IEC 60601-1-6

Edition 3.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8706-4

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

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 60601-1-6

Edition 3.2 2020-07

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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

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



IEC 60601-1-6:2010-01+AMD1:2013-10+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

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

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

~~To assist the user of this collateral standard in migrating from IEC 60601-1-6:2006 to IEC 62366:2007+A1—[1)], Table B.1 has been developed. This table maps the clauses and subclause of IEC 60601-1-6:2006 to the comparable clauses and subclauses in IEC 62366:2007+A1—[1)]. To further assist the user of this collateral standard, Table C.1 relates certain elements of IEC 62366 to other standards, such as parts of the ISO 9241 series, which might be useful in meeting the requirements of IEC 62366.~~

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

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

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

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

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

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

~~1) To be published~~

2) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION

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

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to be controlled by the MANUFACTURER. The relationship of the USABILITY ENGINEERING PROCESS to the RISK MANAGEMENT PROCESS is described in~~ Figure A.1 of IEC 62366:2007~~ Figure A.4 of IEC 62366-1:2015.

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

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

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

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

This collateral standard is intended to be useful not only for MANUFACTURER(S) of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT standards. It should be noted that clinical investigations conducted according to ISO 14155~~-1~~ [2] and~~ usability testing for verification or validation~~ USABILITY TESTS for FORMATIVE EVALUATION or SUMMATIVE EVALUATION according to this standard are two fundamentally different activities and should not be confused.

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

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

INTRODUCTION to Amendment 2

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

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

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

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

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

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

1.2 Object

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

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, this collateral standard complements IEC 60601-1.

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

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

1.3.2 Particular standards

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

~~3) To be published~~

SOMMAIRE

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

~~Tableau B.1 – Correspondance entre les éléments de l'IEC 60601-1-6:2006 et les éléments apparentés de l'IEC 62366:2007+A1 [6] .....~~
~~Tableau C.1 – Références aux éléments d'APTITUDE A L'UTILISATION de l'IEC 62366 et leur utilisation dans d'autres normes .....~~

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

– “devoir” mis au présent de l’indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n’est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

~~Pour aider l'utilisateur de la présente norme collatérale à faire la correspondance entre l'IEC 60601-1-6:2006 et l'IEC 62366:2007+A1—[1)], le Tableau B.1 a été établi. Ce tableau matérialise les correspondances entre les articles et les paragraphes de l'IEC 60601-1-6:2006 et leurs homologues comparables de l'IEC 62366:2007+A1—[1)]. De manière à aider davantage l'utilisateur de la présente norme collatérale, le Tableau C.1 met en correspondance certains éléments de l'IEC 62366 avec d'autres normes, telles que celles de la série des ISO 9241, ce qui pourrait être utile pour satisfaire les exigences de l'IEC 62366.~~

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

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

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

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

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

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

~~1) Publication à venir~~

2) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

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

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont à même d'être maîtrisées par le FABRICANT. La relation entre le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est décrite à la ~~Figure A.1 de l'IEC 62366:2007~~ Figure A.4 de l'IEC 62366-1:2015.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION to Amendement 1

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

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

INTRODUCTION to Amendement 2

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

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

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

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

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

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

1.2 Objet

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

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

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

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

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

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

1.3.2 Normes particulières

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

2 Références normatives

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

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendment 1:2012
Amendement 2:2020

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

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

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

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

~~3) Publication à venir~~

IEC 60601-1-6

Edition 3.2 2020-07

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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



IEC 60601-1-6:2010-01+AMD1:2013-10+AMD2:2020-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

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

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION

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

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to be controlled by the MANUFACTURER. The relationship of the USABILITY ENGINEERING PROCESS to the RISK MANAGEMENT PROCESS is described in Figure A.4 of IEC 62366-1:2015.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

INTRODUCTION to Amendment 2

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

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

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

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

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

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

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

1.2 Object

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

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, this collateral standard complements IEC 60601-1.

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

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

1.3.2 Particular standards

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

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

Ce document annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 60601-1-6, et constitue une révision technique.

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

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

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

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

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

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

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

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

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

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont à même d'être maîtrisées par le FABRICANT. La relation entre le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est décrite à la Figure A.4 de l'IEC 62366-1:2015.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION to Amendement 1

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

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

INTRODUCTION to Amendement 2

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

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

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

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

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

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

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

1.2 Objet

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

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

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

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-6 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

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

2 Références normatives

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

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

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendment 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

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