

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-6

Première édition
First edition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medical electrical equipment –

Part 1-6:

General requirements for safety –

Collateral Standard: Usability



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-6:2004

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-6

Première édition
First edition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medical electrical equipment –

Part 1-6:

General requirements for safety –

Collateral Standard: Usability

© IEC 2004 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
1.201	Domaine d'application	12
1.202	Relations avec les autres normes	12
1.202.1	CEI 60601-1	12
1.202.2	Normes particulières	12
1.202.3	Références normatives	12
2	Terminologie et définitions	14
3	Exigences générales	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	18
6.8.1	Généralités	18
6.8.2	Instructions d'utilisation	18
6.8.201	FORMATION et supports de FORMATION	18

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

46*	ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.201	SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers	20
46.202	PROCESSUS D'INGENIERIE de L'APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.202.1	Généralités	20
46.202.2	Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	22
46.202.3	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	24
46.202.4	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.5	Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.6	VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26

SECTIONS HUIT À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative)	Guide général et justifications	28
Annexe BBB (informative)	Taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Annexe CCC (informative)	Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION	42
Annexe DDD (informative)	Guide pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	48
Annexe EEE (informative)	Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE D'UTILISATION	106
Annexe FFF (informative)	Documents de référence	124

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
1.201 Scope.....	13
1.202 Relationship to other standards.....	13
1.202.1 IEC 60601-1	13
1.202.2 Particular Standards	13
1.202.3 Normative references.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements.....	19
6 Identification, markings and documents.....	19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
6.8.1 General	19
6.8.2 Instructions for use.....	19
6.8.201 TRAINING and materials for TRAINING	19

SECTIONS TWO TO SIX – NOT USED

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

46* USE ERROR and USABILITY.....	21
46.201 SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons	21
46.202 USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	21
46.202.1 General.....	21
46.202.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	23
46.202.3 USABILITY SPECIFICATION	25
46.202.4 USABILITY VERIFICATION	27
46.202.5 USABILITY VALIDATION plan	27
46.202.6 USABILITY VALIDATION	27

SECTION EIGHT TO TEN – NOT USED

Annex AAA (informative) General guidance and rationale	29
Annex BBB (informative) A Taxonomy of OPERATOR action.....	41
Annex CCC (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS	43
Annex DDD (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS	49
Annex EEE (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION.....	107
Annex FFF (informative) Reference documents	115

Bibliographie.....	142
Terminologie – Index des termes définis	145
Figure BBB.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Figure DDD.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	54
Figure DDD.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique	84
Figure EEE.1 – Exemple de spécification d'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique.....	106
Tableau DDD.1 – Echantillon de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées	52
Tableau DDD.2 – Correspondance entre la Figure DDD.1 et les paragraphes de la présente norme	54
Tableau DDD.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	62
Tableau DDD.4 – Réalisations types.....	74
Tableau DDD.5 – Exemples d'objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs et subjectifs	82
Tableau DDD.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	86
Tableau DDD.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE A L'UTILISATION.....	86

Withhold

Bibliography.....	143
Terminology – Index of defined terms	147
Figure BBB.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action	41
Figure DDD.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle.....	55
Figure DDD.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor	85
Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device	107
Table DDD.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS	53
Table DDD.2 – Mapping of Figure DDD.1 to the subclauses of this standard	55
Table DDD.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements	63
Table DDD.4 – Typical deliverables	75
Table DDD.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals	83
Table DDD.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques	87
Table DDD.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort	87

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

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 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'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes 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.

La Norme internationale CEI 60601-1-6 a été établie par le 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.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée ci-après norme générale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-6: General requirements for safety –
Collateral Standard: Usability**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment 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.

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

This first edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/452/FDIS	62A/458/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale.

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les articles, paragraphes, tableaux ou figures ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201, les annexes complémentaires notées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- notes, exemples, explications, conseils, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques; et*
- les TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance 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.

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report of voting
62A/452/FDIS	62A/458/RVD

Full information on the voting for the approval of this Collateral Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

In the 60601 series of publications, Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

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

- requirements and definitions: roman type;
- notes, examples, explanations, advice, general statements and references: smaller roman type;
- *test specifications: italic type; and*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

INTRODUCTION

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate des APPAREILS ELECTROMEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. 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 constructeur. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION fait partie du PROCESSUS de MAITRISE DU RISQUE.

La présente norme collatérale 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 APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les constructeurs d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières.

Withdrawn

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT USABILITY have become an increasing cause for concern. 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 part of the PROCESS of RISK CONTROL.

This Collateral Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT SAFETY. It is intended to be useful not only for manufacturers of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular standards.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 Domaine d'application

La présente norme collatérale spécifie les exigences d'un PROCESSUS destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS. La présente norme traite de l'UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION mais exclut L'UTILISATION ANORMALE.

1.202 Relations avec les autres normes

1.202.1 CEI 60601-1

La présente norme collatérale vient compléter la CEI 60601-1.

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

- «la norme générale» désigne la CEI 60601-1 seule;
- «la présente norme collatérale» désigne la CEI 60601-1-6 seule;
- «la présente norme» désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.202.2 Normes particulières

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

1.202.3 Références normatives

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

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Amendement 1 (2003)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

1.201 Scope

This Collateral Standard specifies requirements for a PROCESS to analyse, design, verify and validate the USABILITY, as it relates to SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereinafter referred to as EQUIPMENT. This standard addresses NORMAL USE and USE ERRORS but excludes ABNORMAL USE.

1.202 Relationship to other standards

1.202.1 IEC 60601-1

This Collateral Standard complements IEC 60601-1.

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

- “the General Standard” designates IEC 60601-1 alone;
- “this Collateral Standard” designates IEC 60601-1-6 alone;
- “this Standard” designates the combination of the General Standard and this Collateral Standard.

1.202.2 Particular Standards

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

1.202.3 Normative references

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

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
Amendment 1 (2003)

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les définitions données à l'Article 2 de la CEI 60601-1:1988, comme amendée par les autres normes collatérales, à l'Article 3 de l'ISO 14971:2000 et les suivantes s'appliquent.

NOTE Un index de tous les termes définis utilisés dans cette norme collatérale est donné à la fin du document.

2.201

UTILISATION ANORMALE

acte volontaire ou omission volontaire d'un acte de la part de l'UTILISATEUR ou de l'OPERATEUR d'un APPAREIL qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable de MAITRISE DU RISQUE par le constructeur

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe BBB. Des exemples sont donnés à l'Annexe CCC.

NOTE 2 Il est possible que le PATIENT soit l'OPERATEUR, par exemple lorsque l'APPAREIL est utilisé au domicile du PATIENT.

NOTE 3 L'UTILISATION ANORMALE n'est pas considérée comme un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

2.202

EFFICACITE

précision et degré D'ACHEVEMENT atteints par les OPERATEURS pour des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, définition 3.2, modifiée]

2.203

RENDEMENT

ressources mises en œuvre par rapport à la précision et au degré d'achèvement atteints par les OPERATEURS pour des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, définition 3.3, modifiée]

2.204

* INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

moyens par lesquels l'OPERATEUR et l'APPAREIL communiquent

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, définition 3.24 modifiée]

NOTE Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont considérés comme faisant partie de l'APPAREIL et de L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

2.205

PROFIL DE L'OPERATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques de la population d'OPERATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

2.206

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec L'OPERATEUR qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SECURITE de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE

2.207

* MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE

utilisation par l'OPERATEUR d'une manière qui n'est pas prévue par le constructeur mais qui peut résulter d'un comportement humain envisageable

[Guide ISO/CEI 51:1999, définition 3.14 modifiée]

NOTE 1 Un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE est une action volontaire.

2 Terminology and definitions

For the purpose of this collateral standard, the terms and definitions given in Clause 2 of IEC 60601-1:1988, as amended by the other collateral standards, Clause 3 of ISO 14971:2000 and the following apply.

NOTE An Index of all defined terms used in this collateral standard is found at the end of the document.

2.201

ABNORMAL USE

intended act or intended omission of an act by the USER or OPERATOR of EQUIPMENT as a result of conduct that is beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the manufacturer

NOTE 1 See also Annex BBB. Examples are given in Annex CCC.

NOTE 2 It is possible for the PATIENT to be the OPERATOR, e.g. when EQUIPMENT is used in the PATIENT'S home.

NOTE 3 ABNORMAL USE is not considered REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

2.202

EFFECTIVENESS

accuracy and completeness with which OPERATORS achieve specified goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]

2.203

EFFICIENCY

resources expended in relation to the accuracy and completeness with which OPERATORS achieve goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.3 modified]

2.204

*** OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE**

means by which the OPERATOR and the EQUIPMENT communicate

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definition 3.24 modified]

NOTE The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the EQUIPMENT and the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

2.205

OPERATOR PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of the intended OPERATOR population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements

2.206

*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves OPERATOR interaction that is either frequently used or related to the SAFETY of the EQUIPMENT in NORMAL USE

2.207

*** REASONABLY FORESEEABLE MISUSE**

use by the OPERATOR in a way not intended by the manufacturer but which can result from readily predictable human behaviour

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.14, modified]

NOTE 1 REASONABLY FORESEEABLE MISUSE is an intended action.

NOTE 2 Utilisation fait référence à un produit, un PROCESSUS ou un service.

NOTE 3 Les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et l'UTILISATION ANORMALE peuvent également être prévisibles mais elles ne sont pas considérées comme des cas de MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 4 Voir aussi l'Annexe BBB.

2.208

FORMATION

instruction prenant en compte les besoins de l'OPERATEUR et qui est spécifique à une application ou exercices nécessaires à l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL

2.209

ERREUR D'UTILISATION

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse de l'APPAREIL différente de celle prévue par le constructeur ou attendue par l'OPERATEUR

NOTE 1 L'erreur d'utilisation englobe les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe BBB et DDD.1.3.

NOTE 3 La réponse physiologique du PATIENT n'est pas considérée comme faisant partie de l'ERREUR D'UTILISATION.

2.210

SCENARIO D'UTILISATION

séquence des événements et des tâches utilisée pour spécifier et soumettre aux essais l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS

2.211

* APTITUDE A L'UTILISATION

caractéristique qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la simplicité d'apprentissage ainsi que la satisfaction de l'OPERATEUR

2.212

INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques à la conception des outils, des machines, des APPAREILS, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

2.213

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

ensemble des ENREGISTREMENTS et autres documents qui sont générés par les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

2.214

SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

documentation définissant les exigences de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL liées à l'APTITUDE A L'UTILISATION

2.215

VALIDATION

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences concernant une utilisation ou une application prévues spécifiques sont satisfaites

NOTE 1 Le terme «validé» est utilisé pour désigner le statut correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

[ISO 9000:2000, définition 3.8.5]

NOTE 2 Use refers to a product, PROCESS or service.

NOTE 3 Slips, lapses, mistakes and ABNORMAL USE can also be reasonably foreseeable, but are not considered REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 4 See also Annex BBB.

2.208

TRAINING

application-specific OPERATOR-oriented instruction or exercises required for the safe and effective use of the EQUIPMENT

2.209

USE ERROR

act or omission of an act that has a different EQUIPMENT response than intended by the manufacturer or expected by the OPERATOR

NOTE 1 USE ERROR includes slips, lapses, mistakes, and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 2 See also Annex BBB and DDD.1.3.

NOTE 3 The physiological response of the PATIENT is not considered part of USE ERROR.

2.210

USE SCENARIO

sequence of events and tasks used to specify and test the USABILITY of the EQUIPMENT

2.211

*** USABILITY**

Characteristic that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and OPERATOR learnability and satisfaction

2.212

USABILITY ENGINEERING

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of tools, machines, EQUIPMENT, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

2.213

*** USABILITY ENGINEERING FILE**

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

2.214

USABILITY SPECIFICATION

documentation defining the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements related to USABILITY

2.215

VALIDATION

confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “validated” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.5]

3 Exigences générales

3.1 *Addition:*

* L'APPAREIL doit offrir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate telle que les RISQUES résultant d'une UTILISATION NORMALE et les ERREURS D'UTILISATION soient acceptables.

6 Identification, marquage et documentation

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Addition:

Une brève description de l'APPAREIL, de ses principes de fonctionnement physiques et de ses principales caractéristiques physiques et de performances touchant l'APTITUDE A L'UTILISATION doit être incluse dans les instructions d'utilisation. Les mêmes informations doivent également être incluses dans la description technique, si celle-ci est fournie comme document séparé.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS peuvent être fournis sur support électronique, par exemple sur fichier électronique ou CD-ROM. Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis de manière électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte quelles informations doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur les APPAREILS, par exemple pour le fonctionnement d'urgence.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une description du PROFIL DE L'OPERATEUR. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés de manière que leur niveau soit cohérent avec le PROFIL DE L'OPERATEUR prévu.

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

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

6.8.201 * FORMATION et supports de FORMATION

Si une FORMATION SPECIFIQUE à l'APPAREIL est nécessaire pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE de l'APPAREIL, le constructeur doit:

- fournir les supports nécessaires à la FORMATION;
- s'assurer que ces supports sont disponibles; ou
- fournir la FORMATION.

NOTE 1 Une FORMATION spécifique à un APPAREIL donne les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL en complément du PROFIL DE L'OPERATEUR.

L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE doit constituer la base de la FORMATION et des supports de FORMATION. Les instructions d'utilisation doivent indiquer si une FORMATION spécifique à cet APPAREIL est exigée et elles doivent indiquer les options de FORMATION disponibles.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [1]¹⁾.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

3 General requirements

3.1 *Addition:*

* The EQUIPMENT shall provide adequate USABILITY such that the RISKS resulting from NORMAL USE and USE ERRORS are acceptable.

6 Identification, markings and documents

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 * General

Addition:

A brief description of the EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY, shall be included in the instructions for use. The same information shall also be included in the technical description, if this is provided as a separate document.

ACCOMPANYING DOCUMENTS for EQUIPMENT may be provided electronically, e.g. by electronic file format or CD-ROM. If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the EQUIPMENT, e.g. to cover emergency operation.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a description of the OPERATOR PROFILE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be written at a level consistent with the intended OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the USABILITY ENGINEERING FILE

6.8.2 Instructions for use

Addition:

6.8.201 * TRAINING and materials for TRAINING

If EQUIPMENT specific TRAINING is required for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the EQUIPMENT, the manufacturer shall:

- provide the necessary materials for TRAINING;
- ensure that these materials are available; or
- provide the TRAINING.

NOTE 1 EQUIPMENT-specific TRAINING provides the knowledge and skills required for safe and effective use of EQUIPMENT in addition to the OPERATOR PROFILE.

The INTENDED USE/INTENDED PURPOSE shall be the basis for TRAINING and TRAINING material. The instructions for use shall indicate whether specific TRAINING for this EQUIPMENT is required and shall indicate the available TRAINING options.

NOTE 2 See IEC 61258 [1]¹⁾.

¹⁾ Figures in brackets refer to the Bibliography.

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Remplacement (titre):

46* ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION

46.201 * SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être conduit pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

NOTE 1 Comme guide dans l'application des principes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les OPERATEURS et les tiers qui sont donnés dans l'ISO 14971.

NOTE 2 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par le PATIENT:

- réglage involontaire de L'APPAREIL à usage de diagnostic ou thérapeutique, par exemple réglage inapproprié de l'exposition aux rayonnements X nécessitant une exposition supplémentaire;
- interruption involontaire de la thérapie;
- interprétation erronée des valeurs affichées suivie d'un traitement inapproprié;
- présentation déroutante de données participant à la fatigue intellectuelle et donnant lieu à un taux accru D'ERREUR D'UTILISATION.

NOTE 3 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par l'OPERATEUR:

- mauvaise conception anthropométrique conduisant à une blessure musculo-squelettique;
- déplacement répétitif donnant lieu à des blessures des nerfs/des tendons;
- mauvais contraste d'affichage donnant lieu à une fatigue des yeux;
- bruit élevé provenant de l'appareil donnant lieu à une altération de l'audition.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité avec les autres articles et paragraphes est démontrée.

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

46.202.1 Généralités

Les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature de L'APPAREIL, de L'OPERATEUR prévu et de son UTILISATION PREVUE/de sa DESTINATION PREVUE (voir DDD.3.2). Les enregistrements et les autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers, par exemple un dossier produit du constructeur ou un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Dans le cas de la modification de la conception d'un APPAREIL existant, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être adapté en s'appuyant sur la portée de la modification en fonction des résultats de l'ANALYSE DU RISQUE (voir DDD.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le constructeur procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que LE PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION commence tôt et continue tout au long de la conception et du cycle de vie de développement de l'appareil.

NOTE 2 Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les activités décrites dans les paragraphes suivants peuvent être menées selon toute séquence pratique (voir Article DDD.2).

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

SECTIONS TWO TO SIX – NOT USED

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

Replacement (title):

46 * USE ERROR and USABILITY**46.201 * SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons**

A USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be conducted to provide SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons related to USABILITY of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

NOTE 1 To guide the application of USABILITY ENGINEERING principles, the HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS and other persons as listed in ISO 14971 should be considered.

NOTE 2 The following are examples of HAZARDS for the PATIENT:

- unintentional setting of the diagnostic or therapeutic EQUIPMENT, e.g. inappropriate X-ray exposure setting requiring an additional exposure;
- unintentional interruption of delivery of therapy;
- misinterpretation of displayed values followed by an inappropriate treatment;
- confusing data presentation contributing to mental fatigue resulting in increased USE ERROR.

NOTE 3 The following are examples of HAZARDS for the OPERATOR:

- poor anthropometric design leading to musculoskeletal injury;
- repetitive-motion resulting in nerve/tendon injuries;
- poor display contrast resulting in eye fatigue;
- loud noise emanating from the EQUIPMENT resulting in hearing impairment.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with the other clauses and subclauses is demonstrated.

46.202 USABILITY ENGINEERING PROCESS**46.202.1 General**

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the EQUIPMENT, its intended OPERATOR and its INTENDED USE/INTENDED PURPOSE (see DDD.3.2). The records and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files, e.g. a manufacturer's product file or RISK MANAGEMENT FILE.

In the case of the modification of existing EQUIPMENT design, the USABILITY ENGINEERING PROCESS may be scaled based on the significance of the modification depending on the results of the RISK ANALYSIS (see DDD.3.2.2).

NOTE 1 The manufacturer should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING should begin early and continue through the EQUIPMENT design and development lifecycle.

NOTE 2 Due to the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the activities described in the following subclauses may be carried out in any convenient order (see DDD.2).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.2 Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

46.202.2.1 * Spécification de l'application de l'APPAREIL

Le constructeur doit spécifier l'application de l'APPAREIL dans le *DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION*.

Cette spécification doit comprendre:

- le but médical (par exemple conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter ou à diagnostiquer);
- la population des PATIENTS (par exemple âge, poids, région du corps, santé, condition);
- la partie du corps ou le type de tissu sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;
- * le PROFIL DE L'OPERATEUR prévu; et
- l'application (par exemple environnement, fréquence d'utilisation, emplacement, mobilité).

NOTE Cette spécification contient des éléments de L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE.

Un résumé de cette spécification doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des instructions d'utilisation.

46.202.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le constructeur doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir aussi DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 et DDD.5.13 pour une description des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Il convient que les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE soient facilement reconnaissables et compréhensibles en elles-mêmes pour l'opérateur.

NOTE 3 Voir l'élément 1.2 de la Figure EEE 1 pour un exemple de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un appareil hypothétique.

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

46.202.2.3 * ANALYSE DU RISQUE

Une ANALYSE DU RISQUE complète ou partielle qui se concentre sur l'APTITUDE A L'UTILISATION et doit être réalisée selon l'Article 4 de l'ISO 14971:2000. Le terme et la définition de «dispositif médical» dans l'ISO 14971:2000 doivent être remplacés par le terme défini APPAREIL. Au cours de l'ANALYSE DU RISQUE, les points suivants doivent être pris en compte:

- spécification d'application (voir 46.202.2.1);
- PROFIL DE L'OPERATEUR;
- ERREURS D'UTILISATION possibles (voir Annexe CCC qui donne une liste des ERREURS D'UTILISATION possibles);
- * les contraintes liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS connus pour les INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL existantes pour les APPAREILS d'un type similaire, si disponibles;
- les résultats de la revue de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL (voir DDD.2.2 du présent document et l'Article D.7 dans l'ISO 14971:2000).

46.202.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS

46.202.2.1 * EQUIPMENT application specification

The manufacturer shall specify the application of the EQUIPMENT in the USABILITY ENGINEERING FILE.

This specification shall include:

- medical purpose (e.g. conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed);
- PATIENT population (e.g. age, weight, region of body, health, condition);
- part of the body or type of tissue applied to or interacted with;
- * intended OPERATOR PROFILE; and
- application (e.g. environment, frequency of use, location, mobility).

NOTE This specification contains elements of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE.

A summary of the EQUIPMENT application specification shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the instructions for use.

46.202.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The manufacturer shall determine the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 and DDD.5.13 for a discussion of methods that might be useful in determining PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

NOTE 2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS should be easily recognizable and self-explanatory to the OPERATOR.

NOTE 3 See element 1.2 of Figure EEE.1 for an example of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for a hypothetical EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.2.3 * RISK ANALYSIS

A RISK ANALYSIS or part of a RISK ANALYSIS that focuses on USABILITY shall be performed according to Clause 4 of ISO 14971:2000. The term and definition of “medical device” in ISO 14971:2000 shall be replaced by the defined term EQUIPMENT. During the RISK ANALYSIS the following shall be considered:

- application specification (see 46.202.2.1);
- OPERATOR PROFILE;
- predictable USE ERRORS (see Annex CCC for a list of predictable USE ERRORS);
- * task related requirements;
- * context of use;
- information on HAZARDS known for existing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES for EQUIPMENT of a similar type, if available;
- results of the review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE (see DDD.2.2 in this document and D.7 of ISO 14971:2000).

Pour la MAÎTRISE DU RISQUE lié à l'APTITUDE A L'UTILISATION, le constructeur doit décider quelles informations sont nécessaires à la SECURITE, par exemple des avertissements ou une limitation d'usage dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, un marquage, etc. Toute information de ce type doit être soumise au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Ne pas tenir compte de ces informations doit être considéré comme une UTILISATION ANORMALE. Voir aussi l'Annexe BBB.

NOTE 1 La maîtrise du risque correspond à une approche intégrée dans laquelle le constructeur utilise un ou plusieurs des moyens suivants dans l'ordre de priorité indiqué.

- a) SECURITE inhérente obtenue par la conception;
- b) mesures de protection à l'intérieur de l'APPAREIL lui-même ou dans le PROCESSUS de fabrication, par exemple SYSTEMES D'ALARME;
- c) information sur la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée.

Les résultats de cette ANALYSE DU RISQUE ou une référence à l'emplacement des résultats de cette ANALYSE DU RISQUE doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 L'ANALYSE DU RISQUE pour l'APPAREIL ou le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée pour la spécification de l'APTITUDE A L'UTILISATION comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Il convient que toute évaluation du RISQUE RESIDUEL prenne en compte les résultats de la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue l'APTITUDE A L'UTILISATION (voir ISO 14971:2000, Article 9).

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

46.202.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, le constructeur doit développer une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être fondée sur ce qui suit:

- spécification d'application (voir 46.202.2.1);
- DANGERS liés à l'utilisation de l'APPAREIL (résultats de l'ANALYSE DU RISQUE telle que décrite en 46.202.2.3); et
- ERREURS D'UTILISATION prévisibles avec l'APPAREIL.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit au moins décrire:

- * les SCENARIOS D'UTILISATION de l'APPAREIL;
- les actions de l'OPERATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'OPERATEUR.

NOTE 1 Il convient que la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comporte des références au contexte d'utilisation (voir AAA.46.202.2.3 et DDD.4.1.2.4).

NOTE 2 A titre de guide, voir DDD.2.6.

NOTE 3 Voir l'Annexe EEE pour un exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour un appareil hypothétique.

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

For RISK CONTROL related to USABILITY, the manufacturer shall decide what information is required for SAFETY, e.g. warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, marking, etc. Any such information shall be subject to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Disregarding this information shall be considered ABNORMAL USE. See also Annex BBB.

NOTE 1 RISK CONTROL consists of an integrated approach in which the manufacturer uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the EQUIPMENT itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable.

The results of this RISK ANALYSIS or a reference to the location of the results of this RISK ANALYSIS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 2 The RISK ANALYSIS for the EQUIPMENT or for the corresponding generic device type is an input for the USABILITY SPECIFICATION as required for the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Any RESIDUAL RISK evaluation should consider the results of the USABILITY VALIDATION.

NOTE 3 The evaluation of post-production information (post-market surveillance) should include USABILITY (see ISO 14971:2000, Clause 9).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.3 USABILITY SPECIFICATION

As part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the manufacturer shall develop a USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

The USABILITY SPECIFICATION shall be based on the following:

- application specification (see 46.202.2.1);
- HAZARDS related to the use of the EQUIPMENT (results from RISK ANALYSIS as described in 46.202.2.3); and
- predictable USE ERRORS associated with the EQUIPMENT.

The USABILITY SPECIFICATION shall describe at least:

- * USE SCENARIOS for the EQUIPMENT;
- OPERATOR actions related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS; and
- requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the OPERATOR.

NOTE 1 The USABILITY SPECIFICATION should include references to context of use (see AAA.46.202.2.3 and DDD.4.1.2.4).

NOTE 2 For guidance, see DDD.2.6.

NOTE 3 See Annex EEE for an example of a USABILITY SPECIFICATION for hypothetical EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.4 *VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS DE VERIFICATION de la conception des APPAREILS, le constructeur doit vérifier la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL par rapport à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats de cette VERIFICATION doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

46.202.5 Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le constructeur doit développer et documenter un plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit spécifier:

- toute méthode utilisée pour la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les critères permettant de déterminer que la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION DES FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE est réussie (voir Tableau DDD.5); et
- l'implication d'OPERATEURS prévus représentatifs (voir DDD.4 3.2).

Les méthodes de VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être quantitatives ou qualitatives. La VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION peut être réalisée dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel.

NOTE 1 Il convient que le constructeur applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE des APPAREILS en fonction de L'UTILISATION PREVUE/DE LA DESTINATION PREVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article DDD.5.

NOTE 2 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes; par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit traiter:

- des SCENARIOS D'UTILISATION raisonnablement prévisibles les plus défavorables qui découlent:
 - de la spécification d'application (voir 46.202.2.1);
 - des ERREURS D'UTILISATION potentielles, et
 - des résultats de L'ANALYSE DU RISQUE; et
- des SCENARIOS D'UTILISATION fréquents identifiés dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consigné dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

46.202.6 * VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le constructeur doit valider la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL selon le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés, y compris toute modification de conception exigée nécessaire pour satisfaire aux critères définis dans le plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT font partie de l'APPAREIL et sont aussi soumis aux activités de validation de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Il convient que des personnes qui n'ont pas été directement impliquées dans la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL soient impliquées dans la validation de l'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

SECTIONS HUIT À DIX – NON UTILISÉES

46.202.4 * USABILITY VERIFICATION

As part of the EQUIPMENT design VERIFICATION PROCESS, the manufacturer shall verify the OPERATOR-EQUIPMENT interface design according to the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.5 USABILITY VALIDATION plan

The manufacturer shall develop and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

- any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;
- the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (see Table DDD.5); and
- the involvement of representative intended OPERATORS (see DDD.4.3.2).

USABILITY VALIDATION methods may be quantitative or qualitative. USABILITY VALIDATION may be performed in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.

NOTE 1 The manufacturer should apply one or more methods for the USABILITY VALIDATION of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the EQUIPMENT depending on the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE. Examples of these methods are found in Clause DDD.5.

NOTE 2 Findings based on any single method can be insufficient, e.g. in a clinical evaluation it might not be possible to explore some high-RISK situations.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

- worst case USE SCENARIOS derived from:
 - the application specification (see 46.202.2.1),
 - predictable USE ERRORS, and
 - the results of the RISK ANALYSIS; and
- USE SCENARIOS representing frequent application situations identified in the USABILITY SPECIFICATION.

The USABILITY VALIDATION plan shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

46.202.6 * USABILITY VALIDATION

The manufacturer shall validate OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded, including any required design modification needed to satisfy the criteria as defined in the USABILITY VALIDATION plan.

NOTE 1 The ACCOMPANYING DOCUMENTS are part of the EQUIPMENT and are also subject to activities for validating USABILITY.

NOTE 2 Individuals that were not directly involved in the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design should be involved in the USABILITY VALIDATION.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

SECTIONS EIGHT TO TEN – NOT USED

ANNEXE AAA (informative)

Guide général et justifications

AAA.0 GENERALITES

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente norme collatérale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme en expliquant les raisons des exigences et en donnant des lignes directrices complémentaires le cas échéant.

AAA.2.204 INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL inclut l'ensemble des moyens de communication entre L'APPAREIL et L'OPERATEUR et L'OPERATEUR et L'APPAREIL. Ces moyens incluent, sans que l'énumération soit exhaustive:

- les marquages et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les voyants;
- les affichages vidéo;
- les boutons poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les SIGNAUX D'INFORMATION auditifs et visuels;
- les SIGNAUX D'ALARME;
- les signaux vibratoires;
- le clavier et la souris; et
- des commandes haptiques.

AAA.2.206 FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Pour les besoins de la présente norme collatérale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE ou une fonction qui est utilisée fréquemment. Des exemples de FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE qui sont directement liés à la SECURITE englobent:

- l'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME (temporairement ou de manière définitive);
- le réglage de LIMITES D'ALARME;
- le réglage des paramètres d'exposition aux rayonnements X (par exemple KV_p , mA);
- le réglage des paramètres de perfusion (par exemple débit);
- le réglage des débits de gaz et de la concentration des évaporateurs pour anesthésie.

Les fonctions qui sont fréquemment utilisées sont considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALE DE SERVICE car une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate de ces fonctions accroît la charge de travail des OPERATEURS et peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION touchant les fonctions liées à la SECURITE. Une série de défauts relativement mineurs dans la conception des INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION et leurs conséquences, en particulier lorsque cela concerne des fonctions fréquemment utilisées. Parmi les exemples de tels défauts, on peut citer un mauvais étiquetage, des relations commande-affichage ambiguës, des indicateurs difficiles à lire, des connecteurs qui ne présentent pas de détrompage correct, des méthodes de navigation logicielle incohérentes, etc. Au minimum, ces défauts peuvent augmenter le temps nécessaire

Annex AAA (informative)

General guidance and rationale

AAA.0 General

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this Collateral Standard. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements and provide additional guidance where appropriate.

AAA.2.204 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

The OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE includes all means of communication between the EQUIPMENT to the OPERATOR and the OPERATOR to the EQUIPMENT. These means include, but are not limited to:

- markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- lights;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory and visual INFORMATION SIGNALS;
- ALARM SIGNALS;
- vibratory signals;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

AAA.2.206 PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this Collateral Standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the EQUIPMENT in NORMAL USE or a function that is frequently used. Examples of PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to SAFETY include:

- inactivating an ALARM SIGNAL (temporarily or indefinitely);
- setting ALARM LIMITS;
- setting X-ray exposure parameters (e.g. kV_p , mA);
- setting infusion parameters (e.g. flow rate);
- setting gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration.

Frequently used functions are included in the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because inadequate USABILITY of the frequently used functions adds to OPERATORS' workloads and can increase the probability of USE ERRORS affecting SAFETY-related functions. A collection of relatively minor shortcomings in the design of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES can raise the probability of USE ERRORS and their consequences, particularly when they involve frequently used functions. Examples of such shortcomings include poor labelling, ambiguous control-display relationships, difficult to read indicators, connectors that lack the proper shape coding,

à l'apprentissage de l'utilisation de l'APPAREIL et celui nécessaire pour réaliser des tâches fréquentes en raison d'une augmentation globale de la charge de travail mentale et physique. Au pire, ces défauts peuvent induire des ERREURS D'UTILISATION parce que les OPERATEURS doivent faire plus attention aux mécanismes d'exploitation, en réduisant l'attention qu'ils portent à des questions plus importantes directement liées à la SECURITE du PATIENT. Lorsque la charge de travail s'accroît, il existe généralement un risque accru d'erreurs de différents types. Il y a moins de temps pour vérifier son propre travail, pour prendre en compte toutes les variables et un plus grand risque d'imprécision et de maladresses dû à la précipitation. En conséquence, il est utile de revoir toutes les fonctions, en particulier les plus fréquentes, et de déterminer s'il pourrait y avoir un problème dû à l'effet cumulatif des déficiences d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourrait avoir un impact négatif sur la SECURITE.

AAA.2.207 MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE

La marge est souvent étroite entre l'UTILISATION ANORMALE et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE. Ce qui pourrait paraître être un cas d'UTILISATION ANORMALE peut s'avérer plus tard comme étant un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE après recherche et examen plus approfondi par des experts formés au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et à la science de l'erreur humaine. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES des APPAREILS définit, dans le contexte d'un APPAREIL particulier, ce qui est un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE et ce qui est une UTILISATION ANORMALE, et il indique quelles mesures de MAITRISE DES RISQUES ont été prises pour réduire MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

Un constructeur doit exercer son jugement lorsqu'il choisit les mesures appropriées de MAITRISE DES RISQUES afin éviter de limiter de manière indue la pratique médicale. Il convient que L'APPAREIL n'empêche pas de manière arbitraire l'utilisation non conforme quand elle ne présente pas un RISQUE POUR LA SECURITE, par exemple empêcher l'utilisation d'un APPAREIL pour une population de PATIENTS en l'absence de données d'efficacité potentielle. Dans un tel cas, l'utilisation d'une mesure de protection dans L'APPAREIL est plus appropriée, par exemple un message d'avertissement ou une fenêtre contextuelle sur l'affichage.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION montre quelles actions sont «facilement prévisibles».

AAA.2.211 APTITUDE A L'UTILISATION

Le temps nécessaire pour se familiariser avec L'APPAREIL et son fonctionnement est appelé «facilité d'apprentissage» (ISO 9241-11:1998, Tableau B.2). L'absence d'inconfort et l'attitude positive vis à vis de l'utilisation de L'APPAREIL sont appelées «satisfaction» (ISO 9241-11:1998, définition 3.4.).

NOTE Le degré de facilité de mémorisation des détails de fonctionnement de l'appareil peut également être envisagé comme «la mémorisabilité» [10].

L'APTITUDE A L'UTILISATION est une mesure de L'EFFICACITE, du RENDEMENT et de la satisfaction avec lesquels des OPERATEURS spécifiés atteignent des objectifs spécifiés dans des environnements particuliers, dans les limites de L'UTILISATION PREVUE/DE LA DESTINATION PREVUE. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SECURITE dans des proportions diverses.

Pour évaluer si L'APPAREIL présente une APTITUDE A L'UTILISATION appropriée, les spécifications des facteurs suivants ayant une influence sont exigés:

- OPERATEUR;
- tâche/objectifs; et
- conditions et réglages dans lesquels L'OPERATEUR interagit avec L'APPAREIL.

inconsistent software navigation methods, etc. At a minimum, these shortcomings can increase the time required to learn to use the EQUIPMENT and increase the time required to perform frequent tasks due to an overall increase in mental and physical workload. At worse, these shortcomings can induce USE ERROR because OPERATORS have to focus more attention on operational mechanics, taking attention away from higher-level considerations directly related to PATIENT SAFETY. As workload increases, there is generally an increased chance of errors of various types. There is less time to check one's work, less time to consider all variables and a greater chance of imprecision and blundering due to rushing. Accordingly, it makes sense to review all functions, particularly the most frequent ones, and determine if there could be a problem due to the cumulative effect of USABILITY ENGINEERING deficiencies that could have a negative impact on SAFETY.

AAA.2.207 REASONABLY FORESEEABLE MISUSE

There is often a thin line between ABNORMAL USE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE. What might look to be a case of ABNORMAL USE can later turn out to be REASONABLY FORESEEABLE MISUSE after investigation and closer examination by experts trained in the USABILITY ENGINEERING PROCESS and the science of human error. The RISK MANAGEMENT PROCESS of EQUIPMENT defines within the context of that particular EQUIPMENT what is REASONABLY FORESEEABLE MISUSE and what is ABNORMAL USE, and documents what RISK CONTROL measures have been taken to mitigate the REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

A manufacturer needs to exercise judgement in selecting the appropriate RISK CONTROL measure to avoid unnecessarily limiting the practice of medicine. EQUIPMENT should not arbitrarily prevent off-label use that does not present a SAFETY HAZARD, e.g. preventing the use of EQUIPMENT for a PATIENT population because efficacy data does not exist. In such a case, using a protective measure in the EQUIPMENT is more appropriate, e.g. a warning message or pop-up window on the display.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS helps discover which actions are “readily predictable.”

AAA.2.211 USABILITY

The time needed to become acquainted with the EQUIPMENT and its operation is called “learnability” (ISO 9241-11:1998, Table B.2). Freedom from discomfort, and positive attitude towards the use of the EQUIPMENT is called “satisfaction” (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of EQUIPMENT can be thought of as “memorizability” [10].

USABILITY is a measure of the EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, and satisfaction with which specified OPERATORS achieve specified goals in particular environments, within the scope of the INTENDED USE/INTENDED PURPOSE of the EQUIPMENT. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

To gauge if EQUIPMENT exhibits adequate USABILITY, specifications for the following influencing factors are required:

- OPERATOR;
- task/goals; and
- conditions and setting in which the OPERATOR interacts with the EQUIPMENT.

Cela est dû au fait qu'une modification d'un seul facteur pourrait modifier de manière importante l'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE Un moniteur ECG en courant alternatif/sur batteries qui fonctionne à la perfection dans l'environnement relativement protégé d'une salle d'unité de soins intensifs pourrait présenter des inconvénients importants d'APTITUDE A L'UTILISATION s'il était utilisé à l'extérieur de nuit Il s'agit d'un changement des conditions et des réglages. Au nouvel emplacement d'utilisation, les facteurs d'influence varient pour:

- les besoins de mise sous tension/de pré-vérification;
- la lumière ambiante (nuit, lumière solaire éclatante), réflexions; ou
- les exigences de manipulation, de transport, de poids.

Certaines INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs ou qui sont contraires à l'intuition. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'OPERATEUR utilise l'APPAREIL dans une situation d'urgence ou de stress, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement l'APPAREIL.

AAA.2.213 DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

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

AAA.3.1

La présente norme collatérale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES particuliers associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION. Lorsque ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RESIDUELS associés à l'APTITUDE A L'UTILISATION sont présumés acceptables sauf s'il existe une preuve objective du contraire. Cela découle du paragraphe consacré à la conformité à l'Article 3 de la norme générale qui indique «La conformité aux exigences du présent article est reconnue lorsque les critères des examens et essais correspondants de la présente norme sont satisfaits.»

Les critères pour juger de l'acceptabilité des RISQUES sont établis par le plan de VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION, qui spécifie les critères pour satisfaire la VALIDATION de l'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

AAA.6.8.1 GENERALITES

Il est important que L'UTILISATEUR et l'OPERATEUR aient une bonne compréhension du fonctionnement de L'APPAREIL. Un bon modèle mental de L'APPAREIL aide à offrir un plus grand degré de SECURITE dans la mesure où L'OPERATEUR comprendra mieux les avantages et les limites de L'APPAREIL, ce qui peut réduire les ERREURS D'UTILISATION, améliorer la réduction du nombre d'erreurs et aider dans la recherche des défauts.

AAA.6.8.201 FORMATION ET SUPPORTS DE FORMATION

Les APPAREILS modernes sont souvent complexes avec des fonctions multiples. Une FORMATION spécifique est souvent nécessaire pour aider à assurer une utilisation en toute sécurité. Il convient que tous les supports de FORMATION fournis avec les APPAREILS tiennent compte du PROFIL DE L'OPERATEUR et présentent une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate. Les supports de FORMATION peuvent se présenter sous la forme de manuels, de cartes, de vidéos ou de didacticiels interactifs et de supports de cours. Le fabricant ou un tiers employé par celui-ci peut fournir ces supports.

This is because a change in a single factor could change the **USABILITY** significantly.

EXAMPLE An AC/battery-powered ECG monitor that works perfectly well in the relatively protected environment of an ICU ward could exhibit severe drawbacks in **USABILITY** if it were to be used outside at night. This is a change in the conditions and setting. In the new location of use, the influencing factors vary for:

- power up/pre-check needs;
- ambient light (night, bright sunlight), reflections; or
- requirements for handling, transportation, weight.

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

AAA.2.213 USABILITY ENGINEERING FILE

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

AAA.3.1

This Collateral Standard specifies requirements addressing particular **RISKS** associated with **USABILITY**. When these requirements are complied with, the **RESIDUAL RISKS** associated with **USABILITY** are presumed to be acceptable unless there is objective evidence to the contrary. This follows from the compliance paragraph for Clause 3 of the General Standard, which states "Compliance with the requirements of this clause is considered to exist when the criteria of the relevant inspections and tests in this standard are achieved."

The criteria for judging **RISK** acceptability are established by the **USABILITY VALIDATION** plan, which specifies the criteria for determining successful **VALIDATION** of the **USABILITY** of the **PRIMARY OPERATING FUNCTIONS**.

AAA.6.8.1 General

It is important for the **USER** and **OPERATOR** to have a good understanding of the operation of **EQUIPMENT**. A good mental model of **EQUIPMENT** helps provide a greater degree of **SAFETY** as the **OPERATOR** will better understand the **EQUIPMENT's** benefits and limitations, which can reduce **USE ERROR**, improved error mitigation and aid in troubleshooting.

AAA.6.8.201 TRAINING and materials for TRAINING

Modern **EQUIPMENT** is often complex with multiple functions. To help ensure safe use, specific **TRAINING** is often required. Any **TRAINING** materials provided with the **EQUIPMENT** should consider the **OPERATOR PROFILE** and have adequate **USABILITY**. Means of **TRAINING** can include manuals, cards, videos, interactive computer-based training and lectures. The manufacturer or a third party employed by the manufacturer can provide these materials.

AAA.46 ERREUR D'UTILISATION ET APTITUDE A L'UTILISATION

Le titre de cet article de la norme générale qui était «erreurs humaines» a été changé en ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION. La présente norme collatérale introduit le concept d'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'«erreur utilisateur» ou «erreur humaine» parce que toutes les ERREURS D'UTILISATION associées à l'utilisation d'APPAREILS n'arrivent pas par mégarde ou négligence du fait de l'OPERATEUR de l'APPAREIL. Bien souvent les ERREURS D'UTILISATION sont le résultat direct d'une mauvaise conception de l'interface homme-machine. Cela place L'OPERATEUR dans une situation de commettre un acte incorrect ou involontaire ou bien une omission. Le concept d'APTITUDE A L'UTILISATION a été ajouté à cet article parce que l'Article 46 traite des exigences pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de couvrir le RISQUE D'ERREURS D'UTILISATION.

AAA.46.201 SECURITE DU PATIENT, DE L'OPERATEUR ET DES TIERS

Dans la mesure où les APPAREILS deviennent plus complexes, les ERREURS D'UTILISATION et les accidents deviennent inévitables (voir DDD.1.3). Une grande partie des APPAREILS actuellement disponibles sur le marché n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des OPERATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les APPAREILS. Dans le passé, L'OPERATEUR de l'APPAREIL avait souvent des connaissances techniques et était en mesure de s'accommoder d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL ambiguë et difficile à utiliser mais qui était nécessaire pour faire fonctionner L'APPAREIL. La conception d'APPAREILS facilement utilisables est une entreprise difficile, souvent délicate à appréhender, néanmoins de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de «bon sens». La conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite interface. Il convient que la conception de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL soit centrée sur L'OPERATEUR, et elle nécessite l'approche d'une équipe pluridisciplinaire. Cette équipe peut regrouper des personnes qui sont des OPERATEURS, des ingénieurs, des spécialistes des interfaces utilisateurs, des psychologues spécialistes des aspects cognitifs, des programmeurs multimédias, des ingénieurs en APTITUDE A L'UTILISATION et du personnel de marketing et de formation. Voir DDD.1.1.

AAA.46.202.2.1 SPECIFICATION DE L'APPLICATION DE L'APPAREIL

La spécification de l'application de L'APPAREIL décrit les attributs importants qui sont fondamentaux pour la fonction de L'APPAREIL et son APTITUDE A L'UTILISATION. La spécification de l'application de L'APPAREIL sert de base à la définition de la spécification de l'APTITUDE A L'UTILISATION. Il est important de concevoir des APPAREILS adaptés pour le ou les OPERATEUR(S) prévu(s). Lors de la définition du ou des PROFILS D'OPERATEUR, il convient de prendre en compte l'âge, le sexe, la nationalité, le degré d'instruction et la profession. Il faut également prendre en compte les incapacités des OPERATEURS prévus. Par exemple, il convient que des APPAREILS destinés à être utilisés par des diabétiques tiennent compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

Voir le point 1.1.2.4 de la Figure EEE.1 comme exemple de PROFIL D'OPERATEUR.

AAA.46.202.2.3 ANALYSE DU RISQUE

Exigences liées aux tâches:

Les exigences liées aux tâches se déduisent de l'analyse des tâches (voir DDD.5.13) et elles sont typiquement identifiées comme une donnée d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir le point 1.3.4 de la Figure EEE.1). Exemples d'exigences liées aux tâches:

- la surface extérieure doit faciliter le nettoyage;
- les marquages doivent être lisibles dans des conditions de faible éclairage;
- les APPAREILS doivent pouvoir être transportés avec une seule main.

AAA.46 USE ERROR and USABILITY

The title of this clause from the General Standard has been changed from "human error" to USE ERROR and USABILITY. This Collateral Standard introduces the concept of USE ERROR. The term was chosen over the more commonly used terms of "user error" or "human error" because not all errors associated with the use of EQUIPMENT are the result of oversight or carelessness on the part of the OPERATOR of the EQUIPMENT. Much more commonly, USE ERRORS are the direct result of poor human interface design. This predisposes the OPERATOR to make an incorrect or unintended act or omission. The concept of USABILITY has been added to this clause because Clause 46 deals with requirements for the USABILITY ENGINEERING PROCESS to address the RISK of USE ERRORS.

AAA.46.201 SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons

As EQUIPMENT become more complicated, USE ERRORS and accidents are inevitable (see DDD.1.3). Much of the EQUIPMENT available on the market today are non-intuitive, difficult to learn and use. As healthcare evolves, less educated OPERATORS and the PATIENTS themselves are now using EQUIPMENT. In the past, the OPERATOR of EQUIPMENT was often technologically skilled and was able to cope with ambiguous, difficult to use OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE that was needed to operate EQUIPMENT. The design of usable EQUIPMENT is a difficult, often unpredictable, endeavour, yet many organizations treat it as it were just "common sense". The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE to achieve adequate USABILITY requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE should be operator-centric and needs a multidisciplinary team approach to its design. This team can include actual OPERATORS, engineers, user-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. See DDD.1.1.

AAA.46.202.2.1 EQUIPMENT application specification

The EQUIPMENT application specification describes the important attributes that are fundamental to the function of the EQUIPMENT and its USABILITY. The EQUIPMENT application specification is the foundation for defining the USABILITY SPECIFICATION. It is important to design EQUIPMENT tailored to the intended OPERATOR(S). Factors that should be considered when developing OPERATOR PROFILE(S) are age, gender, national origin, level of education and occupation. Intended OPERATOR disabilities must be taken into account. For example, EQUIPMENT for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

See element 1.1.2.4 in Figure EEE.1 for an example of an OPERATOR PROFILE.

AAA.46.202.2.3 RISK ANALYSIS

Task related requirements:

Task related requirements are derived from the task analysis (see DDD.5.13) and are typically identified as an input to the USABILITY SPECIFICATION (see element 1.3.4 in Figure EEE.1). Examples of task related requirements are:

- exterior surface shall facilitate ease of cleaning;
- markings shall be readable under low lighting conditions;
- EQUIPMENT shall be transportable with one hand only.

Contexte d'utilisation:

Le contexte d'utilisation peut avoir un impact significatif sur l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS. Pour des raisons de SECURITE, le contexte d'utilisation doit être analysé et pris en compte par le fabricant. Lorsque les APPAREILS sont utilisés en tant que partie d'un système électromédical, le contexte d'utilisation doit prendre en compte les attributs des autres éléments du système.

Exemples de facteurs de contexte différents qui ont besoin d'être traités:

- contexte spatial:
 - architecture: domicile particulier, en ville, types de bâtiment, par exemple hôpital (salle de soins, salle d'opération, unité de soins intensifs), théâtre, cinéma, habitation;
 - à l'extérieur;
 - environnements technologiques (avion, bateau, ambulance, voiture);
 - rugosité et inclinaison du plancher;
 - emplacement d'urgence;
- contexte social:
 - organisme;
 - travail par postes (exigences de réception/de transmission de données d'entrée/de sortie pour les appareils);
 - présence: d'enfants non accompagnés; d'adultes sans formation et/ou curieux;
 - responsabilité (partagée ou non);
- contexte technologique:
 - autres dispositifs techniques qui doivent fonctionner;
 - autres dispositifs techniques qui constituent une manière de manipuler;
 - autres dispositifs techniques qui seront affectés par le fonctionnement du présent APPAREIL;
 - l'effet d'autres dispositifs sur cet APPAREIL;
- contexte d'hygiène:
 - exigences de propreté, conditions stériles;
 - installations de nettoyage;
 - installations de mise au rebut des déchets;
- contexte physique:
 - climat: altitude, pression ambiante, température, pluie, neige, vent, lumière;
 - accélération, mouvement du cadre de référence (voiture, bateau etc.);
 - période de la journée;
 - lumière;
- contexte d'activité:
 - distractions;
 - autres tâches pouvant interférer avec le fonctionnement de l' APPAREIL;
 - effet de surprise/de sursaut;
 - tension et stress;
 - influence de l'environnement de travail;

Context of use:

The context of use can have a significant impact on **USABILITY** of **EQUIPMENT**. For **SAFETY** reasons the context of use needs to be analyzed and considered by the manufacturer. When **EQUIPMENT** is used as part of a medical electrical system, context of use needs to consider the attributes of the other elements of the system.

Examples of different contextual factors that need to be addressed are:

- spatial context:
 - architecture: in-house, in town, types of building, e.g.: hospital (ward, OT, ICU), theatre, cinema, home;
 - outside;
 - technological settings (airplane, ship, ambulance, car);
 - smoothness and inclination of floor;
 - emergency location;
- social context:
 - organization;
 - shift work (requirement to receive/forward inputs/outputs for **EQUIPMENT**);
 - presence of: unattended children; untrained and/or curious adults;
 - responsibility (shared, alone);
- technological context:
 - other technical devices which require operation;
 - other technical devices which constitute a way of handling;
 - other technical devices which will be affected by the operating of this **EQUIPMENT**;
 - effect of other devices on this **EQUIPMENT**;
- hygienic context:
 - requirements for cleanliness, sterile conditions;
 - facilities for cleaning;
 - facilities for waste disposal;
- physical context:
 - climate: altitude, ambient pressure, temperature, rain, snow, wind, light;
 - acceleration, movement of frame of reference (car, ship, etc.);
 - daytime;
 - light;
- activity context:
 - distractions;
 - other tasks which can interfere with the operation of the **EQUIPMENT**;
 - surprise/startle effect;
 - strain and stress;
 - influence on the working environment;

- si L'APPAREIL altère l'environnement de travail (par exemple éclairage général au cours d'une opération chirurgicale invasive minimale) auquel d'autres dispositifs ont été adaptés, l'APTITUDE A L'UTILISATION de ces autres dispositifs pourrait être détériorée, par exemple la visibilité d'un moniteur.

AAA.46.202.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les SCENARIOS D'UTILISATION décrits dans la spécification de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont des représentations des tâches réelles que les OPERATEURS et les UTILISATEURS réaliseraient en théorie avec les APPAREILS. Ils comprennent le résultat final de la tâche qu'ils essaient de réaliser, la raison pour laquelle ils la réalisent, l'état fonctionnel de L'APPAREIL lorsqu'une tâche est initiée et les affichages des dispositifs d'affichage et des impressions d'écran que L'OPERATEUR verra lors de l'exécution de la tâche. Il convient que les SCENARIOS D'UTILISATION comprennent les tâches de routine courantes et les tâches rarement effectuées qui peuvent être réalisées dans une situation d'urgence.

AAA.46.202.4 VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à confirmer que L'APPAREIL est conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, la VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION peut:

- guider le développement d'éléments de L'APPAREIL comme les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la FORMATION, et
- si nécessaire, réaliser les réglages de L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est effectuée selon un processus consistant à observer et collecter les données auprès des OPERATEURS prévus lorsqu'ils interagissent avec soit L'APPAREIL soit un prototype (très fidèle) de L'APPAREIL dans l'environnement d'utilisation prévu ou simulé.

La VERIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION soumet L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL à des essais tandis que la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION confirme si l'appareil satisfait aux exigences de L'APTITUDE A L'UTILISATION pour une application spécifique ou une UTILISATION PREVUE/une DESTINATION PREVUE. Voir aussi AAA.46.202.6 et DDD.4.7.2.

AAA.46.202.6 VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION

La phase finale du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est la VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION. La VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à assurer que c'est le bon produit qui est construit. La VALIDATION est importante pour L'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL parce que des interactions inattendues entre L'APPAREIL et L'OPERATEUR peuvent se produire et n'être découvertes que par la VALIDATION.

- if the EQUIPMENT alters the working environment (e.g. general lighting during minimal invasive surgery) to which other devices have been adapted, the USABILITY of these other devices could be deteriorated, e.g. the visibility of a monitor.

AAA.46.202.3 USABILITY SPECIFICATION

The USE SCENARIOS described in the USABILITY SPECIFICATION are representations of actual tasks that OPERATORS and USERS would conceivably perform with the EQUIPMENT. They include the end result of the task they are trying to achieve, the reason for performing the tasks, the functional state of the EQUIPMENT when a task is initiated and readouts of displays and printouts that the OPERATOR will see while performing the task. USE SCENARIOS should include common routine tasks and rarely used tasks that may be performed in an emergency situation.

AAA.46.202.4 USABILITY VERIFICATION

The purpose of USABILITY VERIFICATION is to confirm that the EQUIPMENT conforms to the USABILITY SPECIFICATION. Given the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, USABILITY VERIFICATION can:

- guide the development of parts of the EQUIPMENT such as ACCOMPANYING DOCUMENTS and TRAINING, and
- if necessary, make adjustments to the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

USABILITY VERIFICATION is done through a process of observing and collecting data from intended OPERATORS while they interact with either the EQUIPMENT or a (high fidelity) EQUIPMENT prototype in the intended or simulated environment of use.

USABILITY VERIFICATION tests the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE whereas USABILITY VALIDATION confirms whether the EQUIPMENT meets the USABILITY requirements for a specific application or INTENDED USE/INTENDED PURPOSE. See also AAA.46.202.6 and DDD.4.7.2.

AAA.46.202.6 USABILITY VALIDATION

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is USABILITY VALIDATION. USABILITY VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE because unexpected interactions between the EQUIPMENT and the OPERATOR might occur that can only be discovered by VALIDATION.

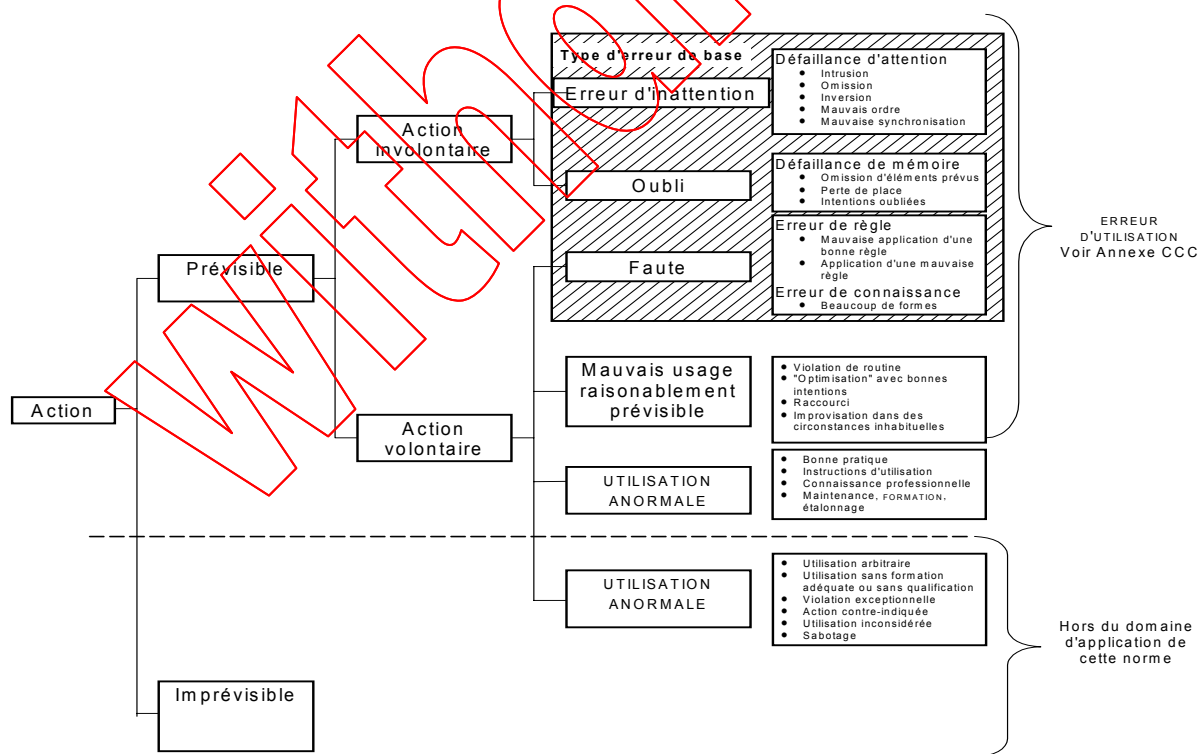
Annexe BBB (informative)

Taxinomie des actions de l'OPERATEUR

Les erreurs d'inattention et les oublis sont des erreurs qui résultent d'une défaillance au stade de l'exécution et/ou du stockage d'une séquence d'actions, que le plan qui les a guidées soit adapté pour atteindre les objectifs ou non. Tandis que les erreurs d'inattention peuvent éventuellement être observées en tant qu'actions externalisées non conformes au plan (écarts verbaux, écarts d'écritures, écarts d'action), le terme oubli est généralement réservé à des formes d'erreurs plus cachées, impliquant en grande partie des défaillances de la mémoire, qui ne se manifestent pas nécessairement dans le comportement réel et qui peuvent n'être apparentes que pour la personne qui en fait l'expérience.

Les fautes peuvent être définies comme des déficiences ou des défaillances dans les PROCESSUS de jugement et/ou de déduction impliqués dans la sélection d'un objectif, que les actions dirigées par ce schéma de décision suivent le plan ou non (adapté de [11]).

Les erreurs d'inattention, les oublis, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONABLEMENT PREVISIBLE sont toutes considérées comme des formes d'ERREUR D'UTILISATION. Dans le cadre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il est nécessaire de faire la différence entre ces catégories tout en déterminant la cause première d'une ERREUR D'UTILISATION particulière pour aider à établir les erreurs qui peuvent être limitées par la conception. La taxinomie de la Figure BBB.1 est celle qui est utilisée dans la présente norme.



IEC 653/04

Figure BBB.1 – Résumé de la taxinomie des actions de l'OPERATEUR

NOTE Voir l'Annexe CCC pour les listes des ERREURS D'UTILISATION et des UTILISATIONS ANORMALES potentielles et de leurs causes.

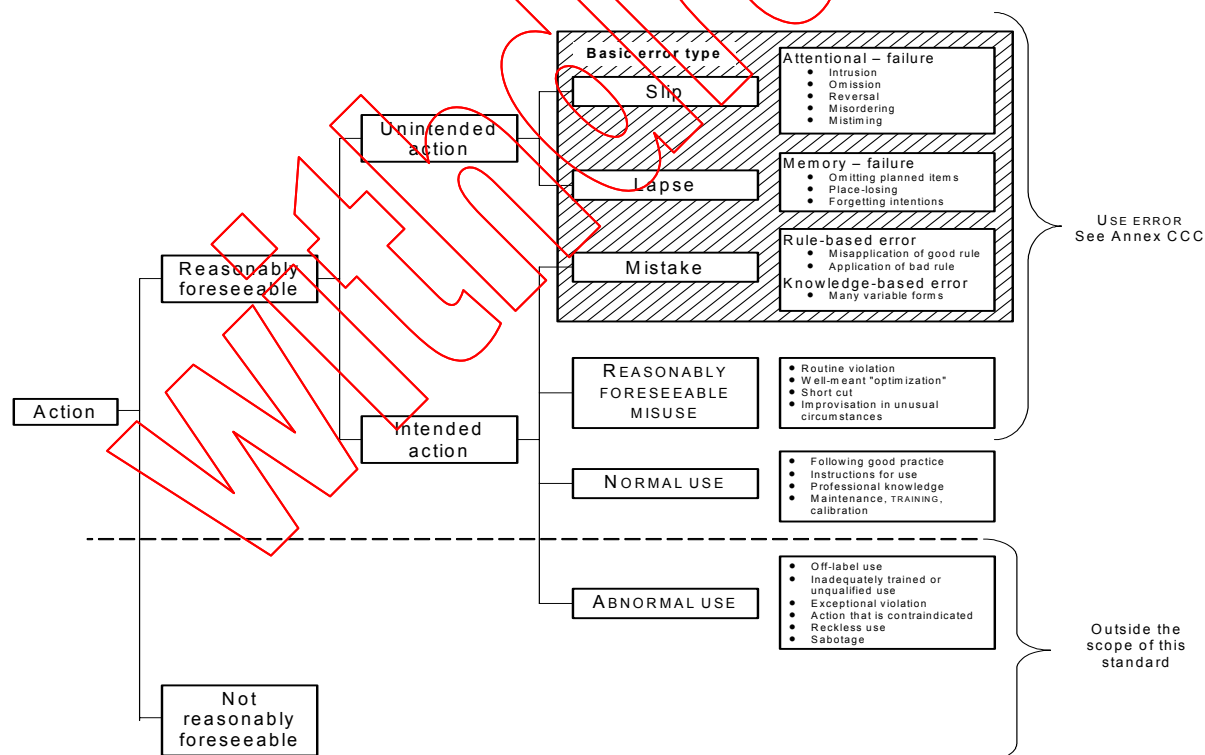
Annex BBB (informative)

A taxonomy of OPERATOR action

Slips and lapses are errors that result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, regardless of whether or not the plan that guided them was adequate to achieve its objective. Whereas slips are potentially observable as externalized actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action), the term lapse is generally reserved for more covert error forms, largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and can only be apparent to the person who experiences them.

Mistakes can be defined as deficiencies or failures in the judgmental and/or inferential PROCESSES involved in the selection an objective whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan (adapted from [11]).

Slips, lapses, mistakes and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE are all considered forms of USE ERROR. In the USABILITY ENGINEERING PROCESS, it is necessary to differentiate between these categories while determining the root-cause of a particular USE ERROR to help ascertain those errors that can be mitigated by design. For this standard, the taxonomy of Figure BBB.1 is used.



IEC 653/04

Figure BBB.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action

NOTE See Annex CCC for lists of predictable USE ERRORS and ABNORMAL USE or their causes.

Annexe CCC (informative)

Exemples D'ERREURS D'UTILISATION, D'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION

CCC.1 Contexte

Les exemples suivants d'ERREURS D'UTILISATION et d'UTILISATION ANORMALE sont fondés sur des rapports d'événements indésirables collectés par plusieurs autorités réglementaires [9]. Ces exemples sont des descriptions résumées des événements réels et ils ont été modifiés pour mettre en valeur la distinction entre UTILISATION ANORMALE et ERREUR D'UTILISATION. Les événements indésirables ont été classés comme indiqué après avoir évalué la conception et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des dispositifs médicaux impliqués.

Il est clair que faire la distinction entre une ERREUR D'UTILISATION et une UTILISATION ANORMALE n'est pas toujours chose facile et que cela nécessitera souvent une enquête, une analyse et une documentation soigneuses. Une enquête soigneuse peut englober une analyse de tendance et de cause première comme techniques pour la classification des événements.

La liste des défauts de conception est tirée de l'Article D.7 de l'ISO 14971:2000.

CCC.2 ERREURS D'UTILISATION

- L'OPERATEUR confond deux boutons et appuie sur le mauvais.
- L'OPERATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction.
- L'OPERATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion.
- L'OPERATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la LIMITE D'ALARME a été réglée par erreur sur une valeur trop élevée et L'OPERATEUR se repose trop sur le SYSTEME D'ALARME.
- L'OPERATEUR fissure le connecteur de cathéter en desserrant ou en serrant le connecteur.
- Une pompe centrifuge est nettoyée à l'alcool. Elle est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. Il est raisonnablement prévisible que de l'alcool puisse être utilisé pour nettoyer une pompe car ce produit est facilement disponible à l'hôpital.
- Utilisation involontaire d'une pipette hors de sa plage d'étalonnage.
- Analyseur placé directement au soleil causant une température de réaction supérieure à celle spécifiée.
- Un technicien apporte une bouteille d'oxygène en acier en présence d'un aimant de système IRM et elle se déplace rapidement à travers la pièce pour se coller à l'aimant.
- L'OPERATEUR est pressé par le temps et il utilise une procédure raccourcie au lieu des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, etc. de longueur excessive et, ce faisant, il les abrège.

CCC.3 UTILISATION ANORMALE

Les descriptions abrégées suivantes d'événements qui se sont produits malgré des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une conception et une FORMATION correctes ont été considérés comme étant au-delà de tout moyen raisonnable de MAITRISE DES RISQUES par le constructeur.

Annex CCC (informative)

Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS

CCC.1 Background

The following USE ERRORS and ABNORMAL USE examples are based on adverse event reports collected by several regulatory authorities [9]. These examples are abbreviated descriptions of the actual events and have been modified to highlight the distinction between ABNORMAL USE and USE ERROR. The adverse events were classified as indicated following evaluation of the design and ACCOMPANYING DOCUMENTS of the medical devices involved.

It is recognized that differentiating USE ERROR from ABNORMAL USE is not always an easy task and so will often require careful investigation, analysis, and documentation. A careful investigation might include trending and root cause analysis as techniques to classify events.

The list of design flaws was extracted from Clause D.7 of ISO 14971:2000.

CCC.2 USE ERRORS

- OPERATOR confuses two buttons and presses the wrong button.
- OPERATOR misinterprets the icon and selects the wrong function.
- OPERATOR enters incorrect sequence and fails to initiate infusion.
- OPERATOR fails to detect a dangerous increase in heart rate because the ALARM LIMIT is mistakenly set too high and OPERATOR is over-reliant on ALARM SYSTEM.
- OPERATOR cracks catheter connector when tightening or loosening the connector.
- A centrifugal pump is cleaned with alcohol. It is made from material that is known to be incompatible with alcohol. It is reasonably foreseeable that alcohol might be used to clean the pump as alcohol is readily available in the hospital.
- Unintentional use of pipette out of its calibration range.
- Analyzer placed in direct sunlight causing higher reaction temperature than specified.
- Technician brings a steel oxygen tank into the presence of the magnet in the MRI system suite and it moves swiftly across the room into the magnet.
- OPERATOR is under time pressure and uses a shortcut on excessively lengthy instructions, procedures, pre-use checklist, etc, thereby abbreviating them.

CCC.3 ABNORMAL USE

The following are abbreviated descriptions of events that occurred despite proper ACCOMPANYING DOCUMENTS, proper design, and proper TRAINING, and were determined to be beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the manufacturer.

- Violation délibérée et préméditée des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, de l'étalonnage ou de la maintenance, etc., tels qu'ils sont spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Ne pas arrêter l'utilisation d'un tube radiogène après avoir ignoré le voyant d'avertissement qui indique que le tube est en surchauffe. Il en résulte que L'APPAREIL à rayonnement X s'arrête de fonctionner ou connaît une défaillance et que cela retarde ou empêche la réalisation complète d'une procédure thérapeutique.
- Utilisation d'un APPAREIL avant son installation complète ou avant les vérifications des performances initiales selon les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Non-réalisation délibérée de vérifications prescrites du dispositif avant chaque utilisation comme cela est défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Poursuite de l'utilisation d'un APPAREIL au-delà de l'intervalle de maintenance prescrit tel qu'il est clairement défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT suite à la défaillance de L'UTILISATEUR qui n'a pas pris les mesures pour organiser la maintenance.
- Contrairement aux instructions d'utilisation, L'APPAREIL n'a pas été stérilisé avant implantation.
- Utilisation d'un dispositif électrochirurgical sur un PATIENT portant un stimulateur cardiaque en ignorant délibérément l'avertissement clair dans les instructions d'utilisation qui prévoit de prendre des précautions appropriées, conduisant à devoir reprogrammer ou eximplanter le stimulateur. Un programmeur de stimulateur cardiaque n'est pas disponible.
- Dommages causés au PATIENT dus au fait que L'UTILISATEUR ne s'est pas assuré que L'OPERATEUR avait eu la formation appropriée. L'APPAREIL fonctionne conformément aux spécifications.
- Au cours de la pose d'une sonde de stimulateur cardiaque, un médecin non formé perfore le cœur.
- L'étiquetage d'une pompe centrifuge indique clairement qu'elle est prévue pour un fonctionnement en circulation extra-corporelle d'une durée inférieure à 6 h. Ne trouvant pas d'autre pompe, le clinicien décide de l'utiliser dans une procédure ECMO (oxygénation extra-corporelle à membrane – Extra-Corporeal Membrane Oxygenation) pédiatrique qui peut durer plusieurs jours. La pompe connaît une défaillance due à des fissurations de fatigue et le PATIENT meurt par hémorragie.
- Une pompe centrifuge est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. L'OPERATEUR nettoie la pompe avec de l'alcool malgré les avertissements de produit donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et un avertissement clair et bien visible sur la pompe interdisant d'utiliser de l'alcool.
- Contrairement aux avertissements bien visibles, L'UTILISATEUR ou L'OPERATEUR retire le verrouillage de sécurité d'un laser médical.
- Contrairement aux avertissements clairement visibles, filtre retiré et volontairement non remplacé donnant lieu à la contamination par des particules entraînant une défaillance de L'APPAREIL.
- Utilisation d'un analyseur automatique malgré des avertissements clairs à l'écran que l'étalonnage doit être vérifié.
- Un PATIENT possédant un stimulateur cardiaque est placé dans un système à résonance magnétique, le médecin sachant que l'utilisation d'un tel système est contre-indiquée.
- L'OPERATEUR désactive le SYSTEME D'ALARME et ne surveille pas correctement la condition du PATIENT, ce qui empêche de détecter la détérioration de l'état du PATIENT.
- Le SYSTEME D'ALARME du ventilateur est volontairement déconnecté, ce qui empêche la détection d'une condition dangereuse.
- Un proche du PATIENT modifie volontairement le réglage de la pompe de perfusion afin de délivrer une surdose mortelle de soluté médicamenteux au PATIENT.
- Le soignant à domicile utilise les barrières du lit et le matelas pour asphyxier le PATIENT.

- Deliberate, premeditated violation of instructions, procedures, pre-use checklist, calibration, or maintenance, etc., as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Failure to stop using an X-ray tube after having ignored the warning light that indicates it is overheating. The X-ray EQUIPMENT subsequently stops operating or fails and that delays or prevents completion of a therapeutic procedure.
- Use of EQUIPMENT prior to completing installation or the initial performance checks as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Deliberate failure to conduct prescribed device checks prior to each use as defined by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Continued use of EQUIPMENT beyond the prescribed maintenance interval as clearly defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a result of USER'S failure to arrange for maintenance.
- Contrary to the instructions for use, the EQUIPMENT was not sterilized prior to implantation.
- Use of electrosurgical device on a pacemaker PATIENT while deliberately ignoring the clear warning in the instructions for use to take proper precautions, resulting in the need to re-program the pacemaker or explant the device. A pacemaker programmer is not available.
- PATIENT harmed because USER had not ensured that the OPERATOR was adequately trained. The EQUIPMENT is working in accordance to specifications.
- During placement of a pacemaker lead, an untrained physician perforates the heart.
- The labelling for a centrifugal pump clearly indicates that it is intended for use in by-pass operations of less than 6 h in duration. Finding no other pump available, the clinician decides to use the pump in a paediatric extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) procedure that can last several days. The pump fails due to fatigue cracking and the PATIENT bleeds to death.
- A centrifugal pump is made from material that is known to be incompatible with alcohol. The OPERATOR cleans the pump with alcohol despite the product warnings in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and clear and prominent warning on the pump that alcohol is not to be used.
- Contrary to clearly perceivable warnings, the USER or OPERATOR removes the safety interlock on a medical laser.
- Contrary to clearly perceivable warnings, filter removed and intentionally not replaced resulting in particulate contamination and subsequent EQUIPMENT failure.
- Use of an automated analyzer regardless of obvious warnings on the screen that calibration is to be verified.
- Pacemaker PATIENT placed into MRI system with the knowledge of the physician that use of MRI is contraindicated.
- OPERATOR inactivates the ALARM SYSTEM and does not properly monitor the condition of the PATIENT, preventing detection of the deterioration of the PATIENT.
- Ventilator ALARM SYSTEM is intentionally disconnected, preventing detection of hazardous condition.
- PATIENT'S relative intentionally alters infusion pump to deliver a lethal overdose of the infusing drug to the PATIENT.
- Home care worker uses bed rails and mattress to suffocate PATIENT.