

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical devices –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux –

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 62366-1

Edition 1.1 2020-06
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical devices –
Part 1: Application of usability engineering to medical devices**

**Dispositifs médicaux –
Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8551-0

**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 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical devices –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux –

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
1 * Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Principles	14
4.1 General requirements	14
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	14
4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design	14
4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY	15
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE	15
4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort	15
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	15
5.1 * Prepare USE SPECIFICATION	15
5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS	16
5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	16
5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS	17
5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION	17
5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION	17
5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan	18
5.7.1 General	18
5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning	19
5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning	19
5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION	20
5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE	20
5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	21
Annex A (informative) General guidance and rationale	22
A.1 General guidance	22
A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses	22
ANNEX B (informative) Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	44
Annex C (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	47
C.1 General	47
C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	47
C.2.1 * USE SPECIFICATION	47
C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information	48
C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	48
C.2.4 RISK CONTROL	48
C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation	48
Annex D (informative) Types of MEDICAL DEVICE use, with examples	49
Annex E (informative) Reference to the essential principles	52
E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES	52

E.2 IVD medical DEVICES	53
Bibliography	55
Index of defined terms	59
Figure 1 – Relationship of the types of use	9
Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction	26
Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO	27
Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO	28
~~Figure A.4 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)~~	~~28~~
Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971	34
Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)	37
Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples	51
Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms	44
Table B.2 – Examples of HARM ~~due to RISK~~ caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY (1 of 3)	44
Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles	53
Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles	54

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

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 62366-1 edition 1.1 contains the first edition (2015-02) [documents 62A/977/FDIS and 62A/988/RVD] and its corrigendum (2016-07), and its amendment 1 (2020-06) [documents 62A/1386/FDIS and 62A/1397/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. 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 62366-1 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice, and ISO technical committee 210: Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES.

It is published as double logo standard.

This first edition of IEC 62366-1, together with the first edition of IEC 62366-2, cancels and replaces the first edition of IEC 62366 published in 2007 and its Amendment 1 (2014).

Part 1 has been updated to include contemporary concepts of USABILITY ENGINEERING, while also streamlining the process. It strengthens links to ISO 14971:2007/2019 and the related methods of RISK MANAGEMENT as applied to SAFETY related aspects of MEDICAL DEVICE USER INTERFACES. Part 2 contains tutorial information to assist ~~manufacturers~~ MANUFACTURERS in complying with Part 1, as well as offering more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied more generally to MEDICAL DEVICES that go beyond safety-related aspects of MEDICAL DEVICE USER INTERFACES.

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

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

- Requirements and definitions: roman type.
- *Means to assess compliance: 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 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

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

A list of all parts of the IEC 62366 series, published under the general title *Medical devices*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 and Member Bodies 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 document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL DEVICES for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL DEVICE USABILITY have become an increasing cause for concern. Many of the MEDICAL DEVICES developed without applying a USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and difficult to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate USABILITY requires a different PROCESS and skill set than that of the technical implementation of the USER INTERFACE.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to identify and minimise USE ERRORS and thereby reduce use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are suited to control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.4 A.5.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide acceptable RISK related to USABILITY of a MEDICAL DEVICE. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL DEVICES, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL DEVICE standards.

This International Standard strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2¹) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

NOTE SAFETY is freedom from unacceptable RISK. Unacceptable RISK can arise from USE ERROR, which can lead to exposure to direct physical HAZARDS or loss or degradation of clinical ~~functionality~~ performance.

MANUFACTURERS can choose to implement a USABILITY ENGINEERING program focused narrowly on SAFETY or more broadly on SAFETY and other attributes, such as those cited above. A broader focus might also be useful to address specific USABILITY ENGINEERING expectations, such as the need to confirm that USERS can successfully perform non-SAFETY-related TASKS. A MANUFACTURER might also implement a broader program to realize the commercial ~~benefits~~ advantages of a MEDICAL DEVICE that not only is safe to use but also offers superior USABILITY.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 62366-1 was published in 2015. Since its publication, experts working in the field have identified several inaccuracies that warrant correction. In total, 22 issues were identified and presented to the National Committee members of IEC/SC 62A and to the Member Bodies of ISO/TC 210. A majority of the members of both committees that stated a position supported developing this amendment to address the identified issues while making no fundamental changes to the USABILITY ENGINEERING PROCESS as originally conceived in IEC 62366-1:2015.

To assist the USER to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the technical report IEC TR 62366-2 is available, which contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this document, as well as more generally to design MEDICAL DEVICES that goes beyond SAFETY-related aspects of USER INTERFACES and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied.

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (in preparation).

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

1 * Scope

This part of IEC 62366 specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, develop and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY. This USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS permits the MANUFACTURER to assess and mitigate RISKS associated with NORMAL USE, i.e., 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.

NOTE 1 SAFETY is freedom from unacceptable RISK. Unacceptable RISK can arise from USE ERROR, which can lead to exposure to ~~direct physical~~ HAZARDS ~~or including~~ loss or degradation of clinical ~~functionality~~ performance.

NOTE 2 Guidance on the application of USABILITY ENGINEERING to MEDICAL DEVICES is available in IEC 62366-2², which addresses not only SAFETY but also aspects of USABILITY not related to SAFETY.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with, then the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 3 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

2 Normative references

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

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography beginning on page 55.

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

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in ISO 14971:2007/2019 and the following apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 59.

3.1

* ABNORMAL USE

conscious, ~~intentional~~ deliberate act or ~~intentional~~ deliberate omission of an act that is counter to or violates NORMAL USE and is also beyond any further reasonable means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER

EXAMPLES Reckless use or sabotage or ~~intentional~~ deliberate disregard of information for SAFETY are such acts.

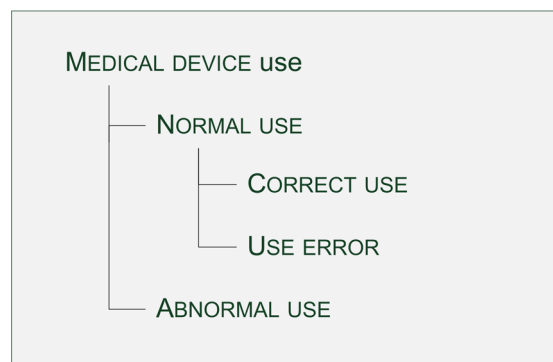
² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* ~~(in preparation)~~.

Note 1 to entry See also 4.1.3.

Note 2 to entry: An intended but erroneous action that is not ABNORMAL USE is considered a type of USE ERROR.

Note 3 to entry: ABNORMAL USE does not relieve the MANUFACTURER from considering non-USER INTERFACE-related means of RISK CONTROL.

Note 4 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.



IEC

NOTE Figure D.1 contains additional detail

Figure 1 – Relationship of the types of use

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

~~materials accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for the USER or those accountable for the installation, use and maintenance of the MEDICAL DEVICE, particularly regarding safe use~~

~~Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTATION can consist of the instructions for use, technical description, installation manual, quick reference guide, etc.~~

~~Note 2 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not necessarily a written or printed document but could involve auditory, visual, or tactile materials and multiple media types.~~

~~Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.~~

~~[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.1, modified – The term has been changed to refer to 'documentation' rather than 'document', and in the definition 'document' has been replaced by 'material', 'OPERATOR' has been deleted and notes to entry have been added.]~~

materials accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for the USER or those accountable for the installation, use, maintenance, decommissioning and disposal of the MEDICAL DEVICE, particularly regarding safe use

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTATION can consist of the instructions for use, technical description, installation manual, quick reference guide, etc.

Note 2 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not necessarily a written or printed document but could involve auditory, visual, or tactile materials and multiple media types.

Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modified – Note 3 to entry has been added.]

3.3

CORRECT USE

NORMAL USE without USE ERROR

Note 1 to entry: Deviation from instructions for use is only considered USE ERROR if it leads to a MEDICAL DEVICE response that is different than intended by the MANUFACTURER or expected by the USER.

Note 2 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

3.4

EFFECTIVENESS

accuracy and completeness with which USERS achieve specified goals

Note 1 to entry: This is a different concept than 'clinical effectiveness'.

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.2, modified – Added the note to entry.]

3.5

*** EFFICIENCY**

resources expended in relation to EFFECTIVENESS

[SOURCE: ISO 9241-11:1988, 3.3, modified – the term "EFFECTIVENESS" has replaced the original phrase, which here constitutes the definition of 3.4 EFFECTIVENESS.]

3.6

EXPECTED SERVICE LIFE

time period specified by the MANUFACTURER during which the MEDICAL DEVICE is expected to remain safe for use (i.e. maintain basic SAFETY and essential performance)

Note 1 to entry: Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, modified – In the definition, 'ME EQUIPMENT and ME SYSTEM' have been replaced with 'MEDICAL DEVICE'.]

3.7

FORMATIVE EVALUATION

USER INTERFACE EVALUATION conducted with the intent to explore USER INTERFACE design strengths, weaknesses, and unanticipated USE ERRORS

Note 1 to entry: FORMATIVE EVALUATION is generally performed iteratively throughout the design and development PROCESS, but prior to SUMMATIVE EVALUATION, to guide USER INTERFACE design as necessary.

3.8

HAZARD-RELATED USE SCENARIO

USE SCENARIO that could lead to a HAZARDOUS SITUATION or HARM

Note 1 to entry: A HAZARD-RELATED USE SCENARIO can often be linked to a potential USE ERROR.

Note 2 to entry: A HAZARD-RELATED USE SCENARIO is not related to a failure of the MEDICAL DEVICE, unless the MEDICAL DEVICE failure was caused by a USE ERROR.

3.9

*** NORMAL USE**

operation, including routine inspection and adjustments by any USER, and stand-by, according to the instructions for use or in accordance with generally accepted practice for those MEDICAL DEVICES provided without instructions for use

Note 1 to entry: NORMAL USE should not be confused with INTENDED USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

Note 2 to entry: USE ERROR can occur in NORMAL USE.

Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

Note 4 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71, modified – Notes 2, 3 and 4 to entry have been added, and in the definition 'OPERATOR' has been replaced with 'USER' and the entire phrase after "instructions for use" has been added.]

3.10

* PATIENT

living being (person) undergoing a medical, surgical or dental PROCEDURE

Note 1 to entry: A PATIENT can be a USER.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76, modified – The phrase 'or animal' has been deleted from the definition and "USER" has been substituted for "operator" in the note to entry.]

3.11

* PRIMARY OPERATING FUNCTION

function that involves USER interaction that is related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: Often a PRIMARY OPERATING FUNCTION is interacted with by a series of TASKS that can be broken down into a series of USER interactions.

Note 2 to entry: The concept of SAFETY includes loss or degradation of performance resulting in an unacceptable RISK to the PATIENT, including USE ERROR that prevents the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. In IEC 60601-1, this is referred to as 'essential performance'.

3.12

RESPONSIBLE ORGANIZATION

entity accountable for the use and maintenance of a MEDICAL DEVICE or combination of MEDICAL DEVICES

Note 1 to entry: The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a lay person. In home use applications, the PATIENT, USER and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

Note 2 to entry: Education and training are included in "use."

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modified – The reference in the definition to 'an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM' has been replaced with 'a MEDICAL DEVICE OR COMBINATION OF MEDICAL DEVICES' and 'operator' has been replaced by 'USER' in the note to entry.]

3.13

SUMMATIVE EVALUATION

USER INTERFACE EVALUATION conducted at the end of the USER INTERFACE development with the intent to obtain OBJECTIVE EVIDENCE that the USER INTERFACE can be used safely

Note 1 to entry: SUMMATIVE EVALUATION relates to validating the safe use of the USER INTERFACE.

3.14

TASK

one or more USER interactions with a MEDICAL DEVICE to achieve a desired result

Note 1 to entry: A TASK description should include the allocation of activities and operational steps between the USER and the MEDICAL DEVICE.

Note 2 to entry: TASKS should not be described solely in terms of the functions or features provided by the MEDICAL DEVICE.

3.15

UOUP

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which adequate RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available

Note 1 to entry: This note applies to the French version only.

3.16

* USABILITY

characteristic of the USER INTERFACE that facilitates use and thereby establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction in the intended USE ENVIRONMENT

Note 1 to entry: All aspects of USABILITY, including EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction, can either increase or decrease SAFETY.

3.17

* USABILITY ENGINEERING

HUMAN FACTORS ENGINEERING

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of MEDICAL DEVICES (including software), systems and TASKS to achieve adequate USABILITY

Note 1 to entry: Achieving adequate USABILITY can result in acceptable RISK related to use.

3.18

* USABILITY ENGINEERING FILE

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

3.19

USABILITY TEST

method for exploring or evaluating a USER INTERFACE with intended USERS within a specified intended USE ENVIRONMENT

3.20

USE ENVIRONMENT

actual conditions and setting in which USERS interact with the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: The conditions of use or attributes of the USE ENVIRONMENT can include hygienic requirements, frequency of use, location, lighting, noise, temperature, mobility, and degree of internationalization. Social attributes such as team versus individual, chaotic versus calm, stress level and length of shift can also play a role.

3.21

* USE ERROR

USER action or lack of USER action while using the MEDICAL DEVICE that leads to a different result than that intended by the MANUFACTURER or expected by the USER

Note 1 to entry: USE ERROR includes the inability of the USER to complete a TASK.

Note 2 to entry: USE ERRORS can result from a mismatch between the characteristics of the USER, USER INTERFACE, TASK, or USE ENVIRONMENT.

Note 3 to entry: USERS might be aware or unaware that a USE ERROR has occurred.

Note 4 to entry: An unexpected physiological response of the PATIENT is not by itself considered USE ERROR.

Note 5 to entry: A malfunction of a MEDICAL DEVICE that causes an unexpected result is not considered a USE ERROR.

Note 6 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

3.22

* USE SCENARIO

specific sequence of TASKS performed by a specific USER in a specific USE ENVIRONMENT and any resulting response of the MEDICAL DEVICE

3.23*** USE SPECIFICATION**

APPLICATION SPECIFICATION

summary of the important characteristics related to the context of use of the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: The intended medical indication, PATIENT population, part of the body or type of tissue interacted with, USER PROFILE, USE ENVIRONMENT, and operating principle are typical elements of the USE SPECIFICATION.

Note 2 to entry: The summary of the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is referred to by some authorities having jurisdiction as the 'statement of intended use'.

Note 3 to entry: The USE SPECIFICATION is an input to determining the INTENDED USE of ISO 14971:20072019.

3.24*** USER**

person interacting with (i.e. operating or handling) the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: There can be more than one USER of a MEDICAL DEVICE.

Note 2 to entry: Common USERS include clinicians, PATIENTS, cleaners, maintenance and service personnel.

3.25**USER GROUP**

subset of ~~intended~~ USERS who are differentiated from other ~~intended~~ USERS by factors that are likely to influence ~~USABILITY, such as age, culture, expertise or type of their interactions with a~~ the MEDICAL DEVICE

NOTE 1 to entry: Attributes of USER GROUPS can include age, culture, expertise.

3.26*** USER INTERFACE**

means by which the USER and the MEDICAL DEVICE interact

Note 1 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is considered part of the MEDICAL DEVICE AND ITS USER INTERFACE.

Note 2 to entry: USER INTERFACE includes all the elements of the MEDICAL DEVICE with which the USER interacts including the physical aspects of the MEDICAL DEVICE 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, a system of MEDICAL DEVICES can be treated as a single USER INTERFACE.

3.27**USER INTERFACE EVALUATION**

PROCESS by which the MANUFACTURER explores or assesses the USER interactions with the USER INTERFACE

Note 1 to entry: A USER INTERFACE EVALUATION may consist of one or more of the following techniques, amongst others, USABILITY TESTS, expert reviews, heuristic analyses, design audits or a cognitive walk through.

Note 2 to entry: USER INTERFACE EVALUATION is frequently performed iteratively throughout the design and development PROCESS (this is FORMATIVE EVALUATION).

Note 3 to entry: USER INTERFACE EVALUATION is a part of the activities involved in verifying and validating the overall MEDICAL DEVICE design (this is SUMMATIVE EVALUATION).

3.28*** USER INTERFACE SPECIFICATION**

collection of specifications that comprehensively and prospectively describe the USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE

3.29

USER PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of ~~an intended~~ a USER GROUP, as well as ~~any special~~ characteristics, such as ~~occupational skills, job requirements and working conditions~~ knowledge, skills and abilities, which can have a bearing on design decisions

4 Principles

4.1 General requirements

4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

The MANUFACTURER shall establish, document, implement and maintain a USABILITY ENGINEERING PROCESS, as defined in Clause 5, to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others. The PROCESS shall address USER interactions with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, including, but not limited to:

- * transport;
- * storage;
- installation;
- operation;
- maintenance and repair; and
- disposal.

USABILITY ENGINEERING activities for a MEDICAL DEVICE shall be planned, carried out, and documented by personnel competent on the basis of appropriate education, training, skills or experience.

Where a documented product realization PROCESS exists, such as that described in Clause 7 of ISO 13485:2003/2016 [11], it shall incorporate the appropriate parts of or reference the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 1 Subclause 6.2 of ISO 13485:2003/2016 contains additional information relating to personnel competence.

A depiction of the interrelationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS of ISO 14971:2007/2016 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard is shown in Figure ~~A.4~~ A.5.

The activities described in Clause 5, as shown Figure ~~A.4~~ A.5, are described in a logical order, but they may be carried out iteratively or in a flexible order as appropriate.

Consider compliance with this subclause to exist when the requirements of this International Standard have been fulfilled.

4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design

To reduce use-related RISK, the MANUFACTURER shall use one or more of the following options, in the priority listed (as required by ~~ISO 14971:2007, 6.2~~ ISO 14971:2019, 7.1):

- a) ~~inherent SAFETY by design~~ inherently safe design and manufacture;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS; and
- c) information for SAFETY and, where appropriate, training to USERS.

NOTE Information for SAFETY can also be required by product standards and other sources.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY

When, in accordance with the priorities of 4.1.2, information for SAFETY is used as a RISK CONTROL measure, the MANUFACTURER shall subject this information to the USABILITY ENGINEERING PROCESS to determine that the information

- is perceivable by,
- is understandable to, and
- supports CORRECT USE of the MEDICAL DEVICE by

USERS of the intended USER PROFILES in the context of the intended USE ENVIRONMENT.

NOTE 1 The relationship between USER perception, cognition and action is shown in Figure A.1.

NOTE 2 Examples of information for SAFETY are found in IEC 62366-2.

Conscious disregard of such information for SAFETY by the USER is considered to be an ~~intentional~~ deliberate act or ~~intentional~~ deliberate omission of an act that is counter to or violates NORMAL USE and is also beyond any further reasonable means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER (i.e. ABNORMAL USE).

Compliance is checked by inspection of the information for SAFETY and the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. The RECORDS and other documents that form the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files.

EXAMPLE 1 MANUFACTURER's product design file.

EXAMPLE 2 RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort

The level of effort and the choice of methods and tools used to perform the USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary based on:

- a) the size and COMPLEXITY of the USER INTERFACE;
- b) the SEVERITY of the HARM associated with the use of the MEDICAL DEVICE;
- c) the extent or complexity of the USE SPECIFICATION;
- d) the presence of USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE; and
- e) the extent of the modification to an existing MEDICAL DEVICE USER INTERFACE that had been subjected to the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

~~*Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.*~~

5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

5.1 * Prepare USE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall prepare a USE SPECIFICATION.

The USE SPECIFICATION shall include:

- * intended medical indication;

NOTE 1 This can include conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented.

- intended PATIENT population;

NOTE 2 This can include age group, weight range, health, or condition.

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;
- * intended USER PROFILE;
- * **intended** USE ENVIRONMENT; and
- * operating principle.

NOTE 3 The summary of the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is referred to by some authorities having jurisdiction as the 'statement of intended use'.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

The MANUFACTURER shall identify USER INTERFACE characteristics that could be related to SAFETY as part of a RISK ANALYSIS performed according to ~~ISO 14971:2007, 4.2~~ **ISO 14971:2019, 5.3**. This identification may also be performed using the tools and techniques from the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This identification shall include consideration of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS ~~that~~ if they are provided in applicable particular **product-specific** MEDICAL DEVICE SAFETY standards.

NOTE 1 ~~ISO 14971:2007, C.2.29 to C.2.34~~ ISO/TR 24971:— 3, A.2.31 to A.2.37 provides a list of questions that can be used to identify USER INTERFACE characteristics that could impact SAFETY. The list of questions is not exhaustive.

Based on the identified USER INTERFACE characteristics and USE SPECIFICATION, the MANUFACTURER shall identify the USE ERRORS that could occur and are related to the USER INTERFACE. This identification may be accomplished by conducting a TASK analysis. [27][28][29]

NOTE 2 TASK analysis is described in IEC 62366-2.

The results of this identification of characteristics related to SAFETY and **potential USE ERRORS** shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER shall identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, which could affect PATIENTS, USERS or others, related to use of the MEDICAL DEVICE. This identification shall be conducted as part of a RISK ANALYSIS performed according to ~~ISO 14971:2007, 4.3 and the first paragraph of ISO 14971:2007, 4.4~~ **ISO 14971:2019, 5.4**.

NOTE 1 Annex B contains examples of possible HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY.

During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following shall be considered:

- USE SPECIFICATION, including USER PROFILE(S) (see 5.1);
- information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available; and
- identified USE ERRORS (see 5.2).

³ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

The results of this identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 2 During the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS, ABNORMAL USE conditions can be identified.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS

The MANUFACTURER shall identify and describe the reasonably foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS associated with the identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS. The description of each identified HAZARD-RELATED USE SCENARIO shall include all TASKS and their sequences as well as the SEVERITY of the associated HARM.

NOTE Annex B contains examples of specifying sequences of USER actions that could result in HAZARDS being exposed to USERS.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION

The MANUFACTURER shall select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be included in the SUMMATIVE EVALUATION.

The MANUFACTURER shall select ~~either:~~

- all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS; ~~or~~
- ~~the~~ a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM that could be caused by USE ERROR (e.g. for which medical intervention would be needed); or

~~The choice of the scheme used to select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS may additionally depend on other circumstances specific to the MEDICAL DEVICE and the MANUFACTURER.~~

NOTE 1 The SEVERITY of HARM is determined in ISO 14971:2019, 5.5.

- a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM and based on other circumstances specific to the MEDICAL DEVICE and the MANUFACTURER.

NOTE 2 Examples of selection schemes are given in Annex A, 5.5, and TR IEC 62366-2.

A summary of any selection scheme, the rationale for its use and the results of applying it shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall establish and maintain a USER INTERFACE SPECIFICATION.

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall consider:

- the USE SPECIFICATION (see 5.1);
- the known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE (see 5.2); and
- the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall include:

- testable technical requirements relevant to the USER INTERFACE, including the requirements for those parts of the USER INTERFACE associated with the selected RISK CONTROL measures;

NOTE Technical requirements for the USER INTERFACE can include display colour, character size, or placement of the controls.

- an indication as to whether ACCOMPANYING DOCUMENTATION is required; and
- an indication as to whether MEDICAL DEVICE-specific training is required.

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USER INTERFACE SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan

5.7.1 General

The MANUFACTURER shall establish and maintain a USER INTERFACE EVALUATION plan for the USER INTERFACE ~~SPECIFICATION~~.

The USER INTERFACE EVALUATION plan shall

- a) document the objective and identify the method of any planned FORMATIVE EVALUATIONS and SUMMATIVE EVALUATIONS;

NOTE 1 Examples of FORMATIVE EVALUATION and SUMMATIVE EVALUATION methods are given in IEC 62366-2.

- b) if USABILITY TESTS are employed,

- ~~document the involvement of the representative intended USERS and USER PROFILE to which they belong~~ document which USER GROUPS are intended to be included in the test;

EXAMPLE 1 In a FORMATIVE EVALUATION, clinical personnel ~~from~~ who are employees of the MANUFACTURER are used ~~for~~ to represent a nurse-USER GROUP.

EXAMPLE 2 In a SUMMATIVE EVALUATION, a panel of practicing intensive care nurses ~~are~~ is used ~~for~~ to represent a critical care nursing USER ~~PROFILE~~ GROUP.

Multiple USER PROFILES may be combined into a USER GROUP for the purposes of a USABILITY TEST:

- document the test environment and other conditions of use, based on the USE SPECIFICATION;

NOTE 2 These are the specific conditions of use which could affect the USER'S TASKS performance.

EXAMPLE 3 Conditions of use could include location-specific conditions such as lighting, noise and activity levels.

EXAMPLE 4 Conditions of use could include personnel-specific conditions such as use of the MEDICAL DEVICE while wearing personal protective equipment (e.g. surgical gloves and safety goggles).

EXAMPLE 5 Conditions of use could include social conditions such as stress levels and working in teams.

- specify whether ACCOMPANYING DOCUMENTATION is provided during the test; ~~and~~
- specify whether MEDICAL DEVICE-specific training is provided prior to the test and the minimum elapsed time between the training and the beginning of the test.

USER INTERFACE EVALUATION methods may be quantitative or qualitative. USER INTERFACE EVALUATION may be performed in a variety of locations, such as, in a laboratory setting, in a simulated USE ENVIRONMENT or in the actual USE ENVIRONMENT.

NOTE 3 See 4.3 for ~~scaling~~ tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort.

The USER INTERFACE EVALUATION plan may be integrated into other plans.

The USER INTERFACE EVALUATION plan shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning

The USER INTERFACE evaluation plan for FORMATIVE EVALUATION shall address:

- a) the evaluation methods being used;

NOTE 1 Objectives for a FORMATIVE EVALUATION can include exploring the extent to which the elements of the USER INTERFACE are recognizable, understandable and operable by the USER.

- b) which part of the USER INTERFACE is being evaluated; and

- c) when in the USABILITY ENGINEERING PROCESS to perform each of the USER INTERFACE EVALUATIONS.

NOTE 2 The MANUFACTURER can find it helpful to apply focus and effort to the FORMATIVE EVALUATION early on, because the information derived from this is a valuable input to the design PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning

For each selected HAZARD-RELATED USE SCENARIO (see 5.5), the USER INTERFACE EVALUATION plan for SUMMATIVE EVALUATION shall specify:

- a) the evaluation method being used and a rationale that the method produces OBJECTIVE EVIDENCE;

NOTE 1 The SUMMATIVE EVALUATION of the information for SAFETY can require different methods than for other parts of the USER INTERFACE.

- b) which part of the USER INTERFACE is being evaluated;

- c) where applicable, the criteria for determining whether the information for SAFETY is perceivable, understandable and supports CORRECT USE of the MEDICAL DEVICE (4.1.3);

NOTE 2 The SUMMATIVE EVALUATION of the information for SAFETY is typically completed prior to initiating the SUMMATIVE EVALUATION of the remainder of the USER INTERFACE. It is usually a separate USABILITY TEST with different USERS.

- d) * the availability of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and provision of training during the SUMMATIVE EVALUATION; and

NOTE 3 A SUMMATIVE EVALUATION can include training as part of the protocol, as appropriate, to simulate realistic use. An appropriate wait time might be needed between the training and the rest of the SUMMATIVE EVALUATION to allow for representative learning decay.

- e) * for a USABILITY TEST,

- how the characteristics of the test participants are representative of the intended USER PROFILES;
- justifying how the test participants are grouped into distinct USER GROUPS for the purpose of determining the number of test participants;
- the test environment and conditions of use and a rationale for how they are adequately representative of the ~~actual conditions of use~~ intended USE ENVIRONMENT; ~~and~~
- the definition of CORRECT USE for each HAZARD-RELATED USE SCENARIO; and
- the method of collecting data during the USABILITY TEST for the subsequent analysis of observed USE ERRORS and use difficulties.

The SUMMATIVE EVALUATION may be performed in a single evaluation or multiple evaluations.

NOTE 4 The planning for SUMMATIVE EVALUATION will likely not be finalized until after the FORMATIVE EVALUATION has been completed.

~~NOTE 5—Guidance on the evaluation of the adequacy of RISK CONTROL measures can be found in ISO 14971:2007, Clause D.4.~~

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION

The MANUFACTURER shall design and implement the USER INTERFACE, including the ACCOMPANYING DOCUMENTATION if needed, and training capability, if needed, as described in the USER INTERFACE SPECIFICATION.

The MANUFACTURER shall utilize, as appropriate, USABILITY ENGINEERING methods and techniques, including FORMATIVE EVALUATION to accomplish this design and implementation. The results of the utilized FORMATIVE EVALUATION shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. Where new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are discovered during this step, the MANUFACTURER shall repeat the steps of Clause 5 as appropriate.

NOTE 1 ~~ISO 14971:2007, Subclause 6.6~~ ISO 14971:2019, 7.5 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

If training on the specific MEDICAL DEVICE is required for the safe use of the MEDICAL DEVICE by the intended USER, the MANUFACTURER shall design and implement a training capability for the EXPECTED SERVICE LIFE of the MEDICAL DEVICE by doing at least one of the following:

- provide the materials necessary for training;
- ensure that the materials necessary for training are available;
- make the training available; or
- make training available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION that enables it to train its USERS.

NOTE 2 The training capability is intended to enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION to provide training to their USERS for the EXPECTED SERVICE LIFE of the MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE, including for evidence of the FORMATIVE EVALUATION, if performed, and the existence of the training strategy, if required.

5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

Upon completion of the design and implementation of the USER INTERFACE, the MANUFACTURER shall perform a SUMMATIVE EVALUATION of each HAZARD-RELATED USE SCENARIO selected in 5.5 on the final or production equivalent USER INTERFACE according to the USER INTERFACE EVALUATION plan. For SUMMATIVE EVALUATION, the MANUFACTURER may use data obtained from the SUMMATIVE EVALUATIONS of products with an equivalent USER INTERFACE together with a technical rationale for how this data is applicable. The results shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

~~The data from the SUMMATIVE EVALUATION shall be analysed to identify the potential consequences of all USE ERRORS that occurred. If the consequences can be linked to a HAZARDOUS SITUATION, the root cause of each USE ERROR shall be determined. The root causes should be determined based on observations of USER performance and subjective comments from the USER related to that performance.~~

The MANUFACTURER shall analyse the data of the SUMMATIVE EVALUATION and shall identify all USE ERRORS and use difficulties that occurred. If a USE ERROR or use difficulty can lead to a HAZARDOUS SITUATION, the root cause of any such USE ERROR or use difficulty shall be determined. The root causes should be determined based on methods including observations of USER performance as well as subjective comments from the USER.

NOTE 1 A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a “close call”.

If new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are discovered during this data analysis:

- if yes, then the MANUFACTURER shall repeat the activities of Clause 5 as appropriate;
- if not, the MANUFACTURER shall determine whether further improvement of the USER INTERFACE design as it relates to SAFETY is necessary and practicable.
 - 1) if yes, then the MANUFACTURER shall re-enter the USABILITY ENGINEERING PROCESS at 5.6;
 - 2) if not, then the MANUFACTURER shall:

NOTE 12 There can be RISK CONTROLS that are not USER INTERFACE-related that are practicable solutions to reduce USER INTERFACE-related RISK.

- i) document why improvement is not necessary or not practicable;

NOTE 23 Guidance for how to determine that further RISK reduction in the USER INTERFACE is not practicable is found in ~~ISO 14971:2007, 6.2~~ ISO 14971:2019, 7.1 and ISO/TR 24971:—⁴, Annex C.

- ii) identify the data from the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to determine the RESIDUAL RISK related to use; and
- iii) evaluate the RESIDUAL RISK according to ~~ISO 14971:2007, 6.4~~ ISO 14971:2019, 7.3.

NOTE 34 ~~ISO 14971:2007, Subclause 6.6~~ ISO 14971:2019, 7.5 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine non-USER INTERFACE related HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 45 ~~ISO 14971:2007, Clause 7~~ ISO 14971:2019, Clause 8 requires that all RESIDUAL RISK be considered when evaluating the overall RESIDUAL RISK of the MEDICAL DEVICE, including the RESIDUAL RISK associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with, then the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 56 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and by application of the requirements of ~~ISO 14971:2007, 6.4~~ ISO 14971:2019, 7.3.

5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

Instead of all the requirements of 5.1 through 5.9, UOUP may be evaluated according to Annex C.

Compliance is checked by application of Annex C.

⁴ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

This annex provides a rationale for some requirements of this document and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the rationales underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this document necessitated by those developments.

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

This International Standard focuses on **USABILITY** as it relates to **SAFETY** of the **USER INTERFACE** of a **MEDICAL DEVICE** in development. ‘Usability’, in general, includes attributes such as **USER** satisfaction and aesthetics of the **MEDICAL DEVICE** that are not directly related the **SAFETY** of a **MEDICAL DEVICE** and, as a result, are not considered by this standard.

This International Standard uses the concept of **USE ERROR**. The term was chosen over the more commonly used terms of “user error” or “human error” because not all errors associated with the use of a **MEDICAL DEVICE** are the result of oversight or carelessness on the part of the **USER** of the **MEDICAL DEVICE**. Much more commonly, **USE ERRORS** are the direct result of poor **USER INTERFACE** design. [44]

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

The scope of this International Standard applies when a **MEDICAL DEVICE** is used according to the instructions for use, i.e. **NORMAL USE** and **CORRECT USE**. The **USER** can make a **USE ERROR** while attempting to use a **MEDICAL DEVICE** in accordance with its instructions for use. Since a **USE ERROR** can occur in **NORMAL USE**, this standard introduces the new concept and term, **CORRECT USE**, to describe the situation where the **USER** follows the instructions for use without committing a **USE ERROR**. Annex D provides additional information about the types of **MEDICAL DEVICE** use with examples.

While the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** can be used to identify **ABNORMAL USE**, this International Standard does not require the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** to be used to assess or mitigate **RISKS** associated with **ABNORMAL USE**.

The scope of this International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a **MEDICAL DEVICE**. The decision to use a **MEDICAL DEVICE** in the context of a particular clinical **PROCEDURE** requires the **RESIDUAL RISKS** to be balanced against the anticipated **BENEFITS** of the **PROCEDURE**. Such judgments should take into account the **INTENDED USE**, performance, and **RISKS** associated with the **MEDICAL DEVICE**, as well as the **RISKS** and **BENEFITS** associated with the clinical **PROCEDURE** or the circumstances of use. Some of these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual **PATIENT** or the **PATIENT'S** own opinion.

This part of IEC 62366 is a standard that strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

MANUFACTURERS can choose to implement a USABILITY ENGINEERING program focused narrowly on SAFETY or more broadly on SAFETY and other attributes, such as those cited above. A broader focus might also be useful to address specific USABILITY ENGINEERING expectations, such as the need to confirm that USERS can successfully perform non-SAFETY-related TASKS. A MANUFACTURER might also implement a broader program to realize the commercial ~~benefits~~ **advantages** of a MEDICAL DEVICE that not only is safe to use but also offers superior USABILITY.

Definition 3.1 – ABNORMAL USE

ABNORMAL USE includes the following subcategories:

- exceptional violation (e.g. using the MEDICAL DEVICE as a hammer);
- conscious disregard for the contraindications (i.e. disregarding information for SAFETY informing the USER of the error and its associated RISK that has been evaluated according to 4.1.3, 5.7.2 and 5.7.3);
- reckless use (i.e. unconcerned with danger such as USERS making their own ~~risk/benefit~~ **BENEFIT-RISK** decision); and

EXAMPLE 1 Using a MEDICAL DEVICE after removing its protective guards.

EXAMPLE 2 Ignoring the output limit while not taking into account the ~~risk/benefit~~ **BENEFIT AND RISK** to PATIENT.

- sabotage.

The definition of ABNORMAL USE enables identification of such, as described in Clause 1 of this standard.

Within the context of a USABILITY TEST, USER action or ~~inaction~~ **lack of USER action** when using a MEDICAL DEVICE should be considered to be ABNORMAL USE if a post-test interview establishes that the USER understood appropriate use and made a conscious decision to act (or not act) in opposition. If the post-test interview finds the USER was not aware of appropriate use, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION or the training is likely inadequate.

Definition 3.5 – EFFICIENCY

EFFICIENCY is included in the definition of USABILITY, and is itself defined as EFFECTIVENESS in relation to resources expended. EFFICIENCY is always desirable, and it is sometimes, though not always, important for SAFETY. Lack of EFFICIENCY can contribute to RISKS or increase existing RISKS, while efficient MEDICAL DEVICES can mitigate certain kinds of RISKS.

With respect to MEDICAL DEVICES, some of the instances in which EFFICIENCY is most related to SAFETY are those in which TASK performance time has important consequences for the PATIENT. One example of a MEDICAL DEVICE for which performance EFFICIENCY is important for SAFETY is an automatic external defibrillator (AED). These MEDICAL DEVICES are used in a context in which every second counts in saving someone's life. An AED that cannot be used efficiently decreases the survival probability of the PATIENT. Similarly, PATIENTS undergoing invasive surgery are exposed to RISKS of infection and anaesthesia during these PROCEDURES. Minimizing the time vital organs are exposed and the time the PATIENT is anaesthetized are important for SAFETY. Therefore, MEDICAL DEVICES used during surgery – surgical tools need to be as efficient as possible so as not to contribute further to the existing RISKS of infection and anaesthesia.

Definition 3.9 – NORMAL USE

NORMAL USE is differentiated from CORRECT USE because a USE ERROR can occur while attempting to use a MEDICAL DEVICE in accordance with its instructions for use.

NORMAL USE encompasses all foreseeable USER actions when a USER is operating a MEDICAL DEVICE according to the MANUFACTURER'S INTENDED USE for that MEDICAL DEVICE. It specifically excludes ABNORMAL USE. See also Figure B.1. NORMAL USE is simply what is expected from a USER under normal conditions of use, which includes actions that are either correct or in error, but not contrary to the design intentions of the MANUFACTURER.

There are MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use, e.g. forceps, scalpel. For such MEDICAL DEVICES, NORMAL USE is established by use in accordance with generally accepted practice.

Definition 3.10 – PATIENT

The definition in IEC 60601-1 includes animals. To harmonize with the ISO 13485 definition of MEDICAL DEVICE, animals were removed from the definition of PATIENT.

Definition 3.11 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

~~For the purposes of this International Standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE.~~

~~Examples of a PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to SAFETY can include:~~

- ~~— setting alarm related USER controls;~~
- ~~— setting of X-ray exposure parameters (e.g. kV_p, mA);~~
- ~~— setting of infusion parameters (e.g. flow rate);~~
- ~~— adjustment of gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration;~~
- ~~— components of a MEDICAL DEVICE that the USER has to assemble to use the MEDICAL DEVICE;~~
- ~~— MEDICAL DEVICE controls that the USER has to understand in order to use the MEDICAL DEVICE;~~
- ~~— series of display screens that the USER has to navigate through; and~~
- ~~— MEDICAL DEVICE operating PROCEDURES that the USER has to learn in order to use the MEDICAL DEVICE.~~

For the purposes of this document, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE. PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are identified in some product-specific MEDICAL DEVICE SAFETY standards. These standards require those identified PRIMARY OPERATING FUNCTIONS to be an input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This document does not require any further identification of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because this document requires the identification, description and evaluation of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. However, TASKS to be performed within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO might be related to a function that has been identified as a PRIMARY OPERATING FUNCTION.

Definition 3.16 – USABILITY

USABILITY is created by characteristics of the USER INTERFACE that facilitate use, i.e. to make it easier for the USER to perceive information presented by the USER INTERFACE, to understand and to make decisions based on that information, and to interact with the MEDICAL DEVICE to achieve specified goals in the intended USE ENVIRONMENTS. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

The time needed to become acquainted with the MEDICAL DEVICE and its operation is called 'learnability' (ISO 9241-11:1998, Table B.2) which can affect SAFETY. Freedom from discomfort and positive attitude towards the use of the MEDICAL DEVICE is called 'satisfaction' (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of a MEDICAL DEVICE can be thought of as 'memorizability'. [32] Memorizability becomes important when a particular MEDICAL DEVICE or function is infrequently used by the USER.

Definition 3.17 – USABILITY ENGINEERING OR HUMAN FACTORS ENGINEERING

Some people use the terms 'human factors engineering' and 'usability engineering' interchangeably while others draw a distinction between them. ~~Those who draw a distinction refer to the development and application of knowledge about people and USER INTERFACE design as 'human factors engineering' (and sometimes just human factors), and refer to USER INTERFACE EVALUATION — principally by means of setting acceptance criteria and conducting USABILITY TESTS — as 'usability engineering'.~~ Regardless of terminology, effective application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS (or the same PROCESS by another name) improves USABILITY. Conversely, ineffective application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, or the lack of USABILITY ENGINEERING altogether, can reduce USABILITY. The central concept is that USABILITY does not normally arise just from the well-intentioned application of common sense in design. Rather, USABILITY is the desirable end-product of applying USABILITY ENGINEERING from the beginning and throughout the MEDICAL DEVICE design PROCESS.

For the purposes of this standard, USABILITY ENGINEERING (UE) and HUMAN FACTORS ENGINEERING (HFE) are treated as synonymous.

Definition 3.18 – USABILITY ENGINEERING FILE

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

Definition 3.21 – USE ERROR

~~USE ERRORS often can be an indication of USER INTERFACE design flaws. A USE ERROR is an action (or inaction) of a USER while the USER is interacting with the MEDICAL DEVICE. USE ERRORS often can be an indication of USER INTERFACE design flaws that affect the interaction of a USER with a MEDICAL DEVICE.~~ The interaction between the USER and a MEDICAL DEVICE can be modelled as part of a USE SCENARIO as shown in Figure A.1. While interacting with the MEDICAL DEVICE the USER perceives information (e.g. reading information from a display), cognitively transforms this information (e.g. interprets the display reading) and finally decides to perform an action (e.g. pressing a button at the USER INTERFACE). The MEDICAL DEVICE in turn receives the input from the USER, operates on it, and produces an output.

Figure A.1 shows two possible ways in which a USE ERROR can lead into a HAZARDOUS SITUATION.

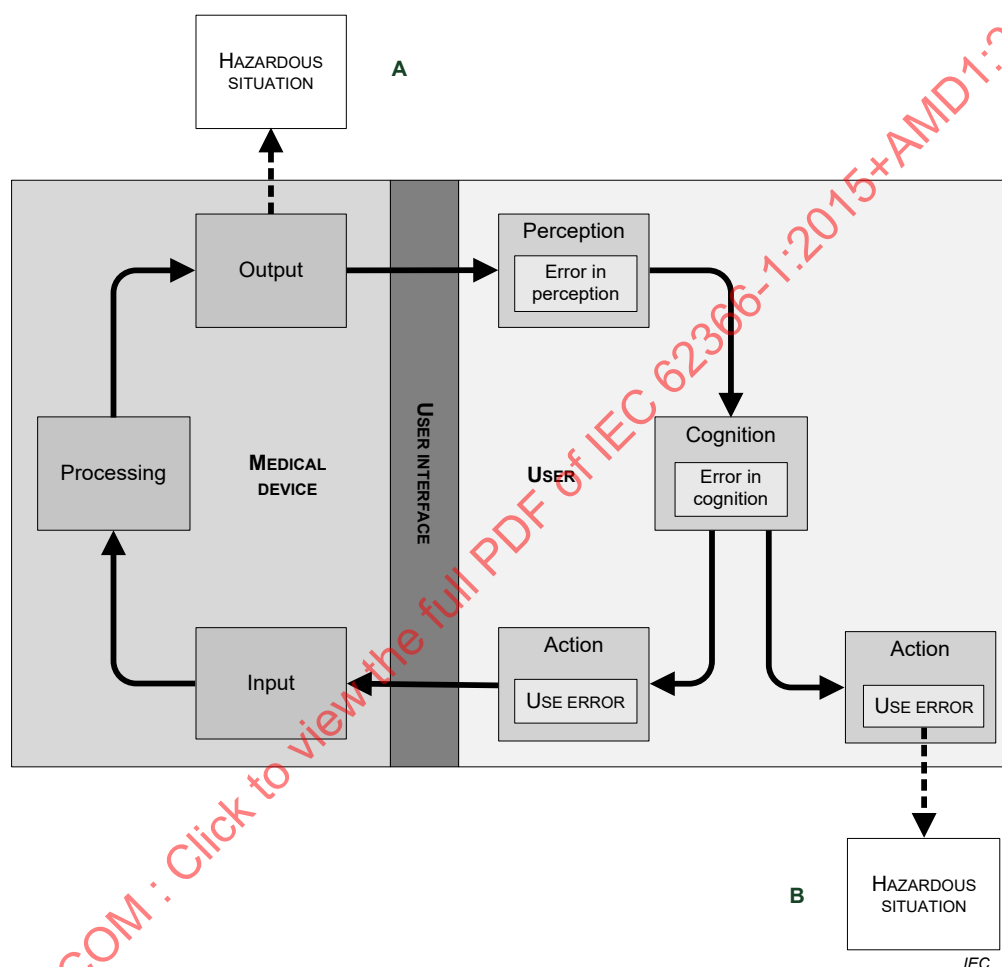
- **HAZARDOUS SITUATION (A) caused by a response of this MEDICAL DEVICE:** The USE ERROR represents an erroneous input to the MEDICAL DEVICE, which in turn produces an output that leads directly to HAZARDOUS SITUATION (A).
- **HAZARDOUS SITUATION (B) caused by USER action or lack of action (on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE) based on information obtained from the MEDICAL DEVICE:** The USE ERROR occurs within the USE ENVIRONMENT but not at the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE that leads to HAZARDOUS SITUATION (B).

By the definition of this standard, a USE ERROR occurs at the "action" stage of this interaction cycle. This implies that errors that occur in the stage of perception (e.g. misreading a display)

or at the stage of cognition (e.g. misinterpreting a number) are not considered USE ERRORS. Errors in perception and errors in cognition are rather considered contributing factors to or causes of USE ERRORS. A USE ERROR (an erroneous action or lack of action) can be caused by a misreading or by a misinterpretation of the MEDICAL DEVICE output, but the USE ERROR manifests itself only when an erroneous action or lack of action takes place.

EXAMPLE 1 The USER misreads the display of a CT imaging system, confuses left and right and starts treatment of the PATIENT on the wrong side.

EXAMPLE 2 The USER (and PATIENT) misreads the display of a glucose meter and concludes that the blood sugar level is too high when in fact it is too low. Instead of consuming sugar, the PATIENT uses an insulin pen that leads to a coma.



Key

A HAZARDOUS SITUATION caused by a response of this MEDICAL DEVICE.

B HAZARDOUS SITUATION caused by USER action or lack of action on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE based on information obtained from this MEDICAL DEVICE.

Where, perception is taken to mean perception or lack of perception, cognition is taken to mean cognition or lack of cognition and action is taken to mean action or lack of action. The lighter shaded error boxes are locations where errors can occur.

Adapted from [36].

Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction

Reducing USE ERRORS that can cause HAZARDOUS SITUATIONS is the focus of the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard. However, a USE ERROR does not always cause a HAZARDOUS SITUATION or lead to HARM. Therefore, a USE ERROR is not a RISK and does not have a SEVERITY.

During the usage of a MEDICAL DEVICE, not every occurrence of a USE ERROR causes a HAZARDOUS SITUATION and not every occurrence of a USE ERROR leads to HARM. The same type of USE ERROR could lead to HARM in one situation, while it is harmless in another. For example, the misreading of a glucose meter display resulting in 141 mg/dl instead of 140 mg/dl might not cause a problem, while the misreading of the same display of 240 mg/dl instead of 140 mg/dl would lead to HARM. However it is important to understand that a USE ERROR is subject to this USABILITY ENGINEERING PROCESS if it has the potential to cause a HAZARDOUS SITUATION.

Definition 3.22 – USE SCENARIO

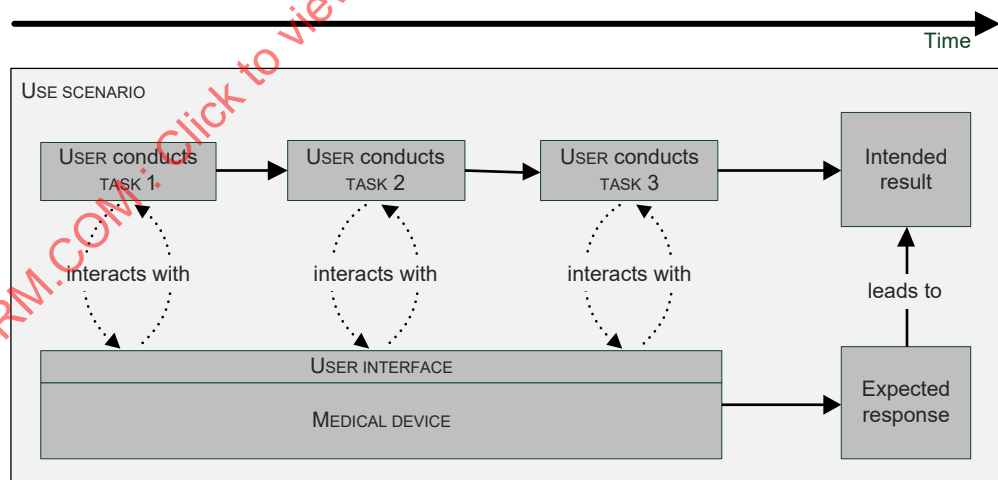
A USE SCENARIO is a description of a USER interacting with the MEDICAL DEVICE to achieve a certain result under specific conditions of use. USE SCENARIOS can be written in many different forms ranging from story-like narratives, to simple lists of USER TASKS or steps in a TASK. The purpose of a USE SCENARIO is to illustrate how the functions of a MEDICAL DEVICE are used by USERS while they are trying to achieve a result. Figure A.2 shows in a schematic the way in which a USE SCENARIO ties together TASKS of a USER and functions of a MEDICAL DEVICE.

EXAMPLE 1 The USER accidentally dials in a wrong dose into an infusion pump system (USE ERROR), which in turn causes the infusion pump to deliver an overdose to the PATIENT (hazardous output).

EXAMPLE 2 The USER presses an incorrect button (USE ERROR), and gets a message on the display (wrong output), which leads to a HAZARDOUS SITUATION.

USE SCENARIOS can cover a wide range of situations, including CORRECT USE, USE SCENARIOS in which the USER successfully achieves a desired result, and NORMAL USE with USE ERROR, USE SCENARIOS, which illustrates how a USE ERROR could lead to an undesired result. When a USE SCENARIO leads to a HAZARDOUS SITUATION, the USE SCENARIO is called a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. Figure A.3 shows in a schematic way in which a USE SCENARIO ties together TASKS of a USER and functions of a MEDICAL DEVICE within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. A TASK in a HAZARD-RELATED USE SCENARIO, in which a USE ERROR can lead to significant HARM, can be thought of as a 'critical task' [48] [49].

Realistic examples of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are provided in Table B.2.



IEC

Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO

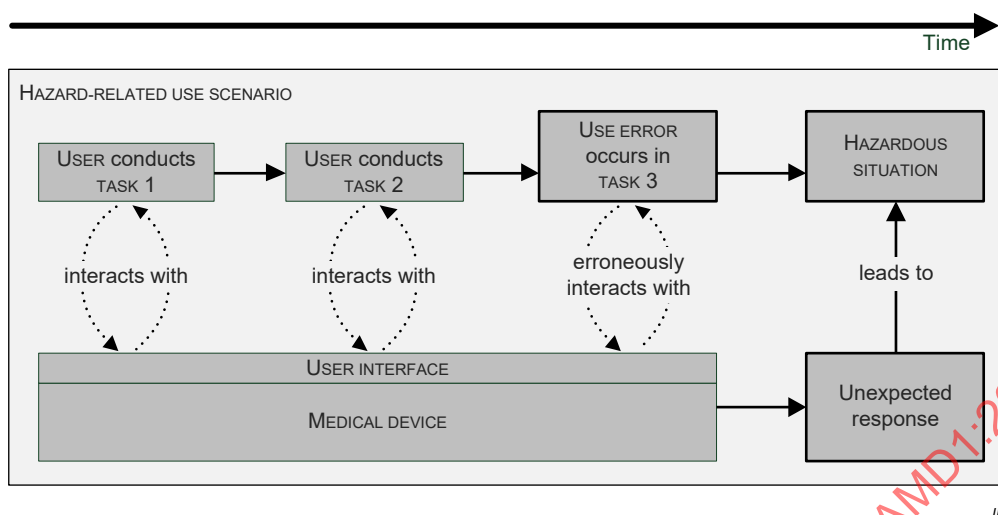


Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO

Definition 3.23 – USE SPECIFICATION

The USE SPECIFICATION was formerly known as the ‘application specification’ in the previous version of this standard. See also rationale for 5.1.

Definition 3.24 – USER

USER is the commonly used term in the USABILITY ENGINEERING profession for all and any humans that might handle, operate or interact with a MEDICAL DEVICE. There can be a wide diversity of such individuals for any particular MEDICAL DEVICE including: installers, engineers, technicians, clinicians, PATIENTS, care givers, cleaners, sales, marketing, etc. A USER interacts with a MEDICAL DEVICE through its USER INTERFACE. A USER is distinct from the entity called RESPONSIBLE ORGANIZATION. USERS can be members of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

For the purposes of this International Standard, we need a term and definition that encompasses all of the persons who operate or handle MEDICAL DEVICES. Other standards have used the verb interact instead of operate or handle. The PATIENT interacts with a MEDICAL DEVICE by virtue of being the individual receiving treatment, being monitored or being diagnosed. This interaction can be independent of operating or handling the MEDICAL DEVICE. However, there are situations when the PATIENT is the USER, for example, a home glucose monitor.

In many situations the person operating or handling the MEDICAL DEVICE is performing TASKS unrelated to treating, monitoring or diagnosing the PATIENT, for example, installing, cleaning, moving, maintaining.

Some USERS, who might include medical professionals (e.g., physicians, nurses, technicians, therapists) and laypersons (e.g., PATIENTS and caregivers), are sometimes called operators. Other USERS might include assemblers, installers, transporters, and maintainers.

USERS can interact with a MEDICAL DEVICE in a clinical setting (e.g., physician’s office, outpatient clinic, hospital, ambulance or laboratory) or non-clinical setting (e.g., home, office or outdoor setting).

Definition 3.26 – USER INTERFACE

The USER INTERFACE includes all means of interaction between the MEDICAL DEVICE and the USER including both hardware and software interfaces. This includes, but is 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 DOCUMENTATION;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory, vibratory, tactile, and visual signals to inform USERS;
- voice recognition;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Definition 3.28 – USER INTERFACE SPECIFICATION

The USER INTERFACE SPECIFICATION is a collection of design requirements that are specific to the MEDICAL DEVICE and describe the technical characteristics of its USER INTERFACE. The USER INTERFACE SPECIFICATION, in particular, includes design requirements for those elements of the USER INTERFACE that are related to safe use including those that are RISK CONTROLS. The USER INTERFACE SPECIFICATION should provide enough detail and should be written in a way that allows hardware and software engineers to implement the USER INTERFACE consistent with design controls principles.

Examples of USER INTERFACE design requirements are:

- The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to read the text.
- The MEDICAL DEVICE shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA when measured at 1 m from the front of the MEDICAL DEVICE.
- The stylus shall activate software controls on the display when viewed at a horizontal angle of $\pm 50^\circ$ from the central axis of the display and a vertical angle of $\pm 30^\circ$ from the central axis of the display.

The USER INTERFACE SPECIFICATION should be established early enough in the USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide the necessary design inputs to the engineering team that is implementing the MEDICAL DEVICE. However when employing an iterative design methodology, the USER INTERFACE SPECIFICATION might need to be updated and refined as new insights about the prospective USER INTERFACE are gained through FORMATIVE EVALUATIONS. Finally when matured, the USER INTERFACE SPECIFICATION contains a comprehensive set of design specifications describing the technical characteristics of the final USER INTERFACE.

In the previous version of this standard, the 'USABILITY specification' contained this material and the USER INTERFACE SPECIFICATION was part of the USABILITY SPECIFICATION. The latter contained testable USER INTERFACE requirements as well as USE SCENARIOS. This standard handles those two conceptual components as separate items: the USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6) and the USE SCENARIOS with a focus on those related to HAZARDOUS SITUATIONS (5.4).

Subclause 4.1.1 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

(transport)

During transportation, design-induced USE ERRORS can lead to damage of a MEDICAL DEVICE by, for example, improper use of carrying handles while it is being transported. Another example of design-induced USE ERROR is packing the MEDICAL DEVICE in an improper position prior to shipping that leads to damage while in transit.

(storage)

Similarly, USE ERRORS due to improper configuration during storage of a MEDICAL DEVICE can cause damage. For example, a design can lead a USER to stack a MEDICAL DEVICE in a way that causes damage. Design-induced USE ERRORS could also lead a USER to store a MEDICAL DEVICE in an inappropriate condition, such as leaving a door open or leaving a MEDICAL DEVICE upside down while in storage thereby causing damage.

Subclause 4.1.2 – RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design

If practicable, the MEDICAL DEVICE should be designed to be inherently safe. If this is not practicable, then protective measures such as barriers or actively informing the USER are appropriate. The least preferred protective measure is information for SAFETY such as a written warning or contraindication. The MANUFACTURER should document the rationale for the option chosen in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING FILE

The standard uses the term USABILITY ENGINEERING FILE to signify where the MANUFACTURER has located all of the RECORDS and other documents applicable to USABILITY ENGINEERING. This facilitates the USABILITY ENGINEERING PROCESS and enables more efficient auditing to this standard. Traceability is necessary to demonstrate that the USABILITY ENGINEERING PROCESS has been applied.

The RECORDS and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE can form part of other documents and files required, for example, the RISK MANAGEMENT FILE. The USABILITY ENGINEERING FILE need not physically contain all the RECORDS and other documents; however, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

Clause 5 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

~~The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this standard, is to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. Success is demonstrated by evaluating the USABILITY of the USER INTERFACE to acceptance criteria established in the USER INTERFACE SPECIFICATION. Therefore, in determining these acceptance criteria, the MANUFACTURER considers factors (e.g., the state of technology, experience with similar MEDICAL DEVICES, POST-PRODUCTION surveillance reports) needed to establish that when meeting these criteria, the RESIDUAL RISKS related to USABILITY are controlled to acceptable levels. The MANUFACTURER can apply the acceptance criteria determined according ISO 14971:2007, 3.4 d).~~

~~A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, document and maintain a PROCESS for identifying HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with a MEDICAL DEVICE, estimating and evaluating the associated RISKS, controlling those RISKS, and monitoring how effective those controls are throughout the LIFE-CYCLE. Such a PROCESS includes the following elements:~~

~~— RISK ANALYSIS;~~

- ~~— RISK EVALUATION;~~
- ~~— RISK CONTROL; and~~
- ~~— production and POST-PRODUCTION information.~~

~~When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK for each USE ERROR can be problematic, particularly because no validated techniques are known to exist to predict, in advance, the likelihood of a person committing a USE ERROR. However, this international standard provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyse, specify, design and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS permits the MANUFACTURER to deal with the unpredictability of a USER and minimize USE ERROR. This PROCESS helps the MANUFACTURER accomplish these objectives by:~~

- ~~a) discovering HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE;~~
- ~~b) designing and implementing measures to control the RISKS related to the USER INTERFACE; and~~
- ~~c) evaluating the RISK CONTROL measures.~~

~~Other benefits of the USABILITY ENGINEERING PROCESS can include improved customer satisfaction, but these aspects are beyond the scope of this standard.~~

~~Figure A.4 provides an overview of relationship and interactions between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE to reduce the possibility of USE ERRORS that could result in RISKS associated with USABILITY.~~

~~When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2007, 4.2, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (5.2) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.~~

~~Further, when the MANUFACTURER is compiling a list of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2007, 4.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (5.3) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.~~

~~ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2007, 4.4), and evaluated (ISO 14971:2007, Clause 5). If a RISK is not acceptable using the MANUFACTURER'S RISK acceptability criterion, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(s) to an acceptable level (ISO 14971:2007, 6.2). The MANUFACTURER is then required to implement the identified RISK CONTROL measures and verify that they are effective in reducing the RISK to an acceptable level (ISO 14971:2007, 6.3).~~

~~The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (5.4) are addressed prior to selecting those HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (5.5), which are then used in preparing the USER INTERFACE EVALUATION plan. In this standard, RISK CONTROL options related to use are identified during the development of the USER INTERFACE SPECIFICATION with testable requirements (5.6).~~

~~Both the FORMATIVE EVALUATION and the SUMMATIVE EVALUATION of the implemented USER INTERFACE are planned in the USER INTERFACE EVALUATION plan (5.7). FORMATIVE EVALUATION is carried out during USER INTERFACE design and implementation (5.8) to explore the USER INTERFACE, identify the need for improvement or to confirm adequacy of the USER INTERFACE.~~

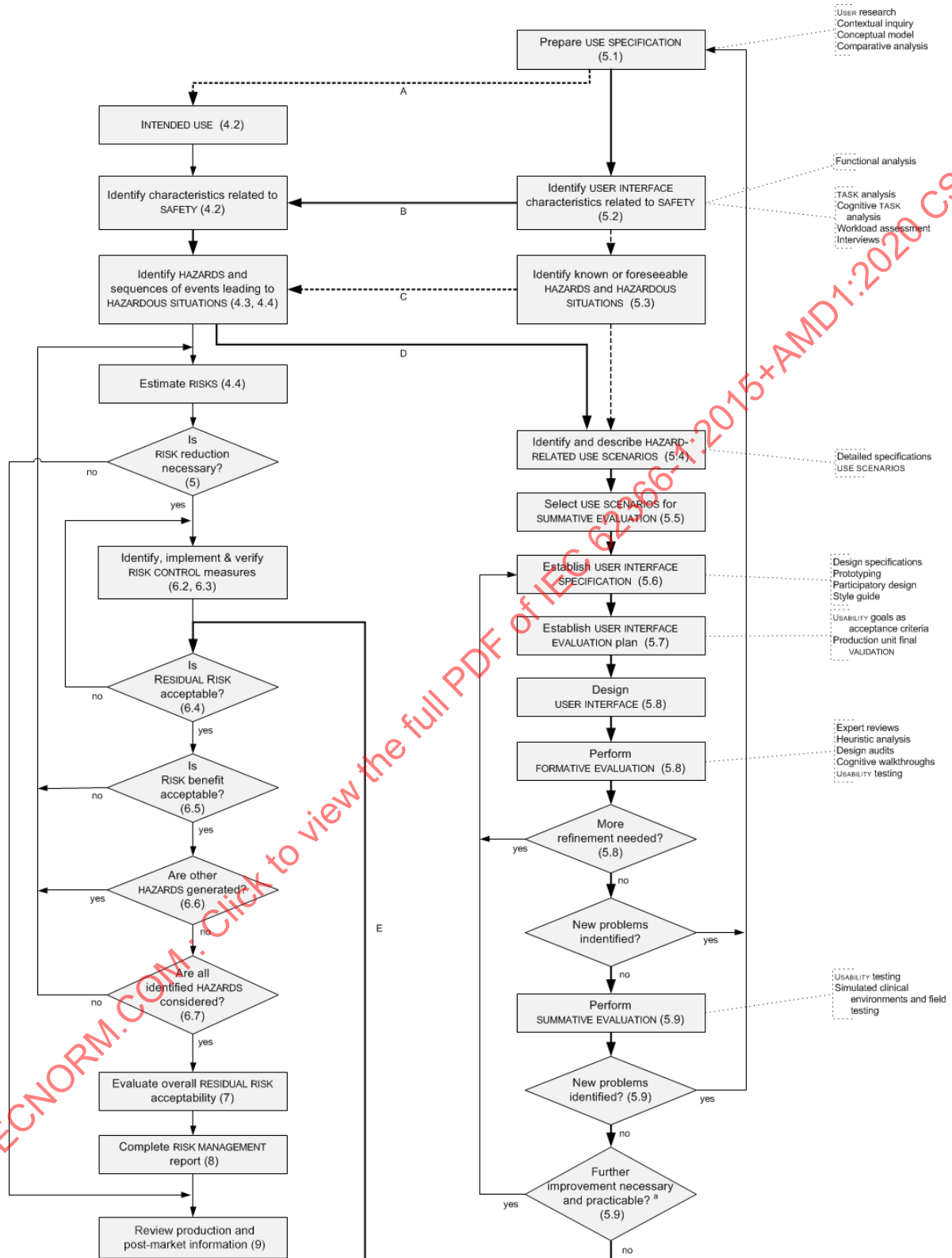
~~The implemented USER INTERFACE is subject to SUMMATIVE EVALUATION against testable requirements in the USER INTERFACE EVALUATION plan. These steps achieve the same objective as 4.4 through 6.3 of ISO 14971:2007.~~

~~Even when the USER INTERFACE meets the USER INTERFACE SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform an evaluation to determine if new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated in the MEDICAL DEVICE, as required in ISO 14971:2007, 6.6. If that USER INTERFACE does not meet the USER INTERFACE SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform a RESIDUAL RISK EVALUATION as required in 6.4 of ISO 14971:2007.~~

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

RISK-MANAGEMENT ISO 14971
(decision-making-process)

USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1
(design-and-development-process)



A, B, C, D, E represent information flow between the two PROCESSES. The heavy solid lines (B, D and E) represent information flow required by this standard. New problems identified should be interpreted to mean new HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS discovered or implemented RISK CONTROL is ineffective.

^a New problems identified should be interpreted to mean new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS, or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS have been identified.

Key

A—USE SPECIFICATION is an input to ISO 14971:2007, 4.2

B—Identified USER INTERFACE characteristics related to SAFETY (see 5.2)

C—Identified foreseeable HAZARD and HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.3).

D—Identified sequences of events leading to HAZARDOUS SITUATIONS from ISO 14971:2007, 4.4 are an input to determining HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).

E—Evaluate RESIDUAL RISK

Figure A.4 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)

The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this document, is to provide use-related SAFETY of the MEDICAL DEVICE for the PATIENT, USER and others. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USER interaction problems associated with NORMAL USE, such as USE ERROR.

Figure A.4 illustrates the types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971.

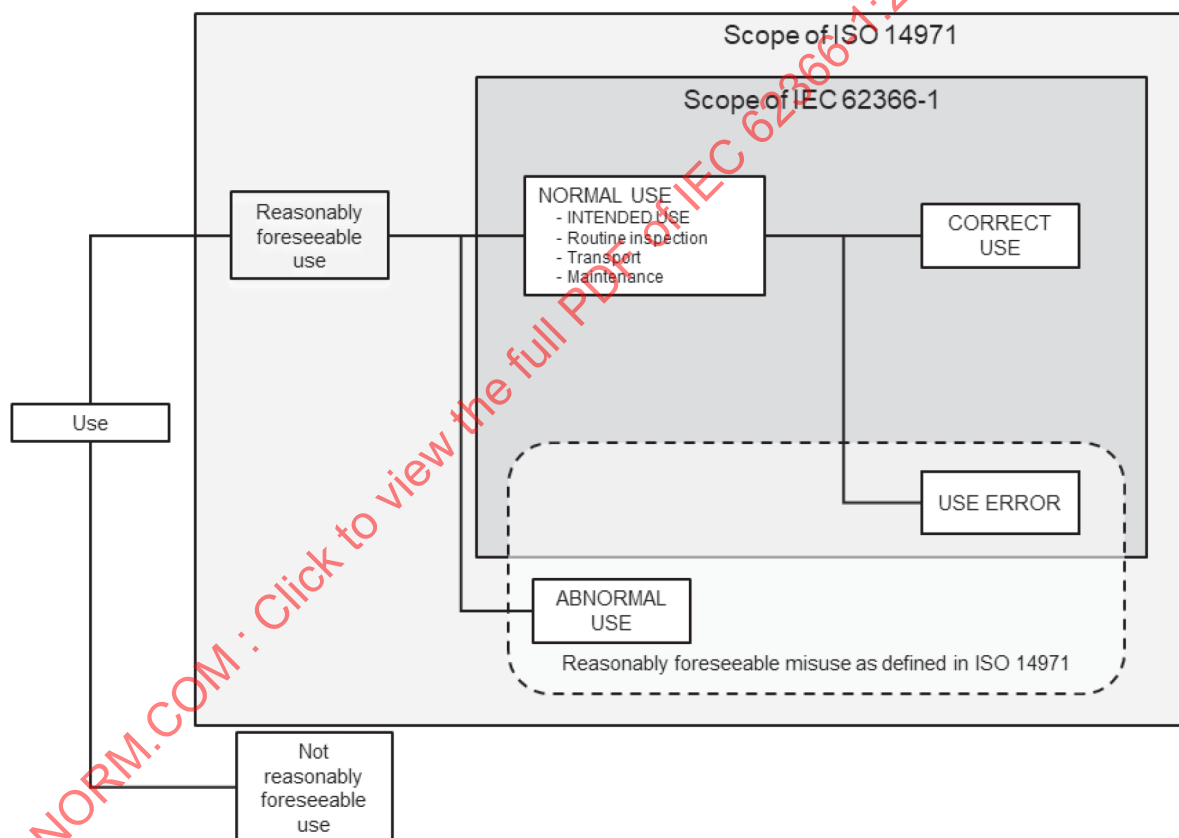


Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971

OBJECTIVE EVIDENCE to support the determination that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels is generated by conducting SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE.

To establish criteria for the acceptability of RESIDUAL RISKS related to USABILITY, the MANUFACTURER considers relevant available data (e.g., the state of technology, experience with similar MEDICAL DEVICES, POST-PRODUCTION surveillance reports). The MANUFACTURER can

apply these criteria according to ISO 14971, which additionally considers RESIDUAL RISK relative to the BENEFIT of the MEDICAL DEVICE.

A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, implement, document and maintain a PROCESS for identifying HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with a MEDICAL DEVICE, estimating and evaluating the associated RISKS, controlling those RISKS, and monitoring how effective those controls are throughout the LIFE CYCLE. Such a PROCESS includes the following elements:

- RISK ANALYSIS;
- RISK EVALUATION;
- RISK CONTROL; and
- production and POST-PRODUCTION activities.

When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK associated with each USE ERROR can be problematic, particularly because no validated techniques are known to exist to predict, in advance, the likelihood of a person committing a USE ERROR. However, this document provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyse, specify, design and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS permits the MANUFACTURER to address the unpredictability of a USER and minimize USE ERROR. This PROCESS helps the MANUFACTURER accomplish these objectives by:

- a) discovering HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE;
- b) designing and implementing measures to control the RISKS related to the USER INTERFACE; and
- c) evaluating that these RISK CONTROL measures are effective in reducing RISK.

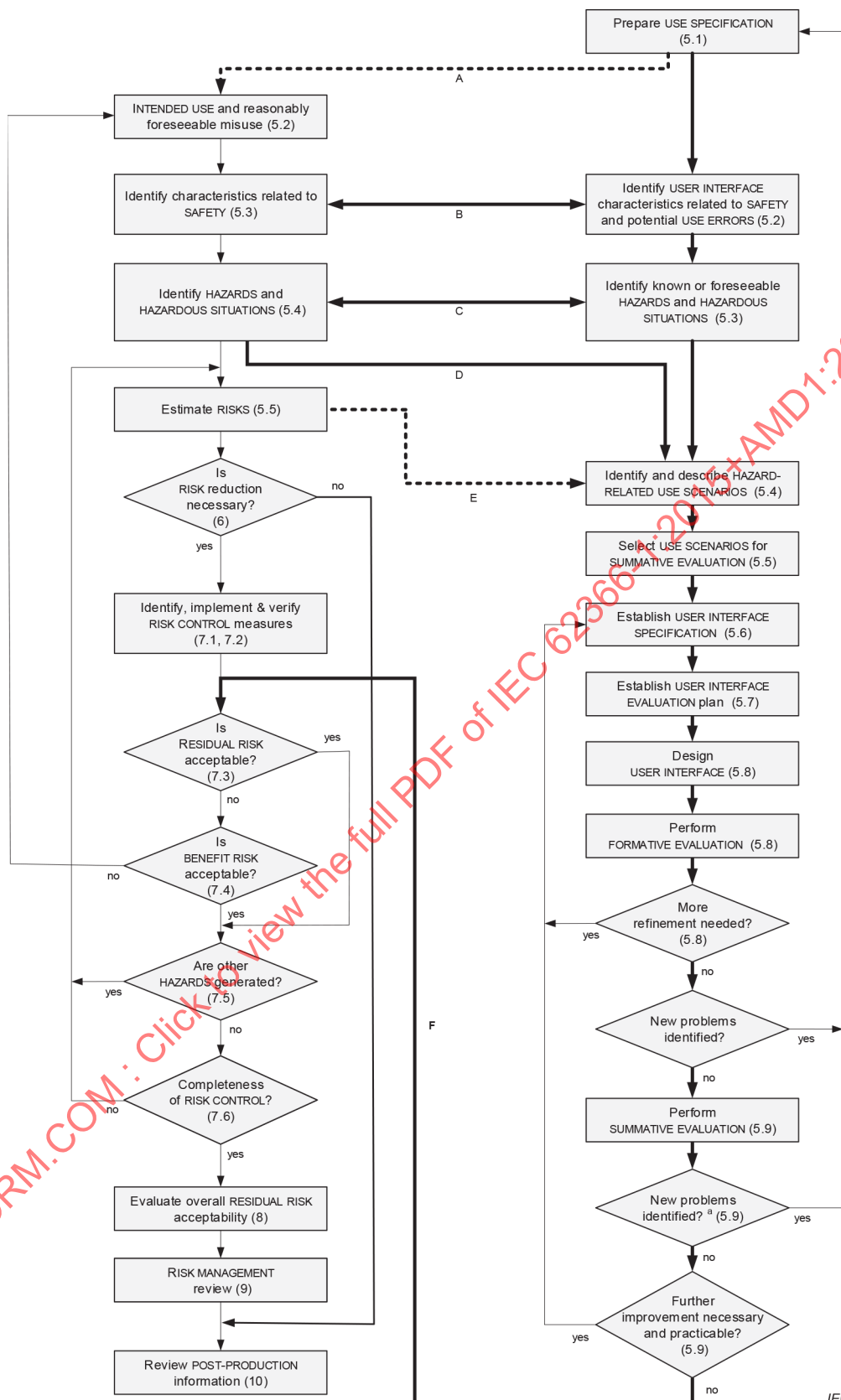
Other advantages of the USABILITY ENGINEERING PROCESS can include improved customer satisfaction, but these aspects are beyond the scope of this document.

Figure A.5 provides an overview of relationship and interactions between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this document. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE to reduce the possibility of USE ERRORS that could result in HARM.

When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (see 5.2) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

Further, when the MANUFACTURER is compiling a list of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.4, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (see 5.3) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2019, 5.5), and evaluated (ISO 14971:2019, Clause 6). If a RISK is not acceptable according to the MANUFACTURER'S RISK acceptability criteria, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(s) to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.1). The MANUFACTURER is then required to implement the identified RISK CONTROL measures and verify that they are effective in reducing the RISK to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.2).



A, B, C, D, E and F represent information flow between the two PROCESSES. The heavy solid lines (B, C, D and F) represent information flow required by this document. New problems identified should be interpreted to mean new HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS discovered or implemented RISK CONTROL is ineffective.

^a New problems identified should be interpreted to mean new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS, or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS have been identified.

Key

- A USE SPECIFICATION is an input to ISO 14971:2019, 5.2
- B Identified USER INTERFACE characteristics related to SAFETY (see 5.2)
- C Identified foreseeable HAZARD and HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.3).
- D Identified sequences of events leading to HAZARDOUS SITUATIONS from ISO 14971:2019, 5.4 are an input to determining HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).
- E The SEVERITY of HARM as determined in ISO 14971:2019, 5.5 is an input to identifying and describing HAZARD-RELATED USE SCENARIOS.
- F The SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) produces OBJECTIVE EVIDENCE and data for determining and evaluating RESIDUAL RISK related to use in ISO 14971:2019, 7.3.

Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4) are identified and described prior to selecting the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.5) that are used in preparing the USER INTERFACE EVALUATION plan. In this document, RISK CONTROL options related to use are identified during the development of the USER INTERFACE SPECIFICATION with testable requirements (see 5.6). The HAZARD-RELATED USE SCENARIOS, the RISK CONTROL measures and the USER INTERFACE EVALUATION plan are iteratively updated based on the results from FORMATIVE EVALUATIONS and from the other parts of product realization PROCESS, as appropriate.

Both the FORMATIVE EVALUATION and the SUMMATIVE EVALUATION of the implemented USER INTERFACE are planned in the USER INTERFACE EVALUATION plan (see 5.7). FORMATIVE EVALUATION is carried out during USER INTERFACE design and implementation (see 5.8) to explore the USER INTERFACE, identify the need for improvement or to confirm adequacy of the USER INTERFACE. For each selected HAZARD-RELATED USE SCENARIO, the implemented USER INTERFACE is subject to SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) to produce OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels. These steps achieve the same objective as 5.5 through 7.2 of ISO 14971:2019.

Subclause 5.1 – Prepare USE SPECIFICATION

The USABILITY ENGINEERING PROCESS as described in this ~~standard~~ document begins by identifying the most important characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. These characteristics are defined by the MANUFACTURER and are based on factors such as intended medical indication, intended PATIENT population and operating principle and are fundamental to the function of the MEDICAL DEVICE. This information is documented in the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION. These attributes are fundamental design inputs for identifying the known and foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE. The MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is the foundation for defining the USER INTERFACE SPECIFICATION. The list of characteristics associated with the USE SPECIFICATION is a *subset* of the INTENDED USE as specified in ISO 14971.

(intended medical indication)

The intended medical indication can be very broad or quite narrow. It is important for the MANUFACTURER to clearly specify and indicate in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the intended medical indication. The USER needs to understand the intended medical indication in order to determine whether a given MEDICAL DEVICE is appropriate for the PATIENT at hand.

Some MEDICAL DEVICES are intended for very broad medical indications.

EXAMPLE 1 Safety syringe: indicated for intramuscular and subcutaneous injection of medication into a PATIENT.

EXAMPLE 2 Multiparameter PATIENT monitor: indicated whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of a PATIENT.

Other MEDICAL DEVICES are intended for very narrow medical indications.

EXAMPLE 3 Septostomy catheter: indicated catheterization for angiography of cardiovascular vessels and/or chambers.

EXAMPLE 4 Spinal fluid manometer: indicated for the measurement of the pressure of the cerebrospinal fluid during a lumbar puncture PROCEDURE.

(intended USER PROFILE)

It is important to design a MEDICAL DEVICE tailored to the intended USER(S). Factors that should be considered when developing a USER PROFILE include age, gender, linguistic and cultural background, level of education and professional competence. Potential disabilities of intended USERS should be taken into account. For example, a MEDICAL DEVICE for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

(intended USE ENVIRONMENT)

The intended conditions of use or attributes of the USE ENVIRONMENT are important considerations for the use of the particular MEDICAL DEVICE in question. This can include such aspects as:

- sterile or non-sterile,
- single use or reusable (needing reprocessing between uses),
- hospital use or home use,
- ambulance use, in hospital transport or wall mounted,
- general ward or operating theatre use,
- ambient lighting or noise levels; and
- USER'S personal protective equipment.

(operating principle)

The operating principle for a MEDICAL DEVICE includes descriptions of:

- physical methods used to accomplish its INTENDED USE; and

EXAMPLE 1 A scalpel using highly focused laser energy.

EXAMPLE 2 A scalpel using sharpened stainless steel blade.

EXAMPLE 3 A scalpel using high-energy HF electromagnetic fields.

- mechanisms by which it works.

EXAMPLE 4 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a peristaltic mechanism employing rollers and mechanical fingers that squeeze and push fluid through plastic tubing.

EXAMPLE 5 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a volumetric pump that has plungers connected to a diaphragm on a cassette mechanism connected to PATIENT tubing that draws fluid from an IV bag by creating a vacuum within the cassette mechanism.

Subclause 5.2 – Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

The characteristics related to SAFETY include those related to the USE SPECIFICATION and how the MEDICAL DEVICE is to be used (see ~~ISO 14971:2007, C.2.1~~ ISO/TR 24971:—⁵, A.2.1) including:

- a) whether the MEDICAL DEVICE is intended to be routinely cleaned and disinfected or cleaned and sterilized (see ~~ISO 14971:2007, C.2.9~~ ISO/TR 24971:—, A.2.9);

⁵ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

- b) whether the MEDICAL DEVICE is interpretative (see ~~ISO 14971:2007, C.2.12~~ ISO/TR 24971:—, A.2.12);
- c) whether use of the MEDICAL DEVICE requires special training (see ~~ISO 14971:2007, C.2.26~~ ISO/TR 24971:—, A.2.28) or other information for SAFETY is provided in general (see ~~ISO 14971:2007, C.2.27~~ ISO/TR 24971:2019, A.2.29); and
- d) whether successful application of the MEDICAL DEVICE depends on human factors in general (see ~~ISO 14971:2007, C.2.29~~ ISO/TR 24971:—, A.2.31). This includes whether USE ERROR can be caused by the USER INTERFACE including:
 - connection TASKS,
 - displays,
 - action menus,
 - or by the USE ENVIRONMENT.

To identify USER INTERFACE characteristics that could be related to SAFETY it can be helpful to break down top level functions into TASKS for the USER and functions for the MEDICAL DEVICE. One possible method for this is functional analysis. This list of TASK activities and corresponding MEDICAL DEVICE functions provides input to identification of both technical requirements to the MEDICAL DEVICE including its USER INTERFACE SPECIFICATION and to further analysis of USABILITY such as TASK analysis. Both these identified results can constitute or help identify further characteristics related to SAFETY.

Subclause 5.3 – Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER is required to compile a list of anticipated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the use of a MEDICAL DEVICE as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS as specified in ISO 14971. A HAZARD cannot result in HARM unless a PATIENT, USER or a third party is truly exposed to it (i.e. a HAZARDOUS SITUATION occurs). ~~Figure E.1 from ISO 14971:2007~~ Figure C.1 from ISO 14971:2019 illustrates the concept of exposure and other aspects. Figure A.1 demonstrates the linkage between the concept of a USE ERROR as a cause for a resulting HAZARDOUS SITUATION and HARM (exposure to a HAZARD).

Subclause 5.4 – Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS

In identifying HAZARD-RELATED USE SCENARIOS, the MANUFACTURER should investigate not only specific TASKS that the MANUFACTURER intends the USER to perform, but also other TASKS and actions that the MANUFACTURER does not intend the USER to perform but are reasonably foreseeable.

Subclause 5.5 – Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION

MEDICAL DEVICES can have only a few or a very large number of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS and especially in the latter case, it is important for MANUFACTURERS to focus their attention and resources on the USER INTERFACE elements that could have the most impact on USERS' interactions with the MEDICAL DEVICE. This requires that MANUFACTURERS develop a scheme to make this determination in order to select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (i.e. which USE SCENARIOS to include in the SUMMATIVE EVALUATION).

Selection of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS can be based on the SEVERITY of the potential consequences of the associated HAZARDS. It can be needed in this way to focus on HAZARDS rather than RISKS because the probability of occurrence of encountering a HAZARD, which is one component of RISK, can be very difficult to estimate, especially for a novel MEDICAL DEVICE for which no POST-PRODUCTION data are available.

Another basis for selection of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS is the RISK of the occurrence of HARM to the PATIENT or USER. These values can also be difficult to determine, as they are based on assumptions closely related to probability of occurrence and without data, can be difficult to justify. Finally, and only in the presence of data that provides a justification,

should RISK values based on the combination of SEVERITY and probability of occurrence of the HAZARD be used as the basis for prioritization of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. Values for these probabilities or probability of occurrence can be derived from POST-PRODUCTION data on current or previous versions of the same MEDICAL DEVICE or on the level of certainty that the RISK CONTROL measures are effective, which should also be justified with data.

A more controversial approach to HAZARD-RELATED USE SCENARIO prioritization takes the effects of time into consideration. For example, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, Table 1, uses this approach. A similar approach could be taken for prioritizing TASKS for inclusion in USABILITY TESTING.

This approach is similar to an estimation of RISK based on analysis of the sequence of events leading to HARM, by estimating components of probability using e.g. fault tree analysis.

Subclause 5.6 – Establish USER INTERFACE SPECIFICATION

~~Based on the information collected in the preceding PROCESS steps, the USER INTERFACE SPECIFICATION contains the detailed and testable design requirements for the USER INTERFACE to ensure that the MEDICAL DEVICE that RISKS caused by USABILITY problems are acceptable. These requirements are MEDICAL DEVICE function specific as they are based on the USE SPECIFICATION as well as the identified USE ERRORS and the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS.~~

The detailed and testable design requirements for the USER INTERFACE contained in the USER INTERFACE SPECIFICATION are generated based on the information collected in the preceding PROCESS steps. This information includes the USE SPECIFICATION as well as the identified USE ERRORS and the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. While the USER INTERFACE is evaluated, the USER INTERFACE SPECIFICATION is updated, as needed.

Subclause 5.7 – Establish USER INTERFACE EVALUATION plan

The MANUFACTURER should apply one or more methods for the USER INTERFACE EVALUATION. Findings based on any single method can be insufficient (e.g. simulated use might not be adequate to explore some HAZARD-RELATED USE SCENARIOS). This might require supplemental USER INTERFACE EVALUATION under conditions of actual use.

Subclause 5.7.2 – FORMATIVE EVALUATION planning

(criteria for determining when no further iterations are needed)

~~FORMATIVE EVALUATION of USABILITY including USABILITY TESTS typically does not have formal acceptance criteria. The purpose of these evaluations is to iterate the design of the USER INTERFACE to achieve a specified quality level and to increase the likelihood that the final SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE can be conducted successfully. The decision to stop iterating the USER INTERFACE design is based on the quality level being measured during the later stages of FORMATIVE EVALUATIONS. No further iterations are required when the quality level has been achieved that gives the MANUFACTURER the confidence that the final acceptance criteria will be met when the SUMMATIVE EVALUATION is conducted at the end of the iterative design cycle.~~

The purpose of FORMATIVE EVALUATION of the USER INTERFACE, which could include USABILITY TESTS, is to assess portions of or the entire USER INTERFACE to ensure it achieves a specified quality level and to increase the likelihood that the final SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE can be conducted successfully. The results of each FORMATIVE EVALUATION can be used to guide iterations of the design of the USER INTERFACE. The decision to stop iterating the USER INTERFACE design is based on the quality level being measured during the later stages of FORMATIVE EVALUATIONS. No further iterations are required when the quality level has been achieved that gives the MANUFACTURER the confidence that

the SUMMATIVE EVALUATION conducted at the end of the iterative design cycle can generate sufficient OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK is acceptable.

Subclause 5.7.3 – SUMMATIVE EVALUATION planning

d) (availability of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and provision of training)

ACCOMPANYING DOCUMENTATION is part of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE and should be available to the USER during the SUMMATIVE EVALUATION, as appropriate to simulate realistic use. SUMMATIVE EVALUATION is intended to simulate actual use with intended USERS. Its purpose is to evaluate the USABILITY of USER INTERFACE as it relates to the successful completion of the TASKS associated with HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. For SUMMATIVE EVALUATION to be a realistic simulation of actual use, both the actual ACCOMPANYING DOCUMENTATION needs to be available to the USER and the USER needs to have received the expected training.

If USER training is a RISK CONTROL measure and is expected prior to use, that training needs to be received and an appropriate elapsed time to accommodate for learning decay needs to occur. Since in this case the training is a RISK CONTROL measure, the SUMMATIVE EVALUATION cannot evaluate its 'effectiveness as a RISK CONTROL measure' if the training has not been delivered in a realistic manner. Similarly, the 'effectiveness as a RISK CONTROL measure' of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION cannot be assessed if the ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not available to the USER in a realistic manner.

NOTE 'Effectiveness as a RISK CONTROL measure' relates to ISO 14971:2007, 6.3 ISO 14971:2019, 7.2, and not to the defined term, EFFECTIVENESS.

e) (USABILITY TEST)

~~SUMMATIVE EVALUATION of USABILITY has formal acceptance criteria. Documenting the criteria for determining whether the USER has successfully completed the TASKS associated with the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS is required. These criteria correspond to the criteria for RISK acceptability as required in ISO 14971:2007, 3.4 d). Furthermore, these criteria need to be consistent with the MANUFACTURER'S policy for setting RISK acceptability criteria as required in ISO 14971:2007, 3.2. One possible way to express these criteria is that no USE ERROR that leads to HARM occurs. Another way is no USE ERROR leads to unacceptable RISK of HARM.~~

This document requires assessment of whether USE ERRORS occurred, the USERS had use difficulties or the USERS successfully completed the TASKS associated with the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (i.e. CORRECT USE) that the MANUFACTURER selected for inclusion in the SUMMATIVE EVALUATION. A use difficulty is a difficulty, or struggle, encountered during use, which is typically momentary and overcome by the USER. When the use difficulty progresses, such as, progresses to failure to complete an action or mismatch in mental models, the use difficulty has progressed to a USE ERROR. A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a "close call".

Although USERS might not commit a USE ERROR while performing a TASK, they might have difficulty performing the TASK. A use difficulty could become a USE ERROR, which could lead to HARM. Use difficulties can appear in USABILITY TESTING, for example, as a USER hesitating, "exploring" the USER INTERFACE, unexpectedly referring to the ACCOMPANYING DOCUMENTATION before taking the correct action or commenting during the post-test interview that something was hard to do. Difficulties can result from USER confusion and might indicate USER INTERFACE features that have an increased potential to cause USE ERROR for different USERS or under different conditions of use.

Sample use difficulties are listed below.

- USER browses through many MEDICAL DEVICE display screens before finding the one enabling her to view a PATIENT monitor's alarm limits.

- USER comments that the graduation marks on a pre-filled, glass syringe are difficult to read because the marks are thin lines with low contrast against the background surface.
- USER struggles to open a package containing a sterile MEDICAL DEVICE, pulling on a tab with great force. Suddenly, the package tears open, almost causing the contents to spill out.
- USER repeatedly presses a fluid tube into an air detector in an attempt to keep it in place.
- USER comments that the display on an infusion pump has glare and is hard to read. Consequently, the USER struggles to identify the correct infusion rate but finally succeeds in setting the rate.

Subclause 5.8 – Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION

The design of the USER INTERFACE should be focused on the USER'S needs and requirements. A multidisciplinary team approach to USER INTERFACE design is required. This team can include actual USERS, engineers, USER-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. The MANUFACTURER should conduct iterative USER INTERFACE design and development. USABILITY ENGINEERING, including FORMATIVE EVALUATION, should begin early and continue iteratively throughout the MEDICAL DEVICE design and development PROCESS.

Subclause 5.9 – Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is the SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the selected HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. SUMMATIVE EVALUATION is a part of the activities involved in verifying and validating the overall MEDICAL DEVICE design. It can be thought of as the validation of the use-related SAFETY aspects of the USER INTERFACE.

NOTE The concept of SAFETY includes loss or degradation of performance resulting in an unacceptable RISK to the PATIENT, including USE ERROR that prevents the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. In IEC 60601-1 this is referred to as 'essential performance'.

In the case of a design modification, the SUMMATIVE EVALUATION can be performed by looking at data obtained from previous SUMMATIVE EVALUATIONS for the parts that have not changed. This is the same PROCESS that is used for any POST-PRODUCTION design modification.

EXAMPLE 1 Data from a prefilled pen injector SUMMATIVE EVALUATION of the same pen injector with a new drug, but for same intended USER GROUPS, USER PROFILES and USE ENVIRONMENTS, where only the aspects related to the new drug are tested.

EXAMPLE 2 Data from a prefilled pen injector SUMMATIVE EVALUATION of the same prefilled pen, with an added USER GROUP or added USE ENVIRONMENT, where only the added USER GROUP or added USE ENVIRONMENT is tested.

EXAMPLE 3 Data from the SUMMATIVE EVALUATION of a previous version of a prefilled pen injector, where only the modified display components are tested.

Individuals that were directly responsible for the USER INTERFACE design should not conduct the SUMMATIVE EVALUATION.

Nearly every SUMMATIVE EVALUATION finds USE ERRORS or use difficulties by the USERS during the USABILITY TEST. When this occurs, the MANUFACTURER needs to analyse those data to identify the root cause of each such finding. Both observations of USER performance and subjective comments from the USER related to that performance should be used to help identify the root cause. See rationale to 5.7.3 e) for additional information regarding use difficulties.

The same USE ERROR or other difficulty can be possible in multiple USE SCENARIOS. One purpose of this analysis of observed USE ERRORS is to identify the specific HAZARD-RELATED USE SCENARIO related to the observed USE ERROR and to determine whether other USE SCENARIOS could also be impacted. This is important since not every HAZARD-RELATED USE

SCENARIO has associated HARM of the same SEVERITY. The observed USE ERROR or other difficulty could occur in a different USE SCENARIO with greater SEVERITY.

After analysing the results of the SUMMATIVE EVALUATION, the MANUFACTURER can discover that some of the RISK CONTROL measures in the USER INTERFACE are not effective (e.g. the criteria documented in the USER INTERFACE EVALUATION plan were not met). When this occurs, the SUMMATIVE EVALUATION becomes, in effect, a FORMATIVE EVALUATION and the MANUFACTURER returns to step 5.6 in the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

It also is possible to discover new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS during a SUMMATIVE EVALUATION or even a new HAZARD-RELATED USE SCENARIO. When this occurs, the MANUFACTURER returns to step 5.3 in the USABILITY ENGINEERING PROCESS since new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been identified.

Subclause C.2.1 – USE SPECIFICATION

The USE SPECIFICATION is the essential source used to identify the most important characteristics related to the use of a MEDICAL DEVICE. When evaluating a USER INTERFACE including UOUP, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION can provide a valuable source for retrospectively establishing the USE SPECIFICATION.

Furthermore, the USE SPECIFICATION needs to be consistent with the ACCOMPANYING DOCUMENTATION. Therefore, it is best practice to carefully review the ACCOMPANYING DOCUMENTATION. Elements of the USE SPECIFICATION which cannot be derived (determined) from the ACCOMPANYING DOCUMENTATION need to be established using other sources.

Subclause C.2.2 – Review of POST-PRODUCTION information

Available POST-PRODUCTION information is reviewed to identify known problems with the MEDICAL DEVICE with UOUP that might have been caused by USABILITY problems in the USER INTERFACE. Because the POST-PRODUCTION information can be incomplete (e.g., due to under-reporting of adverse events and customer complaints) and the root cause of the problem can be difficult to identify, the MANUFACTURER should analyse the SEVERITY of the potential HARM associated with the identified problem rather than the number of event reports, customer complaints or product recalls.

Annex B (informative)

Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

To analyse all RISKS of a MEDICAL DEVICE caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY, the MANUFACTURER needs to consider carefully the full range of USE SCENARIOS and associated factors that could lead to HARM, including those that prevent the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. To analyse successfully those factors, it is important to understand the meanings of the terms as shown in Table B.1 and their relationship.

Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms

Term	Meaning from ISO 14971:2007/2019
HARM	~~physical~~ injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
HAZARD	potential source of HARM
HAZARDOUS SITUATION	circumstance in which people, property, or the environment ~~is/are~~ exposed to one or more HAZARD(S)
RISK	combination of the probability of occurrence of HARM and the SEVERITY of that HARM
SAFETY	freedom from unacceptable RISK
SEVERITY	measure of the possible consequences of a HAZARD

Table B.2 provides representative examples of possible HAZARDS, associated HAZARD-RELATED USE SCENARIO description, and the resulting HARM. Furthermore, Table B.2 suggests possible USER INTERFACE RISK CONTROL measures or mitigation strategies.

Table B.2 – Examples of HARM ~~due to RISK~~ caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY (1 of 3)

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Radiation energy	<u>Physician accidentally activates unguarded fire control.</u> <i>Energy source operates.</i> Energy source is directed at bystander.	Burn	Hinged cover placed over fire control Protective measure (guard)
Sharp point of needle (infected needle)	After inserting intravenous catheter, Physician places used unprotected needle onto hospital bed sheet. <u>Physician forgets to remove needle.</u> Orderly changes bed sheets. <i>Unprotected needle lying on hospital bed.</i> Orderly suffers needle stick injury.	Skin puncture (infection)	Needle-stick prevention mechanism Protective measure (guard)

Table B.2 (2 of 3)

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Falling on hard floor	Hospital bed guardrail locking mechanism difficult to engage. <u>Nurse fails to recognize that the guardrail is not fully engaged.</u> <i>Guardrail not correctly engaged.</i> PATIENT rolls onto side, pressing against guardrail. Guardrail drops and PATIENT falls to floor.	Fractured hip	Easy to use guardrail mechanism. Conspicuous indication of not being engaged. Two-step mechanism to unlock guardrail. Inherent SAFETY by design
Incorrect output	<u>Nurse inadvertently misconnects tubing of intravenous medication source to neuraxial access port.</u> The two different delivery routes use the same Luer connector. The nurse did not check the tubing connections from medication source to access port. <i>Tubing of intravenous medication source misconnected to neuraxial access port.</i> Intravenous medication is delivered to PATIENT'S spinal nerve column.	Permanent paralysis	Use of application-specific small-bore connectors that are mechanically incompatible. Inherent SAFETY by design Additional training to assure proper fluid pathway prior to starting delivery. Information for SAFETY (training)
Incorrect output	The previous valid value of acceptable oxygen concentration in inspired gas mixture remains on the display, but the monitor requires recalibration. The failure to properly calibrate is not clearly indicated. <u>The anaesthetist fails to check the monitor calibration.</u> <u>The anaesthetist believes that the oxygen supply is operating properly.</u> <i>Miscalibrated gas monitor displays a hazardous, incorrect value of oxygen concentration.</i> The anaesthetist delivers a hypoxic mixture to the PATIENT.	Hypoxic brain injury	Add a 'monitor calibration needed' ALARM CONDITION. Back-up oxygen supply failure ALARM CONDITION. Protective measure (ALARM CONDITION)
Incorrect output of drug (morphine)	A high volume of morphine is being administered to PATIENT in a high-stress emergency care situation under low ambient lighting. Emergency physician needs to change the dose and cannot clearly read the display of the infusion pump. <u>The emergency physician incorrectly inputs the concentration of the morphine infusion rate.</u> <i>Using an infusion pump that is difficult to read in this environment of use.</i> Infusion pump delivers over-dose of morphine.	Respiratory arrest	Include a backlight on the display. Inherent SAFETY by design Implement software message on the infusion pump that informs the USER of the out of limit concentration or dose values that requires confirmation step. Protective measure

Table B.2 (3 of 3)

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Incorrect output of drug (insulin)	PATIENT (USER) has poor vision. Unit of measure labels are not clear on glucometer. Poor ambient lighting in PATIENT'S home. <u>PATIENT selects display of blood glucose in incorrect units and misreads current blood glucose level.</u> <i>Using a glucose meter that is difficult to read by a PATIENT.</i> PATIENT administers excessive amount of insulin.	Coma	Include a backlight on the display. USER-adjustable display character size Inherent SAFETY by design Implement software message that entered units of blood glucose measurement is not compatible with designated country of use that requires confirmation step. Protective measure
^a The USE SCENARIO description includes the sequence of events, at least one of which is a USE ERROR, and contributory factors that lead from a HAZARD through a HAZARDOUS SITUATION to HARM. <u>Underlined</u> portions of the description indicate the USE ERROR. <i>Italic</i> portions of the description indicate the HAZARDOUS SITUATION.			

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Annex C (normative)

Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

C.1 General

This annex was created in recognition of the fact that many MANUFACTURERS will be interested in applying the tools defined in this standard to USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES that have already been commercialized prior to the publication of this edition of this standard. Such USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES were not developed using the PROCESSES of IEC 62366-1 and as a result are of unknown provenance with respect to these PROCESSES. Since this standard focuses on USABILITY ENGINEERING as part of the product development PROCESS, it was determined that an appropriately ~~scaled~~ tailored (as described in 4.3) and alternative PROCESS should be developed to cover these USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES of unknown provenance.

The following represents such a PROCESS that relies wherever possible on existing documentation that was created during the development of a legacy USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE. It also attempts to allow the PROCESS to be applied utilizing organizational resources as efficiently as possible. When completed, it will result in the creation of a USABILITY ENGINEERING FILE and assure that the RISK MANAGEMENT FILE identifies RISKS caused by USABILITY problems of the USER INTERFACE.

The PROCESS of this annex can be applied to UOUP for a USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE for which adequate RECORDS of the development using the USABILITY ENGINEERING PROCESS of IEC 62366-1:2015 are not available. However, if any modifications are made to the USER INTERFACE or its parts, only the unchanged parts of the USER INTERFACE remain UOUP and the changed parts of the USER INTERFACE are subject to 5.1 to 5.9.

EXAMPLE 1 For an unchanged legacy USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366-1:2015, the USER INTERFACE is evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 2 A USER INTERFACE, without adequate RECORDS of development to IEC 62366-1:2015 is subsequently modified. The modified parts are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 3 A USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366-1:2015 is subsequently modified by adding a new software feature. The USER INTERFACE of the added software feature and all parts of the USER INTERFACE that are affected by the added software feature are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 4 An existing USER INTERFACE is changed to rely on a general purpose component for which no adequate RECORDS of the development using IEC 62366-1:2015 exist. Changes to the existing USER INTERFACE are needed to integrate the general purpose component into the MEDICAL DEVICE. The necessary changes of the USER INTERFACE caused by integrating the general purpose component are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

C.2.1 * USE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall establish a USE SPECIFICATION as required in 5.1. The MANUFACTURER shall store this USE SPECIFICATION in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information

The MANUFACTURER of the MEDICAL DEVICE with UOUP shall review available POST-PRODUCTION information including complaints and field reports for incidents or near incidents.

All identified cases of USE ERROR that could result in a HAZARDOUS SITUATION or those cases where field information suggests HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could have been caused by inadequate USABILITY shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in C.2.3 and C.2.4.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

The MANUFACTURER shall review the RISK ANALYSIS of the MEDICAL DEVICE with UOUP and ensure that the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with USABILITY have been identified and documented.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.4 RISK CONTROL

The MANUFACTURER shall verify and document that adequate RISK CONTROL measures have been implemented for all identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified in C.2.3 and that all RISKS are reduced to an acceptable level as indicated by the RISK ASSESSMENT.

If the MANUFACTURER determines that changes to any part of the USER INTERFACE are required to reduce RISK to an acceptable level, those changes shall not be considered UOUP and shall be subject to the requirements of 5.1 through 5.9.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation

Based on any new information identified in performing steps C.2.3 and C.2.4, the MANUFACTURER shall re-evaluate the ~~overall~~ RESIDUAL RISK according to ~~ISO 14971:2007, 6.4~~ ISO 14971:2019, 7.3, and document the result in either the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Annex D (informative)

Types of MEDICAL DEVICE use, with examples

For the purposes of this standard, MEDICAL DEVICE use can be broadly categorized into actions that are foreseeable and those that are not foreseeable. Clearly, those USER actions or ~~inactions~~ lack of USER actions that are not foreseeable cannot be dealt with by this or any other standard. This International Standard describes a PROCESS that deals those USER actions or ~~inactions~~ lack of USER actions that can be foreseen.

In Figure D.1, the relationship of the different types of MEDICAL DEVICE use is shown along with some examples of their causes.

Use that falls within NORMAL USE can be a response that is intended by the MANUFACTURER and expected by the USER, i.e. CORRECT USE. ~~Alternately, the use could result from a USE ERROR or could result from conduct that is beyond any additional means of RISK CONTROL by the MANUFACTURER, i.e., ABNORMAL USE. This does not necessarily mean that ABNORMAL USE results in a poor outcome for the PATIENT.~~ Alternately, NORMAL USE could involve a USE ERROR or the use could involve deliberate conduct that is beyond any additional means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER, (i.e., ABNORMAL USE). This does not necessarily mean that ABNORMAL USE results in a poor outcome for the PATIENT. Often the clinical judgement of the USER indicates that such use is in the best interest of the PATIENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

NORMAL USE

CORRECT USE

- Use without USE ERROR

USE ERROR

USE ERROR caused by perception error

- Failure (e.g. inability) to see visual information (e.g. display is partly covered or light reflections on display)
- Failure (e.g. inability) to hear auditory information (e.g. due to ambient noise or information overload)

USE ERROR caused by cognition error

- Memory Failures:
 - o Inability to recall knowledge which was gained before
 - o Omitting (e.g. forgetting) a planned step
- Rule-based Failures:
 - o Misapplication of appropriate generally accepted rule
 - o Inability to recall knowledge which was gained before
- Knowledge-based Failures:
 - o Improvisation under unusual circumstances
 - o Misinterpretation of information due to incorrect mental model

USE ERROR caused by action error

- Failure (e.g. inability) to reach control (e.g. components too far apart)
- Contact with wrong component (e.g. components too close together)
- Inappropriate force applied to component (e.g. force required does not match actual conditions of use)
- Failure (e.g. inability) to activate control (e.g. force required not matched to characteristics of the intended USERS)

ABNORMAL USE

- Exceptional violation (e.g. using a MEDICAL DEVICE as a hammer)
- Reckless use (e.g. using a MEDICAL DEVICE after removing its protective guards)
- Sabotage (e.g. hacking the software of a software-controlled MEDICAL DEVICE)
- Conscious disregard for the contraindications (e.g. use on a PATIENT that has a pacemaker)

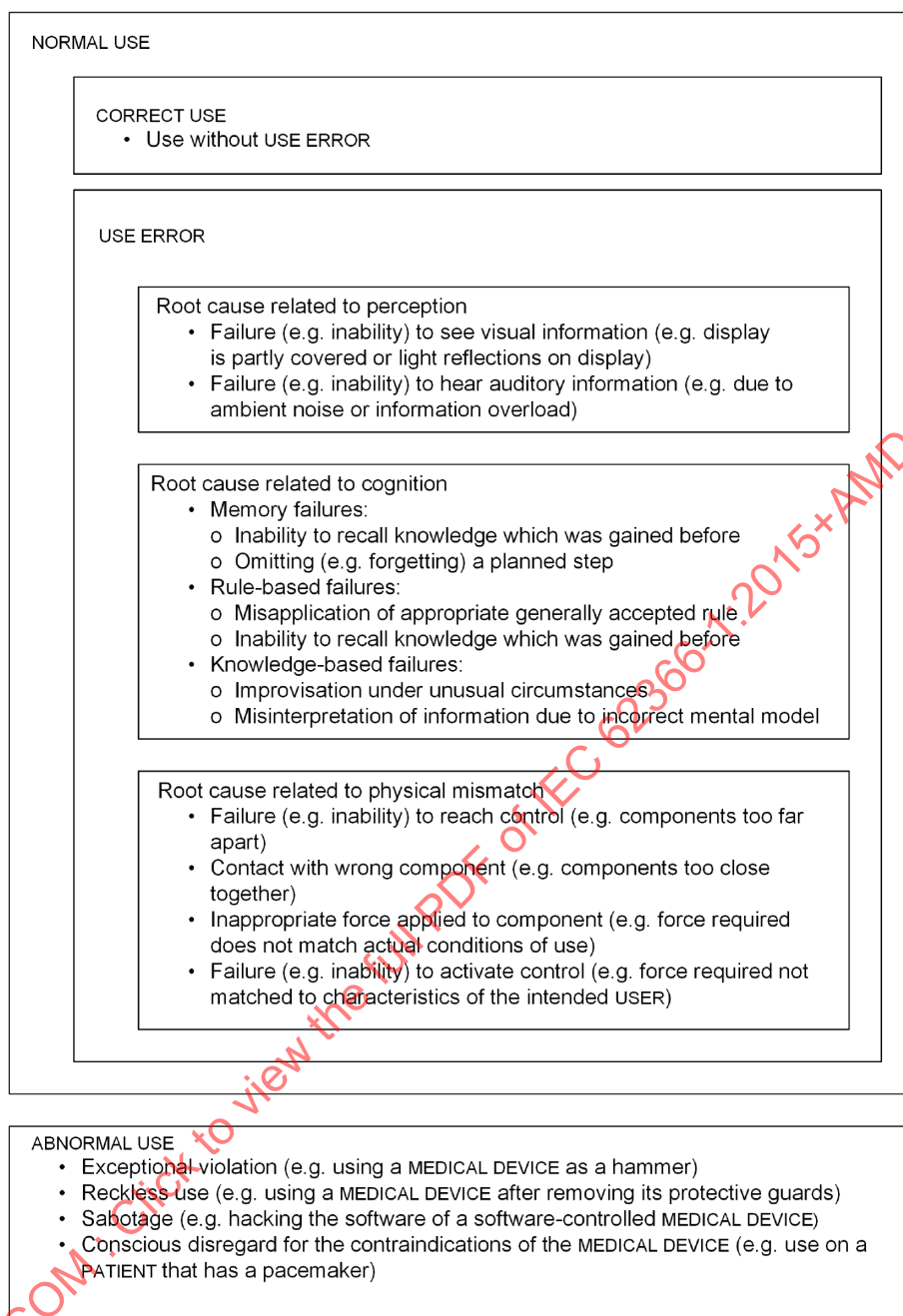


Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples

IEC

Annex E (informative)

Reference to the essential principles

E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES

~~This standard has been prepared to support the essential principles of SAFETY and performance of MEDICAL DEVICES according to ISO/TR 16142.~~

~~Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142. Other means are possible. Table E.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO/TR 16142:2006.~~

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of non-IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-1:2016 [12]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-1:2016 [12]. Other means are possible. Table E.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-1:2016.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles

Clause/subclause of this document	Corresponding essential principle
All	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8
5.14	A.6
4.1.4	A.13

Essential principle of ISO 16142-1:2016, Annex B [12]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
12.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
13.3	All	
13.4	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
17.4	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed
19.1	All	Addressed as it relates to safe use.
19.2	All	
20.1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
20.2	All	The part relating to manufacturing is not addressed.

E.2 IVD MEDICAL DEVICES

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-2:2017 [47]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-2:2017 [47]. Other means are possible. Table E.2 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-2:2017[47].

Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles

Essential principle of ISO 16142-2:2017, Annex B [47]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
9.1	—	The part relating to manufacturing is not addressed
a)	All	
b)	All	
c)	All	
11.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
c)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
h)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
11.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
12.3	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
16.6	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.1	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.2	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
18.1	All	Addressed as it relates to safe use.
a)	All	Addressed as it relates to safe use.
18.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	

Bibliography

- [1] IEC 60601-1:2005⁶⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD1: — ⁷
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁸⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:— ⁹
- [3] IEC 60601-1-8:2006¹⁰⁾, *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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:— ¹¹
- [4] IEC 60601-1-11:2015¹²⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:— ¹³
- [5] IEC TR 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*
- [6] ISO/IEC Guide 63:2012/2019, *Guide to the development and inclusion of aspects of safety-aspects in International Standards for medical devices*
- [7] ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*
- [8] ISO 9000:2005/2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [9] ISO 9001:2008/2015, *Quality management systems – Requirements*
- [10] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability*
- [11] ISO 13485:2003/2016, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [12] ~~ISO/TR 16142:2006, Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices~~
ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

6) There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012.

7) Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019.

8) There exists a consolidated edition 3.1(2013) including IEC 60601-1-6:2010 and Amendment 1:2013.

9) Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019.

10) There exists a consolidated edition 2.1(2012) including IEC 60601-1-8:2006 and Amendment 1:2012.

11) Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019.

~~12) Edition 2, to be published.~~

13) Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019.

- [13] ~~ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*~~
ISO/TR 24971:— 14, *Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971*
- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering – Design of medical devices*
- [16] EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
Amendment 1:2013
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., *Contextual Design: defining customer-centred systems*. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSEN D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989

¹⁴⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [33] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. *Human Factors in Safety-Critical Systems*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. *A Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, *Usability testing of Medical devices*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In *Advances in Patient Safety* (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] ISO 16142-2:2017, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [48] US FDA, (2016), *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*, February 3, 2016

- [49] US FDA, (2016), *Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development*, February 2016

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Index of defined terms

ABNORMAL USE	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENTATION	3.2
BENEFIT	ISO 14971:2019, 3.2
CORRECT USE	3.3
EFFECTIVENESS	3.4
EFFICIENCY	3.5
EXPECTED SERVICE LIFE	3.6
FORMATIVE EVALUATION	3.7
HAZARD	~~ISO 14971:2007, 2.2~~ ISO 14971:2019, 3.3
HAZARD	~~ISO 14971:2007, 2.3~~ ISO 14971:2019, 3.4
HAZARD-RELATED USE SCENARIO	3.8
HAZARDOUS SITUATION	~~ISO 14971:2007, 2.4~~ ISO 14971:2019, 3.5
HUMAN FACTORS ENGINEERING	3.17
INTENDED USE	~~ISO 14971:2007, 2.5~~ ISO 14971:2019, 3.6
LIFE-CYCLE.....	~~ISO 14971:2007, 2.7~~ ISO 14971:2019, 3.8
MANUFACTURER	~~ISO 14971:2007, 2.8~~ ISO 14971:2019, 3.9
MEDICAL DEVICE	~~ISO 14971:2007, 2.9~~ ISO 14971:2019, 3.10
NORMAL USE	3.9
OBJECTIVE EVIDENCE	~~ISO 14971:2007, 2.10~~ ISO 14971:2019, 3.11
PATIENT	3.10
POST-PRODUCTION.....	~~ISO 14971:2007, 2.11~~ ISO 14971:2019, 3.12
PRIMARY OPERATING FUNCTION	3.11
PROCEDURE	~~ISO 14971:2007, 2.12~~ ISO 14971:2019, 3.13
PROCESS	~~ISO 14971:2007, 2.13~~ ISO 14971:2019, 3.14
RECORD	~~ISO 14971:2007, 2.14~~ ISO 14971:2019, 3.16
RESIDUAL RISK	~~ISO 14971:2007, 2.15~~ ISO 14971:2019, 3.17
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.12
RISK	~~ISO 14971:2007, 2.16~~ ISO 14971:2019, 3.18
RISK ANALYSIS	~~ISO 14971:2007, 2.17~~ ISO 14971:2019, 3.19
RISK ASSESSMENT	~~ISO 14971:2007, 2.18~~ ISO 14971:2019, 3.20
RISK CONTROL	~~ISO 14971:2007, 2.19~~ ISO 14971:2019, 3.21
RISK EVALUATION	~~ISO 14971:2007, 2.21~~ ISO 14971:2019, 3.23
RISK MANAGEMENT	~~ISO 14971:2007, 2.22~~ ISO 14971:2019, 3.24

RISK MANAGEMENT FILE	~~ISO 14971:2007, 2.23~~ ISO 14971:2019, 3.25
SAFETY	~~ISO 14971:2007, 2.24~~ ISO 14971:2019, 3.26
SEVERITY	~~ISO 14971:2007, 2.25~~ ISO 14971:2019, 3.27
SUMMATIVE EVALUATION	3.13
TASK.....	3.14
UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE).....	3.15
USABILITY	3.16
USABILITY ENGINEERING	3.17
USABILITY ENGINEERING FILE	3.18
USABILITY TEST	3.19
USE ENVIRONMENT	3.20
USE ERROR	3.21
USE SCENARIO	3.22
USE SPECIFICATION	3.23
USER	3.24
USER GROUP	3.25
USER INTERFACE.....	3.26
USER INTERFACE EVALUATION	3.27
USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP).....	3.15
USER INTERFACE SPECIFICATION	3.28
USER PROFILE	3.29

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	64
INTRODUCTION.....	67
INTRODUCTION à l'Amendement 1	67
1 * Domaine d'application	69
2 Références normatives	69
3 Termes et définitions	69
4 Principes	75
4.1 Exigences générales.....	75
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	75
4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	76
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION	76
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	77
4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	77
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	77
5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION	77
5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles	78
5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.....	78
5.4 * Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.....	79
5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE	79
5.6 * Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	79
5.7 * Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.....	80
5.7.1 Généralités.....	80
5.7.2 * PLANIFICATION DE L'EVALUATION FORMATIVE	81
5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE.....	81
5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE	82
5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	83
5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	84
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	85
A.1 Lignes directrices générales	85
A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers	85
ANNEXE B (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION	113
Annexe C (normative) Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP).....	116
C.1 Généralités	116
C.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	117
C.2.1 * SPECIFICATION D'UTILISATION.....	117
C.2.2 * Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION	117

C.2.3	PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION	117
C.2.4	MAITRISE DU RISQUE	117
C.2.5	Évaluation du RISQUE RESIDUEL	117
Annexe D (informative) Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples		118
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels		122
E.1	DISPOSITIFS médicaux non-DIV	122
E.2	DISPOSITIFS médicaux DIV	123
Bibliographie		125
Index des termes définis		129
Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation		70
Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL		90
Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION		92
Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX		93
~~Figure A.4 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)~~		~~102~~
Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971		102
Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)		105
Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples		121
Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES		113
Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES ~~dus à des RISQUES~~ causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION (1 de 3)		113
Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels		123
Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels		124

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

**Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude
à l'utilisation aux dispositifs médicaux**

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. À 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 son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 62366-1 édition 1.1 contient la première édition (2015-02) [documents 62A/977/FDIS et 62A/988/RVD] et son corrigendum (2016-07), et son amendement 1 (2020-06) [documents 62A/1386/FDIS et 62A/1397/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. 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 62366-1 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 210 de l'ISO: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Elle est publiée sous double logo.

La première édition de l'IEC 62366-1, ainsi que la première édition de l'IEC 62366-2, annule et remplace la première édition de l'IEC 62366 parue en 2007 et son Amendement 1 (2014).

La Partie 1 a été mise à jour afin d'inclure des concepts contemporains d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tout en rationalisant le processus. Elle renforce aussi les liens avec l'ISO 14971:2007/2019 et les méthodes connexes de GESTION DES RISQUES appliquées aux aspects relatifs à la SECURITE des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX. La Partie 2 contient des informations didactiques pour aider les FABRICANTS à se conformer à la Partie 1 et fournit des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées d'une façon plus générale aux DISPOSITIFS MEDICAUX et qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX.

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

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Moyens d'évaluation de la conformité: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les exigences sont suivies par des moyens d'évaluation de la conformité.

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, l'auxiliaire:

- "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" 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 et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe A informative sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62366, publiée sous le titre général *Dispositifs médicaux*, figure sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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 et des Organismes Membres 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

INTRODUCTION

Les DISPOSITIFS MEDICAUX 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 DISPOSITIFS MEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. De nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) A L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des UTILISATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les DISPOSITIFS MEDICAUX et ces DISPOSITIFS MEDICAUX eux-mêmes deviennent plus complexes. La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION appropriée nécessite un PROCESSUS et un ensemble d'aptitudes différents de ceux pour la mise en œuvre technique de ladite INTERFACE UTILISATEUR.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à identifier et à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et ainsi réduire les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le FABRICANT. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est lié au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, tel qu'indiqué à la Figure A.4 A.5.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de fournir un RISQUE acceptable relatif à l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

La présente Norme internationale est centrée sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2¹) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

NOTE La SECURITE est définie comme l'absence de RISQUE inacceptable. Le RISQUE inacceptable peut provenir d'une ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut mener à une exposition à des PHENOMENES DANGEREUX physiques directs ou à une perte ou une dégradation de la ~~fonctionnalité~~ performance clinique.

Les FABRICANTS peuvent choisir de mettre en œuvre un programme d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION centré précisément sur la SECURITE ou plus largement sur la SECURITE et d'autres attributs, tels que ceux cités ci-dessus. Le fait d'aborder plus de sujets peut aussi aider à traiter les prévisions spécifiques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, telles que la nécessité de confirmer que les UTILISATEURS peuvent effectuer avec succès les TACHES non liées à la SECURITE. Un FABRICANT peut aussi mettre en œuvre un programme plus vaste pour tirer des ~~bénéfices~~ avantages commerciaux d'un DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé en toute sécurité et présente aussi une APTITUDE A L'UTILISATION supérieure.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 62366-1 est parue en 2015. Depuis sa publication, les experts du domaine ont identifié plusieurs inexactitudes nécessitant une correction. Au total, 22 points ont été identifiés et présentés aux membres du Comité national de l'IEC/SC 62A ainsi qu'aux organismes membres de l'ISO/TC 210. Une majorité des membres des deux comités qui ont émis une opinion se sont déclarés favorables à l'élaboration de cet amendement afin de régler les problèmes identifiés sans apporter de modification fondamentale au concept

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (~~en préparation~~ — disponible en anglais seulement).

original du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION défini dans l'IEC 62366-1:2015.

Le rapport technique IEC TR 62366-2 est disponible pour faciliter la mise en œuvre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION par l'utilisateur; il contient des informations didactiques pour aider les FABRICANTS à se conformer au présent document, mais aussi de façon plus générale relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR, fournissant des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62366 spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de développer et d'évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, concernant la SECURITE. Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) permet au FABRICANT d'évaluer et de réduire les RISQUES associés à une UTILISATION NORMALE, c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE et ~~à des~~ une ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE mais ne les évalue pas et ne les réduit pas.

NOTE 1 La SECURITE est définie comme l'absence de RISQUE inacceptable. Le RISQUE inacceptable peut provenir d'une ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut mener à une exposition à des PHENOMENES DANGEREUX ~~physiques directs~~ ou à incluant une perte ou une dégradation de la ~~fonctionnalité~~ performance clinique.

NOTE 2 Des lignes directrices relatives à l'application de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux DISPOSITIFS MEDICAUX sont disponibles dans l'IEC 62366-2², qui traite non seulement de la SECURITE mais aussi des aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION non relatifs à la SECURITE.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente norme internationale a été satisfait, l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL concernant la SECURITE est alors présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 3 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance POSTPRODUCTION.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure (en intégralité ou en partie) ils s'appliquent.

NOTE 2 Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie à partir de la page 125.

ISO 14971:20072019, *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'ISO 14971:20072019, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 129.

² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (~~en préparation~~ disponible en anglais seulement).

3.1

* UTILISATION ANORMALE

acte délibéré, ~~intentionnel~~ délibéré ou omission ~~intentionnelle~~ délibérée d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'UTILISATION NORMALE et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE, par le FABRICANT, DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR

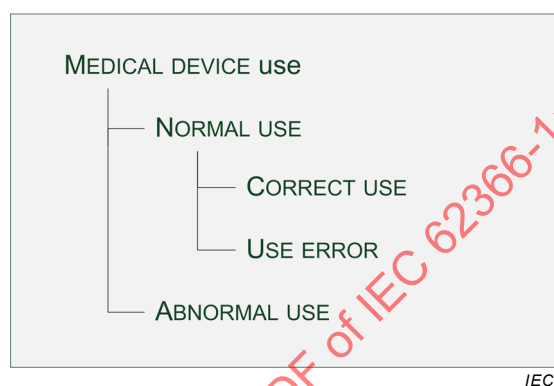
EXEMPLES De tels actes peuvent être une utilisation imprudente ou un sabotage ou une inattention ~~intentionnelle~~ délibérée aux informations relatives à la SECURITE.

Note 1 à l'article: Voir aussi 4.1.3.

Note 2 à l'article: Une action prévue mais erronée qui n'est pas une UTILISATION ANORMALE est considérée comme un type d'ERREUR D'UTILISATION.

Note 3 à l'article: Même dans le cas d'une UTILISATION ANORMALE, le FABRICANT est tenu de tenir compte des moyens de MAITRISE DU RISQUE non liés à l'INTERFACE UTILISATEUR.

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.



NOTE La Figure D.1 comporte des détails supplémentaires

Légende

Anglais	Français
MEDICAL DEVICE use	Utilisation de DISPOSITIF MEDICAL
NORMAL USE	UTILISATION NORMALE
CORRECT USE	UTILISATION CORRECTE
USE ERROR	ERREUR D'UTILISATION
ABNORMAL USE	UTILISATION ANORMALE

Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation

3.2

DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

~~document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du DISPOSITIF MEDICAL, ou à l'UTILISATEUR, en particulier concernant l'utilisation en toute sécurité~~

~~Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.~~

~~Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas nécessairement écrite ou imprimée mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.~~

~~Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.~~

~~[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.1, modifiée — Le terme a été modifié en 'documentation' à la place de 'document', et dans la définition en anglais 'document' a été remplacé par 'material', le mot 'OPERATEUR' a été supprimé et les notes à l'article ont été ajoutées.]~~

document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées à l'UTILISATEUR ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du DISPOSITIF MEDICAL en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas nécessairement écrite ou imprimée mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modifiée — La Note 3 à l'article a été ajoutée.]

3.3

UTILISATION CORRECTE

UTILISATION NORMALE sans ERREUR D'UTILISATION

Note 1 à l'article: Un écart par rapport aux instructions d'utilisation n'est considéré comme une ERREUR D'UTILISATION que s'il provoque une réponse du DISPOSITIF MEDICAL autre que celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

3.4

EFFICACITE

précision et degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un concept différent de l'"efficacité clinique".

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.2, modifiée — Ajout de la note à l'article.]

3.5

* RENDEMENT

ressources dépensées par rapport à l'EFFICACITE

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.3, modifiée – Le terme " EFFICACITE" remplace la phrase originelle qui forme ici la définition de 3.4 EFFICACITE.

3.6

DUREE DE VIE PREVUE

période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle le DISPOSITIF MEDICAL est censée rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censée assurer la SECURITE de base et les performances essentielles)

Note 1 à l'article: La maintenance peut être nécessaire pendant la DUREE DE VIE PREVUE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, modifiée – Dans la définition, "APPAREILS EM et SYSTEMES EM" ont été remplacés par "DISPOSITIF MEDICAL".]

3.7

EVALUATION FORMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR et les ERREURS D'UTILISATION non prévues

Note 1 à l'article: L'EVALUATION FORMATIVE est généralement effectuée de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement, mais avant l'EVALUATION SOMMATIVE, pour guider la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR selon les besoins.

3.8

SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX

SCENARIO D'UTILISATION pouvant conduire à une SITUATION DANGEREUSE ou à un DOMMAGE

Note 1 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX peut souvent être lié à une ERREUR D'UTILISATION potentielle.

Note 2 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX n'est pas relatif à une défaillance du DISPOSITIF MEDICAL, à moins que la défaillance du DISPOSITIF MEDICAL n'ait été provoquée par une ERREUR D'UTILISATION.

3.9

* UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les DISPOSITIFS MEDICAUX fournis sans instructions d'utilisation

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre EMPLOI PREVU et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, L'EMPLOI PREVU se concentre sur le but médical tandis que L'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport etc..

Note 2 à l'article: Une ERREUR D'UTILISATION peut survenir en UTILISATION NORMALE.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71, modifiée – Les notes 2, 3 et 4 à l'article ont été ajoutées, et dans la définition 'OPERATEUR' a été remplacé par 'UTILISATEUR' et la partie après "instructions d'utilisation" a été ajoutée.]

3.10

* PATIENT

être vivant (personne) soumis à une PROCEDURE de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article: Un PATIENT peut être un UTILISATEUR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, 3.76, modifiée – La partie 'ou animal' a été supprimée de la définition et "UTILISATEUR" a remplacé "opérateur" dans la note à l'article.]

3.11

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec l'UTILISATEUR, qui est liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est souvent en interaction avec une série de TACHES pouvant être divisées en une série d'interactions avec l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: Le concept de SECURITE comprend la perte ou la dégradation des performances ayant pour résultat un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, y compris une ERREUR D'UTILISATION empêchant l'UTILISATEUR d'utiliser de façon efficace le DISPOSITIF MEDICAL afin d'atteindre son objectif médical prévu. Dans l'IEC 60601-1, le terme utilisé est 'performance essentielle'.

3.12

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX

Note 1 à l'article: L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiée – Dans la définition la référence à 'd'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM' a été remplacée par 'd'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX' et "opérateur" a été remplacé par 'UTILISATEUR' dans la note à l'article.]

3.13

EVALUATION SOMMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée à la fin du développement de l'INTERFACE UTILISATEUR avec l'objectif d'obtenir une PREUVE TANGIBLE que l'INTERFACE UTILISATEUR peut être utilisée en toute sécurité

Note 1 à l'article: L'EVALUATION SOMMATIVE est liée à la validation de l'utilisation en toute sécurité de l'INTERFACE UTILISATEUR.

3.14

TACHE

une ou plusieurs interactions de l'UTILISATEUR avec un DISPOSITIF MEDICAL afin d'obtenir un résultat souhaité

Note 1 à l'article: Il convient qu'une description de TACHE comprenne l'allocation des activités et des étapes de fonctionnement entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas décrire les TACHES seulement en termes de fonctions ou de caractéristiques assurées par le DISPOSITIF MEDICAL.

3.15

UOUP

INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE

INTERFACE UTILISATEUR ou partie d'une INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL précédemment mis au point pour lequel aucun ENREGISTREMENT approprié du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme n'est disponible

Note 1 à l'article: L'abréviation «UOUP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «user interface of unknown provenance».

3.16

*** APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui facilite l'utilisation et donc établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR dans l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu

Note 1 à l'article: Tous les aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR, peuvent augmenter ou diminuer la SECURITE.

3.17

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

INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques de la conception des DISPOSITIFS MEDICAUX (y compris les logiciels), des systèmes et des TACHES pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

Note 1 à l'article: Obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate peut avoir pour résultat un RISQUE acceptable relatif à l'utilisation.

3.18

*** 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

3.19

ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION

méthode d'exploration ou d'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR avec les UTILISATEURS prévus dans un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu spécifié

3.20

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

conditions et cadre réels dans lesquels les UTILISATEURS interagissent avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Les conditions d'utilisation ou les attributs de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION peuvent comprendre des exigences relatives à l'hygiène, ou la fréquence d'utilisation, l'emplacement, l'éclairage, le bruit, la température, la mobilité, le degré d'internationalisation. Les attributs sociaux tels que la comparaison groupe/individu, agitation/calme, le niveau de stress et la durée du poste peuvent également jouer un rôle.

3.21

* ERREUR D'UTILISATION

action de l'UTILISATEUR ou absence d'action de l'UTILISATEUR lors de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le FABRICANT ou attendu par l'UTILISATEUR

Note 1 à l'article: Une ERREUR D'UTILISATION comprend l'incapacité de l'UTILISATEUR à effectuer une TACHE.

Note 2 à l'article: Des ERREURS D'UTILISATION peuvent résulter d'une inadéquation entre les caractéristiques de l'UTILISATEUR, de l'INTERFACE UTILISATEUR, de la TACHE ou de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION.

Note 3 à l'article: Les UTILISATEURS peuvent savoir ou non qu'une ERREUR D'UTILISATION s'est produite.

Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du PATIENT n'est pas considérée en elle-même comme une ERREUR D'UTILISATION.

Note 5 à l'article: Le mauvais fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL qui aboutit à un résultat inattendu n'est pas considéré comme une ERREUR D'UTILISATION.

Note 6 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

3.22

* SCENARIO D'UTILISATION

séquence spécifique des TACHES, effectuée par un UTILISATEUR spécifique dans un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION spécifique, et toute réponse du DISPOSITIF MEDICAL en résultant

3.23

* SPECIFICATION D'UTILISATION

SPECIFICATION D'APPLICATION

résumé des caractéristiques importantes relatives au contexte d'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: L'indication médicale prévue, la population de PATIENTS, la partie du corps ou le type de tissu en interaction, le PROFIL D'UTILISATEUR, l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION, le principe de fonctionnement sont des éléments typiques de la SPECIFICATION D'UTILISATION.

Note 2 à l'article: Le résumé de la SPECIFICATION D'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL est appelé "déclaration d'emploi prévu" par certaines autorités compétentes.

Note 3 à l'article: La SPECIFICATION D'UTILISATION constitue une donnée d'entrée pour déterminer l'EMPLOI PREVU de l'ISO 14971:2007/2019.

3.24

* UTILISATEUR

personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plus d'un UTILISATEUR pour un même DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Les UTILISATEURS communs sont les cliniciens, les PATIENTS, les agents de nettoyage et le personnel de maintenance et d'entretien.

3.25

GROUPE D'UTILISATEURS

sous-ensemble d'UTILISATEURS ~~prévus~~, différenciés des autres UTILISATEURS ~~prévus~~ par des facteurs susceptibles d'influencer ~~l'APTITUDE A L'UTILISATION, tels que l'âge, la culture, l'expertise ou le type d'interaction avec un~~ leurs interactions avec le DISPOSITIF MEDICAL

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

3.26

* INTERFACE UTILISATEUR

moyen permettant une interaction entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT est considérée comme faisant partie du DISPOSITIF MEDICAL et de son INTERFACE UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE UTILISATEUR comprend tous les éléments du DISPOSITIF MEDICAL avec lequel l'UTILISATEUR interagit, y compris les aspects physiques du DISPOSITIF MEDICAL, ainsi que les affichages visuels, sonores, tactiles, et ne se limite pas à l'interface du logiciel.

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, un système de DISPOSITIFS MEDICAUX peut être considéré comme une seule INTERFACE UTILISATEUR.

3.27

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

PROCESSUS au cours duquel le FABRICANT explore ou évalue les interactions de l'UTILISATEUR avec l'INTERFACE UTILISATEUR

Note 1 à l'article: Une EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peut utiliser une des techniques suivantes ou plusieurs, notamment les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, les revues d'experts, les analyses heuristiques, les audits de conception ou les révisions cognitives.

Note 2 à l'article: L'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR est souvent effectuée de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement (il s'agit de l'EVALUATION FORMATIVE).

Note 3 à l'article: L'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR fait partie des activités de vérification et de validation de l'ensemble de la conception du DISPOSITIF MEDICAL (il s'agit de l'EVALUATION SOMMATIVE).

3.28

* SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

ensemble de spécifications qui décrivent de façon exhaustive et prospective l'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL

3.29

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un GROUPE D'UTILISATEURS prévu, ainsi que toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles, les exigences de travail et les conditions de travail ainsi que des caractéristiques, telles que les connaissances, les compétences et les aptitudes, qui peuvent avoir une influence sur les décisions de conception

4 Principes

4.1 Exigences générales

4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que défini à l'Article 5, afin d'assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et des autres personnes. Le PROCESSUS doit aborder les interactions de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL, conformément à la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, incluant, sans toutefois s'y limiter:

- le * transport;
- le * stockage;
- l'installation;
- le fonctionnement;
- la maintenance et la réparation; et

- l'élimination.

Les activités d'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL doivent être planifiées, effectuées et documentées par le personnel considéré comme compétent sur la base du degré d'instruction approprié, de la formation, des connaissances ou de l'expérience.

Lorsqu'il existe un PROCESSUS de réalisation de produit documenté, tel que décrit à l'Article 7 de l'ISO 13485:20032016 [11], il doit inclure les parties appropriées du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ou y faire référence.

NOTE 1 Le paragraphe 6.2 de l'ISO 13485:20032016 contient des informations supplémentaires relatives à la compétence du personnel.

Une description des interrelations entre le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971:20072019 et le PROCESSUS d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme est disponible en Figure A.4 A.5.

Les activités décrites à l'Article 5, telles qu'illustrées à la Figure A.4 A.5, sont décrites dans un ordre logique, mais elles peuvent être effectuées en mode itératif ou dans un ordre flexible selon ce qui est approprié.

La conformité aux exigences du présent paragraphe est considérée exister lorsque les exigences de la présente Norme internationale sont remplies.

4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR

Pour réduire le RISQUE lié à l'utilisation, le FABRICANT doit utiliser une des options suivantes ou plusieurs, dans l'ordre de priorité indiqué (comme requis au 6.2 de l'ISO 14971:2007 exigé par l'ISO 14971:2019, 7.1):

- ~~la SECURITE inhérente par conception~~ la conception et la fabrication intrinsèquement sûres;
- les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication; et
- les informations relatives à la SECURITE et, le cas échéant, à la formation des UTILISATEURS.

NOTE Les informations relatives à la SECURITE peuvent aussi être exigées par les normes de produit et les autres sources.

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

4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION

Si, selon les priorités de 4.1.2, les informations relatives à la SECURITE sont utilisées comme une mesure de MAITRISE DU RISQUE, le FABRICANT doit soumettre ces informations au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, afin de déterminer si les informations

- sont perceptibles,
- sont compréhensibles, et
- aident à l'UTILISATION CORRECTE du DISPOSITIF MEDICAL

par les UTILISATEURS des PROFILS D'UTILISATEURS prévus dans le contexte de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu.

NOTE 1 La relation entre la perception, la cognition et l'action de l'UTILISATEUR est illustrée à la Figure A.1.

NOTE 2 Des exemples d'informations relatives à la SECURITE sont disponibles dans l'IEC 62366-2.

Une inattention délibérée de ces informations relatives à la SECURITE de la part de l'UTILISATEUR est considérée comme un acte ~~intentionnel~~ délibéré ou une omission

intentionnelle délibérée d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'UTILISATION NORMALE et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE par le FABRICANT DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR (c'est-à-dire, UTILISATION ANORMALE).

La conformité est vérifiée par examen des informations relatives à la SECURITE et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

Les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les ENREGISTREMENTS et autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers.

EXEMPLE 1 Dossier de conception des produits du FABRICANT.

EXEMPLE 2 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

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

4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le niveau d'effort et le choix des méthodes et outils utilisés pour mener le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent varier selon:

- a) la taille et la complexité de l'INTERFACE UTILISATEUR;
- b) la GRAVITE du DOMMAGE associé à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL;
- c) l'étendue ou la complexité de la SPECIFICATION D'UTILISATION;
- d) la présence de l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE; et
- e) l'importance de la modification d'une INTERFACE UTILISATEUR de DISPOSITIF MEDICAL existante, soumise au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION

Le FABRICANT doit préparer une SPECIFICATION D'UTILISATION.

La SPECIFICATION D'UTILISATION doit comprendre:

- * l'indication médicale prévue;

NOTE 1 Cela peut comprendre l'(les) état(s) ou la(les) maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir.

- la population de PATIENTS prévue;

NOTE 2 Cela peut comprendre la classe d'âge, la fourchette de poids, la santé ou l'état.

- la partie du corps ou le type de tissus visé(e), sur lequel l'appareil agit ou avec lequel il est en interaction;
- * le PROFIL DE L'UTILISATEUR prévu;
- * l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu; et
- * le principe de fonctionnement.

NOTE 3 Le résumé de la SPECIFICATION D'UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL est appelé "déclaration d'emploi prévu" par certaines autorités compétentes.

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

5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles

Le FABRICANT doit identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR susceptibles d'être relatives à la SECURITE dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE effectuée conformément au ~~402 de l'ISO 14971:2007~~ 5.3 de l'ISO 14971:2019. L'identification peut aussi être effectuée à l'aide des outils et techniques du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. L'identification doit comprendre la prise en compte des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE ~~qui~~ si sont fournies dans les normes applicables de SECURITE ~~particulières~~ spécifiques aux produits relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

NOTE 1 L'~~ISO 14971:2007, C.2.29 à C.2.34~~ ISO/TR 24971:—³, A.2.31 à A.2.37 fournit une liste des questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR susceptibles d'affecter la SECURITE. La liste des questions n'est pas exhaustive.

Sur la base des caractéristiques identifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR et de la SPECIFICATION D'UTILISATION, le FABRICANT doit identifier les ERREURS D'UTILISATION susceptibles de se produire et qui sont relatives à l'INTERFACE UTILISATEUR. Cette identification peut être effectuée en analysant les TACHES. [27][28][29]

NOTE 2 L'analyse des TACHES est décrite dans l'IEC 62366-2.

Les résultats de cette identification des caractéristiques concernant la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Le FABRICANT doit identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles, liés à l'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL, susceptibles d'affecter les PATIENTS, les UTILISATEURS ou autres. Cette identification doit être effectuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE ~~effectuée réalisée conformément au 4.3 de l'ISO 14971:2007 et au premier alinéa de 4.4 de l'ISO 14971:2007~~ à l'ISO 14971:2019, 5.4.

NOTE 1 L'Annexe B contient des exemples de PHENOMENES DANGEREUX et de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatifs à l'APTITUDE A L'UTILISATION.

Au cours de l'identification des PHENOMENES DANGEREUX et des SITUATIONS DANGEREUSES, les points suivants doivent être pris en compte:

- la SPECIFICATION D'UTILISATION, y compris le(s) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1);
- les informations sur les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES connus pour les INTERFACES UTILISATEURS existantes de DISPOSITIFS MEDICAUX d'un type similaire, si disponibles; et
- les ERREURS D'UTILISATION identifiées (voir 5.2).

Les résultats de cette identification des PHENOMENES DANGEREUX et des SITUATIONS DANGEREUSES doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Au cours de l'identification des PHENOMENES DANGEREUX ou des SITUATIONS DANGEREUSES, des conditions d'UTILISATION ANORMALE peuvent être identifiées.

³ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

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

5.4 * Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX

Le FABRICANT doit identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX raisonnablement prévisibles associés aux PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES identifiés. La description de chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX identifié doit comprendre toutes les TACHES et leurs séquences, ainsi que la GRAVITE du DOMMAGE associé.

NOTE L'Annexe B contient des exemples de spécification de séquences des actions de l'UTILISATEUR susceptibles d'entraîner des PHENOMENES DANGEREUX pour les UTILISATEURS.

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

5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE

Le FABRICANT doit sélectionner les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX à inclure dans l'EVALUATION SOMMATIVE.

Le FABRICANT doit sélectionner soit:

- tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX; ~~soit~~
- ~~le~~ un sous-ensemble des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, sur la base de la GRAVITE du DOMMAGE potentiel susceptible d'être provoqué par l'ERREUR D'UTILISATION (par exemple pour lequel une intervention médicale est nécessaire); ~~ou~~

~~La sélection du schéma utilisé pour choisir les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX peut dépendre également d'autres circonstances spécifiques au DISPOSITIF MEDICAL et au FABRICANT.~~

NOTE 1 La GRAVITE DU DOMMAGE est déterminée dans l'ISO 14971:2019, 5.5.

- un sous-ensemble des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, sur la base de la GRAVITE du DOMMAGE potentiel et sur d'autres circonstances spécifiques au DISPOSITIF MEDICAL et au FABRICANT.

NOTE 2 Des exemples de schémas de sélection sont donnés à l'Annexe A, en 5.5 et dans l'IEC TR 62366-2.

Un résumé du schéma de sélection, la justification de son utilisation et les résultats de son application doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5.6 * Etablir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

Le FABRICANT doit établir et maintenir une SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR doit prendre en compte:

- la SPECIFICATION D'UTILISATION (voir 5.1);
- les ERREURS D'UTILISATION connues ou prévisibles associées au DISPOSITIF MEDICAL (voir 5.2); et
- les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.4).

La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR doit indiquer:

- les exigences techniques pouvant être soumises aux essais et applicables à l'INTERFACE UTILISATEUR, y compris les exigences pour les parties de l'INTERFACE UTILISATEUR associées aux mesures de MAITRISE DU RISQUE sélectionnées;

NOTE Les exigences techniques relatives à l'INTERFACE UTILISATEUR peuvent comprendre la couleur d'affichage, la taille des caractères ou le placement des commandes.

- si la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT est exigée; et
- si une formation spécifique à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL est exigée.

La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR doit être consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peut être intégrée dans d'autres spécifications.

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

5.7 * Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

5.7.1 Généralités

Le FABRICANT doit établir et maintenir un plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR pour ~~la~~ ~~SPECIFICATION DE~~ L'INTERFACE UTILISATEUR.

Le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR doit

- a) documenter l'objectif et identifier la méthode des EVALUATIONS FORMATIVES et des EVALUATIONS SOMMATIVES éventuellement planifiées;

NOTE 1 Des exemples de méthodes d'EVALUATION FORMATIVE et d'EVALUATION SOMMATIVE sont indiqués dans l'IEC 62366-2.

- b) si les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION sont utilisés,

- ~~documenter l'implication des UTILISATEURS prévus représentatifs et des PROFILS D'UTILISATEUR correspondants~~ documenter les GROUPES D'UTILISATEURS destinés à être inclus dans l'essai.

EXEMPLE 1 Dans une EVALUATION FORMATIVE, le personnel clinique ~~du~~ employé par le FABRICANT est utilisé pour représenter un GROUPE D'UTILISATEURS infirmiers.

EXEMPLE 2 Dans une EVALUATION SOMMATIVE, un groupe d'infirmières ~~resers~~ de soins intensifs en activité est utilisé pour représenter un ~~PROFIL~~ GROUPE D'UTILISATEURS du milieu infirmier de soins intensifs.

Les PROFILS D'UTILISATEURS multiples peuvent être associés dans un GROUPE D'UTILISATEURS pour les besoins d'un ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION;

- documenter l'environnement d'essai et les autres conditions d'utilisation, sur la base de la SPECIFICATION D'UTILISATION;

NOTE 2 Il s'agit des conditions spécifiques d'utilisation susceptibles d'affecter les performances des TACHES de l'UTILISATEUR.

EXEMPLE 3 Les conditions d'utilisation peuvent comprendre les conditions spécifiques à l'emplacement, telles que l'éclairage, le bruit et les niveaux d'activité.

EXEMPLE 4 Les conditions d'utilisation peuvent comprendre les conditions spécifiques au personnel telles que l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL en portant un équipement de protection individuelle (par exemple, gants chirurgicaux et lunettes de sécurité).

EXEMPLE 5 Les conditions d'utilisation peuvent comprendre les conditions sociales, telles que les niveaux de stress et le travail en équipe.

- spécifier si la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT est fournie au cours de l'essai; et
- spécifier si la formation spécifique au DISPOSITIF MEDICAL est assurée avant l'essai et la durée minimale entre la formation et le début de l'essai.

Les méthodes d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peuvent être quantitatives ou qualitatives. L'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peut être réalisée dans différents

endroits, tels qu'une installation de laboratoire, un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION simulé ou l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION réel.

NOTE 3 Voir 4.3 pour ce qui concerne ~~le cadrage~~ l'adaptation de l'EFFORT D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peut être intégré dans d'autres plans.

Le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR doit être consigné dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5.7.2 * PLANIFICATION DE L'EVALUATION FORMATIVE

Le plan d'évaluation de l'INTERFACE UTILISATEUR pour l'EVALUATION FORMATIVE doit traiter:

- a) les méthodes d'évaluation utilisées;

NOTE 1 Les objectifs d'une EVALUATION FORMATIVE peuvent comprendre le fait de déterminer dans quelle mesure les éléments de l'INTERFACE UTILISATEUR sont reconnaissables, compréhensibles et utilisables par l'UTILISATEUR.

- b) la partie de l'INTERFACE UTILISATEUR à évaluer; et

- c) à quel moment du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION effectuer chacune des EVALUATIONS DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

NOTE 2 Le FABRICANT peut trouver utile de concentrer son attention et ses efforts dès le début de l'EVALUATION FORMATIVE, car les informations ainsi obtenues représentent des données d'entrées précieuses pour le PROCESSUS de conception.

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

5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE

Pour chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX sélectionné (voir 5.5), le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR pour l'EVALUATION SOMMATIVE doit spécifier:

- a) la méthode d'évaluation utilisée et une justification du fait que la méthode produit des PREUVES TANGIBLES;

NOTE 1 L'EVALUATION SOMMATIVE des informations relatives à la SECURITE peut exiger des méthodes différentes de celles utilisées pour les autres parties de l'INTERFACE UTILISATEUR.

- b) la partie de l'INTERFACE UTILISATEUR à évaluer;

- c) le cas échéant, les critères permettant de déterminer si les informations relatives à la SECURITE sont perceptibles, compréhensibles et aident à l'UTILISATION CORRECTE du DISPOSITIF MEDICAL (4.1.3);

NOTE 2 L'EVALUATION SOMMATIVE des informations relatives à la SECURITE est généralement effectuée avant de lancer l'EVALUATION SOMMATIVE du reste de l'INTERFACE UTILISATEUR. Il s'agit généralement d'un ESSAI séparé D'APTITUDE A L'UTILISATION avec différents UTILISATEURS.

- d) * la disponibilité de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et la formation pendant l'EVALUATION SOMMATIVE; et

NOTE 3 Une EVALUATION SOMMATIVE peut comprendre une formation dans le cadre du protocole, le cas échéant, pour simuler une utilisation réaliste. Une attente appropriée peut être nécessaire entre la formation et le reste de l'EVALUATION SOMMATIVE pour permettre une perte représentative des connaissances acquises lors de la formation.

- e) *pour un ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION,

- la représentativité des participants à l'essai par rapport aux PROFILS D'UTILISATEURS prévus;
- la justification du regroupement des participants à l'essai en GROUPES D'UTILISATEURS dans le but de déterminer le nombre de participants à l'essai;

- l'environnement d'essai et les conditions d'utilisation et une justification du fait que celles-ci sont suffisamment représentatives ~~des conditions réelles d'utilisation de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu; et~~
- la définition de l'UTILISATION CORRECTE pour chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX; et
- la méthode de collecte des données pendant l'ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'analyse ultérieure des ERREURS D'UTILISATION et des difficultés d'utilisation observées.

L'EVALUATION SOMMATIVE peut être effectuée en une seule évaluation ou en plusieurs évaluations.

NOTE 4 Il est probable que la planification de l'EVALUATION SOMMATIVE ne soit pas finalisée avant la fin de l'EVALUATION FORMATIVE.

~~NOTE 5 L'Article D.4 de l'ISO 14971:2007 donne des lignes directrices pour l'évaluation de l'adéquation des mesures de MAITRISE DU RISQUE.~~

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

5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE

Le FABRICANT doit concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR, y compris la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT si nécessaire et la capacité de formation, si nécessaire, comme décrit dans la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

Le FABRICANT doit utiliser, selon ce qui est approprié, des méthodes et des techniques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris l'EVALUATION FORMATIVE pour effectuer cette conception et cette mise en œuvre. Les résultats de l'EVALUATION FORMATIVE utilisée doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Lorsque de nouvelles ERREURS D'UTILISATION, de nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou de nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX sont découverts au cours de cette étape, le FABRICANT doit répéter les étapes de l'Article 5 en conséquence.

NOTE 1 ~~Le paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007~~ L'ISO 14971:2019, 7.5 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres PHENOMENES DANGEREUX ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

Si la formation au DISPOSITIF MEDICAL spécifique est requise pour l'utilisation en toute sécurité du DISPOSITIF MEDICAL par l'UTILISATEUR prévu, le FABRICANT doit concevoir et mettre en œuvre une capacité de formation pendant la DUREE DE VIE PREVUE du DISPOSITIF MEDICAL en effectuant au moins l'une des opérations suivantes:

- fournir les supports nécessaires à la formation;
- s'assurer que les supports nécessaires à la formation sont disponibles;
- assurer la disponibilité de la formation; ou
- assurer la disponibilité de la formation pour permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE de former ses UTILISATEURS.

NOTE 2 La capacité de formation est destinée à permettre à l'ORGANISME RESPONSABLE d'assurer la formation de ses UTILISATEURS pendant la DUREE DE VIE PREVUE du DISPOSITIF MEDICAL.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris la preuve de l'EVALUATION FORMATIVE, si elle est effectuée, et l'existence d'une stratégie de formation, si exigée.

5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR

À la fin de la conception et de la mise en œuvre de l'INTERFACE UTILISATEUR, le FABRICANT doit effectuer une EVALUATION SOMMATIVE de chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX sélectionné en 5.5 sur l'INTERFACE UTILISATEUR finale ou équivalente à la production, selon le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Pour une EVALUATION SOMMATIVE, le FABRICANT peut utiliser les données obtenues lors des EVALUATIONS SOMMATIVES des produits, avec une INTERFACE UTILISATEUR équivalente et en justifiant sur le plan technique pourquoi ces données s'appliquent. Les résultats doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

~~Les données de l'EVALUATION SOMMATIVE doivent être analysées pour identifier les conséquences potentielles de toutes les ERREURS D'UTILISATION ayant eu lieu. Si les conséquences peuvent être liées à une SITUATION DANGEREUSE, la cause profonde de chaque ERREUR D'UTILISATION doit être déterminée. Il convient de déterminer les causes profondes sur la base des observations des performances de l'UTILISATEUR et des commentaires subjectifs de l'UTILISATEUR sur sa performance.~~

Le FABRICANT doit analyser les données de l'EVALUATION SOMMATIVE et doit identifier toutes les ERREURS D'UTILISATION et les difficultés d'utilisation survenues. Si une ERREUR D'UTILISATION ou une difficulté d'utilisation est susceptible de conduire à une SITUATION DANGEREUSE, la cause profonde d'une telle ERREUR D'UTILISATION ou difficulté d'utilisation doit être déterminée. Il convient de déterminer les causes profondes sur la base de méthodes incluant des observations sur les performances de l'UTILISATEUR et des commentaires subjectifs de l'UTILISATEUR.

NOTE 1 Une difficulté d'utilisation au cours de laquelle un UTILISATEUR est sur le point de commettre une ERREUR D'UTILISATION lors de la réalisation d'une TACHE, mais se reprend à temps pour éviter de faire cette ERREUR D'UTILISATION est parfois appelée une "quasi-erreur" ("close call" en anglais).

Si de nouvelles ERREURS D'UTILISATION, de nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou de nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX sont découverts au cours de cette analyse de données:

- si c'est le cas, le FABRICANT doit répéter les activités de l'Article 5 en conséquence;
- si ce n'est pas le cas, le FABRICANT doit déterminer si de nouvelles améliorations de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR concernant la SECURITE sont nécessaires et possibles.

- 1) si c'est le cas, le FABRICANT doit revenir au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de 5.6;
- 2) si ce n'est pas le cas, le FABRICANT doit:

NOTE 12 La MAITRISE DU RISQUE peut ne pas être liée à l'INTERFACE UTILISATEUR et représenter une solution possible à la réduction du RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR.

- i) documenter pourquoi l'amélioration n'est pas nécessaire ou n'est pas possible;

NOTE 23 L'ISO 14971:2007, 6.2 L'ISO 14971:2019, 7.1 et l'ISO/TR 24971:—⁴, Annex C donne des lignes directrices sur la façon de déterminer si une réduction supplémentaire du RISQUE de l'INTERFACE UTILISATEUR est possible ou non.

- ii) identifier les données du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessaires pour déterminer le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation; et
- iii) évaluer le RISQUE RESIDUEL conformément à ~~6.4 de l'ISO 14971:2007~~ l'ISO 14971:2019, 7.3.

NOTE 34 Le paragraphe ~~6.6 de l'ISO 14971:2007~~ 7.5 de l'ISO 14971:2019 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si des PHENOMENES DANGEREUX ou SITUATIONS DANGEREUSES non relatifs à l'INTERFACE UTILISATEUR ont été générés.

⁴ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

NOTE 45 ~~L'Article 7 de l'ISO 14971:2007~~ L'Article 8 de l'ISO 14971:2019 exige que tous les RISQUES RESIDUELS soient pris en compte lors de l'évaluation du RISQUE RESIDUEL global du DISPOSITIF MEDICAL, y compris le RISQUE RESIDUEL associé à l'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait, l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL concernant la SECURITE est alors présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 56 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance POSTPRODUCTION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et par application des exigences de ~~6.4 de l'ISO 14971:2007~~ l'ISO 14971:2019, 7.3.

5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE

L'évaluation de l'UOUP peut être effectuée selon l'Annexe C, au lieu des exigences de 5.1 à 5.9.

La conformité est vérifiée par application de l'Annexe C.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Annexe A **(informative)**

Lignes directrices générales et justifications

A.1 Lignes directrices générales

La présente Annexe fournit une justification pour certaines exigences du présent document et est destinée à ceux qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son développement. Une compréhension des justifications de ces exigences est considérée comme essentielle à leur application correcte. De plus, avec l'évolution de la pratique clinique et de la technologie, il est admis qu'une justification facilite la révision du présent document, rendue nécessaire par ces développements.

A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers

Article 1 – Domaine d'application

La présente Norme internationale se concentre sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE de l'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL en développement. L'"aptitude à l'utilisation" inclut en général des attributs, tels que la satisfaction de l'UTILISATEUR et l'esthétique du DISPOSITIF MEDICAL, qui ne sont pas directement relatifs à la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL et ne sont donc pas pris en compte par la présente norme.

La présente Norme internationale utilise le concept d'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'"erreur utilisateur" ou "erreur humaine", parce que les erreurs associées à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL ne se produisent pas toutes par mégarde ou négligence du fait de l'UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL. Il est bien plus courant que les ERREURS D'UTILISATION soient le résultat direct d'une mauvaise conception de l'INTERFACE UTILISATEUR. [44]

Certaines conceptions d'INTERFACES UTILISATEURS contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs, contraires à l'intuition ou difficiles à appréhender. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'UTILISATEUR utilise le DISPOSITIF MEDICAL dans une situation d'urgence ou stressante, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement le DISPOSITIF MEDICAL.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale s'applique lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, c'est-à-dire en UTILISATION NORMALE et en UTILISATION CORRECTE. L'UTILISATEUR peut commettre une ERREUR D'UTILISATION lorsqu'il tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation. Étant donné qu'une ERREUR D'UTILISATION peut avoir lieu en UTILISATION NORMALE, la présente norme introduit un nouveau concept et terme, l'UTILISATION CORRECTE, pour décrire une situation dans laquelle l'UTILISATEUR suit les instructions d'utilisation sans commettre d'ERREUR D'UTILISATION. L'Annexe D donne des informations supplémentaires sur les types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL ainsi que des exemples.

Même si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être utilisé pour identifier une UTILISATION ANORMALE, la présente Norme internationale n'exige pas que ce PROCESSUS soit utilisé pour évaluer ou réduire les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. La décision d'utiliser un DISPOSITIF MEDICAL dans le contexte d'une PROCEDURE clinique particulière nécessite que les RISQUES RESIDUELS soient évalués par rapport aux BENEFICES anticipés de la PROCEDURE. Il convient que de tels jugements tiennent compte de l'EMPLOI PREVU, des performances et des RISQUES associés au DISPOSITIF MEDICAL, ainsi que des RISQUES et des BENEFICES associés à la PROCEDURE clinique ou aux circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements ne peuvent être émis que par un praticien qualifié ayant connaissance de l'état de santé d'un PATIENT individuel ou de l'opinion propre du PATIENT.

La présente partie de l'IEC 62366 est une norme centrée uniquement sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

Les FABRICANTS peuvent choisir de mettre en œuvre un programme d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION centré précisément sur la SECURITE ou plus largement sur la SECURITE et d'autres attributs, tels que ceux cités ci-dessus. Le fait d'aborder plus de sujets peut aussi être utile pour traiter les prévisions spécifiques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, telles que la nécessité de confirmer que les UTILISATEURS peuvent effectuer avec succès les TACHES non liées à la SECURITE. Un FABRICANT peut aussi mettre en œuvre un programme plus vaste pour tirer des ~~bénéfices~~ avantages commerciaux d'un DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé en toute sécurité et présente aussi une APTITUDE A L'UTILISATION supérieure.

Définition 3.1 – UTILISATION ANORMALE

L'UTILISATION ANORMALE comprend les sous-catégories suivantes:

- une violation exceptionnelle (par exemple, utiliser le DISPOSITIF MEDICAL comme un marteau);
- une inattention délibérée de ces contre-indications (c'est-à-dire ne pas tenir compte des informations relatives à la SECURITE qui signalent à l'UTILISATEUR l'erreur et le RISQUE associé, évalué selon 4.1.3, 5.7.2 et 5.7.3);
- une utilisation imprudente (c'est-à-dire sans se préoccuper du PHENOMENE DANGEREUX, tel que des UTILISATEURS évaluant eux-mêmes ~~les RISQUES et les bénéfices~~ le BENEFICE-RISQUE); et

EXEMPLE 1 Utiliser un DISPOSITIF MEDICAL après retrait de ses dispositifs de protection.

EXEMPLE 2 Ignorer la limite du résultat en ne prenant pas en compte le ~~RISQUE/bénéfice~~ BENEFICE et le RISQUE pour le PATIENT.

- un sabotage.

La définition de l'UTILISATION ANORMALE permet l'identification de ces utilisations, comme décrit à l'Article 1 de la présente norme.

Dans le contexte d'un ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de considérer l'action ou ~~l'inaction~~ l'absence d'action de l'UTILISATEUR, lors de l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL, comme une UTILISATION ANORMALE si un entretien postérieur à l'essai établit que l'UTILISATEUR a compris l'utilisation appropriée et a pris, de façon consciente, la décision d'agir (ou de ne pas agir) différemment. Si l'entretien postérieur à l'essai montre que l'UTILISATEUR n'avait pas conscience de l'utilisation appropriée, il est probable que la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT ou la formation n'est pas adaptée.

Définition 3.5 – RENDEMENT

Le RENDEMENT est inclus dans la définition de l'APTITUDE A L'UTILISATION, et est lui-même défini comme l'EFFICACITE par rapport aux ressources mises en œuvre. Le RENDEMENT est toujours souhaitable et il est parfois, mais pas toujours, important pour la SECURITE. Un RENDEMENT faible ou manquant peut contribuer aux RISQUES ou à l'augmentation des RISQUES existants, alors que les DISPOSITIFS MEDICAUX au RENDEMENT adéquat peuvent réduire certains types de RISQUES.

Dans le cas des DISPOSITIFS MEDICAUX, certaines des instances dont le RENDEMENT dépend le plus de la SECURITE sont celles pour lesquelles la durée nécessaire pour effectuer les TACHES a des conséquences importantes pour le PATIENT. Par exemple, un défibrillateur externe automatique (DEA) est un DISPOSITIF MEDICAL pour lequel le RENDEMENT est important pour la SECURITE. Ces DISPOSITIFS MEDICAUX sont utilisés dans un contexte où chaque seconde compte pour sauver une vie. Un DEA qui ne peut être utilisé efficacement diminue les chances de survie du PATIENT. De même, les PATIENTS soumis à une opération chirurgicale invasive sont exposés à des RISQUES d'infection et à une anesthésie au cours de ces PROCEDURES. Il est important pour la SECURITE de réduire la durée pendant laquelle les organes vitaux sont exposés et la durée pendant laquelle le PATIENT est sous anesthésie. C'est pourquoi il est nécessaire que les DISPOSITIFS MEDICAUX utilisés au cours d'une opération chirurgicale – les instruments chirurgicaux – aient un RENDEMENT aussi adéquat que possible, afin de ne pas augmenter les RISQUES existants d'infection et liés à l'anesthésie.

Définition 3.9 – UTILISATION NORMALE

Il est fait une différence entre l'UTILISATION NORMALE et l'UTILISATION CORRECTE car une ERREUR D'UTILISATION peut avoir lieu lorsque l'on tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation.

L'UTILISATION NORMALE couvre toutes les actions prévisibles de l'UTILISATEUR lorsqu'il exploite un DISPOSITIF MEDICAL conformément à l'EMPLOI PREVU par le FABRICANT pour ledit DISPOSITIF MEDICAL. Cela exclut spécifiquement l'UTILISATION ANORMALE. Voir aussi la Figure B.1. L'UTILISATION NORMALE est tout simplement ce que l'on attend d'un UTILISATEUR dans des conditions normales d'utilisation, ce qui comprend les actions qui sont soit correctes soit erronées mais non contraires aux intentions de conception du FABRICANT.

Il existe des DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation, par exemple des forceps ou un scalpel. Pour de tels DISPOSITIFS MEDICAUX, l'UTILISATION NORMALE est établie par l'usage, conformément à la pratique généralement acceptée dans le domaine.

Définition 3.10 – PATIENT

La définition donnée dans l'IEC 60601-1 inclut les animaux. Pour harmonisation avec la définition de "DISPOSITIF MEDICAL" donnée dans l'ISO 13485, les animaux ont été retirés de la définition du terme "PATIENT".

Définition 3.11 – FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

~~Pour les besoins de la présente Norme internationale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL.~~

~~Des exemples de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE directement liées à la SECURITE peuvent englober:~~

- ~~— le réglage des commandes UTILISATEUR relatives à l'alarme;~~
- ~~— le réglage des paramètres d'exposition aux rayonnements X (par exemple, kV_p, mA);~~
- ~~— le réglage des paramètres de perfusion (par exemple, débit);~~
- ~~— le réglage des valeurs de débit de gaz et de concentration des évaporateurs pour anesthésie;~~
- ~~— les composants d'un DISPOSITIF MEDICAL que l'UTILISATEUR est tenu d'assembler pour utiliser le DISPOSITIF MEDICAL;~~

- ~~— les commandes du DISPOSITIF MEDICAL que l'UTILISATEUR est tenu de comprendre pour utiliser le DISPOSITIF MEDICAL;~~
- ~~— la série d'écrans d'affichage sur lesquels il faut que l'UTILISATEUR navigue; et~~
- ~~— les PROCEDURES de fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL que l'UTILISATEUR est tenu d'apprendre pour utiliser le DISPOSITIF MEDICAL.~~

Pour les besoins du présent document, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL. Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont identifiées dans certaines normes de SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL spécifiques au produit à titre de données d'entrée pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le présent document n'exige aucune identification supplémentaire des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE car ce document exige l'identification, la description et l'évaluation des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Cependant, les TACHES à réaliser dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX peuvent être liées à une fonction identifiée comme une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE.

Définition 3.16 – APTITUDE A L'UTILISATION

L'APTITUDE A L'UTILISATION est créée par les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR qui facilitent l'UTILISATION, c'est-à-dire qui aident l'UTILISATEUR à percevoir les informations fournies par l'INTERFACE UTILISATEUR, à comprendre et à prendre des décisions sur la base de ces informations, et à interagir avec le DISPOSITIF MEDICAL pour atteindre des objectifs spécifiés dans les ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION prévus. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SECURITE dans des proportions diverses.

Le temps nécessaire pour se familiariser avec le DISPOSITIF MEDICAL et son fonctionnement est appelé "facilité d'apprentissage" (Tableau B.2 de l'ISO 9241-11:1998) et peut affecter la SECURITE. L'absence d'inconfort et une attitude positive vis-à-vis de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL sont appelées "satisfaction" (Définition 3.4 de l'ISO 9241-11:1998).

NOTE Le degré de facilité de mémorisation des détails de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL peut également être envisagé comme la "mémorisabilité". [32] La mémorisabilité devient importante lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL particulier ou une fonction particulière sont rarement utilisés par l'UTILISATEUR.

Définition 3.17 – APTITUDE A L'UTILISATION OU INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS

Certains utilisent les termes "ingénierie des facteurs humains" et "ingénierie de l'aptitude à l'utilisation" de façon interchangeable, alors que d'autres font la distinction. ~~Ces derniers utilisent "ingénierie des facteurs humains" (parfois même simplement "facteurs humains") pour parler du développement et de l'application des connaissances relatives aux personnes et à la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR; ils utilisent "ingénierie de l'aptitude à l'utilisation" pour parler de l'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR — principalement au moyen de l'établissement de critères d'acceptation et d'ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION.~~ Quelle que soit la terminologie, une application efficace du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (ou du même PROCESSUS appelé d'une autre façon) améliore l'APTITUDE A L'UTILISATION. Inversement, une application inefficace du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, ou une faible INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, peut réduire l'APTITUDE A L'UTILISATION. L'idée clé est que le bon sens et les bonnes intentions lors de la conception ne suffisent pas à obtenir l'APTITUDE A L'UTILISATION. L'APTITUDE A L'UTILISATION est plutôt le produit final souhaitable que l'on obtient lorsque l'on applique l'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION du début à la fin du PROCESSUS de conception du DISPOSITIF MEDICAL.

Pour les besoins de la présente norme, l'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION (UE – usability engineering) et l'INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS (HFE – human factors engineering) sont considérées comme synonymes.

Définition 3.18 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

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

Définition 3.21 – ERREUR D'UTILISATION

~~Les ERREURS D'UTILISATION peuvent souvent être une indication d'un défaut de conception de l'INTERFACE UTILISATEUR. Une ERREUR D'UTILISATION est une action (ou une inaction) d'un UTILISATEUR pendant que ce dernier interagit avec le DISPOSITIF MEDICAL.~~ Les ERREURS D'UTILISATION peuvent souvent être une indication d'un défaut de conception de l'INTERFACE UTILISATEUR qui affecte l'interaction d'un UTILISATEUR avec un DISPOSITIF MEDICAL. L'interaction entre l'UTILISATEUR et un DISPOSITIF MEDICAL peut être modélisée comme une partie d'un SCENARIO D'UTILISATION, comme illustré à la Figure A.1. Lorsque l'UTILISATEUR interagit avec le DISPOSITIF MEDICAL, il perçoit des informations (par exemple, lecture des informations sur un affichage), les traite de façon cognitive (par exemple, interprétation de la lecture sur un affichage) et décide finalement d'effectuer une action (par exemple, appuyer sur un bouton sur l'INTERFACE UTILISATEUR). Le DISPOSITIF MEDICAL reçoit à son tour les données de l'UTILISATEUR, les traite et produit un résultat.

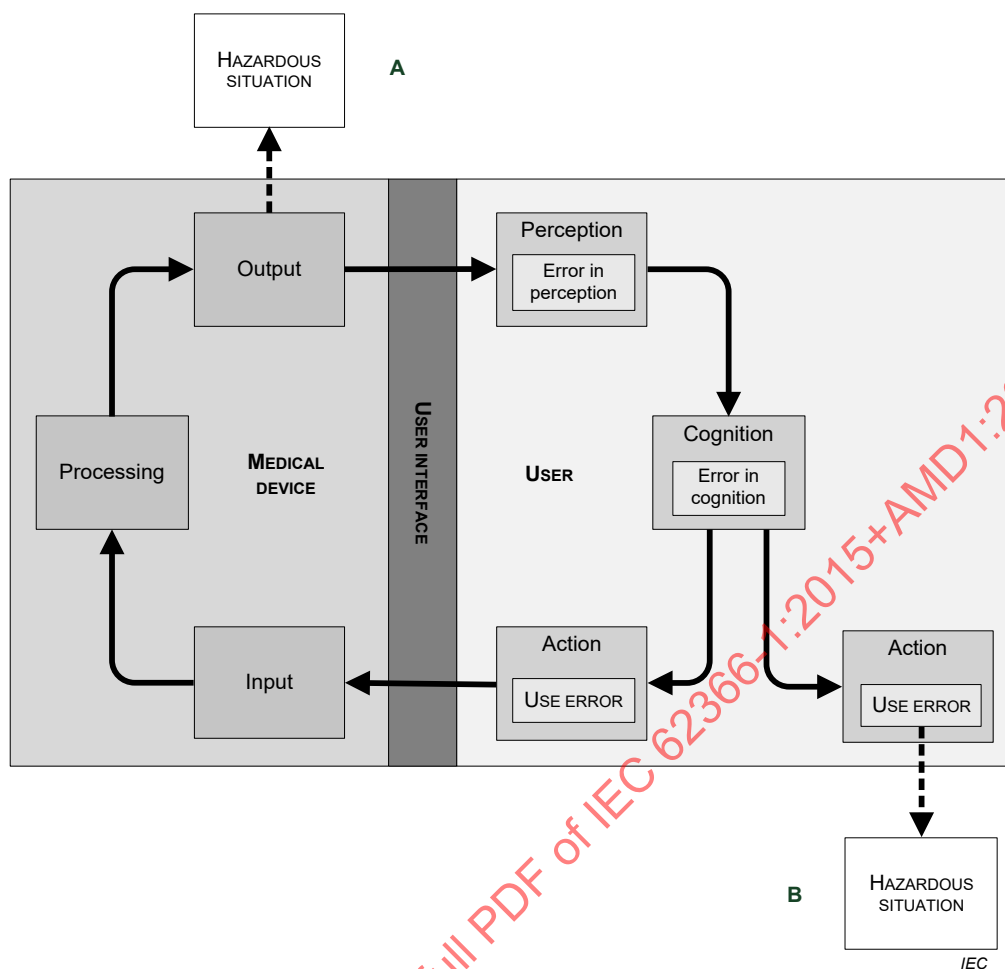
La Figure A.1 illustre deux scénarios possibles où une ERREUR D'UTILISATION peut provoquer une SITUATION DANGEREUSE.

- **SITUATION DANGEREUSE (A) provoquée par une réponse du DISPOSITIF MEDICAL:** L'ERREUR D'UTILISATION constitue des données d'entrée erronées fournies au DISPOSITIF MEDICAL, qui produit alors un résultat qui provoque directement une SITUATION DANGEREUSE (A).
- **SITUATION DANGEREUSE (B) provoquée par une action ou une absence d'action de l'UTILISATEUR (sur le PATIENT ou avec un DISPOSITIF MEDICAL différent) sur la base des informations obtenues grâce au DISPOSITIF MEDICAL:** L'ERREUR D'UTILISATION se produit dans l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION, mais pas sur l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL, qui provoque une SITUATION DANGEREUSE (B).

Selon la définition de la présente norme, une ERREUR D'UTILISATION se produit lors de l'étape "action" de ce cycle d'interaction. Cela implique que les erreurs qui se produisent à l'étape de la perception (par exemple, erreur de lecture d'un affichage) ou de la cognition (par exemple, erreur d'interprétation d'un numéro) ne sont pas considérées comme des ERREURS D'UTILISATION. Les erreurs de perception et de cognition sont plutôt considérées comme des facteurs contributifs ou des causes d'ERREURS D'UTILISATION. Une ERREUR D'UTILISATION (une action erronée ou une absence d'action) peut être provoquée par une erreur de lecture ou d'interprétation du résultat fourni par le DISPOSITIF MEDICAL, mais l'ERREUR D'UTILISATION ne se produit que dans le cas d'une action erronée ou d'une absence d'action.

EXEMPLE 1 L'UTILISATEUR se trompe en lisant l'affichage d'un système d'imagerie CT, confond la droite et la gauche et commence le traitement du PATIENT du mauvais côté.

EXEMPLE 2 L'UTILISATEUR (et le PATIENT) se trompe(nt) en lisant l'affichage d'un instrument de mesure de la glycémie et en conclut que la glycémie est trop élevée alors qu'elle est en fait trop basse. Au lieu de consommer du sucre, le PATIENT utilise un stylo injecteur d'insuline, ce qui le plonge dans le coma.



Légende

A SITUATION DANGEREUSE provoquée par une réponse du DISPOSITIF MEDICAL.

B SITUATION DANGEREUSE provoquée par une action ou une absence d'action de l'UTILISATEUR sur le PATIENT ou avec un DISPOSITIF MEDICAL différent sur la base des informations obtenues grâce au DISPOSITIF MEDICAL.

Où "perception" signifie "perception" ou "absence de perception", "cognition" signifie "cognition" ou "absence de cognition", et "action" signifie "action" ou "absence d'action". Les encadrés de couleur plus claire correspondent aux emplacements où peuvent se produire les erreurs.

Adapté de [36].

Légende

Anglais	Français
HAZARDOUS SITUATION	SITUATION DANGEREUSE
Output	Résultat
Processing	Traitement
MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MEDICAL
Input	Données d'entrée
USER INTERFACE	INTERFACE UTILISATEUR
Perception Error in perception	Perception Erreur de perception
Cognition Error in cognition	Cognition Erreur de cognition
USER	UTILISATEUR
Action USE ERROR	Action ERREUR D'UTILISATION

Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme est centré sur la réduction des ERREURS D'UTILISATION qui peuvent entraîner des SITUATIONS DANGEREUSES. Cependant une ERREUR D'UTILISATION ne provoque pas toujours de SITUATION DANGEREUSE ni de DOMMAGE. Une ERREUR D'UTILISATION n'est donc pas un RISQUE et ne présente pas de GRAVITE.

Lors de l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL, toutes les ERREURS D'UTILISATION ne provoquent pas de SITUATION DANGEREUSE et toutes les ERREURS D'UTILISATION ne provoquent pas de DOMMAGE. Un même type d'ERREUR D'UTILISATION peut provoquer un DOMMAGE dans une situation, mais pas dans une autre. Par exemple, se tromper en lisant l'affichage d'un instrument de mesure de la glycémie et lire 141 mg/dl au lieu de 140 mg/dl peut ne pas provoquer de problème, alors que lire 240 mg/dl au lieu de 140 mg/dl provoque un DOMMAGE. Cependant, il est important de comprendre qu'une ERREUR D'UTILISATION est soumise au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION si elle peut potentiellement provoquer une SITUATION DANGEREUSE.

Définition 3.22 – SCENARIO D'UTILISATION

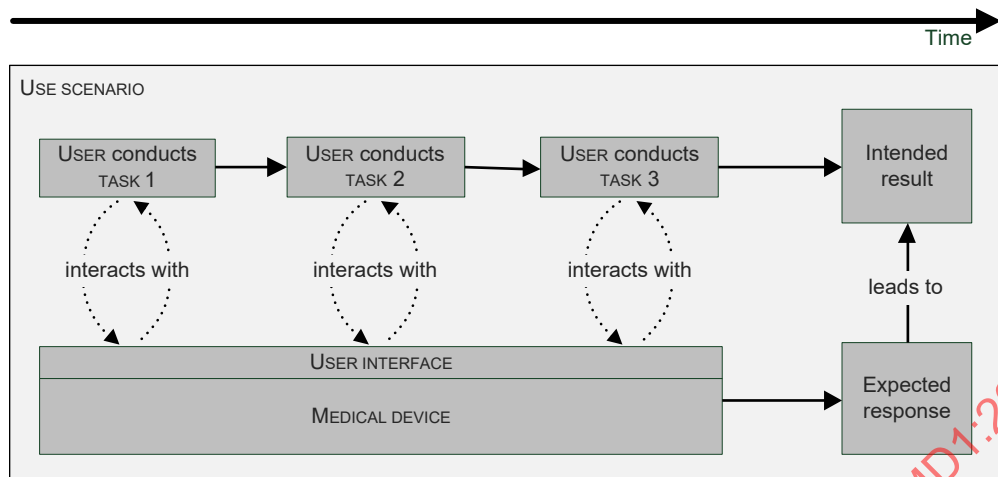
Un SCENARIO D'UTILISATION est une description d'une interaction entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL, dans le but d'obtenir un certain résultat dans des conditions d'utilisation spécifiques. Les SCENARIOS D'UTILISATION peuvent être écrits de nombreuses façons, de façon rédactionnelle, comme de simples listes de TACHES UTILISATEUR, ou comme des étapes dans le cadre d'une TACHE. L'objectif d'un SCENARIO D'UTILISATION est d'illustrer la façon dont les fonctions d'un DISPOSITIF MEDICAL sont utilisées par les UTILISATEURS lorsqu'ils essaient d'obtenir un résultat. La Figure A.2 illustre de façon schématique comment un SCENARIO D'UTILISATION relie les TACHES d'un UTILISATEUR et les fonctions d'un DISPOSITIF MEDICAL.

EXEMPLE 1 L'UTILISATEUR administre accidentellement une dose erronée dans un système de pompe à perfusion (ERREUR D'UTILISATION), par conséquent la pompe à perfusion administre à son tour une surdose au PATIENT (résultat dangereux).

EXEMPLE 2 L'UTILISATEUR appuie sur un mauvais bouton (ERREUR D'UTILISATION), et un message s'affiche (résultat erroné), ce qui provoque une SITUATION DANGEREUSE.

Les SCENARIOS D'UTILISATION peuvent couvrir une large gamme de situations, y compris une UTILISATION CORRECTE, les SCENARIOS D'UTILISATION dans lesquels l'UTILISATEUR obtient avec succès un résultat souhaité, et une UTILISATION NORMALE avec une ERREUR D'UTILISATION, les SCENARIOS D'UTILISATION, qui illustrent comment une ERREUR D'UTILISATION peut provoquer un résultat non souhaité. Lorsqu'un SCENARIO D'UTILISATION provoque une SITUATION DANGEREUSE, le SCENARIO D'UTILISATION est appelé SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX. La Figure A.3 illustre de façon schématique comment un SCENARIO D'UTILISATION relie les TACHES d'un UTILISATEUR et les fonctions d'un DISPOSITIF MEDICAL dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX. Une TACHE dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX, dans laquelle une ERREUR D'UTILISATION peut entraîner un DOMMAGE important, peut être envisagée comme une 'tâche critique' [48] [49].

Le Tableau B.2 donne des exemples réalistes de SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.

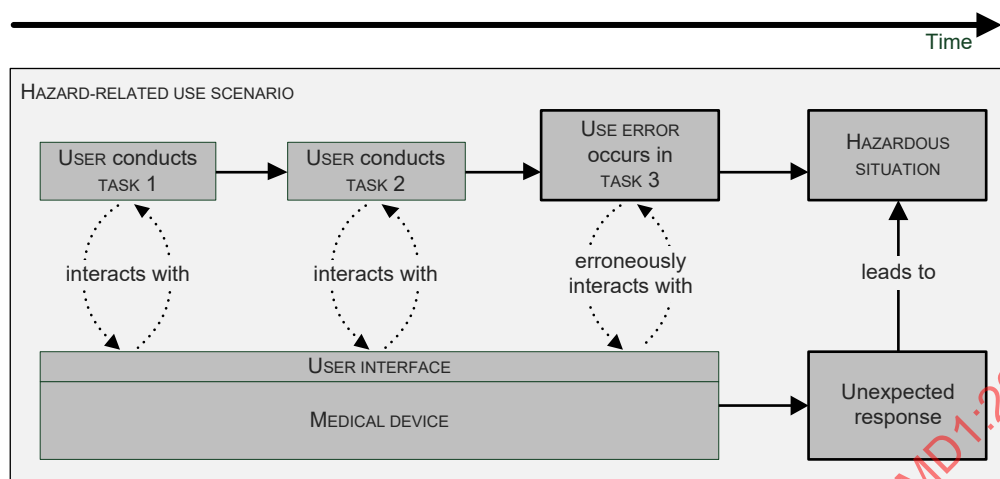


IEC

Légende

Anglais	Français
Time	Temps
USE SCENARIO	SCENARIO D'UTILISATION
USER conducts TASK	L'UTILISATEUR effectue la TACHE
interacts with	interagit avec
USER INTERFACE	INTERFACE UTILISATEUR
MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MEDICAL
Expected response	Réponse attendue
leads to	provoque
Intended result	Résultat prévu

Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION



IEC

Légende

Anglais	Français
Time	Temps
HAZARD-RELATED USE SCENARIO	SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX
USER conducts TASK	L'UTILISATEUR effectue la TACHE
USE ERROR occurs in TASK 3	L'UTILISATEUR commet une ERREUR D'UTILISATION en effectuant la TACHE 3
interacts with	interagit avec
erroneously interacts with	interagit de façon erronée avec
USER INTERFACE	INTERFACE UTILISATEUR
MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MEDICAL
Unexpected response	Réponse inattendue
leads to	provoque
HAZARDOUS SITUATION	SITUATION DANGEREUSE

Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX

Définition 3.23 – SPECIFICATION D'UTILISATION

La SPECIFICATION D'UTILISATION était connue sous le nom de "spécification d'application" dans la version précédente de la présente norme. Voir également les justifications de 5.1.

Définition 3.24 – UTILISATEUR

Ce terme est communément utilisé dans la profession de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour désigner tout humain qui peut manipuler, exploiter ou interagir avec un DISPOSITIF MEDICAL. Pour tout DISPOSITIF MEDICAL, il peut y avoir des UTILISATEURS très divers, tels que: les installateurs, les ingénieurs, les techniciens, les cliniciens, les PATIENTS, les soignants, les agents de nettoyage, les vendeurs, les commerciaux, etc. Un UTILISATEUR interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL par l'intermédiaire de son INTERFACE UTILISATEUR. Un UTILISATEUR est différent de l'entité appelée ORGANISME RESPONSABLE. Les UTILISATEURS peuvent être membres de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, il est nécessaire de disposer d'un terme et d'une définition qui englobent toutes les personnes qui exploitent ou manipulent des DISPOSITIFS MEDICAUX. D'autres normes ont utilisé le verbe "interagir" au lieu de "exploiter" ou

"manipuler". Le PATIENT interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL en vertu du fait qu'il est l'individu qui reçoit le traitement, qui est examiné ou diagnostiqué. Cette interaction peut être indépendante de l'exploitation ou de la manipulation du DISPOSITIF MEDICAL. Cependant, il existe des situations où le PATIENT est l'UTILISATEUR, par exemple dans le cas d'un glucomètre utilisé à domicile.

Dans de nombreuses situations, la personne exploitant ou manipulant le DISPOSITIF MEDICAL effectue des TACHES qui ne sont pas liées au traitement, à l'examen ou au diagnostic du PATIENT, par exemple l'installation, le nettoyage, le déplacement ou la maintenance du dispositif.

Certains UTILISATEURS, qui peuvent comprendre les professionnels du soin (par exemple, les médecins, les infirmiers, les techniciens, les thérapeutes) et les personnes sans compétence médicale (par exemple, les PATIENTS et les soignants) sont parfois appelés opérateurs. D'autres UTILISATEURS peuvent comprendre les assembleurs, les installateurs, les transporteurs, les responsables de la maintenance.

Les UTILISATEURS peuvent interagir avec un DISPOSITIF MEDICAL dans un cadre clinique (par exemple le bureau d'un médecin, une consultation externe dans une clinique, un hôpital, une ambulance ou un laboratoire) ou non clinique (par exemple, à domicile, au bureau ou à l'extérieur).

Définition 3.26 – INTERFACE UTILISATEUR

L'INTERFACE UTILISATEUR englobe tous les moyens d'interaction entre le DISPOSITIF MEDICAL et l'UTILISATEUR, y compris les interfaces matérielles et logicielles. Ces moyens comprennent les exemples suivants, sans toutefois s'y limiter:

- les éléments qui exigent une manipulation manuelle;
- les connexions de câbles et de tuyaux;
- les accessoires;
- les poignées;
- la force requise pour déplacer le poids;
- la hauteur de la surface de travail;
- les dimensions qui affectent chaque exigence;
- les marquages et la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT;
- les affichages vidéo;
- les boutons-poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les signaux sonores, vibratoires, tactiles et visuels permettant d'informer les UTILISATEURS;
- la reconnaissance vocale;
- le clavier et la souris; et
- les commandes haptiques.

Définition 3.28 – SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR est un ensemble d'exigences de conception qui sont spécifiques au DISPOSITIF MEDICAL et décrivent les caractéristiques techniques de son INTERFACE UTILISATEUR. La SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, en particulier, comprend les exigences de conception pour ces éléments de l'INTERFACE UTILISATEUR qui sont liés à l'utilisation en toute sécurité, y compris ceux qui servent à la MAITRISE DU RISQUE. Il convient que la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR soit suffisamment détaillée et soit rédigée de façon à permettre aux ingénieurs en matériel et en logiciel de mettre en application l'INTERFACE UTILISATEUR de façon cohérente avec les principes de contrôle de la conception.

Les exigences de conception de l'INTERFACE UTILISATEUR peuvent être par exemple:

- L'affichage doit être visible à une distance de 1 m pour trois personnes debout côte à côte, toutes étant capables de lire le texte.
- Le DISPOSITIF MEDICAL doit être capable de produire un SIGNAL D'ALARME sonore avec un niveau de pression acoustique réglable dans la plage allant de 45 dBA à 80 dBA, mesuré à 1 m devant le DISPOSITIF MEDICAL.
- Le stylet doit activer des contrôles logiciels sur l'affichage, vu à un angle horizontal de $\pm 50^\circ$ de l'axe central de l'affichage et à un angle vertical de $\pm 30^\circ$ de l'axe central de l'affichage.

Il convient que la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR soit établie suffisamment tôt dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour fournir les données d'entrée de conception nécessaires à l'équipe d'ingénierie qui met en œuvre le DISPOSITIF MEDICAL. Cependant, lors de l'utilisation d'une méthodologie de conception itérative, il peut être nécessaire de mettre à jour et d'affiner la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, lorsque de nouveaux aperçus de l'INTERFACE UTILISATEUR prospective sont acquis grâce aux EVALUATIONS FORMATIVES. Une fois terminée, la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR contient un ensemble exhaustif de spécifications de conception décrivant les caractéristiques techniques de l'INTERFACE UTILISATEUR finale.

Dans la précédente version de la présente norme, la spécification d'APTITUDE A L'UTILISATION comprenait ces données et la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR faisait partie de la SPECIFICATION D'APTITUDE A L'UTILISATION. Cette dernière contenait les exigences relatives à l'INTERFACE UTILISATEUR pouvant être soumise aux essais, ainsi que celles relatives aux SCENARIOS D'UTILISATION. La présente Norme considère ces deux composants conceptuels comme deux éléments séparés: la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (5.6) et les SCENARIOS D'UTILISATION, l'accent étant mis sur ceux relatifs aux SITUATIONS DANGEREUSES (5.4).

Paragraphe 4.1.1 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

(transport)

Au cours du transport, les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception peuvent entraîner des détériorations d'un DISPOSITIF MEDICAL, par exemple en utilisant de manière inappropriée les poignées de transport lorsqu'il est transporté. Un autre exemple d'ERREUR D'UTILISATION induite par la conception est l'emballage du DISPOSITIF MEDICAL dans une position inadaptée avant le transport, qui entraîne des détériorations en cours de transfert.

(stockage)

De même, les ERREURS D'UTILISATION dues à un positionnement inadapté d'un DISPOSITIF MEDICAL en cours de stockage peuvent entraîner des détériorations. Par exemple, une conception peut conduire un UTILISATEUR à ranger un DISPOSITIF MEDICAL d'une manière qui entraîne des détériorations. Les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception peuvent également conduire un UTILISATEUR à entreposer un DISPOSITIF MEDICAL dans un état inapproprié, par exemple en laissant une porte ouverte ou en laissant un DISPOSITIF MEDICAL à l'envers alors qu'il est en cours de stockage, ce qui donne aussi lieu à une détérioration.

Paragraphe 4.1.2 – MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR

Si c'est possible, il convient de concevoir le DISPOSITIF MEDICAL de sorte qu'il soit intrinsèquement sûr. Si cela n'est pas possible, les mesures de protection, telles que les barrières ou les informations envoyées de façon active à l'UTILISATEUR, sont appropriées. Les informations relatives à la SECURITE, telles qu'un avertissement écrit ou une contre-indication, constituent la dernière mesure de protection préférentielle. Il convient que le FABRICANT

documente les justifications de l'option choisie dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Paragraphe 4.2 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La présente Norme utilise le terme DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour signifier où le FABRICANT a situé tous les emplacements de tous les ENREGISTREMENTS et autres documents applicables à l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Cela facilite le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et permet une vérification plus efficace par rapport à la présente norme. Une traçabilité est nécessaire pour démontrer que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION a été appliqué.

Les ENREGISTREMENTS et les autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers exigés, par exemple, le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION n'a pas besoin de contenir physiquement tous les ENREGISTREMENTS et les autres documents; cependant, il convient qu'il contienne au moins des références ou des liens vers toute la documentation requise.

Article 5 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

~~L'objectif du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que décrit dans la présente norme, est d'assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et de toute autre personne ayant un lien avec l'APTITUDE A L'UTILISATION. Pour atteindre cet objectif, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 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. Le succès de ce processus est démontré en évaluant l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR, au vu de critères d'acceptation établis dans la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Par conséquent, pour la détermination de ces critères d'acceptation, le FABRICANT tient compte des facteurs (par exemple, l'état de la technologie, l'expérience acquise avec des DISPOSITIFS MEDICAUX similaires, des rapports de surveillance POSTPRODUCTION) nécessaires pour établir qu'au moment où ces critères sont satisfaits, les RISQUES RESIDUELS liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION sont maîtrisés et maintenus à des niveaux acceptables. Le FABRICANT peut appliquer les critères d'acceptation déterminés conformément à 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.~~

~~Un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé, tel que celui défini dans l'ISO 14971, nécessite qu'un FABRICANT établisse, documente et maintienne un PROCESSUS pour identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES associés à un DISPOSITIF MEDICAL, en estimant et en évaluant les RISQUES associés, en contrôlant ces RISQUES, et en surveillant l'EFFICACITE des contrôles tout au long du CYCLE DE VIE. Un PROCESSUS de ce type comprend les éléments suivants:~~

- ~~— l'ANALYSE DE RISQUE;~~
- ~~— l'EVALUATION DU RISQUE;~~
- ~~— la MAITRISE DU RISQUE; et~~
- ~~— les informations relatives à la production et à la POSTPRODUCTION.~~

~~En appliquant un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé à l'INTERFACE UTILISATEUR, l'estimation du RISQUE pour chaque ERREUR D'UTILISATION peut être problématique, en particulier dans la mesure où aucune technique validée n'est connue pour prédire à l'avance la probabilité d'une personne commettant une ERREUR D'UTILISATION. Cependant, la présente norme internationale fournit un PROCESSUS pouvant être utilisé par un FABRICANT pour analyser, spécifier, concevoir et évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. La mise en œuvre de ce PROCESSUS permet au FABRICANT de traiter de l'imprévisibilité d'un UTILISATEUR et de réduire les ERREURS D'UTILISATION. Ce PROCESSUS aide le FABRICANT à accomplir ces objectifs comme suit:~~

- ~~a) en découvrant les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR;~~
- ~~b) en concevant et en mettant en place des mesures pour maîtriser les RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR; et~~
- ~~c) en évaluant les mesures de MAITRISE DU RISQUE.~~

~~D'autres avantages du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent inclure une meilleure satisfaction des clients, mais ces aspects sont en dehors du domaine d'application de la présente norme.~~

~~La Figure A.4 fournit un aperçu des relations et des interactions entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme. La GESTION DES RISQUES est un PROCESSUS de prise de décision pour déterminer le RISQUE acceptable, tandis que l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est un PROCESSUS de conception et de développement pour l'INTERFACE UTILISATEUR permettant de réduire la possibilité d'ERREURS D'UTILISATION pouvant créer des RISQUES associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION.~~

~~Lorsque le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de 4.2 de l'ISO 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut fournir les détails nécessaires (5.2) à la réalisation de cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.~~

~~De plus, lorsque le FABRICANT dresse une liste des PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles associés au DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de 4.3 de l'ISO 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fournit une liste d'éléments à prendre en considération (5.3) afin d'accomplir cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.~~

~~L'ISO 14971 exige que les RISQUES associés à chacune des SITUATIONS DANGEREUSES identifiées soient estimés (4.4 de l'ISO 14971:2007) et évalués (Article 5 de l'ISO 14971:2007). Si un RISQUE n'est pas acceptable d'après le critère d'acceptabilité des RISQUES du FABRICANT, il est nécessaire que le FABRICANT identifie la ou les mesures de MAITRISE DU RISQUE appropriées pour réduire le ou les RISQUES à un niveau acceptable (6.2 de l'ISO 14971:2007). Il est ensuite nécessaire que le FABRICANT mette en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et qu'il vérifie qu'elles sont efficaces pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable (6.3 de l'ISO 14971:2007).~~

~~Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite que tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX connus ou prévisibles (5.4) soient traités avant la sélection de ces SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (5.5), qui sont ensuite utilisés dans la préparation du plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Dans la présente norme, les options de MAITRISE DU RISQUE relatives à l'utilisation sont identifiées lors de l'élaboration de la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR avec des exigences pouvant être soumises aux essais (5.6).~~

~~L'EVALUATION FORMATIVE et l'EVALUATION SOMMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR mise en œuvre sont planifiées dans le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (5.7). L'EVALUATION FORMATIVE est effectuée au cours de la conception et de la mise en œuvre de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.8) pour explorer l'INTERFACE UTILISATEUR, identifier la nécessité d'amélioration ou confirmer l'adéquation de l'INTERFACE UTILISATEUR.~~

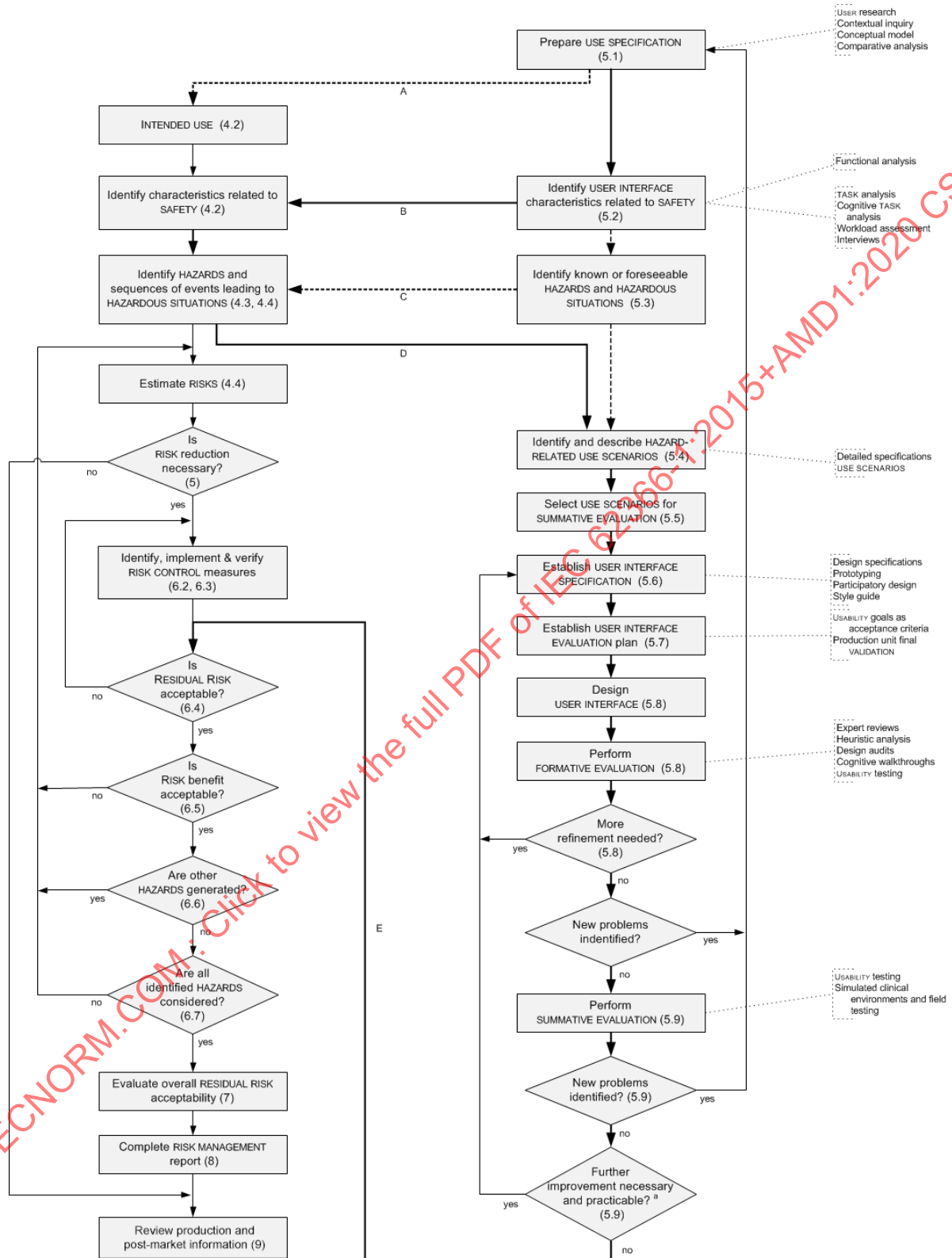
~~L'interface utilisateur mise en œuvre est soumise à l'EVALUATION SOMMATIVE par rapport aux exigences pouvant être soumises aux essais dans le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Ces étapes atteignent les mêmes objectifs que ceux donnés de 4.4 à 6.3 de l'ISO 14971:2007.~~

~~Même si l'INTERFACE UTILISATEUR satisfait à la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, il convient que le FABRICANT effectue une évaluation afin de déterminer si de nouveaux PHENOMENES DANGEREUX ou de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés dans le DISPOSITIF MEDICAL, comme requis en 6.6 de l'ISO 14971:2007. Si l'INTERFACE UTILISATEUR ne satisfait pas à la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, il convient que le FABRICANT effectue une EVALUATION DE RISQUE RESIDUEL comme requis en 6.4 de l'ISO 14971:2007.~~

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

RISK MANAGEMENT ISO 14971
(decision-making process)

USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1
(design and development process)



A, B, C, D, E représentent un flux d'informations entre les deux PROCESSUS. Les lignes pleines épaisses (B, D et E) représentent le flux d'informations exigé par la présente norme. Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés de la façon suivante: les nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, les nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou les nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX découverts ou mis en œuvre montrent que la MAÎTRISE DU RISQUE est inefficace.

^a—Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés pour les classer en nouvelles ERREURS D'UTILISATION, en nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, en nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou en nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX identifié(e)s.

Légende

A—La SPECIFICATION D'UTILISATION constitue une donnée d'entrée conformément à 4.2 de l'ISO 14971:2007

B—Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR identifiées relatives à la SECURITE (voir 5.2)

C—PHENOMENE DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES prévisibles identifié(e)s (voir 5.3).

D—Les séquences identifiées des événements conduisant aux SITUATIONS DANGEREUSES de 4.4 de l'ISO 14971:2007 constituent une donnée d'entrée permettant de déterminer les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.4).

E—Évaluer le RISQUE RESIDUEL

Légende

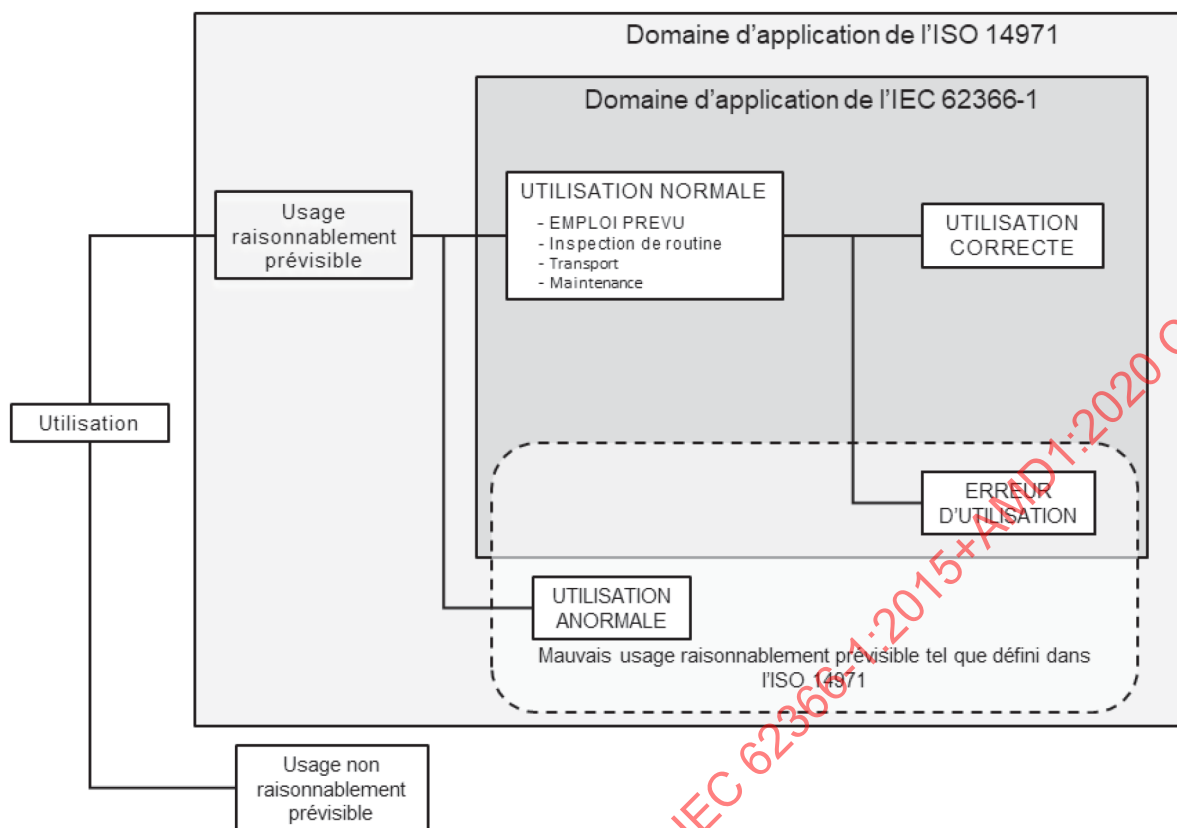
Anglais	Français
RISK MANAGEMENT ISO 14971 (decision making PROCESS)	GESTION DES RISQUES ISO 14971 (PROCESSUS décisionnel)
USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1 (design and development PROCESS)	INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION IEC 62366-1 (PROCESSUS de conception et de développement)
Prepare USE SPECIFICATION	Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION
USER research Contextual inquiry Conceptual model Comparative analysis	Recherche UTILISATEUR Enquête contextuelle Modèle conceptuel Analyse comparative
INTENDED USE	EMPLOI PREVU
Identify characteristics related to SAFETY	Identifier les caractéristiques liées à la SECURITE
Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY	Identifier les caractéristiques de L'INTERFACE UTILISATEUR liées à la SECURITE
Functional analysis	Analyse fonctionnelle
TASK analysis Cognitive TASK analysis Workload assessment Interviews	Analyse des TACHES Analyse cognitive des TACHES Évaluation de la charge de travail Interviews
Identify HAZARDS and sequences of events leading to HAZARDOUS SITUATIONS	Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et les séquences d'événements provoquant des SITUATIONS DANGEREUSES
Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles
Estimate RISKS	Estimer les RISQUES
Is RISK reduction necessary?	La réduction des RISQUES est-elle nécessaire?
Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS	Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX
Detailed specifications USE SCENARIOS	Spécification détaillée SCENARIOS D'UTILISATION
No	Non
Yes	Oui
Select USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION	Sélectionner les SCENARIOS D'UTILISATION pour l'EVALUATION SOMMATIVE
Identify, implement & verify RISK CONTROL measures	Identifier, mettre en œuvre & vérifier les mesures de MAITRISE DU RISQUE
Establish USER INTERFACE SPECIFICATION	Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR
Design specifications Prototyping Participatory design Style guide	Spécifications de conception Fabrication de prototypes Conception participative Guide de style

Anglais	Français
Establish USER INTERFACE EVALUATION plan	Établir un plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR
USABILITY goals as acceptance criteria Production unit final VALIDATION	Objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION comme critères d'acceptation VALIDATION finale de l'unité de production
Is RESIDUAL RISK acceptable?	Le RISQUE RESIDUEL est-il acceptable?
Design USER INTERFACE	Conception de L'INTERFACE UTILISATEUR
Is RISK benefit acceptable?	Les RISQUES et les bénéfices sont-ils acceptables?
Perform FORMATIVE EVALUATION	Effectuer L'EVALUATION FORMATIVE
Expert reviews Heuristic analysis Design audits Cognitive walkthroughs USABILITY testing	Revue d'experts Analyse heuristique Audits de conception Révisions cognitives Essais D'APTITUDE A L'UTILISATION
More refinement needed?	Plus de précision nécessaire?
Are other HAZARDS generated?	D'autres PHENOMENES DANGEREUX ont-ils été générés?
New problems identified?	Nouveaux problèmes identifiés?
Are all identified HAZARDS considered?	Tous les PHENOMENES DANGEREUX identifiés ont-ils été pris en compte?
Perform SUMMATIVE EVALUATION	Effectuer L'EVALUATION SOMMATIVE
USABILITY testing Simulated clinical environments and field testing	Essais d'APTITUDE A L'UTILISATION Environnements cliniques simulés et essais sur le terrain
Evaluate overall RESIDUAL RISK acceptability	Évaluer l'acceptabilité globale du RISQUE RESIDUEL
New problems identified?	Nouveaux problèmes identifiés?
Complete RISK MANAGEMENT report	Compléter le rapport de GESTION DES RISQUES
Review production and post-market information	Examiner les informations de production et de surveillance après mise sur le marché
Further improvement necessary and practicable?	De nouvelles améliorations sont-elles nécessaires et possibles?

Figure A.4 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)

L'objectif du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que décrit dans le présent document, est d'assurer la SECURITE liée à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL du PATIENT, de l'UTILISATEUR et de toute autre personne. Pour atteindre cet objectif, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION réduit les RISQUES provoqués par les problèmes d'interaction avec l'UTILISATEUR associés à une UTILISATION NORMALE, tels qu'une ERREUR D'UTILISATION.

La Figure A.4 illustre les types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971.



IEC

Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971

Une PREUVE TANGIBLE permettant de déterminer que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation a été réduit à des niveaux acceptables est obtenue en réalisant une EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.

Pour établir les critères d'acceptation des RISQUES RESIDUELS liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION, le FABRICANT tient compte des données disponibles pertinentes (par exemple, l'état de la technologie, l'expérience acquise avec des DISPOSITIFS MEDICAUX similaires, des rapports de surveillance POSTPRODUCTION). Le FABRICANT peut appliquer ces critères conformément à l'ISO 14971, qui tient compte en outre du RISQUE RESIDUEL par rapport au BENEFICE du DISPOSITIF MEDICAL.

Un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé, tel que celui défini dans l'ISO 14971, nécessite qu'un FABRICANT établisse, documente et maintienne un PROCESSUS pour identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES associés à un DISPOSITIF MEDICAL, en estimant et en évaluant les RISQUES associés, en contrôlant ces RISQUES, et en surveillant l'EFFICACITE des contrôles tout au long du CYCLE DE VIE. Un PROCESSUS de ce type comprend les éléments suivants:

- l'ANALYSE DE RISQUE;
- l'EVALUATION DU RISQUE;
- la MAITRISE DU RISQUE; et
- la production et les activités de POSTPRODUCTION.

En appliquant un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé à l'INTERFACE UTILISATEUR, l'estimation du RISQUE pour chaque ERREUR D'UTILISATION peut être problématique, en particulier dans la mesure où aucune technique validée n'est connue pour prédire la probabilité d'une personne commettant une ERREUR D'UTILISATION. Cependant, le présent document fournit un PROCESSUS pouvant être utilisé par un FABRICANT pour analyser, spécifier,

concevoir et évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. La mise en œuvre de ce PROCESSUS permet au FABRICANT de répondre au problème de l'imprévisibilité d'un UTILISATEUR et de réduire les ERREURS D'UTILISATION. Ce PROCESSUS aide le FABRICANT à accomplir ces objectifs comme suit:

- a) en découvrant les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR;
- b) en concevant et en mettant en place des mesures pour maîtriser les RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR; et
- c) en évaluant si ces mesures de MAITRISE DU RISQUE sont efficaces pour réduire les RISQUES.

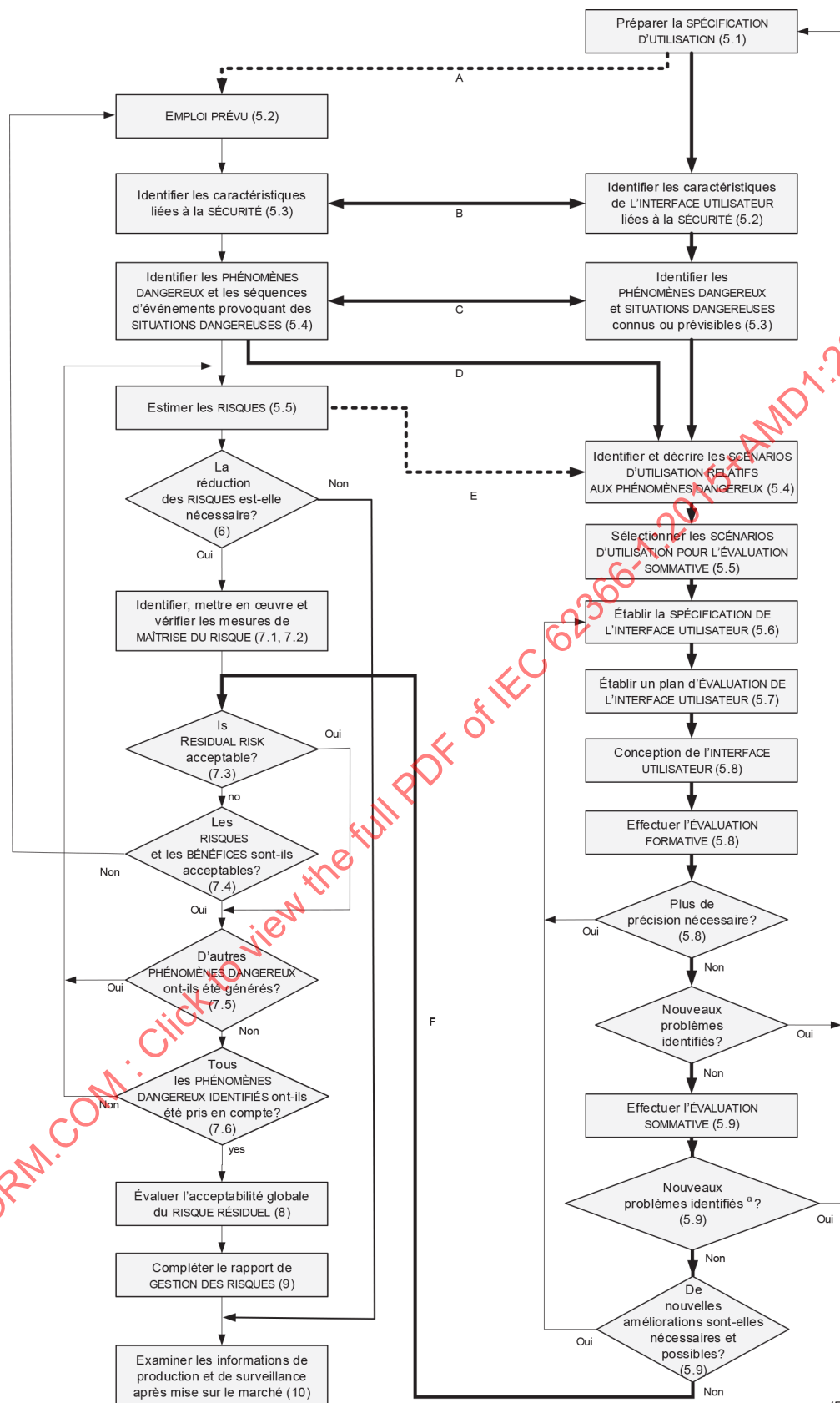
D'autres avantages du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent inclure une meilleure satisfaction des clients, mais ces aspects sont en dehors du domaine d'application du présent document.

La Figure A.5 fournit un aperçu des relations et des interactions entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION du présent document. La GESTION DES RISQUES est un PROCESSUS de prise de décision pour déterminer le RISQUE acceptable, tandis que l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est un PROCESSUS de conception et de développement pour l'INTERFACE UTILISATEUR permettant de réduire la possibilité d'ERREURS D'UTILISATION pouvant créer des DOMMAGES.

Lorsque le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de l'ISO 14971:2019, 5.3, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut fournir les détails nécessaires (voir 5.2) à la réalisation de cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

De plus, lorsque le FABRICANT dresse une liste des PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles associés au DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de l'ISO 14971:2019, 5.4, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fournit une liste d'éléments à prendre en considération (voir 5.3) afin d'accomplir cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

L'ISO 14971 exige que les RISQUES associés à chacune des SITUATIONS DANGEREUSES identifiées soient estimés (ISO 14971:2019, 5.5), et évalués (ISO 14971:2019, Article 6). Si un RISQUE n'est pas acceptable d'après les critères d'acceptabilité des RISQUES du FABRICANT, il est nécessaire que le FABRICANT identifie la ou les mesures de MAITRISE DU RISQUE appropriées pour réduire le ou les RISQUES à un niveau acceptable (ISO 14971:2019, 7.1). Il est ensuite nécessaire que le FABRICANT mette en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et qu'il vérifie qu'elles sont efficaces pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable (ISO 14971:2019, 7.2).



IEC

A, B, C, D, E et F représentent un flux d'informations entre les deux PROCESSUS. Les lignes pleines épaisses (B, D et F) représentent le flux d'informations exigé par le présent document. Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés de la façon suivante: les nouveaux PHÉNOMÈNES DANGEREUX, les nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou les nouveaux SCÉNARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX découverts ou mis en œuvre montrent que la MAÎTRISE DU RISQUE est inefficace.

- a Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés pour les classer en nouvelles ERREURS D'UTILISATION, en nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, en nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou en nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX identifié(e)s.

Légende

- A La SPECIFICATION D'UTILISATION constitue une donnée d'entrée conformément à l'ISO 14971:2019, 5.2
- B Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR identifiées relatives à la SECURITE (voir 5.2)
- C PHENOMENE DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES prévisibles identifié(e)s (voir 5.3).
- D Les séquences identifiées des événements conduisant aux SITUATIONS DANGEREUSES de l'ISO 14971:2019, 5.4 constituent une donnée d'entrée permettant de déterminer les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.4).
- E La GRAVITE du DOMMAGE, déterminée dans l'ISO 14971:2019, 5.5 constitue une donnée d'entrée permettant d'identifier et de décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.
- F L'EVALUATION SOMMATIVE (voir 5.9) produit une PREUVE TANGIBLE et fournit des données permettant de déterminer et d'évaluer le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation dans l'ISO 14971:2019, 7.3.

Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite que tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX connus ou prévisibles (voir 5.4) soient identifiés et décrits avant la sélection de ces SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.5) qui sont ensuite utilisés dans la préparation du plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Dans le présent document, les options de MAITRISE DU RISQUE relatives à l'utilisation sont identifiées lors de l'élaboration de la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR avec des exigences pouvant être soumises aux essais (voir 5.6). Les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, les mesures de MAITRISE DU RISQUE et le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR sont mis à jour de façon itérative sur la base des résultats des EVALUATIONS FORMATIVES et d'autres parties du PROCESSUS de réalisation de produit, selon le cas.

L'EVALUATION FORMATIVE et l'EVALUATION SOMMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR mise en œuvre sont planifiées dans le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (voir 5.7). L'EVALUATION FORMATIVE est effectuée au cours de la conception et de la mise en œuvre de l'INTERFACE UTILISATEUR (voir 5.8) pour explorer l'INTERFACE UTILISATEUR, identifier la nécessité d'amélioration ou confirmer l'adéquation de l'INTERFACE UTILISATEUR. Pour chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX, l'interface utilisateur mise en œuvre est soumise à l'EVALUATION SOMMATIVE (voir 5.9) afin de produire une PREUVE TANGIBLE que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation a été réduit à des niveaux acceptables. Ces étapes atteignent les mêmes objectifs que ceux donnés de 5.5 à 7.2 de l'ISO 14971:2019.

Paragraphe 5.1 – Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans ~~la présente norme~~ le présent document débute par l'identification des caractéristiques les plus importantes liées à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Ces caractéristiques sont définies par le FABRICANT et sont fondées sur des facteurs tels que l'indication médicale prévue, la population visée des PATIENTS et le principe de fonctionnement, et sont fondamentales pour la fonction du DISPOSITIF MEDICAL. Ces informations sont documentées dans la SPECIFICATION D'UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL. Ces attributs sont des données d'entrée fondamentales de conception pour l'identification des PHENOMENES DANGEREUX et des SITUATIONS DANGEREUSES connus et prévisibles liés à l'INTERFACE UTILISATEUR. La SPECIFICATION D'UTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL sert de base à la définition de la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. La liste des caractéristiques liées à la SPECIFICATION D'UTILISATION est un *sous-ensemble* de l'EMPLOI PREVU comme spécifié dans l'ISO 14971.

(indication médicale prévue)

L'indication médicale prévue peut être très large ou assez restreinte. Il est important pour le FABRICANT de spécifier et d'indiquer clairement dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT l'indication médicale prévue. Il est nécessaire que l'UTILISATEUR comprenne l'indication

médicale prévue, afin de déterminer si un DISPOSITIF MEDICAL donné est approprié ou non pour le PATIENT.

Certains DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très étendues.

EXEMPLE 1 Seringue de sécurité: indiquée pour une injection intramusculaire et sous-cutanée de médicaments à un PATIENT.

EXEMPLE 2 Moniteur PATIENT multiparamètres: indiqué chaque fois qu'il est nécessaire de surveiller les paramètres physiologiques d'un PATIENT.

D'autres DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très restreintes.

EXEMPLE 3 Cathéter pour septostomie: cathétérisme indiqué pour l'angiographie des vaisseaux et/ou cavités cardiovasculaires.

EXEMPLE 4 Manomètre pour liquide spinal: indiqué pour le mesurage de la pression de liquide cérébro-spinal au cours d'une PROCEDURE de ponction lombaire.

(PROFIL D'UTILISATEUR prévu)

Il est important de concevoir un DISPOSITIF MEDICAL adapté pour le ou les UTILISATEURS prévus. Les facteurs qu'il convient de prendre en compte lors du développement d'un PROFIL D'UTILISATEUR sont les suivants: l'âge, le sexe, l'origine linguistique et culturelle, le degré d'instruction et les compétences professionnelles. Il convient de prendre en compte les éventuelles incapacités des UTILISATEURS prévus. Par exemple, il convient qu'un DISPOSITIF MEDICAL destiné à être utilisé par des diabétiques tienne compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

(ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu)

Les conditions prévues d'utilisation ou les attributs de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION sont des considérations importantes pour l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL particulier en question. Ce dernier peut inclure des aspects tels que:

- stérile ou non stérile,
- usage unique ou réutilisable (nécessité d'un nouveau traitement entre les utilisations),
- usage hospitalier ou usage à domicile,
- usage en ambulance, lors du transfert vers l'hôpital ou en applique murale,
- utilisation dans une salle générale ou dans une salle d'opération,
- éclairage ambiant ou niveaux de bruit; et
- équipement de protection individuelle de l'UTILISATEUR.

(principe de fonctionnement)

Le principe de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL inclut les descriptions des éléments suivants:

- méthodes physiques utilisées pour accomplir son EMPLOI PREVU; et

EXEMPLE 1 Un scalpel utilisant une énergie laser fortement focalisée.

EXEMPLE 2 Un scalpel utilisant une lame en acier inoxydable aiguisée.

EXEMPLE 3 Un scalpel utilisant des champs électromagnétiques HF à haute énergie.

- ses mécanismes de fonctionnement.

EXEMPLE 4 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par un mécanisme péristaltique utilisant des rouleaux et des doigts mécaniques qui pressent et poussent le liquide à travers un tuyau en plastique.

EXEMPLE 5 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par une pompe volumétrique dont les pistons sont reliés à un diaphragme sur un mécanisme à cassette connecté à un tuyau PATIENT qui extrait le liquide d'une poche à perfusion, en créant un vide dans le mécanisme à cassette.

Paragraphe 5.2 – Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles

Les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE comprennent les caractéristiques liées à la SPECIFICATION D'UTILISATION et à la façon d'utiliser le DISPOSITIF MEDICAL (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.1~~ ISO/TR 24971:—⁵, A.2.1) y compris:

- a) si le DISPOSITIF MEDICAL est destiné à être régulièrement nettoyé et désinfecté ou nettoyé et stérilisé (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.9~~ ISO/TR 24971:—, A.2.9);
- b) si le DISPOSITIF MEDICAL est interprétatif (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.12~~ ISO/TR 24971:—, A.2.12);
- c) si l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL nécessite une formation particulière (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.26~~ ISO/TR 24971:—, A.2.28) ou si d'autres informations relatives à la SECURITE sont fournies en général (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.27~~ ISO/TR 24971:2019, A.2.29); et
- d) si la réussite de l'application du DISPOSITIF MEDICAL dépend de facteurs humains en général (voir ~~ISO 14971:2007, C.2.29~~ ISO/TR 24971:—, A.2.31). Cela comprend aussi le fait de savoir si l'ERREUR D'UTILISATION peut être provoquée par l'INTERFACE UTILISATEUR, y compris:
 - les TACHES de connexion,
 - les affichages,
 - les menus d'actions,
 - ou par l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION.

Pour identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR susceptibles d'être relatives à la SECURITE, il peut être utile de diviser les fonctions des niveaux les plus élevés en des TACHES pour l'UTILISATEUR et en fonctions pour le DISPOSITIF MEDICAL. Pour cela, on peut utiliser la méthode de l'analyse fonctionnelle. La liste des activités des TACHES et des fonctions correspondantes du DISPOSITIF MEDICAL constitue une donnée d'entrée pour l'identification des exigences techniques relatives au DISPOSITIF MEDICAL, y compris la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, et pour une analyse plus poussée de l'APTITUDE A L'UTILISATION, telle que l'analyse des TACHES. Ces résultats identifiés peuvent constituer des caractéristiques supplémentaires relatives à la SECURITE, ou aider à en identifier.

Paragraphe 5.3 – Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Le FABRICANT est tenu de dresser une liste des PHENOMENES DANGEREUX et des SITUATIONS DANGEREUSES anticipés associés à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL en tant que partie du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES comme spécifié dans l'ISO 14971. Un PHENOMENE DANGEREUX ne peut avoir pour résultat un DOMMAGE, à moins qu'un PATIENT, un UTILISATEUR ou un tiers n'y soit vraiment exposé (c'est-à-dire qu'une SITUATION DANGEREUSE se produise). La ~~Figure E.1 de l'ISO 14971:2007~~ Figure C.1 de l'ISO 14971:2019 illustre le concept d'exposition et d'autres aspects. La Figure A.1 illustre le lien entre le concept d'une ERREUR D'UTILISATION comme cause d'une SITUATION DANGEREUSE qui en découle et le DOMMAGE (exposition à un PHENOMENE DANGEREUX).

⁵ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

Paragraphe 5.4 – Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX

Lors de l'identification des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, il convient que le FABRICANT étudie non seulement les TACHES spécifiques que le FABRICANT prévoit de faire effectuer par l'UTILISATEUR, mais aussi les TACHES et les actions que le FABRICANT ne prévoit pas de faire effectuer par l'UTILISATEUR, mais qui sont raisonnablement prévisibles.

Paragraphe 5.5 – Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE

Les DISPOSITIFS MEDICAUX peuvent avoir un petit ou un très grand nombre de SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, et il est important, surtout s'ils en ont un très grand nombre, que les FABRICANTS concentrent leur attention et leurs ressources sur les éléments de l'INTERFACE UTILISATEUR susceptibles d'avoir le plus d'impact sur les interactions entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL. Cela exige que les FABRICANTS développent un schéma pour déterminer cela, afin de sélectionner les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (c'est-à-dire les SCENARIOS D'UTILISATION à inclure dans l'EVALUATION SOMMATIVE).

Le choix des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX peut être basé sur la GRAVITE des conséquences potentielles des PHENOMENES DANGEREUX associés. Il peut donc être nécessaire de se concentrer sur les PHENOMENES DANGEREUX plutôt que sur les RISQUES, car la probabilité d'un PHENOMENE DANGEREUX, qui est un composant du RISQUE, peut être très difficile à estimer, en particulier pour un nouveau DISPOSITIF MEDICAL pour lequel aucune donnée de POSTPRODUCTION n'est disponible.

Une autre base pour le choix des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX est le RISQUE de DOMMAGE subi par le PATIENT ou l'UTILISATEUR. Ces valeurs peuvent aussi être difficiles à déterminer, car elles sont basées sur des hypothèses étroitement liées à la probabilité d'un PHENOMENE DANGEREUX et elles peuvent être difficiles à justifier sans données. Enfin, et seulement si les données permettant de justifier les valeurs sont disponibles, il convient d'utiliser les valeurs de RISQUE basées sur la combinaison de la GRAVITE et de la probabilité du PHENOMENE DANGEREUX comme la base de la priorisation des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Les valeurs de ces probabilités ou de la probabilité d'un PHENOMENE DANGEREUX peuvent être déduites des données de POSTPRODUCTION des versions actuelles ou précédentes du même DISPOSITIF MEDICAL ou du niveau de certitude quant au fait que les mesures de MAITRISE DU RISQUE sont efficaces, ce qu'il convient de justifier également avec des données.

Une approche plus controversée de la priorisation des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX prend en compte le temps. Par exemple, le Tableau 1 de l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, utilise cette approche. Une approche similaire peut être utilisée pour prioriser les TACHES pour les inclure dans les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION.

Cette approche est similaire à une estimation du RISQUE sur la base de l'analyse de la séquence d'événements provoquant le DOMMAGE, en estimant les composants de la probabilité d'un PHENOMENE DANGEREUX, à l'aide par exemple d'une analyse par arbre de panne.

Paragraphe 5.6 – Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

~~Sur la base des informations collectées au cours des étapes précédentes du PROCESSUS, la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR contient les exigences de conception détaillées et pouvant être soumises aux essais pour l'INTERFACE UTILISATEUR, afin d'assurer que les RISQUES du DISPOSITIF MEDICAL provoqués par les problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION sont~~

~~acceptables. Ces exigences sont spécifiques à la fonction du DISPOSITIF MEDICAL, car elles sont basées sur la SPECIFICATION D'UTILISATION ainsi que sur les ERREURS D'UTILISATION identifiées et les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.~~

Les exigences de conception détaillées et pouvant être soumises aux essais pour l'INTERFACE UTILISATEUR contenues dans la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR sont produites sur la base des informations collectées au cours des étapes précédentes du PROCESSUS. Ces informations incluent la SPECIFICATION D'UTILISATION ainsi que sur les ERREURS D'UTILISATION identifiées et les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Tandis que l'INTERFACE UTILISATEUR est évaluée, la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR est mise à jour, selon les besoins.

Paragraphe 5.7 – Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

Il convient que le FABRICANT applique une ou plusieurs méthodes pour l'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Des résultats obtenus avec une seule méthode peuvent être insuffisants (par exemple, une utilisation simulée peut ne pas être adéquate pour explorer des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX). Cela peut exiger une EVALUATION supplémentaire DE L'INTERFACE UTILISATEUR dans les conditions d'utilisation réelle.

Paragraphe 5.7.2 – Planification de l'EVALUATION FORMATIVE

(critères permettant de déterminer si d'autres itérations sont nécessaires)

~~L'EVALUATION FORMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, ne présente généralement pas de critères formels d'acceptation. L'objectif de ces évaluations est de répéter la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR pour obtenir un niveau de qualité spécifié et pour augmenter la probabilité que l'EVALUATION SOMMATIVE finale de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR puisse être effectuée avec succès. La décision d'arrêter l'itération de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR se base sur le niveau de qualité mesuré au cours des dernières étapes des EVALUATIONS FORMATIVES. Aucune autre itération n'est requise lorsqu'a été atteint le niveau de qualité qui assure au FABRICANT que les critères d'acceptation finale sont satisfaits lors de l'EVALUATION SOMMATIVE à la fin du cycle de conception itérative.~~

L'objectif de l'EVALUATION FORMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR, qui est susceptible d'inclure les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, est d'évaluer des portions ou l'intégralité de l'INTERFACE UTILISATEUR pour obtenir un niveau de qualité spécifié et pour augmenter la probabilité que l'EVALUATION SOMMATIVE finale de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR puisse être effectuée avec succès. Les résultats de chaque EVALUATION SOMMATIVE peuvent être utilisés afin de guider les itérations de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR. La décision d'arrêter l'itération de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR se base sur le niveau de qualité mesuré au cours des dernières étapes des EVALUATIONS FORMATIVES. Aucune autre itération n'est exigée lorsqu'a été atteint le niveau de qualité qui assure au FABRICANT que l'EVALUATION SOMMATIVE réalisée à la fin du cycle de conception itérative peut produire une PREUVE TANGIBLE suffisante démontrant que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation est acceptable.

Paragraphe 5.7.3 – Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE

d) (disponibilité de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et de la formation)

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT fait partie de l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL et il convient qu'elle soit à la disposition de l'UTILISATEUR au cours de l'EVALUATION SOMMATIVE, de façon à simuler une utilisation réaliste. L'EVALUATION SOMMATIVE est destinée à simuler une utilisation réelle avec des UTILISATEURS prévus. Son objectif est d'évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR concernant la réussite des TACHES associées aux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Pour que l'EVALUATION SOMMATIVE soit une simulation réaliste de l'utilisation réelle, il est nécessaire que

la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT soit à la disposition de l'UTILISATEUR et que ce dernier ait reçu la formation prévue.

Si la formation de l'UTILISATEUR est une mesure de MAITRISE DU RISQUE et qu'il est prévu qu'elle soit réalisée avant l'utilisation, il est nécessaire de former l'UTILISATEUR, et d'attendre une durée appropriée pour permettre une perte des connaissances acquises lors de la formation. Comme dans ce cas la formation est une mesure de MAITRISE DU RISQUE, l'EVALUATION SOMMATIVE ne peut évaluer son "efficacité en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE" si la formation n'a pas été dispensée de façon réaliste. De même, l'"efficacité en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE" de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT ne peut être évaluée si la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas à la disposition de l'UTILISATEUR de façon réaliste.

NOTE L'"efficacité en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE" fait référence ~~au 6.3 de l'ISO 14971:2007~~ l'ISO 14971:2019, 7.2 et non au terme défini, EFFICACITE.

e) (ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION)

~~L'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION présente des critères formels d'acceptation. Il est requis de documenter les critères permettant de déterminer si l'UTILISATEUR a effectué avec succès les TACHES associées aux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Ces critères correspondent aux critères d'acceptabilité du RISQUE, comme requis en 3.4 d) de l'ISO 14971:2007. De plus, il est nécessaire que ces critères soient cohérents avec la politique du FABRICANT de détermination des critères d'acceptabilité du RISQUE, comme requis au 3.2 de l'ISO 14971:2007. Une façon possible d'exprimer ces critères est qu'aucune ERREUR D'UTILISATION provoquant un DOMMAGE ne se produise. Ou encore qu'aucune ERREUR D'UTILISATION ne provoque de RISQUE inacceptable de DOMMAGE.~~

Le présent document exige d'évaluer l'existence ou non d'ERREURS D'UTILISATION, de difficultés d'utilisation pour les UTILISATEURS ou si les UTILISATEURS ont effectué avec succès les TACHES associées aux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE) que le FABRICANT a choisi d'inclure dans l'EVALUATION SOMMATIVE. Une difficulté d'utilisation est une difficulté, ou une complication, rencontrée au cours de l'utilisation, qui est généralement momentanée et surmontée par l'UTILISATEUR. Lorsque la difficulté d'utilisation évolue, par exemple pour se transformer en incapacité à effectuer une action ou en inadéquation avec des modèles mentaux, la difficulté d'utilisation devient une ERREUR D'UTILISATION. Une difficulté d'utilisation au cours de laquelle un UTILISATEUR est sur le point de commettre une ERREUR D'UTILISATION lors de la réalisation d'une TACHE, mais se reprend à temps pour éviter de faire cette ERREUR D'UTILISATION est parfois appelée une "quasi-erreur" ("close call" en anglais).

Bien que les UTILISATEURS ne commettent pas forcément d'ERREUR D'UTILISATION lors de la réalisation d'une TACHE, ils peuvent alors rencontrer des difficultés. Une difficulté d'utilisation peut se transformer en ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut provoquer un DOMMAGE. Les difficultés d'utilisation peuvent apparaître dans les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, par exemple, un UTILISATEUR hésite, "explore" l'INTERFACE UTILISATEUR, se reporte de façon inattendue à la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT avant d'effectuer la bonne action, ou signale pendant l'entretien postérieur à l'essai qu'une action était difficile à effectuer. Les difficultés peuvent provenir de la confusion de l'UTILISATEUR et peuvent signaler des caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR qui sont potentiellement plus susceptibles de provoquer des ERREURS D'UTILISATION pour différents UTILISATEURS ou dans différentes conditions d'utilisation.

Des exemples de difficultés d'utilisation sont indiqués ci-dessous.

- L'UTILISATEUR consulte de nombreux écrans d'affichage du DISPOSITIF MEDICAL avant de trouver celui qui lui permet de visualiser les limites d'alarme du moniteur du PATIENT.
- L'UTILISATEUR signale que les traits de graduation sur une seringue en verre préremplie sont difficiles à lire car les traits sont des lignes fines et contrastent peu avec le matériau.

- L'UTILISATEUR a du mal à ouvrir un paquet contenant un DISPOSITIF MEDICAL stérile, en tirant très fort sur une languette. Le paquet cède d'un coup, le contenu manque de peu de se renverser.
- L'UTILISATEUR pousse à plusieurs reprises un tuyau à liquide dans un détecteur d'air pour essayer de le maintenir en place.
- L'UTILISATEUR signale que l'affichage d'une pompe à perfusion est éblouissant et difficile à lire. L'UTILISATEUR a donc du mal à identifier le bon débit de perfusion mais finit par réussir à régler le débit.

Paragraphe 5.8 – Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE

Il convient que la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR soit focalisée sur les besoins et les exigences de l'UTILISATEUR. Une approche d'équipe pluridisciplinaire de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR est exigée. Cette équipe peut regrouper des personnes qui sont des UTILISATEURS, des ingénieurs, des spécialistes des INTERFACES UTILISATEURS, des psychologues spécialistes des aspects cognitifs, des programmeurs multimédias, des ingénieurs en APTITUDE A L'UTILISATION et du personnel de marketing et de formation. Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs de l'INTERFACE UTILISATEUR. Il convient que l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris l'EVALUATION FORMATIVE, commence tôt et qu'elle se poursuive de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

Paragraphe 5.9 – Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR

La phase finale du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX sélectionnés. L'EVALUATION SOMMATIVE fait partie des activités de vérification et de validation de l'ensemble de la conception du DISPOSITIF MEDICAL. On peut la considérer comme la validation des aspects de l'INTERFACE UTILISATEUR, relatifs à la SECURITE liée à l'utilisation.

NOTE Le concept de SECURITE comprend la perte ou la dégradation des performances ayant pour résultat un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, y compris une ERREUR D'UTILISATION empêchant l'UTILISATEUR d'utiliser de façon efficace le DISPOSITIF MEDICAL afin d'atteindre son objectif médical prévu. Dans l'IEC 60601-1, le terme utilisé est 'performance essentielle'.

Dans le cas d'une modification de la conception, l'EVALUATION SOMMATIVE peut être effectuée en examinant les données obtenues lors des précédentes EVALUATIONS SOMMATIVES pour les parties qui n'ont pas été modifiées. Il s'agit du même PROCEDE que celui qui est utilisé pour la modification de la conception en POSTPRODUCTION.

EXEMPLE 1 Données d'une EVALUATION SOMMATIVE d'un stylo injecteur prérempli pour le même stylo injecteur rempli d'un nouveau médicament, mais pour les mêmes GROUPES D'UTILISATEURS, PROFILS D'UTILISATEURS et ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION prévus, où seuls les aspects concernant le nouveau médicament sont soumis à l'essai.

EXEMPLE 2 Données d'une EVALUATION SOMMATIVE d'un stylo injecteur prérempli pour le même stylo prérempli, avec un GROUPE D'UTILISATEURS ou un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION supplémentaire, où seul le GROUPE D'UTILISATEURS ou l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION supplémentaire est soumis à l'essai.

EXEMPLE 3 Données de l'EVALUATION SOMMATIVE d'une version précédente d'un stylo injecteur prérempli, où seuls les composants d'affichage modifiés sont soumis à l'essai.

Il convient que des personnes qui ne sont pas directement responsables de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR n'effectuent pas l'EVALUATION SOMMATIVE.

Presque toutes les EVALUATIONS SOMMATIVES révèlent des ERREURS D'UTILISATION ou des difficultés d'utilisation commises par les UTILISATEURS au cours des ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION. Dans ce cas, il est nécessaire que le FABRICANT analyse ces données pour identifier la cause profonde de chaque erreur ou difficulté. Il convient d'utiliser les

observations des performances de l'UTILISATEUR et les commentaires subjectifs de l'UTILISATEUR au sujet de ses performances pour identifier la cause profonde. Voir la justification au 5.7.3 e) pour obtenir des informations supplémentaires sur les difficultés d'utilisation.

La même ERREUR D'UTILISATION ou autre difficulté peut se produire dans plusieurs SCENARIOS D'UTILISATION. Un objectif de cette analyse des ERREURS D'UTILISATION observées est d'identifier le SCENARIO D'UTILISATION spécifique RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX lié à l'ERREUR D'UTILISATION observée et de déterminer si d'autres SCENARIOS D'UTILISATION peuvent aussi être affectés. Cela est important car tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX ne sont pas associés à des DOMMAGES de même GRAVITE. L'ERREUR D'UTILISATION observée ou autre difficulté peut se produire dans un autre SCENARIO D'UTILISATION et être d'une plus grande GRAVITE.

Après analyse des résultats de l'EVALUATION SOMMATIVE, le FABRICANT peut découvrir que certaines mesures de MAITRISE DU RISQUE dans l'INTERFACE UTILISATEUR ne sont pas efficaces (par exemple, les critères documentés dans le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR ne sont pas satisfaits). Dans ce cas, l'EVALUATION SOMMATIVE devient en effet une EVALUATION FORMATIVE et le FABRICANT retourne à l'étape 5.6 du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Il est aussi possible de découvrir de nouveaux PHENOMENES DANGEREUX ou de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES au cours d'une EVALUATION SOMMATIVE ou même un nouveau SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX. Dans ce cas, le FABRICANT revient à l'étape 5.3 du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, car de nouveaux PHENOMENES DANGEREUX ou de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ont été identifiés.

Paragraphe C.2.1 – SPECIFICATION D'UTILISATION

La SPECIFICATION D'UTILISATION est la source essentielle utilisée pour identifier les caractéristiques les plus importantes relatives à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. Lors de l'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR y compris une UOUP, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut représenter une source précieuse permettant d'établir rétrospectivement la SPECIFICATION D'UTILISATION.

De plus, il est nécessaire que la SPECIFICATION D'UTILISATION soit cohérente avec la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. Examiner attentivement la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT est donc une meilleure pratique. Il est nécessaire d'établir à l'aide d'autres sources les éléments de la SPECIFICATION D'UTILISATION qui ne peuvent être déduits (déterminés) de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe C.2.2 – Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION

Les informations disponibles relatives à la POSTPRODUCTION sont examinées pour identifier les problèmes connus du DISPOSITIF MEDICAL avec l'UOUP, susceptibles d'être causés par des problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION dans l'INTERFACE UTILISATEUR. Les informations relatives à la POSTPRODUCTION pouvant être incomplètes (par exemple, en raison de sous-déclaration d'événements indésirables et de réclamations de clients) et la cause profonde du problème pouvant être difficile à identifier, il convient que le FABRICANT analyse la GRAVITE du DOMMAGE potentiel associé au problème identifié plutôt que le nombre de rapports d'événements, de réclamations de clients ou de rappels de produits.

Annexe B (informative)

Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION

Pour analyser tous les RISQUES d'un DISPOSITIF MEDICAL causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION, il est nécessaire que le FABRICANT prenne soigneusement en compte la gamme complète des SCENARIOS D'UTILISATION et les facteurs associés qui peuvent conduire à un DOMMAGE, y compris ceux qui empêchent l'UTILISATEUR d'utiliser efficacement le DISPOSITIF MEDICAL afin d'atteindre son objectif médical prévu. Afin d'analyser avec succès ces facteurs, il est important de comprendre la signification des termes indiqués dans le Tableau B.1 et leur relation.

Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES

Terme	Signification d'après l'ISO 14971:2007/2019
DOMMAGE	blessure ~~physique~~ ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
PHENOMENE DANGEREUX	source potentielle de DOMMAGE
SITUATION DANGEREUSE	situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement ~~est~~ /sont exposé(s) à un ou plusieurs PHENOMENES DANGEREUX
RISQUE	combinaison de la probabilité d'un DOMMAGE et de sa GRAVITE
SECURITE	absence de RISQUE inacceptable
GRAVITE	mesure des conséquences possibles d'un PHENOMENE DANGEREUX

Le Tableau B.2 donne des exemples représentatifs des PHENOMENES DANGEREUX éventuels, de la description des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX associés, et des DOMMAGES qui en résultent. De plus, le Tableau B.2 suggère des mesures éventuelles de MAITRISE DES RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR ou des stratégies d'atténuation de ces RISQUES.

Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES ~~dus à des RISQUES~~ causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION (1 de 3)

PHENOMENE DANGEREUX ou SITUATION DANGEREUSE	Description du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR
Énergie de rayonnement	<u>Le médecin active accidentellement la commande de mise en marche non protégée.</u> <i>La source d'énergie fonctionne.</i> La source d'énergie est dirigée vers une personne présente.	Brûlure	Un capot monté sur charnière est placé au-dessus de la commande de mise en marche. Mesure de protection (protecteur)
Bout pointu d'aiguille (aiguille infectée)	Après l'insertion d'un cathéter intraveineux, le médecin pose une aiguille non protégée et utilisée sur les draps du lit d'hôpital. <u>Le médecin oublie de retirer l'aiguille.</u> Un aide-soignant change les draps du lit. <i>L'aiguille non protégée se trouve sur le lit d'hôpital.</i> L'aide-soignant souffre d'une piqûre d'aiguille.	Perforation de la peau (infection)	Mécanisme de protection du corps de l'aiguille Mesure de protection (protecteur)

Tableau B.2 (2 de 3)

PHENOMENE DANGEREUX ou SITUATION DANGEREUSE	Description du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR
Chute sur sol dur	Mécanisme de verrouillage de la barre de retenue du lit d'hôpital difficile à enclencher. <u>L'infirmière ne parvient pas à reconnaître que la barre de retenue n'est pas complètement enclenchée.</u> <i>La barre de retenue n'est pas correctement enclenchée.</i> Le PATIENT se retourne sur un côté, s'appuyant contre la barre de retenue. La barre de retenue tombe et le PATIENT fait une chute par terre.	Fracture de la hanche	Mécanisme de la barre de retenue simple à utiliser. Indication visible montrant qu'il n'est pas enclenché. Mécanisme en deux étapes pour déverrouiller la barre de retenue. SECURITE inhérente par conception
Résultat incorrect	<u>L'infirmière connecte mal le tuyau d'administration intraveineuse du médicament au port d'accès neuraxial.</u> Les deux voies d'administration utilisent le même connecteur Luer. L'infirmière n'a pas vérifié les connexions de tuyau entre l'alimentation en médicament et le port d'accès. <i>Tuyau d'administration intraveineuse du médicament mal connecté au port d'accès neuraxial.</i> L'administration intraveineuse du médicament est délivrée au niveau du nerf rachidien du PATIENT.	Paralysie permanente	Utilisation de connecteurs de petit calibre spécifiques à l'application, qui sont incompatibles d'un point de vue mécanique. SECURITE inhérente par conception Formation supplémentaire pour assurer une voie adaptée au liquide avant de commencer son administration. Informations relatives à la SECURITE (formation)
Résultat incorrect	La valeur valable précédente de la concentration acceptable en oxygène dans le mélange gazeux inspiré reste affichée, mais le moniteur exige un réétalonnage. La défaillance liée à l'étalonnage incorrect n'est pas clairement indiquée. <u>L'anesthésiste ne parvient pas à vérifier l'étalonnage du moniteur. L'anesthésiste croit que l'alimentation en oxygène fonctionne correctement.</u> <i>Un moniteur de gaz mal étalonné affiche une valeur incorrecte dangereuse de concentration en oxygène.</i> L'anesthésiste délivre un mélange hypoxique au PATIENT.	Lésions cérébrales hypoxiques	Ajouter une condition d'ALARME "étalonnage du moniteur nécessaire". CONDITION D'ALARME de secours en cas de défaillance de l'alimentation en oxygène. Mesure de protection (CONDITION D'ALARME)
Résultat incorrect pour le médicament (morphine)	Un volume élevé de morphine est administré au PATIENT dans une situation de soins d'urgence de contrainte élevée sous un éclairage ambiant faible. Il est nécessaire que le médecin urgentiste modifie la dose et il ne peut pas lire clairement l'affichage de la pompe à perfusion. <u>Le médecin urgentiste saisit à tort la concentration du débit de perfusion de morphine.</u> <i>Utilisation d'une pompe à perfusion difficile à lire dans cet environnement d'utilisation.</i> La pompe à perfusion administre une surdose de morphine.	Arrêt respiratoire	Inclure un rétroéclairage sur l'affichage. SECURITE inhérente par conception Mettre en application le message logiciel sur la pompe à perfusion, informant l'UTILISATEUR de valeurs de dose ou de concentrations dépassant les limites autorisées, exigeant une étape de confirmation. Mesure de protection

Tableau B.2 (3 de 3)

PHENOMENE DANGEREUX ou SITUATION DANGEREUSE	Description du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR
Résultat incorrect pour le médicament (insuline)	Le PATIENT (l'UTILISATEUR) a une mauvaise vue. Les unités des étiquettes de mesure ne sont pas claires sur le glucomètre. Mauvais éclairage ambiant au domicile du PATIENT. <u>Le PATIENT choisit un affichage de la glycémie dans des unités incorrectes et se trompe dans la lecture du niveau de glycémie actuel.</u> <i>Utilisation d'un instrument de mesure de la glycémie difficile à lire pour le PATIENT.</i> Le PATIENT administre une quantité excessive d'insuline.	Coma	Inclure un rétroéclairage sur l'affichage. Taille des caractères de l'affichage réglable par l'UTILISATEUR. SECURITE inhérente par conception Mettre en application le message logiciel avertissant que les unités affichées de mesure de la glycémie dans le sang ne sont pas compatibles avec celles du pays d'utilisation désigné qui exige une étape de confirmation. Mesure de protection
^a La description du SCENARIO D'UTILISATION inclut la séquence d'événements, dont au moins un est une ERREUR D'UTILISATION, et les facteurs contributifs qui provoquent un PHENOMENE DANGEREUX, puis une SITUATION DANGEREUSE, puis un DOMMAGE. Les parties <u>soulignées</u> de la description indiquent l'ERREUR D'UTILISATION. Les parties <i>en italique</i> de la description indiquent la SITUATION DANGEREUSE.			

Annexe C (normative)

Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP)

C.1 Généralités

La présente Annexe a été élaborée car de nombreux FABRICANTS sont intéressés par le fait d'appliquer les outils définis dans la présente norme à des INTERFACES UTILISATEURS ou à des parties des INTERFACES UTILISATEURS déjà commercialisées avant la publication de la présente édition de la présente norme. Ces INTERFACES UTILISATEURS ou ces parties d'INTERFACES UTILISATEURS n'ont pas été développées à l'aide des PROCESSUS de l'IEC 62366-1 et sont donc d'origine inconnue par rapport à ces PROCESSUS. Dans la mesure où la présente norme est centrée sur l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION en tant que partie du PROCESSUS de développement du produit, il a été déterminé qu'il convient de développer un PROCESSUS spécialement adapté (comme décrit en 4.3) et alternatif pour traiter ces INTERFACES UTILISATEURS ou ces parties d'INTERFACES UTILISATEURS D'ORIGINE INCONNUE.

Ce qui suit illustre un PROCESSUS qui s'appuie dans la mesure du possible, sur la documentation existante créée lors de l'élaboration de l'INTERFACE UTILISATEUR d'ancienne génération ou d'une partie d'une INTERFACE UTILISATEUR. Cette illustration tente aussi de permettre d'appliquer le PROCESSUS à l'aide des ressources organisationnelles aussi efficacement que possible. Une fois terminé, il a pour résultat la création d'un DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et assure que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES identifie les RISQUES provoqués par les problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.

Le PROCESSUS de la présente annexe peut être appliqué à l'UOUP pour une INTERFACE UTILISATEUR ou une partie de l'INTERFACE UTILISATEUR pour laquelle n'est disponible aucun ENREGISTREMENT approprié du développement utilisant le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366-1:2015. Cependant, si une modification est apportée à l'INTERFACE UTILISATEUR ou à ses parties, seules les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR restent une UOUP et les parties modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR sont soumises aux spécifications données de 5.1 à 5.9.

EXEMPLE 1 Pour une INTERFACE UTILISATEUR d'ancienne génération non modifiée, conçue et développée avant la publication de l'IEC 62366-1:2015, l'INTERFACE UTILISATEUR est évaluée à l'aide de la présente annexe, afin de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 2 Une INTERFACE UTILISATEUR, sans ENREGISTREMENT approprié du développement utilisant l'IEC 62366-1:2015 est modifiée en conséquence. Les parties modifiées sont évaluées selon les spécifications de 5.1 à 5.9 afin de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR sont évaluées à l'aide de la présente annexe afin de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 3 Une INTERFACE UTILISATEUR conçue et développée avant la publication de l'IEC 62366-1:2015 est modifiée en conséquence en ajoutant une nouvelle caractéristique logicielle. L'INTERFACE UTILISATEUR de la caractéristique logicielle ajoutée et toutes les parties de l'INTERFACE UTILISATEUR qui sont affectées par la caractéristique logicielle ajoutée sont évaluées selon les spécifications de 5.1 à 5.9 afin de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR d'origine sont évaluées à l'aide de la présente annexe afin de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 4 Une INTERFACE UTILISATEUR existante est modifiée pour se baser sur un composant à usage général pour lequel il n'existe aucun ENREGISTREMENT approprié du développement utilisant l'IEC 62366-1:2015. Les modifications apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR existante sont nécessaires pour intégrer le composant à usage général dans le DISPOSITIF MEDICAL. Les modifications nécessaires apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR provoquées par l'intégration du composant à usage général sont évaluées selon les spécifications de 5.1 à 5.9 afin de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR d'origine sont évaluées à l'aide de la présente annexe afin de déterminer la conformité à la présente norme.

C.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE

C.2.1 * SPECIFICATION D'UTILISATION

Le FABRICANT doit établir une SPECIFICATION D'UTILISATION comme requis en 5.1. Le FABRICANT doit consigner cette SPECIFICATION D'UTILISATION dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

C.2.2 * Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION

Le FABRICANT du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP doit examiner les informations disponibles relatives à la POSTPRODUCTION y compris les réclamations et les rapports de terrain pour les incidents ou quasi incidents.

Tous les cas identifiés d'ERREUR D'UTILISATION susceptibles de provoquer une SITUATION DANGEREUSE ou les cas où les informations recueillies sur le terrain suggèrent des PHENOMENES DANGEREUX ou des SITUATIONS DANGEREUSES susceptibles d'avoir été provoqués par une APTITUDE A L'UTILISATION non adaptée doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et traités en C.2.3 et en C.2.4.

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

C.2.3 PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit examiner l'ANALYSE DE RISQUE du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP et assurer que les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION ont été identifiés et documentés.

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

C.2.4 MAITRISE DU RISQUE

Le FABRICANT doit vérifier et documenter que les mesures de MAITRISE DU RISQUE appropriées ont été mises en œuvre pour tous les PHENOMENES DANGEREUX identifiés et les SITUATIONS DANGEREUSES identifiées en C.2.3 et que tous les RISQUES sont réduits à un niveau acceptable comme indiqué par l'APPRECIATION DU RISQUE.

Si le FABRICANT détermine que les modifications apportées à toute partie de l'INTERFACE UTILISATEUR sont requises pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable, ces modifications ne doivent pas être considérées comme une UOUP et doivent être soumises aux exigences de 5.1 à 5.9.

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

C.2.5 Évaluation du RISQUE RESIDUEL

Sur la base de toute nouvelle information identifiée en effectuant les étapes C.2.3 et C.2.4, le FABRICANT doit réévaluer le RISQUE RESIDUEL ~~global~~ conformément à ~~6.4 de l'ISO 14971:2007~~ 7.3 de l'ISO 14971:2019 et documenter le résultat soit dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

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

Annexe D (informative)

Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples

Pour les besoins de la présente norme, l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL peut être globalement classée en actions prévisibles et en actions imprévisibles. En termes clairs, les actions ou ~~inactions~~ absence d'actions de l'UTILISATEUR qui ne sont pas prévisibles ne peuvent pas être traitées dans la présente norme ou dans toute autre norme. La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS qui traite des actions ou ~~inactions~~ absence d'actions de l'UTILISATEUR qui peuvent être prévues.

À la Figure D.1, la relation des différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL est illustrée avec quelques exemples de leurs causes.

Une utilisation qui entre dans le cadre d'une UTILISATION NORMALE peut être une réponse prévue par le FABRICANT et attendue par l'UTILISATEUR, c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE. ~~L'utilisation peut également résulter d'une ERREUR D'UTILISATION ou peut résulter d'un comportement échappant à tout moyen supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE par le FABRICANT, c'est-à-dire une UTILISATION ANORMALE. Cela ne signifie pas nécessairement qu'une UTILISATION ANORMALE entraîne une issue défavorable pour le PATIENT.~~ L'utilisation peut également impliquer une ERREUR D'UTILISATION ou l'utilisation peut impliquer un comportement délibéré échappant à tout moyen supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR par le FABRICANT, (c'est-à-dire une UTILISATION ANORMALE). Cela ne signifie pas nécessairement qu'une UTILISATION ANORMALE entraîne une issue défavorable pour le PATIENT. Le jugement clinique de l'UTILISATEUR indique souvent qu'une utilisation de ce type est dans le meilleur intérêt du PATIENT.

NORMAL USE

CORRECT USE

- Use without USE ERROR

USE ERROR

USE ERROR caused by perception error

- Failure (e.g. inability) to see visual information (e.g. display is partly covered or light reflections on display)
- Failure (e.g. inability) to hear auditory information (e.g. due to ambient noise or information overload)

USE ERROR caused by cognition error

- Memory Failures:
 - o Inability to recall knowledge which was gained before
 - o Omitting (e.g. forgetting) a planned step
- Rule-based Failures:
 - o Misapplication of appropriate generally accepted rule
 - o Inability to recall knowledge which was gained before
- Knowledge-based Failures:
 - o Improvisation under unusual circumstances
 - o Misinterpretation of information due to incorrect mental model

USE ERROR caused by action error

- Failure (e.g. inability) to reach control (e.g. components too far apart)
- Contact with wrong component (e.g. components too close together)
- Inappropriate force applied to component (e.g. force required does not match actual conditions of use)
- Failure (e.g. inability) to activate control (e.g. force required not matched to characteristics of the intended USERS)

ABNORMAL USE

- Exceptional violation (e.g. using a MEDICAL DEVICE as a hammer)
- Reckless use (e.g. using a MEDICAL DEVICE after removing its protective guards)
- Sabotage (e.g. hacking the software of a software-controlled MEDICAL DEVICE)
- Conscious disregard for the contraindications (e.g. use on a PATIENT that has a pacemaker)

Légende

Anglais	Français
NORMAL USE	UTILISATION NORMALE
CORRECT USE Use without USE ERROR	UTILISATION CORRECTE Utilisation sans ERREUR D'UTILISATION
USE ERROR	ERREUR D'UTILISATION
USE ERROR caused by perception error – Failure (e.g. inability) to see visual information – (e.g. display is partly covered or light reflections on display) – Failure (e.g. inability) to hear auditory information (e.g. due to ambient noise or information overload)	ERREUR D'UTILISATION causée par une erreur de perception – Défaillance (par exemple incapacité) à voir des informations visuelles (par exemple l'affichage est partiellement couvert ou la lumière s'y reflète) – Défaillance (par exemple incapacité) à entendre des informations sonores (par exemple à cause du bruit ambiant ou d'un excès d'informations)
USE ERROR caused by cognition error – Memory failures: – Inability to recall knowledge which was gained before – Omitting (e.g. forgetting) a planned step – Rule-based failures: – Misapplication of appropriate generally accepted rule – Inability to recall knowledge which was gained before – Knowledge-based failures: – Improvisation under unusual circumstances – Misinterpretation of information due to incorrect mental model	ERREUR D'UTILISATION causée par une erreur de cognition – Défaillances de la mémoire: – Incapacité à retrouver des connaissances acquises auparavant – Omission (par exemple, oubli) d'une étape planifiée – Défaillances de règles: – Mauvaise application d'une règle appropriée généralement acceptée – Incapacité à retrouver des connaissances acquises auparavant – Défaillances de connaissances: – Improvisation dans des circonstances inhabituelles – Mauvaise interprétation des informations à cause d'un modèle mental incorrect
USE ERROR caused by action error – Failure (e.g. inability) to reach control (e.g. components too far apart) – Contact with wrong component (e.g. components too close together) – Inappropriate force applied to component (e.g. force required does not match actual conditions of use) – Failure (e.g. inability) to activate control (e.g. force required not matched to characteristics of the intended users)	ERREUR D'UTILISATION causée par une action erronée – Défaillance (par exemple incapacité) à atteindre la commande (par exemple composants trop éloignés) – Contact avec les mauvais composants (par exemple composants trop rapprochés) – Force inappropriée appliquée aux composants (par exemple force requise ne correspondant pas aux conditions réelles d'utilisation) – Défaillance (par exemple incapacité) à activer la commande (par exemple force requise ne correspondant pas aux caractéristiques des utilisateurs prévus)
ABNORMAL USE – Exceptional violation (e.g. using a medical device as a hammer) – Reckless use (e.g. using a medical device after removing its protective guards) – Sabotage (e.g. hacking the software of a software-controlled medical device) – Conscious disregard for the contraindications (e.g. use on a patient that has a pacemaker)	UTILISATION ANORMALE – Violation exceptionnelle (par exemple, utilisation d'un dispositif médical comme marteau) – Utilisation imprudente (par exemple utilisation d'un dispositif médical sans ses dispositifs de protection) – Sabotage (par exemple piratage du logiciel d'un dispositif médical commandé par logiciel) – Inattention délibérée aux contre-indications (par exemple utilisation sur un patient porteur d'un pacemaker)

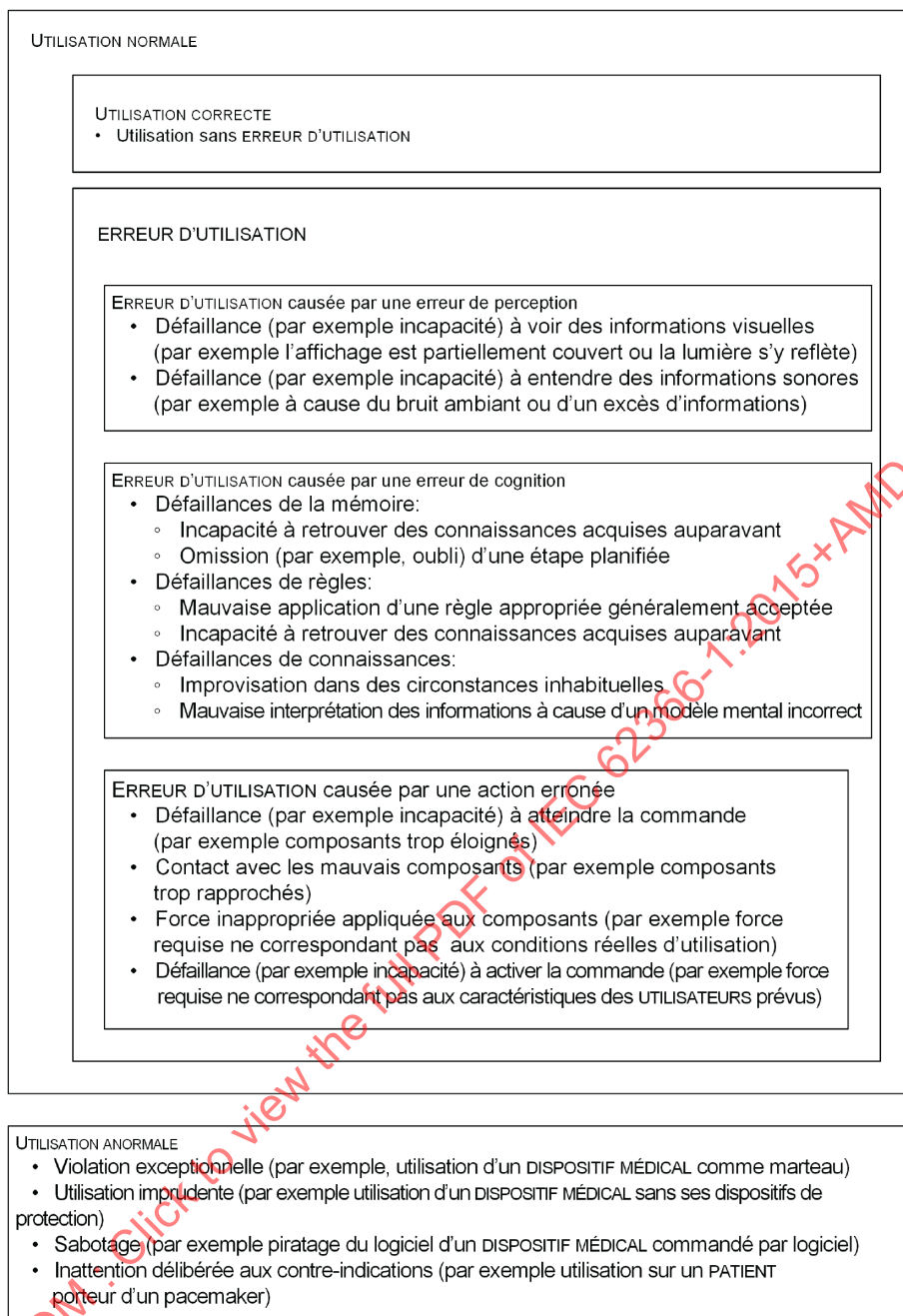


Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples

Annexe E (informative)

Référence aux principes essentiels

E.1 DISPOSITIFS MEDICAUX non-DIV

~~La présente Norme a été établie pour venir à l'appui des principes essentiels de SECURITE et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX, conformément à l'ISO/TR 16142.~~

~~La conformité au présent document fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO/TR 16142. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau E.1 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO/TR 16142:2006.~~

Le présent document a été établi pour venir à l'appui des principes essentiels de sécurité et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX non-DIV en tant que DISPOSITIFS MEDICAUX conformément à l'ISO 16142-1:2016 [12]. Le présent document est destiné à être acceptable à des fins d'évaluation de la conformité.

La conformité au présent document fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO 16142-1:2016 [12]. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau E.1 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO 16142-1:2016.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels

Article/paragraphe du présent document	Principe essentiel correspondant
Tous	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8
5.14	A.6
4.1.4	A.13

Principe essentiel de l'ISO 16142-1:2016, Annexe B [12]	Article(s)/ paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Précisions/notes
1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
a)	Tous	
b)	Tous	
6	Tous	La partie relative aux RISQUES connus ou prévisibles en lien avec l'utilisation est traitée.
12.2	—	
a)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
13.3	Tous	
13.4	Tous	La partie relative à la compréhension par les UTILISATEURS est traitée.
17.4	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée
19.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
19.2	Tous	
20.1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
20.2	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.

E.2 DISPOSITIFS MEDICAUX DIV

Le présent document a été établi pour venir à l'appui des principes essentiels de sécurité et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX DIV en tant que DISPOSITIFS MEDICAUX conformément à l'ISO 16142-2:2017 [47]. Le présent document est destiné à être acceptable à des fins d'évaluation de la conformité.

La conformité au présent document fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO 16142-2:2017 [47]. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau E.2 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO 16142-2:2017[47].

Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels

Principe essentiel de l'ISO 16142-2:2017, Annexe B [47]	Article(s)/ paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Précisions/notes
1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
a)	Tous	
b)	Tous	
6	Tous	La partie relative aux RISQUES connus ou prévisibles en lien avec l'utilisation est traitée.
9.1	—	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
a)	Tous	
b)	Tous	
c)	Tous	
11.2	—	
a)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
c)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
h)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
11.4	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
12.3	Tous	La partie relative à la compréhension par les UTILISATEURS est traitée.
16.6	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
17.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
17.2	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
18.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
a)	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
18.4	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	

Bibliographie

- [1] IEC 60601-1:2005⁶⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD1: — 7
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁸⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2: — 9
- [3] IEC 60601-1-8:2006¹⁰⁾, *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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2: — 11
- [4] IEC 60601-1-11:2015¹²⁾, *Appareils électromédicaux – Part 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1: — 13
- [5] IEC 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials* (disponible en anglais seulement)
- [6] ISO/IEC Guide 63:2012²⁰¹⁹, *Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des Normes internationales relatives aux dispositifs médicaux*
- [7] ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*
- [8] ISO 9000:2005²⁰¹⁵, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*
- [9] ISO 9001:2008²⁰¹⁵, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*
- [10] 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*
- [11] ISO 13485:2003²⁰¹⁶, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*

6) Il existe une édition consolidée 3.1(2012) incluant l'IEC 60601-1:2005 et l'Amendement 1:2012 (~~disponible en anglais seulement~~).

7) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019.

8) Il existe une édition consolidée 3.1(2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et l'Amendement 1:2013.

9) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019.

10) Il existe une édition consolidée 2.1(2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et l'Amendement 1:2012.

11) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019.

~~12) Deuxième édition, à publier.~~

13) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019.

- [12] ~~ISO/TR 16142:2006, Dispositifs médicaux — Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux~~
ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards* (disponible en anglais seulement)
- [13] ~~ANSI/AAMI HE 48:1993, Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices~~
ISO/TR 24971:— 14, *Dispositifs médicaux – Guide sur l'application de l'ISO 14971*
- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering – Design of medical devices*
- [16] EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
Amendment 1:2013 (disponible en anglais seulement)
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., *Contextual Design: defining customer-centred systems*. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.J. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994;41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.

¹⁴⁾ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [33] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. *Human Factors in Safety-Critical Systems*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. *A Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J. and STROCHLIC, *Usability testing of Medical devices*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In *Advances in Patient Safety* (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] ISO 16142-2:2017, *Dispositifs médicaux – Principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux – Partie 2: Principes essentiels généraux et*

principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux de DIV et directives sur le choix des normes

- [48] US FDA, (2016), *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*, February 3, 2016 (disponible en anglais seulement)
- [49] US FDA, (2016), *Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development*, February 2016 (disponible en anglais seulement)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Index des termes définis

ANALYSE DE RISQUE	~~ISO 14971:2007, 2.17~~ ISO 14971:2019, 3.19
APPRECIATION DU RISQUE	~~ISO 14971:2007, 2.18~~ ISO 14971:2019, 3.20
APTITUDE A L'UTILISATION	3.16
BENEFICE	ISO 14971:2019, 3.2
CYCLE DE VIE.....	~~ISO 14971:2007, 2.7~~ ISO 14971:2019, 3.8
DISPOSITIF MEDICAL	~~ISO 14971:2007, 2.9~~ ISO 14971:2019, 3.10
DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	3.2
DOMMAGE	~~ISO 14971:2007, 2.2~~ ISO 14971:2019, 3.3
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	~~ISO 14971:2007, 2.23~~ ISO 14971:2019, 3.25
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.18
DUREE DE VIE PREVUE	3.6
EFFICACITE.....	3.4
EMPLOI PREVU	~~ISO 14971:2007, 2.5~~ ISO 14971:2019, 3.6
ENREGISTREMENT	~~ISO 14971:2007, 2.14~~ ISO 14971:2019, 3.16
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	3.20
ERREUR D'UTILISATION	3.21
ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION	3.19
EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.....	3.27
EVALUATION DU RISQUE	~~ISO 14971:2007, 2.21~~ ISO 14971:2019, 3.23
EVALUATION FORMATIVE	3.7
EVALUATION SOMMATIVE.....	3.13
FABRICANT	~~ISO 14971:2007, 2.8~~ ISO 14971:2019, 3.9
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	3.11
GESTION DES RISQUES	~~ISO 14971:2007, 2.22~~ ISO 14971:2019, 3.24
GRAVITE	~~ISO 14971:2007, 2.25~~ ISO 14971:2019, 3.27
GROUPE D'UTILISATEURS	3.25
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.17
INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS	3.17
INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP)	3.15
INTERFACE UTILISATEUR	3.26
MAITRISE DU RISQUE	~~ISO 14971:2007, 2.19~~ ISO 14971:2019, 3.21
ORGANISME RESPONSABLE.....	3.12
PATIENT	3.10

PHENOMENE DANGEREUX	~~ISO 14971:2007, 2.3~~ ISO 14971:2019, 3.4
POSTPRODUCTION	~~ISO 14971:2007, 2.11~~ ISO 14971:2019, 3.12
PREUVE TANGIBLE	~~ISO 14971:2007, 2.10~~ ISO 14971:2019, 3.11
PROCEDURE	~~ISO 14971:2007, 2.12~~ ISO 14971:2019, 3.13
PROCESSUS	~~ISO 14971:2007, 2.13~~ ISO 14971:2019, 3.14
PROFIL DE L'UTILISATEUR	3.29
RENDEMENT	3.5
RISQUE	~~ISO 14971:2007, 2.16~~ ISO 14971:2019, 3.18
RISQUE RESIDUEL	~~ISO 14971:2007, 2.15~~ ISO 14971:2019, 3.17
SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX	3.8
SCENARIO D'UTILISATION	3.22
SECURITE	~~ISO 14971:2007, 2.24~~ ISO 14971:2019, 3.26
SITUATION DANGEREUSE	~~ISO 14971:2007, 2.4~~ ISO 14971:2019, 3.5
SPECIFICATION D'UTILISATION	3.23
SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	3.28
TACHE	3.14
UOUP (INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE)	3.15
UTILISATEUR	3.24
UTILISATION ANORMALE	3.1
UTILISATION CORRECTE	3.2
UTILISATION NORMALE	3.9

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

FINALE VERSION

VERSION FINALE

Medical devices –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux –

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
1 * Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Principles	13
4.1 General requirements	13
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	13
4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design	14
4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY	14
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE	15
4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort	15
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	15
5.1 * Prepare USE SPECIFICATION	15
5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS	16
5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	16
5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS	16
5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION	17
5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION	17
5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan	18
5.7.1 General	18
5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning	18
5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning	19
5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION	19
5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE	20
5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	21
Annex A (informative) General guidance and rationale	22
A.1 General guidance	22
A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses	22
ANNEX B (informative) Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	41
Annex C (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	44
C.1 General	44
C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	44
C.2.1 * USE SPECIFICATION	44
C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information	45
C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	45
C.2.4 RISK CONTROL	45
C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation	45
Annex D (informative) Types of MEDICAL DEVICE use, with examples	46
Annex E (informative) Reference to the essential principles	48
E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES	48

E.2 IVD medical DEVICES	48
Bibliography	50
Index of defined terms	53
Figure 1 – Relationship of the types of use	9
Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction	26
Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO	27
Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO	28
Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971	31
Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)	34
Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples	47
Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms	41
Table B.2 – Examples of HARM caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY (1 of 3)	41
Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles	48
Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles	49

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

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 62366-1 edition 1.1 contains the first edition (2015-02) [documents 62A/977/FDIS and 62A/988/RVD] and its corrigendum (2016-07), and its amendment 1 (2020-06) [documents 62A/1386/FDIS and 62A/1397/RVD].

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

International Standard IEC 62366-1 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice, and ISO technical committee 210: Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES.

It is published as double logo standard.

This first edition of IEC 62366-1, together with the first edition of IEC 62366-2, cancels and replaces the first edition of IEC 62366 published in 2007 and its Amendment 1 (2014).

Part 1 has been updated to include contemporary concepts of USABILITY ENGINEERING, while also streamlining the process. It strengthens links to ISO 14971:2019 and the related methods of RISK MANAGEMENT as applied to SAFETY related aspects of MEDICAL DEVICE USER INTERFACES. Part 2 contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with Part 1, as well as offering more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied more generally to MEDICAL DEVICES that go beyond safety-related aspects of MEDICAL DEVICE USER INTERFACES.

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

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

- Requirements and definitions: roman type.
- *Means to assess compliance: 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 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

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

A list of all parts of the IEC 62366 series, published under the general title *Medical devices*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 and Member Bodies 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL DEVICES for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL DEVICE USABILITY have become an increasing cause for concern. Many of the MEDICAL DEVICES developed without applying a USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and difficult to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate USABILITY requires a different PROCESS and skill set than that of the technical implementation of the USER INTERFACE.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to identify and minimise USE ERRORS and thereby reduce use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are suited to control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.5.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide acceptable RISK related to USABILITY of a MEDICAL DEVICE. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL DEVICES, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL DEVICE standards.

This International Standard strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2¹) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

NOTE SAFETY is freedom from unacceptable RISK. Unacceptable RISK can arise from USE ERROR, which can lead to exposure to direct physical HAZARDS or loss or degradation of clinical performance.

MANUFACTURERS can choose to implement a USABILITY ENGINEERING program focused narrowly on SAFETY or more broadly on SAFETY and other attributes, such as those cited above. A broader focus might also be useful to address specific USABILITY ENGINEERING expectations, such as the need to confirm that USERS can successfully perform non-SAFETY-related TASKS. A MANUFACTURER might also implement a broader program to realize the commercial advantages of a MEDICAL DEVICE that not only is safe to use but also offers superior USABILITY.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 62366-1 was published in 2015. Since its publication, experts working in the field have identified several inaccuracies that warrant correction. In total, 22 issues were identified and presented to the National Committee members of IEC/SC 62A and to the Member Bodies of ISO/TC 210. A majority of the members of both committees that stated a position supported developing this amendment to address the identified issues while making no fundamental changes to the USABILITY ENGINEERING PROCESS as originally conceived in IEC 62366-1:2015.

To assist the USER to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the technical report IEC TR 62366-2 is available, which contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this document, as well as more generally to design MEDICAL DEVICES that goes beyond SAFETY-related aspects of USER INTERFACES and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied.

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*.

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

1 * Scope

This part of IEC 62366 specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, develop and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY. This USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS permits the MANUFACTURER to assess and mitigate RISKS associated with NORMAL USE, i.e., CORRECT USE and USE ERROR. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

NOTE 1 SAFETY is freedom from unacceptable RISK. Unacceptable RISK can arise from USE ERROR, which can lead to exposure to HAZARDS including loss or degradation of clinical performance.

NOTE 2 Guidance on the application of USABILITY ENGINEERING to MEDICAL DEVICES is available in IEC 62366-2², which addresses not only SAFETY but also aspects of USABILITY not related to SAFETY.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with, then the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 3 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

2 Normative references

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

NOTE 1 The way in which these referenced documents are cited in normative requirements determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography beginning on page 50.

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

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in ISO 14971:2019 and the following apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 53.

3.1

* ABNORMAL USE

conscious, deliberate act or deliberate omission of an act that is counter to or violates NORMAL USE and is also beyond any further reasonable means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER

EXAMPLES Reckless use or sabotage or deliberate disregard of information for SAFETY are such acts.

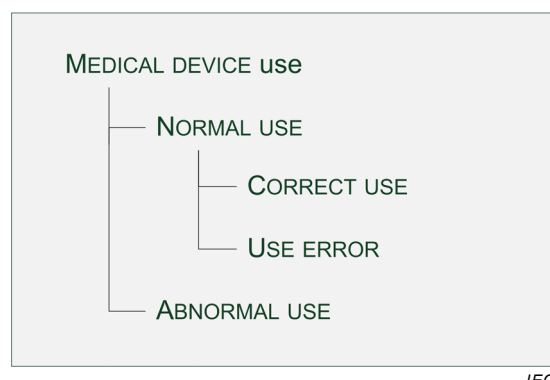
² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*.

Note 1 to entry See also 4.1.3.

Note 2 to entry: An intended but erroneous action that is not ABNORMAL USE is considered a type of USE ERROR.

Note 3 to entry: ABNORMAL USE does not relieve the MANUFACTURER from considering non-USER INTERFACE-related means of RISK CONTROL.

Note 4 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.



IEC

NOTE Figure D.1 contains additional detail

Figure 1 – Relationship of the types of use

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

materials accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for the USER or those accountable for the installation, use, maintenance, decommissioning and disposal of the MEDICAL DEVICE, particularly regarding safe use

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTATION can consist of the instructions for use, technical description, installation manual, quick reference guide, etc.

Note 2 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not necessarily a written or printed document but could involve auditory, visual, or tactile materials and multiple media types.

Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modified – Note 3 to entry has been added.]

3.3

CORRECT USE

NORMAL USE without USE ERROR

Note 1 to entry: Deviation from instructions for use is only considered USE ERROR if it leads to a MEDICAL DEVICE response that is different than intended by the MANUFACTURER or expected by the USER.

Note 2 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

3.4

EFFECTIVENESS

accuracy and completeness with which USERS achieve specified goals

Note 1 to entry: This is a different concept than 'clinical effectiveness'.

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.2, modified – Added the note to entry.]

3.5

* EFFICIENCY

resources expended in relation to EFFECTIVENESS

[SOURCE: ISO 9241-11:1988, 3.3, modified – the term "EFFECTIVENESS" has replaced the original phrase, which here constitutes the definition of 3.4 EFFECTIVENESS.]

3.6

EXPECTED SERVICE LIFE

time period specified by the MANUFACTURER during which the MEDICAL DEVICE is expected to remain safe for use (i.e. maintain basic SAFETY and essential performance)

Note 1 to entry: Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, modified – In the definition, 'ME EQUIPMENT and ME SYSTEM' have been replaced with 'MEDICAL DEVICE'.]

3.7

FORMATIVE EVALUATION

USER INTERFACE EVALUATION conducted with the intent to explore USER INTERFACE design strengths, weaknesses, and unanticipated USE ERRORS

Note 1 to entry: FORMATIVE EVALUATION is generally performed iteratively throughout the design and development PROCESS, but prior to SUMMATIVE EVALUATION, to guide USER INTERFACE design as necessary.

3.8

HAZARD-RELATED USE SCENARIO

USE SCENARIO that could lead to a HAZARDOUS SITUATION or HARM

Note 1 to entry: A HAZARD-RELATED USE SCENARIO can often be linked to a potential USE ERROR.

Note 2 to entry: A HAZARD-RELATED USE SCENARIO is not related to a failure of the MEDICAL DEVICE, unless the MEDICAL DEVICE failure was caused by a USE ERROR.

3.9

* NORMAL USE

operation, including routine inspection and adjustments by any USER, and stand-by, according to the instructions for use or in accordance with generally accepted practice for those MEDICAL DEVICES provided without instructions for use

Note 1 to entry: NORMAL USE should not be confused with INTENDED USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

Note 2 to entry: USE ERROR can occur in NORMAL USE.

Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

Note 4 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71, modified – Notes 2, 3 and 4 to entry have been added, and in the definition 'OPERATOR' has been replaced with 'USER' and the entire phrase after "instructions for use" has been added.]

3.10

* PATIENT

living being (person) undergoing a medical, surgical or dental PROCEDURE

Note 1 to entry: A PATIENT can be a USER.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76, modified – The phrase 'or animal' has been deleted from the definition and "USER" has been substituted for "operator" in the note to entry.]

3.11*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves USER interaction that is related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: Often a PRIMARY OPERATING FUNCTION is interacted with by a series of TASKS that can be broken down into a series of USER interactions.

Note 2 to entry: The concept of SAFETY includes loss or degradation of performance resulting in an unacceptable RISK to the PATIENT, including USE ERROR that prevents the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. In IEC 60601-1, this is referred to as 'essential performance'.

3.12**RESPONSIBLE ORGANIZATION**

entity accountable for the use and maintenance of a MEDICAL DEVICE or combination of MEDICAL DEVICES

Note 1 to entry: The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a lay person. In home use applications, the PATIENT, USER and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

Note 2 to entry: Education and training are included in "use."

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modified – The reference in the definition to 'an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM' has been replaced with 'a MEDICAL DEVICE OR COMBINATION OF MEDICAL DEVICES' and 'operator' has been replaced by 'USER' in the note to entry.]

3.13**SUMMATIVE EVALUATION**

USER INTERFACE EVALUATION conducted at the end of the USER INTERFACE development with the intent to obtain OBJECTIVE EVIDENCE that the USER INTERFACE can be used safely

Note 1 to entry: SUMMATIVE EVALUATION relates to validating the safe use of the USER INTERFACE.

3.14**TASK**

one or more USER interactions with a MEDICAL DEVICE to achieve a desired result

Note 1 to entry: A TASK description should include the allocation of activities and operational steps between the USER and the MEDICAL DEVICE.

Note 2 to entry: TASKS should not be described solely in terms of the functions or features provided by the MEDICAL DEVICE.

3.15**UOUP****USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE**

USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which adequate RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available

Note 1 to entry: This note applies to the French version only.

3.16*** USABILITY**

characteristic of the USER INTERFACE that facilitates use and thereby establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction in the intended USE ENVIRONMENT

Note 1 to entry: All aspects of USABILITY, including EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and USER satisfaction, can either increase or decrease SAFETY.

3.17

* USABILITY ENGINEERING

HUMAN FACTORS ENGINEERING

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of MEDICAL DEVICES (including software), systems and TASKS to achieve adequate USABILITY

Note 1 to entry: Achieving adequate USABILITY can result in acceptable RISK related to use.

3.18

* USABILITY ENGINEERING FILE

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

3.19

USABILITY TEST

method for exploring or evaluating a USER INTERFACE with intended USERS within a specified intended USE ENVIRONMENT

3.20

USE ENVIRONMENT

actual conditions and setting in which USERS interact with the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: The conditions of use or attributes of the USE ENVIRONMENT can include hygienic requirements, frequency of use, location, lighting, noise, temperature, mobility, and degree of internationalization. Social attributes such as team versus individual, chaotic versus calm, stress level and length of shift can also play a role.

3.21

* USE ERROR

USER action or lack of USER action while using the MEDICAL DEVICE that leads to a different result than that intended by the MANUFACTURER or expected by the USER

Note 1 to entry: USE ERROR includes the inability of the USER to complete a TASK.

Note 2 to entry: USE ERRORS can result from a mismatch between the characteristics of the USER, USER INTERFACE, TASK, or USE ENVIRONMENT.

Note 3 to entry: USERS might be aware or unaware that a USE ERROR has occurred.

Note 4 to entry: An unexpected physiological response of the PATIENT is not by itself considered USE ERROR.

Note 5 to entry: A malfunction of a MEDICAL DEVICE that causes an unexpected result is not considered a USE ERROR.

Note 6 to entry: Figure 1 shows the relationships of the types of use.

3.22

* USE SCENARIO

specific sequence of TASKS performed by a specific USER in a specific USE ENVIRONMENT and any resulting response of the MEDICAL DEVICE

3.23

* USE SPECIFICATION

APPLICATION SPECIFICATION

summary of the important characteristics related to the context of use of the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: The intended medical indication, PATIENT population, part of the body or type of tissue interacted with, USER PROFILE, USE ENVIRONMENT, and operating principle are typical elements of the USE SPECIFICATION.

Note 2 to entry: The summary of the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is referred to by some authorities having jurisdiction as the 'statement of intended use'.

Note 3 to entry: The USE SPECIFICATION is an input to determining the INTENDED USE of ISO 14971:2019.

3.24

* USER

person interacting with (i.e. operating or handling) the MEDICAL DEVICE

Note 1 to entry: There can be more than one USER of a MEDICAL DEVICE.

Note 2 to entry: Common USERS include clinicians, PATIENTS, cleaners, maintenance and service personnel.

3.25

USER GROUP

subset of USERS who are differentiated from other USERS by factors that are likely to influence their interactions with the MEDICAL DEVICE

NOTE 1 to entry: Attributes of USER GROUPS can include age, culture, expertise.

3.26

* USER INTERFACE

means by which the USER and the MEDICAL DEVICE interact

Note 1 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is considered part of the MEDICAL DEVICE AND ITS USER INTERFACE.

Note 2 to entry: USER INTERFACE includes all the elements of the MEDICAL DEVICE with which the USER interacts including the physical aspects of the MEDICAL DEVICE 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, a system of MEDICAL DEVICES can be treated as a single USER INTERFACE.

3.27

USER INTERFACE EVALUATION

PROCESS by which the MANUFACTURER explores or assesses the USER interactions with the USER INTERFACE

Note 1 to entry: A USER INTERFACE EVALUATION may consist of one or more of the following techniques, amongst others, USABILITY TESTS, expert reviews, heuristic analyses, design audits or a cognitive walk through.

Note 2 to entry: USER INTERFACE EVALUATION is frequently performed iteratively throughout the design and development PROCESS (this is FORMATIVE EVALUATION).

Note 3 to entry: USER INTERFACE EVALUATION is a part of the activities involved in verifying and validating the overall MEDICAL DEVICE design (this is SUMMATIVE EVALUATION).

3.28

* USER INTERFACE SPECIFICATION

collection of specifications that comprehensively and prospectively describe the USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE

3.29

USER PROFILE

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

4 Principles

4.1 General requirements

4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

The MANUFACTURER shall establish, document, implement and maintain a USABILITY ENGINEERING PROCESS, as defined in Clause 5, to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others. The PROCESS shall address USER interactions with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, including, but not limited to:

- * transport;
- * storage;
- installation;
- operation;
- maintenance and repair; and
- disposal.

USABILITY ENGINEERING activities for a MEDICAL DEVICE shall be planned, carried out, and documented by personnel competent on the basis of appropriate education, training, skills or experience.

Where a documented product realization PROCESS exists, such as that described in Clause 7 of ISO 13485:2016 [11], it shall incorporate the appropriate parts of or reference the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 1 Subclause 6.2 of ISO 13485:2016 contains additional information relating to personnel competence.

A depiction of the interrelationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS of ISO 14971:2016 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard is shown in Figure A.5.

The activities described in Clause 5, as shown Figure A.5, are described in a logical order, but they may be carried out iteratively or in a flexible order as appropriate.

Consider compliance with this subclause to exist when the requirements of this International Standard have been fulfilled.

4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design

To reduce use-related RISK, the MANUFACTURER shall use one or more of the following options, in the priority listed (as required by ISO 14971:2019, 7.1):

- a) inherently safe design and manufacture;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS; and
- c) information for SAFETY and, where appropriate, training to USERS.

NOTE Information for SAFETY can also be required by product standards and other sources.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY

When, in accordance with the priorities of 4.1.2, information for SAFETY is used as a RISK CONTROL measure, the MANUFACTURER shall subject this information to the USABILITY ENGINEERING PROCESS to determine that the information

- is perceivable by,
- is understandable to, and
- supports CORRECT USE of the MEDICAL DEVICE by

USERS of the intended USER PROFILES in the context of the intended USE ENVIRONMENT.

NOTE 1 The relationship between USER perception, cognition and action is shown in Figure A.1.

NOTE 2 Examples of information for SAFETY are found in IEC 62366-2.

Conscious disregard of such information for SAFETY by the USER is considered to be an deliberate act or deliberate omission of an act that is counter to or violates NORMAL USE and is

also beyond any further reasonable means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER (i.e. ABNORMAL USE).

Compliance is checked by inspection of the information for SAFETY and the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. The RECORDS and other documents that form the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files.

EXAMPLE 1 MANUFACTURER's product design file.

EXAMPLE 2 RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort

The level of effort and the choice of methods and tools used to perform the USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary based on:

- a) the size and COMPLEXITY of the USER INTERFACE;
- b) the SEVERITY of the HARM associated with the use of the MEDICAL DEVICE;
- c) the extent or complexity of the USE SPECIFICATION;
- d) the presence of USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE; and
- e) the extent of the modification to an existing MEDICAL DEVICE USER INTERFACE that had been subjected to the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

5.1 * Prepare USE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall prepare a USE SPECIFICATION.

The USE SPECIFICATION shall include:

- * intended medical indication;

NOTE 1 This can include conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented.

- intended PATIENT population;

NOTE 2 This can include age group, weight range, health, or condition.

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

- * intended USER PROFILE;
- * intended USE ENVIRONMENT; and
- * operating principle.

NOTE 3 The summary of the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is referred to by some authorities having jurisdiction as the 'statement of intended use'.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

The MANUFACTURER shall identify USER INTERFACE characteristics that could be related to SAFETY as part of a RISK ANALYSIS performed according to ISO 14971:2019, 5.3. This identification may also be performed using the tools and techniques from the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This identification shall include consideration of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS if they are provided in applicable particular product-specific MEDICAL DEVICE SAFETY standards.

NOTE 1 ISO/TR 24971:—³, A.2.31 to A.2.37 provides a list of questions that can be used to identify USER INTERFACE characteristics that could impact SAFETY. The list of questions is not exhaustive.

Based on the identified USER INTERFACE characteristics and USE SPECIFICATION, the MANUFACTURER shall identify the USE ERRORS that could occur and are related to the USER INTERFACE. This identification may be accomplished by conducting a TASK analysis. [27][28][29]

NOTE 2 Task analysis is described in IEC 62366-2.

The results of this identification of characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER shall identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, which could affect PATIENTS, USERS or others, related to use of the MEDICAL DEVICE. This identification shall be conducted as part of a RISK ANALYSIS performed according to ISO 14971:2019, 5.4.

NOTE 1 Annex B contains examples of possible HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY.

During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following shall be considered:

- USE SPECIFICATION, including USER PROFILE(S) (see 5.1);
- information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available; and
- identified USE ERRORS (see 5.2).

The results of this identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 2 During the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS, ABNORMAL USE conditions can be identified.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS

The MANUFACTURER shall identify and describe the reasonably foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS associated with the identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS. The description of each identified HAZARD-RELATED USE SCENARIO shall include all TASKS and their sequences as well as the SEVERITY of the associated HARM.

³ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

NOTE Annex B contains examples of specifying sequences of USER actions that could result in HAZARDS being exposed to USERS.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION

The MANUFACTURER shall select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be included in the SUMMATIVE EVALUATION.

The MANUFACTURER shall select:

- all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS;
- a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM that could be caused by USE ERROR (e.g. for which medical intervention would be needed); or

NOTE 1 The SEVERITY of HARM is determined in ISO 14971:2019, 5.5.

- a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM and based on other circumstances specific to the MEDICAL DEVICE and the MANUFACTURER.

NOTE 2 Examples of selection schemes are given in Annex A, 5.5, and TR IEC 62366-2.

A summary of any selection scheme, the rationale for its use and the results of applying it shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall establish and maintain a USER INTERFACE SPECIFICATION.

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall consider:

- the USE SPECIFICATION (see 5.1);
- the known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE (see 5.2); and
- the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall include:

- testable technical requirements relevant to the USER INTERFACE, including the requirements for those parts of the USER INTERFACE associated with the selected RISK CONTROL measures;

NOTE Technical requirements for the USER INTERFACE can include display colour, character size, or placement of the controls.

- an indication as to whether ACCOMPANYING DOCUMENTATION is required; and
- an indication as to whether MEDICAL DEVICE-specific training is required.

The USER INTERFACE SPECIFICATION shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USER INTERFACE SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan

5.7.1 General

The MANUFACTURER shall establish and maintain a USER INTERFACE EVALUATION plan for the USER INTERFACE.

The USER INTERFACE EVALUATION plan shall

- a) document the objective and identify the method of any planned FORMATIVE EVALUATIONS and SUMMATIVE EVALUATIONS;

NOTE 1 Examples of FORMATIVE EVALUATION and SUMMATIVE EVALUATION methods are given in IEC 62366-2.

- b) if USABILITY TESTS are employed,

- document which USER GROUPS are intended to be included in the test;

EXAMPLE 1 In a FORMATIVE EVALUATION, clinical personnel who are employees of the MANUFACTURER are used to represent a nurse-USER GROUP.

EXAMPLE 2 In a SUMMATIVE EVALUATION, a panel of practicing intensive care nurses is used to represent a critical care nursing USER GROUP.

Multiple USER PROFILES may be combined into a USER GROUP for the purposes of a USABILITY TEST;

- document the test environment and other conditions of use, based on the USE SPECIFICATION;

NOTE 2 These are the specific conditions of use which could affect the USER'S TASKS performance.

EXAMPLE 3 Conditions of use could include location-specific conditions such as lighting, noise and activity levels.

EXAMPLE 4 Conditions of use could include personnel-specific conditions such as use of the MEDICAL DEVICE while wearing personal protective equipment (e.g. surgical gloves and safety goggles).

EXAMPLE 5 Conditions of use could include social conditions such as stress levels and working in teams.

- specify whether ACCOMPANYING DOCUMENTATION is provided during the test; and
- specify whether MEDICAL DEVICE-specific training is provided prior to the test and the minimum elapsed time between the training and the beginning of the test.

USER INTERFACE EVALUATION methods may be quantitative or qualitative. USER INTERFACE EVALUATION may be performed in a variety of locations, such as, in a laboratory setting, in a simulated USE ENVIRONMENT or in the actual USE ENVIRONMENT.

NOTE 3 See 4.3 for tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort.

The USER INTERFACE EVALUATION plan may be integrated into other plans.

The USER INTERFACE EVALUATION plan shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning

The USER INTERFACE evaluation plan for FORMATIVE EVALUATION shall address:

- a) the evaluation methods being used;

NOTE 1 Objectives for a FORMATIVE EVALUATION can include exploring the extent to which the elements of the USER INTERFACE are recognizable, understandable and operable by the USER.

- b) which part of the USER INTERFACE is being evaluated; and
- c) when in the USABILITY ENGINEERING PROCESS to perform each of the USER INTERFACE EVALUATIONS.

NOTE 2 The MANUFACTURER can find it helpful to apply focus and effort to the FORMATIVE EVALUATION early on, because the information derived from this is a valuable input to the design PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning

For each selected HAZARD-RELATED USE SCENARIO (see 5.5), the USER INTERFACE EVALUATION plan for SUMMATIVE EVALUATION shall specify:

- a) the evaluation method being used and a rationale that the method produces OBJECTIVE EVIDENCE;

NOTE 1 The SUMMATIVE EVALUATION of the information for SAFETY can require different methods than for other parts of the USER INTERFACE.

- b) which part of the USER INTERFACE is being evaluated;

- c) where applicable, the criteria for determining whether the information for SAFETY is perceivable, understandable and supports CORRECT USE of the MEDICAL DEVICE (4.1.3);

NOTE 2 The SUMMATIVE EVALUATION of the information for SAFETY is typically completed prior to initiating the SUMMATIVE EVALUATION of the remainder of the USER INTERFACE. It is usually a separate USABILITY TEST with different USERS.

- d) * the availability of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and provision of training during the SUMMATIVE EVALUATION; and

NOTE 3 A SUMMATIVE EVALUATION can include training as part of the protocol, as appropriate, to simulate realistic use. An appropriate wait time might be needed between the training and the rest of the SUMMATIVE EVALUATION to allow for representative learning decay.

- e) * for a USABILITY TEST,

- how the characteristics of the test participants are representative of the intended USER PROFILES;
- justifying how the test participants are grouped into distinct USER GROUPS for the purpose of determining the number of test participants;
- the test environment and conditions of use and a rationale for how they are adequately representative of the intended USE ENVIRONMENT;
- the definition of CORRECT USE for each HAZARD-RELATED USE SCENARIO; and
- the method of collecting data during the USABILITY TEST for the subsequent analysis of observed USE ERRORS and use difficulties.

The SUMMATIVE EVALUATION may be performed in a single evaluation or multiple evaluations.

NOTE 4 The planning for SUMMATIVE EVALUATION will likely not be finalized until after the FORMATIVE EVALUATION has been completed.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION

The MANUFACTURER shall design and implement the USER INTERFACE, including the ACCOMPANYING DOCUMENTATION if needed, and training capability, if needed, as described in the USER INTERFACE SPECIFICATION.

The MANUFACTURER shall utilize, as appropriate, USABILITY ENGINEERING methods and techniques, including FORMATIVE EVALUATION to accomplish this design and implementation. The results of the utilized FORMATIVE EVALUATION shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE. Where new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are discovered during this step, the MANUFACTURER shall repeat the steps of Clause 5 as appropriate.

NOTE 1 ISO 14971:2019, 7.5 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

If training on the specific MEDICAL DEVICE is required for the safe use of the MEDICAL DEVICE by the intended USER, the MANUFACTURER shall design and implement a training capability for the EXPECTED SERVICE LIFE of the MEDICAL DEVICE by doing at least one of the following:

- provide the materials necessary for training;
- ensure that the materials necessary for training are available;
- make the training available; or
- make training available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION that enables it to train its USERS.

NOTE 2 The training capability is intended to enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION to provide training to their USERS for the EXPECTED SERVICE LIFE of the MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE, including for evidence of the FORMATIVE EVALUATION, if performed, and the existence of the training strategy, if required.

5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

Upon completion of the design and implementation of the USER INTERFACE, the MANUFACTURER shall perform a SUMMATIVE EVALUATION of each HAZARD-RELATED USE SCENARIO selected in 5.5 on the final or production equivalent USER INTERFACE according to the USER INTERFACE EVALUATION plan. For SUMMATIVE EVALUATION, the MANUFACTURER may use data obtained from the SUMMATIVE EVALUATIONS of products with an equivalent USER INTERFACE together with a technical rationale for how this data is applicable. The results shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

The MANUFACTURER shall analyse the data of the SUMMATIVE EVALUATION and shall identify all USE ERRORS and use difficulties that occurred. If a USE ERROR or use difficulty can lead to a HAZARDOUS SITUATION, the root cause of any such USE ERROR or use difficulty shall be determined. The root causes should be determined based on methods including observations of USER performance as well as subjective comments from the USER.

NOTE 1 A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a “close call”.

If new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are discovered during this data analysis:

- if yes, then the MANUFACTURER shall repeat the activities of Clause 5 as appropriate;
- if not, the MANUFACTURER shall determine whether further improvement of the USER INTERFACE design as it relates to SAFETY is necessary and practicable.
 - 1) if yes, then the MANUFACTURER shall re-enter the USABILITY ENGINEERING PROCESS at 5.6;
 - 2) if not, then the MANUFACTURER shall:

NOTE 2 There can be RISK CONTROLS that are not USER INTERFACE-related that are practicable solutions to reduce USER INTERFACE-related RISK.

- i) document why improvement is not necessary or not practicable;

NOTE 3 Guidance for how to determine that further RISK reduction in the USER INTERFACE is not practicable is found in ISO 14971:2019, 7.1 and ISO/TR 24971:—⁴, Annex C.

- ii) identify the data from the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to determine the RESIDUAL RISK related to use; and
- iii) evaluate the RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2019, 7.3.

⁴ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

NOTE 4 ISO 14971:2019, 7.5 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine non-USER INTERFACE related HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 5 ISO 14971:2019, Clause 8 requires that all RESIDUAL RISK be considered when evaluating the overall RESIDUAL RISK of the MEDICAL DEVICE, including the RESIDUAL RISK associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with, then the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 6 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and by application of the requirements of ISO 14971:2019, 7.3.

5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

Instead of all the requirements of 5.1 through 5.9, UOUP may be evaluated according to Annex C.

Compliance is checked by application of Annex C.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

This annex provides a rationale for some requirements of this document and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the rationales underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this document necessitated by those developments.

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

This International Standard focuses on **USABILITY** as it relates to **SAFETY** of the **USER INTERFACE** of a **MEDICAL DEVICE** in development. ‘Usability’, in general, includes attributes such as **USER** satisfaction and aesthetics of the **MEDICAL DEVICE** that are not directly related the **SAFETY** of a **MEDICAL DEVICE** and, as a result, are not considered by this standard.

This International Standard uses the concept of **USE ERROR**. The term was chosen over the more commonly used terms of “user error” or “human error” because not all errors associated with the use of a **MEDICAL DEVICE** are the result of oversight or carelessness on the part of the **USER** of the **MEDICAL DEVICE**. Much more commonly, **USE ERRORS** are the direct result of poor **USER INTERFACE** design. [44]

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

The scope of this International Standard applies when a **MEDICAL DEVICE** is used according to the instructions for use, i.e. **NORMAL USE** and **CORRECT USE**. The **USER** can make a **USE ERROR** while attempting to use a **MEDICAL DEVICE** in accordance with its instructions for use. Since a **USE ERROR** can occur in **NORMAL USE**, this standard introduces the new concept and term, **CORRECT USE**, to describe the situation where the **USER** follows the instructions for use without committing a **USE ERROR**. Annex D provides additional information about the types of **MEDICAL DEVICE** use with examples.

While the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** can be used to identify **ABNORMAL USE**, this International Standard does not require the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** to be used to assess or mitigate **RISKS** associated with **ABNORMAL USE**.

The scope of this International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a **MEDICAL DEVICE**. The decision to use a **MEDICAL DEVICE** in the context of a particular clinical **PROCEDURE** requires the **RESIDUAL RISKS** to be balanced against the anticipated **BENEFITS** of the **PROCEDURE**. Such judgments should take into account the **INTENDED USE**, performance, and **RISKS** associated with the **MEDICAL DEVICE**, as well as the **RISKS** and **BENEFITS** associated with the clinical **PROCEDURE** or the circumstances of use. Some of these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual **PATIENT** or the **PATIENT'S** own opinion.

This part of IEC 62366 is a standard that strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

MANUFACTURERS can choose to implement a USABILITY ENGINEERING program focused narrowly on SAFETY or more broadly on SAFETY and other attributes, such as those cited above. A broader focus might also be useful to address specific USABILITY ENGINEERING expectations, such as the need to confirm that USERS can successfully perform non-SAFETY-related TASKS. A MANUFACTURER might also implement a broader program to realize the commercial advantages of a MEDICAL DEVICE that not only is safe to use but also offers superior USABILITY.

Definition 3.1 – ABNORMAL USE

ABNORMAL USE includes the following subcategories:

- exceptional violation (e.g. using the MEDICAL DEVICE as a hammer);
- conscious disregard for the contraindications (i.e. disregarding information for SAFETY informing the USER of the error and its associated RISK that has been evaluated according to 4.1.3, 5.7.2 and 5.7.3);
- reckless use (i.e. unconcerned with danger such as USERS making their own BENEFIT-RISK decision); and

EXAMPLE 1 Using a MEDICAL DEVICE after removing its protective guards.

EXAMPLE 2 Ignoring the output limit while not taking into account the BENEFIT AND RISK to PATIENT.

- sabotage.

The definition of ABNORMAL USE enables identification of such, as described in Clause 1 of this standard.

Within the context of a USABILITY TEST, USER action or lack of USER action when using a MEDICAL DEVICE should be considered to be ABNORMAL USE if a post-test interview establishes that the USER understood appropriate use and made a conscious decision to act (or not act) in opposition. If the post-test interview finds the USER was not aware of appropriate use, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION or the training is likely inadequate.

Definition 3.5 – EFFICIENCY

EFFICIENCY is included in the definition of USABILITY, and is itself defined as EFFECTIVENESS in relation to resources expended. EFFICIENCY is always desirable, and it is sometimes, though not always, important for SAFETY. Lack of EFFICIENCY can contribute to RISKS or increase existing RISKS, while efficient MEDICAL DEVICES can mitigate certain kinds of RISKS.

With respect to MEDICAL DEVICES, some of the instances in which EFFICIENCY is most related to SAFETY are those in which TASK performance time has important consequences for the PATIENT. One example of a MEDICAL DEVICE for which performance EFFICIENCY is important for SAFETY is an automatic external defibrillator (AED). These MEDICAL DEVICES are used in a context in which every second counts in saving someone's life. An AED that cannot be used efficiently decreases the survival probability of the PATIENT. Similarly, PATIENTS undergoing invasive surgery are exposed to RISKS of infection and anaesthesia during these PROCEDURES. Minimizing the time vital organs are exposed and the time the PATIENT is anaesthetized are important for SAFETY. Therefore, MEDICAL DEVICES used during surgery – surgical tools need to be as efficient as possible so as not to contribute further to the existing RISKS of infection and anaesthesia.

Definition 3.9 – NORMAL USE

NORMAL USE is differentiated from CORRECT USE because a USE ERROR can occur while attempting to use a MEDICAL DEVICE in accordance with its instructions for use.

NORMAL USE encompasses all foreseeable USER actions when a USER is operating a MEDICAL DEVICE according to the MANUFACTURER'S INTENDED USE for that MEDICAL DEVICE. It specifically excludes ABNORMAL USE. See also Figure B.1. NORMAL USE is simply what is expected from a USER under normal conditions of use, which includes actions that are either correct or in error, but not contrary to the design intentions of the MANUFACTURER.

There are MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use, e.g. forceps, scalpel. For such MEDICAL DEVICES, NORMAL USE is established by use in accordance with generally accepted practice.

Definition 3.10 – PATIENT

The definition in IEC 60601-1 includes animals. To harmonize with the ISO 13485 definition of MEDICAL DEVICE, animals were removed from the definition of PATIENT.

Definition 3.11 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this document, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE. PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are identified in some product-specific MEDICAL DEVICE SAFETY standards. These standards require those identified PRIMARY OPERATING FUNCTIONS to be an input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This document does not require any further identification of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because this document requires the identification, description and evaluation of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. However, TASKS to be performed within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO might be related to a function that has been identified as a PRIMARY OPERATING FUNCTION.

Definition 3.16 – USABILITY

USABILITY is created by characteristics of the USER INTERFACE that facilitate use, i.e. to make it easier for the USER to perceive information presented by the USER INTERFACE, to understand and to make decisions based on that information, and to interact with the MEDICAL DEVICE to achieve specified goals in the intended USE ENVIRONMENTS. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

The time needed to become acquainted with the MEDICAL DEVICE and its operation is called 'learnability' (ISO 9241-11:1998, Table B.2) which can affect SAFETY. Freedom from discomfort and positive attitude towards the use of the MEDICAL DEVICE is called 'satisfaction' (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of a MEDICAL DEVICE can be thought of as 'memorizability'. [32] Memorizability becomes important when a particular MEDICAL DEVICE or function is infrequently used by the USER.

Definition 3.17 – USABILITY ENGINEERING OR HUMAN FACTORS ENGINEERING

Some people use the terms 'human factors engineering' and 'usability engineering' interchangeably while others draw a distinction between them. Regardless of terminology, effective application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS (or the same PROCESS by another name) improves USABILITY. Conversely, ineffective application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, or the lack of USABILITY ENGINEERING altogether, can reduce USABILITY. The central concept is that USABILITY does not normally arise just from the well-intentioned application of common sense in design. Rather, USABILITY is the desirable end-product of applying USABILITY ENGINEERING from the beginning and throughout the MEDICAL DEVICE design PROCESS.

For the purposes of this standard, USABILITY ENGINEERING (UE) and HUMAN FACTORS ENGINEERING (HFE) are treated as synonymous.

Definition 3.18 – USABILITY ENGINEERING FILE

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

Definition 3.21 – USE ERROR

USE ERRORS often can be an indication of USER INTERFACE design flaws that affect the interaction of a USER with a MEDICAL DEVICE. The interaction between the USER and a MEDICAL DEVICE can be modelled as part of a USE SCENARIO as shown in Figure A.1. While interacting with the MEDICAL DEVICE the USER perceives information (e.g. reading information from a display), cognitively transforms this information (e.g. interprets the display reading) and finally decides to perform an action (e.g. pressing a button at the USER INTERFACE). The MEDICAL DEVICE in turn receives the input from the USER, operates on it, and produces an output.

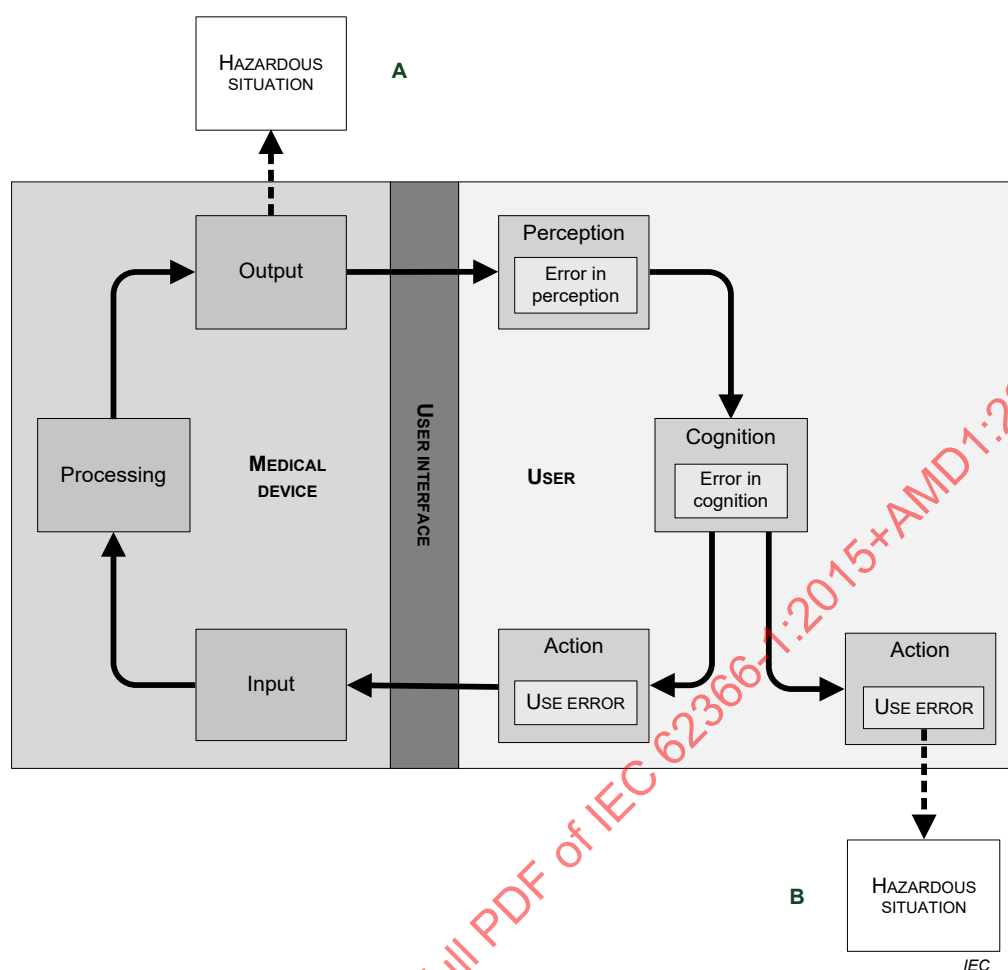
Figure A.1 shows two possible ways in which a USE ERROR can lead into a HAZARDOUS SITUATION.

- **HAZARDOUS SITUATION (A) caused by a response of this MEDICAL DEVICE:** The USE ERROR represents an erroneous input to the MEDICAL DEVICE, which in turn produces an output that leads directly to HAZARDOUS SITUATION (A).
- **HAZARDOUS SITUATION (B) caused by USER action or lack of action (on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE) based on information obtained from the MEDICAL DEVICE:** The USE ERROR occurs within the USE ENVIRONMENT but not at the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE that leads to HAZARDOUS SITUATION (B).

By the definition of this standard, a USE ERROR occurs at the “action” stage of this interaction cycle. This implies that errors that occur in the stage of perception (e.g. misreading a display) or at the stage of cognition (e.g. misinterpreting a number) are not considered USE ERRORS. Errors in perception and errors in cognition are rather considered contributing factors to or causes of USE ERRORS. A USE ERROR (an erroneous action or lack of action) can be caused by a misreading or by a misinterpretation of the MEDICAL DEVICE output, but the USE ERROR manifests itself only when an erroneous action or lack of action takes place.

EXAMPLE 1 The USER misreads the display of a CT imaging system, confuses left and right and starts treatment of the PATIENT on the wrong side.

EXAMPLE 2 The USER (and PATIENT) misreads the display of a glucose meter and concludes that the blood sugar level is too high when in fact it is too low. Instead of consuming sugar, the PATIENT uses an insulin pen that leads to a coma.



Key

A HAZARDOUS SITUATION caused by a response of this MEDICAL DEVICE.

B HAZARDOUS SITUATION caused by USER action or lack of action on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE based on information obtained from this MEDICAL DEVICE.

Where, perception is taken to mean perception or lack of perception, cognition is taken to mean cognition or lack of cognition and action is taken to mean action or lack of action. The lighter shaded error boxes are locations where errors can occur.

Adapted from [36].

Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction

Reducing USE ERRORS that can cause HAZARDOUS SITUATIONS is the focus of the USABILITY ENGINEERING PROCESS described in this standard. However, a USE ERROR does not always cause a HAZARDOUS SITUATION or lead to HARM. Therefore, a USE ERROR is not a RISK and does not have a SEVERITY.

During the usage of a MEDICAL DEVICE, not every occurrence of a USE ERROR causes a HAZARDOUS SITUATION and not every occurrence of a USE ERROR leads to HARM. The same type of USE ERROR could lead to HARM in one situation, while it is harmless in another. For example, the misreading of a glucose meter display resulting in 141 mg/dl instead of 140 mg/dl might not cause a problem, while the misreading of the same display of 240 mg/dl instead of 140 mg/dl would lead to HARM. However it is important to understand that a USE ERROR is subject to this USABILITY ENGINEERING PROCESS if it has the potential to cause a HAZARDOUS SITUATION.

Definition 3.22 – USE SCENARIO

A USE SCENARIO is a description of a USER interacting with the MEDICAL DEVICE to achieve a certain result under specific conditions of use. USE SCENARIOS can be written in many different forms ranging from story-like narratives, to simple lists of USER TASKS or steps in a TASK. The purpose of a USE SCENARIO is to illustrate how the functions of a MEDICAL DEVICE are used by USERS while they are trying to achieve a result. Figure A.2 shows in a schematic the way in which a USE SCENARIO ties together TASKS of a USER and functions of a MEDICAL DEVICE.

EXAMPLE 1 The USER accidentally dials in a wrong dose into an infusion pump system (USE ERROR), which in turn causes the infusion pump to deliver an overdose to the PATIENT (hazardous output).

EXAMPLE 2 The USER presses an incorrect button (USE ERROR), and gets a message on the display (wrong output), which leads to a HAZARDOUS SITUATION.

USE SCENARIOS can cover a wide range of situations, including CORRECT USE, USE SCENARIOS in which the USER successfully achieves a desired result, and NORMAL USE with USE ERROR, USE SCENARIOS, which illustrates how a USE ERROR could lead to an undesired result. When a USE SCENARIO leads to a HAZARDOUS SITUATION, the USE SCENARIO is called a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. Figure A.3 shows in a schematic way in which a USE SCENARIO ties together TASKS of a USER and functions of a MEDICAL DEVICE within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. A TASK in a HAZARD-RELATED USE SCENARIO, in which a USE ERROR can lead to significant HARM, can be thought of as a 'critical task' [48] [49].

Realistic examples of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS are provided in Table B.2.

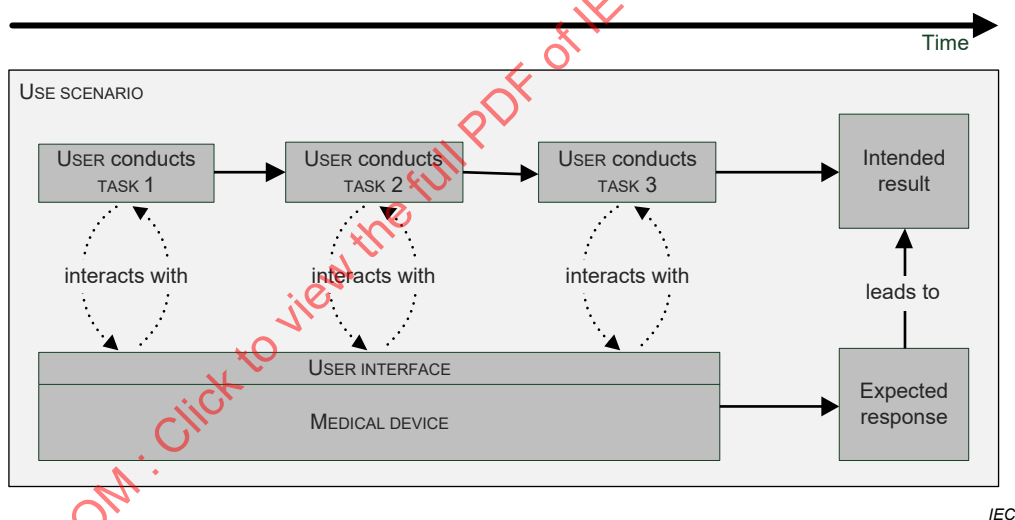


Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO

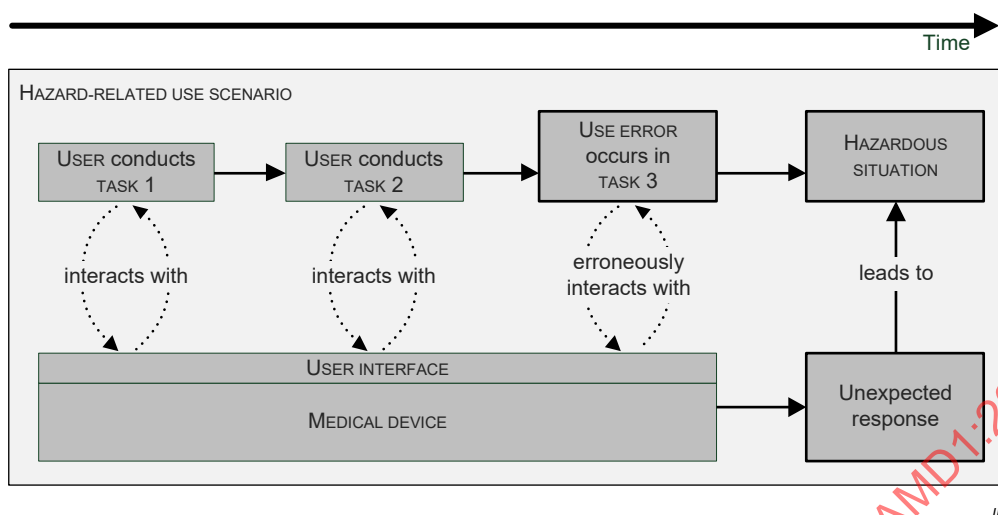


Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO

Definition 3.23 – USE SPECIFICATION

The USE SPECIFICATION was formerly known as the ‘application specification’ in the previous version of this standard. See also rationale for 5.1.

Definition 3.24 – USER

USER is the commonly used term in the USABILITY ENGINEERING profession for all and any humans that might handle, operate or interact with a MEDICAL DEVICE. There can be a wide diversity of such individuals for any particular MEDICAL DEVICE including: installers, engineers, technicians, clinicians, PATIENTS, care givers, cleaners, sales, marketing, etc. A USER interacts with a MEDICAL DEVICE through its USER INTERFACE. A USER is distinct from the entity called RESPONSIBLE ORGANIZATION. USERS can be members of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

For the purposes of this International Standard, we need a term and definition that encompasses all of the persons who operate or handle MEDICAL DEVICES. Other standards have used the verb interact instead of operate or handle. The PATIENT interacts with a MEDICAL DEVICE by virtue of being the individual receiving treatment, being monitored or being diagnosed. This interaction can be independent of operating or handling the MEDICAL DEVICE. However, there are situations when the PATIENT is the USER, for example, a home glucose monitor.

In many situations the person operating or handling the MEDICAL DEVICE is performing TASKS unrelated to treating, monitoring or diagnosing the PATIENT, for example, installing, cleaning, moving, maintaining.

Some USERS, who might include medical professionals (e.g., physicians, nurses, technicians, therapists) and laypersons (e.g., PATIENTS and caregivers), are sometimes called operators. Other USERS might include assemblers, installers, transporters, and maintainers.

USERS can interact with a MEDICAL DEVICE in a clinical setting (e.g., physician’s office, outpatient clinic, hospital, ambulance or laboratory) or non-clinical setting (e.g., home, office or outdoor setting).

Definition 3.26 – USER INTERFACE

The USER INTERFACE includes all means of interaction between the MEDICAL DEVICE and the USER including both hardware and software interfaces. This includes, but is 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 DOCUMENTATION;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory, vibratory, tactile, and visual signals to inform USERS;
- voice recognition;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Definition 3.28 – USER INTERFACE SPECIFICATION

The USER INTERFACE SPECIFICATION is a collection of design requirements that are specific to the MEDICAL DEVICE and describe the technical characteristics of its USER INTERFACE. The USER INTERFACE SPECIFICATION, in particular, includes design requirements for those elements of the USER INTERFACE that are related to safe use including those that are RISK CONTROLS. The USER INTERFACE SPECIFICATION should provide enough detail and should be written in a way that allows hardware and software engineers to implement the USER INTERFACE consistent with design controls principles.

Examples of USER INTERFACE design requirements are:

- The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to read the text.
- The MEDICAL DEVICE shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA when measured at 1 m from the front of the MEDICAL DEVICE.
- The stylus shall activate software controls on the display when viewed at a horizontal angle of $\pm 50^\circ$ from the central axis of the display and a vertical angle of $\pm 30^\circ$ from the central axis of the display.

The USER INTERFACE SPECIFICATION should be established early enough in the USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide the necessary design inputs to the engineering team that is implementing the MEDICAL DEVICE. However when employing an iterative design methodology, the USER INTERFACE SPECIFICATION might need to be updated and refined as new insights about the prospective USER INTERFACE are gained through FORMATIVE EVALUATIONS. Finally when matured, the USER INTERFACE SPECIFICATION contains a comprehensive set of design specifications describing the technical characteristics of the final USER INTERFACE.

In the previous version of this standard, the 'USABILITY specification' contained this material and the USER INTERFACE SPECIFICATION was part of the USABILITY SPECIFICATION. The latter contained testable USER INTERFACE requirements as well as USE SCENARIOS. This standard handles those two conceptual components as separate items: the USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6) and the USE SCENARIOS with a focus on those related to HAZARDOUS SITUATIONS (5.4).

Subclause 4.1.1 – USABILITY ENGINEERING PROCESS**(transport)**

During transportation, design-induced USE ERRORS can lead to damage of a MEDICAL DEVICE by, for example, improper use of carrying handles while it is being transported. Another example of design-induced USE ERROR is packing the MEDICAL DEVICE in an improper position prior to shipping that leads to damage while in transit.

(storage)

Similarly, USE ERRORS due to improper configuration during storage of a MEDICAL DEVICE can cause damage. For example, a design can lead a USER to stack a MEDICAL DEVICE in a way that causes damage. Design-induced USE ERRORS could also lead a USER to store a MEDICAL DEVICE in an inappropriate condition, such as leaving a door open or leaving a MEDICAL DEVICE upside down while in storage thereby causing damage.

Subclause 4.1.2 – RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design

If practicable, the MEDICAL DEVICE should be designed to be inherently safe. If this is not practicable, then protective measures such as barriers or actively informing the USER are appropriate. The least preferred protective measure is information for SAFETY such as a written warning or contraindication. The MANUFACTURER should document the rationale for the option chosen in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING FILE

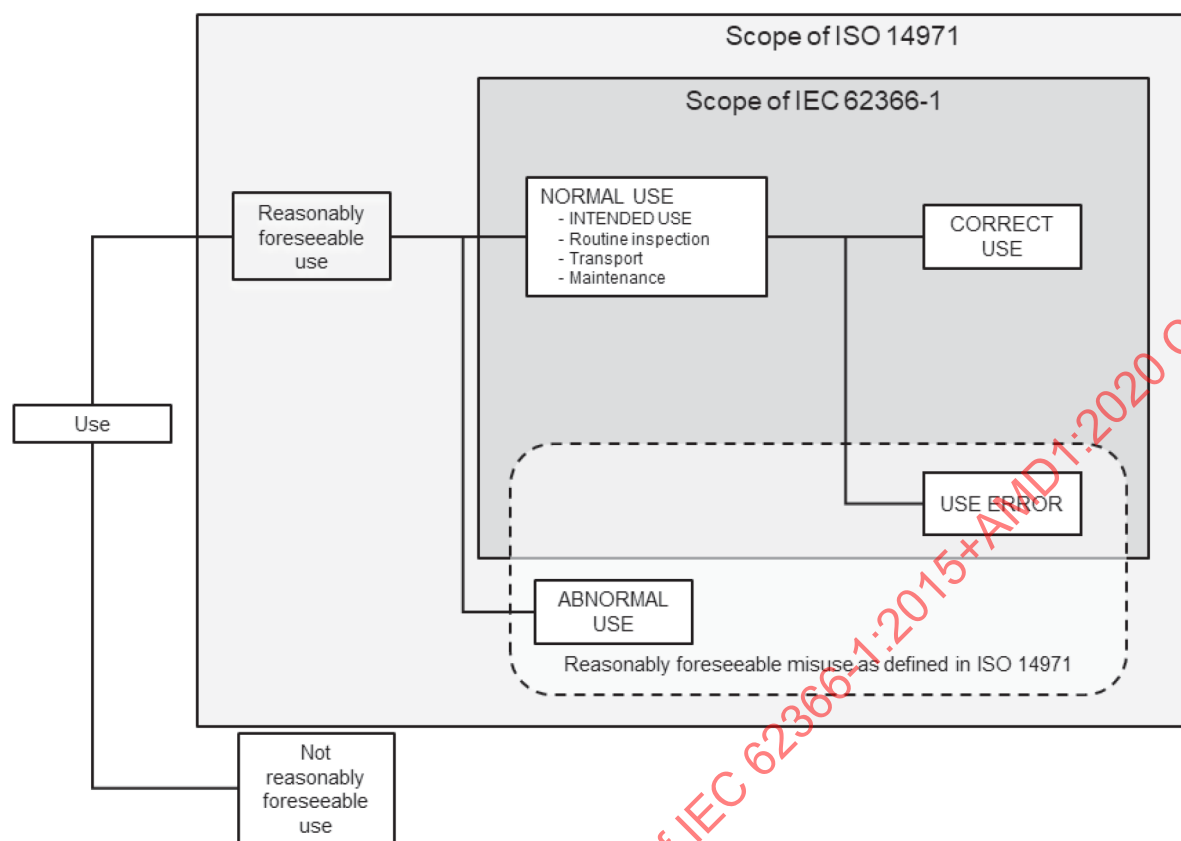
The standard uses the term USABILITY ENGINEERING FILE to signify where the MANUFACTURER has located all of the RECORDS and other documents applicable to USABILITY ENGINEERING. This facilitates the USABILITY ENGINEERING PROCESS and enables more efficient auditing to this standard. Traceability is necessary to demonstrate that the USABILITY ENGINEERING PROCESS has been applied.

The RECORDS and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE can form part of other documents and files required, for example, the RISK MANAGEMENT FILE. The USABILITY ENGINEERING FILE need not physically contain all the RECORDS and other documents; however, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

Clause 5 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this document, is to provide use-related SAFETY of the MEDICAL DEVICE for the PATIENT, USER and others. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USER interaction problems associated with NORMAL USE, such as USE ERROR.

Figure A.4 illustrates the types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971.



IEC

Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971

OBJECTIVE EVIDENCE to support the determination that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels is generated by conducting SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE.

To establish criteria for the acceptability of RESIDUAL RISKS related to USABILITY, the MANUFACTURER considers relevant available data (e.g., the state of technology, experience with similar MEDICAL DEVICES, POST-PRODUCTION surveillance reports). The MANUFACTURER can apply these criteria according to ISO 14971, which additionally considers RESIDUAL RISK relative to the BENEFIT of the MEDICAL DEVICE.

A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, implement, document and maintain a PROCESS for identifying HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with a MEDICAL DEVICE, estimating and evaluating the associated RISKS, controlling those RISKS, and monitoring how effective those controls are throughout the LIFE CYCLE. Such a PROCESS includes the following elements:

- RISK ANALYSIS;
- RISK EVALUATION;
- RISK CONTROL; and
- production and POST-PRODUCTION activities.

When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK associated with each USE ERROR can be problematic, particularly because no validated techniques are known to exist to predict, in advance, the likelihood of a person committing a USE ERROR. However, this document provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyse, specify, design and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS permits the MANUFACTURER to address the unpredictability of a

USER and minimize USE ERROR. This PROCESS helps the MANUFACTURER accomplish these objectives by:

- a) discovering HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE;
- b) designing and implementing measures to control the RISKS related to the USER INTERFACE; and
- c) evaluating that these RISK CONTROL measures are effective in reducing RISK.

Other advantages of the USABILITY ENGINEERING PROCESS can include improved customer satisfaction, but these aspects are beyond the scope of this document.

Figure A.5 provides an overview of relationship and interactions between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this document. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE to reduce the possibility of USE ERRORS that could result in HARM.

When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (see 5.2) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

Further, when the MANUFACTURER is compiling a list of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.4, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (see 5.3) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2019, 5.5), and evaluated (ISO 14971:2019, Clause 6). If a RISK is not acceptable according to the MANUFACTURER'S RISK acceptability criteria, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(s) to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.1). The MANUFACTURER is then required to implement the identified RISK CONTROL measures and verify that they are effective in reducing the RISK to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.2).



a New problems identified should be interpreted to mean new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS, or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS have been identified.

Key

- A USE SPECIFICATION is an input to ISO 14971:2019, 5.2
- B Identified USER INTERFACE characteristics related to SAFETY (see 5.2)
- C Identified foreseeable HAZARD and HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.3).
- D Identified sequences of events leading to HAZARDOUS SITUATIONS from ISO 14971:2019, 5.4 are an input to determining HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).
- E The SEVERITY of HARM as determined in ISO 14971:2019, 5.5 is an input to identifying and describing HAZARD-RELATED USE SCENARIOS.
- F The SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) produces OBJECTIVE EVIDENCE and data for determining and evaluating RESIDUAL RISK related to use in ISO 14971:2019, 7.3.

Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4) are identified and described prior to selecting the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.5) that are used in preparing the USER INTERFACE EVALUATION plan. In this document, RISK CONTROL options related to use are identified during the development of the USER INTERFACE SPECIFICATION with testable requirements (see 5.6). The HAZARD-RELATED USE SCENARIOS, the RISK CONTROL measures and the USER INTERFACE EVALUATION plan are iteratively updated based on the results from FORMATIVE EVALUATIONS and from the other parts of product realization PROCESS, as appropriate.

Both the FORMATIVE EVALUATION and the SUMMATIVE EVALUATION of the implemented USER INTERFACE are planned in the USER INTERFACE EVALUATION plan (see 5.7). FORMATIVE EVALUATION is carried out during USER INTERFACE design and implementation (see 5.8) to explore the USER INTERFACE, identify the need for improvement or to confirm adequacy of the USER INTERFACE. For each selected HAZARD-RELATED USE SCENARIO, the implemented USER INTERFACE is subject to SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) to produce OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels. These steps achieve the same objective as 5.5 through 7.2 of ISO 14971:2019.

Subclause 5.1 – Prepare USE SPECIFICATION

The USABILITY ENGINEERING PROCESS as described in this document begins by identifying the most important characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. These characteristics are defined by the MANUFACTURER and are based on factors such as intended medical indication, intended PATIENT population and operating principle and are fundamental to the function of the MEDICAL DEVICE. This information is documented in the MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION. These attributes are fundamental design inputs for identifying the known and foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE. The MEDICAL DEVICE USE SPECIFICATION is the foundation for defining the USER INTERFACE SPECIFICATION. The list of characteristics associated with the USE SPECIFICATION is a *subset* of the INTENDED USE as specified in ISO 14971.

(intended medical indication)

The intended medical indication can be very broad or quite narrow. It is important for the MANUFACTURER to clearly specify and indicate in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the intended medical indication. The USER needs to understand the intended medical indication in order to determine whether a given MEDICAL DEVICE is appropriate for the PATIENT at hand.

Some MEDICAL DEVICES are intended for very broad medical indications.

EXAMPLE 1 Safety syringe: indicated for intramuscular and subcutaneous injection of medication into a PATIENT.

EXAMPLE 2 Multiparameter PATIENT monitor: indicated whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of a PATIENT.

Other MEDICAL DEVICES are intended for very narrow medical indications.

EXAMPLE 3 Septostomy catheter: indicated catheterization for angiography of cardiovascular vessels and/or chambers.

EXAMPLE 4 Spinal fluid manometer: indicated for the measurement of the pressure of the cerebrospinal fluid during a lumbar puncture PROCEDURE.

(intended USER PROFILE)

It is important to design a MEDICAL DEVICE tailored to the intended USER(S). Factors that should be considered when developing a USER PROFILE include age, gender, linguistic and cultural background, level of education and professional competence. Potential disabilities of intended USERS should be taken into account. For example, a MEDICAL DEVICE for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

(intended USE ENVIRONMENT)

The intended conditions of use or attributes of the USE ENVIRONMENT are important considerations for the use of the particular MEDICAL DEVICE in question. This can include such aspects as:

- sterile or non-sterile,
- single use or reusable (needing reprocessing between uses),
- hospital use or home use,
- ambulance use, in hospital transport or wall mounted,
- general ward or operating theatre use,
- ambient lighting or noise levels; and
- USER'S personal protective equipment.

(operating principle)

The operating principle for a MEDICAL DEVICE includes descriptions of:

- physical methods used to accomplish its INTENDED USE; and

EXAMPLE 1 A scalpel using highly focused laser energy.

EXAMPLE 2 A scalpel using sharpened stainless steel blade.

EXAMPLE 3 A scalpel using high-energy HF electromagnetic fields.

- mechanisms by which it works.

EXAMPLE 4 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a peristaltic mechanism employing rollers and mechanical fingers that squeeze and push fluid through plastic tubing.

EXAMPLE 5 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a volumetric pump that has plungers connected to a diaphragm on a cassette mechanism connected to PATIENT tubing that draws fluid from an IV bag by creating a vacuum within the cassette mechanism.

Subclause 5.2 – Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

The characteristics related to SAFETY include those related to the USE SPECIFICATION and how the MEDICAL DEVICE is to be used (see ISO/TR 24971:—⁵, A.2.1) including:

- a) whether the MEDICAL DEVICE is intended to be routinely cleaned and disinfected or cleaned and sterilized (see ISO/TR 24971:—, A.2.9);

⁵ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

- b) whether the MEDICAL DEVICE is interpretative (see ISO/TR 24971:—, A.2.12);
- c) whether use of the MEDICAL DEVICE requires special training (see ISO/TR 24971:—, A.2.28) or other information for SAFETY is provided in general (see ISO/TR 24971:2019, A.2.29); and
- d) whether successful application of the MEDICAL DEVICE depends on human factors in general (see ISO/TR 24971:—, A.2.31). This includes whether USE ERROR can be caused by the USER INTERFACE including:
 - connection TASKS,
 - displays,
 - action menus,
 - or by the USE ENVIRONMENT.

To identify USER INTERFACE characteristics that could be related to SAFETY it can be helpful to break down top level functions into TASKS for the USER and functions for the MEDICAL DEVICE. One possible method for this is functional analysis. This list of TASK activities and corresponding MEDICAL DEVICE functions provides input to identification of both technical requirements to the MEDICAL DEVICE including its USER INTERFACE SPECIFICATION and to further analysis of USABILITY such as TASK analysis. Both these identified results can constitute or help identify further characteristics related to SAFETY.

Subclause 5.3 – Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER is required to compile a list of anticipated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the use of a MEDICAL DEVICE as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS as specified in ISO 14971. A HAZARD cannot result in HARM unless a PATIENT, USER or a third party is truly exposed to it (i.e. a HAZARDOUS SITUATION occurs). Figure C.1 from ISO 14971:2019 illustrates the concept of exposure and other aspects. Figure A.1 demonstrates the linkage between the concept of a USE ERROR as a cause for a resulting HAZARDOUS SITUATION and HARM (exposure to a HAZARD).

Subclause 5.4 – Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS

In identifying HAZARD-RELATED USE SCENARIOS, the MANUFACTURER should investigate not only specific TASKS that the MANUFACTURER intends the USER to perform, but also other TASKS and actions that the MANUFACTURER does not intend the USER to perform but are reasonably foreseeable.

Subclause 5.5 – Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION

MEDICAL DEVICES can have only a few or a very large number of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS and especially in the latter case, it is important for MANUFACTURERS to focus their attention and resources on the USER INTERFACE elements that could have the most impact on USERS' interactions with the MEDICAL DEVICE. This requires that MANUFACTURERS develop a scheme to make this determination in order to select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (i.e. which USE SCENARIOS to include in the SUMMATIVE EVALUATION).

Selection of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS can be based on the SEVERITY of the potential consequences of the associated HAZARDS. It can be needed in this way to focus on HAZARDS rather than RISKS because the probability of occurrence of encountering a HAZARD, which is one component of RISK, can be very difficult to estimate, especially for a novel MEDICAL DEVICE for which no POST-PRODUCTION data are available.

Another basis for selection of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS is the RISK of the occurrence of HARM to the PATIENT or USER. These values can also be difficult to determine, as they are based on assumptions closely related to probability of occurrence and without data, can be difficult to justify. Finally, and only in the presence of data that provides a justification, should RISK values based on the combination of SEVERITY and probability of occurrence of the

HAZARD be used as the basis for prioritization of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. Values for these probabilities or probability of occurrence can be derived from POST-PRODUCTION data on current or previous versions of the same MEDICAL DEVICE or on the level of certainty that the RISK CONTROL measures are effective, which should also be justified with data.

A more controversial approach to HAZARD-RELATED USE SCENARIO prioritization takes the effects of time into consideration. For example, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, Table 1, uses this approach. A similar approach could be taken for prioritizing TASKS for inclusion in USABILITY TESTING.

This approach is similar to an estimation of RISK based on analysis of the sequence of events leading to HARM, by estimating components of probability using e.g. fault tree analysis.

Subclause 5.6 – Establish USER INTERFACE SPECIFICATION

The detailed and testable design requirements for the USER INTERFACE contained in the USER INTERFACE SPECIFICATION are generated based on the information collected in the preceding PROCESS steps. This information includes the USE SPECIFICATION as well as the identified USE ERRORS and the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. While the USER INTERFACE is evaluated, the USER INTERFACE SPECIFICATION is updated, as needed.

Subclause 5.7 – Establish USER INTERFACE EVALUATION plan

The MANUFACTURER should apply one or more methods for the USER INTERFACE EVALUATION. Findings based on any single method can be insufficient (e.g. simulated use might not be adequate to explore some HAZARD-RELATED USE SCENARIOS). This might require supplemental USER INTERFACE EVALUATION under conditions of actual use.

Subclause 5.7.2 – FORMATIVE EVALUATION planning

(criteria for determining when no further iterations are needed)

The purpose of FORMATIVE EVALUATION of the USER INTERFACE, which could include USABILITY TESTS, is to assess portions of or the entire USER INTERFACE to ensure it achieves a specified quality level and to increase the likelihood that the final SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE can be conducted successfully. The results of each FORMATIVE EVALUATION can be used to guide iterations of the design of the USER INTERFACE. The decision to stop iterating the USER INTERFACE design is based on the quality level being measured during the later stages of FORMATIVE EVALUATIONS. No further iterations are required when the quality level has been achieved that gives the MANUFACTURER the confidence that the SUMMATIVE EVALUATION conducted at the end of the iterative design cycle can generate sufficient OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK is acceptable.

Subclause 5.7.3 – SUMMATIVE EVALUATION planning

d) (availability of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and provision of training)

ACCOMPANYING DOCUMENTATION is part of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE and should be available to the USER during the SUMMATIVE EVALUATION, as appropriate to simulate realistic use. SUMMATIVE EVALUATION is intended to simulate actual use with intended USERS. Its purpose is to evaluate the USABILITY of USER INTERFACE as it relates to the successful completion of the TASKS associated with HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. For SUMMATIVE EVALUATION to be a realistic simulation of actual use, both the actual ACCOMPANYING DOCUMENTATION needs to be available to the USER and the USER needs to have received the expected training.

If USER training is a RISK CONTROL measure and is expected prior to use, that training needs to be received and an appropriate elapsed time to accommodate for learning decay needs to occur. Since in this case the training is a RISK CONTROL measure, the SUMMATIVE EVALUATION cannot evaluate its 'effectiveness as a RISK CONTROL measure' if the training has not been delivered in a realistic manner. Similarly, the 'effectiveness as a RISK CONTROL measure' of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION cannot be assessed if the ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not available to the USER in a realistic manner.

NOTE 'Effectiveness as a RISK CONTROL measure' relates to ISO 14971:2019, 7.2, and not to the defined term, EFFECTIVENESS.

e) (USABILITY TEST)

This document requires assessment of whether USE ERRORS occurred, the USERS had use difficulties or the USERS successfully completed the TASKS associated with the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (i.e. CORRECT USE) that the MANUFACTURER selected for inclusion in the SUMMATIVE EVALUATION. A use difficulty is a difficulty, or struggle, encountered during use, which is typically momentary and overcome by the USER. When the use difficulty progresses, such as, progresses to failure to complete an action or mismatch in mental models, the use difficulty has progressed to a USE ERROR. A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a "close call".

Although USERS might not commit a USE ERROR while performing a TASK, they might have difficulty performing the TASK. A use difficulty could become a USE ERROR, which could lead to HARM. Use difficulties can appear in USABILITY TESTING, for example, as a USER hesitating, "exploring" the USER INTERFACE, unexpectedly referring to the ACCOMPANYING DOCUMENTATION before taking the correct action or commenting during the post-test interview that something was hard to do. Difficulties can result from USER confusion and might indicate USER INTERFACE features that have an increased potential to cause USE ERROR for different USERS or under different conditions of use.

Sample use difficulties are listed below:

- USER browses through many MEDICAL DEVICE display screens before finding the one enabling her to view a PATIENT monitor's alarm limits.
- USER comments that the graduation marks on a pre-filled, glass syringe are difficult to read because the marks are thin lines with low contrast against the background surface.
- USER struggles to open a package containing a sterile MEDICAL DEVICE, pulling on a tab with great force. Suddenly, the package tears open, almost causing the contents to spill out.
- USER repeatedly presses a fluid tube into an air detector in an attempt to keep it in place.
- USER comments that the display on an infusion pump has glare and is hard to read. Consequently, the USER struggles to identify the correct infusion rate but finally succeeds in setting the rate.

Subclause 5.8 – Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION

The design of the USER INTERFACE should be focused on the USER's needs and requirements. A multidisciplinary team approach to USER INTERFACE design is required. This team can include actual USERS, engineers, USER-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. The MANUFACTURER should conduct iterative USER INTERFACE design and development. USABILITY ENGINEERING, including FORMATIVE EVALUATION, should begin early and continue iteratively throughout the MEDICAL DEVICE design and development PROCESS.

Subclause 5.9 – Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is the SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the selected HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. SUMMATIVE EVALUATION is a part of the activities involved in verifying and validating the overall MEDICAL DEVICE design. It can be thought of as the validation of the use-related SAFETY aspects of the USER INTERFACE.

NOTE The concept of SAFETY includes loss or degradation of performance resulting in an unacceptable RISK to the PATIENT, including USE ERROR that prevents the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. In IEC 60601-1 this is referred to as 'essential performance'.

In the case of a design modification, the SUMMATIVE EVALUATION can be performed by looking at data obtained from previous SUMMATIVE EVALUATIONS for the parts that have not changed. This is the same PROCESS that is used for any POST-PRODUCTION design modification.

EXAMPLE 1 Data from a prefilled pen injector SUMMATIVE EVALUATION of the same pen injector with a new drug, but for same intended USER GROUPS, USER PROFILES and USE ENVIRONMENTS, where only the aspects related to the new drug are tested.

EXAMPLE 2 Data from a prefilled pen injector SUMMATIVE EVALUATION of the same prefilled pen, with an added USER GROUP or added USE ENVIRONMENT, where only the added USER GROUP or added USE ENVIRONMENT is tested.

EXAMPLE 3 Data from the SUMMATIVE EVALUATION of a previous version of a prefilled pen injector, where only the modified display components are tested.

Individuals that were directly responsible for the USER INTERFACE design should not conduct the SUMMATIVE EVALUATION.

Nearly every SUMMATIVE EVALUATION finds USE ERRORS or use difficulties by the USERS during the USABILITY TEST. When this occurs, the MANUFACTURER needs to analyse those data to identify the root cause of each such finding. Both observations of USER performance and subjective comments from the USER related to that performance should be used to help identify the root cause. See rationale to 5.7.3 e) for additional information regarding use difficulties.

The same USE ERROR or other difficulty can be possible in multiple USE SCENARIOS. One purpose of this analysis of observed USE ERRORS is to identify the specific HAZARD-RELATED USE SCENARIO related to the observed USE ERROR and to determine whether other USE SCENARIOS could also be impacted. This is important since not every HAZARD-RELATED USE SCENARIO has associated HARM of the same SEVERITY. The observed USE ERROR or other difficulty could occur in a different USE SCENARIO with greater SEVERITY.

After analysing the results of the SUMMATIVE EVALUATION, the MANUFACTURER can discover that some of the RISK CONTROL measures in the USER INTERFACE are not effective (e.g. the criteria documented in the USER INTERFACE EVALUATION plan were not met). When this occurs, the SUMMATIVE EVALUATION becomes, in effect, a FORMATIVE EVALUATION and the MANUFACTURER returns to step 5.6 in the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

It also is possible to discover new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS during a SUMMATIVE EVALUATION or even a new HAZARD-RELATED USE SCENARIO. When this occurs the MANUFACTURER returns to step 5.3 in the USABILITY ENGINEERING PROCESS since new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been identified.

Subclause C.2.1 – USE SPECIFICATION

The USE SPECIFICATION is the essential source used to identify the most important characteristics related to the use of a MEDICAL DEVICE. When evaluating a USER INTERFACE including UOUP, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION can provide a valuable source for retrospectively establishing the USE SPECIFICATION.

Furthermore, the USE SPECIFICATION needs to be consistent with the ACCOMPANYING DOCUMENTATION. Therefore, it is best practice to carefully review the ACCOMPANYING

DOCUMENTATION. Elements of the USE SPECIFICATION which cannot be derived (determined) from the ACCOMPANYING DOCUMENTATION need to be established using other sources.

Subclause C.2.2 – Review of POST-PRODUCTION information

Available POST-PRODUCTION information is reviewed to identify known problems with the MEDICAL DEVICE with UOUP that might have been caused by USABILITY problems in the USER INTERFACE. Because the POST-PRODUCTION information can be incomplete (e.g., due to under-reporting of adverse events and customer complaints) and the root cause of the problem can be difficult to identify, the MANUFACTURER should analyse the SEVERITY of the potential HARM associated with the identified problem rather than the number of event reports, customer complaints or product recalls.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Annex B (informative)

Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

To analyse all RISKS of a MEDICAL DEVICE caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY, the MANUFACTURER needs to consider carefully the full range of USE SCENARIOS and associated factors that could lead to HARM, including those that prevent the USER from effectively using the MEDICAL DEVICE to achieve its intended medical purpose. To analyse successfully those factors, it is important to understand the meanings of the terms as shown in Table B.1 and their relationship.

Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms

Term	Meaning from ISO 14971:2019
HARM	injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
HAZARD	potential source of HARM
HAZARDOUS SITUATION	circumstance in which people, property, or the environment is/are exposed to one or more HAZARDS
RISK	combination of the probability of occurrence of HARM and the SEVERITY of that HARM
SAFETY	freedom from unacceptable RISK
SEVERITY	measure of the possible consequences of a HAZARD

Table B.2 provides representative examples of possible HAZARDS, associated HAZARD-RELATED USE SCENARIO description, and the resulting HARM. Furthermore, Table B.2 suggests possible USER INTERFACE RISK CONTROL measures or mitigation strategies.

**Table B.2 – Examples of HARM caused by USE ERROR(S)
or poor USABILITY (1 of 3)**

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Radiation energy	<u>Physician accidentally activates unguarded fire control.</u> <i>Energy source operates.</i> *Energy source is directed at bystander.	Burn	Hinged cover placed over fire control Protective measure (guard)
Sharp point of needle (infected needle)	After inserting intravenous catheter, Physician places used unprotected needle onto hospital bed sheet. <u>Physician forgets to remove needle.</u> Orderly changes bed sheets. <i>Unprotected needle lying on hospital bed.</i> Orderly suffers needle stick injury.	Skin puncture (infection)	Needle-stick prevention mechanism Protective measure (guard)

Table B.2 (2 of 3)

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Falling on hard floor	Hospital bed guardrail locking mechanism difficult to engage. <u>Nurse fails to recognize that the guardrail is not fully engaged.</u> <i>Guardrail not correctly engaged.</i> PATIENT rolls onto side, pressing against guardrail. Guardrail drops and PATIENT falls to floor.	Fractured hip	Easy to use guardrail mechanism. Conspicuous indication of not being engaged. Two-step mechanism to unlock guardrail. Inherent SAFETY by design
Incorrect output	<u>Nurse inadvertently misconnects tubing of intravenous medication source to neuraxial access port.</u> The two different delivery routes use the same Luer connector. The nurse did not check the tubing connections from medication source to access port. <i>Tubing of intravenous medication source misconnected to neuraxial access port.</i> Intravenous medication is delivered to PATIENT'S spinal nerve column.	Permanent paralysis	Use of application-specific small-bore connectors that are mechanically incompatible. Inherent SAFETY by design Additional training to assure proper fluid pathway prior to starting delivery. Information for SAFETY (training)
Incorrect output	The previous valid value of acceptable oxygen concentration in inspired gas mixture remains on the display, but the monitor requires recalibration. The failure to properly calibrate is not clearly indicated. <u>The anaesthetist fails to check the monitor calibration.</u> <u>The anaesthetist believes that the oxygen supply is operating properly.</u> <i>Miscalibrated gas monitor displays a hazardous, incorrect value of oxygen concentration.</i> The anaesthetist delivers a hypoxic mixture to the PATIENT.	Hypoxic brain injury	Add a 'monitor calibration needed' ALARM CONDITION. Back-up oxygen supply failure ALARM CONDITION. Protective measure (ALARM CONDITION)
Incorrect output of drug (morphine)	A high volume of morphine is being administered to PATIENT in a high-stress emergency care situation under low ambient lighting. Emergency physician needs to change the dose and cannot clearly read the display of the infusion pump. <u>The emergency physician incorrectly inputs the concentration of the morphine infusion rate.</u> <i>Using an infusion pump that is difficult to read in this environment of use.</i> Infusion pump delivers over-dose of morphine.	Respiratory arrest	Include a backlight on the display. Inherent SAFETY by design Implement software message on the infusion pump that informs the USER of the out of limit concentration or dose values that requires confirmation step. Protective measure

Table B.2 (3 of 3)

HAZARD or HAZARDOUS SITUATION	HAZARD-RELATED USE SCENARIO description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Incorrect output of drug (insulin)	PATIENT (USER) has poor vision. Unit of measure labels are not clear on glucometer. Poor ambient lighting in PATIENT'S home. <u>PATIENT selects display of blood glucose in incorrect units and misreads current blood glucose level.</u> <i>Using a glucose meter that is difficult to read by a PATIENT.</i> PATIENT administers excessive amount of insulin.	Coma	Include a backlight on the display. USER-adjustable display character size Inherent SAFETY by design Implement software message that entered units of blood glucose measurement is not compatible with designated country of use that requires confirmation step. Protective measure
^a The USE SCENARIO description includes the sequence of events, at least one of which is a USE ERROR, and contributory factors that lead from a HAZARD through a HAZARDOUS SITUATION to HARM. <u>Underlined</u> portions of the description indicate the USE ERROR. <i>Italic</i> portions of the description indicate the HAZARDOUS SITUATION.			

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

Annex C (normative)

Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

C.1 General

This annex was created in recognition of the fact that many MANUFACTURERS will be interested in applying the tools defined in this standard to USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES that have already been commercialized prior to the publication of this edition of this standard. Such USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES were not developed using the PROCESSES of IEC 62366-1 and as a result are of unknown provenance with respect to these PROCESSES. Since this standard focuses on USABILITY ENGINEERING as part of the product development PROCESS, it was determined that an appropriately tailored (as described in 4.3) and alternative PROCESS should be developed to cover these USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES of unknown provenance.

The following represents such a PROCESS that relies wherever possible on existing documentation that was created during the development of a legacy USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE. It also attempts to allow the PROCESS to be applied utilizing organizational resources as efficiently as possible. When completed, it will result in the creation of a USABILITY ENGINEERING FILE and assure that the RISK MANAGEMENT FILE identifies RISKS caused by USABILITY problems of the USER INTERFACE.

The PROCESS of this annex can be applied to UOUP for a USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE for which adequate RECORDS of the development using the USABILITY ENGINEERING PROCESS of IEC 62366-1:2015 are not available. However, if any modifications are made to the USER INTERFACE or its parts, only the unchanged parts of the USER INTERFACE remain UOUP and the changed parts of the USER INTERFACE are subject to 5.1 to 5.9.

EXAMPLE 1 For an unchanged legacy USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366-1:2015, the USER INTERFACE is evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 2 A USER INTERFACE, without adequate RECORDS of development to IEC 62366-1:2015 is subsequently modified. The modified parts are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 3 A USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366-1:2015 is subsequently modified by adding a new software feature. The USER INTERFACE of the added software feature and all parts of the USER INTERFACE that are affected by the added software feature are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 4 An existing USER INTERFACE is changed to rely on a general purpose component for which no adequate RECORDS of the development using IEC 62366-1:2015 exist. Changes to the existing USER INTERFACE are needed to integrate the general purpose component into the MEDICAL DEVICE. The necessary changes of the USER INTERFACE caused by integrating the general purpose component are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

C.2.1 * USE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall establish a USE SPECIFICATION as required in 5.1. The MANUFACTURER shall store this USE SPECIFICATION in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information

The MANUFACTURER of the MEDICAL DEVICE with UOUP shall review available POST-PRODUCTION information including complaints and field reports for incidents or near incidents.

All identified cases of USE ERROR that could result in a HAZARDOUS SITUATION or those cases where field information suggests HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could have been caused by inadequate USABILITY shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in C.2.3 and C.2.4.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

The MANUFACTURER shall review the RISK ANALYSIS of the MEDICAL DEVICE with UOUP and ensure that the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with USABILITY have been identified and documented.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.4 RISK CONTROL

The MANUFACTURER shall verify and document that adequate RISK CONTROL measures have been implemented for all identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified in C.2.3 and that all RISKS are reduced to an acceptable level as indicated by the RISK ASSESSMENT.

If the MANUFACTURER determines that changes to any part of the USER INTERFACE are required to reduce RISK to an acceptable level, those changes shall not be considered UOUP and shall be subject to the requirements of 5.1 through 5.9.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation

Based on any new information identified in performing steps C.2.3 and C.2.4, the MANUFACTURER shall re-evaluate the RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2019, 7.3, and document the result in either the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Annex D (informative)

Types of MEDICAL DEVICE use, with examples

For the purposes of this standard, MEDICAL DEVICE use can be broadly categorized into actions that are foreseeable and those that are not foreseeable. Clearly, those USER actions or lack of USER actions that are not foreseeable cannot be dealt with by this or any other standard. This International Standard describes a PROCESS that deals those USER actions or lack of USER actions that can be foreseen.

In Figure D.1, the relationship of the different types of MEDICAL DEVICE use is shown along with some examples of their causes.

Use that falls within NORMAL USE can be a response that is intended by the MANUFACTURER and expected by the USER, i.e. CORRECT USE. Alternately, NORMAL USE could involve a USE ERROR or the use could involve deliberate conduct that is beyond any additional means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER, (i.e., ABNORMAL USE). This does not necessarily mean that ABNORMAL USE results in a poor outcome for the PATIENT. Often the clinical judgement of the USER indicates that such use is in the best interest of the PATIENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

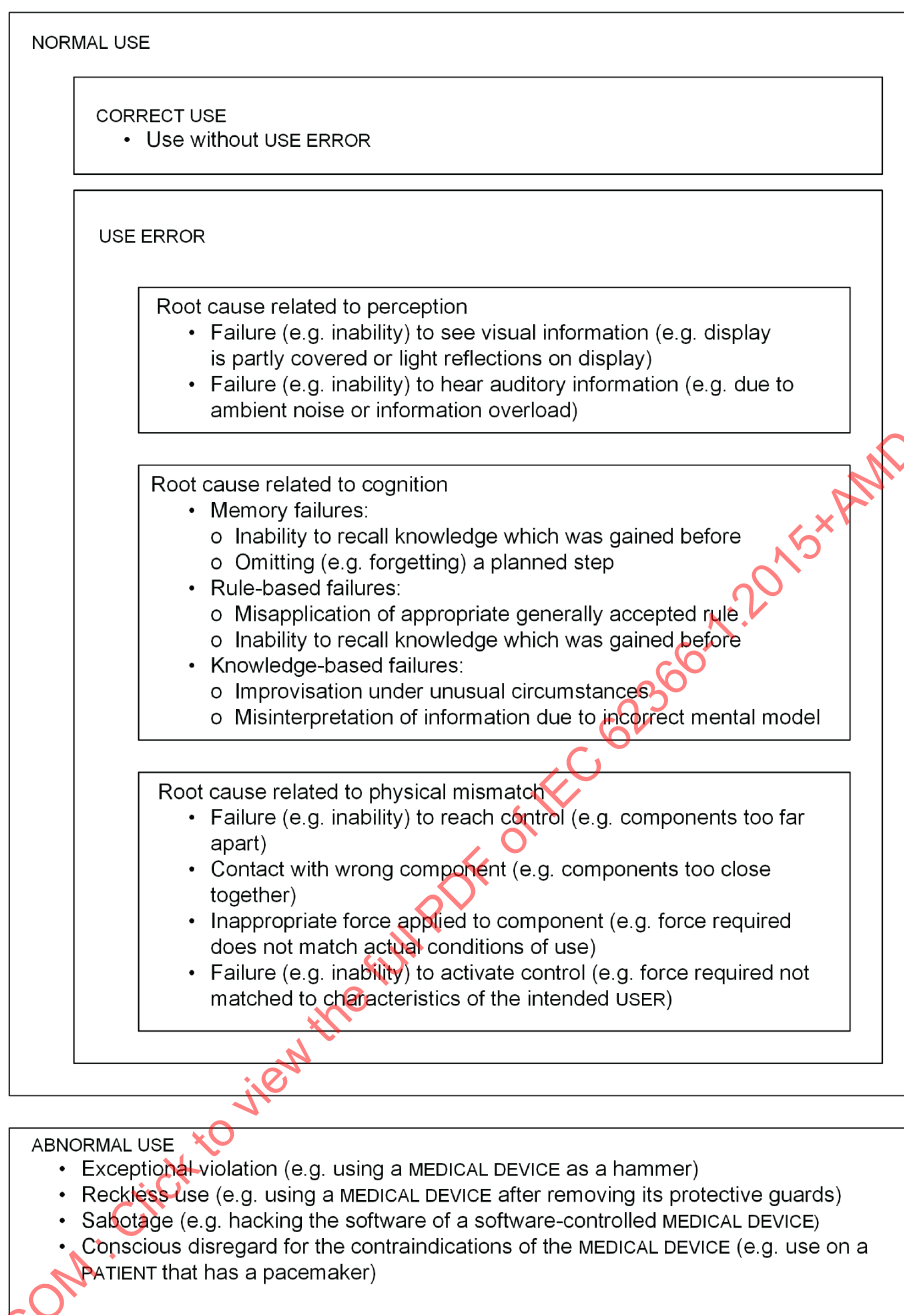


Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples

IEC

Annex E (informative)

Reference to the essential principles

E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of non-IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-1:2016 [12]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-1:2016 [12]. Other means are possible. Table E.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-1:2016.

Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles

Essential principle of ISO 16142-1:2016, Annex B [12]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
12.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
13.3	All	
13.4	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
17.4	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed
19.1	All	Addressed as it relates to safe use.
19.2	All	
20.1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
20.2	All	The part relating to manufacturing is not addressed.

E.2 IVD MEDICAL DEVICES

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-2:2017 [47]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-2:2017 [47]. Other means are possible. Table E.2 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-2:2017[47].

Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles

Essential principle of ISO 16142-2:2017, Annex B [47]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
9.1	—	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
c)	All	
11.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
c)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
h)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
11.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
12.3	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
16.6	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.1	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.2	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
18.1	All	Addressed as it relates to safe use.
a)	All	Addressed as it relates to safe use.
18.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	

Bibliography

- [1] IEC 60601-1:2005⁶⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD1:— ⁷
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁸⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:— ⁹
- [3] IEC 60601-1-8:2006¹⁰⁾, *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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:— ¹¹
- [4] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:— ¹²
- [5] IEC TR 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*
- [6] ISO/IEC Guide 63:2019, *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices*
- [7] ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*
- [8] ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [9] ISO 9001:2015, *Quality management systems – Requirements*
- [10] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability*
- [11] ISO 13485:2016, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [12] ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [13] ISO/TR 24971:— ¹³, *Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971*

⁶⁾ There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012.

⁷⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019.

⁸⁾ There exists a consolidated edition 3.1(2013) including IEC 60601-1-6:2010 and Amendment 1:2013.

⁹⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019.

¹⁰⁾ There exists a consolidated edition 2.1(2012) including IEC 60601-1-8:2006 and Amendment 1:2012.

¹¹⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019.

¹²⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019.

¹³⁾ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering – Design of medical devices*
- [16] EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
Amendment 1:2013
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., *Contextual Design: defining customer-centred systems*. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994;41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSEN D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.

- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [33] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. *Human Factors in Safety-Critical Systems*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. *A Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, *Usability testing of Medical devices*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In *Advances in Patient Safety* (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] ISO 16142-2:2017, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [48] US FDA, (2016), *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*, February 3, 2016
- [49] US FDA, (2016), *Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development*, February 2016

Index of defined terms

ABNORMAL USE	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENTATION	3.2
BENEFIT	ISO 14971:2019, 3.2
CORRECT USE	3.3
EFFECTIVENESS	3.4
EFFICIENCY	3.5
EXPECTED SERVICE LIFE	3.6
FORMATIVE EVALUATION	3.7
HARM	ISO 14971:2019, 3.3
HAZARD	ISO 14971:2019, 3.4
HAZARD-RELATED USE SCENARIO	3.8
HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971:2019, 3.5
HUMAN FACTORS ENGINEERING	3.17
INTENDED USE	ISO 14971:2019, 3.6
LIFE-CYCLE.....	ISO 14971:2019, 3.8
MANUFACTURER	ISO 14971:2019, 3.9
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2019, 3.10
NORMAL USE	3.9
OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971:2019, 3.11
PATIENT	3.10
POST-PRODUCTION.....	ISO 14971:2019, 3.12
PRIMARY OPERATING FUNCTION	3.11
PROCEDURE	ISO 14971:2019, 3.13
PROCESS	ISO 14971:2019, 3.14
RECORD	ISO 14971:2019, 3.16
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2019, 3.17
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.12
RISK	ISO 14971:2019, 3.18
RISK ANALYSIS	ISO 14971:2019, 3.19
RISK ASSESSMENT	ISO 14971:2019, 3.20
RISK CONTROL	ISO 14971:2019, 3.21
RISK EVALUATION	ISO 14971:2019, 3.23
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2019, 3.24

RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2019, 3.25
SAFETY	ISO 14971:2019, 3.26
SEVERITY	ISO 14971:2019, 3.27
SUMMATIVE EVALUATION	3.13
TASK.....	3.14
UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE).....	3.15
USABILITY	3.16
USABILITY ENGINEERING	3.17
USABILITY ENGINEERING FILE	3.18
USABILITY TEST	3.19
USE ENVIRONMENT	3.20
USE ERROR	3.21
USE SCENARIO	3.22
USE SPECIFICATION	3.23
USER	3.24
USER GROUP	3.25
USER INTERFACE.....	3.26
USER INTERFACE EVALUATION	3.27
USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP).....	3.15
USER INTERFACE SPECIFICATION	3.28
USER PROFILE	3.29

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	58
INTRODUCTION	61
INTRODUCTION à l'Amendement 1	61
1 * Domaine d'application	63
2 Références normatives	63
3 Termes et définitions	63
4 Principes	69
4.1 Exigences générales	69
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	69
4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	70
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION	70
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	70
4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	71
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	71
5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION	71
5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles	71
5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.....	72
5.4 * Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.....	72
5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE	73
5.6 * Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	73
5.7 * Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.....	73
5.7.1 Généralités.....	73
5.7.2 * PLANIFICATION DE L'EVALUATION FORMATIVE	74
5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE.....	75
5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE	75
5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	76
5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	77
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	78
A.1 Lignes directrices générales	78
A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers	78
ANNEXE B (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION	101
Annexe C (normative) Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP).....	104
C.1 Généralités	104
C.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	105
C.2.1 * SPECIFICATION D'UTILISATION.....	105
C.2.2 * Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION	105

C.2.3	PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION	105
C.2.4	MAITRISE DU RISQUE	105
C.2.5	Évaluation du RISQUE RESIDUEL	105
Annexe D (informative) Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples		106
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels		108
E.1	DISPOSITIFS médicaux non-DIV	108
E.2	DISPOSITIFS médicaux DIV	109
Bibliographie		111
Index des termes définis		115
Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation		64
Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL		83
Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION		85
Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX		86
Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971		90
Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)		93
Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples		107
Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES		101
Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION (1 de 3)		101
Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels		109
Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels		110

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

**Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude
à l'utilisation aux dispositifs médicaux**

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. À 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 son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 62366-1 édition 1.1 contient la première édition (2015-02) [documents 62A/977/FDIS et 62A/988/RVD] et son corrigendum (2016-07), et son amendement 1 (2020-06) [documents 62A/1386/FDIS et 62A/1397/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 62366-1 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 210 de l'ISO: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Elle est publiée sous double logo.

La première édition de l'IEC 62366-1, ainsi que la première édition de l'IEC 62366-2, annule et remplace la première édition de l'IEC 62366 parue en 2007 et son Amendement 1 (2014).

La Partie 1 a été mise à jour afin d'inclure des concepts contemporains d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tout en rationalisant le processus. Elle renforce aussi les liens avec l'ISO 14971:2019 et les méthodes connexes de GESTION DES RISQUES appliquées aux aspects relatifs à la SECURITE des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX. La Partie 2 contient des informations didactiques pour aider les FABRICANTS à se conformer à la Partie 1 et fournit des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées d'une façon plus générale aux DISPOSITIFS MEDICAUX et qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX.

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

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Moyens d'évaluation de la conformité: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les exigences sont suivies par des moyens d'évaluation de la conformité.

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, l'auxiliaire:

- "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" 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 et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe A informative sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62366, publiée sous le titre général *Dispositifs médicaux*, figure sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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 et des Organismes Membres 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

INTRODUCTION

Les DISPOSITIFS MEDICAUX 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 DISPOSITIFS MEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. De nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) A L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des UTILISATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les DISPOSITIFS MEDICAUX et ces DISPOSITIFS MEDICAUX eux-mêmes deviennent plus complexes. La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION appropriée nécessite un PROCESSUS et un ensemble d'aptitudes différents de ceux pour la mise en œuvre technique de ladite INTERFACE UTILISATEUR.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à identifier et à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et ainsi réduire les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le FABRICANT. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est lié au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, tel qu'indiqué à la Figure A.5.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de fournir un RISQUE acceptable relatif à l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

La présente Norme internationale est centrée sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2¹) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

NOTE La SECURITE est définie comme l'absence de RISQUE inacceptable. Le RISQUE inacceptable peut provenir d'une ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut mener à une exposition à des PHENOMENES DANGEREUX physiques directs ou à une perte ou une dégradation de la performance clinique.

Les FABRICANTS peuvent choisir de mettre en œuvre un programme d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION centré précisément sur la SECURITE ou plus largement sur la SECURITE et d'autres attributs, tels que ceux cités ci-dessus. Le fait d'aborder plus de sujets peut aussi aider à traiter les prévisions spécifiques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, telles que la nécessité de confirmer que les UTILISATEURS peuvent effectuer avec succès les TACHES non liées à la SECURITE. Un FABRICANT peut aussi mettre en œuvre un programme plus vaste pour tirer des avantages commerciaux d'un DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé en toute sécurité et présente aussi une APTITUDE A L'UTILISATION supérieure.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 62366-1 est parue en 2015. Depuis sa publication, les experts du domaine ont identifié plusieurs inexactitudes nécessitant une correction. Au total, 22 points ont été identifiés et présentés aux membres du Comité national de l'IEC/SC 62A ainsi qu'aux organismes membres de l'ISO/TC 210. Une majorité des membres des deux comités qui ont émis une opinion se sont déclarés favorables à l'élaboration de cet amendement afin de régler les problèmes identifiés sans apporter de modification fondamentale au concept

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (disponible en anglais seulement).

original du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION défini dans l'IEC 62366-1:2015.

Le rapport technique IEC TR 62366-2 est disponible pour faciliter la mise en œuvre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION par l'utilisateur; il contient des informations didactiques pour aider les FABRICANTS à se conformer au présent document, mais aussi de façon plus générale relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR, fournissant des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62366 spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de développer et d'évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, concernant la SECURITE. Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) permet au FABRICANT d'évaluer et de réduire les RISQUES associés à une UTILISATION NORMALE, c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE et une ERREUR D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE mais ne les évalue pas et ne les réduit pas.

NOTE 1 La SECURITE est définie comme l'absence de RISQUE inacceptable. Le RISQUE inacceptable peut provenir d'une ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut mener à une exposition à des PHENOMENES DANGEREUX incluant une perte ou une dégradation de la performance clinique.

NOTE 2 Des lignes directrices relatives à l'application de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux DISPOSITIFS MEDICAUX sont disponibles dans l'IEC 62366-2², qui traite non seulement de la SECURITE mais aussi des aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION non relatifs à la SECURITE.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente norme internationale a été satisfait, l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL concernant la SECURITE est alors présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 3 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance POSTPRODUCTION.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure (en intégralité ou en partie) ils s'appliquent.

NOTE 2 Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie à partir de la page 111.

ISO 14971:2019, *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'ISO 14971:2019, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 115.

² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (disponible en anglais seulement).

3.1

* UTILISATION ANORMALE

acte délibéré, délibéré ou omission délibérée d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'UTILISATION NORMALE et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE, par le FABRICANT, DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR

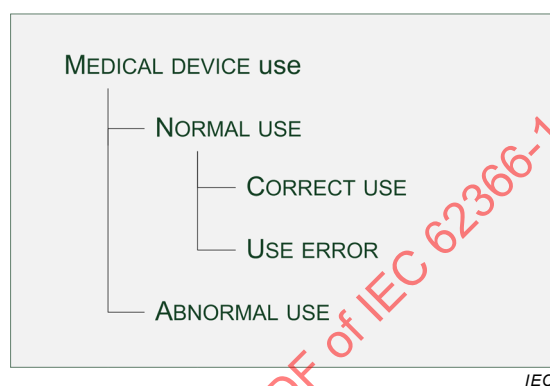
EXEMPLES De tels actes peuvent être une utilisation imprudente ou un sabotage ou une inattention délibérée aux informations relatives à la SECURITE.

Note 1 à l'article: Voir aussi 4.1.3.

Note 2 à l'article: Une action prévue mais erronée qui n'est pas une UTILISATION ANORMALE est considérée comme un type d'ERREUR D'UTILISATION.

Note 3 à l'article: Même dans le cas d'une UTILISATION ANORMALE, le FABRICANT est tenu de tenir compte des moyens de MAITRISE DU RISQUE non liés à l'INTERFACE UTILISATEUR.

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.



NOTE La Figure D.1 comporte des détails supplémentaires

Légende

Anglais	Français
MEDICAL DEVICE use	Utilisation de DISPOSITIF MEDICAL
NORMAL USE	UTILISATION NORMALE
CORRECT USE	UTILISATION CORRECTE
USE ERROR	ERREUR D'UTILISATION
ABNORMAL USE	UTILISATION ANORMALE

Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation

3.2

DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées à l'UTILISATEUR ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du DISPOSITIF MEDICAL en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas nécessairement écrite ou imprimée mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modifiée — La Note 3 à l'article a été ajoutée.]

3.3

UTILISATION CORRECTE

UTILISATION NORMALE sans ERREUR D'UTILISATION

Note 1 à l'article: Un écart par rapport aux instructions d'utilisation n'est considéré comme une ERREUR D'UTILISATION que s'il provoque une réponse du DISPOSITIF MEDICAL autre que celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

3.4

EFFICACITE

précision et degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un concept différent de l'"efficacité clinique".

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.2, modifiée —Ajout de la note à l'article.]

3.5

* RENDEMENT

ressources dépensées par rapport à l'EFFICACITE

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.3, modifiée – Le terme " EFFICACITE" remplace la phrase originelle qui forme ici la définition de 3.4 EFFICACITE.

3.6

DUREE DE VIE PREVUE

période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle le DISPOSITIF MEDICAL est censée rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censée assurer la SECURITE de base et les performances essentielles)

Note 1 à l'article: La maintenance peut être nécessaire pendant la DUREE DE VIE PREVUE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, modifiée – Dans la définition, "APPAREILS EM et SYSTEMES EM" ont été remplacés par "DISPOSITIF MEDICAL".]

3.7

EVALUATION FORMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR et les ERREURS D'UTILISATION non prévues

Note 1 à l'article: L'EVALUATION FORMATIVE est généralement effectuée de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement, mais avant l'EVALUATION SOMMATIVE, pour guider la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR selon les besoins.

3.8

SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX

SCENARIO D'UTILISATION pouvant conduire à une SITUATION DANGEREUSE ou à un DOMMAGE

Note 1 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX peut souvent être lié à une ERREUR D'UTILISATION potentielle.

Note 2 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX n'est pas relatif à une défaillance du DISPOSITIF MEDICAL, à moins que la défaillance du DISPOSITIF MEDICAL n'ait été provoquée par une ERREUR D'UTILISATION.

3.9

* UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou

conformément à la pratique généralement acceptée pour les DISPOSITIFS MEDICAUX fournis sans instructions d'utilisation

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre EMPLOI PREVU et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, L'EMPLOI PREVU se concentre sur le but médical tandis que L'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport etc..

Note 2 à l'article: Une ERREUR D'UTILISATION peut survenir en UTILISATION NORMALE.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71, modifiée – Les notes 2, 3 et 4 à l'article ont été ajoutées, et dans la définition 'OPERATEUR' a été remplacé par 'UTILISATEUR' et la partie après "instructions d'utilisation" a été ajoutée.]

3.10

* PATIENT

être vivant (personne) soumis à une PROCEDURE de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article: Un PATIENT peut être un UTILISATEUR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, 3.76, modifiée – La partie 'ou animal' a été supprimée de la définition et "UTILISATEUR" a remplacé "opérateur" dans la note à l'article.]

3.11

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec l'UTILISATEUR, qui est liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est souvent en interaction avec une série de TACHES pouvant être divisées en une série d'interactions avec l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: Le concept de SECURITE comprend la perte ou la dégradation des performances ayant pour résultat un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, y compris une ERREUR D'UTILISATION empêchant l'UTILISATEUR d'utiliser de façon efficace le DISPOSITIF MEDICAL afin d'atteindre son objectif médical prévu. Dans l'IEC 60601-1, le terme utilisé est 'performance essentielle'.

3.12

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX

Note 1 à l'article: L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiée – Dans la définition la référence à 'd'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM' a été remplacée par 'd'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX' et "opérateur" a été remplacé par 'UTILISATEUR' dans la note à l'article.]

3.13

EVALUATION SOMMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée à la fin du développement de l'INTERFACE UTILISATEUR avec l'objectif d'obtenir une PREUVE TANGIBLE que l'INTERFACE UTILISATEUR peut être utilisée en toute sécurité

Note 1 à l'article: L'EVALUATION SOMMATIVE est liée à la validation de l'utilisation en toute sécurité de l'INTERFACE UTILISATEUR.

3.14

TACHE

une ou plusieurs interactions de l'UTILISATEUR avec un DISPOSITIF MEDICAL afin d'obtenir un résultat souhaité

Note 1 à l'article: Il convient qu'une description de TACHE comprenne l'allocation des activités et des étapes de fonctionnement entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas décrire les TACHES seulement en termes de fonctions ou de caractéristiques assurées par le DISPOSITIF MEDICAL.

3.15

UOUP

INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE

INTERFACE UTILISATEUR ou partie d'une INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL précédemment mis au point pour lequel aucun ENREGISTREMENT approprié du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme n'est disponible

Note 1 à l'article: L'abréviation «UOUP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «user interface of unknown provenance».

3.16

* APTITUDE A L'UTILISATION

caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui facilite l'utilisation et donc établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR dans l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu

Note 1 à l'article: Tous les aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR, peuvent augmenter ou diminuer la SECURITE.

3.17

* INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques de la conception des DISPOSITIFS MEDICAUX (y compris les logiciels), des systèmes et des TACHES pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

Note 1 à l'article: Obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate peut avoir pour résultat un RISQUE acceptable relatif à l'utilisation.

3.18

* 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

3.19

ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION

méthode d'exploration ou d'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR avec les UTILISATEURS prévus dans un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu spécifié

3.20

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

conditions et cadre réels dans lesquels les UTILISATEURS interagissent avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Les conditions d'utilisation ou les attributs de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION peuvent comprendre des exigences relatives à l'hygiène, ou la fréquence d'utilisation, l'emplacement, l'éclairage, le bruit, la température, la mobilité, le degré d'internationalisation. Les attributs sociaux tels que la comparaison groupe/individu, agitation/calme, le niveau de stress et la durée du poste peuvent également jouer un rôle.