

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 60601-1-6

Edition 3.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8706-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	6
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
1 Scope, object and related standards	9
1.1 * Scope	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
1.3.1 IEC 60601-1	9
1.3.2 Particular standards	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 General requirements	11
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT	11
4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT	11
5 ~~* Replacement of requirements given in IEC 62366~~ ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS	12
Annex A (informative) General guidance and rationale	14
~~Annex B (informative) Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007~~	
~~Annex C (informative) References to items of USABILITY provided in IEC 62366:2007 and their use in other standards~~	
Bibliography	28
Index of defined terms used with this collateral standard	30

~~Table B.1 — Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007 (A1 — 4)~~	
~~Table C.1 — References to items of USABILITY in IEC 62366 and their use in other standards~~	

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-6 edition 3.2 contains the third edition (2010-01) [documents 62A/682/FDIS and 62A/689/RVD], its amendment 1 (2013-10) [documents 62A/890/FDIS and 62A/898/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1391/FDIS and 62A/1406/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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 third edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This document cancels and replaces the second edition of IEC 60601-1-6 which has been technically revised. ~~To allow for equipment manufacturers and testing organizations to make products and to equip themselves for conducting revised tests in accordance with this third edition, it is recommended by SC 62A that the content of this document not be adopted for mandatory implementation earlier than 3 years from the date of publication for equipment newly designed and not earlier than 5 years from the date of publication for equipment already in production.~~

This edition of IEC 60601-1-6 was revised to align with the USABILITY ENGINEERING PROCESS in IEC 62366-1.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the IEC 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. alarm systems).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications or instructions to modify requirements in IEC 62366-1: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1 and 4.2 are all subclauses of Clause 4).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

~~To assist the user of this collateral standard in migrating from IEC 60601-1-6:2006 to IEC 62366:2007+A1¹⁾, Table B.1 has been developed. This table maps the clauses and subclause of IEC 60601-1-6:2006 to the comparable clauses and subclauses in IEC 62366:2007+A1¹⁾. To further assist the user of this collateral standard, Table C.1 relates certain elements of IEC 62366 to other standards, such as parts of the ISO 9241 series, which might be useful in meeting the requirements of IEC 62366.~~

To assist the user to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the Technical Report IEC TR 62366-2 [1]²⁾ is available. IEC TR 62366-2 contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this standard. The Technical Report also goes beyond safety-related aspects and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied to the development of ME EQUIPMENT.

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

¹⁾ To be published

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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. Much of ME EQUIPMENT developed without applying a USABILITY ENGINEERING PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled OPERATORS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT while the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT itself is becoming more complicated. In simpler times, the OPERATOR of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. The design of usable MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a challenging endeavour. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE to achieve ~~adequate (safe)~~ safe use (adequate USABILITY) requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface.

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 be controlled by the MANUFACTURER. The relationship of the USABILITY ENGINEERING PROCESS to the RISK MANAGEMENT PROCESS is described in ~~Figure A.4 of IEC 62366:2007~~ Figure A.4 of IEC 62366-1:2015.

The first and second editions of this collateral standard described a USABILITY ENGINEERING PROCESS that was tailored to the needs of MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. They provided guidance on how to implement and execute the PROCESS to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Subclause 1.3 of IEC 60601-1:2005+A1:2012 states that, “Applicable collateral standards become normative at the date of their publication and shall apply together with this standard.” Consequently, the second edition of this collateral standard was developed specifically to align with IEC 60601-1:2005 and published in 2006. All other relevant collateral standards within the jurisdiction of IEC Subcommittee 62A also were updated and republished between 2006 and 2007 except for IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1-4. These collateral standards were not revised because their requirements were integrated into IEC 60601-1:2005.

After the second edition of this collateral standard was published, IEC Subcommittee 62A, in partnership with ISO Technical Committee 210, developed and published a general usability engineering standard applicable to all MEDICAL DEVICES—IEC 62366:2007. IEC 62366 is based on IEC 60601-1-6, but was refined using the experience gained with applying the first edition of IEC 60601-1-6. Although the processes described in IEC 60601-1-6:2006 and IEC 62366:2007 are very similar, they are not identical.

At its Auckland meeting in 2008, IEC Technical Committee 62 approved a project to revise IEC 60601-1-6 so that it would reduce or eliminate duplication with IEC 62366 and also create a bridge between IEC 60601-1 and IEC 62366. This third edition of IEC 60601-1-6 creates that bridge and will enable a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1:2005 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007. At a point in the future, that bridge can be eliminated by revising or amending IEC 60601-1 to include a direct reference to IEC 62366 and, as necessary, adding any additional requirements that are specific to medical electrical equipment, such as those contained in Clauses 4 and 5 of this collateral standard, to IEC 60601-1 or as a normative annex to IEC 62366.

This collateral standard is intended to be useful not only for MANUFACTURER(S) of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT standards. It should be noted that clinical investigations conducted according to ISO 14155-4 [2] and ~~usability testing for verification or validation~~ USABILITY TESTS for FORMATIVE EVALUATION or SUMMATIVE EVALUATION according to this standard are two fundamentally different activities and should not be confused.

Amendment 1 removes the reference to the complete life-cycle process (including post-production monitoring and surveillance). IEC 60601 (the series) is confined to performing a TYPE TEST of ME EQUIPMENT. It does not extend to the entire life cycle including post-production monitoring and periodic maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

INTRODUCTION to Amendment 1

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010. The third edition created a bridge that enables a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007. However, IEC 62366 contains certain life-cycle process elements that are inconsistent with a TYPE TEST.

This amendment is intended to clarify the elements of the USABILITY ENGINEERING PROCESS that are required for compliance with the IEC 60601 series.

INTRODUCTION to Amendment 2

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010, and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the fourth edition of IEC 60601-1-6, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, nine items were presented to the National Committees present. All nine items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fourth edition of IEC 60601-1-6.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. Because these issues are closely related to the application of IEC 62366-1 to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 210 Joint Working Group (JWG) 4. JWG 4 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the document was justified by the problem statement.

This amendment updates the references from the now obsolete IEC 62366:2007 to the current USABILITY ENGINEERING PROCESS standard, IEC 62366-1:2015+A1:2020.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-6:2010, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-6 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, ~~design, VERIFY and VALIDATE USABILITY~~ develop and evaluate the USABILITY, as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

~~If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this collateral standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9 of IEC 62366:2007), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of ME EQUIPMENT are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2 of IEC 62366:2007).~~

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this collateral standard has been complied with, then the USABILITY of ME EQUIPMENT as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, 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 ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~, including any amendments;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-6 alone ~~(IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)~~, including any amendments;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 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.

NOTE The way in which these referenced documents are cited determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

~~IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*~~
~~Amendment 1:2012~~

~~IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*~~
~~Amendment 1:–³⁾~~

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 14971:~~2007~~2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

~~For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 62366:2007+A1:–³⁾ and the following definitions apply.~~

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, ISO 14971:2019 and the following definitions apply.

NOTE An index of defined terms used with this collateral standard is found beginning on page 30.

3.1

* OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

~~means by which the OPERATOR and the ME EQUIPMENT communicate~~

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

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

³⁾–To be published

means by which the OPERATOR and the ME EQUIPMENT interact

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the ME EQUIPMENT and its OPERATOR INTERFACE.

Note 2 to entry: OPERATOR INTERFACE includes all the elements of the ME EQUIPMENT with which the OPERATOR interacts including the physical aspects of the ME EQUIPMENT as well as visual, auditory, tactile displays and is not limited to a software interface.

Note 3 to entry: For the purposes of this standard, the MANUFACTURER may treat the combination of ME EQUIPMENT and other equipment as a single OPERATOR INTERFACE.

Note 4 to entry: See IEC 62366-1:2015, 3.26.

3.2

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~~

summary of the mental, physical and demographic traits of the OPERATOR GROUP, as well as characteristics, such as knowledge, skills and abilities, which can have a bearing on design decisions

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, definition 3.29, modified — Replaced "a USER GROUP" with "the OPERATOR GROUP".]

3.3

OPERATOR GROUP

subset of OPERATORS who are differentiated from other OPERATORS by factors that are likely to influence their interactions with the ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: Attributes of OPERATOR GROUPS can include age, culture, expertise.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, modified — Replaced "USER" with "OPERATOR" and "MEDICAL DEVICE" with "ME EQUIPMENT".]

4 General requirements

4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT

The ME EQUIPMENT shall provide adequate USABILITY such that the RISKS resulting from ~~NORMAL USE and USE ERROR~~ NORMAL USE, i.e. CORRECT USE and USE ERROR, are acceptable. See also 7.1.1 and 12.2 of the general standard.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with 4.2 and other clauses and subclauses of this collateral standard is demonstrated.

4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

~~A USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366A1: 4) shall be performed except:~~

- ~~— the planning for and execution of production and post-production monitoring in the context of applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS within the framework of ISO 14971, and~~
- ~~— maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.~~

4) To be published

~~In applying IEC 62366, the terms in this collateral standard and those in IEC 60601-1:2005+A1:2012 shall be used as follows:~~

- ~~• The term "MEDICAL DEVICE" shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.~~
- ~~• The term "USER" shall assume the same meaning as OPERATOR.~~
- ~~• The term "PATIENT" shall include animals.~~
- ~~• The term "SAFETY" shall assume the same meaning as BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.~~
- ~~• The term "USER INTERFACE" shall assume the same meaning as OPERATOR EQUIPMENT INTERFACE.~~
- ~~• The term "USER PROFILE" shall assume the same meaning as OPERATOR PROFILE.~~

~~Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE. Evidence of compliance with this clause and all requirements of this standard referring to inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE are satisfied if the MANUFACTURER has:~~

- ~~— established a USABILITY ENGINEERING PROCESS;~~
- ~~— established acceptance criteria for USABILITY; and~~
- ~~— demonstrated that the acceptance criteria for USABILITY have been met.~~

A USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366-1:2015+A1:2020 shall be performed except:

- the planning for and execution of production and POST-PRODUCTION monitoring in the context of applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS within the framework of ISO 14971, and
- maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

In applying IEC 62366-1:2015+A1:2020, the terms in this collateral standard and those in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 shall be used as follows.

- The term "ACCOMPANYING DOCUMENTATION" shall assume the same meaning as ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- The term "MEDICAL DEVICE" shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.
- The term "USER" shall assume the same meaning as OPERATOR.
- The term "PATIENT" shall include animals.
- The term "SAFETY" shall assume the same meaning as BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- The term "USER GROUP" shall assume the same meaning as OPERATOR GROUP.
- The term "USER INTERFACE" shall assume the same meaning as OPERATOR INTERFACE.
- The term "USER PROFILE" shall assume the same meaning as OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE. Evidence of compliance with this clause and all requirements of this standard referring to inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE are satisfied if the MANUFACTURER has demonstrated compliance with IEC 62366-1:2015+A1:2020.

5 * ~~Replacement of requirements given in IEC 62366~~ ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS

~~In addition to requirements of IEC 62366 the following replacements shall apply:~~

~~Replace the first two paragraphs including NOTES 1 and 2 of Clause 6 of IEC 62366:2007+A1⁵⁾ by:~~

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

NOTE An important purpose of this description is to help the OPERATOR to develop a correct mental model of the ME EQUIPMENT.

The instructions for use shall contain a summary of the ~~application specification~~ USE SPECIFICATION as specified in IEC 62366-1:2015+A1:2020, 5.1.

Compliance is checked by inspection.

⁵⁾ ~~To be published~~

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

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

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

This collateral standard focuses on the USABILITY of the OPERATOR-~~EQUIPMENT~~ INTERFACE of ME EQUIPMENT. USABILITY, in general, includes attributes such as OPERATOR satisfaction and EFFICIENCY. These attributes might be related to the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT. A degradation of these attributes can increase the probability of USE ERROR. Examples of attributes that are not considered could include the aesthetics of the ME EQUIPMENT or the amount of supplies consumed.

Definition 3.1 – OPERATOR-~~EQUIPMENT~~ INTERFACE

The OPERATOR-~~EQUIPMENT~~ INTERFACE includes all means of communication between the ME EQUIPMENT to the OPERATOR and the OPERATOR to the ME 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.~~
- elements that require manual manipulation;
- cables and tubing connections;
- accessories;
- handles;
- force required to move the weight;
- work surface height;
- dimensions that affect reach requirements;

- markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory, vibratory, tactile, and visual signals to inform OPERATORS;
- voice recognition;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Subclause 4.1 – Conditions for application to ME EQUIPMENT

This collateral standard specifies requirements addressing particular ~~RISKS associated with USABILITY~~ use-related RISKS. When these requirements are complied with, the ~~RESIDUAL RISKS associated with USABILITY~~ use-related RISKS are presumed to be acceptable unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary. This follows from 4.2 of the general standard, which states “Where this standard or any of its collateral or particular standards specify verifiable requirements addressing particular RISKS, and these requirements are complied with, the RESIDUAL RISKS addressed by these requirements shall be presumed to be acceptable unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.”

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~~ described in the SUMMATIVE EVALUATION plan, which specifies the criteria for determining that the OPERATOR INTERFACE can be used safely.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

The first edition of this collateral standard was published in 2004, and introduced a USABILITY ENGINEERING PROCESS tailored to ME EQUIPMENT. The second edition was published in 2006 and was intended to align the collateral standard with the third edition of IEC 60601-1 — principally the inclusion in IEC 60601-1:2005 of the requirement to conduct a RISK MANAGEMENT PROCESS following ISO 14971. The USABILITY ENGINEERING PROCESS described in the second edition of IEC 60601-1-6 was little altered from that in the first edition.

Shortly after the publication of the 2004 edition of IEC 60601-1-6, IEC Subcommittee 62A formed a joint project with ISO Technical Committee 210 to develop a general USABILITY ENGINEERING PROCESS standard applicable to all MEDICAL DEVICES as defined in the ISO quality system standard, ISO 13485:2003. This project was similar in scope to the effort that took the RISK MANAGEMENT PROCESS described in IEC 60601-1-4 and generalized it to produce ISO 14971. The result of the joint IEC/SC 62A – ISO/TC 210 USABILITY standard project was IEC 62366:2007.

While the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in IEC 62366 is more mature and refined than the PROCESS in the second edition of IEC 60601-1-6, it is fundamentally the same PROCESS ~~involving the same elements~~.

The scope of IEC 60601-1 and of this collateral standard is confined to performing a TYPE TEST of ME EQUIPMENT; it does not extend to life-cycle monitoring. For this reason, the monitoring of production and post-production information and the planning thereof, as required by the ISO 14971 framework, is excluded from the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard. The requirement in IEC 62366-1 for periodic maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is also excluded.

As with the RISK MANAGEMENT PROCESS before it, the existence of a generalized standard for USABILITY ENGINEERING eliminates the need for much, but not all, of the content in the second edition of IEC 60601-1-6. For example, IEC 62366 defines the USER as the “person using, i.e.

operating or handling, the MEDICAL DEVICE". This definition includes those who clean, maintain or install the MEDICAL DEVICE. In IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, persons performing those functions are described as SERVICE PERSONNEL. This subclause bridges between the general PROCESS requirement in IEC 62366-1 and the specific application to ME EQUIPMENT.

Clause 5—Replacement of requirements given in IEC 62366

~~Clause 6 of IEC 62366:2007 specifies the general requirements for the material to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENT, if such a document is provided. The ACCOMPANYING DOCUMENT is required to include a summary of the application specification (see 5.1 of IEC 62366). This replacement paragraph clarifies that for ME EQUIPMENT the summary is described in the same terms used in subclause 7.9.2.5 of IEC 60601-1:2005+A1:2012 to specify the ME EQUIPMENT description.~~

~~In IEC 60601-1, the ACCOMPANYING DOCUMENTS consist of the instructions for use and the technical description. IEC 62366, on the other hand, discusses the ACCOMPANYING DOCUMENT without specifically identifying any sub-parts. IEC 60601-1 anticipates that the instructions for use and the technical description can be provided as separate physical documents. If they are, then the summary of the application specification is required to appear in both documents.~~

Annex B **(informative)**

Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007

This annex contains a mapping of the clauses and subclause of IEC 60601-1-6:2006 to the comparable clauses and subclauses in IEC 62366:2007+A1⁶⁾. Table B.1 is intended to provide a tool to assist users of IEC 60601-1-6:2006 to trace requirements between that edition and their equivalent requirements in IEC 62366:2007+A1⁶⁾.

**Table B.1 – Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006
and the related elements in IEC 62366:2007+A1⁶⁾**

IEC 60601-1-6:2006		Related elements in IEC 62366:2007+A1 ⁶⁾	
Clause	Title	Clause	Title
4	Scope, object and related standards	4	Scope NOTE—IEC 62366:2007+A1 ⁶⁾ applies to MEDICAL DEVICES as defined in 3.11. That definition is identical to that in ISO 13485:2003.
2	Normative references	2	Normative references
3	Terms and definitions	3	Terms and definitions
3.1	ABNORMAL USE	3.1	ABNORMAL USE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.4	ACCOMPANYING DOCUMENT	3.2	ACCOMPANYING DOCUMENT
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.3	ALARM LIMIT	3.3	ALARM LIMIT
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.4	ALARM OFF	3.4	ALARM OFF
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.9	ALARM SIGNAL	3.5	ALARM SIGNAL
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.11	ALARM SYSTEM	3.6	ALARM SYSTEM
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.10	BASIC SAFETY	ISO 14971: 2007, 2.24	SAFETY NOTE—SAFETY is used as defined term in IEC 62366.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27	ESSENTIAL PERFORMANCE		
X		3.7	CORRECT USE NOTE—This is a new term in IEC 62366, and is defined as “NORMAL USE without USE ERROR.”
3.2	EFFECTIVENESS	3.8	EFFECTIVENESS
3.3	EFFICIENCY	3.9	EFFICIENCY

⁶⁾ To be published

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1—7)	
Clause	Title	Clause	Title
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.37	HAND-HELD		NOTE—Not a defined term in IEC 62366.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.38	HARM	ISO 14971: 2007, 2.2	HARM
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.39	HAZARD	ISO 14971: 2007, 2.3	HAZARD
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.40	HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971: 2007, 2.4	HAZARDOUS SITUATION
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.23	INFORMATION SIGNAL	3.10	INFORMATION SIGNAL
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.44	INTENDED USE	ISO 14971: 2007, 2.5	INTENDED USE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.55	MANUFACTURER	ISO 14971: 2007, 2.8	MANUFACTURER
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.63	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	3.11	MEDICAL DEVICE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.71	NORMAL USE	3.12	NORMAL USE NOTE—The phrase, “or in accordance with generally accepted practice for these MEDICAL DEVICES provided without instructions for use” has been added to deal with MEDICAL DEVICES, such as simple surgical instruments that are not accompanied by instructions for use.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.72	OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971: 2007, 2.10	OBJECTIVE EVIDENCE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.73	OPERATOR	3.23	USER NOTE—In IEC 62366, the USER includes but is not limited to cleaners, maintainers and installers. In IEC 60601-1:2005+A1:2012, individuals who install, assemble, maintain or repair ME EQUIPMENT are described as “SERVICE PERSONNEL.”
3.4	OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE	3.24	USER INTERFACE NOTE—The word “communicate” was replaced by “interact”.
3.5	OPERATOR PROFILE	3.25	USER PROFILE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.76	PATIENT	3.13	PATIENT NOTE—“Animal” has been deleted from the IEC 60601-1 definition.
3.6	PRIMARY OPERATING FUNCTION	3.14	PRIMARY OPERATING FUNCTION
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.89	PROCESS	ISO 14971: 2007, 2.13	PROCESS
3.7	REASONABLY FORESEEABLE MISUSE		NOTE—Not a defined term in IEC 62366.

7) To be published

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1— 8)	
Clause	Title	Clause	Title
~~IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012, 3.34~~	REMINDER SIGNAL	3.15	REMINDER SIGNAL
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.100~~	RESIDUAL RISK	~~ISO 14971:2007, 2.15~~	RESIDUAL RISK
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.101~~	RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.16	RESPONSIBLE ORGANIZATION
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.102~~	RISK	~~ISO 14971:2007, 2.16~~	RISK
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103~~	RISK ANALYSIS	~~ISO 14971:2007, 2.17~~	RISK ANALYSIS
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105~~	RISK CONTROL	~~ISO 14971:2007, 2.19~~	RISK CONTROL
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.106~~	RISK EVALUATION	~~ISO 14971:2007, 2.21~~	RISK EVALUATION
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.107~~	RISK MANAGEMENT	~~ISO 14971:2007, 2.22~~	RISK MANAGEMENT
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108~~	RISK MANAGEMENT FILE	~~ISO 14971:2007, 2.23~~	RISK MANAGEMENT FILE
~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.114~~	SEVERITY	~~ISO 14971:2007, 2.25~~	SEVERITY
3.8	TRAINING		NOTE—Not a defined term in IEC 62366.
3.9	USE ERROR	3.21	USE ERROR
3.10	USE SCENARIO	3.22	USE SCENARIO NOTE—The phrase “used to specify and test the USABILITY of the ME EQUIPMENT” is replaced by “as performed by a specified USER in a specified environment” to make the definition more general.
3.11	USABILITY	3.17	USABILITY NOTE 1—The phrase “of the USER INTERFACE” has been inserted into the definition. NOTE 2—Impaired EFFICIENCY can also lead to USE ERRORS. The OPERATOR might be induced to take inappropriate short-cuts if the ME EQUIPMENT does not meet their expectations.
3.12	USABILITY ENGINEERING	3.18	USABILITY ENGINEERING
3.13	USABILITY ENGINEERING FILE	3.19	USABILITY ENGINEERING FILE
3.14	USABILITY SPECIFICATION	3.20	USABILITY SPECIFICATION
3.15	VALIDATION	3.26	VALIDATION

8) To be published

Table B.1 (continued)

IEC 60601-1-6:2006		Related elements in IEC 62366:2007+A1—9)	
Clause	Title	Clause	Title
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.138	VERIFICATION	ISO 14971: 2007, 2.28	VERIFICATION
		3.27	USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE UOUP NOTE—Amendment 1 to IEC 62366 added a new term that was not in IEC 60601-1-6:2006.
4	General requirements	4	Principles
4.1	Conditions for application to ME EQUIPMENT	4.1.2	RESIDUAL RISK This requirement is covered in 4.1 of this collateral standard as well as in 4.1.2 of IEC 62366. NOTE—This subclause in IEC 62366 mimics the statement in the fourth bullet of 4.2 of IEC 60601-1:2005+A1:2012 and closes the loop with respect to the acceptability of RESIDUAL RISKS associated with USABILITY when the process described in IEC 62366 has been complied with and the acceptance criteria document in the USABILITY VALIDATION plan have been met.
4.2	RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT	5.3.1	Identification of characteristics related to SAFETY NOTE—In IEC 62366, the list of items to be considered in that part of the RISK ANALYSIS specified in ISO 14971:2007, 4.2 has been reduced to: — the application specification including the user profile(s); and — the frequently used functions. IEC 62366 explicitly requires the frequently used functions to be identified as an input to the RISK ANALYSIS. In IEC 60601-1-6:2006, this was implicit in the definition of PRIMARY OPERATING FUNCTION.
		5.3.2	Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS NOTE—In IEC 62366, the list of items to be considered has been expanded from that in 4.2 of IEC 60601-1-6:2006. The list now includes: — preliminary use scenarios; and — if an incorrect mental model of the operation of the device can cause a use error resulting in a hazardous situation. IEC 62366 requires that the severity of possible harms be recorded in usability engineering file so that this information is available in case a risk/benefit analysis is required in subclause 5.9 of IEC 62366:2007+A1—9).
5	ME EQUIPMENT identification, marking and documents		NOTE—There is no equivalent heading in IEC 62366.

9) To be published

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1 ¹⁰⁾	
Clause	Title	Clause	Title
5.1	ACCOMPANYING DOCUMENTS	6	ACCOMPANYING DOCUMENT NOTE—IEC 62366 does not distinguish between the instructions for use and the technical description. It refers only to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This requirement to include a summary of the MEDICAL DEVICE application specification in the technical description, if this is provided as a separate document, is covered in Clause 5 of this collateral standard.
5.2	TRAINING and materials for TRAINING	7	Training and materials for training NOTE—The list of training options in IEC 62366 has been clarified to indicate that the MANUFACTURER is required to do at least one of the following: — provide the training materials; — ensure that the material are available; or — provide the training. In addition, IEC 62366 recommends that the ACCOMPANYING DOCUMENTS include the suggested duration and frequency of required training.
6	USE ERROR and USABILITY		NOTE—There is no equivalent heading in IEC 62366.
6.1	Safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons	4.1.1	USABILITY ENGINEERING PROCESS NOTE—This subclause describes the requirement that a USABILITY ENGINEERING PROCESS be established to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. IEC 62366 contains additional verbiage that states the PROCESS is to address USER interactions according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS in situations ranging from transport and storage to final disposal.
6.2	USABILITY ENGINEERING PROCESS	5	USABILITY ENGINEERING PROCESS
6.2.1	General	4.2	USABILITY ENGINEERING FILE NOTE—This subclause of IEC 62366 contains the requirements for the recording of results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS in the USABILITY ENGINEERING FILE. The requirements are not substantially altered from those in the first paragraph of 6.2.1 of IEC 60601-1-6:2006.
		4.3	Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort NOTE—This subclause of IEC 62366 contains the permissive requirement that allow the USABILITY ENGINEERING PROCESS to be scaled-up or scaled-down based on the nature of the device or the significance of the modification. The requirement is not substantially altered from that in 6.2.1 of IEC 60601-1-6:2006.
6.2.2	Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS		NOTE—There is no equivalent heading in IEC 62366.
6.2.2.1	ME EQUIPMENT application specification	5.1	Application specification NOTE—The application specification now includes the device's operating principle. The operating principle is a description of the physical methods use to accomplish the INTENDED USE and the mechanisms by which it works. IEC 62366 speaks of the "intended medical indication" which IEC 60601-1-6:2006 describes as the "medical purpose."

¹⁰⁾ To be published

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1 ¹¹⁾	
Clause	Title	Clause	Title
		5.2	Frequently used functions NOTE—IEC 62366 contains a specific requirement to identify the frequently used functions that involve user interaction. In IEC 60601-1-6:2006, this requirement is implicit in the definition of PRIMARY OPERATING FUNCTION.
6.2.2.2	PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	5.4	PRIMARY OPERATING FUNCTIONS NOTE—This subclause now explicitly identifies that the inputs to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS include the frequently used functions and those functions related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE.
6.2.2.3	Information for safety as a RISK CONTROL	4.1.3	Information for SAFETY NOTE—The requirement to record the results of any RISK ANALYSIS is moved to 5.3.1 and 5.3.2.
6.2.3	USABILITY SPECIFICATION	5.5	USABILITY SPECIFICATION NOTE—The description of the USABILITY SPECIFICATION has undergone substantial refinement. The USABILITY SPECIFICATION now includes: — testable requirements for USABILITY VERIFICATION; and — testable requirements for USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS including criteria for determining the adequacy of the RISK CONTROL achieved by the USABILITY ENGINEERING PROCESS. A new informative annex (Annex G) has been added to provide guidance on how testable requirements, expressed as USABILITY goals, might be described. The inputs to the USABILITY SPECIFICATION focus on “known and foreseeable USE ERRORS” rather than describing them as “predictable USE ERRORS.” IEC 62366 does not require that all the USE SCENARIOS be described in the USABILITY SPECIFICATION. IEC 62366 only requires the frequent USE SCENARIOS and the reasonably foreseeable worst-case USE SCENARIOS to be described.
		5.7	USER INTERFACE design and implementation NOTE—This is a new subclause in IEC 62366, and simply says that the USER INTERFACE described in the USABILITY SPECIFICATION is to be designed and implemented using appropriate USABILITY ENGINEERING methods and techniques.
6.2.4	USABILITY VERIFICATION	5.8	USABILITY VERIFICATION NOTE—No substantive change in the requirement for USABILITY VERIFICATION.
6.2.5	USABILITY VALIDATION plan	5.6	USABILITY VALIDATION plan NOTE—IEC 62366 focuses on the frequent USE SCENARIOS and reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS described in the USABILITY SPECIFICATION.

¹¹⁾ To be published

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1—12)	
Clause	Title	Clause	Title
6.2.6	USABILITY VALIDATION	5.9	USABILITY VALIDATION NOTE—IEC 62366 describes in more detail the actions to be taken if the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan are not met. This provides a connection back to the ISO 14971 RISK MANAGEMENT PROCESS. See IEC 62366:2007+A1—12), Figure A.1. As a risk/benefit analysis requires that risk be assessed, it is necessary to understand the SEVERITY of the potential HARM. That is why subclause 5.3 requires that the SEVERITY of the potential HARM be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.
		5.10	USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) NOTE—Amendment 1 to IEC 62366 added a set of requirements when dealing with user interface or part of a user interface of a medical device previously developed for which records of the usability engineering process of this standard are not available. These requirements are found in Annex K and replace those in subclauses 5.1 to 5.9 for uoup.
Annexes		Annexes	NOTE—The annexes in IEC 62366 have been revised and expanded. However, all the annexes remain informative.
Annex A	General guidance and rationale	Annex A	General guidance and rationale NOTE—This annex has been revised to align with the normative text. An extensive section (Clause 5) and Figure A.1 were added to explain the relationship between IEC 62366 and ISO 14971.
Annex B	A taxonomy of OPERATOR action	Annex B	Categories of USER action NOTE—This annex has been revised and Figure B.1 redrawn to improve the explanation of the relationship between terms such as NORMAL USE, CORRECT USE and USE ERROR.
Annex C	Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS	Annex C	Examples of USE ERROR, ABNORMAL USE and possible causes NOTE—This annex has been only slightly modified to improve some of the examples.
Annex D	Guidance on the usability engineering process	Annex D	Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS NOTE—This annex was revised only to the extent needed to align it with the normative requirements.
		Annex E	Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY NOTE—This is a new annex which contains a list of questions that the MANUFACTURER can use as an aid-memoir in identifying characteristics associate with USABILITY that could impact SAFETY. It is modelled on Annex C of ISO 14971:2007.
		Annex F	Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS NOTE—This is a new annex containing examples that demonstrate the relationship of HAZARDS, scenarios, HARMS and RISK CONTROL measures related to USABILITY.

Table B.1 (continued)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Related elements in IEC 62366:2007+A1—13)	
Clause	Title	Clause	Title
		Annex G	USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump NOTE—This is a new annex containing an example of USABILITY goals for a home parenteral infusion pump developed through a collaboration between MANUFACTURERS representatives and the US FDA's Center for Devices and Radiological Health.
Annex E	Sample USABILITY SPECIFICATION	Annex H	Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs NOTE—This annex was revised only to the extent needed to align it with the normative requirements.
Annex F	Reference documents	Annex I	Recommended reading list NOTE—No substantive change.
		Annex J	Reference to the essential principles NOTE—This is a new annex that maps the requirements in IEC 62366 to the essential principles of SAFETY and performance of MEDICAL DEVICES in ISO/TR 16142.
		Annex K	Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) NOTE—Amendment 1 to IEC 62366 added this annex. The annex provides a set of normative requirements when dealing with user interface or part of a user interface of a medical device previously developed for which records of the usability engineering process of this standard are not available.
Bibliography		Bibliography	NOTE—No substantive change.
Index of defined terms used in this collateral standard		Index of defined terms	

Annex C **(informative)**

References to items of ~~USABILITY~~ provided in ~~IEC 62366:2007~~ and their use in other standards

~~C.1 Introduction~~

~~This annex is intended to provide references to specific items of ~~USABILITY~~ as given in IEC 62366:2007 as source in comparison to those used in other standards, such as the ISO 9241 series and standards on software. The indicated references are considered as guidance.~~

~~C.2 General topics / limitations~~

~~IEC 62366 is a safety related standard and requires a design and development process on ~~USABILITY~~, and, where applicable, appropriate terms from the ISO 9241 series are used.~~

~~The ISO 9241 series does not specifically address safety issues. Furthermore, the ISO 9241 series started as a collection of ergonomic requirements for office work with visual display terminals. In 2006, the series was renamed "Ergonomics of human – system interaction". However, it is not yet clear if the series takes adequate account of all the contexts and situations that need to be considered for specific ~~MEDICAL DEVICES~~, such as safe operation in the dark, when wet, when exposed to severe cold or heat, or without external electrical power.~~

~~Nevertheless, the ISO 9241 series provides valuable additional information about ~~USABILITY~~ methods, processes and requirements.~~

~~C.3 References to items of ~~USABILITY~~ in IEC 62366 and their use in other standards~~

~~Table C.1 provides references of specific items of ~~USABILITY~~ defined in IEC 62366:2007 in comparison to those used in other standards, e. g. the ISO 9241 series and certain software standards.~~

**Table C.1 — References to items of ~~USABILITY~~ in IEC 62366
and their use in other standards**

IEC 62366:2007	ISO 9241 or other standards providing related information*
Definition 3.8 EFFECTIVENESS measure of accuracy and completeness with which USERS achieve specified goals [ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]	Definition 3.2 effectiveness: Accuracy and completeness with which users achieve specified goals. ISO 9241-11 [2] ¹⁴⁾
Definition 3.9 EFFICIENCY EFFECTIVENESS in relation to the resources expended	Definition 3.3 efficiency: Resources expended in relation to the accuracy and completeness with which users achieve goals. ISO 9241-11 [2]

¹⁴⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Table C.1 (continued)

IEC 62366:2007	ISO 9241 or other standards providing related information*
Definition 3.17 USABILITY characteristic of the USER INTERFACE that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, ease-of-user learning and user satisfaction	Definition 3.1 usability: Extent to which a product can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use. NOTE See Annex D for other approaches to usability. ISO 9241-11 [2]
a) Definition 3.19 USABILITY ENGINEERING FILE — set of records and other documents that are produced by the USABILITY ENGINEERING PROCESS b) USABILITY ENGINEERING FILE — Clause 4.2 / Annex A subclause 4.2 c) Documenting the USABILITY ENGINEERING activities — Annex D.3.3 d) Research protocols and informed consent — Annex D.4.3.3	ISO/IEC 25062 [26] Intended to be used to report the measures obtained from a test of USABILITY as defined for the items effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use Section 5 Report Format Annex A Checklist Annex C Report Template Annex D Example Record of test results empirically identified.—
a) Definition 3.2 ACCOMPANYING DOCUMENT — document accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for those accountable for the installation, use and maintenance of the MEDICAL DEVICE or the user, particularly regarding SAFETY — [ISO 14971:2007, definition 2.1, modified], b) ACCOMPANYING DOCUMENT — Clause 6 / Annex A, clause 6	ISO 9241 does not define an equivalent to accompanying document (accompanying document consist of more than the instructions for use)
See above	ISO/IEC 15910 [23]
See above	ISO/IEC 18019 [25]
See above	ISO 14598-6 [22]
Definition 3.20 USABILITY SPECIFICATION documentation defining the USER INTERFACE requirements related to USABILITY a) USABILITY SPECIFICATION subclause 5.5, — Annex A subclause 5.5 b) USER research, — Design concept development, (conceptual design) — Design requirement/criteria development — Annex D.2.3 — D.2.5 c) Design requirement/criteria development Annex D.4.4	No definition provided in ISO 9241-11 [2] ISO 9241-11:1998 Clauses 5, 6, 7, Annex A

Table C.1 (continued)

IEC 62366:2007	ISO 9241 or other standards providing related information*
~~a) USER INTERFACE design and implementation~~ ~~— Subclause 5.7,~~ ~~— Annex A subclause 5.7~~ ~~b) Design implementation and deployment~~ ~~— Annex D.2.8~~ ~~c) Design specifications~~ ~~— Annex D.4.6~~	ISO 9241-20 [3] ISO 9241-110 [4] ISO 9241-171 [5] ISO 9241-300 [7] ISO 9241-302 [8] ISO 9241-303 [9] ISO 9241-400 [13] ISO 9241-410 [14]
~~Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS~~ ~~Annex A subclause 5.3.2~~ ~~— task related requirements —~~	ISO 9241-2 [1]
~~Annex A subclause 5.3.2~~ ~~— context of use —~~	ISO 9241-920 [15]
~~USABILITY VERIFICATION,~~ ~~USABILITY VALIDATION~~ ~~Subclauses 5.8, 5.9,~~ ~~Annex A subclauses 5.8, 5.9~~ ~~Design evaluation~~ ~~Annex D.2.7~~ ~~Design VERIFICATION~~ ~~Annex D.4.7.2~~ ~~Production unit final VALIDATION Annex D.4.7.3~~	ISO 9241-304 [10] ISO 9241-305 [11] ISO 9241-307 [11] ISO/IEC 14598-1 [17] ISO/IEC 14598-2 [18] ISO/IEC 14598-3 [19] ISO/IEC 14598-4 [20] ISO/IEC 14598-5 [21] ISO/IEC 14598-6 [22]
~~The benefits of USABILITY ENGINEERING~~ ~~Annex D.1.2~~	ISO 13407 [16] Clause 4
~~Planning the USABILITY ENGINEERING PROCESS~~ ~~Annex D.3~~ ~~A systematic approach~~ ~~Annex D.4.1~~	ISO 9241-210 [6]
~~Methods and techniques used in the USABILITY ENGINEERING PROCESS~~ ~~Annex D.5~~	ISO/TR 16982 [24]
~~USABILITY testing~~ ~~Annex D.6.15~~	ISO 9241-11 [2] (Annex) ISO/IEC 25062 [26]
~~Workload assessment~~ ~~Annex D.5.17~~	ISO 9241-2 [1]

Bibliography

- [1] ~~ISO 9241-2:1992, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 2: Guidance on task requirements~~
- [2] ~~ISO 9241-11:1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 11: Guidance on usability~~
- [3] ~~ISO 9241-20:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology (ICT) equipment and services~~
- [4] ~~ISO 9241-110:2006, Ergonomics of human-system interaction — Part 110: Dialogue principles~~
- [5] ~~ISO 9241-171:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 171: Guidance on software accessibility~~
- [6] ~~ISO 9241-210: ¹⁵⁾, Ergonomics of human-system interaction — Part 210: Human-centred design for interactive systems~~
- [7] ~~ISO 9241-300:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 300: Introduction to electronic visual display requirements~~
- [8] ~~ISO 9241-302:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 302: Terminology for electronic visual displays~~
- [9] ~~ISO 9241-303:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 303: Requirements for electronic visual displays~~
- [10] ~~ISO 9241-304:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 304: User performance test methods for electronic visual displays~~
- [11] ~~ISO 9241-305:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays~~
- [12] ~~ISO 9241-307:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays~~
- [13] ~~ISO 9241-400:2007, Ergonomics of human-system interaction — Part 400: Principles and requirements for physical input devices~~
- [14] ~~ISO 9241-410:2008, Ergonomics of human-system interaction — Part 410: Design criteria for physical input devices~~
- [15] ~~ISO 9241-920:2009, Ergonomics of human-system interaction — Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions~~
- [16] ~~ISO 13407:1999, Human-centred design processes for interactive systems~~
- [17] ~~ISO/IEC 14598-1:1999, Information technology — Software product evaluation — Part 1: General overview~~
- [18] ~~ISO/IEC 14598-2:2000, Software engineering — Product evaluation — Part 2: Planning and management~~
- [19] ~~ISO/IEC 14598-3:2000, Software engineering — Product evaluation — Part 3: Process for developers~~
- [20] ~~ISO/IEC 14598-4:1999, Software engineering — Product evaluation — Part 4: Process for acquirers~~

¹⁵⁾ To be published.

- ~~[21] ISO/IEC 14598-5:1998, Information technology — Software product evaluation — Part 5: Process for evaluators~~
- ~~[22] ISO/IEC 14598-6:2001, Software engineering — Product evaluation — Part 6: Documentation of evaluation modules~~
- ~~[23] ISO/IEC 15910:1999, Information technology — Software user documentation process~~
- ~~[24] ISO/TR 16982:2002, Ergonomics of human-system interaction — Usability methods supporting human-centred design~~
- ~~[25] ISO/IEC 18019:2004, Software and system engineering — Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software~~
- ~~[26] ISO/IEC 25062:2006, Software engineering — Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — Common Industry Format (CIF) for usability test reports~~
- ~~[27] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices~~
- [1] IEC TR 62366-2, Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
- [2] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

Index of defined terms used with this collateral standard

ABNORMAL USE	~~IEC 62366:2007~~ IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	~~IEC 60601-1:2005, 3.4~~ IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.2
~~ALARM LIMIT~~	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.3~~
~~ALARM OFF~~	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.4~~
ALARM SIGNAL	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.9~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.11~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CORRECT USE	IEC 62366-1:2015, 3.3
~~EFFECTIVENESS~~	~~IEC 62366:2007, 3.8~~
EFFICIENCY	~~IEC 62366:2007, 3.9~~ IEC 62366-1:2015, 3.5
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27
FORMATIVE EVALUATION	IEC 62366-1:2015, 3.7
~~HAND-HELD~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37~~
~~HAZARD~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39~~
~~HAZARDOUS SITUATION~~	~~IEC 60601-1: 2005 + A1:2012, 3.40~~
INFORMATION SIGNAL	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.23~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
~~INTENDED USE~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44~~
LIFE CYCLE	ISO 14971:2019, 3.8
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
MEDICAL DEVICE	~~IEC 62366:2007, 3.11~~ ISO 14971:2019, 3.10
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR GROUP	3.3
OPERATOR ~~EQUIPMENT~~ INTERFACE	3.1
OPERATOR PROFILE	3.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
POST-PRODUCTION	ISO 14971:2019, 3.12
~~PRIMARY OPERATING FUNCTION~~	~~IEC 62366:2007, 3.14~~
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
~~RESPONSIBLE ORGANIZATION~~	~~IEC 60601-1:2005, 3.101~~
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
~~RISK ANALYSIS~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103~~
~~RISK ASSESSMENT~~	~~IEC 60601-1:2005+A1: 2012, 3.104~~
~~RISK CONTROL~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105~~
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107
~~RISK MANAGEMENT FILE~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108~~
SAFETY	ISO 14971:2019, 3.26
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SUMMATIVE EVALUATION	IEC 62366-1:2015, 3.13
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
USABILITY	~~IEC 62366:2007, 3.17~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136

USABILITY ENGINEERING	~~IEC 62366:2007, 3.18~~	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE	~~IEC 62366:2007, 3.19~~	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
~~USABILITY SPECIFICATION~~	~~IEC 62366:2007, 3.20~~	
USABILITY TEST		IEC 62366-1:2015, 3.19
USE ERROR	~~IEC 62366:2007~~	IEC 62366-1:2015, 3.21
~~USE SCENARIO~~	~~IEC 62366:2007, 3.22~~	
USE SPECIFICATION		IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
USER	~~IEC 62366:2007, 3.23~~	IEC 62366-1:2015, 3.24
USER GROUP		IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25
USER INTERFACE	~~IEC 62366:2007, 3.24~~	IEC 62366-1:2015, 3.26
USER PROFILE		IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.29
~~VALIDATION~~	~~IEC 62366:2007, 3.26~~	
~~VERIFICATION~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138~~	

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	33
INTRODUCTION.....	36
INTRODUCTION to Amendement 1	37
INTRODUCTION to Amendement 2	37
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	39
1.1 * Domaine d'application	39
1.2 Objet	39
1.3 Normes connexes.....	39
1.3.1 IEC 60601-1	39
1.3.2 Normes particulières.....	40
2 Références normatives.....	40
3 Termes et définitions	40
4 Exigences générales	41
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM	41
4.2 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM.....	42
5 ~~* Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366~~ DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DE L'APPAREIL EM.....	43
Annexe A (informative) Guide général et justifications	44
~~Annexe B (informative) Correspondance entre les éléments de l'IEC 60601-1-6:2006 et les éléments apparentés de l'IEC 62366:2007.....~~	
~~Annexe C (informative) Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION donnés dans l'IEC 62366:2007 et leur utilisation dans d'autres normes.....~~	
Bibliographie.....	60
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	62
~~Tableau B.1 — Correspondance entre les éléments de l'IEC 60601-1-6:2006 et les éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1 — 6).....~~	
~~Tableau C.1 — Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366 et leur utilisation dans d'autres normes.....~~	

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-6 édition 3.2 contient la troisième édition (2010-01) [documents 62A/682/FDIS et 62A/689/RVD], son amendement 1 (2013-10) [documents 62A/890/FDIS et 62A/898/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1391/FDIS et 62A/1406/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette troisième édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Ce document annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6, et constitue une révision technique. ~~De manière à permettre aux fabricants d'appareils et aux organismes d'essai de réaliser les produits et de s'équiper afin d'effectuer les essais révisés conformément à cette troisième édition, le SC 62A recommande que le contenu de ce document ne soit adopté, et que son application ne devienne obligatoire avant 3 ans après la date de publication, pour les appareils nouvellement conçus, et avant 5 ans après la date de publication pour les appareils déjà en production.~~

La présente édition de l'IEC 60601-1-6 a été révisée pour être mise en conformité avec le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366-1.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la série des publications IEC 60601, les normes collatérales spécifient les exigences 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 les systèmes d'alarme).

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais ou instructions de modification des exigences de l'IEC 62366-1: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses sous-sections (par exemple, l'Article 4 inclut les paragraphes 4.1, 4.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une sous-section numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.2 sont des paragraphes appartenant à l'Article 4).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l’indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n’est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

~~Pour aider l'utilisateur de la présente norme collatérale à faire la correspondance entre l'IEC 60601-1-6:2006 et l'IEC 62366:2007+A1¹⁾, le Tableau B.1 a été établi. Ce tableau matérialise les correspondances entre les articles et les paragraphes de l'IEC 60601-1-6:2006 et leurs homologues comparables de l'IEC 62366:2007+A1¹⁾. De manière à aider davantage l'utilisateur de la présente norme collatérale, le Tableau C.1 met en correspondance certains éléments de l'IEC 62366 avec d'autres normes, telles que celles de la série des ISO 9241, ce qui pourrait être utile pour satisfaire les exigences de l'IEC 62366.~~

Le rapport technique IEC TR 62366-2 [1] ²⁾ est disponible pour aider l'utilisateur à mettre en œuvre le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Le TR IEC 62366-2 contient des informations méthodologiques destinées à permettre aux fabricants de satisfaire à la présente norme. Ce rapport technique va également plus loin que les aspects liés à la sécurité et propose des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION qui peuvent être appliquées au développement DES APPAREILS EM.

Une liste de toutes les parties de l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

¹⁾ Publication à venir

²⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

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. De nombreux APPAREILS EM mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins médicaux, des OPERATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, alors que ceux-ci deviennent de plus en plus complexes. Dans le passé, l'OPERATEUR de l'APPAREIL ELECTROMEDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL utilisable est une entreprise difficile. La conception ~~d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate (en toute sécurité)~~ de L'INTERFACE OPERATEUR afin d'obtenir une utilisation en toute sécurité (APTITUDE A L'UTILISATION adéquate) nécessite un ensemble de compétences très différentes de celles nécessaires à la mise en œuvre technique de la dite interface.

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 à même d'être maîtrisées par le FABRICANT. La relation entre le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est décrite à la ~~Figure A.1 de l'IEC 62366:2007~~ Figure A.4 de l'IEC 62366-1:2015.

La première et la deuxième édition de la présente norme collatérale décrivent le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION personnalisé en fonction des besoins des FABRICANTS d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Elles donnent des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS afin d'améliorer la sécurité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX.

Le paragraphe 1.3 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 stipule que, "Les normes collatérales applicables prennent une valeur normative à la date de leur publication et elles doivent s'appliquer avec la présente norme". Par conséquent, la deuxième édition de la présente norme collatérale a été élaborée spécifiquement pour être cohérente avec l'IEC 60601-1:2005 publiée en 2006. Toutes les autres normes collatérales relevant de la compétence du Sous-comité 62A de l'IEC ont également été mises à jour et republiées entre 2006 et 2007, excepté l'IEC 60601-1-1 et l'IEC 60601-1-4. Ces normes collatérales n'ont pas été revues car leurs exigences ont été intégrées dans l'IEC 60601-1:2005.

Après la publication de la deuxième édition de la présente norme collatérale, le Sous-comité 62A de l'IEC, en partenariat avec le comité technique 210 de l'ISO, a élaboré et a publié une norme générale d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation applicable à tous les DISPOSITIFS MEDICAUX — l'IEC 62366:2007. L'IEC 62366 est basée sur l'IEC 60601-1-6, mais a été affinée suite à l'expérience acquise lors de l'application de la première édition de l'IEC 60601-1-6. Bien que les processus décrits dans l'IEC 60601-1-6:2006 et dans l'IEC 62366:2007 soient très semblables, ils ne sont pas identiques.

Lors de sa réunion à Auckland, en 2008, le comité d'études 62 de l'IEC a approuvé un projet de révision de l'IEC 60601-1-6, de manière à tenter de réduire ou d'éliminer toute duplication avec l'IEC 62366 et également à créer une passerelle entre l'IEC 60601-1 et l'IEC 62366. Cette troisième édition de IEC 60601-1-6 crée cette passerelle et permettra à un fabricant de répondre aux exigences de l'IEC 60601-1:2005 qui constitue la référence normative à l'IEC 60601-1-6, en utilisant un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, conforme à l'IEC 62366:2007. À un certain moment, cette passerelle pourra être éliminée en révisant ou en amendant l'IEC 60601-1 pour y inclure une référence directe à l'IEC 62366 et, si nécessaire, en y ajoutant toutes exigences supplémentaires spécifiques aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX, comme celles des Articles 4 et 5 de la présente norme collatérale, ou en tant qu'annexe normative à l'IEC 62366.

La présente norme collatérale est destinée à aider non seulement les FABRICANTS d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Il convient de noter que les investigations cliniques effectuées ~~selon~~ conformément à l'ISO 14155-1 [2] et ~~les essais d'aptitude à l'utilisation pour vérification ou validation~~ les ESSAIS D'APTITUDE À L'UTILISATION pour une ÉVALUATION FORMATIVE ou une ÉVALUATION SOMMATIVE selon la présente norme sont deux activités fondamentalement différentes qu'il convient de ne pas confondre.

L'amendement 1 supprime les références au processus complet de cycle de vie (y compris le contrôle et la surveillance post-production). La (série) IEC 60601-1 est limitée aux ESSAIS DE TYPE des APPAREILS EM. Elle ne s'étend pas au cycle de vie entier, comprenant le contrôle post-production et la maintenance périodique du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

INTRODUCTION to Amendement 1

La troisième édition de l'IEC 60601-1-6 a été publiée en 2010. Elle établissait une transition permettant aux FABRICANTS de se mettre en conformité avec les exigences de l'IEC 60601-1, qui citait en référence normative l'IEC 60601-1-6 en utilisant un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conforme à l'IEC 62366:2007. Cependant, l'IEC 62366 comporte des éléments du processus du cycle de vie qui sont incohérents avec un ESSAI DE TYPE.

Le présent amendement est destiné à clarifier les éléments du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui sont exigés pour être conforme à la série IEC 60601.

INTRODUCTION to Amendement 2

La troisième édition de l'IEC 60601-1-6 a été publiée en 2010 et modifiée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions provenant de différentes sources, y compris les observations des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il y a lieu de prendre en considération dans un amendement et pour lesquelles il convient que la réponse n'attende pas la mise à disposition de la quatrième édition de l'IEC 60601-1-6 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les questions choisies pour être incluses dans la "liste restreinte" finale à traiter dans l'Amendement 2 sont celles qui ont été approuvées par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents votants lors de la réunion du SC 62A à Francfort. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, neuf points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les neuf points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la "liste restreinte" en vue de leur prise en compte dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une "liste plus large" afin d'être prises en compte dans la quatrième édition de l'IEC 60601-1-6.

La "liste restreinte" des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. Dans la mesure où ces questions sont étroitement liées à l'application de l'IEC 62366-1 aux APPAREILS et aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, la tâche a été affectée au groupe de travail commun (JWG) 4 IEC/SC 62A-ISO/TC 210. Le JWG 4 a été chargé d'examiner chaque question décrite dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut mettre en œuvre une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé de ne pas modifier le document lorsqu'il a estimé que l'énoncé du problème ne le justifiait pas.

Le présent amendement met à jour la référence à l'IEC 62366:2007, désormais obsolète, et renvoie à la version actuelle du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, à savoir IEC 62366-1:2015+A1:2020.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-6:2010, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-6 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement donné, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un PROCESSUS destiné à un FABRICANT pour analyser, spécifier, ~~concevoir, VERIFIER et VALIDER~~ élaborer et évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION, ayant trait à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM.

Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION évalue et réduit les RISQUES provoqués par les problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION associés à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier mais n'évalue pas et ne réduit pas les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

~~Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente norme collatérale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits (voir le 5.9 de l'IEC 62366:2007), les RISQUES RESIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un APPAREIL EM sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir le 4.1.2 de l'IEC 62366:2007).~~

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION décrit en détail dans la présente norme collatérale a été respecté, l'APTITUDE À L'UTILISATION des APPAREILS EM, dans la mesure où elle a trait à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, est présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE Cette PREUVE TANGIBLE peut provenir ultérieurement du contrôle de la POSTPRODUCTION.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-6 seule ~~(IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)~~, y compris les éventuels amendements;

- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

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

2 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).

NOTE La manière dont ces documents référencés sont cités détermine l'étendue de leur application (dans leur ensemble ou en partie).

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

Amendement 1:2012

Amendement 2:2020

~~IEC 60601-1-8:2006, Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux~~
~~Amendement 1:2012~~

~~ISO 62366:2007, Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux~~
~~Amendement 1: 3)~~

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

Amendement 1:2020

ISO 14971:2007/2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

~~Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 62366:2007+A1: 2) ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.~~

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, l'ISO 14971:2019 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à partir de la page 62.

3)-Publication à venir

3.1

* INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

~~moyens par lesquels l'OPERATEUR et l'APPAREIL EM communiquent~~

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

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

moyen permettant une interaction entre l'OPÉRATEUR et l'APPAREIL EM

Note 1 à l'article: Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont considérés comme faisant partie de l'APPAREIL EM et de son INTERFACE OPERATEUR.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE OPERATEUR comprend tous les éléments de l'APPAREIL EM avec lequel l'OPÉRATEUR interagit, y compris les aspects physiques dudit APPAREIL EM, ainsi que les affichages visuels, sonores, tactiles, et ne se limite pas une interface logicielle.

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le FABRICANT peut traiter la combinaison de l'APPAREIL EM et des autres appareils comme une INTERFACE OPERATEUR unique.

Note 4 à l'article: Voir l'IEC 62366-1:2015, 3.26.

3.2

PROFIL DE L'OPÉRATEUR

~~synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques de la population d'OPÉRATEURS 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~~

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques du GROUPE D'OPÉRATEURS, ainsi que des caractéristiques, telles que les connaissances, compétences et aptitudes, qui peuvent avoir une influence sur les décisions de conception

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, définition 3.29, modifiée — "UN GROUPE D'UTILISATEURS" remplacé par "le GROUPE D'OPÉRATEURS".]

3.3

GROUPE D'OPÉRATEURS

sous-ensemble d'OPÉRATEURS, différenciés des autres OPÉRATEURS par des facteurs susceptibles d'influencer leur interaction avec l'APPAREIL EM

Note 1 à l'article: Les attributs des GROUPES D'OPÉRATEURS peuvent inclure l'âge, la culture, l'expertise.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, modifiée — "UTILISATEUR" remplacé par "OPÉRATEUR" et "DISPOSITIF MEDICAL" par "APPAREIL EM".]

4 Exigences générales

4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM

L'APPAREIL EM doit offrir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate telle que les RISQUES résultant d'une UTILISATION NORMALE ~~et des ERREURS D'UTILISATION~~, à savoir UTILISATION CORRECTE ET ERREUR D'UTILISATION, soient acceptables. Voir aussi 7.1.1 et 12.2 de la norme générale.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité au 4.2 et aux autres articles et paragraphes de la présente norme collatérale est démontrée.

4.2 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

~~Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conforme à l'IEC 62366:2007+A1:—
4) doit être effectué en excluant:~~

- ~~— la planification et l'exécution de la production et du contrôle de la post-production dans le contexte d'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le cadre de l'ISO 14971, et~~
- ~~— la maintenance du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.~~

~~Lors de l'application de l'IEC 62366, les termes de la présente norme collatérale et ceux de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 doivent être utilisés comme suit:~~

- ~~• Le terme "DISPOSITIF MEDICAL" doit avoir la même signification qu'APPAREIL EM.~~
- ~~• Le terme "UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'OPERATEUR.~~
- ~~• Le terme "PATIENT" doit inclure les animaux.~~
- ~~• Le terme "SECURITE" doit avoir la même signification que SECURITE DE BASE et PERFORMANCE ESSENTIELLE.~~
- ~~• Le terme "INTERFACE UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.~~
- ~~• Le terme "PROFIL DE L'UTILISATEUR" doit avoir la même signification que PROFIL DE L'OPERATEUR.~~

~~La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les preuves de la conformité au présent article et à toutes les exigences de la présente norme se référant à l'inspection du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sont données si le FABRICANT a:~~

- ~~— établi un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION;~~
- ~~— établi des critères d'acceptation pour l'APTITUDE A L'UTILISATION; et~~
- ~~— démontré que les critères d'acceptation pour l'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits.~~

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION conforme à l'IEC 62366-1:2015+A1:2020 doit être réalisé en excluant:

- la planification et l'exécution de la production et du contrôle POSTPRODUCTION dans le contexte d'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION dans le cadre de l'ISO 14971, et
- la maintenance du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Pour l'application de l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, les termes de la présente norme collatérale et ceux de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 doivent être appliqués comme suit.

- Le terme "DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT" doit avoir la même signification que DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Le terme "DISPOSITIF MÉDICAL" doit avoir la même signification qu'APPAREIL EM.
- Le terme "UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'OPÉRATEUR.
- Le terme "PATIENT" doit inclure les animaux.
- Le terme "SÉCURITÉ" doit avoir la même signification que SÉCURITÉ DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES.
- Le terme "GROUPE D'UTILISATEURS" doit avoir la même signification que GROUPE D'OPÉRATEURS.

4) Publication à venir

- Le terme "INTERFACE UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'INTERFACE OPÉRATEUR.
- Le terme "PROFIL DE L'UTILISATEUR" doit avoir la même signification que PROFIL DE L'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les preuves de la conformité au présent article et à toutes les exigences de la présente norme se référant à l'examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION sont fournies si le FABRICANT a démontré la conformité à l'IEC 62366-1:2015+A1:2020.

5 * ~~Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366~~ DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DE L'APPAREIL EM

~~En plus des exigences de l'IEC 62366, les remplacements suivants doivent s'appliquer:~~

~~Remplacer les deux premiers alinéas, y compris les NOTES 1 et 2, de l'Article 6 de l'IEC 62366:2007+A1⁵⁾ par:~~

Les instructions d'utilisation doivent comprendre une brève description de l'APPAREIL EM, de ses principes de fonctionnement physiques et de ses principales caractéristiques physiques et de performance ayant un rapport avec son ~~APTITUDE À L'UTILISATION~~ utilisation. Les mêmes informations doivent également être incluses dans la description technique si celle-ci est fournie comme document séparé.

NOTE Un des objectifs importants de cette description est d'aider l'OPÉRATEUR à mettre au point un modèle mental correct de l'APPAREIL EM.

~~Les instructions d'utilisation doivent comprendre un résumé de la spécification de l'application.~~

Les instructions d'utilisation doivent contenir une synthèse de la SPÉCIFICATION D'UTILISATION telle que spécifiée dans l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, 5.1.

La conformité est vérifiée par examen.

⁵⁾ Publication à venir

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide général

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 collatérale en expliquant les raisons des exigences et en donnant des lignes directrices complémentaires le cas échéant.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

La présente norme collatérale se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE OPERATEUR-~~APPAREIL~~ d'un APPAREIL EM. L'APTITUDE A L'UTILISATION inclut, en général, des attributs tels que la satisfaction de l'OPERATEUR et le RENDEMENT. Ces attributs pourrait être liés à la SECURITE DE BASE ou aux PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM. Une dégradation de ces attributs peut augmenter la probabilité des ERREURS D'UTILISATION. L'esthétique de l'APPAREIL EM ou la quantité de consommables sont des exemples d'attributs qui pourraient ne pas être pris en compte.

Définition 3.1 – INTERFACE OPERATEUR-~~APPAREIL~~

L'INTERFACE OPERATEUR-~~APPAREIL~~ inclut l'ensemble des moyens de communication entre l'APPAREIL EM et l'OPERATEUR et entre l'OPERATEUR et l'APPAREIL EM. 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 sonores et visuels;~~
- ~~— les SIGNAUX D'ALARME;~~
- ~~— les signaux vibratoires;~~
- ~~— le clavier et la souris; et~~
- ~~— des commandes haptiques.~~
- les éléments qui nécessitent une manipulation manuelle;
- les raccords des câbles et des tuyaux;
- les accessoires;
- les poignées;
- la force nécessaire pour déplacer le poids;

- la hauteur du plan de travail;
- les dimensions qui ont un impact sur les exigences en matière de séparation;
- les marquages ET LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les affichages vidéo;
- les boutons-poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les signaux sonores, vibratoires, tactiles et visuels pour informer les OPÉRATEURS;
- la reconnaissance vocale;
- le clavier et la souris; et
- des commandes haptiques.

Paragraphe 4.1 – Conditions d'application aux APPAREILS EM

La présente norme collatérale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES ~~particuliers associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION~~ liés à l'utilisation. Lorsque ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RESIDUELS ~~associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION~~ liés à l'utilisation sont présumés acceptables sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire. Cela fait suite au contenu du 4.2 de la norme générale qui stipule "lorsque la présente norme, ou l'une de ses normes collatérales ou particulières, spécifie des exigences vérifiables couvrant des RISQUES spécifiques et que ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RESIDUELS traités doivent être présumés acceptables sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire."

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~~ décrits dans le plan d'ÉVALUATION SOMMATIVE, qui spécifie les critères permettant de déterminer que l'INTERFACE OPÉRATEUR peut être utilisée en toute sécurité.

Paragraphe 4.2 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

La première édition de cette norme collatérale a été publiée en 2004, et a introduit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION développé spécialement pour un APPAREIL EM. La deuxième édition a été publiée en 2006 et a été prévue pour rendre la norme collatérale cohérente avec la troisième édition de l'IEC 60601-1 — principalement par l'intégration dans l'IEC 60601-1:2005 de l'exigence de conduire un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES suivant l'ISO 14971. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6 a été peu modifié par rapport à celui dans la première édition.

Peu de temps après la publication de l'édition 2004 de l'IEC 60601-1-6, le Sous-comité 62A de l'IEC a formé un projet commun avec le comité technique 210 de l'ISO pour développer une norme générale de PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION applicable à tous les DISPOSITIFS MEDICAUX comme cela est défini par la norme ISO, Systèmes de management de la qualité, ISO 13485:2003. Ce projet était similaire dans son domaine d'application, à l'effort que nécessite le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES décrit par l'IEC 60601-1-4 et a été généralisé pour conduire à l'ISO 14971. Le résultat du projet de norme commune IEC/SC 62A – ISO/CT 210, APTITUDE A L'UTILISATION, a été l'IEC 62366:2007.

Alors que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans l'IEC 62366 est plus mature et plus affiné que le PROCESSUS de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6, il s'agit fondamentalement du même PROCESSUS, ~~impliquant les mêmes éléments.~~

Le domaine d'application de l'IEC 60601-1 et de la présente norme collatérale se limite à réaliser un ESSAI DE TYPE des APPAREILS EM; il ne s'étend pas au contrôle du cycle de vie. Pour

cette raison, le contrôle des informations relatives à la production et la post-production et leur planification, telles qu'elles sont prévues dans le cadre de l'ISO 14971, est exclu du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme. Les exigences de l'IEC 62366-1 relatives à la maintenance périodique du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sont également exclues.

Comme avec le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES antérieur, l'existence d'une norme généralisée pour l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION élimine en grande partie, mais pas totalement, le besoin de recourir au contenu de la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6. Par exemple, l'IEC 62366-1 définit l'UTILISATEUR comme la "personne utilisant, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, le DISPOSITIF MEDICAL". Cette définition inclut les personnes qui nettoient, maintiennent ou installent le DISPOSITIF MEDICAL. Dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, les personnes exécutant ces fonctions sont décrites comme le PERSONNEL D'ENTRETIEN. Ce paragraphe établit une passerelle entre l'exigence du PROCESSUS général de l'IEC 62366-1 et l'application particulière à l'APPAREIL EM.

Article 5 — Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366

~~L'article 6 de l'IEC 62366:2007 spécifie les exigences générales concernant les informations et leur support à inclure dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, si ce document est fourni. Il est demandé que le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT comprenne un résumé de la spécification d'application (voir le 5.1 de l'IEC 62366). Cet alinéa de remplacement précise que, pour un APPAREIL EM, le résumé est présenté avec les mêmes termes utilisés dans le paragraphe 7.9.2.5 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012 pour spécifier la description de l'APPAREIL EM.~~

~~Dans l'IEC 60601-1, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comprennent les instructions d'utilisation et la description technique. D'un autre côté, l'IEC 62366 traite du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT sans particulièrement en identifier des sous parties. L'IEC 60601-1 prévoit que les instructions d'utilisation et la description technique peuvent être fournies en tant que documents physiques séparés. Si c'est le cas, il est alors demandé que le résumé des spécifications d'application apparaisse dans les deux documents.~~

Annexe B
(informative)

**Correspondance entre les éléments de l'IEC 60601-1-6:2006
et les éléments apparentés de l'IEC 62366:2007**

La présente annexe matérialise les correspondances entre les articles et les paragraphes de l'IEC 60601-1-6:2006 et leurs homologues comparables de l'IEC 62366:2007+A1⁶⁾. Le Tableau B.1 a pour but de fournir un outil destiné à aider les utilisateurs de l'IEC 60601-1-6:2006 à établir la correspondance entre les exigences de cette dernière et les exigences équivalentes de l'IEC 62366:2007+A1⁶⁾.

**Tableau B.1 — Correspondance entre les éléments de l'IEC 60601-1-6:2006
et les éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1⁶⁾**

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1 ⁶⁾	
Article	Titre	Article	Titre
4	Domaine d'application, objet et normes connexes	4	Domaine d'application NOTE — L'IEC 62366:2007+A1 ⁶⁾ s'applique aux DISPOSITIFS MÉDICAUX comme définis en 3.11. Cette définition est identique à celle de l'ISO 13485:2003.
2	Références normatives	2	Références normatives
3	Termes et définitions	3	Termes et définitions
3.1	UTILISATION ANORMALE	3.1	UTILISATION ANORMALE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.4	DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	3.2	DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.3	LIMITE D'ALARME	3.3	LIMITE D'ALARME
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.4	ALARME ARRÊTÉE	3.4	ALARME ARRÊTÉE
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.9	SIGNAL D'ALARME	3.5	SIGNAL D'ALARME
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.11	SYSTÈME D'ALARME	3.6	SYSTÈME D'ALARME
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.10	SECURITE DE BASE	ISO 14971: 2007, 2.24	SECURITE NOTE — SECURITE est employé comme terme défini dans l'IEC 62366.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27	PERFORMANCE ESSENTIELLE		
		3.7	UTILISATION CORRECTE NOTE — Il s'agit d'un nouveau terme de l'IEC 62366; il est défini comme « UTILISATION NORMALE sans ERREUR D'UTILISATION ».
3.2	EFFICACITE	3.8	EFFICACITE
3.3	RENDEMENT	3.9	RENDEMENT

⁶⁾ Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1—7)	
Article	Titre	Article	Titre
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.37	PORTATIF		NOTE— Terme non défini dans l'IEC 62366.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.38	DOMMAGE	ISO 14971: 2007, 2.2	DOMMAGE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.39	DANGER	ISO 14971: 2007, 2.3	PHENOMENE DANGEREUX
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.40	SITUATION DANGEREUSE	ISO 14971: 2007, 2.4	SITUATION DANGEREUSE
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.23	SIGNAL D'INFORMATION	3.10	SIGNAL D'INFORMATION
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.44	UTILISATION PREVUE	ISO 14971: 2007, 2.5	EMPECH PREVUE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.55	FABRICANT	ISO 14971: 2007, 2.8	FABRICANT
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.63	APPAREIL ELECTROMEDICAL	3.11	DISPOSITIF MEDICAL
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.71	UTILISATION NORMALE	3.12	UTILISATION NORMALE NOTE— Le libellé, « selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les DISPOSITIFS MEDICAUX fournis sans instructions d'utilisation » a été ajouté pour tenir compte des DISPOSITIFS MEDICAUX, tels que les instruments chirurgicaux simples, non accompagnés d'instructions d'utilisation.
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.72	PREUVE TANGIBLE	ISO 14971: 2007, 2.10	PREUVE TANGIBLE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.73	OPERATEUR	3.23	UTILISATEUR NOTE— Dans l'IEC 62366, le terme UTILISATEUR inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs. Dans l'IEC 60601- 1:2005+A1:2012, les personnes qui installent, assemblent, maintiennent ou réparent les APPAREILS EM sont considérées comme « PERSONNEL D'ENTRETIEN ».
3.4	INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL	3.24	INTERFACE UTILISATEUR NOTE— Le mot « communiquent » a été remplacé par « permettant une interaction ».
3.5	PROFIL DE L'OPERATEUR	3.25	PROFIL DE L'UTILISATEUR
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.76	PATIENT	3.13	PATIENT NOTE— Le mot « animal a été supprimé de la définition de l'IEC 60601-1.
3.6	FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	3.14	FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.89	PROCESSUS	ISO 14971: 2007, 2.13	PROCESSUS

7) Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1—8)	
Article	Titre	Article	Titre
3.7	MAUVAIS USAGE-RAISONNABLEMENT PREVISIBLE		NOTE— Terme non défini dans l'IEC 62366.
IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012, 3.34	SIGNAL-DE RAPPEL	3.15	SIGNAL-DE RAPPEL
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.100	RISQUE-RESIDUEL	ISO 14971: 2007, 2.15	RISQUE-RESIDUEL
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.101	ORGANISME-RESPONSABLE	3.16	ORGANISME-RESPONSABLE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.102	RISQUE	ISO 14971: 2007, 2.16	RISQUE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.103	ANALYSE-DE RISQUE	ISO 14971: 2007, 2.17	ANALYSE-DU RISQUE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.105	MAITRISE-DU RISQUE	ISO 14971: 2007, 2.19	MAITRISE-DU RISQUE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.106	EVALUATION-DU RISQUE	ISO 14971: 2007, 2.21	EVALUATION-DU RISQUE
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.107	GESTION-DES RISQUES	ISO 14971: 2007, 2.22	GESTION-DES RISQUES
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.108	DOSSIER-DE GESTION-DES RISQUES	ISO 14971: 2007, 2.23	DOSSIER-DE GESTION-DES RISQUES
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.114	GRAVITE	ISO 14971: 2007, 2.25	GRAVITE
3.8	FORMATION		NOTE— Terme non défini dans l'IEC 62366.
3.9	ERREUR-D'UTILISATION	3.21	ERREUR-D'UTILISATION
3.10	SCENARIO-D'UTILISATION	3.22	SCENARIO-D'UTILISATION NOTE— Le libellé "utilisée pour spécifier et soumettre aux essais l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS-EM" est remplacé par "effectuée par un UTILISATEUR spécifié dans un environnement donné" pour rendre la définition plus générale.
3.11	APTITUDE A L'UTILISATION	3.17	APTITUDE A L'UTILISATION NOTE 1— Le libellé "de l'INTERFACE UTILISATEUR" a été introduit dans la définition. NOTE 2— Un RENDEMENT faible peut être également la cause des ERREURS-D'UTILISATION. L'OPERATEUR pourrait être tenté à prendre des raccourcis inappropriés si l'APPAREIL-EM ne correspond pas à ses attentes.
3.12	INGENIERIE-DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.18	INGENIERIE-DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
3.13	DOSSIER-D'INGENIERIE-DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.19	DOSSIER-D'INGENIERIE-DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

8) Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1—9)	
Article	Titre	Article	Titre
3.14	SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.20	SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
3.15	VALIDATION	3.26	VALIDATION
IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.138	VERIFICATION	ISO 14971: 2007, 2.28	VERIFICATION
		3.27	INTERFACE-UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE VOUP NOTE — L'AMENDEMENT 1 A L'IEC 62366 A AJOUTE UN NOUVEAU TERME QUI N'EXISTAIT PAS DANS L'60601-1-6:2006
4	Exigences générales	4	Principes
4.1	Conditions d'application aux APPAREILS-EM	4.1.2	RISQUE RESIDUEL Cette exigence est couverte par l'article 4.1 de la présente norme collatérale, ainsi que par le 4.1.2 de l'IEC 62366. NOTE — Ce paragraphe de l'IEC 62366 est semblable à l'énoncé de la quatrième puce du 4.2 de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012; il ferme la boucle en ce qui concerne l'acceptabilité des RISQUES RESIDUELS liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION, lorsque le processus décrit dans l'IEC 62366 a été accompli et les des critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits.
4.2	PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS-EM	5.3.1	Identification des caractéristiques liées à la SECURITE NOTE — Dans l'IEC 62366, la liste des éléments à considérer dans cette partie de l'ANALYSE DE RISQUE spécifiée en 4.2 de l'ISO 14971:2007 a été réduite à: —— la spécification d'application, y compris le(s) profil(s) utilisateur; et —— les fonctions fréquemment utilisées. L'IEC 62366 exige explicitement que les fonctions fréquemment utilisées soient identifiées en tant qu'entrée de l'ANALYSE DE RISQUE. Dans l'IEC 60601-1-6:2006, ceci est implicite dans la définition de la FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE.

9) Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1—10)	
Article	Titre	Article	Titre
		5.3.2	Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles NOTE— Dans l'IEC 62366, la liste des éléments à considérer a été étendue à partir de celle du 4.2 de l'IEC 60601-1-6:2006. La liste inclut maintenant: — les scénarios d'utilisation préliminaires; et — si un modèle mental incorrect de fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL peut donner lieu à une ERREUR D'UTILISATION constituant une SITUATION DANGEREUSE. L'IEC 62366 exige que la GRAVITE des DOMMAGES possibles soit consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, ainsi cette information est disponible au cas où une analyse RISQUE/bienfait serait exigée, selon le paragraphe 5.9 de l'IEC 62366:2007+A1—10).
5	Identification, marquage et documentation des APPAREILS-EM		NOTE— Il n'y a aucun titre équivalent dans l'IEC 62366.
5.1	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6	DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT NOTE— L'IEC 62366 ne fait pas de distinction entre les instructions d'utilisation et la description technique. Elle ne se réfère qu'aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Cette exigence d'inclure un résumé des spécifications d'application du DISPOSITIF MEDICAL dans la description technique, si celle-ci est fournie en tant que document séparé, est couverte par l'article 5 de la présente norme collatérale.
5.2	FORMATION et supports de FORMATION	7	Formation et supports de formation NOTE— La liste des options de formation de l'IEC 62366 a été précisée, pour indiquer qu'il est demandé au FABRICANT de réaliser au moins l'une des actions suivantes: — fournir les supports de formation; — s'assurer que ces supports sont disponibles; ou — dispenser la formation. En outre, l'IEC 62366 recommande que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT mentionnent la durée et la fréquence suggérées de la formation requise.
6	ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION		NOTE— Il n'y a aucun titre équivalent dans l'IEC 62366.
6.1	SECURITE du PATIENT, de L'OPERATEUR et des tiers	4.1.1	PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE— Ce paragraphe décrit l'exigence d'établir un PROCESSUS d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour assurer la SECURITE du PATIENT, de L'UTILISATEUR et des tiers, concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION. L'IEC 62366 contient des explications supplémentaires qui mentionnent que le PROCESSUS doit traiter des interactions de l'UTILISATEUR, conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, en incluant les situations s'étendant du transport et du stockage à l'élimination.

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1 ¹¹⁾	
Article	Titre	Article	Titre
6.2	PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	5	PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
6.2.1	Généralités	4.2	DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE—Ce paragraphe de l'IEC 62366 traite des exigences d'enregistrement des résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les exigences ne sont pas sensiblement différentes de celles du premier alinéa du 6.2.1 de l'IEC 60601-1-6:2006.
		4.3	Cadrage de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE—Ce paragraphe de l'IEC 62366 traite de la libre exigence, qui permet au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'être augmenté ou réduit, en s'appuyant sur la nature du dispositif ou la portée de la modification. L'exigence n'est pas sensiblement différente de celle du 6.2.1 de l'IEC 60601-1-6:2006.
6.2.2	Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION		NOTE—Il n'y a aucun titre équivalent dans l'IEC 62366.
6.2.2.1	Spécification d'application de l'APPAREIL-EM	5.1	Spécification d'application NOTE—La spécification d'application comprend maintenant le principe de fonctionnement du dispositif. Le principe de fonctionnement est une description des méthodes physiques utilisées pour parvenir à l'UTILISATION PREVUE et de leurs mécanismes de fonctionnement. L'IEC 62366 parle « d'indication médicale prévue » que l'IEC 60601-1-6:2006 décrit comme « but médical ».
		5.2	Fonctions fréquemment utilisées L'IEC 62366 comprend une exigence particulière pour identifier les fonctions fréquemment utilisées qui impliquent une interaction de l'UTILISATEUR. Dans l'IEC 60601-1-6:2006, cette exigence est implicite dans la définition de la FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE.
6.2.2.2	FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE	5.4	FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE NOTE—Ce paragraphe identifie maintenant explicitement que les données d'entrée des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE incluent les fonctions fréquemment utilisées et les fonctions liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL.
6.2.2.3	Informations pour la SECURITE comme MAITRISE DU RISQUE	4.1.3	Informations relatives à la SECURITE NOTE—L'exigence de consigner les résultats de l'ANALYSE DE RISQUE est déplacée en 5.3.1 et en 5.3.2.

¹¹⁾ Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1—12)	
Article	Titre	Article	Titre
6.2.3	SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	5.5	SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE—La description de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION a été nettement améliorée. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comprend maintenant: — des exigences pouvant être soumises aux essais pour la VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; et — des exigences pouvant être soumises aux essais pour l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris les critères de détermination de l'adéquation de la MAÎTRISE DU RISQUE obtenue par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Une nouvelle annexe informative (Annexe G) a été ajoutée pour fournir des lignes directrices relatives à la façon dont des exigences pouvant être soumises aux essais, exprimées en tant qu'objectif d'APTITUDE A L'UTILISATION, pourraient être décrites. Les données d'entrée des SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION se focalisent sur les "ERREURS D'UTILISATION connues et prévisibles" plutôt que de les décrire comme des "ERREURS D'UTILISATION prévisibles". L'IEC 62366 ne demande pas que tous les SCENARIOS D'UTILISATION soient décrits dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. L'IEC 62366 n'exige de décrire que les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents et que les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles.
		5.7	Conception et mise en application de l'INTERFACE UTILISATEUR NOTE—Il s'agit d'un nouveau paragraphe de l'IEC 62366, et il indique simplement que l'INTERFACE D'UTILISATEUR décrite dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être conçue et mise en application en utilisant des méthodes et des techniques appropriées d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.
6.2.4	VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	5.8	VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE—Aucun changement notable dans l'exigence de VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.
6.2.5	Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	5.6	Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE—L'IEC 62366 se focalise sur les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents et sur les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles décrits dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

12) Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

IEC 60601-1-6:2006		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1 ¹³⁾	
Article	Titre	Article	Titre
6.2.6	VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	5.9	VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE— L'IEC 62366 décrit plus en détail les actions à entreprendre si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne sont pas satisfaits. Ce paragraphe donne une correspondance avec le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971. Voir la figure A.1 de l'IEC 62366:2007+A1 ¹³⁾ . Du fait qu'une analyse RISQUE/bienfait requière une évaluation du RISQUE, il est nécessaire d'appréhender la GRAVITE du DOMMAGE potentiel. C'est pourquoi le paragraphe 5.3 exige que la GRAVITE du DOMMAGE potentiel soit consignée dans le POSSIBILIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.
		5.10	INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) NOTE— L'amendement 1 à l'IEC 62366 a ajouté un ensemble d'exigences concernant l'interface utilisateur ou une partie d'une interface utilisateur d'un dispositif médical développée antérieurement pour laquelle il n'existe pas d'enregistrements du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation de la présente norme. Ces exigences se trouvent à l'Annexe K et remplacent celles des paragraphes 5.1 à 5.9 pour les uoup.
Annexes		Annexes	NOTE— Les annexes de l'IEC 62366 ont été révisées et étendues. Cependant, toutes les annexes demeurent informatives.
Annexe A	Guide général et justifications	Annexe A	Guide général et justifications NOTE— Cette annexe a été révisée pour être mise en conformité avec le texte normatif. Une importante partie (article 5) et la figure A.1 ont été ajoutées pour expliquer les relations entre l'IEC 62366 et l'ISO 14971.
Annexe B	Taxinomie des actions de l'OPERATEUR	Annexe B	Catégories d'actions de l'UTILISATEUR NOTE— Cette annexe a été mise à jour et la figure B.1 a été redessinée pour améliorer l'explication de la relation entre les termes, tels que UTILISATION NORMALE, UTILISATION CORRECTE et ERREUR D'UTILISATION.
Annexe C	Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION	Annexe C	Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles NOTE— Cette annexe n'a été que légèrement modifiée pour améliorer certains exemples.
Annexe D	Guide pour le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION	Annexe D	Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE— Cette annexe n'a été révisée que pour être mise en conformité avec les exigences normatives.

¹³⁾ Publication à venir

Tableau B.1 (suite)

~~IEC 60601-1-6:2006~~		Éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1¹⁴⁾	
Article	Titre	Article	Titre
		Annexe E	Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la SECURITE NOTE— Il s'agit d'une nouvelle annexe qui comprend une liste de questions que le FABRICANT peut utiliser comme aide-mémoire; elles identifient des caractéristiques associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir une influence sur la SECURITE. Elle est modélisée en Annexe C de ISO 14971:2007.
		Annexe F	Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION NOTE— Il s'agit d'une nouvelle annexe comprenant des exemples qui illustrent la relation entre des DANGERS, les SCENARIOS, les DOMMAGES et les mesures de MAITRISE DU RISQUE connexes à L'APTITUDE A L'UTILISATION.
		Annexe G	Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile NOTE— Il s'agit d'une nouvelle annexe comprenant un exemple d'objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION pour une pompe à perfusion parentérale à domicile, développée par une collaboration entre des représentants de FABRICANTS et le centre de la FDA américaine chargé des dispositifs et de la santé en matière de radiologie.
Annexe E	Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Annexe H	Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée NOTE— Cette annexe n'a été révisée que pour être mise en conformité avec les exigences normatives.
Annexe F	Documents de référence	Annexe I	Liste des ouvrages recommandés NOTE— Aucun changement notable.
		Annexe J	Référence aux principes essentiels NOTE— Il s'agit d'une nouvelle annexe qui fait correspondre les exigences de l'IEC 62366 avec les principes essentiels de SECURITE et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX de l'ISO/TR 16142.
		Annexe K	Evaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) NOTE— L'amendement 1 à l'IEC 62366 a ajouté la présente annexe. Cette annexe donne un ensemble d'exigences normatives concernant l'interface utilisateur ou une partie d'une interface utilisateur d'un dispositif médical développée antérieurement pour laquelle il n'existe pas d'enregistrements du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation de la présente norme.
Bibliographie		Bibliographie	NOTE— Aucun changement notable.
Index des termes définis dans la présente norme collatérale		Index des termes définis	

¹⁴⁾ Publication à venir

Annexe C (informative)

Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION donnés dans l'IEC 62366:2007 et leur utilisation dans d'autres normes

C.1 Introduction

La présente annexe est destinée à fournir des références aux éléments spécifiques d'APTITUDE A L'UTILISATION donnés dans l'IEC 62366:2007 en tant que source, en comparaison avec ceux utilisés dans d'autres normes, telles que la série des ISO 9241 et les normes de logiciel. Les références indiquées sont considérées comme des lignes directrices.

C.2 Sujets généraux / limites

L'IEC 62366 est une norme sécuritaire et nécessite un processus de conception et de développement relatif à l'APTITUDE A L'UTILISATION; si cela est applicable, les termes appropriés de la série des ISO 9241 sont utilisés.

La série des ISO 9241 ne traite pas particulièrement des questions de sécurité. En outre, la série des ISO 9241 a commencé par être un recueil d'exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation. En 2006, la série a été renommée "Ergonomie de l'interaction homme – système". Cependant, il n'est pas encore bien clair de savoir si la série tient compte, de manière adéquate, de tous les contextes et de toutes les situations devant être considérés pour les DISPOSITIFS MEDICAUX spécifiques, tels qu'une exploitation en toute sécurité dans l'obscurité, en humidité, exposés à un froid intense ou à une forte chaleur, ou sans alimentation en énergie électrique externe.

Néanmoins, la série des ISO 9241 fournit des informations supplémentaires appréciables concernant les méthodes, les processus et les exigences de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

C.3 Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366 et leur utilisation dans d'autres normes

Le Tableau C.1 donne des références aux éléments spécifiques d'APTITUDE A L'UTILISATION définis dans l'IEC 62366:2007 en comparaison avec ceux utilisés dans d'autres normes, par exemple la série des ISO 9241 et certaines normes de logiciel.

Tableau C.1 – Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366 et leur utilisation dans d'autres normes

IEC 62366:2007	ISO 9241 ou autres normes procurant des informations connexes*
Définition 3.8 EFFICACITE mesure de la précision et du degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés [ISO 9241-11:1998, Définition 3.2, modifiée]	Définition 3.2 efficacité: Précision et degré d'achèvement selon lesquels l'utilisateur atteint des objectifs spécifiés. ISO 9241-11 [2] ¹⁵
Définition 3.9 RENDEMENT EFFICACITE par rapport aux ressources mises en œuvre	Définition 3.3 efficacité: Rapport entre les ressources dépensées et la précision et le degré d'achèvement selon lesquels l'utilisateur atteint des objectifs spécifiés. ISO 9241-11 [2]
Définition 3.17 APTITUDE A L'UTILISATION caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'UTILISATEUR	Définition 3.1 utilisabilité: Degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficacité et satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié. NOTE Voir l'annexe D pour d'autres approches de l'utilisabilité. ISO 9241-11 [2]
a) Définition 3.19 DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION — ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION b) DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION — Article 4.2 / Annexe A Paragraphe 4.2 c) Documenter les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION — Annexe D.3.3 d) Protocoles de recherche et consentement éclairé — Annexe D.4.3.3	ISO/IEC 25062 [26] (pas de version disponible en langue française) Intended to be used to report the measures obtained from a test of USABILITY as defined for the items effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use [Prévu d'être utilisé pour rendre compte des mesures obtenues à partir d'un essai d'APTITUDE A L'UTILISATION, comme cela est défini pour les éléments d'efficacité, de rendement et de satisfaction, dans un contexte d'utilisation spécifié]. Section 5 Report Format [Format de rapport] Annex A Checklist [Liste de vérification] Annex C Report Template [Modèle de rapport] Annex D Example [Exemple] Record of test results empirically identified [Enregistrement des résultats d'essai empiriquement identifiés].
a) Définition 3.2 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT — document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, l'utilisation ou la maintenance du DISPOSITIF MEDICAL, ou à l'UTILISATEUR, en particulier concernant la SECURITE — [ISO 14971:2007, Définition 2.1, modifiée], b) DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT — Article 6 / Annexe A, article 6	L'ISO 9241 ne définit pas d'équivalent au document d'accompagnement. (le document d'accompagnement comprend plus d'informations que les seules instructions d'utilisation)
Voir ci-dessus.	ISO/IEC 15910 [23]
Voir ci-dessus.	ISO/IEC 18019 [25]
Voir ci-dessus.	ISO 14598-6 [22]

¹⁵ Les chiffres entre crochets font référence à la Bibliographie.

Tableau C.1 (suite)

IEC 62366:2007	ISO 9241 ou autres normes procurant des informations connexes*
Définition 3.20 – SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION documentation définissant les exigences de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION a) SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION Paragraphe 5.5; — Annexe A – paragraphe 5.5 b) Recherche UTILISATEUR; — Développement du concept de conception (préconception) — Développement d'exigences/de critères de conception — Annexe D.2.3 – D.2.5 c) Développement d'exigences/de critères de conception — Annexe D.4.4	Aucune définition donnée dans l'ISO 9241-11 [2] ISO 9241-11:1998 Articles 5, 6, 7, Annexe A
a) Conception et mise en application de l'INTERFACE UTILISATEUR Paragraphe 5.7; Annexe A – paragraphe 5.7 b) Mise en œuvre et déploiement de la conception — Annexe D.2.8 c) Spécifications de conception — Annexe D.4.6	ISO 9241-20 [3] ISO 9241-110 [4] ISO 9241-171 [5] ISO 9241-300 [7] ISO 9241-302 [8] ISO 9241-303 [9] ISO 9241-400 [13] ISO 9241-410 [14]
Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles Annexe A – paragraphe 5.3.2 — exigences liées aux tâches —	ISO 9241-2 [1]
Annexe A – paragraphe 5.3.2 — contexte d'utilisation —	ISO 9241-920 [15]
VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION Paragraphe 5.8, 5.9; Annexe A – paragraphes 5.8, 5.9 Évaluation de la conception Annexe D.2.7 VERIFICATION de la conception Annexe D.4.7.2 VALIDATION finale de l'unité de production Annexe D.4.7.3	ISO 9241-304 [10] ISO 9241-305 [11] ISO 9241-307 [12] ISO/IEC 14598-1 [17] ISO/IEC 14598-2 [18] ISO/IEC 14598-3 [19] ISO/IEC 14598-4 [20] ISO/IEC 14598-5 [21] ISO/IEC 14598-6 [22]
Bénéfices de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION Annexe D.1.2	ISO 13407 [16] Article 4

Tableau C.1 (suite)

IEC 62366:2007	ISO 9241 ou autres normes procurant des informations connexes ^a
Planification du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION Annexe D.3 Approche systématique Annexe D.4.1	ISO 9241-210 [6]
Méthodes et techniques utilisées dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION Annexe D.5	ISO/TR 16982 [24]
Rapport d'essai de l'APTITUDE A L'UTILISATION Annexe D.5.15	ISO 9241-11 [2] (Annexe) ISO/IEC 25062 [26]
Évaluation de la charge de travail Annexe D.5.17	ISO 9241-2 [1]

Bibliographie

- [1] ~~ISO 9241-2:1992, Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) — Partie 2: Guide général concernant les exigences des tâches~~
- [2] ~~ISO 9241-11:1998, Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) — Partie 11: Lignes directrices relatives à l'utilisabilité~~
- [3] ~~ISO 9241-20:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 20: Lignes directrices sur l'accessibilité de l'équipement et des services des technologies de l'information et de la communication (TIC)~~
- [4] ~~ISO 9241-110:2006, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 110: Principes de dialogue~~
- [5] ~~ISO 9241-171:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 171: Lignes directrices relatives à l'accessibilité aux logiciels~~
- [6] ~~ISO 9241-210:—¹⁶⁾, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 210: Conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs, (pas de version disponible en langue française)~~
- [7] ~~ISO 9241-300:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 300: Introduction aux exigences relatives aux écrans de visualisation électroniques~~
- [8] ~~ISO 9241-302:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 302: Terminologie relative aux écrans de visualisation électroniques~~
- [9] ~~ISO 9241-303:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 303: Exigences relatives aux écrans de visualisation électroniques~~
- [10] ~~ISO 9241-304:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 304: Méthodes d'essai de la performance de l'utilisateur pour écrans de visualisation électroniques~~
- [11] ~~ISO 9241-305:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 305: Méthodes d'essai de laboratoire optique pour écrans de visualisation électroniques~~
- [12] ~~ISO 9241-307:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 307: Méthodes d'essai d'analyse et de conformité pour écrans de visualisation électroniques~~
- [13] ~~ISO 9241-400:2007, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 400: Principes et exigences pour les dispositifs d'entrée physiques~~
- [14] ~~ISO 9241-410:2008, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 410: Critères de conception des dispositifs d'entrée physiques~~
- [15] ~~ISO 9241-920:2009, Ergonomie de l'interaction homme-système — Partie 920: Lignes directrices relatives aux interactions tactiles et haptiques~~
- [16] ~~ISO 13407:1999, Processus de conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs~~
- [17] ~~ISO/IEC 14598-1:1999, Technologies de l'information — Évaluation de produits logiciels — Partie 1: Aperçu général (pas de version disponible en langue française)~~
- [18] ~~ISO/IEC 14598-2:2000, Ingénierie du logiciel — Évaluation du produit — Partie 2: Planification et gestion (pas de version disponible en langue française)~~
- [19] ~~ISO/IEC 14598-3:2000, Ingénierie du logiciel — Évaluation du produit — Partie 3: Procédés pour les développeurs (pas de version disponible en langue française)~~
- [20] ~~ISO/IEC 14598-4:1999, Ingénierie du logiciel — Évaluation du produit — Partie 4: Procédé pour les acquéreurs (pas de version disponible en langue française)~~

¹⁶⁾ À publier.

- ~~[21] ISO/IEC 14598-5:1998, Technologies de l'information — Évaluation de produits logiciels — Partie 5: Procédés pour les évaluateurs (pas de version disponible en langue française)~~
- ~~[22] ISO/IEC 14598-6:2001, Ingénierie du logiciel — Évaluation du produit — Partie 6: Documentation des modules d'évaluation (pas de version disponible en langue française)~~
- ~~[23] ISO/IEC 15910:1999, Technologies de l'information — Procédé de documentation d'utilisateur de logiciel (pas de version disponible en langue française)~~
- ~~[24] ISO/TR 16982:2002, Ergonomie de l'interaction homme-système — Méthodes d'utilisabilité pour la conception centrée sur l'opérateur humain~~
- ~~[25] ISO/IEC 18019:2004, Ingénierie du logiciel et du système — Lignes directrices pour la conception et la préparation de la documentation de l'utilisateur de logiciels d'application (pas de version disponible en langue française)~~
- ~~[26] ISO/IEC 25062:2006, Ingénierie du logiciel — Exigences de qualité du produit logiciel et évaluation (SQuaRE) — Format commun de l'industrie (CIF) pour les rapports d'essai de rentabilité (pas de version disponible en langue française)~~
- ~~[27] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices~~
- [1] IEC TR 62366-2, Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices (disponible en anglais seulement)
- [2] ISO 14155, Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

~~ALARME ARRETEE~~	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.4~~
~~ANALYSE DE RISQUE~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.103~~
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
~~APPRECIATION DU RISQUE~~	~~60601-1:2005+A1:2012, 3.104~~
APTITUDE A L'UTILISATION	~~IEC 62366:2007, 3.17~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
CYCLE DE VIE	ISO 14971:2019, 3.8
~~DANGER~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.39~~
DISPOSITIF MEDICAL	~~IEC 62366:2007, 3.14~~ ISO 14971:2019, 3.10
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	~~IEC 60601-1:2005, 3.4~~ IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.2
~~DOSSIER DE GESTION DES RISQUES~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.108~~
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	~~IEC 62366:2007, 3.19~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
~~EFFICACITE~~	~~IEC 62366:2007, 3.8~~
ERREUR D'UTILISATION	~~IEC 62366:2007~~ IEC 62366-1:2015, 3.21
ESSAI DE TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.135
ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 62366-1:2015, 3.19
ÉVALUATION FORMATIVE	IEC 62366-1:2015, 3.7
ÉVALUATION SOMMATIVE	IEC 62366-1:2015, 3.13
FABRICANT	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
~~FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE~~	~~IEC 62366:2007, 3.14~~
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107
GROUPE D'OPÉRATEURS	3.3
GROUPE D'UTILISATEURS	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	~~IEC 62366:2007, 3.18~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL	3.1
INTERFACE UTILISATEUR	~~IEC 62366:2007, 3.24~~ IEC 62366-1:2015, 3.26
~~LIMITE D'ALARME~~	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.3~~
~~MAITRISE DU RISQUE~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.105~~
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
~~ORGANISME RESPONSABLE~~	~~IEC 60601-1:2005, 3.101~~
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN	IEC 60601-1:2005, 3.113
~~PORTATIF~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.37~~
POSTPRODUCTION	ISO 14971:2019, 3.12
PREUVE TANGIBLE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
PROFIL DE L'OPERATEUR	3.2
PROFIL DE L'UTILISATEUR	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.29
RENDEMENT	~~IEC 62366:2007, 3.9~~ IEC 62366-1:2015, 3.5
RISQUE RESIDUEL	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
~~SCENARIO D'UTILISATION~~	~~IEC 62366:2007, 3.22~~

SÉCURITÉ	ISO 14971:2019, 3.26
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SIGNAL D'ALARME	IEC ~~60601-1-8:2006, 3.9~~ 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
SIGNAL D'INFORMATION	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.23~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
~~SITUATION DANGEREUSE~~	~~60601-1:2005+A1:2012, 3.40~~
~~SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION~~	~~IEC 62366:2007, 3.20~~
SPÉCIFICATION D'UTILISATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
SYSTEME D'ALARME	IEC ~~60601-1-8:2006, 3.11~~ 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
UTILISATEUR	~~IEC 62366:2007, 3.23~~ IEC 62366-1:2015, 3.24
UTILISATION CORRECTE	IEC 62366-1:2015, 3.3
UTILISATION ANORMALE	~~IEC 62366:2007~~ IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.1
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
~~UTILISATION PREVUE~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.44~~
~~VALIDATION~~	~~IEC 62366:2007, 3.26~~
~~VERIFICATION~~	~~IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.138~~

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

FINAL VERSION**VERSION FINALE**

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
1 Scope, object and related standards.....	9
1.1 * Scope	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
1.3.1 IEC 60601-1	9
1.3.2 Particular standards	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	10
4 General requirements	11
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT	11
4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT.....	11
5 ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS	11
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	12
Bibliography.....	14
Index of defined terms used with this collateral standard	15

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-6 edition 3.2 contains the third edition (2010-01) [documents 62A/682/FDIS and 62A/689/RVD], its amendment 1 (2013-10) [documents 62A/890/FDIS and 62A/898/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1391/FDIS and 62A/1406/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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 third edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This document cancels and replaces the second edition of IEC 60601-1-6 which has been technically revised.

This edition of IEC 60601-1-6 was revised to align with the USABILITY ENGINEERING PROCESS in IEC 62366-1.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the IEC 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. alarm systems).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications or instructions to modify requirements in IEC 62366-1: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1 and 4.2 are all subclauses of Clause 4).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

To assist the user to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the Technical Report IEC TR 62366-2 [1] ¹⁾ is available. IEC TR 62366-2 contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this standard. The Technical Report also goes beyond safety-related aspects and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied to the development of ME EQUIPMENT.

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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. Much of ME EQUIPMENT developed without applying a USABILITY ENGINEERING PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled OPERATORS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT while the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT itself is becoming more complicated. In simpler times, the OPERATOR of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use OPERATOR INTERFACE. The design of usable MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a challenging endeavour. The design of the OPERATOR INTERFACE to achieve safe use (adequate USABILITY) requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface.

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 be controlled by the MANUFACTURER. The relationship of the USABILITY ENGINEERING PROCESS to the RISK MANAGEMENT PROCESS is described in Figure A.4 of IEC 62366-1:2015.

The first and second editions of this collateral standard described a USABILITY ENGINEERING PROCESS that was tailored to the needs of MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. They provided guidance on how to implement and execute the PROCESS to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Subclause 1.3 of IEC 60601-1:2005+A1:2012 states that, “Applicable collateral standards become normative at the date of their publication and shall apply together with this standard.” Consequently, the second edition of this collateral standard was developed specifically to align with IEC 60601-1:2005 and published in 2006. All other relevant collateral standards within the jurisdiction of IEC Subcommittee 62A also were updated and republished between 2006 and 2007 except for IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1-4. These collateral standards were not revised because their requirements were integrated into IEC 60601-1:2005.

After the second edition of this collateral standard was published, IEC Subcommittee 62A, in partnership with ISO Technical Committee 210, developed and published a general usability engineering standard applicable to all MEDICAL DEVICES—IEC 62366:2007. IEC 62366 is based on IEC 60601-1-6, but was refined using the experience gained with applying the first edition of IEC 60601-1-6. Although the processes described in IEC 60601-1-6:2006 and IEC 62366:2007 are very similar, they are not identical.

At its Auckland meeting in 2008, IEC Technical Committee 62 approved a project to revise IEC 60601-1-6 so that it would reduce or eliminate duplication with IEC 62366 and also create a bridge between IEC 60601-1 and IEC 62366. This third edition of IEC 60601-1-6 creates that bridge and will enable a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1:2005 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366. At a point in the future, that bridge can be eliminated by revising or amending IEC 60601-1 to include a direct reference to IEC 62366 and, as necessary, adding any additional requirements that are specific to medical electrical equipment, such as those contained in Clauses 4 and 5 of this collateral standard, to IEC 60601-1 or as a normative annex to IEC 62366.

This collateral standard is intended to be useful not only for MANUFACTURER(S) of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT standards. It should be noted that clinical investigations conducted according to ISO 14155 [2] and USABILITY TESTS for FORMATIVE EVALUATION or SUMMATIVE EVALUATION according to this standard are two fundamentally different activities and should not be confused.

Amendment 1 removes the reference to the complete life-cycle process (including post-production monitoring and surveillance). IEC 60601 (the series) is confined to performing a TYPE TEST of ME EQUIPMENT. It does not extend to the entire life cycle including post-production monitoring and periodic maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

INTRODUCTION to Amendment 1

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010. The third edition created a bridge that enables a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007. However, IEC 62366 contains certain life-cycle process elements that are inconsistent with a TYPE TEST.

This amendment is intended to clarify the elements of the USABILITY ENGINEERING PROCESS that are required for compliance with the IEC 60601 series.

INTRODUCTION to Amendment 2

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010, and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the fourth edition of IEC 60601-1-6, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, nine items were presented to the National Committees present. All nine items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fourth edition of IEC 60601-1-6.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. Because these issues are closely related to the application of IEC 62366-1 to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 210 Joint Working Group (JWG) 4. JWG 4 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the document was justified by the problem statement.

This amendment updates the references from the now obsolete IEC 62366:2007 to the current USABILITY ENGINEERING PROCESS standard, IEC 62366-1:2015+A1:2020.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-6:2010, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-6 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, develop and evaluate the USABILITY, as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this collateral standard has been complied with, then the USABILITY of ME EQUIPMENT as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, 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, including any amendments;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-6 alone, including any amendments;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 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.

NOTE The way in which these referenced documents are cited determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, ISO 14971:2019 and the following definitions apply.

NOTE An index of defined terms used with this collateral standard is found beginning on page 15.

3.1

* OPERATOR INTERFACE

means by which the OPERATOR and the ME EQUIPMENT interact

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the ME EQUIPMENT and its OPERATOR INTERFACE.

Note 2 to entry: OPERATOR INTERFACE includes all the elements of the ME EQUIPMENT with which the OPERATOR interacts including the physical aspects of the ME EQUIPMENT as well as visual, auditory, tactile displays and is not limited to a software interface.

Note 3 to entry: For the purposes of this standard, the MANUFACTURER may treat the combination of ME EQUIPMENT and other equipment as a single OPERATOR INTERFACE.

Note 4 to entry: See IEC 62366-1:2015, 3.26.

3.2

OPERATOR PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of the OPERATOR GROUP, as well as characteristics, such as knowledge, skills and abilities, which can have a bearing on design decisions

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, definition 3.29, modified — Replaced "a USER GROUP" with "the OPERATOR GROUP".]

3.3

OPERATOR GROUP

subset of OPERATORS who are differentiated from other OPERATORS by factors that are likely to influence their interactions with the ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: Attributes of OPERATOR GROUPS can include age, culture, expertise.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, modified – Replaced "USER" with "OPERATOR" and "MEDICAL DEVICE" with "ME EQUIPMENT".]

4 General requirements

4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT

The ME EQUIPMENT shall provide adequate USABILITY such that the RISKS resulting from NORMAL USE, i.e. CORRECT USE and USE ERROR, are acceptable. See also 7.1.1 and 12.2 of the general standard.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with 4.2 and other clauses and subclauses of this collateral standard is demonstrated.

4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

A USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366-1:2015+A1:2020 shall be performed except:

- the planning for and execution of production and POST-PRODUCTION monitoring in the context of applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS within the framework of ISO 14971, and
- maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

In applying IEC 62366-1:2015+A1:2020, the terms in this collateral standard and those in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 shall be used as follows.

- The term "ACCOMPANYING DOCUMENTATION" shall assume the same meaning as ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- The term "MEDICAL DEVICE" shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.
- The term "USER" shall assume the same meaning as OPERATOR.
- The term "PATIENT" shall include animals.
- The term "SAFETY" shall assume the same meaning as BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- The term "USER GROUP" shall assume the same meaning as OPERATOR GROUP.
- The term "USER INTERFACE" shall assume the same meaning as OPERATOR INTERFACE.
- The term "USER PROFILE" shall assume the same meaning as OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE. Evidence of compliance with this clause and all requirements of this standard referring to inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE are satisfied if the MANUFACTURER has demonstrated compliance with IEC 62366-1:2015+A1:2020.

5 ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

NOTE An important purpose of this description is to help the OPERATOR to develop a correct mental model of the ME EQUIPMENT.

The instructions for use shall contain a summary of the USE SPECIFICATION as specified in IEC 62366-1:2015+A1:2020, 5.1.

Compliance is checked by inspection.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

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

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

This collateral standard focuses on the USABILITY of the OPERATOR INTERFACE of ME EQUIPMENT. USABILITY, in general, includes attributes such as OPERATOR satisfaction and EFFICIENCY. These attributes might be related to the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT. A degradation of these attributes can increase the probability of USE ERROR. Examples of attributes that are not considered could include the aesthetics of the ME EQUIPMENT or the amount of supplies consumed.

Definition 3.1 – OPERATOR INTERFACE

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

- elements that require manual manipulation;
- cables and tubing connections;
- accessories;
- handles;
- force required to move the weight;
- work surface height;
- dimensions that affect reach requirements;
- markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory, vibratory, tactile, and visual signals to inform OPERATORS;
- voice recognition;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.