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 (UOUP) 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