

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

G

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1134-2

**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.**

FOREWORD

This amendment 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 technical committee ISO/TC 210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/889/FDIS	62A/897/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 23 P-members out of 23 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The first edition of IEC 62366 was published in 2007. This amendment is intended to add urgently needed requirements to deal with legacy devices for which the user interface design is of unknown provenance. Work is continuing in parallel to develop the second edition of IEC 62366.

FOREWORD

Add the following note at the end of the Foreword:

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

INTRODUCTION

Add after the last paragraph of the introduction the following paragraph:

Amendment 1 updates the standard to add urgently needed requirements to deal with legacy devices where the USER INTERFACE design is of unknown provenance.

2 Normative references

In the existing introductory paragraph, replace the first sentence with:

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application.

3 Terms and definitions

Add the following new definition:

3.27

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

UOUP

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

5 USABILITY ENGINEERING PROCESS

Add the following new subclause:

5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

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

Compliance is checked by application of Annex K.

Annex A – General guidance and rationale

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Add, after the existing paragraph of the rationale for Clause 7, the following new rationale.

Subclause K.2.1 – Application specification

The application 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 DOCUMENTS can provide a valuable source for retrospectively establishing the application specification.

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

Subclause K.2.3 – 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.

Add, immediately following existing Annex J, the following new annex:

IECNORM.COM · Click to view the full PDF of IEC 62366:2007/AMD1:2014

Annex K **(normative)**

Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

K.1 General

Annex K 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 standard. Such USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES were not developed using the PROCESSES of IEC 62366 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 (as described in subclause 4.3 of this standard) 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 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 62366:2007 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 62366:2007, 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 62366:2007, 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 62366:2007 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 62366:2007 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.

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

K.2.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall establish an application specification as required in 5.1. The MANUFACTURER shall record this application specification in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall identify and record the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE with UOUP as required by 5.4.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.3 * 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 and including complaints associated with the use of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

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 recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in K.2.4 and K.2.5.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.4 HAZARDS AND HAZARDOUS SITUATIONS caused by USABILITY problems

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

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.5 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 K.2.4 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.

K.2.6 RESIDUAL RISK evaluation

Based on any new information identified in performing steps K.2.4 and K.2.5, the MANUFACTURER shall re-evaluate the overall RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2007, 6.4, 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.

K.2.7 ACCOMPANYING DOCUMENT

If the MANUFACTURER determines while establishing the application specification in K.2.1 that the ACCOMPANYING DOCUMENT of the MEDICAL DEVICE with UOUP does not contain an adequate summary of the application specification, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall be updated to include that information.

Compliance is checked, where appropriate, by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

Index of defined terms

Insert, following the term USER INTERFACE, the following defined term.

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP).....3.27

IECNORM.COM · Click to view the full PDF of IEC 62366:2007/AMD1:2014

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par un groupe de travail joint du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique ISO/TC 210: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/889/FDIS	62A/897/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. A l'ISO, la norme a été approuvée par 23 membres P sur 23 ayant voté.

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

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La première édition de la CEI 62366 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'interface utilisateur est de provenance inconnue. Des travaux continuent en parallèle en vue d'élaborer la deuxième édition de la CEI 62366.

AVANT-PROPOS

Ajouter la note suivante à la fin de l'avant-propos:

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI 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.

INTRODUCTION

Ajouter, après le dernier alinéa de l'introduction, le nouvel alinéa suivant:

L'Amendement 1 met à jour la norme en vue d'ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR est de provenance inconnue.

2 Références normatives

Dans l'alinéa d'introduction existant, remplacer la première phrase par:

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.

3 Termes et définitions

Ajouter la nouvelle définition suivante:

3.27

INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

INTERFACE UTILISATEUR ou partie d'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL élaboré précédemment pour lequel les ENREGISTREMENTS adéquats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme ne sont pas disponibles

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

Ajouter le nouveau paragraphe suivant

5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)

À la place de l'ensemble des exigences du 5.1 au 5.9, l'UOUP peut être évaluée conformément à l'Annexe K.

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

Annexe A – Guide général et justifications

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

Ajouter, à la suite de l'alinéa existant des justifications pour l'Article 7, les nouvelles justifications suivantes.

Paragraphe K.2.1 – Spécification d'application

La spécification d'application est la source essentielle utilisée en vue d'identifier les caractéristiques les plus importantes liées à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. Lors de l'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR y compris UOUP, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent fournir une source précieuse en vue d'établir rétrospectivement la spécification d'application.

De plus, la spécification d'application nécessite d'être cohérente avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De ce fait, la meilleure pratique consiste à examiner avec soin les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les éléments de la spécification d'application ne pouvant pas être déduits (déterminés) à partir des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT nécessitent d'être établis au moyen d'autres sources.

Paragraphe K.2.3 – Examen des informations de postproduction

Les informations de postproduction disponibles sont examinées en vue d'identifier les problèmes connus concernant le DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP susceptibles d'avoir été provoqués par des problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION dans l'INTERFACE UTILISATEUR. En raison du fait que les informations de postproduction peuvent être incomplètes (du fait, par exemple, de l'insuffisance des rapports d'événements indésirables et des réclamations clients) et la cause principale du problème peut être difficile à identifier, il convient que le FABRICANT analyse la SEVERITE du DOMMAGE potentiel associé au problème identifié plutôt que le nombre de rapports d'événements, de réclamations clients ou de rappels de produits.

Ajouter, immédiatement après l'Annexe J existante, la nouvelle annexe suivante:

IECNORM.COM · Click to view the full PDF of IEC 62366:2007/AMD1:2014

Annexe K (normative)

Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)

K.1 Généralités

L'Annexe K a été créée pour tenir compte du fait que de nombreux FABRICANTS trouveront un intérêt à appliquer les outils définis dans la présente norme aux INTERFACES UTILISATEURS ou aux parties d'INTERFACES UTILISATEURS ayant déjà été commercialisées avant la publication de la présente norme. Ces INTERFACES UTILISATEURS ou parties d'INTERFACES UTILISATEURS n'ont pas été élaborées au moyen des PROCESSUS de la CEI 62366 et, en conséquence, sont de provenance inconnue par rapport à ces PROCESSUS. Étant donné que la présente norme porte sur l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le cadre du PROCESSUS du développement du produit, il a été déterminé qu'il convient de développer un PROCESSUS correctement cadré (tel que décrit dans le paragraphe 4.3 de la présente norme) et alternatif pour couvrir ces INTERFACES UTILISATEURS ou parties d'INTERFACES UTILISATEURS de provenance inconnue.

Le texte qui suit représente un PROCESSUS qui repose, dans toute la mesure du possible, sur la documentation existante réalisée au cours du développement d'une INTERFACE UTILISATEUR existante ou d'une partie d'une INTERFACE UTILISATEUR. Il vise également à permettre d'appliquer le PROCESSUS en utilisant les ressources organisationnelles aussi efficacement que possible. Une fois achevé, il donnera lieu à la création d'un DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et assurera que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES identifie les RISQUES provoqués par les problèmes d'aptitude à 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 d'une INTERFACE UTILISATEUR pour laquelle les enregistrements adéquats de l'élaboration au moyen du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la CEI 62366:2007 ne sont pas disponibles. Toutefois, si de quelconques modifications sont apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR ou à ses parties, seules les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR demeurent UOUP et les parties modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR sont soumises aux exigences du 5.1 au 5.9.

EXEMPLE 1 Lorsqu'il s'agit d'une INTERFACE UTILISATEUR existante non modifiée ayant été conçue et élaborée préalablement à la publication de la CEI 62366:2007, l'INTERFACE UTILISATEUR est évaluée à l'aide de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 2 Une INTERFACE UTILISATEUR, sans enregistrements adéquats de développement selon la CEI 62366:2007, est par la suite modifiée. Les parties modifiées sont évaluées à l'aide des exigences du 5.1 au 5.9 en vue 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 en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 3 Une INTERFACE UTILISATEUR conçue et élaborée préalablement à la publication de la CEI 62366:2007 est par la suite modifiée par l'ajout d'une nouvelle fonction logicielle. L'INTERFACE UTILISATEUR de la fonction logicielle supplémentaire et toutes les parties de l'INTERFACE UTILISATEUR qui sont affectées par l'ajout de la fonction logicielle sont évaluées au moyen des exigences du 5.1 au 5.9 en vue de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR originale sont évaluées à l'aide de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 4 Une INTERFACE UTILISATEUR existante est modifiée en vue de reposer sur un composant à usage général pour lequel il n'existe aucun enregistrement adéquat du développement utilisant la CEI 62366:2007. Les modifications apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR existante sont nécessaires pour intégrer le composant à usage général dans le DISPOSITIF MEDICAL. Les modifications nécessaires de l'INTERFACE UTILISATEUR résultant de l'intégration du composant à usage général sont évaluées au moyen des exigences du 5.1 au 5.9 en vue de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR originale sont évaluées au moyen de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

K.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE

K.2.1 * Spécification d'application

Le FABRICANT doit établir une spécification d'application telle qu'exigée en 5.1. Le FABRICANT doit enregistrer cette spécification d'application 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.

K.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le FABRICANT doit identifier et enregistrer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP tel que l'exige le 5.4.

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

K.2.3 * Examen des informations de postproduction

Le FABRICANT du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP doit examiner les informations disponibles de postproduction y compris les rapports de plaintes et de missions relatifs à des incidents ou incidents évités et y compris des plaintes liées à l'utilisation des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

Tous les cas identifiés d'ERREURS D'UTILISATION qui pourraient donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE ou les cas lesquels des informations recueillies sur le terrain suggèrent des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES pouvant avoir été provoqués par une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et traités en K.2.4 et en K.2.5.

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

K.2.4 DANGERS ET SITUATIONS DANGEREUSES provoqués par des PROBLEMES d'aptitude à l'utilisation

Le FABRICANT doit examiner l'ANALYSE DES RISQUES du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP et s'assurer que les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION ou aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE ont été identifiés et documentés.

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

K.2.5 MAITRISE DU RISQUE

Le FABRICANT doit vérifier et étayer par des documents que les mesures adéquates de MAITRISE DU RISQUE ont été mises en œuvre pour tous les DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES identifiés en K.2.4 et que tous les RISQUES sont réduits à un niveau acceptable tel que l'indique l'APPRECIATION DU RISQUE.

Si le FABRICANT détermine que des modifications à apporter à une quelconque partie de l'INTERFACE UTILISATEUR sont exigées pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable, ces modifications ne doivent pas être considérées comme des UOUP et doivent être soumises aux exigences du 5.1 au 5.9.

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