSTEM is intentionally disconnected, preventing detection of hazardous condition.
- PATIENT'S relative intentionally alters infusion pump to deliver a lethal overdose of the infusing drug to the PATIENT.
- Home care worker uses bed rails and mattress to suffocate PATIENT.

CCC.4 Défauts de conception

La correspondance est, dans ce contexte, la manière selon laquelle les commandes et/ou les informations affichées sont liées les unes aux autres et aux fonctions et états des APPAREILS. Dans certains cas, la correspondance peut être liée à l'emplacement, par exemple regroupement des commandes et des affichages liés à la même fonction. Dans d'autres cas, la correspondance peut être liée au sens ou à la séquence de la ou des opérations de commande ou à la relation sémantique/symbolique entre les commandes/les affichages et les fonctions liées. Certaines correspondances sont intuitives, fondées sur l'expérience générale (par exemple déplacer un levier vers le haut pour augmenter une quantité). D'autres sont fondées sur des conventions établies (par exemple commandes de flux tournées dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le flux sur une machine utilisant des gaz).

Mauvaise correspondance – Il s'agirait de toute correspondance qui est soit contraire à l'intuition et/ou soit difficile à mémoriser. Par exemple, une séquence arbitraire de pressions sur des boutons pour régler les paramètres d'une pompe à perfusion serait contraire à l'intuition et difficile à mémoriser. Cependant, cela ne contredirait probablement pas une convention établie (voir correspondance «sujette à controverse», ci-dessous).

Correspondance sujette à controverse – Il s'agit de toute correspondance qui contredit une convention établie. Un exemple évident serait l'utilisation de la couleur verte comme indicateur d'avertissement. Un autre serait une commande de flux sur une machine utilisant un gaz dont il faudrait tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit.

On trouve ci-dessous une liste des défauts de conception qui peuvent conduire à une ERREUR D'UTILISATION.

- Système de commande complexe ou source de confusion
- Etat ambigu ou difficile à appréhender de L'APPAREIL
- Présentation ambiguë ou difficile à appréhender des réglages, des mesures ou d'autres informations
- Mauvaise représentation des résultats
- Insuffisance sur le plan visuel, auditif ou tactile
- Mauvaise correspondance entre les commandes et l'action ou entre les informations affichées et l'état réel
- Modes ou correspondances en contradiction

Voir aussi le Tableau DDD.1.

CCC.4 Design flaws

Mapping in this context is the manner in which controls and/or displayed information are linked to each other and to EQUIPMENT functions and states. In some cases, mapping can be positional, such as grouping together controls or displays that are related to the same function. In other cases, mapping can deal with the direction or sequence of control operation(s), or the semantic/symbolic relationship between controls/displays and related functions. Some mappings are intuitive, based upon general experience (e.g. moving a lever up to increase a quantity). Others are based upon established conventions (e.g. flow controls turned clockwise to reduce flow on a gas machine).

Poor mapping – This would be any mapping that either is counter-intuitive and/or hard-to-remember. For example, an arbitrary sequence of button pushes necessary for setting parameters in an infusion pump would be counter-intuitive and difficult-to-remember. However, it probably would not contradict an established convention (see “controversial” mapping, below).

Controversial mapping – This is any mapping that contradicts an established convention. An obvious example would be the use of the colour green as a warning indicator. Another would be the flow control on a gas machine requiring a clockwise turn of the knob to increase flow.

The following is a list of design flaws that can lead to USE ERROR.

- Complex or confusing control system
- Ambiguous or unclear EQUIPMENT state
- Ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information
- Misrepresentation of results
- Insufficient visibility, audibility or tactility
- Poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state
- Controversial modes or mappings

See also Table DDD.1.

Annexe DDD (informative)

Guide pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.1 INTRODUCTION AU PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.1.1 GENERALITES

La présente annexe constitue un guide d'introduction pour l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessaire pour satisfaire aux exigences de conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL dans le développement des APPAREILS, y compris les aspects de matériel, de logiciel et de documentation. Cette annexe est tirée de l'ANSI/AAMI HE 74:2001 [8].

Cette annexe n'est pas destinée à être une source unique pour le guide D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ou un substitut à l'expertise D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Elle est plutôt destinée à donner aux lecteurs une compréhension générale de la manière dont on doit mener les travaux D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'une manière efficace, en se référant au maximum à des documents connexes (voir la Bibliographie).

Cette annexe comporte une vue d'ensemble de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (ingénierie des facteurs humains), une discussion des avantages de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, une revue du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des techniques d'analyse et de conception associées. Cette annexe comporte également une liste des documents applicables et des renvois à des ouvrages consacrés à l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Pour les besoins de la présente annexe, l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL inclut tous les aspects des APPAREILS avec lesquels les OPERATEURS interagissent lorsqu'ils font fonctionner les APPAREILS. Les instructions d'utilisation et l'étiquetage des APPAREILS font partie intégrante de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL. Le terme OPERATEUR englobe les personnes chargées de la maintenance, du nettoyage et les autres personnels de service qui manipulent les APPAREILS. Un OPERATEUR peut être un soignant (par exemple une personne qui fait fonctionner un appareil de dialyse à domicile), un PATIENT (par exemple des diabétiques qui mesurent eux-mêmes leur taux de glycémie) ou une personne qui aide soit un soignant soit un PATIENT (par exemple un technicien réalisant des diagnostics avec des appareils à ultrasons). Un soignant peut être un clinicien formé ou une personne sans formation médicale (par exemple des membres de la famille).

Cette annexe traite des besoins d'un groupe diversifié de professionnels qui sont en charge de la planification, du financement, de la gestion et des performances de la recherche, de la conception et des activités d'essai liées à la SECURITE et à L'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS, y compris:

- société, service, gestionnaires de projet et de produits,
- professionnels de la conception et de l'ingénierie (par exemple ingénieurs en charge de l'aptitude à l'utilisation, concepteurs industriels, rédacteurs techniques, concepteurs d'informations, développeurs de logiciels, ingénieurs en mécanique, ingénieurs en électricité, ingénieurs dans le domaine de l'emballage),
- chercheurs dans le domaine médical et autres cliniciens intéressés, et
- mercaticiens et autres professionnels des affaires dans le secteur des APPAREILS.

Annex DDD (informative)

Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS

DDD.1 Introduction to USABILITY ENGINEERING PROCESS

DDD.1.1 General

This annex is introductory guidance to the application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to fulfil OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements in the development of EQUIPMENT, including hardware, software, and documentation. This annex is derived from ANSI/AAMI HE 74:2001 [8].

This annex is not intended as a sole source for USABILITY ENGINEERING guidance or as a substitute for USABILITY ENGINEERING expertise. Rather, it is intended to provide readers with a general understanding of how to perform USABILITY ENGINEERING work in an effective way, drawing extensively on related documents (see Bibliography).

This annex includes an overview of USABILITY ENGINEERING (human factors engineering), a discussion of the benefits of USABILITY ENGINEERING, a review of the USABILITY ENGINEERING PROCESS and associated analysis and design techniques. The annex also incorporates a listing of applicable documents and USABILITY ENGINEERING literature citations.

For the purposes of this annex, the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE includes all aspects of EQUIPMENT with which OPERATORS interact when operating the EQUIPMENT. Instructions for use and EQUIPMENT labelling are integral parts of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. OPERATORS are considered to include maintainers, cleaners, and other service personnel who handle the EQUIPMENT. An OPERATOR can be a caregiver (e.g. person who operates a home dialysis machine), a PATIENT (e.g. diabetics who measure their own glucose level), or someone who provides support for either a caregiver or a PATIENT (e.g. a diagnostic ultrasound technician). A caregiver can be a trained clinician or a layperson (e.g. family members).

This annex addresses the needs of a diverse group of professionals who handle the planning, funding, management, and performance of research, design, and testing activities related to the SAFETY and USABILITY of EQUIPMENT, including:

- company, department, project, and product managers,
- design and engineering professionals (e.g. usability engineers, industrial designers, technical writers, information designers, software developers, mechanical engineers, electrical engineers, packaging engineers),
- medical researchers and other interested clinicians, and
- marketers and other business professionals in the EQUIPMENT industry.

La pratique de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION varie beaucoup. Cela est dû en partie à la diversité des intervenants, qui peuvent venir de l'ingénierie, de la psychologie ou de la conception. Les différences de pratique sont également dues à la grande variété et complexité des APPAREILS, qui vont des thermomètres numériques simples aux systèmes complexes d'imagerie et qui peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les cliniques ou à domicile par différents professionnels et par des personnes sans formation médicale.

C'est pourquoi il est impossible de prescrire un ensemble unique de méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui serait optimal pour l'ensemble des projets de conception. A la place, ce document décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui nécessite une forme et une échelle complémentaires pour s'adapter aux praticiens, à l'expérience et au modèle ainsi qu'aux spécifications de projet. Le but final de ce document est d'assurer que les constructeurs ont une approche rigoureuse et efficace de la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

DDD.1.2 AVANTAGES DE L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Il convient que le but essentiel d'un programme d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION développé spécialement pour les dispositifs médicaux soit de rendre ces dispositifs plus sûrs, plus efficaces et plus faciles à utiliser. Il existe des outils et des techniques bien établis d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour aider dans l'analyse, la conception, les essais et l'évaluation à la fois des systèmes simples et des systèmes complexes. Ces techniques sont appliquées avec succès depuis de nombreuses années dans des domaines aussi divers que les produits de consommation, les applications militaires, le matériel aéronautique et les installations nucléaires pour la production d'électricité. Un programme intégré et structuré d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut aider les développeurs d'appareils médicaux à rendre leurs appareils plus sûrs et plus faciles à utiliser.

DDD.1.3 EVITER LES ERREURS INDIUITES PAR LA CONCEPTION

Les erreurs induites par la conception sont généralement le résultat de facteurs multiples qui sont liés entre eux. Des rapports d'événements défavorables confirment que le dispositif contribue souvent lui-même aux ERREURS D'UTILISATION, le plus généralement en raison de défauts de conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL. Le Tableau DDD.1 donne des exemples de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées. Il est recommandé qu'une bonne conception ne se limite pas à réduire la probabilité d'ERREURS D'UTILISATION mais également, lorsque des ERREURS D'UTILISATION apparaissent, qu'elle accroisse la probabilité de leur détection et de leur correction et qu'elle augmente les possibilités de minimiser leurs conséquences.

L'application systématique des principes de conception de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, renforcée par des essais impliquant les OPERATEURS, constitue un moyen efficace pour mettre au jour et résoudre de tels défauts de conception. Par exemple, le respect de normes de conception établies qui spécifient les espacements minimaux entre commandes aide à empêcher que l'OPERATEUR active par inadvertance des commandes adjacentes. Une compréhension profonde de l'environnement d'utilisation du dispositif recueillie par des visites des sites, des interviews sur le terrain et des essais D'APTITUDE A L'UTILISATION (conduits dans un laboratoire ou sur le terrain) pourraient révéler d'autres défauts de conception qui contribuent aux ERREURS D'UTILISATION. Des observations sur le terrain conduites au cours des premières phases du PROCESSUS de conception peuvent mettre au jour des problèmes potentiels d'interaction de dispositifs, par exemple la possibilité de connexions de tubes incorrectes, voire dangereuses, dues à une compatibilité et une apparence physiques communes. Les essais de l'APTITUDE A L'UTILISATION utilisant des maquettes ou des simulations de dispositifs pourraient mettre au jour la possibilité de raccords incorrects de tubes dus à une compatibilité et à une apparence physiques communes, à des séquences d'entrée inutilement complexes ou à des messages ambigus.

USABILITY ENGINEERING practice varies widely. This variation is partly due to the diversity of its practitioners, who can have backgrounds in fields such as engineering, psychology, or design. Practice differences are also due to the wide variety and complexity of EQUIPMENT, which range from simple digital thermometers to complex imaging systems, and which can be used in hospitals, clinics or the home by various professionals and laypersons.

As such, it is impossible to prescribe a single set of USABILITY ENGINEERING methods that will be optimal for all design projects. Instead, this document describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS that requires additional shaping and scaling to suit practitioners, experience and style as well as project specifications. The document's ultimate goal is to ensure that manufacturers approach OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design in a rigorous, effective manner.

DDD.1.2 The benefits of USABILITY ENGINEERING

The primary goal of a USABILITY ENGINEERING program tailored to medical devices should be making devices safer, more effective, and easier to use. There are well-established USABILITY ENGINEERING tools and techniques to support the analysis, design, testing and evaluation of both simple and complex systems. These techniques have been successfully applied for many years in such diverse areas as consumer products, military applications, aviation equipment, and nuclear power systems. An integrated and structured USABILITY ENGINEERING program can help medical device developers make their devices safer and easier to use.

DDD.1.3 Avoiding design-induced error

Device-related errors usually result from multiple inter-related factors. Adverse event reports confirm that the device itself often contributes to USE ERRORS, most commonly due to OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design flaws. Table DDD.1 provides examples of design flaws and associated USE ERRORS. Good design should not only reduce the likelihood of USE ERRORS but also, when USE ERRORS do occur, increase the likelihood of their detection and correction and increase the ability to mitigate their consequences.

The systematic application of USABILITY ENGINEERING design principles, reinforced by tests involving OPERATORS, is an effective means to discover and resolve such design flaws. For example, adherence to established design standards that specify the minimum separation distances between controls helps prevent inadvertent OPERATOR activation of adjacent controls. A thorough understanding of the device use environment garnered by site visits, field interviews, and USABILITY tests (conducted in a laboratory or in the field) could reveal other design flaws that contribute to USE ERROR. Field observations conducted in the earliest phases of the design PROCESS can discover potential device interaction problems, for example, the possibility of incorrect, perhaps dangerous tubing connections due to common physical fit and appearance. USABILITY tests using device mock-ups or simulations could discover the possibility of incorrect tubing connections due to common physical fit and appearance, unnecessarily complex input sequences, or ambiguous messages.

**Tableau DDD.1 – Echantillon de défauts de conception
et d'ERREURS D'UTILISATION associées**

Exemple de défaut de conception	ERREUR D'UTILISATION potentielle pouvant en résulter
Les boutons poussoirs d'un panneau de commande sont trop peu espacés	L'OPERATEUR appuie sur le mauvais bouton
Deux icônes d'un écran logiciel sont trop semblables	L'OPERATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction
Une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL exige une séquence complexe, longue et arbitraire de pressions sur des boutons pour initier une perfusion	L'OPERATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion
La pompe de perfusion affiche un message portant à confusion à savoir «Ouvrir la porte-Ré-initialiser» lorsqu'il y a de l'air dans le circuit de perfusion	L'OPERATEUR ouvre la porte à plusieurs reprises et appuie sur la touche de ré-initialisation au lieu de purger l'air du circuit de perfusion
Les LIMITES D'ALARME haute et basse réglées par l'OPERATEUR sur un moniteur de la fréquence cardiaque ne sont pas affichées en permanence	L'OPERATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la limite d'alarme a été réglée sur une valeur trop élevée et l'OPERATEUR se repose trop sur le système d'alarme
La force type appliquée par l'OPERATEUR dépasse la résistance du connecteur de cathéter	L'OPERATEUR fissure le connecteur de cathéter en serrant

DDD.1.4 AMELIORATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les OPERATEURS de dispositifs médicaux (comme les médecins, les infirmières, les thérapeutes, les technologues, les PATIENTS et les personnels de service) considèrent L'APTITUDE A L'UTILISATION comme l'une des caractéristiques de conception les plus importantes des dispositifs médicaux. Ils sont conscients du fait qu'un dispositif médical présentant une bonne APTITUDE A L'UTILISATION est susceptible de réduire le temps nécessaire pour la FORMATION et augmente la productivité. Pour les dispositifs destinés aux PATIENTS (par exemple glucomètres pour utilisation à domicile par les diabétiques), la facilité d'utilisation peut décider du fait que le PATIENT sera capable ou non d'utiliser le dispositif. Les constructeurs de dispositifs médicaux tireront un grand profit en investissant les ressources nécessaires pour améliorer L'APTITUDE A L'UTILISATION. D'un point de vue commercial, les gains potentiels d'investissements pour une APTITUDE A L'UTILISATION améliorée peuvent inclure:

- commercialisation plus rapide (en évitant les problèmes D'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL apparaissant tardivement dans le cycle de développement);
- manuels OPERATEUR et outils d'apprentissage liés plus simples;
- commercialisation améliorée par des arguments crédibles concernant L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un dispositif et les gains associés en terme de productivité de L'OPERATEUR;
- ventes augmentées (dus à la satisfaction accrue des clients);
- FORMATION et exigences de support réduites;
- durée de vie allongée sur le marché;
- conformité plus claire avec les exigences réglementaires;
- exposition réduite aux demandes de responsabilité; et
- satisfaction accrue de L'OPERATEUR.

Table DDD.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS

Example of design flaw	Possible resultant USE ERROR
Push-buttons on a control panel are too closely spaced	OPERATOR presses the wrong button
Two icons on a software screen look too similar	OPERATOR misinterprets the icon and selects the wrong function
An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requires a complex, lengthy, and arbitrary sequence of button pushes to initiate an infusion	OPERATOR enters incorrect sequence and fails to initiate infusion
Infusion pump displays misleading “Open Door-Reset” message when there is air in the infusion line	OPERATOR repeatedly opens the door and presses the reset key instead of clearing air from the infusion line
OPERATOR-adjusted high and low ALARM LIMITS on a heart-rate monitor are not continuously displayed	OPERATOR fails to detect a dangerous increase in heart rate because ALARM LIMIT is set too high and OPERATOR is over-reliant on ALARM SYSTEM
Typical OPERATOR-applied force exceeds breaking strength of catheter connector	OPERATOR cracks catheter connector when tightening

DDD.1.4 Improving USABILITY

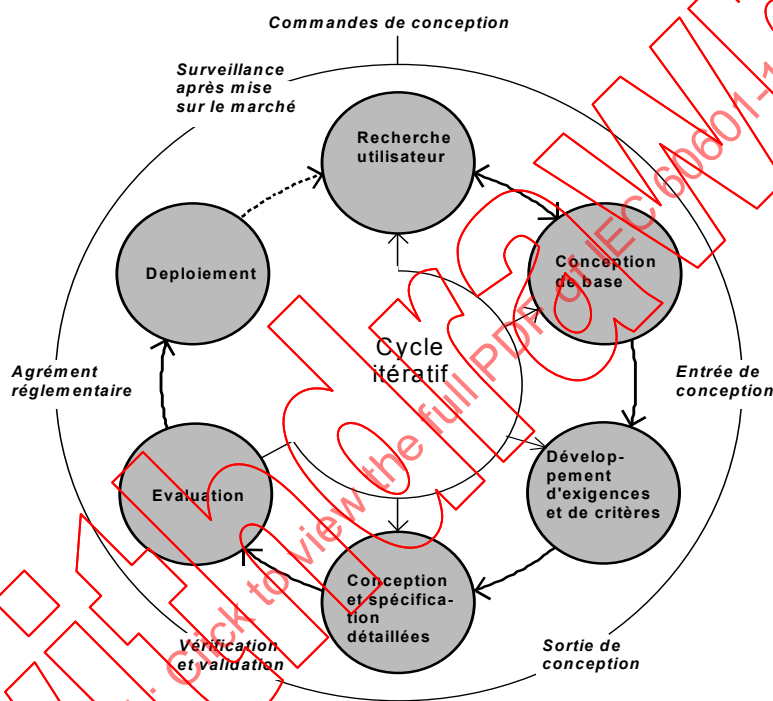
Medical device OPERATORS (e.g. physicians, nurses, therapists, technologists, PATIENTS, and service personnel) regard USABILITY as one of a medical device's most important design characteristics. They understand that a medical device with good USABILITY is likely to reduce the amount of time for TRAINING and increase productivity. For devices intended for PATIENTS (e.g. home glucose monitors for diabetics), ease of use can affect whether the PATIENT will be able to use the device at all. Medical device manufacturers will be well served by investing the necessary resources to improve USABILITY. From a business standpoint, the potential payoffs of investing in improved USABILITY can include:

- faster time to market (by avoiding OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE problems late in the development cycle);
- simpler OPERATOR manuals and related learning tools;
- improved marketing through credible claims about a device's USABILITY and associated gains in OPERATOR productivity;
- increased sales (due to increased customer satisfaction);
- reduced TRAINING and support requirements;
- extended market life;
- clearer compliance with regulatory requirements;
- reduced exposure to liability claims; and
- increased OPERATOR satisfaction.

DDD.2 Vue d'ensemble du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.2.1 GENERALITES

Qu'une personne conçoive un nouveau produit révolutionnaire ou fasse des modifications mineures sur un produit existant, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION associé inclura invariablement plusieurs éléments ou étapes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION particuliers. La Figure DDD.1 illustre les aspects de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la conception des dispositifs médicaux comme un cycle d'étapes. Cela n'implique pas que tout effort de conception doive suivre une exigence rigide d'activités de développement. Au contraire, les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION particulières à chaque étape du cycle (et le temps et l'effort associés et la dépense nécessaire) varieront avec chaque effort de développement.



NOTE 1 Des entrées des opérateurs sont normalement obtenues à pratiquement chaque stade du cycle.

NOTE 2 Le Tableau DDD.2 donne une correspondance entre les éléments de cette figure et les paragraphes de la présente norme.

Figure DDD.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

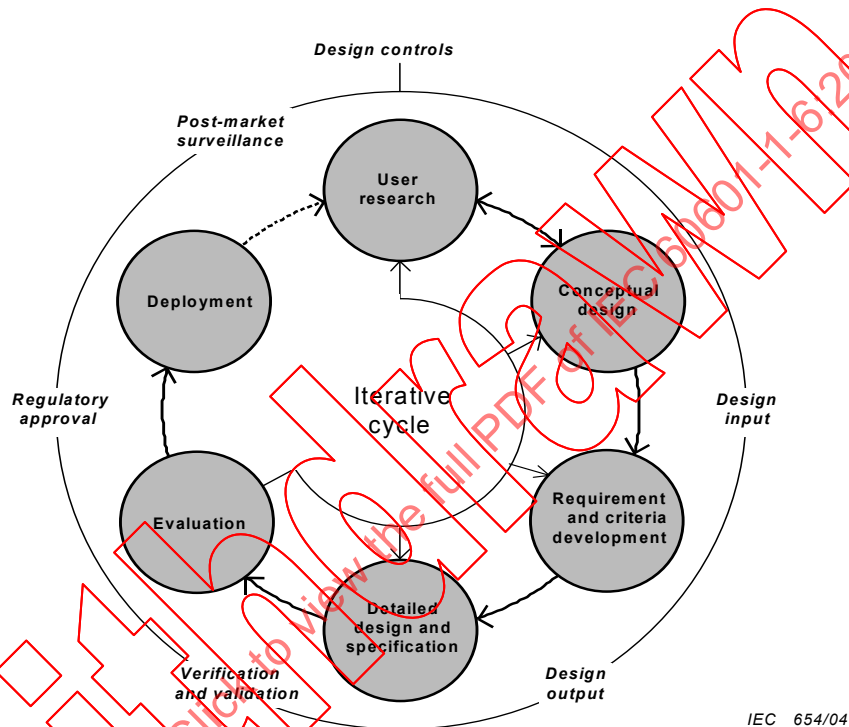
Tableau DDD.2 – Correspondance entre la Figure DDD.1 et les paragraphes de la présente norme

Elément du cycle de conception	Paragraphe de la présente norme collatérale
Conception de base	46.202.2.3 ANALYSE DU RISQUE
Développement d'exigences et de critères	46.202.2.1 Spécification de l'application de l'APPAREIL 46.202.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 46.202.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
Conception et spécification détaillées	46.202.2.3 ANALYSE DU RISQUE
Evaluation	46.202.4 VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 46.202.5 Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION 46.202.6 VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION 46.202.2.3 ANALYSE DU RISQUE

DDD.2 Overview of the USABILITY ENGINEERING PROCESS

DDD.2.1 General

Regardless of whether one is designing a revolutionary new product or making minor modifications to an existing product, the associated USABILITY ENGINEERING PROCESS will invariably include several specific USABILITY ENGINEERING elements or steps. Figure DDD.1 depicts the USABILITY ENGINEERING aspects of medical device design as a cycle of steps. This does not imply that every design effort is required to follow a rigid prescription of development activities. On the contrary, the specific USABILITY ENGINEERING activities at each step in the cycle (and the associated time, effort, and expense required) will vary with each development effort.



NOTE 1 Input from OPERATORS is typically obtained at nearly every stage in the cycle.

NOTE 2 Table DDD.2 provides a mapping of the elements in this figure to the subclauses of this standard.

Figure DDD.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle

Table DDD.2 – Mapping of Figure DDD.1 to the subclauses of this standard

Design cycle element	Subclause of this Collateral Standard
Conceptual design	46.202.2.3 RISK ANALYSIS
Requirement and criteria development	46.202.2.1 EQUIPMENT application specification
	46.202.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS
	46.202.3 USABILITY SPECIFICATION
Detailed design and specification	46.202.2.3 RISK ANALYSIS
Evaluation	46.202.4 USABILITY VERIFICATION
	46.202.5 USABILITY VALIDATION plan
	46.202.6 USABILITY VALIDATION
	46.202.2.3 RISK ANALYSIS

Pour chaque étape du cycle, l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION utilise des preuves, un jugement et l'expérience pour déterminer les activités et l'effort appropriés d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Ainsi, un des objectifs fondamentaux de la présente annexe est d'offrir un guide sur la manière de prendre des décisions concernant la nature et l'amplitude des activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les mêmes outils et techniques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être utilisés avec succès à différentes étapes du cycle d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, une analyse des tâches qu'un OPERATEUR réalise lorsqu'il interagit avec un dispositif (c'est-à-dire analyse des tâches) peut être tout aussi appropriée au début de la conceptualisation d'un nouveau dispositif qu'au moment du développement d'exigences/de critères de conception spécifiques d'un dispositif et que lors de l'évaluation d'un prototype complètement fonctionnel. Toutefois, le type d'analyse de tâche employé et la méthode selon laquelle elle est menée vont vraisemblablement varier pour répondre aux buts particuliers du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à chacune de ces étapes.

DDD.2.2 NATURE ITERATIVE DU CYCLE D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les personnes qui sont familières des systèmes d'ingénierie apprécieront la similitude du PROCESSUS d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION cyclique illustré avec les autres types de cycles de développement de PROCESSUS ou de produits. Un attribut fondamental est que lorsqu'un produit évolue tout au long de sa vie, il passera par de nombreux cycles tels que celui-là. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, en particulier si on prend en compte non seulement les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, mais également d'autres PROCESSUS de GESTION DES RISQUES et de commande de la conception, chaque étape du cycle est traitée au moins une fois dans tout PROCESSUS de développement du dispositif.

En outre, le cycle d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit à la Figure DDD.1 met en valeur la nature itérative du PROCESSUS de développement. Les résultats (ou valeurs de sortie) d'une étape ne font pas qu'alimenter (c'est-à-dire fournir des données d'entrée à) l'étape suivante mais, invariablement, certaines valeurs de sortie d'étape alimentent en retour des étapes antérieures. Par exemple, au cours de l'évaluation d'un dispositif, des questions posées par les activités de VERIFICATION de la conception (c'est-à-dire s'assurer que la conception du dispositif satisfait aux exigences de conception établies au préalable) conduisent fréquemment à des modifications de la conception. De même, des questions soulevées au cours des activités de VALIDATION de conception (c'est-à-dire s'assurer que le dispositif répond correctement aux besoins de l'OPERATEUR) peuvent également entraîner des modifications ultérieures des exigences de conception ou même de conceptualisation du dispositif.

La description du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION en tant que cycle composé d'étapes peut donner l'impression trompeuse que le développement de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL est toujours un PROCESSUS en série. En fait, nombreuses sont les activités qui interviennent en parallèle. L'interaction entre étapes apparaît fréquemment, rapidement et souvent sans transitions. Par exemple, dans la conception des logiciels médicaux, un praticien de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut accomplir simultanément des éléments de critère de conception/de développement d'exigence (par exemple, objectifs de l'APTITUDE A L'UTILISATION), de conception du dispositif (par exemple réalisation rapide de prototype) et de VERIFICATION de conception (par exemple essais de L'APTITUDE A L'UTILISATION).

La Figure DDD.1 suggère que le cycle de conception commence normalement avec la conceptualisation de la conception sous l'impulsion de l'OPERATEUR (les deux étapes connectées, en haut à droite). Que l'on envisage un nouveau dispositif révolutionnaire ou des modifications d'évolution d'un dispositif existant, la conceptualisation de conception peut être impulsée non seulement par les idées ou les besoins des OPERATEURS mais également par la créativité d'entreprise ou même par de nouvelles technologies en vue d'une application utile. En pratique, cependant, on peut entrer dans le cycle de conception d'INGENIERIE DE L'APTITUDE

For each step in the cycle, the USABILITY ENGINEERING team uses evidence, judgement, and experience to determine the appropriate USABILITY ENGINEERING activities and effort. Thus, a fundamental goal of this annex is to provide guidance on how to make decisions about the nature and magnitude of USABILITY ENGINEERING activities.

The same USABILITY ENGINEERING tools and techniques can be successfully employed at several different steps in the USABILITY ENGINEERING cycle. For example, an analysis of the tasks an OPERATOR performs when interacting with a device (i.e. task analysis) can be equally appropriate during early conceptualization of a new device, when developing specific device design requirements/criteria, and when evaluating a fully functional prototype. However, the type of task analysis employed and the method in which it is performed will likely vary to fit the specific goals of the USABILITY ENGINEERING PROCESS at each of these steps.

DDD.2.2 Iterative nature of the USABILITY ENGINEERING cycle

Those who are familiar with systems engineering will appreciate the similarity of the depicted cyclical USABILITY ENGINEERING PROCESS with other types of PROCESS or product development cycles. A fundamental attribute is that as a product evolves throughout its life span, it will go through many such cycles. With regard to medical devices, particularly when one considers not only USABILITY ENGINEERING activities but also other RISK MANAGEMENT and design control PROCESSES, every step in the cycle is addressed at least once in any device development PROCESS.

Additionally, the USABILITY ENGINEERING cycle depicted in Figure DDD.1 emphasizes the iterative nature of the development PROCESS. Not only do the outcomes (or outputs) of one step feed (i.e. provide input to) the next step, but invariably some steps' outputs feed back to prior steps. For example, during device evaluation, issues raised by design VERIFICATION activities (i.e. ascertaining whether device design meets previously established design requirements) frequently lead to design changes. Similarly, issues raised during design VALIDATION activities (i.e. ascertaining whether the device adequately addresses established OPERATOR needs) can also precipitate subsequent modifications in design requirements or even in device conceptualization.

The description of the USABILITY ENGINEERING PROCESS as a step-wise cycle can give the misleading impression that OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE development is always a serial PROCESS. In fact, many of these activities commonly occur in parallel. Interaction between steps occurs frequently, rapidly, and often seamlessly. For example, in medical software design, a USABILITY ENGINEERING practitioner can accomplish elements of design criteria/requirement development (e.g. USABILITY goals), device design (e.g. rapid prototyping), and design VERIFICATION (e.g. USABILITY testing) concurrently.

Figure DDD.1 suggests that the design cycle typically begins with OPERATOR-driven design conceptualization (the two connected, upper-right steps). Whether one is considering a revolutionary new device or evolutionary modifications of an existing device, design conceptualization can be driven not only by OPERATOR ideas or needs, but also by entrepreneurial creativity or even new technologies searching for useful application. Practically, however, the USABILITY ENGINEERING design cycle can be entered at any step. For example, the development of a new, more cost-effective manufacturing PROCESS can lead

A L'UTILISATION à toute étape. Par exemple, le développement d'un nouveau PROCESSUS de fabrication plus rentable peut conduire à des propositions de modifications de conception de dispositifs qui ont un impact sur les spécifications de conception des INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL. Dans ces circonstances, chaque étape du cycle de conception de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est susceptible d'être traitée, peut-être certaines plus explicitement que d'autres.

DDD.2.3 RECHERCHE OPERATEUR

Il est critique d'impliquer les OPERATEURS aux étapes les plus précoces du développement du dispositif. Par exemple, des personnes ayant des incapacités qui utilisent des dispositifs à leur domicile ont des exigences particulières qui ne peuvent être complètement appréciées qu'après une recherche OPERATEUR soigneusement conduite. Il convient que les besoins de l'OPERATEUR soient la force de motivation principale de toute conceptualisation de nouveau produit et de toute amélioration de produit existant.

Les données d'entrée OPERATEUR peuvent être obtenues de nombreuses façons et L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION englobe de nombreux outils et techniques structurés pour obtenir efficacement cette information critique. Une approche système du développement des dispositifs médicaux, telle qu'elle est prônée dans le présent document, nécessite une compréhension de la manière dont les OPERATEURS interagiront avec le dispositif dans l'environnement réel d'utilisation. Cette compréhension ne peut venir que des données d'entrée et des observations de l'OPERATEUR. Des essais formels avec l'OPERATEUR, en situation réelle ou simulée, font généralement partie intégrante du PROCESSUS de développement des dispositifs médicaux.

Des efforts pour mieux connaître les OPERATEURS peuvent être intégrés aux activités de recherche de marché. Cependant, la recherche de marché se focalise souvent sur un ensemble plus large de questions comme les avantages d'ensembles de caractéristiques alternatives, de prix compétitifs et de service au client. De plus, la plupart des efforts axés sur le marché pour s'attirer les préférences des OPERATEURS (par exemple groupes ciblés) sont des substituts inacceptables aux essais et à l'évaluation de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui sont convenablement conçus. Cependant, les groupes de mercatique peuvent faciliter les relations entre les OPERATEURS, potentiels, les concepteurs et les ingénieurs.

DDD.2.4 DEVELOPPEMENT DU CONCEPT DE CONCEPTION (PRE-CONCEPTION)

Le concept dans le cas d'un dispositif médical peut apparaître de différentes manières. Le plus souvent, un besoin clinique est identifié et cela conduit à un nouveau dispositif ou à un dispositif modifié qui couvre le besoin. Dans de nombreux cas, un besoin très large est identifié et un temps et des efforts importants sont consacrés au développement de ce besoin en un concept qui devient un dispositif viable au plan commercial.

Au cours des premières phases de la conception, il est important de définir les besoins des OPERATEURS aussi clairement et spécifiquement que possible, ce qui se révèle souvent être une tâche difficile. Les OPERATEURS peuvent avoir des difficultés à exprimer clairement leurs besoins et parfois ne savent pas réellement de quoi ils ont besoin. Les résultats des groupes ciblés et des interviews des OPERATEURS peuvent induire en erreur, les concepteurs résolvant de faux problèmes et répondant à des besoins perçus et non aux besoins réels. C'est pourquoi d'autres techniques d'évaluation des besoins, comme l'observation de l'utilisation des systèmes précurseurs dans l'environnement opérationnel, sont utiles pour valider les besoins exprimés par les OPERATEURS avant la conception.

to proposed device design changes that impact OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design specifications. In this circumstance, every step in the USABILITY ENGINEERING design cycle is likely to be addressed, perhaps some more explicitly than others.

DDD.2.3 OPERATOR research

It is critical to involve OPERATORS at the earliest stages of device development. For example, people with disabilities using devices in their homes have special requirements that can only be fully appreciated after careful OPERATOR research. OPERATOR needs should be a primary motivating force behind both new product conceptualization and existing product enhancements.

OPERATOR input can be obtained in a variety of ways, and USABILITY ENGINEERING includes many structured tools and techniques to obtain this critical information effectively. A systems approach to medical device development, as advocated in this document, necessitates an understanding of how OPERATORS will interact with the device in the actual use environment. This understanding can only come from OPERATOR input and observation. Formal OPERATOR testing, in an actual or simulated setting, is commonly an integral part of the medical device development PROCESS.

Efforts to get to know OPERATORS better can be integrated with market research activities. However, market research often focuses on a broader set of issues such as the benefits of alternative feature sets, competitive pricing, and customer service. Additionally, most market-focused efforts to elicit OPERATOR preferences (e.g. focus groups) are unacceptable substitutes for appropriately designed USABILITY ENGINEERING testing and evaluation. However, marketing groups can facilitate relationships between prospective OPERATORS, designers and engineers.

DDD.2.4 Design concept development (conceptual design)

The concept for a medical device can come about in many different ways. Most often, a clinical need is identified and this leads to a new or modified device that addresses the need. In many cases, a very broad need is identified and substantial time and effort is then devoted to developing this into a concept that evolves into a commercially viable device.

During the earliest phases of design, it is important to define OPERATOR needs as clearly and specifically as possible, an often difficult task. OPERATORS can have difficulty articulating their needs precisely and sometimes don't really know what they need. The results of focus groups and OPERATOR interviews can be misleading, causing designers to solve the wrong problems and meet perceived as opposed to actual needs. Therefore, other techniques for needs assessment, such as observing the use of precursor systems in the operational environment, are useful in validating the expressed OPERATOR needs prior to design.

DDD.2.5 DEVELOPPEMENT D'EXIGENCES/DE CRITERES DE CONCEPTION

Le développement de critères/d'exigences de conception peut commencer lorsque les besoins des OPERATEURS et le concept de dispositif qui en résulte ont été bien définis. Les critères/les exigences de conception définissent les conditions de fonctionnement prévues, les caractéristiques OPERATEUR, les fonctions et les DANGERS potentiels du dispositif. Normalement, les critères/exigences de conception, l'incarnation des éléments d'entrée de conception, subissent une révision et un affinement importants au fur et à mesure de la maturation de la conception du dispositif, passant d'indications plutôt générales à des exigences très spécifiques et techniques.

Le développement des critères/exigences de conception nécessite une analyse importante sur la manière dont les solutions de conception possibles répondent aux besoins de l'OPERATEUR, aux contraintes techniques et de construction et aux réalités du marché. Simultanément, l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION interprète les apports des OPERATEURS, développe les exigences d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et renvoie des informations aux autres ingénieurs concernant les implications d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des décisions de conception. Il convient que l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION joue un rôle critique dans les décisions concernant les caractéristiques et les attributs des INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL.

DDD.2.6 CONCEPTION ET SPECIFICATION DETAILLEES

Les exigences de conception au début de ce stade donnent suffisamment de détails pour permettre aux concepteurs de matériel et de logiciel de créer le produit désiré. Avec la même importance, les exigences comportent des critères d'essai mesurables qui peuvent être utilisés pour s'assurer que le produit obtenu correspondra aux besoins prévus de l'OPERATEUR. Ainsi, au fur et à mesure de l'avancée du PROCESSUS de conception, des indications rigoureuses des attributs de dispositifs désirés sont converties en spécifications d'ingénierie ou de logiciel qui permettent la construction de ces attributs, d'abord comme prototypes puis, après évaluation de la conception, en produit final. Tout au long de ce PROCESSUS, il convient que l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION travaille étroitement avec les ingénieurs, les concepteurs industriels et les développeurs d'outils d'apprentissage. Voir le Tableau DDD.3 pour les exemples d'exigences INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

Un des rôles importants des membres de l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est d'appliquer les informations techniques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux questions correspondantes de l'APTITUDE A L'UTILISATION qui apparaissent inévitablement lorsque la conception est affinée. Ce faisant, les praticiens de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION s'appuient sur des recherches publiées ou rassemblent de nouvelles données sur les capacités, limitations et évolutions des personnes, tant physiques (par exemple en anthropométrie et biomécanique) que cognitives (par exemple tolérances d'erreur, temps de réaction).

DDD.2.5 Design requirement/ criteria development

The development of design criteria/requirements can begin once OPERATOR needs and the consequent concept of the device have been well defined. The design criteria/requirements define the intended operating conditions, OPERATOR characteristics, functions, and potential HAZARDS of the device. Typically, the design criteria/requirements, the embodiment of the design input, undergo substantial revision and refinement as the device design matures, progressing from rather general statements to highly specific and technical requirements.

Design criteria/requirement development requires substantial analysis of how well possible design solutions address OPERATOR needs, technical and manufacturing constraints and market realities. The USABILITY ENGINEERING team concurrently interprets OPERATOR input, develops USABILITY ENGINEERING requirements, and provides feedback to other engineers on the USABILITY ENGINEERING implications of design decisions. The USABILITY ENGINEERING team should play a critical role in decisions regarding features and OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE attributes.

DDD.2.6 Detailed design and specification

The design requirements at the beginning of this stage provide sufficient detail to allow hardware and software designers to create the desired product. Equally important, the requirements include measurable test criteria that can be used to ensure that the resulting product will meet its intended OPERATOR needs. Thus, as the design PROCESS proceeds, rigorous statements of desired device attributes are converted to engineering or software specifications that enable construction of these attributes, first in prototypes and ultimately, after design evaluation, in the final product. Throughout this PROCESS, the USABILITY ENGINEERING team should work closely with engineers, industrial designers, and learning tool developers. See Table DDD.3 for examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements.

An important role of USABILITY ENGINEERING team members is to apply USABILITY ENGINEERING technical information to the relevant USABILITY questions that inevitably emerge as the design is refined. In doing so, the USABILITY ENGINEERING practitioner relies upon published research or collects new data on human capabilities, limitations, and tendencies, both physical (e.g. anthropometry and biomechanics) and cognitive (e.g. error tolerances, reaction time).

Tableau DDD.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

Catégorie	Exemple
Généralités	S'assurer que les affichages pour lecture seule sont visuellement différents de ceux qui permettent aux OPERATEURS d'éditer des données.
	Le texte pour lecture seule sera affiché en noir sur fond blanc tandis que le texte qui peut être édité sera en blanc sur fond noir.
Listes déroulantes	L'élément choisi dans la liste est mis en valeur en vidéo inverse.
	Doivent être assez longues pour visualiser quatre choix sans faire défiler.
	Tous les menus ont un titre.
Menus	Les éléments des menus sont justifiés à gauche.
	Le coin supérieur gauche de l'écran doit être réservé à l'indicateur ARRÊT DE L'ALARME.
Affichages	La luminance de l'affichage sera supérieure à 35 cd/m ² . Le contraste ne sera pas inférieur à 7:1.
Dispositifs de commande	Les boutons des panneaux de commande seront des carrés de 1,5 cm de côté disposés avec un espacement de 2 cm centre à centre.
	Le clavier sera réglable en hauteur, entre (mesure à partir du sol) 945 mm et 1 190 mm.

DDD.2.7 EVALUATION DE LA CONCEPTION

Ce n'est que par une évaluation structurée de la conception obtenue pour les dispositifs que l'on peut avoir l'assurance que cette conception est techniquement saine et satisfait également les besoins de l'OPERATEUR. Le premier objectif, qui consiste à s'assurer que le résultat de la conception satisfait aux exigences préalables de conception, est souvent désigné par le terme VERIFICATION. L'objectif suivant, qui assure que le résultat de la conception correspond aux besoins de l'OPERATEUR et à L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE, est désigné sous le terme VALIDATION de la conception. Ainsi, toutes les modifications de conception subissent l'étape de l'évaluation de la conception pour s'assurer que les activités de VERIFICATION et de VALIDATION nécessaires interviennent. La VERIFICATION et la VALIDATION de conception servent essentiellement de points de vérification d'une bonne conception.

Il convient que les activités de VALIDATION ainsi que celles de VERIFICATION soient initiées de manière précoce au cours du cycle de conception. Par exemple, il convient que l'ANALYSE DU RISQUE soit conduite au départ dans le cadre de la conceptualisation de conception, qu'elle soit répétée (ou affinée) avec les évolutions de conception et finalisée au cours de la VALIDATION de la conception. D'autres activités de VALIDATION de conception exigent normalement une implication importante de l'OPERATEUR.

Les marquages et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de L'APPAREIL sont considérés comme faisant partie de L'APPAREIL et, en tant que tels, il convient qu'ils subissent la même évaluation rigoureuse que d'autres éléments d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

DDD.2.8 MISE EN ŒUVRE ET DEPLOIEMENT DE LA CONCEPTION

La seule étape du cycle qui n'est pas seulement une partie du développement du produit est la mise en œuvre et le déploiement du dispositif. Cette étape inclut la construction, la commercialisation, la vente, les autorisations réglementaires et la FORMATION DE L'OPERATEUR. On entend par transfert de conception l'utilisation des spécifications de conception finale pour construire le dispositif (et obtenir l'agrément de vente). Les modifications de conception qui interviennent après le transfert de conception et qui divergent des spécifications de conception doivent repasser le cycle complet de conception.

Table DDD.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements

Category	Example
General	Make sure read-only displays differ visually from displays that allow OPERATORS to edit data.
	Read-only text will be displayed in black text on white background display while text that can be edited will be white text on black background display.
List boxes	Selected item in list box is highlighted by reverse video.
	Must be long enough to view four choices without scrolling.
	All menus have a title.
Menus	Menu items are left-justified.
	The upper left corner of the screen shall be reserved for the ALARM OFF indicator.
Displays	The luminance of the display will be greater than 35 cd/m ² . Contrast will not be less than 7:1.
Control devices	Control panel buttons will be 1,5 cm square with centre to centre spacing of 2 cm.
	The keyboard will be adjustable in height, ranging from (measured from floor) 945 mm to 1 190 mm.

DDD.2.7 Design evaluation

Only through structured evaluation of the resulting device design can there be assurance that the design is technically sound and also meets the OPERATOR'S needs. The former goal, assuring that the design output meets the design input requirements, is often called design VERIFICATION. The latter goal, which assures that the design output addresses OPERATOR'S needs and the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE, is called design VALIDATION. Thus, all design changes go through the design evaluation step to ensure that the required VERIFICATION and VALIDATION activities occur. In essence, design VERIFICATION and VALIDATION serve as the check points for a good design.

Both VALIDATION and VERIFICATION activities should be initiated early in the design cycle. For example, RISK ANALYSIS should be conducted initially during design conceptualization, repeated (or refined) as the design evolves, and finalized during design VALIDATION. Other design VALIDATION activities typically require substantial OPERATOR involvement.

EQUIPMENT markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS are consider part of the EQUIPMENT and as such should undergo the same rigorous evaluation as other OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE elements.

DDD.2.8 Design implementation and deployment

The only step in the cycle that is not solely a part of product development is device implementation and deployment. This step includes manufacturing, marketing, sales, regulatory clearance, and OPERATOR TRAINING. Design transfer refers to the use of final design specifications to manufacture (and obtain approval to sell) the device. Design changes occurring after design transfer that deviate from the design specifications require going through the entire design cycle again.

L'évaluation de la conception ne s'arrête pas après la vente du dispositif. Des rapports de surveillance et de vigilance après mise sur le marché fournissent des données critiques concernant les points forts et les défaillances de la conception. L'examen de ces rapports ainsi que d'autres types de retours de la part des OPERATEURS bouclent le cercle des aspects d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des dispositifs médicaux. On, obtient comme résultat, des conceptions révisées de dispositifs ainsi que des idées pour de nouveaux dispositifs qui traitent des questions soulevées.

DDD.2.9 ETUDE DE CAS DU PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION – DEFIBRILLATEURS A USAGE PAR TOUT PUBLIC

DDD.2.9.1 DEVELOPPEMENT DU CONCEPT DE CONCEPTION ET RECHERCHE OPERATEUR

Malgré l'utilisation croissante de la réanimation cardio-pulmonaire manuelle, la plupart des personnes qui sont victimes d'arythmies mettant leur vie en danger ne survivent pas lorsque cela se produit hors de l'hôpital. On considère la défibrillation précoce comme l'intervention clé pour améliorer le taux de survie. C'est la raison pour laquelle le concept de défibrillateur externe automatique à usage par tout public (DEA) s'est développé.

Les méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comme l'observation en fonction du contexte, la réalisation de prototypes et l'analyse d'erreurs ont été utilisées dans la conception des DEA. Les premiers prototypes ont été conçus en observant l'utilisation des défibrillateurs dans le cadre des postes de pompiers. Les aspects du stockage et de l'accès ont été identifiés comme des questions clés et ont été traités dans la première itération des exigences de conception.

DDD.2.9.2 DEVELOPPEMENT D'EXIGENCES/DE CRITERES DE CONCEPTION

Au travers de leurs recherches, les personnels chargés de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont établi que les appareils doivent être légers et transportables (taille d'un porte-documents), faciles d'utilisation avec une FORMATION minimale et appropriés à l'utilisation dans des lieux publics (avions, casinos, hôtels, etc.).

DDD.2.9.3 EVALUATION DE LA CONCEPTION

Les apports et observations des OPERATEURS sur les premiers prototypes ont permis de détecter des problèmes comme le mauvais placement des électrodes et les défibrillations qui n'étaient pas nécessaires. Des personnes ont été chronométrées au cours d'opérations de sauvetage avec différents modèles et différents marquages (prototypes comportementaux). Il a été établi que l'étiquetage 1-2-3 des étapes à suivre améliorerait les performances. L'analyse des erreurs a donné lieu à des stratégies pour réduire les erreurs comme l'oubli de mettre l'appareil en marche ou la connexion incomplète des électrodes.

DDD.2.9.4 MISE EN ŒUVRE ET DEPLOIEMENT DU DISPOSITIF

Depuis la mise sur le marché des DEA, des dizaines de milliers d'exemplaires ont été vendus à des compagnies aériennes, des commissariats de police, des hôtels, des casinos, des écoles et des hôpitaux. Cependant, environ un quart des acheteurs sont des personnes qui les transportent avec eux ou les ont à domicile [9]. Des enfants de douze ans peuvent utiliser avec succès les DEA du marché pratiquement aussi rapidement que les personnels de premier secours, à savoir en 90 s pour les enfants contre 67 s pour les adultes professionnels formés [31].

Design evaluation does not stop after sale of the device. Post-market surveillance and vigilance reporting provide critical data regarding design strengths and shortcomings. Review of these reports as well as other types of OPERATOR feedback brings the USABILITY ENGINEERING aspects of medical device design full circle. The result is revised device designs as well as ideas for new devices that address the issues raised.

DDD.2.9 Case study of the USABILITY ENGINEERING PROCESS – Public access defibrillators

DDD.2.9.1 Design concept development and OPERATOR research

Even with increasing use of manual cardiopulmonary resuscitation, most people who suffer life-threatening arrhythmias outside the hospital do not survive. Early defibrillation is thought to be the key intervention to improve the survival rate. Therefore, the concept of public-access automated external defibrillators (AEDs) developed.

USABILITY ENGINEERING methods such as context-dependent observation, prototyping, and error analysis were used in the design of AEDs. The first prototypes were designed through observing defibrillator use in context at fire stations. Storage and access were identified as key issues, and were addressed in the first iteration of design requirements.

DDD.2.9.2 Design criteria/requirement development

Through research, USABILITY ENGINEERING personnel determined that the units need to be lightweight and portable (briefcase size), easy to use with minimal TRAINING, and appropriate for use in public facilities (airplanes, casinos, hotels, etc.).

DDD.2.9.3 Design evaluation

OPERATOR input and observation on early prototypes detected problems such as misplacement of electrode pads and unnecessary defibrillation. People were timed doing rescues with different models and markings (behavioural prototyping). It was discovered that labelling steps 1-2-3 improved performance. Error analysis led to strategies to minimize errors such as forgetting to turn the device on or not fully connecting the electrodes.

DDD.2.9.4 Device implementation and deployment

Since AEDs entered the market, tens of thousands of units have been sold to airlines, police departments, hotels, casinos, schools, and hospitals. However, about one-fourth of the buyers are individuals who carry them or have them at home [9]. Twelve-year old children can use commercial AEDs successfully nearly as quickly as emergency medical personnel: 90 s for the children versus 67 s for the professionally trained adults [31].

DDD.3 Planification du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.3.1 S'ASSURER D'UNE IMPLICATION APPROPRIEE EN INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION AU SEIN DE L'EQUIPE DE CONCEPTION

Il convient que les professionnels de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient impliqués au début d'un projet, bien que l'équipe et son rôle puissent évoluer tout au long de la conception et du PROCESSUS de développement. Tôt au cours du PROCESSUS de conception, une fois le concept initial défini, la gamme d'expertise en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessaire peut être identifiée et le personnel peut être recruté. L'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION différera en fonction du type de dispositif, de ses exigences en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de la structure organisationnelle et de la culture du constructeur. Dans certains cas, l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être constituée d'un praticien expérimenté qui participe en même temps à plusieurs projets. Dans d'autres cas, un certain nombre de praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION font partie d'une équipe de conception multidisciplinaire. Les praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être des employés de l'organisme ou des consultants extérieurs. Certains praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'organismes sont autonomes tandis que d'autres sont intégrés à un service en charge d'autres activités, comme le marketing, l'ingénierie, la conception industrielle ou le développement de logiciels.

Le succès des efforts d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite un leadership fort pour se faire l'avocat de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION appropriée au cours du développement et pour gérer les efforts de conception. De manière plus spécifique, il convient qu'il y ait un responsable reconnu en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui reçoit des pouvoirs de la direction et qui est capable de travailler de manière productive et pragmatique avec des disciplines connexes tout en recherchant l'excellence de conception pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

En plus d'une expertise en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les équipes de conception sont généralement améliorées en y intégrant de manière précoce des personnes qui:

- sont responsables du développement des outils d'apprentissage qui sont intégrés aux dispositifs électromédicaux ou qui les accompagnent, comme l'aide en ligne, les manuels OPERATEUR et les guides de référence rapide;
- sont responsables du développement de cours et de supports de FORMATION;
- peuvent communiquer avec les ingénieurs et les développeurs d'un point de vue technique;
- peuvent construire (ou gérer la construction de) des prototypes informatisés D'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL;
- peuvent communiquer de manière efficace avec la ou les population(s) D'OPERATEURS concernée(s).

DDD.3.2 CADRAGE DE L'EFFORT D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.3.2.1 GUIDE GENERAL

Tout comme d'autres éléments d'un PROCESSUS d'ingénierie ou de conception, l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION justifie un cadrage correct. En toutes circonstances, le but est de réaliser suffisamment d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'une manière assurant la traçabilité pour assurer la SECURITE, l'EFFICACITE et l'APTITUDE A L'UTILISATION du produit final.

DDD.3 Planning the USABILITY ENGINEERING PROCESS

DDD.3.1 Assuring adequate USABILITY ENGINEERING involvement in the design team

USABILITY ENGINEERING professionals should become involved at a project's inception, although the team and its role can evolve throughout the design and development PROCESS. Early in the design PROCESS, once the initial concept has been defined, the range of necessary USABILITY ENGINEERING expertise can be identified, and personnel can be recruited.

The USABILITY ENGINEERING effort will differ depending on the type of device, its USABILITY ENGINEERING requirements, and the manufacturer's organizational structure and culture. In some cases, the USABILITY ENGINEERING team can consist of one experienced practitioner who concurrently participates in a number of projects. In other cases, a number of USABILITY ENGINEERING practitioners are part of a multidisciplinary design team. USABILITY ENGINEERING practitioners can be employees of the organization or outside consultants. Some organizations' USABILITY ENGINEERING practitioners are autonomous while others are embedded within another discipline's department, such as marketing, engineering, industrial design, or software development.

The success of USABILITY ENGINEERING efforts requires strong leadership to advocate appropriate USABILITY ENGINEERING during development and to manage design efforts. More specifically, there should be a recognized USABILITY ENGINEERING leader who is empowered by management and is able to work productively and pragmatically with related disciplines while still pursuing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design excellence.

In addition to having USABILITY ENGINEERING expertise, design teams are generally improved by the early involvement of individuals who:

- are responsible for developing the learning tools that are integrated with or accompany medical devices, such as on-line help, OPERATOR manuals, and quick reference guides;
- are responsible for developing courses and material for TRAINING;
- can communicate with engineers and developers on a technical level;
- can build (or manage the building of) computer-based OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE prototypes;
- can effectively communicate with the relevant OPERATOR population(s).

DDD.3.2 Scaling the USABILITY ENGINEERING effort

DDD.3.2.1 General guidance

Similar to other elements of any engineering or design PROCESS, USABILITY ENGINEERING warrants proper scaling. In all circumstances, the goal is to perform sufficient USABILITY ENGINEERING in a traceable manner so that the final product has adequate SAFETY, EFFECTIVENESS, and USABILITY.

Des efforts plus importants d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être indiqués:

- pour développer un nouveau dispositif, plutôt que d'apporter des changements mineurs à une conception existante;
- pour développer un dispositif impliquant des interactions extensives ou complexes avec l'OPERATEUR, par opposition avec un dispositif simple impliquant des interactions simples avec L'OPERATEUR;
- pour développer un dispositif qui remplit une fonction critique de maintien des fonctions vitales par rapport à un dispositif qui remplit des fonctions moins critiques;
- pour introduire une technologie ou une méthode entièrement nouvelles qui n'est pas familière aux OPERATEURS, par opposition à une autre dont ils ont l'expérience.

Inversement, si un produit nécessite une interaction limitée avec l'OPERATEUR, alors un travail d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION très inférieur peut être justifié. Lorsqu'on initie un effort de développement évolutif (c'est-à-dire en modifiant ou en mettant à jour un dispositif existant), il peut être approprié d'utiliser les efforts passés d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, comme les résultats des essais d'APTITUDE A L'UTILISATION ou la surveillance après mise sur le marché. Par exemple, si l'on part de l'hypothèse selon laquelle le SYSTEME D'ALARME d'un APPAREIL n'a pas été modifié et qu'il n'y a pas eu de changements de types d'OPERATEURS ni de SCENARIOS D'UTILISATION, il serait justifiable de vérifier cet aspect du nouveau dispositif en citant les travaux d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION antérieurs (par exemple, avant les essais d'APTITUDE A L'UTILISATION). Cependant, des modifications de conception sans lien entre elles peuvent légitimer l'évaluation de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. L'utilisation des travaux d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION antérieurs est une question appropriée mais complexe qui exige un compromis entre les économies potentielles et l'effort supplémentaire nécessaire pour justifier et documenter la décision.

Certains dispositifs remplissent une fonction médicale nouvelle, combinent les fonctions de dispositifs séparés ou automatisent des fonctions qui étaient manuelles auparavant. La complexité inhérente aux nouveaux APPAREILS peut exiger un effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à relativement grande échelle. Généralement, l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des produits intégrant de nouvelles technologies sera bien plus important que celui fait pour la modification de dispositifs – de la recherche initiale à la conceptualisation, en passant par la VALIDATION finale. Il y aura généralement relativement peu de données existantes (par exemple, informations d'événements défavorables ou analyse de dangers) à partir desquelles établir des conditions de ligne de base.

DDD.3.2.2 ETUDE DE CAS: CONCEPTION DE MODIFICATIONS MINEURES SUR UN DISPOSITIF SIMPLE

Prendre des modifications mineures touchant la conception d'un dispositif simple impliquant une technologie établie, comme une pompe à seringue. Outre la tâche nécessaire consistant à créer une conception réelle d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, un programme de réponse en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pourrait également intégrer les activités suivantes.

- Conduire des interviews structurées (individuelles ou par groupes) avec des OPERATEURS représentatifs concernant le dispositif existant du constructeur ainsi que plusieurs dispositifs concurrents.
- Examiner les rapports concernant des incidents défavorables pour mettre au jour les RISQUES dus à L'ERREUR D'UTILISATION et revoir L'ANALYSE DU RISQUE. Ensuite, s'assurer que la conception proposée traite des ERREURS D'UTILISATION.
- Appliquer des principes/lignes directrices établies d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION au cours du PROCESSUS de conception puis s'assurer de la conformité en réalisant un audit de conception d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.
- Réaliser un essai d'APTITUDE A L'UTILISATION d'un premier prototype (simulation par ordinateur ou modèle en fonctionnement) pour déterminer si ce prototype satisfait aux objectifs de SECURITE et d'APTITUDE A L'UTILISATION et pour mettre au jour des opportunités pour l'amélioration de la conception.

More vigorous USABILITY ENGINEERING efforts can be indicated if one is:

- developing a new device, rather than making minor changes to an existing design;
- developing a device involving extensive or complex OPERATOR interactions, as opposed to a simple device involving simple OPERATOR interactions;
- developing a device that performs a critical, life-sustaining function, versus one that performs less critical functions;
- introducing an entirely new technology or method that is unfamiliar to OPERATORS, as opposed to one with which people are experienced.

Conversely, if a product requires limited OPERATOR interaction, then substantially less USABILITY ENGINEERING work can be warranted. When initiating an evolutionary development effort (i.e. modifying or updating an existing device), it can be appropriate to make use of past USABILITY ENGINEERING efforts, such as the results of USABILITY testing or post-market surveillance. For example, presuming there were no changes to an EQUIPMENT'S ALARM SYSTEM and no changes in the types of OPERATORS and USE SCENARIOS, it would be justifiable to verify that aspect of the new device by citing past USABILITY ENGINEERING work (e.g. prior USABILITY testing). However, unrelated design changes can warrant USABILITY ENGINEERING evaluation. Making use of past USABILITY ENGINEERING work is an appropriate but complex matter that poses a trade-off between the potential savings and the extra effort required to justify and document the decision.

Some devices perform a new medical function, combine functions from separate devices or automate previously manual functions. The inherent complexity of new EQUIPMENT can require a relatively large-scale USABILITY ENGINEERING effort. Generally, the USABILITY ENGINEERING effort in products with new technology will be much more substantial than the effort involved in device modification – from the initial research, to conceptualization, through final VALIDATION. Also, there will typically be relatively little existing data (e.g. adverse events or hazard analysis information) from which to establish baseline conditions.

DDD.3.2.2 Case study: Designing minor modifications of simple device

Consider minor modifications to the design of a simple device involving established technology, such as a syringe pump. In addition to the requisite task of creating an actual OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design, a responsive USABILITY ENGINEERING program might also include the following activities.

- Conduct structured interviews (individual or group) with representative OPERATORS regarding the manufacturer's current device, as well as several competing devices.
- Review reports of adverse incidents to discover RISKS due to USE ERROR and revise the RISK ANALYSIS. Then, ensure that the proposed design addresses these USE ERRORS.
- Apply established USABILITY ENGINEERING principles/guidelines during the design PROCESS, then ensure compliance by conducting a USABILITY ENGINEERING design audit.
- Conduct a USABILITY test of an early prototype (computer simulation or working model) to determine whether the prototype meets SAFETY and USABILITY goals and to discover opportunities for design improvement.

- Réaliser un second essai d'APTITUDE A L'UTILISATION pour valider la conception quasi définitive telle qu'elle a été affinée.

Noter que la raison d'être première de ces activités est l'implication précoce et continue d'OPERATEURS représentatifs, bien que le nombre réel des OPERATEURS impliqués puisse être limité, au moins dans le cas d'un dispositif simple.

DDD.3.2.3 ETUDE DE CAS: DEMARRAGE DE LA CONCEPTION D'UN DISPOSITIF COMPLEXE INCORPORANT DE NOUVELLES TECHNOLOGIES

Prenons comme exemple le développement d'un système d'injection de produit de contraste pour tomodensitomètres. Un tel système englobe un injecteur qui entraîne mécaniquement le piston sur une seringue, une seringue à usage unique, une méthode pour le remplissage de la seringue avec le produit de contraste et un écran électronique pour contrôler et surveiller les injections. Le développement d'un tel système pourrait comprendre les étapes suivantes.

- Réaliser un effort de développement complet des exigences comprenant une recherche appropriée (par exemple, analyse de tâches) sur les caractéristiques des performances du dispositif, les populations d'OPERATEURS, l'environnement de fonctionnement, la fiabilité et les questions de SECURITE. Il convient que les personnes provenant de la population définie dans L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE (techniciens, PATIENTS et médecins) soient impliquées dans cet effort ainsi que dans tous les essais successifs. Si cela est possible, il convient que les interviews et les observations soient conduites dans l'environnement d'utilisation prévu. Il convient que les relations avec d'autres dispositifs soient également prises en compte. A ce stade, il convient que le praticien ou l'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ait une spécification détaillée des exigences pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL et un résumé étape par étape préliminaire des procédures qui seront exécutées.
- Déterminer le partage des fonctions entre les OPERATEURS et les APPAREILS pour s'assurer que la division du travail entre tâches manuelles et automatiques est cohérente avec à la fois les capacités de l'homme et de la machine. Dans l'exemple d'un système d'injection, il est important de déterminer quels aspects de l'injection seraient automatiques, dans quelles circonstances des annulations manuelles sont nécessaires, de quel type d'informations en retour les OPERATEURS ont besoin à quel stade du PROCESSUS, etc. Le résultat pourrait être une liste de fonctions accompagnée par une spécification de la manière dont chaque fonction est contrôlée et de la forme d'information à fournir à chaque stade des différents PROCESSUS.
- Réaliser une ANALYSE DU RISQUE complète qui incorpore l'ERREUR D'UTILISATION et développe des solutions de conception pour empêcher ou réduire les RISQUES identifiés. Une hypothèse prudente consiste à penser que chaque ERREUR D'UTILISATION possible sera faite par un des OPERATEURS à un moment ou à un autre. Il convient de mettre à jour cette analyse tout au long du PROCESSUS de développement.
- Réaliser un effort de conception et de développement à échelle réelle, en utilisant les techniques de conception et d'évaluation décrites aux Articles DDD.5 et DDD.6. Celles-ci englobent la modélisation, la réalisation d'analyses de tâches, la réalisation de prototypes et celle d'essais d'APTITUDE A L'UTILISATION. L'utilisation d'une conception et d'une simulation itératives peut empêcher des rattrapages coûteux par la suite. Des modèles de faible fidélité sont normalement utilisés au cours des travaux de concept et de développement précoce pour examiner les concepts de conception alternative. Au fur et à mesure que le développement progresse, des prototypes d'une fidélité croissante facilitent une évaluation de conception rentable.
- Dans cet exemple de système d'injection, on pourrait créer au départ des simulations d'écrans statiques de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL et des maquettes physiques grossières de l'injecteur et des seringues. L'évaluation au stade précoce pourrait inclure les visites d'hypothèse avec les OPERATEURS dans l'environnement défini dans L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE. Cependant, au fur et à mesure où la conception des différents composants devient plus fine et celle des prototypes plus

- Conduct a second USABILITY test to validate the refined near-final design.

Notice that the primary theme of these activities is early and continued involvement of representative OPERATORS, although the actual number of OPERATORS involved can be limited, at least in the case of a simple device.

DDD.3.2.3 Case study: Initiating design of complex device incorporating new technologies

Consider the development of a contrast medium injection system for CAT scans. Such a system contains an injector that mechanically drives the piston on a syringe, a disposable syringe, a method for filling the syringe with contrast medium, and an electronic screen for controlling and monitoring injections. The development of such a system might involve the following steps.

- Conduct a thorough requirements development effort including appropriate research (e.g. task analysis) on device performance characteristics, OPERATOR populations, operating environment, reliability, and SAFETY issues. Individuals from the population defined in the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE (technicians, PATIENTS, and physicians) should be involved in this effort, as well as in all successive testing. If possible, interviews and observations should be conducted in the intended environment of use. Also, relationships with other devices should be considered. At this stage, the USABILITY ENGINEERING practitioner or team should have a detailed specification of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements and a preliminary step-by-step summary of the procedures that will be carried out.
- Determine allocations of functions between OPERATORS and EQUIPMENT to assure that division of labour between manual and automated tasks is consistent with both human and machine capabilities. In the example of the injection system, it is important to determine what aspects of the injection would be automated, where manual over-rides are necessary, what type of feedback OPERATORS need at what stage of the PROCESS, etc. The result might be a list of functions accompanied by a specification of how each function is controlled and what form of information is to be provided at each stage of the various PROCESSES.
- Conduct a complete RISK ANALYSIS that incorporates USE ERROR and develop design solutions to prevent or mitigate the RISKS identified. A prudent assumption is that every predictable USE ERROR will be made by some OPERATORS some of the time. This analysis should be updated throughout the development PROCESS.
- Conduct a full-scale design and development effort, using the design and evaluation techniques described in Clause DDD.5 and DDD.6. These include modelling, performing task analyses, prototyping, and conducting USABILITY tests. Using iterative design and simulation can prevent costly retrofits later. Low-fidelity models are typically used during concept and early development work to examine alternative design concepts. As development progresses, prototypes of increasing fidelity facilitate cost-effective design evaluation.
- In this injection system example, one might initially create static screen simulations of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE and rough physical mock-ups of the injector and the syringes. Early stage evaluation might include hypothetical walk-throughs with OPERATORS in the environment defined in the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE. However, as the designs of the various components become more refined and the prototypes more realistic, VERIFICATION research should progress to more objective USABILITY testing.

réaliste, il convient que la recherche de VERIFICATION progresse vers des essais de l'APTITUDE A L'UTILISATION plus objectifs. A ce stade, un technicien pourrait recevoir une série de tâches à exécuter sur un prototype à écran tactile et/ou une maquette de travail de l'injecteur. Il convient que les résultats de toutes les évaluations soient incorporés dans l'itération de conception suivante, de manière que les erreurs soient éliminées et que les OPERATEURS aient besoin de moins d'instructions.

- Les prototypes informatisés sont intéressants en particulier pour soumettre aux essais les alternatives de conceptions d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL avant la production de modèles opérationnels. Il est normalement préférable d'utiliser des outils rapides de création de prototypes pour les INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL mis en œuvre dans le logiciel. Plus les prototypes peuvent être créés et modifiés rapidement, plus il est probable que les résultats des essais des OPERATEURS auront un impact réel sur la conception du produit.
- Lorsque des prototypes de fidélité élevée ou des modèles de production précoces sont disponibles, des essais de VALIDATION sont réalisés pour assurer que le dispositif satisfait les besoins de l'OPERATEUR et du PATIENT. A ce point, il convient que les OPERATEURS soient capables de réaliser chaque étape nécessaire en toute sécurité et efficacement: remplir la seringue à usage unique, la placer sur l'injecteur, choisir le protocole d'injection sur l'unité de contrôle de l'écran, activer et surveiller l'injection, etc.

DDD.3.3 DOCUMENTER LES ACTIVITES D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Il convient que la documentation sur l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION indique avec précision les exigences à satisfaire et qu'elle soit rédigée dans une langue et d'une manière qui soit la plus utile pour les utilisateurs finaux de la spécification, qui sont souvent des ingénieurs et des développeurs informatiques.

Il convient que l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit incorporée dans les PROCESSUS existants de contrôle de la conception et prise en compte dans les PROCESSUS de spécification, de conception, de documentation et de MAITRISE DES RISQUES, selon ce qui est approprié. Il convient que la documentation soit générée et tenue à jour conformément aux normes applicables telles que l'ISO 13485 [6] et l'ISO 14971.

Tôt au cours d'un projet, il convient d'initier et d'enregistrer le plan d'INGENIERIE DE FACILITE D'UTILISATION. Il convient que ce plan soit mis à jour en fonction des besoins tout au long du projet. Un plan type d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pourrait inclure:

- le domaine d'application;
- les questions de conception clés concernant l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL;
- les analyses et études d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prévues;
- le PROCESSUS de conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL et l'utilisation prévue des outils et des techniques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple études par observation, essais d'APTITUDE A L'UTILISATION, revues de conception);
- l'utilisation de normes et de lignes directrices sur les interfaces homme-machine d'origine nationale, internationale ou privée (par exemple l'ANSI/AAMI HE 48 [7]);
- une méthode pour suivre et résoudre les questions liées à l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION;
- les réalisations d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir Tableau DDD.4);
- le programme et les étapes;
- le personnel et les ressources nécessaires.

Here, a technician might be given a series of tasks to perform on a touch screen prototype and/or a working mock-up of the injector. The results of all evaluations should be incorporated into the next design iteration, so that errors are eliminated and OPERATORS require less instruction.

- Computerized prototypes are especially valuable for testing alternative OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs prior to the production of operational models. It is normally preferred to use rapid prototyping tools for OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES implemented in software. The faster that prototypes can be created and modified, the more likely it is that OPERATOR test results will have a real impact on the product's design.
- Once high-fidelity prototypes or early production models are available, VALIDATION tests are performed to assure that the device meets the OPERATORS' and PATIENTS' needs. At this point, OPERATORS should be able to safely and efficiently proceed through each required step: filling the disposable syringe, placing it on the injector, choosing the injection protocol on the screen control unit, activating and monitoring the injection, etc.

DDD.3.3 Documenting the USABILITY ENGINEERING activities

USABILITY ENGINEERING documentation should precisely state the requirements to be met and should be written in a language and manner most useful to the specification's end-users, who are often engineers and software developers.

USABILITY ENGINEERING should be incorporated into existing design control PROCESSES and addressed within the specification, design, documentation, and RISK MANAGEMENT PROCESSES as appropriate. Documentation should be generated and maintained in accordance with applicable standards such as ISO 13485 [6] and ISO 14971.

Early in a project, a USABILITY ENGINEERING plan should be initiated and recorded. The plan should be updated as needed throughout the project. A typical USABILITY ENGINEERING plan might include:

- scope;
- fundamental OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design approaches;
- planned USABILITY ENGINEERING analyses and studies;
- OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design PROCESS and planned use of USABILITY ENGINEERING tools and techniques (e.g. observational studies, USABILITY testing, design reviews);
- use of national, international or corporate human-machine interface standards and guidelines (e.g. ANSI/AAMI HE 48 [7]);
- a method for tracking and resolving USABILITY ENGINEERING issues;
- USABILITY ENGINEERING deliverables (see Table DDD.4);
- schedule and milestones;
- personnel and required resources.

Tableau DDD.4 – Réalisations types

Composante de contrôle de conception	Etape dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Exemples de réalisations
Conceptualisation de conception	Recherche OPERATEUR	Plan d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, PROFILS OPERATEUR, analyse de tâches, description de l'environnement d'utilisation Analyse de l'INGENIERIE D'UTILISATION du précurseur, APPAREIL sur le terrain
	Développement de concept de conception	Exigences de l'APTITUDE A L'UTILISATION (objectifs) SCENARIOS D'UTILISATION, scénarios maquettes
Données d'entrée de conception	Développement d'exigences/de critères de conception	Analyse d'ERREUR D'UTILISATION SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
Données de sortie de conception	Conception/ décomposition de dispositif	Modèles d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, prototypes Spécifications de conception d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL
		Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION
VERIFICATION et VALIDATION de conception	Evaluation de la conception	Rapport d'essai de l'APTITUDE A L'UTILISATION
	Mise en œuvre et déploiement du dispositif	Données d'entrée d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les requêtes de changements de conception

DDD.4 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.4.1 APPROCHE SYSTEMATIQUE

DDD.4.1.1 INTRODUCTION

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION reconnaît que chaque dispositif médical est un élément d'un complexe plus important. Au minimum, de tels systèmes complexes incluent l'environnement physique dans lequel le dispositif est utilisé, les OPERATEURS du dispositif, le PATIENT et d'autres dispositifs ou appareils auxiliaires. Une compréhension approfondie du système complexe dont le dispositif est un élément fait partie intégrante du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les relations entre éléments, prises en compte pour la première fois tôt au cours du PROCESSUS de conception, sont essentielles pour planifier les efforts postérieurs D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, en particulier l'évaluation de la conception.

Très tôt au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de définir les différents éléments du système complexe qui seront pris en compte au cours de la conception. Des définitions plus larges du système complexe tendent à produire des dispositifs qui satisfont mieux les besoins réels. De même, des descriptions plus larges sont plus susceptibles de produire des dispositifs qui sont révolutionnaires par opposition à évolutionnaires. Toutefois, dans de nombreux projets de conception, les définitions larges peuvent s'avérer impossibles ou inutiles.

Fondamentalement, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est un PROCESSUS qui place l'OPERATEUR au centre. Cela signifie qu'il est alimenté par les besoins réels des OPERATEURS et qu'il est fondé sur le principe selon lequel l'OPERATEUR est toujours un élément critique du système. Au minimum, il convient que la recherche évalue comment une personne utilise ou pourrait utiliser un dispositif dans un montage clinique spécifique

Table DDD.4 – Typical deliverables

Design control component	USABILITY ENGINEERING PROCESS step	Example deliverables
Design conceptualization	OPERATOR research	USABILITY ENGINEERING plan, OPERATOR PROFILES, task analysis, description of use environment USABILITY ENGINEERING analysis of precursor, fielded EQUIPMENT
	Design concept development	USABILITY requirements (goals) USE SCENARIOS, storyboards
Design input	Design criteria/requirement development	USE ERROR analysis USABILITY SPECIFICATION
Design output	Device design/refinement	OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE models, prototypes OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design specifications
		USABILITY VALIDATION Plan
Design VERIFICATION and VALIDATION	Design evaluation	USABILITY testing report
	Device implementation and deployment	USABILITY ENGINEERING inputs to design change requests

DDD.4 The USABILITY ENGINEERING PROCESS

DDD.4.1 A systematic approach

DDD.4.1.1 Introduction

The USABILITY ENGINEERING PROCESS recognizes that every medical device is an element of a larger complex. At a minimum, such complexes include the physical environment where the device is used, the device OPERATORS, the PATIENT and other devices or ancillary equipment. A thorough understanding of the complex of which the device is one element is integral to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. The relationships among elements, first considered early in the design PROCESS, are essential to plan subsequent USABILITY ENGINEERING efforts, especially design evaluation.

Early in the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the various elements of the complex that will be considered in the design should be defined. Broader definitions of the complex tend to produce devices that better meet actual needs. Also, broader descriptions are more likely to produce devices that are revolutionary, as opposed to evolutionary. However, in many design projects, broad definitions can be impractical or unnecessary.

Fundamentally, the USABILITY ENGINEERING PROCESS is an OPERATOR-centred PROCESS. That is, it is driven by OPERATORS' actual needs and is based on the premise that the OPERATOR is always a critical element of the system. At a minimum, research should evaluate how a person uses, or might use, a device in a specific clinical setting (e.g. doctor's office, at home,

(par exemple cabinet de médecin, domicile ou service d'urgence). Il convient que les recherches évaluent également les environnements d'utilisation prévisibles, comme l'endroit où un soignant administre un traitement, où le dispositif est entretenu, où le personnel de service interagit avec un dispositif (par exemple, un transporteur dans un ascenseur) ou l'endroit où le PATIENT utilise le dispositif.

Il convient qu'un effort concerté soit fait pour examiner autant d'environnements d'utilisation que possible. Il est important de prendre en compte le fait que la gamme des environnements d'utilisation s'élargit normalement au cours de la vie du produit. En anticipant les environnements d'utilisation supplémentaires, les constructeurs peuvent réduire le besoin d'une nouvelle conception onéreuse, améliorer la qualité marchande et générer des économies importantes à long terme. Par exemple, de nombreux dispositifs conçus pour être utilisés dans les hôpitaux sont désormais utilisés aussi à domicile, souvent sans que le constructeur le sache ou le prévoie. Lorsque des dispositifs sont utilisés de manières qui sortent du domaine de la conception originale, la SECURITE et l'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être sérieusement compromises.

DDD.4.1.2 RECHERCHE D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

DDD.4.1.2.1 VUE D'ENSEMBLE

La recherche d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION couvre généralement un ou plusieurs des aspects suivants.

DDD.4.1.2.2 FONCTION

Quelle(s) fonction(s) le dispositif remplit-il (par exemple, comment ce dispositif augmente-t-il les capacités du soignant à traiter le PATIENT) ?

DDD.4.1.2.3 OPERATEURS

Qui utilisera le dispositif et/ou ses données (directement et indirectement) ? Cela englobe les caractéristiques culturelles, sociologiques, de degré d'instruction et d'expérience des OPERATEURS potentiels. Si le dispositif doit être utilisé par une équipe d'OPERATEURS, les questions à prendre en compte incluent les effets sur la fonction et la FORMATION de l'équipe.

DDD.4.1.2.4 CONTEXTE D'UTILISATION

Dans quels environnements d'utilisation cliniques ce dispositif fonctionnera-t-il ? Quelles sont les caractéristiques de chaque environnement d'utilisation potentiel (par exemple domicile, centre de soins d'urgence, salle d'hôpital, salle d'opération, etc.) ? Quels autres dispositifs sont couramment utilisés dans cet environnement clinique et comment l'utilisation de ce dispositif pourrait-elle affecter celle de ces autres dispositifs ? Voir également AAA.46.202.2.3.

DDD.4.1.2.5 CHARGE DE TRAVAIL

Quels sont les efforts cognitifs et/ou physiques associés à l'utilisation de ce dispositif ?

DDD.4.1.2.6 SECURITE

Quels attributs des APPAREILS pourraient compromettre une utilisation en toute sécurité ? Comment d'autres dispositifs du système affectent-ils la SECURITE ?

DDD.4.1.2.7 UTILISATION ET MAUVAISE UTILISATION

Quels attributs des APPAREILS empêcheraient une mauvaise utilisation, fourniraient des lignes directrices et permettraient une correction facile et sûre en cas de mauvaise utilisation ?

or in an emergency department). Research should also evaluate the anticipated environments of use, such as where a caregiver administers treatment, where the device is maintained, where support personnel interact with a device (e.g. a transporter in an elevator), or where the PATIENT uses the device.

A concerted effort should be made to consider as many use environments as possible. It is important to consider that the range of use environments typically expands during the product's life span. By anticipating additional use environments, manufacturers can reduce the need for expensive redesign, enhance marketability, and yield substantial long-term savings. For example, many devices designed for hospital use are now being used in the home as well, often without the manufacturer's knowledge or intent. When devices are used in ways that fall outside the scope of the original design, SAFETY and USABILITY can be seriously compromised.

DDD.4.1.2 USABILITY ENGINEERING research

DDD.4.1.2.1 Overview

USABILITY ENGINEERING research generally addresses one or more of the following concerns.

DDD.4.1.2.2 Function

What function(s) does the device perform (e.g. how does this device augment the caregiver's abilities to care for the PATIENT)?

DDD.4.1.2.3 OPERATORS

Who will use the device and/or its data (both directly and indirectly)? This includes the cultural, sociological, educational, and experiential characteristics of the potential OPERATORS. If the device is to be used by a team of OPERATORS, then issues include effects on team function and team TRAINING.

DDD.4.1.2.4 Context of use

In what clinical use environments will this device operate? What are the characteristics of each of the potential use environments (e.g. home, urgent care centre, hospital ward, operating room, etc.)? What other devices are commonly used in this clinical environment, and how might the use of this device affect the use of these other devices? See also AAA.46.202.2.3.

DDD.4.1.2.5 Workload

What are the cognitive and/or physical efforts associated with using the device?

DDD.4.1.2.6 SAFETY

What attributes of the EQUIPMENT could compromise safe use? How will other devices within the system affect SAFETY?

DDD.4.1.2.7 Use and misuse

What attributes of the EQUIPMENT would prevent misuse, provide guidance, and allow for easy and safe correction if misuse occurs?

DDD.4.2 EXEMPLE D'ETUDE DE CAS: POMPES DE PERFUSION

Les pompes de perfusion régulent le volume et le débit des agents médicamenteux fluides délivrés au PATIENT et indiquent aux soignants les événements ou les problèmes liés au PROCESSUS. En fonction des limites du système, d'autres éléments du système pourraient inclure les soignants qui utilisent le dispositif, le PATIENT, les personnes rendant visite au PATIENT, d'autres PATIENTS, des dispositifs liés (par exemple jeux de tuyaux), d'autres APPAREILS comme les moniteurs physiologiques PATIENT et l'environnement physique (qui est important pour la conception du dispositif en raison des aspects tels que l'éclairage et le niveau de bruit). Si une pompe de perfusion évolutive est développée (par exemple avec des commandes, des affichages ou des fonctions modifiés), il peut être inutile et impossible en pratique de définir le système d'une manière aussi large. Cependant, un dispositif qui révolutionnerait le système d'administration des agents médicamenteux fluides dans les hôpitaux exigerait un examen complet de tous les éléments du système, ce qui pourrait englober les pratiques de pharmacie à l'hôpital, l'étiquetage des médicaments et même leurs méthodes de distribution.

Dans ces circonstances, les limites du système pourraient inclure le médecin prescripteur, la pharmacie, le transcripteur, d'autres personnels hospitaliers (par exemple aides, ingénieurs biologistes, personnel de maintenance, techniciens), les procédures administratives hospitalières, l'environnement social et culturel des personnes au sein du système et l'environnement culturel de l'hôpital. On pourrait également englober d'autres constructeurs de dispositifs et les services qu'ils fournissent, les personnes rendant visite au PATIENT et les fabricants de médicaments parce que leurs produits et leurs actions affectent ou définissent les éléments du système.

DDD.4.3 RECHERCHE OPERATEUR

DDD.4.3.1 ENTREES OPERATEUR

Les entrées OPERATEUR font partie d'un PROCESSUS itératif qui commence tôt dans la phase de conception et qui progresse tout au long du cycle de conception. La prise en compte des entrées OPERATEUR de manière précoce dans le PROCESSUS de conception peut empêcher des erreurs de conception onéreuses. Il convient que l'implication de l'OPERATEUR incluse à la fois les OPERATEURS et les personnes chargées de l'entretien ainsi que les PATIENTS et leurs familles, le cas échéant. Il convient que les données subjectives provenant des OPERATEURS incluent leurs idées concernant les caractéristiques et l'apparence, et des informations en retour sur la manière dont le dispositif pourrait être rendu plus sûr, plus utilisable et plus efficace. Il convient de rechercher à la fois les réactions positives et négatives concernant le dispositif. Les données objectives sont généralement supérieures aux opinions anecdotiques parce qu'elles facilitent les essais de suivi, en assurant l'amélioration de la conception. Les exemples de données d'entrée OPERATEUR objectives (c'est-à-dire mesurables) incluent les problèmes de performance OPERATEUR, les questions identifiées par le personnel de terrain ou du service clients, les incidents ayant donné lieu à un rapport et les résultats des essais en laboratoire des performances OPERATEUR.

Une solide compréhension des caractéristiques, des capacités, des besoins et des préférences des OPERATEURS constitue la clé pour la conception en vue d'une utilisation plus sûre et plus efficace. Il existe de nombreux moyens pour obtenir ces informations (voir aussi l'Article DDD.6), parmi lesquels:

- la collecte d'informations et d'opinions concernant l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL;
- l'observation discrète des personnes lorsqu'elles exécutent les tâches associées au dispositif ou à l'utilisation d'un dispositif similaire;
- la discussion des questions de conception avec de petits groupes d'OPERATEURS dans le but de générer des idées ou d'atteindre un consensus;
- la conduite d'études formelles sur les OPERATEURS qui exécutent les tâches concernées en réelles ou simulées; et
- la revue d'informations techniques sur l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

DDD.4.2 Case study example: Infusion pumps

Infusion pumps regulate the volume and rate of fluid medication delivered to the PATIENT and notify care providers of events or problems in the PROCESS. Depending on where the system boundaries are drawn, other system elements might include the care providers who use the device, the PATIENT, PATIENT visitors, other PATIENTS, related devices (e.g. tubing sets), other EQUIPMENT such as physiological PATIENT monitors, and the physical environment (which is relevant to device design because of issues such as illumination and noise level). If an evolutionary infusion pump is being developed (e.g. one with modified controls, displays, or functions), it can be unnecessary and impractical to define the system this broadly. However, a device that would revolutionize the fluid medication delivery system in hospitals would require thorough examination of all system elements, which could include hospital pharmacy practices, drug labelling, and even drug distribution methods.

Under these circumstances, the boundaries of the system might include the prescribing physician, the pharmacy, the transcriptionist, other hospital personnel (e.g. aides, bioengineers, maintenance personnel, technicians), hospital administrative procedures, the social and cultural environment of the people in the system, and the cultural environment of the hospital. One might even include other device manufacturers and the services they provide, the PATIENT'S visitors, and drug manufacturers because their products and actions affect or define system elements.

DDD.4.3 OPERATOR research

DDD.4.3.1 OPERATOR input

OPERATOR input is part of an iterative PROCESS that begins in the early design phase and progresses throughout the design cycle. Considering OPERATOR input early in the design PROCESS can prevent costly design errors. OPERATOR involvement should include both OPERATORS and maintainers as well as PATIENTS and PATIENTS' families, when appropriate. Subjective data from OPERATORS should include their ideas on features and appearance, and also feedback on how the device could be made safer, more usable, and more effective. Both positive and negative reactions to the device should be sought. Objective data are generally superior to anecdotal opinions because they facilitate follow-up testing, ensuring design improvement. Examples of objective (i.e. measurable) OPERATOR input include OPERATOR performance problems, issues identified by field or customer service personnel, reported error incidents, and the results of laboratory tests of OPERATOR performance.

A solid understanding of OPERATORS' characteristics, capabilities, needs, and preferences is key to designing for safer and more effective use. There are many ways to obtain this information (see also Clause DDD.6) including:

- collecting OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE-related information and opinions;
- unobtrusively observing people perform the relevant tasks associated with the device or use a similar device;
- discussing design issues with small groups of OPERATORS with the goal of generating ideas or reaching consensus;
- conducting formal studies of OPERATORS performing relevant tasks under actual or simulated conditions; and
- reviewing USABILITY ENGINEERING technical information.

DDD.4.3.2 ECHANTILLONNAGE DES OPERATEURS

Il convient que les activités de recherche OPERATEUR impliquent des personnes qui représentent précisément la population des OPERATEURS. Par exemple, une équipe de développement qui modifie un ventilateur existant pourrait collecter des données d'entrée de conception auprès des infirmières, de spécialistes des voies respiratoires et des médecins qui suivent des PATIENTS sous ventilation. Les populations d'OPERATEURS varient normalement dans des dimensions multiples comme l'âge, le sexe, les capacités physiques, l'expérience, les attentes ainsi que le statut social et l'emplacement géographique. Ainsi, en employant des stratégies d'échantillonnage appropriées, les résultats provenant de la population étudiée sont susceptibles d'être généralisés à la ou aux populations d'OPERATEURS finaux. Le nombre approprié de sujets dépend des objectifs de la recherche ainsi que de la diversité de la population des OPERATEURS, de la complexité des questions à traiter et du niveau désiré de confiance dans les informations trouvées.

DDD.4.3.3 PROTOCOLES DE RECHERCHE ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Les objectifs de la recherche de l'OPERATEUR dicteront les méthodes de recherche. La recherche OPERATEUR peut aller des PROCESSUS larges de collecte d'informations aux recherches bien ciblées d'idées en équipes, aux sessions consacrées à des problèmes ou aux approches plus rigoureuses sur la base d'hypothèses de travail. Quelle que soit l'approche, l'utilisation de scripts écrits ou d'autres documents guides structurés assureront un PROCESSUS uniforme et accroîtront la qualité des données obtenues. Les protocoles de recherches sont généralement souhaitables et parfois une exigence légale. Le protocole stipule normalement la justification de la recherche, la nature de la population de sujets, les méthodes à employer et la manière dont les données obtenues doivent être analysées et interprétées.

Il convient d'obtenir le consentement du sujet s'il existe un RISQUE, si la recherche prend beaucoup de temps ou pèse d'une autre façon sur le sujet ou si les résultats peuvent apparaître dans une publication contrôlée par des pairs.

DDD.4.4 DEVELOPPEMENT D'EXIGENCES/DE CRITERES DE CONCEPTION

L'analyse des données d'entrée, des observations et des recherches des OPERATEURS peut identifier les besoins de l'OPERATEUR. Non seulement une évaluation précise des besoins est critique pour le développement d'exigences/de critères de conception qui remplissent leur fonction mais, en fin de compte, elle influence le succès commercial. Etablir les exigences de conception pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL aide à placer les considérations d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sur un même plan que d'autres considérations d'ingénierie car les objectifs documentés ont un poids supérieur. En outre, cela aide à concentrer le PROCESSUS de conception, cela facilite les décisions d'arbitrage qui mettent en cause d'autres disciplines et établit des critères pour l'acceptabilité de conception.

Au départ, les exigences de conception peuvent prendre la forme d'indications de vision larges et générales mais, au fur et à mesure des progrès de la conception, les exigences deviennent plus détaillées et plus spécifiques. L'affinement itératif des exigences de conception permet l'évolution de la conception. Certaines exigences seront exprimées en tant qu'objectifs de l'APTITUDE A L'UTILISATION, comme la facilité d'utilisation et la facilité d'apprentissage (voir Tableau DDD.5), tandis que d'autres couvriront des composantes plus détaillées de la conception comme la luminosité d'affichage, la portabilité ou la durabilité.

Les éléments suivants sont des exemples d'exigences de conception détaillées pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

- L'affichage doit être visible à une distance de 1 m pour trois personnes debout côte à côte, tous étant capables de détecter la couleur et de lire le texte.

DDD.4.3.2 Sampling OPERATORS

OPERATOR research activities should involve people who accurately represent the OPERATOR population. For example, a development team modifying an existing ventilator might gather design input from nurses, respiratory therapists, and physicians who treat ventilated PATIENTS. OPERATOR populations typically vary across multiple dimensions such as age, gender, physical capabilities, experience, expectations, as well as social standing and geographic location. Therefore, by employing appropriate sampling strategies, results from the subject population are likely to generalize to the final OPERATOR population(s). The appropriate number of subjects depends on the objectives of the research as well as the diversity of the OPERATOR population, the complexity of the issues to be addressed, and the desired level of confidence in the findings.

DDD.4.3.3 Research protocols and informed consent

The goals of the OPERATOR research will dictate the research methods. OPERATOR research can range from broad information-gathering PROCESSES, focused brainstorming, problem-oriented sessions, or more rigorous hypothesis-based approaches. Regardless of the approach, the use of written scripts or other structured guidance documents will assure a uniform PROCESS and enhance resultant data quality. Research protocols are usually desirable and are sometimes a legal requirement. The protocol typically stipulates the rationale for the research, the nature of the subject population, the methods to be employed, and how the resultant data are to be analyzed and interpreted.

Subject consent should be obtained if there is any RISK, if the research makes appreciable time or other demands on the subject or if the results can appear in a peer-reviewed publication.

DDD.4.4 Design requirement/criteria development

Analysis of OPERATOR input, observation, and research can ascertain OPERATOR needs. Not only is an accurate needs assessment critical to successful design criteria/requirement development, but ultimately it influences commercial success. Establishing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements helps place USABILITY ENGINEERING considerations on an equal footing with other engineering considerations because documented goals carry greater weight. Moreover, it helps to focus the design PROCESS, facilitates trade-off decisions involving other disciplines, and establishes criteria for design acceptability.

Initially, design requirements can be in the form of broad and general vision statements but, as the design progresses, requirements become more detailed and specific. Iterative refinement of design requirements permits evolution of the design. Some requirements will be expressed as USABILITY goals, such as ease of use and ease of learning (see Table DDD.5), while others will address more detailed design components such as display brightness, portability, or durability.

The following are examples of detailed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements.

- The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to detect colour and read text.

- L'APPAREIL, lorsqu'il est transporté, ne doit pas présenter de bords, coins ou protubérances pouvant accrocher des vêtements.
- L'APPAREIL doit être capable de produire un SIGNAL D'ALARME auditif avec un niveau de pression acoustique réglable dans la plage 45 dBA à 80 dBA mesuré à 1 m devant l'APPAREIL.
- Le stylet doit activer des contrôles logiciels à l'écran lorsqu'il est utilisé selon un angle entre 20° et 90°.

Tableau DDD.5 – Exemples d'objectifs de l'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs et subjectifs

Objectif	Subjectif
80 % des OPERATEURS doivent étalonner avec succès le dispositif dans les 5 min à la première tentative.	Deux tiers des OPERATEURS doivent préférer la pompe de perfusion de la nouvelle génération au dispositif existant pour la programmation d'une perfusion à simple voie.
Après avoir lu le guide de référence rapide, 90 % des OPERATEURS doivent être capables de configurer l'affichage correctement pour représenter deux tracés d'ECG à la première tentative.	En moyenne, 80 % des OPERATEURS doivent estimer l'affichage du moniteur à 5 ou plus sur une échelle allant de 1 = très difficile à lire à 7 = très facile à lire.

Les exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL sont finalement exprimées sous la forme de spécifications de conception explicites qui peuvent incorporer des mesures de performances subjectives ou objectives (voir Tableau DDD.3). Il convient que les exigences détaillées de l'APTITUDE A L'UTILISATION soient mesurables et fondées sur des attributs qui sont importants pour les OPERATEURS et pour la SECURITE. Pour rendre les exigences réalistes et crédibles, il convient que les critères de performances soient fondés sur les résultats des essais de l'APTITUDE A L'UTILISATION de référence de produits comparables, une estimation détaillée fondée sur l'expérimentation ou une hypothèse de travail. Cependant, les exigences fondées sur des estimations ou des hypothèses sont modifiées comme cela est approprié au cours de la conception et de l'évaluation itératives et elles prennent en compte les besoins réels des OPERATEURS dans l'environnement défini dans L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE.

DDD.4.5 CONCEPTION DU DISPOSITIF

DDD.4.5.1 GUIDE GENERAL

Il n'existe pas une méthode unique et idéale pour passer du développement d'exigences de conception d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL à une solution de conception efficace. Cela dépend en grande partie des capacités du concepteur ou de l'équipe de conception ainsi que du type de dispositif. Cependant, une conception d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL a un aspect créatif qui définit la définition et le contrôle stricts.

Au cours de l'étape de conception, des études peuvent être nécessaires pour prendre des décisions motivées concernant les éléments discrets de conception. Par exemple, il peut être approprié de COMPARER des dispositifs de positionnement de curseur pour choisir le meilleur en vue de son utilisation avec une station de travail à ultrasons. Ou bien on pourrait réaliser une étude comparative des poignées des instruments chirurgicaux pour déterminer laquelle est la plus confortable ou permet le mouvement le plus précis.

DDD.4.5.2 STRUCTURER UNE APPROCHE DE LA CONCEPTION

L'équipe de conception efficace suivra une approche structurée. Les éléments types d'une telle approche englobent:

- la prise en compte de plusieurs alternatives de conception. Par exemple, les équipes de conception peuvent commencer avec une douzaine de croquis de concepts de conception d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL ou plus, choisir jusqu'à cinq concepts pour un examen plus détaillé et modéliser et tester deux ou trois concepts, avant de converger vers une

- The EQUIPMENT, when being carried, shall have no edges, corners, or protrusions that catch on clothing.
- The EQUIPMENT shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA as measured 1 m in front of the EQUIPMENT.
- The stylus shall activate software controls on the screen when used at an angle between 20° and 90°.

Table DDD.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals

Objective	Subjective
80 % of OPERATORS shall successfully calibrate the device within 5 min on their first try.	Two thirds of OPERATORS shall prefer the next generation infusion pump to the existing device upon programming a single channel infusion.
After reading the quick reference guide, 90 % of OPERATORS shall be able to configure the display correctly to show two ECG lead traces on the first try.	On average, 80 % of OPERATORS shall rate the monitor's display as 5 or better on a scale of 1 = very hard to read, to 7 = very easy to read.

OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements are ultimately expressed in the form of explicit design specifications that can incorporate subjective or objective performance measures (see Table DDD.3). Detailed USABILITY requirements should be measurable and be based on attributes that are important to OPERATORS and SAFETY. To make requirements realistic and credible, performance criteria should be based on the results of benchmark USABILITY testing of comparable products, a detailed estimate based on experimentation, or a working hypothesis. However, requirements based on estimates or hypotheses are modified as appropriate during ongoing iterative design and evaluation, and take into consideration OPERATORS' actual needs in the environment defined in the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE.

DDD.4.5 Device design

DDD.4.5.1 General guidance

There is no single best method for transitioning from developing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements to achieving an effective design solution. A great deal depends on the designer or design team's capabilities as well as the type of device. Moreover, OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design has a creative aspect that defies strict definition and control.

During the design stage, studies can be needed to make informed decisions about discrete design elements. For example, it can be appropriate to compare cursor positioning devices to select the best one for use in conjunction with an ultrasound workstation. Or one might conduct a comparison study of handgrips on surgical instruments to determine which one is the most comfortable or enables the most precise movement.

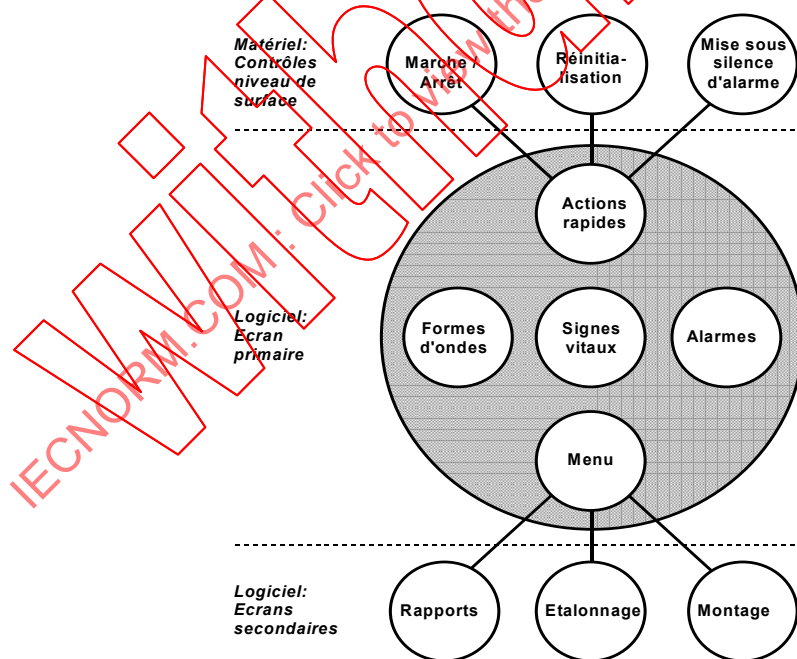
DDD.4.5.2 Structuring an approach to design

The effective design team will commit to a structured approach. Elements typical of such an approach include:

- consideration of several design alternatives. For example, design teams can start with a dozen or more OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design concept sketches, select as many as five concepts for more detailed consideration, and model and test two or three

conception finale préférentielle. L'examen initial de plusieurs alternatives de conception, y compris celles qui apparaissent quelque peu radicales, est une clé pour l'innovation, en particulier pour le développement d'un dispositif de nouvelle génération;

- le développement de modèles conceptuels simples d'éléments d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL et d'interactions OPERATEUR-dispositif. De tels modèles donnent aux concepteurs un point de référence conceptuel qui, au final, aide à limiter la complexité de conception. Par exemple, la Figure DDD.2 montre comment une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL peut être modélisée au plus haut niveau comme cinq éléments de base: trois fonctions principales, un système de menu et un ensemble d'actions rapides;
- l'application prospective de principes et de pratiques de conception établis (voir ANSI/AAMI HE 48) selon ce qui est approprié. Prévenir un défaut de conception est plus facile et plus pratique que corriger un défaut non couvert dans une évaluation de conception rétrospective;
- la prise en compte de la fréquence, de l'urgence et du caractère critique des tâches comme base pour attribuer les tâches à l'homme/à la machine et au matériel/au logiciel, ainsi que de l'affichage, de l'organisme de contrôle et des décisions de montage. Ces décisions exigent une compréhension approfondie de la manière dont le dispositif sera réellement utilisé;
- le fait d'accorder l'importance qui lui est due à la qualité de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL dans tout arbitrage avec d'autres buts d'ingénierie;
- la construction de modèles d'INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL (voir DDD.4.5.3), comme les prototypes interactifs, pour permettre des essais de l'APTITUDE A L'UTILISATION réalistes et d'autres évaluations impliquant les OPERATEURS;
- l'utilisation d'essais itératifs pour sélectionner un concept de conception préférentiel puis l'affiner;
- l'implication des OPERATEURS tout au long du PROCESSUS de conception.



IEC 655/04

Figure DDD.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique

concepts, before converging on a final, preferred design. The initial consideration of several design alternatives, including some that seem quite radical, is key to innovation, particularly when developing a next-generation device;

- development of simple conceptual models of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE elements and of OPERATOR-device interactions. Such models give designers a conceptual reference point that ultimately helps to limit design complexity. For example, Figure DDD.2 demonstrates how an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE can be modelled at the highest level as five basic elements: three major functions, a menu system, and a set of quick actions;
- prospective application of established design principles and practices (see ANSI/AAMI HE 48) as appropriate. Preventing a design flaw is easier and more practical than correcting a flaw that was uncovered in a retrospective design evaluation;
- consideration of task frequency, urgency, and criticality as a basis for making human/machine and hardware/software task allocations, as well as display and control organization and layout decisions. These decisions require a thorough understanding of how the device actually will be used;
- giving due weight to OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE quality in any trade-off with other engineering goals;
- construction of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE models (see DDD.4.5.3), such as interactive prototypes, to enable realistic USABILITY tests and other evaluations involving OPERATORS;
- use of iterative testing to select a preferred design concept and then to refine it;
- involvement of OPERATORS throughout the design PROCESS.

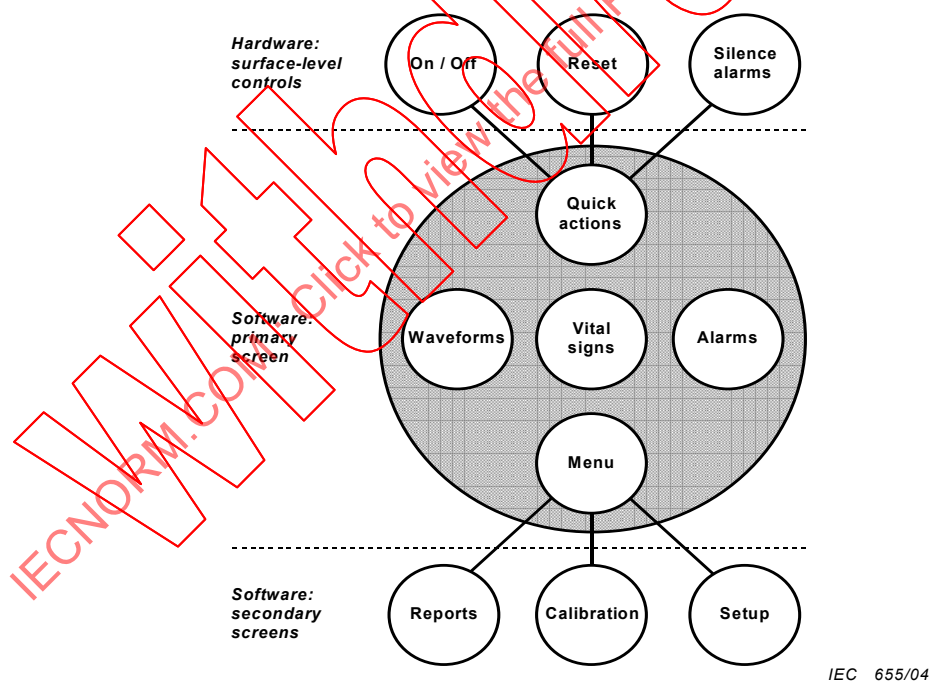


Figure DDD.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor

DDD.4.5.3 MODELISATION DE L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

Il est valable de modéliser l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL à différents niveaux de fidélité au cours des étapes de conception progressives (voir Tableau DDD.6).

Il convient que les modèles soient réalisés tôt et de manière continue tout au long du PROCESSUS de conception comme base pour la collecte des informations en retour des OPERATEURS et en évaluant le succès de la conception. Au début du PROCESSUS de conception, des croquis, des modèles en blocs simples ou des représentations informatisées de faible fidélité ou des simulations interactives (également appelées prototypes) sont généralement suffisants. Plus tard dans le PROCESSUS, il peut être approprié de travailler avec des représentations affinées, des modèles d'apparence ou de travail et des simulations informatisées de haute fidélité.

Lors de la modélisation d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL logicielle, il est utile de commencer avec un plan d'essai d'APTITUDE A L'UTILISATION qui délimite, entre autres, le type d'informations OPERATEUR en retour désiré (voir Tableau DDD.7). Par exemple, on peut être surtout intéressé par la manière dont les OPERATEURS potentiels exécutent un ensemble de tâches urgentes ou fréquentes. Dans ce cas, il peut être plus judicieux de développer un prototype n'ayant qu'une partie des fonctions qui permette aux OPERATEURS d'exécuter seulement les tâches étudiées.

Tableau DDD.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

Technique	Description
Schéma à bulles	Illustration d'un modèle conceptuel d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, avec des bulles représentant les fonctions du dispositif et les lignes de connexion pour illustrer les inter-relations
Modèle de bloc	Modèle physique à bas coût, non affiné, normalement réalisé dans un matériau uniforme (par exemple en mousse haute densité) qui présente peu de détails
Modèle statique	Modèle physique du dispositif qui donne l'impression qu'il est réel mais qui ne fonctionne pas
Scénario maquette	Ensemble d'impressions d'écrans qui illustre un ou plusieurs SCENARIOS D'UTILISATION
Prototype D'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL	Simulation informatisée fonctionnelle d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL d'un dispositif qui permet à des OPERATEURS représentatifs d'exécuter des tâches réalistes
Modèle de travail	Modèle physique et fonctionnel du produit, qui peut ou non correspondre à la conception finale, qui permet à des OPERATEURS représentatifs d'exécuter des tâches avec manipulations
Prototype d'APPAREIL	Version quasi définitive et qui fonctionne de l'APPAREIL qui peut être utilisée pour sa destination prévue

Tableau DDD.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE A L'UTILISATION

Contenu du plan d'essai	Logistique	Activités	Données
Objet	Pièce d'essai (laboratoire)	Orientation	Durées des tâches
Réglage	6-8 participants	Auto-exploration	Erreurs significatives
Participants	1-2 personnel(s)	Tâches dirigées	Caractéristiques assignées
Personne	Sessions de 2 h	Interview	Classements
Activités de recrutement	Avec prise de vue vidéo		Commentaires oraux
Recueil de données			Questionnaires
Analyse des données			Bandes vidéo
Rapport			Photographies

DDD.4.5.3 Modelling the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

It is valuable to model the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE at different levels of fidelity during progressive design stages (see Table DDD.6).

Models should be built early and continuously throughout the design PROCESS as a basis for collecting OPERATOR feedback and evaluating the success of the design. Early in the design PROCESS, sketches, simple block models, or low-fidelity computer-based renderings or interactive simulations (also called prototypes) are usually sufficient. Later in the PROCESS, it can be appropriate to work with refined renderings, appearance or working models, and high-fidelity computer-based simulations.

When modelling a software OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, it is useful to start with a USABILITY test plan that delineates, among other things, the type of OPERATOR feedback desired (see Table DDD.7). For example, one can be most interested in how well prospective OPERATORS perform a set of urgent or frequent tasks. In this case, it can be most valuable to develop a partially functional prototype that enables OPERATORS to perform only the tasks of interest.

Table DDD.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques

Technique	Description
Bubble diagram	Illustration of an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE'S conceptual model, with bubbles representing device functions and connecting lines to illustrate interrelationships
Block model	Low-cost, unrefined physical model, typically constructed of a uniform material (e.g. high-density foam) that has little detail
Appearance model	Non-functional, physical model of the device that looks and feels real
Storyboard	Set of screen printouts that illustrates one or more USE SCENARIOS
OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE prototype	Functional, computer-based simulation of a device's OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE that enables representative OPERATORS to perform realistic tasks
Working model	Functional, physical model of the product, which can or cannot match the final design, that enables representative OPERATORS to perform hands-on tasks
EQUIPMENT prototype	A near-final, working version of the EQUIPMENT that can be used for its intended purpose

Table DDD.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort

Test plan content	Logistics	Activities	Data
Purpose	Testing room (lab)	Orientation	Task times
Setting	6-8 participants	Self-exploration	Significant errors
Participants	1-2 staff	Directed tasks	Ratings
Staffing	2-hour sessions	Interview	Rankings
Recruiting activities	Videotaped		Verbal comments
Data collection			Questionnaires
Data analysis			Videotapes
Reporting			Photographs

L'évaluation de dispositifs hybrides qui ont à la fois des composantes matérielles et logicielles peut légitimer la construction d'un modèle physique statique (c'est-à-dire un modèle à l'aspect réaliste, en trois dimensions du dispositif médical) ainsi qu'une simulation interactive, informatisée.

DDD.4.6 SPECIFICATIONS DE CONCEPTION

DDD.4.6.1 GUIDE GENERAL

Une spécification complète et détaillée d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL aide à assurer la qualité de celle-ci en réduisant la possibilité que des membres de l'équipe de développement interprètent mal les exigences de conception. Il convient que les spécifications d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL soient contrôlées et appliquées avec la même rigueur que d'autres sortes de spécifications d'ingénierie.

L'équipe d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION examine soigneusement les modifications de conception proposées qui résultent des contraintes d'ingénierie et de fabrication pour déterminer leur impact potentiel sur l'APTITUDE A L'UTILISATION ou la SECURITE. Lorsque des problèmes importants d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION apparaissent, il convient que les décideurs concernés discutent sereinement des problèmes et des arbitrages avant de mettre en œuvre une quelconque modification de conception.

Il est de plus en plus courant d'ajouter aux spécifications écrites traditionnelles des simulations physiques d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL comme les modèles statiques et/ou informatisés. Les dispositifs commandés par microprocesseur sont particulièrement adaptés à l'utilisation de prototypes fonctionnels. Dans ce cas, une mise en œuvre interactive du dispositif peut inclure à la fois une simulation informatisée de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL à partir de l'écran ainsi que des attributs physiques du dispositif proposé (par exemple un mécanisme de perfusion avec seringue pour une pompe de perfusion). Il est utile d'utiliser des outils logiciels qui facilitent la fabrication rapide de prototypes pour permettre des modifications à faible coût.

DDD.4.6.2 INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL MATERIELLE

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL matérielle, les spécifications peuvent inclure:

- un dessin de la disposition du panneau de commande qui représente l'apparence et la disposition des affichages et des commandes du dispositif. De tels dessins sont généralement complétés par une justification écrite qui couvre des sujets tels que le regroupement des fonctions, la protection contre la manœuvre accidentelle des commandes et des considérations sur l'angle de vue;
- un schéma d'analyse anthropométrique (une analyse graphique de la relation physique entre le dispositif et des individus de taille différente qui établit la bonne adaptation physique de la conception pour la population d'OPERATEURS visée);
- une description de l'interaction OPERATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple comment les commandes et affichages vont varier en fonction des événements internes à l'APPAREIL et des actions de l'OPERATEUR).

DDD.4.6.3 INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL LOGICIELLE

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL logicielle, les spécifications peuvent inclure:

- toutes les dispositions d'écrans et de fenêtres y compris les dénominations, les polices, l'utilisation des couleurs et des graphiques;
- l'apparence et le comportement de toute les commandes à l'écran;

An evaluation of hybrid devices that have both hardware and software components can warrant building a physical appearance model (i.e. a realistic-looking, three-dimensional model of the medical device) as well as an interactive, computer-based simulation.

DDD.4.6 Design specifications

DDD.4.6.1 General Guidance

A comprehensive and detailed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE specification helps ensure OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE quality by reducing the chance that members of the development team will misinterpret design requirements. OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE specifications should be controlled and enforced with the same rigor as other kinds of engineering specifications.

The USABILITY ENGINEERING team carefully reviews proposed design changes resulting from engineering and manufacturing constraints to determine their potential impact on USABILITY or SAFETY. When significant USABILITY ENGINEERING concerns arise, the relevant decision-makers should have a candid discussion of issues and tradeoffs before any design changes are implemented.

It is increasingly common to augment traditional, written specifications with physical simulations of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE such as appearance models and/or computer-based models. Microprocessor-controlled devices are particularly amenable to the use of functional prototypes. In this case, an interactive implementation of the device can include both a computer-based simulation of a screen-based OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE as well as physical attributes of the proposed device (e.g. a syringe infusion mechanism for an infusion pump). It is useful to employ software tools that facilitate rapid prototyping to allow changes at low cost.

DDD.4.6.2 Hardware OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

When designing a hardware OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, specifications might include:

- a control panel layout drawing that shows the appearance and arrangement of device displays and controls. Such drawings are usually augmented by a written rationale that covers topics such as functional grouping, protection against accidental actuation of controls, and viewing angle considerations;
- an anthropometric analysis diagram (a graphical analysis of the physical relationship between the device and individuals of varying size that establishes the design's physical suitability for the intended OPERATOR population);
- a description of expected OPERATOR interaction with the displays and controls (e.g. how will controls and displays change as a result of EQUIPMENT internal events and OPERATOR actions).

DDD.4.6.3 Software OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

When designing a software OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, specifications might include:

- all screen and window layouts including labelling, fonts, use of colour, and graphics;
- the appearance and behaviour of all on-screen controls;

- tous les flux de dialogue y compris les événements sonores;
- toutes les formes de rapports sur papier;
- une description de l'interaction OPERATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple, comment les commandes et affichages vont varier en fonction des événements internes à l'APPAREIL et des actions de l'OPERATEUR).

DDD.4.6.4 AUTRES OUTILS UTILES D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Lorsqu'on spécifie une conception d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, il peut aussi être utile de produire:

- un schéma de modèle conceptuel qui illustre une structure de niveau élevé d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL (voir Figure DDD.2);
- une carte de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL – une illustration (généralement un logigramme) montrant les relations entre différents écrans;
- un modèle d'écran – une disposition générique pour les écrans d'ordinateur;
- un scénario maquette – un jeu d'impressions d'écran du logiciel qui peuvent être mises en correspondance avec des modèles et des spécifications écrites;
- un guide de style – un jeu de règles écrites qui assurent la cohérence en dirigeant la composition graphique des écrans et les moyens d'interaction.

DDD.4.7 EVALUATION DE LA CONCEPTION

DDD.4.7.1 GUIDE GENERAL

Les produits de chaque activité de conception sont évalués tout au long du cycle de développement. Ces activités sont itératives et cumulatives, et il convient de les appliquer à toutes les INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL (logicielle, matérielle, documentation, etc.) pour tous les types d'OPERATEURS (personnel d'entretien, installateurs, etc.). Le résultat sera un modèle qui fonctionne qui sera soumis aux essais de VALIDATION finale. La différence entre la VERIFICATION et la VALIDATION est que la VERIFICATION assure que la conception satisfait aux exigences de conception, tandis que la VALIDATION assure que le modèle de production final traite les besoins prévus de l'OPERATEUR.

Une évaluation de conception complète doit être réalisée avant de finaliser la conception. Normalement, il y a des pressions pour geler une conception avant l'ingénierie détaillée et le codage logiciel. Lorsque la conception est gelée, des changements importants de conception sont destructeurs, chronophages et coûteux. Par exemple, à moins qu'un DANGER sérieux n'ait pas été traité, un constructeur aurait des difficultés à justifier le coût d'une modification importante d'un panneau de commande, comme le ré-agencement ou l'ajout de boutons-poussoirs, après avoir commandé un outillage coûteux. Plus vraisemblablement, la conception spécifiée resterait figée et d'autres options seraient envisagées pour traiter des problèmes liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION, comme un étiquetage spécial, des commentaires dans la documentation OPERATEUR ou une FORMATION complémentaire. Cependant, ces types de corrections sont souvent inefficaces et sont toujours à éviter car il est préférable d'avoir la bonne conception dès la première fois.

DDD.4.7.2 VERIFICATION DE LA CONCEPTION

Il convient que les produits fonctionnels et les autres matériaux descriptifs qui caractérisent la conception soient soumis à des essais selon des critères provenant d'exigences de conception. Ces produits qui peuvent comprendre des dessins, des descriptions de tâches, des maquettes et des représentations informatisées dynamiques servent d'outils dans les analyses de tâches, de scénarios maquettes et heuristiques, dans les examens de maquettes et les essais d'APTITUDE A L'UTILISATION. Les erreurs et/ou les défaillances de dispositifs potentielles qui sont identifiées sont intégrées dans les analyses de dangers.

- all dialog flow, including audible events;
- all hard copy report designs;
- a description of expected OPERATOR interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays will change as a result of EQUIPMENT internal events and OPERATOR actions).

DDD.4.6.4 Other useful USABILITY ENGINEERING tools

When specifying an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design, it can also be useful to produce:

- a conceptual model diagram that illustrates an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE'S high-level structure (see Figure DDD.2);
- an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE map – an illustration (typically a flowchart) showing the relationships among various screens;
- a screen template – a generic layout for the computer screens;
- a story board – a set of software screen printouts that can be cross-indexed to templates and written specifications;
- a style guide – a set of written rules that ensure consistency by governing the graphical composition of screens and means of interaction.

DDD.4.7 Design evaluation

DDD.4.7.1 General guidance

The products of each design activity are assessed throughout the development cycle. These activities are iterative and cumulative, and should be applied to all OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES (software, hardware, documentation, etc.) for all types of OPERATORS (maintainers, installers, etc.). The result will be a working model that will be subjected to final VALIDATION testing. The difference between VERIFICATION and VALIDATION is that VERIFICATION insures that the design meets design requirements, while VALIDATION insures that the final production model addresses the intended OPERATOR needs.

A comprehensive design evaluation is required to be completed before finalizing the design. Typically there are pressures to freeze a design prior to detailed engineering and software coding. Once the design is frozen, significant design changes are disruptive, time-consuming, and costly. For example, unless a serious HAZARD was uncovered, a manufacturer would have difficulty justifying the cost of a major change to a control panel, such as rearranging or adding pushbuttons, after ordering expensive tooling. More likely, the specified design would remain frozen, and other options would be considered to address USABILITY concerns such as special labelling, comments in the OPERATOR documentation, or additional TRAINING. However, these types of fixes are often ineffective and are always less desirable than getting the design right the first time.

DDD.4.7.2 Design VERIFICATION

The work products and other descriptive materials that characterize the design should be tested against criteria derived from the design requirements. These products, which can include drawings, task descriptions, mock-ups, and dynamic computer representations, serve as tools in task, storyboard, and heuristic analyses, mock-up reviews, and USABILITY tests. Identified potential errors and/or device failures are integrated into hazard analyses.

Sans une évaluation répétitive au cours du développement, les aspects par essais et erreurs du développement ne seront pas classés avant la VALIDATION du produit (traitée en DDD.4.7.3). Une attention insuffisante accordée aux activités de VERIFICATION peut se manifester au cours des essais de modèle de production sous la forme d'une installation et d'un fonctionnement du dispositif n'assurant pas la sécurité, inefficace (c'est-à-dire erreurs critiques, goulots d'étranglement de performances et faible performance de tâche). Le coût de correction des problèmes identifiés au cours de la VERIFICATION sera bien inférieur à celui d'une réadaptation des modèles de production.

Apparemment, des modifications de conception mineures peuvent avoir un effet important sur les performances finales d'un dispositif. Il convient que toute modification importante de conception soit incorporée dans l'ANALYSE DU RISQUE révisée pour assurer que de telles modifications n'ont pas introduit de DANGERS supplémentaires.

Les résultats de ces évaluations conduisent souvent à des décompositions des exigences de conception et faciliteront les décisions de conception motivées impliquant des aspects tels que:

- l'attribution de fonctions à des OPERATEURS, à un logiciel et à un matériel;
- la logique, le flux et le côté intuitif des étapes de tâches compte tenu de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL matérielle/logicielle;
- toute caractéristique de conception qui pourrait permettre ou induire des erreurs;
- DANGERS potentiels et solutions de conception alternatives;
- tâches qui sont trop chronophages;
- marquages et informations affichées qui sont difficiles à comprendre ou sujets à interprétation erronée;
- protections contre un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

DDD.4.7.3 VALIDATION FINALE DE L'UNITE DE PRODUCTION

L'évaluation des unités de production utilise des méthodes pour assurer que le dispositif satisfait les besoins de l'OPERATEUR et L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE (c'est-à-dire la VALIDATION de la conception). Les essais peuvent être réalisés en conditions réelles ou simulées. Il convient que les données obtenues (par exemple temps de tâche, erreurs, goulots d'étranglement observés) soient liées directement à des performances sûres et efficaces. Normalement, le dispositif est évalué avant son utilisation réelle sur des PATIENTS, bien que des données supplémentaires puissent être collectées au cours d'essais cliniques. Des essais plus tardifs sur le terrain avec des dispositifs commercialisés peuvent fournir des informations en retour utiles sur les forces et les faiblesses de la conception.

Au cours de la VALIDATION, toutes les fonctions sont examinées, plutôt que des fonctions individuelles avec leurs caractéristiques d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL associées. Avec un effort de VERIFICATION approfondi, la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL sera selon toute vraisemblance corroborée au cours de la VALIDATION finale. Cependant, des subtilités de fonctionnement qui n'étaient pas apparentes au cours de la VERIFICATION peuvent apparaître au cours des essais finaux. Avec une conception fondée sur une approche structurée de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les problèmes qui n'ont pas été traités au cours de la VALIDATION sont en général relativement mineurs et les modifications de conception nécessaires modestes.

Without repetitive evaluation during development, the trial-and-error aspects of development will not be sorted out until product VALIDATION (discussed in DDD.4.7.3). Insufficient attention to VERIFICATION activities can become apparent during tests of production models in the form of unsafe, inefficient device installation and operation (i.e. critical errors, performance bottlenecks, and slow task performance). The cost of correcting problems identified during VERIFICATION will be much less than the cost of retrofitting production models.

Seemingly, minor design changes can have a significant effect on ultimate device performance. Any significant design changes should be incorporated into revised RISK ANALYSIS to assure that such changes have not introduced any additional HAZARDS.

The results of these evaluations often lead to design requirement refinements and will facilitate informed design decisions involving issues such as:

- the allocation of functions to OPERATORS, software, and hardware;
- the logic, flow, and intuitiveness of task steps given the hardware/software OPERATOR - EQUIPMENT INTERFACE;
- any design characteristics that could allow or induce errors;
- potential HAZARDS and alternative design solutions;
- tasks that are overly time-consuming;
- markings or displayed information that are difficult to comprehend or are subject to misinterpretation;
- safeguards against REASONABLY FORESEEABLE MISUSE

DDD.4.7.3 Production unit final VALIDATION

Evaluation of production units employ methods to assure that the device meets OPERATOR needs and INTENDED USE/INTENDED PURPOSE (i.e. design VALIDATION). Testing can be conducted under actual or simulated conditions. The resulting data (e.g. task time, errors, observed bottlenecks) should pertain directly to safe, efficient performance. Normally, the device is evaluated before actual use on PATIENTS, although additional data can be gathered during clinical trials. Later field-testing with marketed devices can provide useful feedback about design strengths and weaknesses.

During VALIDATION, all functions are being scrutinized, rather than individual functions and their related OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE features. Given a thorough VERIFICATION effort, the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design will likely be substantiated during final VALIDATION. However, subtleties in operation that were not apparent during VERIFICATION can emerge in final testing. Given a design based on a structured USABILITY ENGINEERING approach, problems uncovered during VALIDATION are usually relatively minor and the required design changes modest.

DDD.5 Méthodes et techniques utilisées dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

De nombreuses techniques, de nombreux outils et de nombreuses méthodologies ont été développés pour aider les praticiens de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à concevoir des dispositifs plus sûrs et plus utilisables. Aucune méthode unique ne s'avère être la meilleure dans toutes les situations, et plusieurs méthodes différentes sont normalement utilisées au cours de la conception des produits. Les décisions concernant les méthodes qu'il convient d'utiliser à des étapes données du cycle de conception sont fondées sur les aspects d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la conception et peuvent être prises au mieux par les professionnels de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les méthodes préférentielles sont celles qui génèrent des données objectives pouvant faire l'objet d'un audit. Cependant, les données tant objectives que subjectives sont importantes pour une compréhension complète des attributs de conception réussis et moins réussis. Quelles que soient les méthodes, les résultats ne sont crédibles que lorsque les participants aux recherches sont représentatifs des personnes qui exécuteront la ou les tâches qui sont évaluées. Les paragraphes suivants décrivent brièvement les principales techniques et méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Pour plus d'informations, voir les références données dans la bibliographie. Ces approches peuvent être utilisées en plus des données appropriées qu'il est possible d'obtenir dans les ouvrages techniques et de leur application intelligente à un problème donné. Les techniques sont données dans l'ordre alphabétique de la version anglaise.

DDD.5.1 REVISION COGNITIVE

Les révisions cognitives impliquent un examen structuré des exigences des OPERATEURS concernant les performances d'une séquence de tâches prédéfinies. Une révision cognitive précoce au cours du PROCESSUS de conception permet l'évaluation de différents concepts de conception préliminaires. Plus tard au cours du PROCESSUS de conception, lorsque les conceptions ont été mieux définies, une révision cognitive peut s'avérer encore productive [10].

DDD.5.2 ENQUETE CONTEXTUELLE ET OBSERVATION

L'enquête contextuelle implique généralement une observation discrète des OPERATEURS lorsqu'ils exécutent les tâches associées aux dispositifs ou à des dispositifs similaires dans l'environnement réel d'utilisation [12, 13]. L'observation et le travail avec les OPERATEURS dans leur environnement normal permet une meilleure compréhension des tâches et du flux des travaux. Cette méthode est normalement utilisée de manière précoce au cours du PROCESSUS de conception (lors de l'identification d'un problème, de l'analyse des exigences et de la conceptualisation du dispositif) pour comprendre les OPERATEURS et leurs tâches. Cette technique ne révèle généralement pas de PROCESSUS, d'attitudes ou d'opinions de nature cognitive.

DDD.5.3 AUDITS DE CONCEPTION

Dans un audit de conception, les attributs et les composants proposés pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL sont comparés à une liste de vérification donnant les bonnes pratiques de conception. La liste de vérification donne élément par élément les caractéristiques qu'il est recommandé de posséder pour l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, avec une méthode d'enregistrement, que l'interface soit conforme ou non aux normes dont la liste est donnée. Les audits de conception sont relativement rapides et rentables mais ils ne peuvent offrir qu'une compréhension superficielle des questions liées à l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

DDD.5 Methods and techniques used in the USABILITY ENGINEERING PROCESS

Many techniques, tools, and methodologies have been developed to help USABILITY ENGINEERING practitioners design safer and more usable devices. No single method is best in all situations, and several different ones are typically used during product design. Decisions about which methods should be used at what stages in the design cycle are based upon the USABILITY ENGINEERING issues of the design and can best be made by USABILITY ENGINEERING professionals. Methods that generate objective, auditable data are preferred. However, both objective and subjective data are important to a comprehensive understanding of a design's successful and less successful attributes. Regardless of the methods, the results are only credible when research participants are representative of the people who will perform the task(s) under evaluation. The following subclauses briefly describe major USABILITY ENGINEERING techniques and methods. For more information, please see references in the bibliography. These approaches can be used in addition to obtaining relevant data from the technical literature and applying it intelligently to a given problem. The techniques are listed alphabetically.

DDD.5.1 Cognitive walk-through

Cognitive walk-throughs involve a structured review of OPERATOR requirements for the performance of a sequence of predefined tasks. A cognitive walk-through early in the design PROCESS permits evaluation of different preliminary design concepts. Later in the design PROCESS, when designs have become better defined, a cognitive walk-through can still be productive [10].

DDD.5.2 Contextual inquiry and observation

Contextual inquiry generally involves unobtrusive observation of OPERATORS performing relevant tasks associated with the devices or similar devices in the actual use environment [12, 13]. Observing and working with OPERATORS in their normal environment permits a better understanding of the relevant tasks and workflow. This method is typically used early in the design PROCESS (during problem identification, requirements analysis and device conceptualization) to understand OPERATORS and their tasks. This technique generally does not reveal cognitive PROCESSES, attitudes or opinions.

DDD.5.3 Design audits

In a design audit, the proposed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE's attributes and components are compared against a checklist of good design practices. The checklist itemizes characteristics that the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE should possess, along with some method of recording whether or not the interface meets the listed standards. Design audits are relatively quick and cost-effective but can yield only a superficial understanding of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE issues.

DDD.5.4 COMPARAISONS DE DISPOSITIFS ET ANALYSE FONCTIONNELLE

Des dispositifs ou des concepts de dispositifs alternatifs peuvent être comparés en disposant une liste de dispositifs avec leurs attributs sous forme de matrice. Les attributs de chacune des alternatives de dispositifs se voient attribuer des caractéristiques assignées ou des scores sur une série de critères. De telles comparaisons peuvent être utiles pour la compréhension de l'approche de conception qui satisfait le mieux les besoins des OPERATEURS. Par exemple, on peut développer une matrice avec plusieurs attributs physiques de dispositifs comparables (par exemple poids, dimensions, texture, etc.) pour faciliter les comparaisons entre appareils.

DDD.5.5 REVUES D'EXPERT

Les revues d'expert dépendent de la connaissance et de l'expérience des spécialistes en l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour identifier les points forts et les faiblesses de conception et recommander des actions d'amélioration. Une revue d'expert peut être réalisée sur des croquis de concept de conception aussi bien que sur des prototypes en état de fonctionner. De nombreux défauts de conception sérieux peuvent être détectés de manière précoce et sans les coûts d'essais par les OPERATEURS. Cependant, si elle est utilisée de manière isolée, cette technique est peu susceptible de détecter l'ensemble des défauts de conception.

DDD.5.6 ANALYSE FONCTIONNELLE

Une analyse fonctionnelle donne une représentation des fonctions et des événements nécessaires pour satisfaire aux objectifs du système. Par exemple, des fonctions importantes pour la brachythérapie sont l'évaluation clinique du PATIENT, la préparation du PATIENT, la planification du traitement, l'administration du traitement, le retrait du dispositif après le traitement, la communication, la conservation des enregistrements, l'assurance de la qualité et la maintenance [32]. Ce type d'analyse est utilisé pour déterminer l'attribution appropriée des fonctions aux hommes et aux machines. Il existe de nombreux types d'analyses fonctionnelles, comprenant les schémas de séquences opérationnelles et la «Functional Analysis Systems Technique (FAST)» ainsi que la simulation par ordinateur et les techniques de modélisation comme la «Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT)» [14, 15].

DDD.5.7 ANALYSE HEURISTIQUE

L'analyse heuristique est l'évaluation par des experts cliniques ou d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un dispositif ou d'un système par l'appréciation de la manière dont il est conforme aux règles de conception d'interface homme-machine bien établies [10]. Elle est particulièrement utile tôt au cours du PROCESSUS de conception pour découvrir les aspects problématiques de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL. En outre, elle est utile pour comparer les conceptions possibles d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL parce que les appréciations de chaque règle peuvent être comparées entre produits. Cette méthode est généralement rapide et peu onéreuse. La valeur de l'analyse heuristique est limitée si, comme c'est généralement le cas, elle n'est pas appliquée dans l'environnement réel d'utilisation et que les OPERATEURS types des dispositifs ne sont généralement pas impliqués dans l'évaluation. L'analyse heuristique donne souvent d'excellentes intuitions concernant la conception tôt au cours du PROCESSUS de développement. Il convient de l'utiliser avec d'autres techniques qui permettent d'acquérir des données d'entrée provenant des OPERATEURS de dispositifs, en particulier lorsqu'elles sont utilisées plus tard au cours du PROCESSUS de conception.

DDD.5.4 Device comparisons and functional analysis

Alternative devices or alternative device concepts can be compared by arranging a list of devices and their attributes in a matrix format. Attributes of each of the device alternatives are assigned ratings or scored on a series of criteria. Such comparisons can be useful for understanding which design approach best meets OPERATOR needs. For example, one might develop a matrix of several comparable devices' physical attributes (e.g. weight, dimensions, texture, etc.) to facilitate cross-device comparisons.

DDD.5.5 Expert reviews

Expert reviews depend on the knowledge and experience of USABILITY ENGINEERING specialists to ascertain design strengths and weaknesses and to recommend opportunities for improvement. An expert review can be performed on design-concept sketches as well as on working prototypes. Many serious design flaws can be detected early and without incurring OPERATOR testing costs. However, if used in isolation, this technique is unlikely to detect all of the design flaws.

DDD.5.6 Functional analysis

A functional analysis provides a representation of the functions and events required to meet system objectives. For example, important functions for brachytherapy are clinical evaluation of the PATIENT, PATIENT preparation, treatment planning, treatment delivery, post-treatment device removal, communication, record keeping, quality assurance, and maintenance [32]. This type of analysis is used to determine the appropriate allocation of functions to humans vs. machines. There are numerous types of functional analyses, including operational sequence diagrams and Functional Analysis Systems Technique (FAST) as well as computer simulation and modelling techniques such as Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT) [14, 15].

DDD.5.7 Heuristic analysis

Heuristic analysis is the evaluation by clinical or USABILITY ENGINEERING experts of a device or system through the assessment of how it conforms to well-established human-machine interface design rules [10]. It is particularly useful early in the design PROCESS for discovering problematic aspects of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. In addition, it is useful for comparing potential OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs because the assessments for each rule can be compared across products. This method is usually quick and inexpensive. The value of heuristic analysis is limited if, as generally happens, it is not applied in the actual use environment, and typical device OPERATORS are usually not involved in the evaluation. Heuristic analysis often yields excellent design insights early in the development PROCESS. Heuristic analysis should be used in conjunction with other techniques that acquire input from device OPERATORS, especially when used later in the design PROCESS.

DDD.5.8 INTERVIEWS

Il est souvent utile de discuter des questions de conception avec un petit groupe d'OPERATEURS, en particulier lorsque l'objectif est de générer des idées afin d'obtenir un consensus. Les interviews peuvent également être menées individuellement. Cette méthode est destinée à la collecte d'informations et non à l'évaluation. Les interviews structurées (ou dirigées) sont utiles dans les circonstances où l'objectif est de trouver des réponses à des questions spécifiques, souvent lorsque les concepteurs sont relativement avancés dans le PROCESSUS de conception. D'un autre côté, des interviews non structurées sont utiles pour avoir un aperçu initial des conceptions dans des conditions où le concepteur veut éviter d'influencer l'interviewé dans une direction particulière, quelle qu'elle soit [16, 17].

DDD.5.9 CONCEPTION PARTICIPATIVE

La conception participative consiste à offrir à des OPERATEURS potentiels des outils qui leur permettent de «devenir membres de l'équipe de conception». Parmi les exemples des nombreux outils disponibles ([18]), il y a les modèles en 3D des composants que les OPERATEURS peuvent être invités à placer selon une configuration préférentielle ou les représentations en 2D que les OPERATEURS placent pour représenter leurs idées au sujet d'une conception d'un produit. De même, on pourrait demander aux OPERATEURS de diriger les efforts d'un illustrateur pour représenter leurs idées ou pour manipuler des options sur l'écran d'un ordinateur.

DDD.5.10 FABRICATION DE PROTOTYPES

La fabrication de prototypes consiste à créer des modèles de dispositifs qui peuvent être utilisés dans différentes activités d'évaluation. Les modèles peuvent varier et vont de prototypes «à l'apparence de, fonctionne comme» avec un degré élevé de fidélité par rapport au produit final à des simulations grossières peu fidèles qui ne montrent qu'un ensemble réduit d'attributs de dispositifs. Les exemples de méthodes de simulation et de fabrication de prototypes englobent la simulation à l'écran, les outils logiciels de fabrication de prototypes, les modèles physiques qui sont liés à un ordinateur et les modèles physiques à microprocesseurs incorporés [19, 20].

DDD.5.11 QUESTIONNAIRES ET ENQUETES

Les informations et les opinions concernant l'interface homme-machine sont généralement collectées par téléphone, Internet ou par écrit [21]. Un des avantages de cette technique est que les données peuvent être facilement collectées à faible coût auprès de nombreux OPERATEURS. Cette technique peut être utilisée de manière précoce au cours de la conception pour des études d'opérateurs de grande ampleur, pendant d'autres essais pour obtenir des informations subjectives et plus tard pour collecter les évaluations d'un produit sur le terrain.

DDD.5.12 ENVIRONNEMENTS CLINIQUES SIMULES ET ESSAIS SUR LE TERRAIN

Les environnements cliniques simulés permettent l'évaluation d'un dispositif d'une manière contrôlée dans une installation contenant certains des attributs essentiels de l'environnement clinique réel pour lequel le dispositif est conçu. Les simulations facilitent la création de scénarios avec les cas les plus défavorables et des défaillances complexes. Les dispositifs à RISQUE élevé ou ceux qui impliquent des tâches qui sont plus complexes peuvent être essayés dans des simulateurs haute fidélité, comme une salle d'opération simulée grandeur nature avec des mannequins qui fonctionnent. La simulation haute fidélité permet à l'équipe d'essai d'évaluer les interactions dynamiques entre les différents dispositifs, le personnel et les contraintes de tâches.

DDD.5.8 Interviews

Often it is useful to discuss design issues with a small group of OPERATORS, especially when the goal is to generate ideas or reach consensus. Interviews can also be conducted individually. This method is for information gathering, not for evaluation. Structured (or directed) interviews are useful in circumstances in which the goal is to uncover answers to specific questions, often when designers are fairly well along in the design PROCESS. Unstructured interviews, on the other hand, are useful for gaining initial insights about designs under conditions in which the designer wants to avoid biasing the interviewee in any particular direction [16, 17].

DDD.5.9 Participatory design

Participatory design involves providing potential OPERATORS with tools that allow them to “become design team members”. Examples of the many tools available ([18]) include 3D models of components that OPERATORS might be asked to arrange in a preferred configuration or 2D representations that OPERATORS arrange to represent their ideas about a product's design. Similarly, OPERATORS could be asked to direct the efforts of an illustrator to represent their ideas or to manipulate options on a computer screen.

DDD.5.10 Prototyping

Prototyping involves creating device models that can be used in various evaluation activities. Models can vary from “looks-like, works-like” prototypes with a high degree of fidelity to the final product, to low-fidelity rough simulations that only demonstrate a subset of device attributes. Examples of simulation and prototyping methods include screen simulation, software prototyping tools, physical models that are tethered to a computer and physical models with embedded microprocessors [19, 20].

DDD.5.11 Questionnaires and surveys

Human-machine interface-related information and opinions are commonly collected via the telephone, the Internet, or written forms [21]. One benefit of this technique is that data can be easily and cost effectively collected from many OPERATORS. This technique can be used early in design for broad OPERATOR studies, during other testing to obtain subjective information and later to collect evaluations of a fielded product.

DDD.5.12 Simulated clinical environments and field-testing

Simulated clinical environments permit device evaluation in a controlled manner in a setting containing some or all of the essential attributes of the actual clinical environment for which the device is being designed. Simulations facilitate creation of worst-case scenarios and complex failures. High-RISK devices or those involving tasks that are more complex can be tested in high-fidelity simulators, such as a full-scale, simulated operating room with functional manikin. High-fidelity simulation allows the test team to evaluate dynamic interactions among multiple devices, personnel, and task constraints.

Chaque dispositif médical est enfin «soumis à des essais sur le terrain» lorsqu'il est commercialisé. Cependant, les questions d'APTITUDE A L'UTILISATION mises au jour à ce moment là peuvent affecter de manière négative le succès commercial. Les essais sur le terrain des prototypes ou des modèles de pré-production dans l'environnement réel, bien qu'ils soient moins contrôlés, sont généralement à titre d'information. Bien que les essais sur le terrain puissent être plus intéressants pour les dispositifs complexes qui appellent des interactions poussées avec des OPERATEURS multiples et d'autres dispositifs, même les essais sur le terrain de dispositifs relativement simples peuvent révéler des interactions qui n'avaient pas été prévues, des problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION et des ERREURS D'UTILISATION [19, 20].

DDD.5.13 ANALYSE DE TACHES

DDD.5.13.1 ANALYSE DE TACHE GENERALE

L'analyse des tâches est une famille de méthodes systématiques qui produisent des descriptions détaillées des activités manuelles et intellectuelles séquentielles et simultanées du personnel qui fait fonctionner, entretient ou contrôle les dispositifs ou les systèmes. L'analyse des tâches peut donner des informations sur la connaissance, les compétences, les capacités et les DANGERS associés à la réalisation des tâches correspondantes. L'analyse des tâches peut être utilisée dès la conceptualisation de la conception pour faciliter la compréhension et la ré-ingénierie du PROCESSUS complet. Plus tard au cours du cycle de conception, l'analyse des tâches peut être utilisée pour évaluer un prototype de dispositif dans des environnements d'utilisation réels ou simulés. Les limitations de l'analyse des tâches sont dues au fait que cela prend beaucoup de temps et que les quantités importantes de données qui peuvent être générées sont parfois difficiles à analyser et à interpréter [22, 23].

DDD.5.13.2 ETUDES DES TEMPS ET MOUVEMENTS

Une des techniques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION les plus anciennes est l'étude des temps et des mouvements qui examine les actions discrètes des personnes dans le temps. Cette technique peut être utilisée pour identifier les interférences et les opportunités de rationalisation, pour déterminer si des actions peuvent être réalisées dans les contraintes de temps établies ou pour examiner l'effet de l'utilisation d'un dispositif sur les PROCESSUS et les procédures [21, 24, 25].

DDD.5.13.3 ANALYSE COGNITIVE DES TACHES

L'analyse cognitive des tâches examine les PROCESSUS cognitifs des OPERATEURS comme leurs modèles mentaux d'exploitation des dispositifs ou des systèmes [26, 27]. Cette technique fournit une évaluation formelle des exigences cognitives imposées aux OPERATEURS lorsqu'ils réalisent des tâches que le dispositif va remplacer, compléter ou exiger. L'analyse cognitive des tâches peut également être utilisée pour évaluer comment la mise en œuvre d'un dispositif changera la manière dont les OPERATEURS appréhendent les PROCESSUS impliqués. Dans une technique connexe, la modélisation cognitive, la performance des tâches est prévue sur la base d'une analyse des exigences de tâches de base, des capacités de la personne pour exécuter la tâche, les méthodes disponibles pour exécuter la tâche et le PROCESSUS par lequel un OPERATEUR choisirait une des méthodes disponibles.

DDD.5.14 ESSAIS DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans les essais d'APTITUDE A L'UTILISATION, les OPERATEURS réels interagissent avec un ou plusieurs modèles, prototypes ou unités de production pour évaluer la facilité d'apprentissage, l'APTITUDE A L'UTILISATION, l'EFFICACITE, la facilité de mémorisation et/ou l'appel OPERATEUR [10]. Les essais d'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être réalisés dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réelle de L'UTILISATION PREVUE/de LA DESTINATION PREVUE. Les essais d'APTITUDE A L'UTILISATION, en particulier lorsqu'ils sont effectués sur le terrain, peuvent détecter des ERREURS D'UTILISATION. Cependant, comme les populations de sujets sont en nombre réduit, les erreurs qui ont une faible probabilité ne peuvent pas être détectées. Pour cette raison, l'utilisation de techniques complémentaires comme l'ANALYSE DU RISQUE (voir DDD.6.1) est essentielle.

Every medical device is ultimately “field tested” when it is marketed. However, **USABILITY** issues raised at this time can adversely affect commercial success. Field-testing of prototypes or pre-production models in the actual environment, although less controlled, is usually informative. Although field-testing can be most valuable for complex devices that demand extensive interactions with multiple **OPERATORS** and other devices, even field-testing of relatively simple devices can reveal unanticipated interactions, **USABILITY** issues, and **USE ERRORS** [19, 20].

DDD.5.13 Task analysis

DDD.5.13.1 General task analysis

Task analysis is a family of systematic methods that produce detailed descriptions of the sequential and simultaneous manual and intellectual activities of personnel operating, maintaining, or controlling devices or systems. Task analysis can yield information about the knowledge, skills, abilities, and **HAZARDS** associated with the completion of relevant tasks. Task analysis can be employed as early as design conceptualization to facilitate understanding and subsequent reengineering of an entire **PROCESS**. Later in the design cycle, task analysis can be used to evaluate a device prototype in actual or simulated use environments. The limitations of task analysis are that it can be time-consuming, and the large amounts of data that can be generated are sometimes difficult to analyze and interpret [22, 23].

DDD.5.13.2 Time-and-motion studies

One of the earliest **USABILITY ENGINEERING** techniques, time-and-motion studies, documents people’s discrete actions over time. The technique can be used to discover interferences and opportunities for streamlining, to determine if actions can be completed within established time constraints, or to examine the effect of a device’s use on **PROCESSES** and procedures [21, 24, 25].

DDD.5.13.3 Cognitive task analysis

Cognitive task analysis focuses on **OPERATORS’** cognitive **PROCESSES** such as their mental models of device or system operation [26, 27]. This technique provides a formal evaluation of the cognitive demands placed on **OPERATORS** as they perform the tasks that the device will replace, supplement, or require. Cognitive task analysis can also be used to evaluate how device implementation will change how **OPERATORS** think about the **PROCESSES** involved. In a related technique, cognitive modelling, task performance is predicted based on an analysis of the basic task requirements, the capabilities of the person performing the task, the available methods to perform the task, and the **PROCESS** by which an **OPERATOR** would select one of the available methods.

DDD.5.14 Usability testing

In **USABILITY** tests, actual **OPERATORS** interact with one or more device models, prototypes, or production units to assess ease of learning, ease of use, **EFFICIENCY**, ease of remembering, and/or **OPERATOR** appeal [10]. **USABILITY** tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment, or in the actual environment of **INTENDED USE/INTENDED PURPOSE**. **USABILITY** testing, especially when conducted in the field, can detect **USE ERRORS**. However, because the subject populations are small, low probability errors cannot be detected. For this reason, the use of additional techniques such as **RISK ANALYSIS** (see DDD.6.1) is essential.

DDD.5.15 ANALYSE DE L'ERREUR D'UTILISATION

Il convient que les conceptions des INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL soient évaluées tout au long du développement du dispositif pour déterminer la probabilité des ERREURS D'UTILISATION spécifiques qui pourraient conduire à un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE, une blessure ou la mort. L'analyse peut inclure la revue des rapports de vigilance correspondants, des rapports d'incidents, des rapports d'événements indésirables, des plaintes de clients, des données MedWatch, des données de réclamation, des données de surveillance après mise sur le marché (par exemple action corrective CAPA – action préventive; ISO 9001:2000, 8.5.2 et 8.5.3) [4], analyse précoce ou utilisation des techniques d'analyse des incidents critiques. Plusieurs techniques empiriques et informatisées existent pour la modélisation et l'analyse des erreurs. Rouse [28] et Reason [11] examinent tous deux l'analyse des ERREURS D'UTILISATION plus en détail.

DDD.5.16 EVALUATION DE LA CHARGE DE TRAVAIL

Les performances de l'OPERATEUR peuvent être affectées par des charges de travail trop fortes ou trop faibles. L'utilisation du dispositif peut affecter la charge de travail et la charge de travail peut avoir une influence sur la manière dont les OPERATEURS interagissent avec le dispositif [24, 29]. L'évaluation de la charge de travail aide à évaluer ou à prédire les capacités cognitives des sujets pour des tâches supplémentaires. La charge de travail peut être mesurée en utilisant des évaluations psychologiques (par exemple évaluations subjectives, éventuellement obtenues avec des questionnaires), des techniques de procédures (par exemple, effets sur les mesures de performances normalisées), ou physiologiques (par exemple changements de la fréquence cardiaque). Les méthodes d'évaluation de la charge de travail doivent généralement être validées et elles peuvent être techniquement complexes et difficile à analyser.

DDD.6 Rôle complémentaire d'autres types d'analyses

DDD.6.1 ANALYSE DU RISQUE

Il convient que les analyses des DANGERS liés à l'utilisation soient intégrées dans les efforts globaux d'évaluation de la vulnérabilité des dispositifs à tous les types de défaillance (par exemple électrique ou mécanique) de L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE et du MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE. Parmi les outils formels, il y a la méthode FMEA (Failure Modes and Effects Analysis, AMDEC (Analyses de modes de défaillances et de leurs effets)) et FTA (Fault Tree Analysis – Analyse de l'arbre de pannes). Il est critique que des représentants de l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION participent à l'ANALYSE DU RISQUE, dans la mesure où elle complète de nombreuses évaluations de conception d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, il convient que des erreurs potentielles identifiées dans une analyse des tâches soient incorporées dans l'ANALYSE DU RISQUE. Il peut être utile pour les OPERATEURS de participer à ces analyses, par exemple pour estimer la probabilité des erreurs et évaluer la sévérité de leurs conséquences. Les résultats de l'ANALYSE DU RISQUE, qui conduiront souvent à la fois à des modifications de conception et d'outil d'apprentissage sont documentés de manière formelle (ISO 14971).

DDD.6.2 ANALYSE COUT/BENEFICE

L'analyse coût/bénéfice [30] est un outil structuré dérivé de l'analyse économique traditionnelle pour évaluer comment les bénéfices potentiels d'un produit ou d'un sous-ensemble du produit (par exemple une caractéristique spécifique) se comparent aux coûts potentiels de conception, de développement, d'intégration et/ou de fabrication du produit/de la caractéristique. Une analyse coût/bénéfice rigoureuse donnera des informations concernant les mérites relatifs des arbitrages critiques de conception. Bien qu'il convienne qu'à la fois les coûts et les bénéfices tangibles et intangibles soient inclus dans l'analyse, ceux qui sont intangibles sont généralement convertis en unités économiques approximatives et comparables. Une analyse rigoureuse incorpore également le coût du temps (par exemple

DDD.5.15 USE ERROR analysis

OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs should be evaluated throughout device development to determine the likelihood of specific USE ERRORS that could lead to REASONABLY FORESEEABLE MISUSE, injury, or death. Analysis can include review of relevant vigilance reports, incident reports, adverse event reports, customer complaints, MedWatch data, closed claim data, post-market surveillance data (e.g. CAPA – corrective action and preventive action; ISO 9001:2000, Subclauses 8.5.2 and 8.5.3) [4], precursor analysis, or use of critical incident analysis techniques. Several empirical and computer-based techniques exist for error modelling and analysis. Both Rouse [28] and Reason [11] discuss USE ERROR analysis in more detail.

DDD.5.16 Workload assessment

OPERATOR performance can be impaired by excessively high or low workloads. Device use can affect workload and workload can impact how OPERATORS interact with the device [24, 29]. Workload assessment helps to evaluate or predict the worker's cognitive capacity for additional tasks. Workload can be measured using psychological (e.g. subjective assessments, perhaps obtained with questionnaires), procedural (e.g. effects on standardized performance metrics), or physiological (e.g. changes in heart rate) techniques. Workload assessment methods generally need to be validated and can be technically complex and difficult to analyze.

DDD.6 The complementary role of other types of analysis

DDD.6.1 RISK ANALYSIS

Analyses of use-related HAZARDS should be integrated into overall efforts to assess device vulnerability to all types of failure (e.g. electrical or mechanical) from INTENDED USE/INTENDED PURPOSE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE. Formal tools include Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) and Fault Tree Analysis (FTA). It is critical that representatives from the USABILITY ENGINEERING team participate in RISK ANALYSIS, since it is complementary to many USABILITY ENGINEERING design evaluations. For example, possible errors identified in a task analysis should be incorporated in the RISK ANALYSIS. It can be helpful for OPERATORS to participate in these analyses, for example, to estimate the likelihood of errors and to assess the severity of their consequences. The results of RISK ANALYSIS, which will often lead to both design and learning-tool modifications, are formally documented (ISO 14971).

DDD.6.2 Cost-benefit analysis

Cost-benefit analysis [30] is a structured tool derived from traditional economic analysis for assessing how the potential benefits of a product or a subset of the product (for example, a specific feature), compare to the potential costs of designing, developing, incorporating, and/or manufacturing the product/feature. A rigorous cost-benefit analysis will provide information about the relative merits of critical design tradeoffs. Although both tangible and intangible costs and benefits should be included in the analysis, the intangibles are usually converted into approximate and comparable economic units. A rigorous analysis also incorporates the cost of time (e.g. delays to market due to necessary development milestones) and estimated probabilities of success or failure of different courses of action.

retards de commercialisation dus à des étapes de développement nécessaires) et les probabilités estimées de succès ou de défaillance de différentes actions. Une analyse de sensibilité est généralement réalisée pour tester l'importance des nombreuses hypothèses nécessaires (par exemple modifications potentielles des ventes avec l'ajout d'une caractéristique spécifique). Les valeurs des hypothèses individuelles sont ajustées sur une plage raisonnable et les effets sur le résultat de l'analyse d'une certaine ampleur sont examinés.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2004

Withdrawing

A sensitivity analysis is usually then performed to test the importance of the many necessary assumptions (e.g. potential changes in sales with the addition of a specific feature). The values of individual assumptions are adjusted over a reasonable range and the effects on the outcome of the larger analysis are examined.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2004

Annexe EEE (informative)

Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La Figure EEE.1 contient un exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif servant d'hypothèse. Elle est donnée pour illustrer certains facteurs qu'il convient de prendre en compte lors de l'élaboration d'une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Elle n'est pas sensée être exhaustive. Les DANGERS et les exigences qui sont indiqués peuvent ne pas être réels ou appropriés à un quelconque APPAREIL réel.

Thermomètre électronique à affichage numérique, Type No. 5GW

1 Données d'entrée pour la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

1.1 Spécification de L'UTILISATION PREVUE/ DE LA DESTINATION PREVUE

1.1.1 Description

Thermomètre électronique qui émet un SIGNAL d'INFORMATION auditif lorsqu'il détecte qu'une valeur lue stable a été obtenue.

1.1.2 Résumé de la spécification d'application de l'APPAREIL

1.1.2.1 Objectif médical

- a) Mesurer la température du corps humain dans la bouche ou le rectum, pas en cas d'hypothermie sévère (température du corps >30 °C)
- b) Conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, traiter ou à diagnostiquer:
 - fièvre (origine pas nécessairement identifiée)
 - hypothermie

1.1.2.2 Population de PATIENTS

- a) Age: des nouveau-nés aux personnes âgées
- b) Poids: > 2,5 kg
- c) Santé: sans objet
- d) Nationalité: multiples
- e) Etat du PATIENT:
 - Le PATIENT est l'OPERATEUR: alerte, mentalement compétent
 - Le PATIENT n'est pas l'OPERATEUR: non pertinent, sauf si le PATIENT est agité

1.1.2.3 La partie du corps ou le type de tissu sur lesquels l'appareil est appliqué ou avec lesquels il est en interaction

- a) Emplacement de la mesure:
 - Bouche
 - Rectum
- b) Condition: peau intacte à l'intérieur et autour de l'orifice

1.1.2.4 OPERATEUR prévu

- a) Degré d'instruction:
 - au moins 11 ans – 5 années d'expérience de lecture intensive (scolaire)
 - pas de maximum
- b) Connaissances:
 - minimum:
 - lire et comprendre les chiffres 'arabes occidentalisés' en police Arial
 - pouvoir distinguer: la bouche, le nez, l'oreille, le rectum
 - comprendre l'aspect hygiène
 - pas de maximum

**Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
pour un dispositif hypothétique**

Annex EEE (informative)

Sample USABILITY SPECIFICATION

Figure EEE.1 contains an example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device. It is provided to illustrate some of the factors that should be considered when developing a USABILITY SPECIFICATION. It is not intended to be comprehensive. The indicated HAZARDS and requirements might not be real or relevant to any actual EQUIPMENT.

Electronic thermometer with numeric display, Type No. 5GW

1 Inputs to the USABILITY SPECIFICATION

1.1 Specification of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE

1.1.1 Description
Electronic thermometer that gives an audible INFORMATION SIGNAL when it detects that a stable reading has been achieved.

1.1.2 EQUIPMENT application specification

1.1.2.1 Medical purpose

- a) Measure the temperature of the human body in the mouth or rectum, not under severe hypothermia (body temperature >30 °C)
- b) Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed:
 - fever (origin not necessarily identified)
 - hypothermia

1.1.2.2 PATIENT population

- a) Age: newborn to geriatric
- b) Weight: > 2,5 kg
- c) Health: not relevant
- d) Nationality: multiple
- e) PATIENT state:
 - PATIENT is OPERATOR: alert, mentally competent
 - PATIENT is not OPERATOR: not relevant, unless PATIENT is agitated

1.1.2.3 Part of the body or type of tissue applied to or interacted with

- a) Measurement site:
 - Mouth
 - Rectum
- b) Condition: intact skin within and around orifice

1.1.2.4 Intended OPERATOR

- a) Education:
 - at least 11 years old – 5 years intensive reading experience (school)
 - no maximum
- b) Knowledge:
 - minimum:
 - read and understand 'westernized Arabic' numerals when written in Arial font
 - can distinguish: mouth, nose, ear, rectum
 - understands hygiene
 - no maximum

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device

- c) Compréhension linguistique:
 - Anglais ou allemand (langues proposées dans les instructions d'utilisation); ou
 - pas nécessairement une de celles des instructions d'utilisation
- d) Expérience:
 - minimum:
 - enfants de moins de 15 ans: FORMATION sous surveillance
 - autres : aucune expérience spécifique nécessaire
 - pas de maximum
- e) Infirmités admissibles:
 - légère altération de la vision pour la lecture ou vue corrigée à log MAR 0,2 (6/10 ou 20/32)
 - un bras / système manuel capable de guider et tenir le dispositif
 - degré moyen d'altération de la mémoire à court terme lié au vieillissement
 - détérioration de 40 % donnant lieu à 60 % d'audition normale de 500 Hz à 2 kHz

1.1.2.5 Application

- a) Environnement:
 - Généralités :
 - utilisation à domicile, non destiné à un usage professionnel
 - usage à l'intérieur uniquement
 - pas d'utilisation dans une douche, une baignoire ou un évier
 - peut être "perdu" dans un lit, PATIENT couché ou assis sur le dispositif
 - peut tomber par terre: le PATIENT marche sur le dispositif
 - il ne doit pas y avoir de RISQUE POUR LA SECURITE
 - n'est pas prévu pour fonctionner ensuite
 - lorsqu'il fonctionne, il doit conserver son étalonnage / sa précision
 - Conditions de visibilité:
 - plage de luminance ambiante: 100 lux à 1 500 lux
 - distance de vue: 20 cm à 40 cm
 - angle de vue: normal par rapport à l'affichage $\pm 20^\circ$
 - Aspects physiques:
 - Plage de températures : 10 °C à 30 °C
 - plage d'humidité relative : 20 % à 95 %, sans condensation
 - plage de luminance ambiante: 500 hPa à 1 200 hPa
 - niveau de pression acoustique de fond: < 70 dBa dans la gamme de 100 Hz – 8 kHz
- b) Fréquence d'utilisation:
 - une fois pas an jusqu'à 10 fois par jour
- c) Mobilité:
 - APPAREIL tenu à la main destiné à être utilisé sur un PATIENT au repos

1.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

1.2.1 Fonctions critiques

- a) Retrait du couvercle de protection
- b) Mise en route
- c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum
- d) SIGNAL d'INFORMATION détectant que la mesure est terminée
- e) Lecture de l'affichage
- f) Nettoyage
- g) Changement de piles

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- c) Language understanding:
 - English or German (languages offered in the IFU); or
 - not necessarily one of those in the instructions for use
- d) Experience:
 - minimum:
 - children under 15 years old: training under surveillance
 - other: no special experience needed
 - no maximum
- e) Permissible impairments:
 - mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0,2 (6/10 or 20/32)
 - one arm/hand system capable of guiding and holding device
 - average degree of ageing-related short term memory impairment
 - impaired by 40 % resulting in 60 % of normal hearing at 500 Hz to 2 kHz

1.1.2.5 Application

- a) Environment:
 - General:
 - home use, not intended for professional use
 - indoor use only
 - not for use in shower, bath tub or sink
 - can be “lost” in bed, PATIENT lying or sitting on it
 - can be dropped on floor, PATIENT steps on it
 - there shall be no SAFETY HAZARD
 - not expected to function anymore
 - when it is functioning it shall keep its calibration/precision
 - Conditions of visibility:
 - ambient luminance range: 100 lux to 1 500 lux
 - viewing distance: 20 cm to 40 cm
 - viewing angle: normal to the display $\pm 20^\circ$
 - Physical:
 - temperature range: 10 °C to 30 °C
 - relative humidity range: 20 % to 95 %, non condensing
 - ambient pressure range: 500 hPa to 1 200 hPa
 - background sound pressure level: < 70 dBa in the range of 100 Hz – 8 kHz
- b) Frequency of use:
 - once a year to up to 10 times a day
- c) Mobility:
 - handheld EQUIPMENT to be used on a resting PATIENT

1.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

1.2.1 Critical functions

- a) Removing protective cover
- b) Switching on
- c) Placing the device to correct location in mouth or rectum
- d) Detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
- e) Reading display
- f) Cleaning
- g) Changing battery

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

1.2.2 Fonctions fréquentes

- a) Fonction critique (1.2.1), points a) à f)
- b) Prise en main / tenue du dispositif
- c) Retrait du dispositif
- d) Mise à l'arrêt
- e) Stockage

1.3 ANALYSE DU RISQUE

1.3.1 L'UTILISATION PREVUE/ LA DESTINATION PREVUE

Voir 1.1.

1.3.2 PROFIL DE L'OPERATEUR

Pour le degré d'instruction, les connaissances, l'expérience et les infirmités admissibles des OPERATEUR prévus, voir 1.1.2.4.

1.3.3 Choses qui pourraient mal se passer

Sources: ouvrages, dossier de plaintes, force de ventes, experts du milieu infirmier, ANALYSE DU RISQUE

- a) En UTILISATION NORMALE:
 - piles faibles / déchargées ⇒ pas de lecture
- b) ERREURS D'UTILISATION:
 - installation d'un type erroné de piles
 - mesure de température dans de l'eau bouillante, en cuisson, en friture
 - application d'une force excessive
 - chute
 - épreuves mécaniques (personne assise, couchée ou debout sur le thermomètre)
 - retrait avant que la mesure ne soit terminée
 - arrêt avant la fin de la mesure
- c) Environnement:
 - surchauffe ⇒ défaillance de l'affichage = absence de lecture ou lecture erronée
 - environnement bruyant ⇒ interruption prématurée de la mesure car l'OPERATEUR n'entend jamais le SIGNAL d'INFORMATION qui indique la fin de la mesure
 - température élevée ⇒ affichage / électronique défaillants
 - eau/humidité ⇒ affichage / électronique défaillants
- d) PATIENT :
 - mordant le dispositif
 - perforant les tissus
 - mesurant à un emplacement incorrect (par exemple nez, oreille, aisselle etc.)
- e) Lecture:
 - tenir le dispositif à l'envers pendant la lecture ⇒ lecture incorrecte
 - erreur d'unité de mesure (°C par rapport °F)
 - mauvaise lecture générale (par exemple lire un ou lieu de sept)
- f) Hygiène:
 - contamination entre PATIENTS
 - contamination entre emplacements de mesure sur un même PATIENT
- g) Application:
 - emplacement de mesure pas assez profond
 - temps de mesure trop court pour que la température se stabilise
 - emplacement de mesure ne présentant pas l'équilibre thermique (par exemple PATIENT qui ingère un liquide froid avant la mesure)

1.3.4 Exigences de tâche

- a) Retrait facile du couvercle de protection
- b) Zone de préhension et partie de mesure facilement identifiables
- c) Absence de surface glissante sur la zone de préhension

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

1.2.2 Frequent functions

- a) Critical function (1.2.1), items a) through f)
- b) Gripping/holding the device
- c) Removing the device
- d) Switching off
- e) Storing

1.3 RISK ANALYSIS**1.3.1 INTENDED USE/INTENDED PURPOSE**

See 1.1.

1.3.2 OPERATOR PROFILE

For intended OPERATOR'S education, knowledge, experience and permissible impairments, see 1.1.2.4.

1.3.3 Things that could go wrong

Sources: literature, complaint file, sales force, nursing experts, RISK ANALYSIS

- a) During NORMAL USE:
 - battery low/depleted ⇒ no reading
- b) USE ERRORS:
 - installation of wrong battery type
 - measuring temperature in boiling water, cooking, frying
 - applying excessive force
 - dropping
 - mechanical stress (sitting, lying or stepping on thermometer)
 - removal before completion of measurement
 - switching off before completion of measurement
- c) Environment:
 - overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - noisy environment ⇒ premature interruption of measurement because OPERATOR never hears measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - high temp ⇒ failure display/electronic
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
- d) PATIENT:
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose, ear, arm pit etc.)
- e) Reading:
 - hold it upside down during reading ⇒ misreading
 - mistaken unit of measure (°C versus °F)
 - general misreading value (e.g. read as one instead of seven)
- f) Hygiene:
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination between measurement sites in a single PATIENT
- g) Application:
 - measuring site not deep enough
 - measuring time too short for temperature equilibration
 - measurement site not at thermal equilibrium (e.g. PATIENT ingests cold liquid prior to measurement)

1.3.4 Task requirements

- a) Easy protective cover removal
- b) Readily recognizable gripping area and measuring part
- c) Non-slippery surface in holding area

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

- d) Surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
- e) Interrupteur de mise en marche facilement reconnaissable avec information auditive et visuelle indiquant que le thermomètre est prêt à être utilisé
- f) SIGNAL d'INFORMATION clair indiquant que la mesure est terminée
- g) Affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée
- h) Mise à l'arrêt manuelle et automatique
- i) Nettoyage facile du dispositif
- j) Identification facile des surfaces non nettoyées
- k) Marquage de la profondeur maximale d'introduction
- l) Moyens physiques pour empêcher toute introduction excessive
- m) Nettoyage facile du couvercle de protection

1.3.5 Contexte d'utilisation

Voir 1.1.2.5.

1.3.6 Informations sur les DANGERS connus pour les dispositifs similaires existants

Inclus en 1.3.3.

1.3.7 DANGERS obtenus

- a) Pas de lecture $\Rightarrow$ traitement retardé
- b) Lecture incorrecte $\Rightarrow$ traitement retardé ou incorrect
- c) Perforation des tissus $\Rightarrow$ traumatisme, saignements, infection, etc.
- d) Ingestion de matériau toxique provenant de l'affichage $\Rightarrow$ empoisonnement
- e) Introduction d'agents contaminants dans le corps $\Rightarrow$ infection

1.3.8 Revue préliminaire du concept d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

NOTE Cette revue pourrait être réalisée en utilisant une combinaison de démarches cognitives, d'essais de maquettes et d'essais précoces de prototypes.

- a) Retrait du couvercle de protection:
 - couvercle de protection retiré sans problème

Conclusion: pas de problèmes
- b) Mise en route:
 - bouton marche/arrêt difficile à actionner pour des PATIENTS ayant de grosses mains

Conclusion: la taille / l'enfoncement du bouton marche/arrêt doivent être pris en compte
- c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum:
 - la zone de préhension et la partie pour la mesure sont clairement marquées
 - surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
 - la profondeur maximale est clairement indiquée
 - absence de moyens physiques pour empêcher une introduction excessive
 - les instructions d'utilisation n'ont pas d'images montrant la mise en place correcte

Conclusion: la conception est très claire sauf qu'il est possible d'introduire le dispositif d'une manière excessive car il n'y a pas de moyens physiques pour l'empêcher

 - Etudier la possibilité d'ajouter des moyens physiques et des images dans les instructions d'utilisation
- d) Lecture de l'affichage:
 - la taille de la police d'affichage est clairement lisible à log MAR 0,2
 - affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée

Conclusion: pas de problèmes
- e) Nettoyage:
 - tous les détergents types non abrasifs utilisés pour le nettoyage et disponibles dans les foyers peuvent être utilisés (par exemple alcool, détergent pour lave-vaisselle, savon, produit cosmétique, acétone, essence...)
 - les instructions de nettoyage sont incluses dans les instructions d'utilisation
 - pas de formes ou de fentes pouvant retenir des saletés
 - identification visuelle facile des surfaces contaminées

Conclusion: pas de problèmes

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- d) Smooth surface on part to be introduced into the body
- e) Readily recognizable “on” switch with auditory and visual feedback that the thermometer is ready for use
- f) Clear measurement completed INFORMATION SIGNAL
- g) Legible display of measured value
- h) Manual and auto power off
- i) Easy cleaning of device
- j) Easy identification of uncleaned surfaces
- k) Marking of maximum depth to be introduced
- l) Physical means to prevent over-insertion
- m) Easy cleaning of the protective cover

1.3.5 The context of use

See 1.1.2.5.

1.3.6 Information on HAZARDS known for existing similar device

Included in 1.3.3.

1.3.7 Resulting HAZARDS

- a) No reading ⇒ delayed treatment
- b) Incorrect reading ⇒ delayed or improper treatment
- c) Puncturing tissue ⇒ trauma, bleeding, infection, etc.
- d) Ingesting toxic material from the display ⇒ poisoning
- e) Introducing contaminants into the body ⇒ infection

1.3.8 Preliminary review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE concept

NOTE This review could be conducted utilizing a combination of cognitive walkthroughs, mock-up testing and early prototype testing.

- a) Removing the protective cover:
 - protective cover removed without problem

Conclusion: no issues
- b) Switching on:
 - power on/off button is difficult to actuate for PATIENTS with large hands

Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration
- c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
 - holding area and measuring part is clearly marked
 - smooth surface on part to be introduced in the body
 - maximum depth is clearly marked
 - no physical means against over insertion
 - instructions for use do not have any pictures showing correct placement

Conclusion: design is very clear except that it is possible to over insert as there is no physical means to prevent over insertion

 - Consider possibility to add physical means and to add pictures in the instructions for use
- d) Reading display:
 - display font size is clearly legible at log MAR 0,2
 - unambiguous display of measured value

Conclusion: no issues
- e) Cleaning:
 - all typical, nonabrasive cleaning detergents available for households can be used (e.g. alcohol, dishwasher detergent, soap, cosmetics, acetone, petrol...)
 - instructions for cleaning are included in the instructions for use
 - no entrapping contours or crevices
 - easy visual identification of contaminated surfaces

Conclusion: no issues

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

- f) Changement de piles:
- un outil est nécessaire pour ouvrir la porte du compartiment des piles
 - marquage du type de pile et de la polarité sur la pile pas très clair
 - marquage du type de pile et de la polarité sur la pile clair
 - type de pile très courant qui est facilement disponible
- Conclusion: envisager une nouvelle conception pour le compartiment des piles et sa porte
- g) Prise en main / tenue du dispositif:
- le matériau de surface est plaisant au toucher
 - surface non glissante sur la zone de préhension
- Conclusion: pas de problèmes
- h) Audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:
- le SIGNAL INFORMATION auditif indiquant que la mesure est terminée peut être masqué par le bruit de fond
- Conclusion: changer l'amplitude et la fréquence de son spécifiées de manière à pouvoir l'entendre avec le bruit de fond
- i) Retrait du dispositif du PATIENT:
- facile à retirer
- Conclusion: pas de problèmes
- j) Mise à l'arrêt:
- mise à l'arrêt manuelle: voir 2.3 j)
 - arrêt automatique après la mesure
- Conclusion: la taille/l'enfoncement du bouton marche/arrêt doivent être pris en compte
- k) Stockage:
- couvercle de protection conçu pour être facilement nettoyé lorsqu'il entre en contact avec la partie appliquée qui peut éventuellement être contaminée
- Conclusion: revoir la conception du conteneur de stockage de protection

2 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

2.1 Généralités

a) Dispositif:

Thermomètre électronique à affichage numérique, Type No. 5GW

b) Base:

- UTILISATION PREVUE/DESTINATION PREVUE, voir 1.1
- ERREURS D'UTILISATION possibles, voir 1.3.3
- DANGERS liés à l'utilisation, voir 1.3.7

2.2 SCENARIOS D'UTILISATION

Scénarios du cas le plus défavorable pour servir de base à la VALIDATION avec PATIENT = OPERATEUR:

a) Mesure rectale au lit:

- OPERATEUR/PATIENT = adulte
- fièvre élevée de 40,5 °C, sudation, somnolence
- en portant une chemise de nuit
- seul à domicile dans la chambre
- allongé sur le lit
- lentilles correctives hors de portée
- faible éclairage ambiant (petite lampe de 40 W près du lit)
- télévision en marche, volume sonore élevé
- bruit de fond provenant de la rue
- recherche du thermomètre sur la table de nuit
- retrait du couvercle de protection du dispositif
- application de lubrifiant sur la partie assurant la mesure
- introduction du thermomètre

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- f) Changing the battery:
- a tool is needed for opening the battery compartment door
 - battery type and polarity marking on the battery not very clear
 - battery type and polarity marking on the thermometer is clear
 - battery type is very common, is readily available
- Conclusion: consider redesigning the battery compartment and compartment door
- g) Gripping/holding the device:
- surface material is tactilely pleasing
 - non-slippery surface in gripping area
- Conclusion: no issues
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:
- measurement completed auditory INFORMATION SIGNAL can be masked by background noise
- Conclusion: change the specified sound amplitude and frequency so that it can be heard over background noise
- i) Removing the device from the PATIENT:
- easy to remove
- Conclusion: no issues
- j) Switching off:
- manual off switch: see 2.3 j)
 - automatic switching off after measurement done
- Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration
- k) Storage:
- protective cover designed to be easily cleaned where it comes in contact with possibly contaminated applied part
- Conclusion: redesign protective storage container

2 USABILITY SPECIFICATION

2.1 General

a) Device:

Electronic thermometer with numeric display, Type No. 5GW

b) Basis:

- INTENDED USE/INTENDED PURPOSE, see 1.1
- Possible USE ERRORS, see 1.3.3
- HAZARDS related to use, see 1.3.7

2.2 USE SCENARIOS

Worst case scenarios to provide a basis for VALIDATION with PATIENT = OPERATOR:

a) Rectal measurement in bed:

- OPERATOR/PATIENT = adult
- high fever of 40.5 °C, sweating, drowsy
- dressed in sleeping gown
- alone at home in bedroom
- lying in bed
- corrective lenses out of reach
- low ambient lighting (small 40 W lamp beside bed)
- TV is on, loud volume
- background noise from the street
- searches for thermometer in nightstand
- removes protective cover from the device
- applies lubricant on the measuring part
- introduces thermometer into measurement site

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

- commencer la mesure
 - interruption à cause d'un appel téléphonique (détourne l'attention, masque le SIGNAL D'INFORMATION auditif)
 - attente de la fin du SIGNAL D'INFORMATION qui indique que la mesure est terminée
 - retrait du thermomètre de l'emplacement de mesure
 - nettoyage du thermomètre
 - lecture du résultat
 - mise à l'arrêt
 - nouveau nettoyage
 - remise en place du couvercle de protection
 - remise en place du thermomètre sur la table de nuit
- b) Utilisation hors du lit:
- Le PATIENT est l'OPERATEUR
- Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)
- c) Utilisation au lit:
- Le PATIENT n'est pas l'OPERATEUR
- Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)
- d) Utilisation hors du lit:
- Le PATIENT n'est pas l'OPERATEUR
- Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)
- e) Utilisation hors du lit:
- Le PATIENT est l'OPERATEUR et c'est un enfant
 - conditions de mesure compromises (durée, emplacement, etc.)
 - l'enfant mesure seul, ressort le thermomètre pour une vérification intermédiaire qui est contre-indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et le remet en place après 10 s.
- 2.3 Actions de l'OPERATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE**
- a) Retrait du couvercle du dispositif
 - b) Mise en marche du dispositif
 - c) Placement du dispositif à l'emplacement correct pour la mesure
 - d) Lecture du résultat sur l'affichage
 - e) Nettoyage du dispositif après usage
 - f) Changement de piles lorsque cela est nécessaire
 - g) Préhension/tenue du dispositif en cours d'utilisation
 - h) Audition du SIGNAL D'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
 - i) Retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
 - j) Arrêt du dispositif après usage
 - k) Remise en place du couvercle de protection
 - l) Stockage du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé
- 2.4 Exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE**
- a) Retrait du couvercle de protection:
 - Retrait et remise en place faciles d'une seule main
 - b) Mise en marche/à l'arrêt (bouton marche/arrêt):
 - identification tactile aisée de l'emplacement du bouton
 - emplacement en renforcement pour empêcher tout actionnement involontaire
 - pas d'espaces autour du bouton pour faciliter le nettoyage
 - arrêt automatique
 - appuyer pendant plus de 3 s pour arrêter afin d'éviter tout actionnement involontaire au cours de la mesure

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- starts measurement
- interrupted by telephone call (distracts attention, masks auditory INFORMATION SIGNAL)
- waits for end of measurement completed INFORMATION SIGNAL
- removes thermometer from measurement site
- cleans thermometer
- reads result
- switches off
- cleans again
- replaces protective cover
- replaces thermometer in nightstand
- b) Outside bed use:
 - PATIENT is the OPERATOR
 Not considered (is not considered a worst case scenario)
- c) In bed use:
 - PATIENT is not the OPERATOR
 Not considered (is not considered a worst case scenario)
- d) Outside bed use:
 - PATIENT is not the OPERATOR
 Not considered (is not considered a worst case scenario)
- e) Outside bed use:
 - PATIENT is child OPERATOR
 - compromised measurement conditions (time, site, etc.)
 - child measures by itself, takes out the thermometer for an in-between check contraindicated in the IFU and repositions the device after 10 s.

2.3 OPERATOR actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover of device
- b) Switching on the device
- c) Placing the device at the correct measurement site
- d) Reading result from display
- e) Cleaning the device after use
- f) Changing battery when needed
- g) Gripping/holding the device when using it
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
- i) Removing the device from measurement location
- j) Switching off the device after use
- k) Replacing the protective cover
- l) Storing the device while unused

2.4 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover:
 - easy removal and replacement with one hand
- b) Switching on and off (on/off button):
 - easy tactile identification of location of button
 - recessed location to prevent unintentional operation
 - no gaps around button for ease of cleaning
 - auto power off
 - depressing for more than 3 s to switch off to avoid unintentional operation during measurement

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

- c) Lecture de l'affichage (affichage):
- affichage clairement visible dans les conditions de visibilité, voir 1.1.2.5 a)
 - affichage enfoncé de 2,5 mm pour le protéger contre la rupture et les morsures
 - 3 chiffres XX.y et l'unité de mesure:
 - entiers XX : hauteur = 8 mm
 - chiffre décimal y : hauteur = 5 mm
 - unité de mesure : hauteur = 2 xx mm pour "°" ou 8 mm pour "C" ou "F"
 - symbole piles faiblement chargées indiqué sur l'affichage
 - symbole température faible indiqué sur l'affichage
 - positionnement à l'envers facilement reconnaissable en utilisant par exemple une police Arial et non une police avec affichage à 7 segments
- d) Prise en main / tenue du dispositif:
- NOTE Ces exigences sont très liées à la mise en place correcte du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum et au nettoyage et au retrait du dispositif.
- e) Surface et matériau:
- suffisamment résistant pour résister à :
 - une force d'écrasement de 135 N (en étant assis / allongé / debout sur le thermomètre)
 - une chute d'une hauteur de 1,5 m sur un sol en béton
 - surfaces de couleurs claires pour identifier facilement les zones salies
 - texture permettant une bonne tenue de la surface de préhension
- f) Partie préhension:
- épaisseur: 8 mm à 10 mm
 - hauteur: 13 mm à 15 mm
 - longueur: 60 mm à 65 mm
- g) Partie servant à la mesure:
- forme cylindrique avec extrémité arrondie
 - diamètre: 3 mm à 5 mm
 - longueur: 50 mm à 55 mm
 - extrémité arrondie
 - pas d'espaces pour un nettoyage aisé
 - surface lisse
 - marquage de la profondeur maximale à introduire à 45 mm
- h) SIGNAL D'INFORMATION audible indiquant que la mesure est terminée:
- fréquences : xxxx
 - niveau de pression acoustique de xx dBA à 1 m de distance
- i) Changement de piles (compartiment des piles):
- indication claire de la polarité correcte et du type de pile correct
 - SECURITE intrinsèque assurant que l'insertion d'une pile d'un type incorrect ne détruit pas le dispositif
 - échange facile des piles pour les personnes âgées présentant une précision réduite dans la maîtrise moteur des mains et des doigts
- j) Nettoyage:
- pas de contours ou de fentes pouvant retenir des saletés pour permettre un nettoyage aisé
 - compatible avec tous les détergents de nettoyage types qui peuvent être utilisés
- k) Stockage:
- aucune condition particulière exigée

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- c) Reading display (display):
- display clearly visible under conditions of visibility, see 1.1.2.5 a)
 - display recessed 2,5 mm to protect against breakage and biting
 - 3 digits XX.y and unit of measure:
 - XX integer numbers: height = 8 mm
 - y decimal number: height = 5 mm
 - unit of measure: height = 2 xx mm for “°” or 8 mm for “C” or “F”
 - symbol for battery low indicated on display
 - symbol for temperature low indicated on display
 - upside down easily recognizable by using e.g. Arial font and not a 7-segment-display-like font
- d) Gripping/holding the device:
- NOTE These requirements are very closely related to the correct placing of the device to correct location in mouth or rectum and cleaning and removing the device.
- e) Surface and material:
- strong enough to withstand:
 - crushing force of 135 N (sit/lie/stand on thermometer)
 - falling from 1,5 m onto concrete floor
 - light colour surfaces to easily recognize soiled areas
 - texture for secure hold on gripping surface
- f) Holding part:
- thickness: 8 mm to 10 mm
 - height: 13 mm to 15 mm
 - length: 60 mm to 65 mm
- g) Measuring part:
- cylindrical shape with rounded tip
 - diameter: 3 mm to 5 mm
 - length: 50 mm to 55 mm
 - rounded tip
 - no gaps for easy cleaning
 - smooth surface
 - marking of maximum depth to be introduced at 45 mm
- h) Audible measurement completed INFORMATION SIGNAL:
- frequency: xxxx
 - sound pressure level of xx dBA at 1 m distance
- i) Changing battery (battery compartment):
- clear indication of proper polarity and proper battery type
 - inherent SAFETY that inserting an incorrect battery does not destroy the device
 - easy battery interchange for elderly people with reduced fine motor control of hands and fingers
- j) Cleaning:
- no entrapping contours or crevices for easy cleaning
 - compatible with all typical cleaning detergents that can be used
- k) Storing:
- no special conditions required

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

l) Instructions d'utilisation – points à aborder:

- échauffements (exposition au soleil, à l'eau bouillante, etc.) ⇒ échauffements ⇒ défaillance de l'affichage = pas d'affichage ou affichage erroné
- eau/humidité ⇒ affichage / électronique défaillants
- pression ⇒ affichage défaillant
- morsure sur le dispositif
- perforation des tissus
- emplacement de mesure incorrect (par exemple nez)
- contamination entre PATIENTS
- contamination interne ou externe sur un même PATIENT
- emplacement de mesure pas assez profond
- insertion excessive
- obtention de l'équilibre de la température
- instructions pour le type de piles et leur remplacement
- retrait avant retentissement du SIGNAL d'information indiquant la fin de la mesure

2.5 Exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL pour les SCENARIOS D'UTILISATION qui sont fréquents ou liés à la SECURITE

- a) L'ensemble de la procédure de mesure doit être facile à réaliser après lecture des instructions d'utilisation
- La procédure de mesure comprend les fonctions suivantes:
 - retrait du dispositif de sa boîte de rangement
 - retrait du couvercle de protection
 - mise en marche du dispositif
 - mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum
 - audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
 - retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
 - lecture du résultat sur l'affichage
 - arrêt du dispositif après usage
 - nettoyage du dispositif après usage
 - rangement du dispositif dans sa boîte
- b) La procédure de changement des piles doit être facile à réaliser avec les instructions incluses dans les instructions d'utilisation
- c) Version du texte: dans la langue de l'OPERATEUR prévu
- d) Taille de la police 12 pt minimum
- e) Dessins facilement compréhensibles par des opérateurs ne connaissant pas les versions linguistiques fournies
- f) Uniquement des symboles démontrés comme étant intuitifs pour les OPERATEURS prévus

2.6 Exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'OPERATEUR

- a) Déballage:
- INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL, pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- b) Mise en route:
- bouton marche/arrêt facile à voir
 - le bouton est situé à un emplacement où il est facile à trouver
- c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum:
- pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- d) lecture de l'affichage:
- pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique (suite)

- l) Instructions for use – issues to be addressed:
- overheating (exposure to sun, boiling water, etc.) ⇒ overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
 - pressure ⇒ failure display
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose)
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination on/in a single PATIENT
 - measuring site not deep enough
 - over-insertion
 - achieving measuring temperature equilibrium
 - battery type and battery replacement instructions
 - removing before the measurement completed INFORMATION SIGNAL sounds

2.5 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for those USE SCENARIOS that are frequent or related to SAFETY

- a) The whole measurement procedure shall be easy to do after reading the instructions for use
- Measurement procedure to include following functions:
 - getting the device out from storage box
 - removing the protective cover
 - switching on the device
 - placing the device to correct location in mouth or rectum
 - hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - removing the device from measurement location
 - reading result from display
 - switching off the device after usage
 - cleaning the device after usage
 - placing device back into storage box
- b) Battery changing procedure shall be easy to do with the instructions included in the instructions for use
- c) Text version: language of the intended OPERATOR
- d) Font size 12 pt minimum
- e) Clearly understandable drawings for OPERATORS illiterate in the language versions provided
- f) Only symbols proven to be intuitive for intended OPERATORS

2.6 Requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the OPERATOR

- a) Unpacking:
- OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE no additional requirements, see 2.4
- b) Switching on:
- power on/off button marking easy to see
 - button is located in a position where it is easy to find
- c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
- no additional requirements, see 2.4
- d) Reading display:
- no additional requirements, see 2.4

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device (continued)

- e) Nettoyage:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- f) Changement de piles:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- g) Prise en main / tenue du dispositif:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- h) Audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- i) Retrait du dispositif:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- j) Mise à l'arrêt:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
- k) Stockage:
 - pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

IEC 664/04

**Figure EEE.1 – Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
pour un dispositif hypothétique (suite)**