

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
5.10 INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE	72
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