IEC 62366

Edition 1.1 2014-01

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

colour inside

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1371-1

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

Edition 1.1 2014-01

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

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



IEC 62366:2007-10+AMD1:2014-01 CSV(EN-FR)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT 7

1 * Scope 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 8
4 * Principles 12
4.1 General requirements 12
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 12
4.1.2 RESIDUAL RISK 12
4.1.3 Information for SAFETY 13
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE 13
4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort 13
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 14
5.1 * Application specification 14
5.2 * Frequently used functions 14
5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY 14
5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY 14
5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS 15
5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 15
5.5 * USABILITY SPECIFICATION 16
5.6 USABILITY VALIDATION plan 16
5.7 * USER INTERFACE design and implementation 17
5.8 * USABILITY VERIFICATION 17
5.9 * USABILITY VALIDATION 18
5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) 18
6 * ACCOMPANYING DOCUMENT 18
7 * Training and materials for training 19

Annex A (informative) General guidance and rationale 20
Annex B (informative) Categories of USER action 32
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes 34
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS 37
ANNEX E (informative) Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY 61
ANNEX F (informative) Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS 65
Annex G (informative) USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump 68
ANNEX H (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs 78
Annex I (informative) Recommended reading list 88
Annex J (informative) Reference to the essential principles 96
Annex K (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) 97

Bibliography 99

Index of defined terms 101

Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366) 25
Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action 33
Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle 40
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 53
Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM 66

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 38
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard 40
Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements 43
Table D.4 – Typical deliverables 48
Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals 51
Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals 51
Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques 54
Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 54
Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms 65
Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS 66
Table G.1 – Power on/off 71
Table G.2 – Program pump 71
Table G.3 – Start/stop infusion 72
Table G.4 – Monitor infusion status 73
Table G.5 – Install and change set 73
Table G.6 – Priming 74
Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS [a] 74
Table G.8 – Lockouts 75
Table G.9 – Power management 75
Table G.10 – Preventative and routine maintenance 76
Table G.11 – Basic operation 77
Table G.12 – Advanced functions 77
Table J.1 – Correspondence between this document and the essential principles 96

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES – 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any medical device declared to be in conformity with an IEC Publication.
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 IEC 62366 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS and 62A/579/RVD] and its amendment 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS and 62A/897/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

This publication has been prepared for user convenience.

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

It is published as double logo standard.

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.

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

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 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.

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 PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. In simpler times, the USER of a MEDICAL DEVICE might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use USER INTERFACE. The design of a usable MEDICAL DEVICE is a challenging endeavour, yet many organizations treat it as if it were just “common sense”. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate (safe) 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 control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.1.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide SAFETY in MEDICAL DEVICES. 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.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to SAFETY of a MEDICAL DEVICE. 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.

NOTE For the purposes of this standard, USABILITY (see 3.17) is limited to characteristics of the USER INTERFACE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of a MEDICAL DEVICE are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2).

This International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for ~~the~~ its 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 Informative references are listed in the bibliography beginning on page 96.

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 106
INTRODUCTION 108
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 109

1 * Domaine d'application 110
2 Références normatives 110
3 Termes et définitions 110
4 * Principes 114
4.1 Exigences générales 114
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 114
4.1.2 RISQUE RESIDUEL 115
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE 115
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
5.1 * Spécification d'application 116
5.2 * Fonctions fréquemment utilisées 117
5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION 117
5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE 117
5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles 117
5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 118
5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 118
5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 119
5.7 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR 120
5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 120
5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 121
5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) 121
6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT 121
7 * Formation et supports de formation 122

Annexe A (informative) Guide général et justifications 123
Annexe B (informative) Catégories d'actions de l'utilisateur 137
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles 139
Annexe D (informative) Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 142
ANNEXE E (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la sécurité 170
ANNEXE F (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION 174
Annexe G (informative) Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile 178
ANNEXE H (informative) Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée 192

Annexe I (informative) Liste des ouvrages recommandés 202
Annexe J (informative) Référence aux principes essentiels 211
Annexe K (normative) Evaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) 212

Bibliographie 215

Index des termes définis 217

Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (CEI 62366) 129
Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR 138
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR 145
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique 161
Figure F.1– Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE 175

Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées 144
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale 146
Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR 149
Tableau D.4 – Réalisations types 155
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs 159
Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs 159
Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR 162
Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE A L'UTILISATION 162
Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES 174
Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION 175
Tableau G.1 – Mise en/hors service 182
Tableau G.2 – Programmation de la pompe 183
Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion 184
Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion 185
Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion) 186
Tableau G.6 – Amorçage 187
Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation [a] 187
Tableau G.8 – Verrouillages 188
Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation 189
Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique 190
Tableau G.11 – Fonctionnement de base 191
Tableau G.12 – Fonctions avancées 191
Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 211

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 62366 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS et 62A/579/RVD] et son amendement 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS et 62A/897/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

La Norme internationale CEI 62366 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 la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique ISO/TC 210: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, 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. 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.

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

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 la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

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 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. Dans le passé, l'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE UTILISATEUR ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un DISPOSITIF MEDICAL utilisable est une entreprise difficile; néanmoins, de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de "bon sens". La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate (sûre) nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite 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 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.1.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE des DISPOSITIFS MEDICAUX. 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.

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de concevoir, de VERIFIER et de VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL. 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.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 3.17) se limite aux caractéristiques DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale 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 5.9), les RISQUES RESIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir 4.1.2).

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL.

2 Références normatives

Les documents ~~de référence~~ suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour ~~l'~~ son 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 Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie commençant à la page 206.

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

IEC 62366

Edition 1.1 2014-01

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

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



IEC 62366:2007-10+AMD1:2014-01 CSV(EN-FR)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT 7

1 * Scope 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 8
4 * Principles 12
4.1 General requirements 12
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 12
4.1.2 RESIDUAL RISK 12
4.1.3 Information for SAFETY 13
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE 13
4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort 13
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 14
5.1 * Application specification 14
5.2 * Frequently used functions 14
5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY 14
5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY 14
5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS 15
5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 15
5.5 * USABILITY SPECIFICATION 16
5.6 USABILITY VALIDATION plan 16
5.7 * USER INTERFACE design and implementation 17
5.8 * USABILITY VERIFICATION 17
5.9 * USABILITY VALIDATION 18
5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) 18
6 * ACCOMPANYING DOCUMENT 18
7 * Training and materials for training 19

Annex A (informative) General guidance and rationale 20
Annex B (informative) Categories of USER action 32
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes 34
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS 37
ANNEX E (informative) Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY 61
ANNEX F (informative) Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS 65
Annex G (informative) USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump 68
ANNEX H (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs 78
Annex I (informative) Recommended reading list 88
Annex J (informative) Reference to the essential principles 96
Annex K (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) 97

Bibliography 99

Index of defined terms 101

Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366) 25
Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action 33
Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle 40
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 53
Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM 66

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 38
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard 40
Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements 43
Table D.4 – Typical deliverables 48
Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals 51
Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals 51
Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques 54
Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 54
Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms 65
Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS 66
Table G.1 – Power on/off 71
Table G.2 – Program pump 71
Table G.3 – Start/stop infusion 72
Table G.4 – Monitor infusion status 73
Table G.5 – Install and change set 73
Table G.6 – Priming 74
Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS [a] 74
Table G.8 – Lockouts 75
Table G.9 – Power management 75
Table G.10 – Preventative and routine maintenance 76
Table G.11 – Basic operation 77
Table G.12 – Advanced functions 77
Table J.1 – Correspondence between this document and the essential principles 96

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES – 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any medical device declared to be in conformity with an IEC Publication.
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 IEC 62366 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS and 62A/579/RVD] and its amendment 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS and 62A/897/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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.

This publication has been prepared for user convenience.

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

It is published as double logo standard.

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.

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

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 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 PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. In simpler times, the USER of a MEDICAL DEVICE might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use USER INTERFACE. The design of a usable MEDICAL DEVICE is a challenging endeavour, yet many organizations treat it as if it were just “common sense”. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate (safe) 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 control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.1.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide SAFETY in MEDICAL DEVICES. 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.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to SAFETY of a MEDICAL DEVICE. 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.

NOTE For the purposes of this standard, USABILITY (see 3.17) is limited to characteristics of the USER INTERFACE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of a MEDICAL DEVICE are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2).

This International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE.

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 Informative references are listed in the bibliography beginning on page 96.

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 106
INTRODUCTION 108
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 109

1 * Domaine d'application 110
2 Références normatives 110
3 Termes et définitions 110
4 * Principes 114
4.1 Exigences générales 114
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 114
4.1.2 RISQUE RESIDUEL 115
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE 115
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 116
5.1 * Spécification d'application 116
5.2 * Fonctions fréquemment utilisées 117
5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION 117
5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE 117
5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles 117
5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 118
5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 118
5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 119
5.7 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR 120
5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 120
5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 121
5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) 121
6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT 121
7 * Formation et supports de formation 122

Annexe A (informative) Guide général et justifications 123
Annexe B (informative) Catégories d'actions de l'utilisateur 137
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles 139
Annexe D (informative) Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 142
ANNEXE E (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la sécurité 170
ANNEXE F (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION 174
Annexe G (informative) Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile 178
ANNEXE H (informative) Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée 192

Annexe I (informative) Liste des ouvrages recommandés 202
Annexe J (informative) Référence aux principes essentiels 211
Annexe K (normative) Evaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP) 212

Bibliographie 215

Index des termes définis 217

Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (CEI 62366) 129
Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR 138
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR 145
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique 161
Figure F.1– Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE 175

Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées 144
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale 146
Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR 149
Tableau D.4 – Réalisations types 155
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs 159
Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs 159
Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR 162
Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE A L'UTILISATION 162
Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES 174
Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION 175
Tableau G.1 – Mise en/hors service 182
Tableau G.2 – Programmation de la pompe 183
Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion 184
Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion 185
Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion) 186
Tableau G.6 – Amorçage 187
Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation [a] 187
Tableau G.8 – Verrouillages 188
Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation 189
Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique 190
Tableau G.11 – Fonctionnement de base 191
Tableau G.12 – Fonctions avancées 191
Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 211

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 62366 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS et 62A/579/RVD] et son amendement 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS et 62A/897/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

La Norme internationale CEI 62366 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 la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique ISO/TC 210: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, 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. 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.

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

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 la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

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 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. Dans le passé, l'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE UTILISATEUR ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un DISPOSITIF MEDICAL utilisable est une entreprise difficile; néanmoins, de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de "bon sens". La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate (sûre) nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite 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 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.1.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE des DISPOSITIFS MEDICAUX. 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.

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

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de concevoir, de VERIFIER et de VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL. 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.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 3.17) se limite aux caractéristiques DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale 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 5.9), les RISQUES RESIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir 4.1.2).

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL.

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 Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie commençant à la page 206.

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