

# IEC 62366-1:2015-02 (E/F)

## Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

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

---

### CONTENTS

FOREWORD .....	4
INTRODUCTION .....	6
1 * Scope .....	7
2 Normative references .....	7
3 Terms and definitions .....	7
4 Principles .....	12
4.1 General requirements .....	12
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS .....	12
4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design .....	13
4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY .....	13
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE .....	14
4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort .....	14
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS .....	14
5.1 * Prepare USE SPECIFICATION .....	14
5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS .....	15
5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS .....	15
5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS .....	15
5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION .....	16
5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION .....	16
5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan .....	16
5.7.1 General .....	16
5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning .....	17
5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning .....	17
5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION .....	18
5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE .....	19
5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE .....	19
Annex A (informative) General guidance and rationale .....	20
A.1 General guidance .....	20
A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses .....	20
ANNEX B (informative) Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY .....	38
Annex C (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) .....	41
C.1 General .....	41
C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE .....	41
C.2.1 * USE SPECIFICATION .....	41
C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information .....	42
C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY .....	42
C.2.4 RISK CONTROL .....	42
C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation .....	42

Annex D (informative) Types of MEDICAL DEVICE use, with examples .....	43
Annex E (informative) Reference to the essential principles .....	45
Bibliography.....	46
Index of defined terms .....	49
Figure 1 – Relationship of the types of use .....	8
Figure A.1 – Model of USER-MEDICAL DEVICE interaction .....	24
Figure A.2 – Relationship of TASKS and functions within a USE SCENARIO .....	25
Figure A.3 – Relationship of TASKS and functions and USE ERROR within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO .....	26
Figure A.4 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1).....	32
Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples .....	44
Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms .....	38
Table B.2 – Examples of HARM due to RISK caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY (1 of 3).....	38
Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles.....	45

# SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	54
INTRODUCTION .....	57
1 * Domaine d'application .....	58
2 Références normatives .....	58
3 Termes et définitions .....	58
4 Principes .....	64
4.1 Exigences générales .....	64
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION .....	64
4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	65
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION .....	65
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION .....	65
4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION .....	66
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION .....	66
5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION .....	66
5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles .....	66
5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.....	67
5.4 * Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.....	67
5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE .....	67
5.6 * Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR .....	68
5.7 * Établir le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR.....	68
5.7.1 Généralités .....	68
5.7.2 * PLANIFICATION DE L'EVALUATION FORMATIVE .....	69
5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE .....	70
5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE .....	70
5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.....	71
<b>5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE .....</b>	<b>72</b>
Annexe A (informative) Lignes directrices générales et justifications.....	73
A.1 Lignes directrices générales .....	73
A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers .....	73
ANNEXE B (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES possibles relatives à l'APTITUDE A L'UTILISATION .....	97
Annexe C (normative) Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (OUUP) .....	100
C.1 Généralités .....	100
C.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE .....	101
C.2.1 * SPECIFICATION D'UTILISATION.....	101
C.2.2 * Examen des informations relatives à la POSTPRODUCTION .....	101

C.2.3	PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION .....	101
C.2.4	MAITRISE DU RISQUE.....	101
C.2.5	Évaluation du RISQUE RESIDUEL .....	101
Annexe D (informative)	Types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples.....	102
Annexe E (informative)	Référence aux principes essentiels .....	105
Bibliographie.....		106
Index des termes définis .....		109
Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation .....		59
Figure A.1 – Modèle d'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL.....		78
Figure A.2 – Relations des TACHES et des fonctions dans un SCENARIO D'UTILISATION.....		80
Figure A.3 – Relations des TACHES, des fonctions et des ERREURS D'UTILISATION dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX .....		81
Figure A.4 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1).....		89
Figure D.1 – Interrelations entre les différents types d'utilisation de DISPOSITIF MEDICAL avec exemples.....		104
Tableau B.1 – Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES .....		97
Tableau B.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des RISQUES causés par une ou plusieurs ERREURS D'UTILISATION ou une faible APTITUDE A L'UTILISATION (1 de 3).....		97
Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels .....		105