IEC 62366-1

Edition 1.1 2020-06
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8551-0

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

IEC 62366-1

Edition 1.1 2020-06

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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

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



IEC 62366-1:2015-02+AMD1:2020-06 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

E.2 IVD medical DEVICES 53
Bibliography 55
Index of defined terms 59

Figure 1 – Relationship of the types of use 9
Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction 26
Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO 27
Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO 28
~~Figure A.4 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1) .....~~
Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of "reasonably foreseeable misuse" in ISO 14971 34
Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1) 37
Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples 51

Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms 44
Table B.2 – Examples of HARM ~~due to RISK~~ caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY *(1 of 3)* 44
Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles 53
Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles 54

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

FOREWORD

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

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

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

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

International Standard IEC 62366-1 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice, and ISO technical committee 210: Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES.

It is published as double logo standard.

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

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

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

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

– Requirements and definitions: roman type.
– *Means to assess compliance: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

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

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

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

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

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

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

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

- amended.

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

This International Standard strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2[1]) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

---

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

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

1 * Scope

This part of IEC 62366 specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, develop and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY. This USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS permits the MANUFACTURER to assess and mitigate RISKS associated with NORMAL USE, i.e., CORRECT USE and USE ERRORS~~, i.e., NORMAL USE~~. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

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

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

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

---

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

SOMMAIRE

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

C.2.3 PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION 117
C.2.4 MAITRISE DU RISQUE 117
C.2.5 Évaluation du RISQUE RESIDUEL 117
Annexe D (informative) Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples 118
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels 122
E.1 DISPOSITIFS médicaux non-DIV 122
E.2 DISPOSITIFS médicaux DIV 123
Bibliographie 125
Index des termes définis 129

Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation 70
Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL 90
Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION 92
Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX 93
~~Figure A.4 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1) .....~~
Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971 102
Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1) 105
Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples 121

Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES 113
Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES ~~dus à des RISQUES~~ causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION *(1 de 3)* 113
Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 123
Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 124

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

La Norme internationale IEC 62366-1 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 210 de l'ISO: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Elle est publiée sous double logo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

La présente Norme internationale est centrée sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2[1]) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

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

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

INTRODUCTION à l'Amendement 1

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

---

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

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

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

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

1 * Domaine d'application

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

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

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

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

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure (en intégralité ou en partie) ils s'appliquent.

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

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

---

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

IEC 62366-1

Edition 1.1 2020-06

FINALE VERSION

VERSION FINALE

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

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



IEC 62366-1:2015-02+AMD1:2020-06 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 7
1 * Scope 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 8
4 Principles 13
4.1 General requirements 13
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 13
4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design 14
4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY 14
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE 15
4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort 15
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 15
5.1 * Prepare USE SPECIFICATION 15
5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS 16
5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS 16
5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS 16
5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION 17
5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION 17
5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan 18
5.7.1 General 18
5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning 18
5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning 19
5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION 19
5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE 20
5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE 21
Annex A (informative) General guidance and rationale 22
A.1 General guidance 22
A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses 22
ANNEX B (informative) Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY 41
Annex C (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) 44
C.1 General 44
C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE 44
C.2.1 * USE SPECIFICATION 44
C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information 45
C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY 45
C.2.4 RISK CONTROL 45
C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation 45
Annex D (informative) Types of MEDICAL DEVICE use, with examples 46
Annex E (informative) Reference to the essential principles 48
E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES 48

E.2 IVD medical DEVICES 48
Bibliography 50
Index of defined terms 53

Figure 1 – Relationship of the types of use 9
Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction 26
Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO 27
Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO 28
Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971 31
Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1) 34
Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples 47

Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms 41
Table B.2 – Examples of HARM caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY *(1 of 3)* 41
Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles 48
Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles 49

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

FOREWORD

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

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

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

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

International Standard IEC 62366-1 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice, and ISO technical committee 210: Quality management and corresponding general aspects for MEDICAL DEVICES.

It is published as double logo standard.

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

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

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

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

– Requirements and definitions: roman type.
– *Means to assess compliance: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

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

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

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

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

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

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

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

- amended.

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

INTRODUCTION

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

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

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

This International Standard strictly focuses on applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS to optimize MEDICAL DEVICE USABILITY as it relates to SAFETY. The companion technical report (IEC 62366-2[1]) is comprehensive and has a broader focus. It focuses not only on USABILITY as it relates to SAFETY, but also on how USABILITY relates to attributes such as TASK accuracy, completeness and EFFICIENCY, and USER satisfaction.

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

---

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

MEDICAL DEVICES –

Part 1: Application of usability engineering to medical devices

1 * Scope

This part of IEC 62366 specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, develop and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE as it relates to SAFETY. This USABILITY ENGINEERING (HUMAN FACTORS ENGINEERING) PROCESS permits the MANUFACTURER to assess and mitigate RISKS associated with NORMAL USE, i.e., CORRECT USE and USE ERROR. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

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

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

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

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

2 Normative references

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

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

NOTE 2 Informative references are listed in the bibliography beginning on page 50.

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

---

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 58
INTRODUCTION 61
INTRODUCTION à l'Amendement 1 61
1 * Domaine d'application 63
2 Références normatives 63
3 Termes et définitions 63
4 Principes 69
4.1 Exigences générales 69
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 69
4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR 70
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION 70
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 70
4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 71
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 71
5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION 71
5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles 71
5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles 72
5.4 * Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX 72
5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE 73
5.6 * Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR 73
5.7 * Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR 73
5.7.1 Généralités 73
5.7.2 * PLANIFICATION DE L'EVALUATION FORMATIVE 74
5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE 75
5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE 75
5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR 76
5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE 77
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications 78
A.1 Lignes directrices générales 78
A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers 78
ANNEXE B (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION 101
Annexe C (normative) Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP) 104
C.1 Généralités 104
C.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE 105
C.2.1 * SPECIFICATION D'UTILISATION 105
C.2.2 * Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION 105

C.2.3 PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION 105
C.2.4 MAITRISE DU RISQUE 105
C.2.5 Évaluation du RISQUE RESIDUEL 105
Annexe D (informative) Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples 106
Annexe E (informative) Référence aux principes essentiels 108
E.1 DISPOSITIFS médicaux non-DIV 108
E.2 DISPOSITIFS médicaux DIV 109
Bibliographie 111
Index des termes définis 115

Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation 64
Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL 83
Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION 85
Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX 86
Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971 90
Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1) 93
Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples 107

Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES 101
Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION *(1 de 3)* 101
Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 109
Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 110

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

La Norme internationale IEC 62366-1 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 210 de l'ISO: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Elle est publiée sous double logo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

La présente Norme internationale est centrée sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2[1]) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

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

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

INTRODUCTION à l'Amendement 1

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

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

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

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

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

1 * Domaine d'application

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

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

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

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

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure (en intégralité ou en partie) ils s'appliquent.

NOTE 2 Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie à partir de la page 111.

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

---

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