

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 62366-1

Edition 1.0 2020-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8384-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

FOREWORD

This amendment 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, and ISO technical committee 210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/1386/FDIS	62A/1397/RVD

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

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

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

FOREWORD

In the fourth paragraph, replace "ISO 14971:2007" with "ISO 14971:2019", format "medical device user interfaces" in small caps and replace "manufactures" with "MANUFACTURERS" to correct the spelling and the format.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 62366-1 was published in 2015. Since its publication, experts working in the field have identified several inaccuracies that warrant correction. In total, 22 issues were identified and presented to the National Committee members of IEC/SC 62A and to the Member Bodies of ISO/TC 210. A majority of the members of both committees that stated a position supported developing this amendment to address the identified issues while making no fundamental changes to the USABILITY ENGINEERING PROCESS as originally conceived in IEC 62366-1:2015.

To assist the USER to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the technical report IEC TR 62366-2 is available, which contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this document, as well as more generally to design MEDICAL DEVICES that goes beyond SAFETY-related aspects of USER INTERFACES and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied.

INTRODUCTION

Replace, in the second paragraph, “Figure A.4” with “Figure A.5”.

Replace, in the NOTE, “functionality” with “performance”.

Replace, in the last paragraph, “benefits” with “advantages”.

Replace the existing footnote 1 with the following:

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*.

1 * Scope

In the second sentence, replace “with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE” with “with NORMAL USE, i.e., CORRECT USE and USE ERROR”.

Replace NOTE 1 with the following:

NOTE 1 SAFETY is freedom from unacceptable RISK. Unacceptable RISK can arise from USE ERROR, which can lead to exposure to HAZARDS including loss or degradation of clinical performance.

Replace the existing footnote 2 with the following:

² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*.

2 Normative references

Replace “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

3 Terms and definitions

Replace, in the first paragraph, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

3.1

* ABNORMAL USE

Replace, in the existing definition and its example, “intentional” with “deliberate” in 3 places.

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

Replace the existing definition, notes to entry and source with the following:

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

materials accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for the USER or those accountable for the installation, use, maintenance, decommissioning and disposal of the MEDICAL DEVICE, particularly regarding safe use

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTATION can consist of the instructions for use, technical description, installation manual, quick reference guide, etc.

Note 2 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION is not necessarily a written or printed document but could involve auditory, visual, or tactile materials and multiple media types.

Note 3 to entry: MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modified – Note 3 to entry has been added.]

3.20

USE ENVIRONMENT

Add, in Note 1 to entry, the following second sentence:

Social attributes such as team versus individual, chaotic versus calm, stress level and length of shift can also play a role.

3.23

* USE SPECIFICATION

Replace, in Note 3 to entry, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

3.25

USER GROUP

Replace the definition with the following:

subset of USERS who are differentiated from other USERS by factors that are likely to influence their interactions with the MEDICAL DEVICE

NOTE 1 to entry: Attributes of USER GROUPS can include age, culture, expertise.

3.29

USER PROFILE

Replace the existing definition with the following:

summary of the mental, physical and demographic traits of a USER GROUP, as well as characteristics, such as knowledge, skills and abilities, which can have a bearing on design decisions

4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

Replace, in the third paragraph, “ISO 13485:2003” with “ISO 13485:2016”.

Replace, in NOTE 1, “ISO 13485:2003” with “ISO 13485:2016”.

Replace, in the fourth paragraph, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019” and “Figure A.4” with “Figure A.5”.

Replace, in the fifth paragraph, “Figure A.4” with “Figure A.5” and “carried out” with “carried out iteratively or”.

4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design

Replace the first paragraph and list items a) to c) with the following:

To reduce use-related RISK, the MANUFACTURER shall use one or more of the following options, in the priority listed (as required by ISO 14971:2019, 7.1):

- a) inherently safe design and manufacture;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS; and
- c) information for SAFETY and, where appropriate, training to USERS.

4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY

Replace, in the second paragraph, “intentional” with “deliberate” in 2 places.

4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort

Delete the compliance check.

5.1 * Prepare USE SPECIFICATION

Replace the fifth dash with:

- * intended USE ENVIRONMENT; and

5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

Replace, in the first paragraph, “ISO 14971:2007, 4.2” with “ISO 14971:2019, 5.3”.

Replace the last sentence of the first paragraph with the following:

This identification shall include consideration of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS if they are provided in applicable product-specific MEDICAL DEVICE SAFETY standards.

Replace, in NOTE 1, “ISO 14971:2007, C.2.29 to C.2.34” with “ISO/TR 24971:—⁶, A.2.31 to A.2.37”.

Insert the following footnote:

⁶ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO /TR APUB 24971:2020.

Replace the paragraph preceding the compliance check with the following:

The results of this identification of characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

Replace the last sentence of the first paragraph with the following:

This identification shall be conducted as part of a RISK ANALYSIS performed according to ISO 14971:2019, 5.4.

5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION

Replace the text of the subclause with the following:

The MANUFACTURER shall select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be included in the SUMMATIVE EVALUATION.

The MANUFACTURER shall select:

- all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS;

- a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM that could be caused by USE ERROR (e.g. for which medical intervention would be needed); or

NOTE 1 The SEVERITY of HARM is determined in ISO 14971:2019, 5.5.

- a subset of the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS based on the SEVERITY of the potential HARM and based on other circumstances specific to the MEDICAL DEVICE and the MANUFACTURER.

NOTE 2 Examples of selection schemes are given in Annex A, 5.5, and IEC TR 62366-2.

A summary of any selection scheme, the rationale for its use and the results of applying it shall be stored in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7.1 General

Delete, in the first sentence, “SPECIFICATION”.

Replace the first dash under list item b), including Examples 1 and 2, with the following:

- document which USER GROUPS are intended to be included in the test;

EXAMPLE 1 In a FORMATIVE EVALUATION, clinical personnel who are employees of the MANUFACTURER are used to represent a nurse-USER GROUP.

EXAMPLE 2 In a SUMMATIVE EVALUATION, a panel of practicing intensive care nurses is used to represent a critical care nursing USER GROUP.

Multiple USER PROFILES may be combined into a USER GROUP for the purposes of a USABILITY TEST;

Add, in the penultimate dash under list item b) “and” after the semicolon.

Replace, in NOTE 3, “scaling” with “tailoring”.

5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning

Replace list item e) with the following:

e) * for a USABILITY TEST,

- how the characteristics of the test participants are representative of the intended USER PROFILES;
- justifying how the test participants are grouped into distinct USER GROUPS for the purpose of determining the number of test participants;
- the test environment and conditions of use and a rationale for how they are adequately representative of the intended USE ENVIRONMENT;
- the definition of CORRECT USE for each HAZARD-RELATED USE SCENARIO; and
- the method of collecting data during the USABILITY TEST for the subsequent analysis of observed USE ERRORS and use difficulties.

Delete the existing NOTE 5.

5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION

Replace, in NOTE 1, “ISO 14971:2007, Subclause 6.6” with “ISO 14971:2019, 7.5”.

5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

Replace the second paragraph with the following:

The MANUFACTURER shall analyse the data of the SUMMATIVE EVALUATION and shall identify all USE ERRORS and use difficulties that occurred. If a USE ERROR or use difficulty can lead to a HAZARDOUS SITUATION, the root cause of any such USE ERROR or use difficulty shall be determined. The root causes should be determined based on methods including observations of USER performance as well as subjective comments from the USER.

NOTE 1 A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a “close call”.

Renumber NOTES 1 to 5 as 2 to 6.

Replace item i), without modifying the note, with the following:

- i) document why improvement is not necessary or not practicable;

Replace, in NOTE 3, “ISO 14971:2007, 6.2” with “ISO 14971:2019, 7.1 and ISO/TR 24971:—⁷, Annex C”.

Insert the following footnote:

⁷ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

Replace item iii) with the following:

- iii) evaluate the RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2019, 7.3.

Replace, in NOTE 4, “ISO 14971:2007, Subclause 6.6” with “ISO 14971:2019, 7.5”.

Replace, in NOTE 5, “ISO 14971:2007, Clause 7” with “ISO 14971:2019, Clause 8”.

Replace, in the compliance check, “ISO 14971:2007, 6.4” with “ISO 14971:2019, 7.3”.

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

In the sixth paragraph, set benefits in small caps in 2 places.

Replace, in the last paragraph, “benefits” with “advantages”.

Definition 3.1 – ABNORMAL USE

Replace, in the third dash, “RISK benefit” with “BENEFIT-RISK”.

Replace, in Example 2, “RISK/benefit” with “BENEFIT and RISK”.

Replace, in the first sentence of the last paragraph, “inaction” with “lack of USER action”.

Definition 3.11 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

Replace the entire paragraph with the following:

For the purposes of this document, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE. PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are identified in some product-specific MEDICAL DEVICE SAFETY standards. These standards require those

identified PRIMARY OPERATING FUNCTIONS to be an input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This document does not require any further identification of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because this document requires the identification, description and evaluation of HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. However, TASKS to be performed within a HAZARD-RELATED USE SCENARIO might be related to a function that has been identified as a PRIMARY OPERATING FUNCTION.

Definition 3.17 – Usability Engineering or Human Factors Engineering

Delete the second sentence of the first paragraph and combine the first and second paragraphs.

Definition 3.21 – Use Error

Replace the first and second sentences of the first paragraph with:

USE ERRORS often can be an indication of USER INTERFACE design flaws that affect the interaction of a USER with a MEDICAL DEVICE.

Definition 3.22 – Use Scenario

Add the following sentence to the end of the second paragraph:

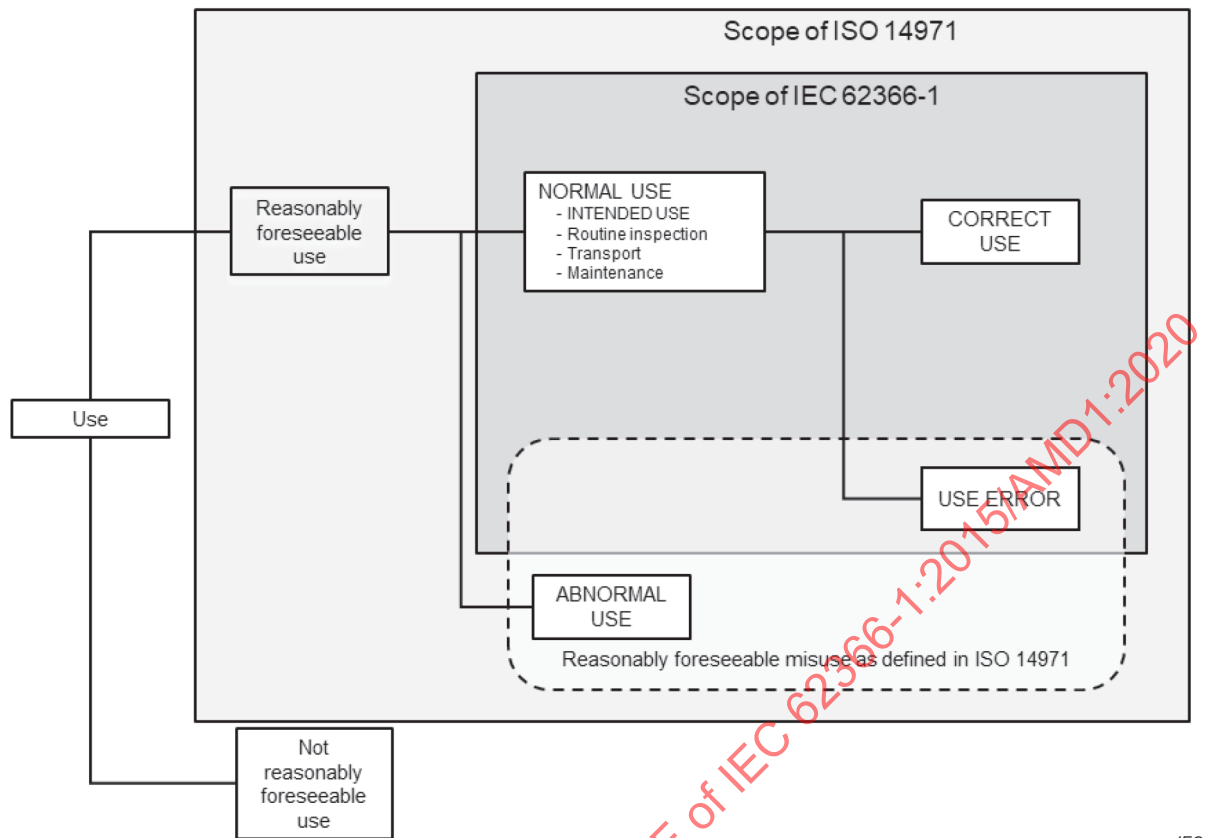
A TASK in a HAZARD-RELATED USE SCENARIO, in which a USE ERROR can lead to significant HARM, can be thought of as a 'critical task' [48] [49].

Clause 5 – Usability Engineering Process

Replace the entire rationale for Clause 5 including Figure A.4 with the following:

The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this document, is to provide use-related SAFETY of the MEDICAL DEVICE for the PATIENT, USER and others. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USER interaction problems associated with NORMAL USE, such as USE ERROR.

Figure A.4 illustrates the types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971.



IEC

Figure A.4 – Types of use as described in this document and their relationship to the concept of “reasonably foreseeable misuse” in ISO 14971

OBJECTIVE EVIDENCE to support the determination that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels is generated by conducting SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE.

To establish criteria for the acceptability of RESIDUAL RISKS related to USABILITY, the MANUFACTURER considers relevant available data (e.g., the state of technology, experience with similar MEDICAL DEVICES, POST-PRODUCTION surveillance reports). The MANUFACTURER can apply these criteria according to ISO 14971, which additionally considers RESIDUAL RISK relative to the BENEFIT of the MEDICAL DEVICE.

A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, implement, document and maintain a PROCESS for identifying HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with a MEDICAL DEVICE, estimating and evaluating the associated RISKS, controlling those RISKS, and monitoring how effective those controls are throughout the LIFE CYCLE. Such a PROCESS includes the following elements:

- RISK ANALYSIS;
- RISK EVALUATION;
- RISK CONTROL; and
- production and POST-PRODUCTION activities.

When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK associated with each USE ERROR can be problematic, particularly because no validated techniques are known to exist to predict, in advance, the likelihood of a person committing a USE ERROR. However, this document provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyse, specify, design and evaluate the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS permits the MANUFACTURER to address the unpredictability of a

USER and minimize USE ERROR. This PROCESS helps the MANUFACTURER accomplish these objectives by:

- a) discovering HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE;
- b) designing and implementing measures to control the RISKS related to the USER INTERFACE; and
- c) evaluating that these RISK CONTROL measures are effective in reducing RISK.

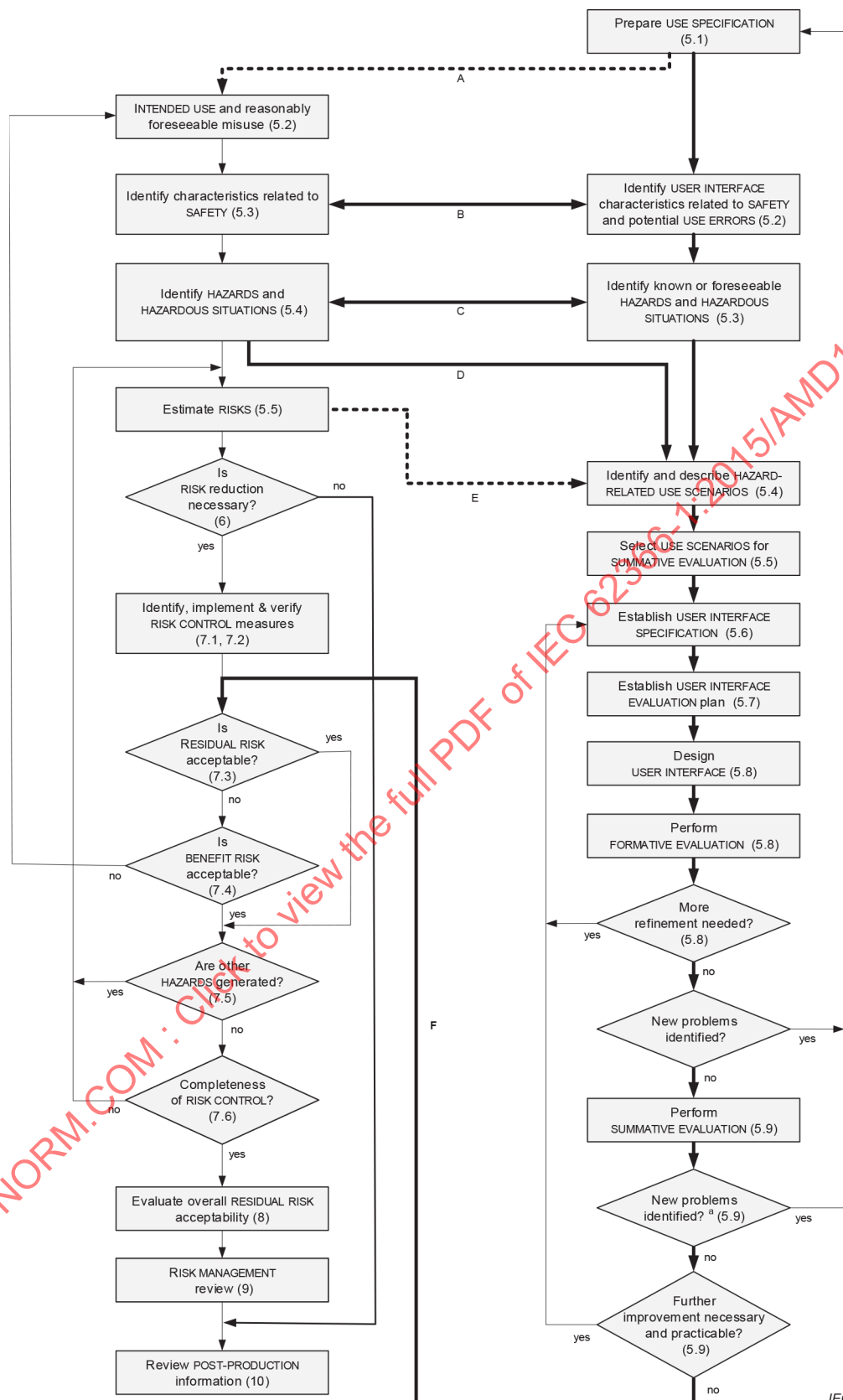
Other advantages of the USABILITY ENGINEERING PROCESS can include improved customer satisfaction, but these aspects are beyond the scope of this document.

Figure A.5 provides an overview of relationship and interactions between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this document. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE to reduce the possibility of USE ERRORS that could result in HARM.

When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (see 5.2) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

Further, when the MANUFACTURER is compiling a list of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2019, 5.4, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (see 5.3) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2019, 5.5), and evaluated (ISO 14971:2019, Clause 6). If a RISK is not acceptable according to the MANUFACTURER'S RISK acceptability criteria, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(S) to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.1). The MANUFACTURER is then required to implement the identified RISK CONTROL measures and verify that they are effective in reducing the RISK to an acceptable level (ISO 14971:2019, 7.2).



A, B, C, D, E and F represent information flow between the two PROCESSES. The heavy solid lines (B, C, D and F) represent information flow required by this document. New problems identified should be interpreted to mean new HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS discovered or implemented RISK CONTROL is ineffective.

^a New problems identified should be interpreted to mean new USE ERRORS, HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS, or HAZARD-RELATED USE SCENARIOS have been identified.

Key

- A USE SPECIFICATION is an input to ISO 14971:2019, 5.2
- B Identified USER INTERFACE characteristics related to SAFETY (see 5.2)
- C Identified foreseeable HAZARD and HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.3).
- D Identified sequences of events leading to HAZARDOUS SITUATIONS from ISO 14971:2019, 5.4 are an input to determining HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4).
- E The SEVERITY of HARM as determined in ISO 14971:2019, 5.5 is an input to identifying and describing HAZARD-RELATED USE SCENARIOS.
- F The SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) produces OBJECTIVE EVIDENCE and data for determining and evaluating RESIDUAL RISK related to use in ISO 14971:2019, 7.3.

Figure A.5 – The relationship between the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1)

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.4) are identified and described prior to selecting the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (see 5.5) that are used in preparing the USER INTERFACE EVALUATION plan. In this document, RISK CONTROL options related to use are identified during the development of the USER INTERFACE SPECIFICATION with testable requirements (see 5.6). The HAZARD-RELATED USE SCENARIOS, the RISK CONTROL measures and the USER INTERFACE EVALUATION plan are iteratively updated based on the results from FORMATIVE EVALUATIONS and from the other parts of product realization PROCESS, as appropriate.

Both the FORMATIVE EVALUATION and the SUMMATIVE EVALUATION of the implemented USER INTERFACE are planned in the USER INTERFACE EVALUATION plan (see 5.7). FORMATIVE EVALUATION is carried out during USER INTERFACE design and implementation (see 5.8) to explore the USER INTERFACE, identify the need for improvement or to confirm adequacy of the USER INTERFACE. For each selected HAZARD-RELATED USE SCENARIO, the implemented USER INTERFACE is subject to SUMMATIVE EVALUATION (see 5.9) to produce OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK has been reduced to acceptable levels. These steps achieve the same objective as 5.5 through 7.2 of ISO 14971:2019.

Subclause 5.1 – Prepare USE SPECIFICATION

Replace, in the first sentence, “standard” with “document”.

Replace, in the USE ENVIRONMENT subheading, “USE ENVIRONMENT” with “intended USE ENVIRONMENT”.

Subclause 5.2 – Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS

Replace, in the first paragraph, “ISO 14971:2007, C.2.1” with “ISO/TR 24971:—⁸, A.2.1”.

Replace, in list item a), “ISO 14971:2007, C.2.9” with “ISO/TR 24971:—, A.2.9”.

Replace, in list item b), “ISO 14971:2007, C.2.12” with “ISO/TR 24971:—, A.2.12”.

Replace, in list item c), “ISO 14971:2007, C.2.26” with “ISO/TR 24971:—, A.2.28” and “ISO 14971:2007, C.2.27” with “ISO/TR 24971:2019, A.2.29”.

Replace, in list item d), replace “ISO 14971:2007, C.2.29” with “ISO/TR 24971:—, A.2.31”.

Insert the following footnote:

⁸ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

Subclause 5.3 – Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

Replace, in the third sentence, “Figure E.1 from ISO 14971:2007” with “Figure C.1 from ISO 14971:2019”.

Subclause 5.6 – Establish USER INTERFACE SPECIFICATION

Replace the entire text with the following:

The detailed and testable design requirements for the USER INTERFACE contained in the USER INTERFACE SPECIFICATION are generated based on the information collected in the preceding PROCESS steps. This information includes the USE SPECIFICATION as well as the identified USE ERRORS and the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS. While the USER INTERFACE is evaluated, the USER INTERFACE SPECIFICATION is updated, as needed.

Subclause 5.7.2 – FORMATIVE EVALUATION planning

Replace the entire paragraph with the following:

The purpose of FORMATIVE EVALUATION of the USER INTERFACE, which could include USABILITY TESTS, is to assess portions of or the entire USER INTERFACE to ensure it achieves a specified quality level and to increase the likelihood that the final SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE can be conducted successfully. The results of each FORMATIVE EVALUATION can be used to guide iterations of the design of the USER INTERFACE. The decision to stop iterating the USER INTERFACE design is based on the quality level being measured during the later stages of FORMATIVE EVALUATIONS. No further iterations are required when the quality level has been achieved that gives the MANUFACTURER the confidence that the SUMMATIVE EVALUATION conducted at the end of the iterative design cycle can generate sufficient OBJECTIVE EVIDENCE that use-related RESIDUAL RISK is acceptable.

Subclause 5.7.3 – SUMMATIVE EVALUATION planning

d) (availability of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and provision of training)

Replace the existing note with the following new note:

NOTE ‘Effectiveness as a RISK CONTROL measure’ relates to ISO 14971:2019, 7.2, and not to the defined term, EFFECTIVENESS.

e) (USABILITY TEST)

Replace the first paragraph with the following paragraph:

This document requires assessment of whether USE ERRORS occurred, the USERS had use difficulties or the USERS successfully completed the TASKS associated with the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS (i.e. CORRECT USE) that the MANUFACTURER selected for inclusion in the SUMMATIVE EVALUATION. A use difficulty is a difficulty, or struggle, encountered during use, which is typically momentary and overcome by the USER. When the use difficulty progresses, such as, progresses to failure to complete an action or mismatch in mental models, the use difficulty has progressed to a USE ERROR. A use difficulty where a USER almost commits a USE ERROR while performing a TASK, but recovers in time to avoid making the USE ERROR is sometimes called a “close call”.

Subclause 5.9 – Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE

In the fourth paragraph, replace “USE ERRORS” with “USE ERRORS or use difficulties” and add the following as the last sentence of the paragraph:

See rationale to 5.7.3 e) for additional information regarding use difficulties.

Table B.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms

Replace, in the heading, “ISO 14971:2007” with “ISO 14971:2019”.

Delete, in the meaning of HARM, “physical”.

Replace the meaning of HAZARDOUS SITUATION with the following:

circumstance in which people, property, or the environment is/are exposed to one or more HAZARDS

Table B.2 – Examples of HARM due to RISK caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY

Correct the Table title to “Examples of HARM caused by USE ERROR(S) or poor USABILITY”.

Replace, in the heading of the first column of this table, “HAZARD” with “HAZARD or HAZARDOUS SITUATION” (one correction on each page of the table).

C.1 General

Replace, in the first paragraph, “scaled” with “tailored”.

Replace, in the third paragraph, “IEC 62366-1:—” with “IEC 62366-1:2015”.

Replace, in Example 1, “IEC 62366-1:—” with “IEC 62366-1:2015”.

Replace, in Example 2, “IEC 62366-1:—” with “IEC 62366-1:2015”.

Replace, in Example 3, “IEC 62366-1:—” with “IEC 62366-1:2015”.

Replace, in Example 4, “IEC 62366-1:—” with “IEC 62366-1:2015”.

C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation

Replace, in the first paragraph, “the overall RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2007, 6.4” with “the RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2019, 7.3”.

Annex D – Types of MEDICAL DEVICE use, with examples

Replace, in the first paragraph, “inactions” with “lack of USER actions”. (2 occurrences)

Replace, in the third paragraph, the second and third sentences with the following:

Alternately, NORMAL USE could involve a USE ERROR or the use could involve deliberate conduct that is beyond any additional means of USER INTERFACE-related RISK CONTROL by the MANUFACTURER, (i.e., ABNORMAL USE). This does not necessarily mean that ABNORMAL USE results in a poor outcome for the PATIENT.

Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples

Replace Figure D.1 with the following:

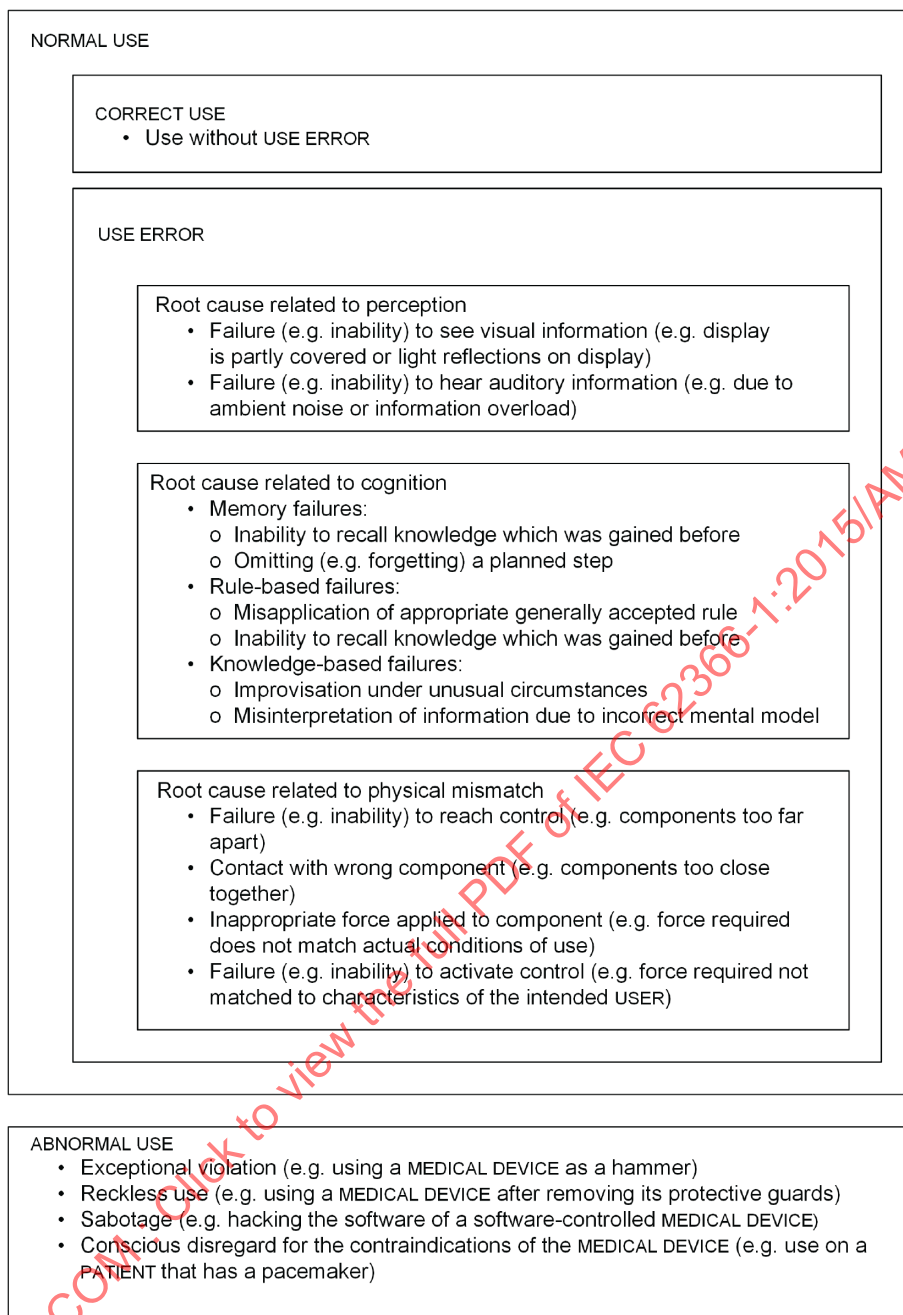


Figure D.1 – Interrelationships between the different types of MEDICAL DEVICE use, with examples

IEC

Annex E – Reference to the essential principles

Replace the entire annex with the following:

Annex E (informative)

Reference to the essential principles

E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of non-IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-1:2016 [12]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-1:2016 [12]. Other means are possible. Table E.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-1:2016.

Table E.1 – Correspondence between this document and the essential principles

Essential principle of ISO 16142-1:2016, Annex B [12]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
12.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
13.3	All	
13.4	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
17.4	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed
19.1	All	Addressed as it relates to safe use.
19.2	All	
20.1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
20.2	All	The part relating to manufacturing is not addressed.

E.2 IVD MEDICAL DEVICES

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of IVD MEDICAL DEVICES as MEDICAL DEVICES according to ISO 16142-2:2017 [47]. This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-2:2017 [47]. Other means are possible. Table E.2 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-2:2017[47].

Table E.2 – Correspondence between this document and the essential principles

Essential principle of ISO 16142-2:2017, Annex B [47]	Corresponding clause(s)/ sub-clause(s) of this document	Qualifying remarks /notes
1	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
6	All	The part related to known or foreseeable RISKS as they relate to use is addressed.
9.1	—	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	All	
b)	All	
c)	All	
11.2	—	
a)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
c)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
h)	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
11.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
12.3	All	The part related to understood by the USERS is addressed.
16.6	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.1	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
17.2	All	Addressed as it relates to safe use. The part relating to manufacturing is not addressed.
18.1	All	Addressed as it relates to safe use.
a)	All	Addressed as it relates to safe use.
18.4	All	The part relating to manufacturing is not addressed.
b)	All	

Bibliography

Add to [1], IEC 60601-1:2005/AMD2:—⁹

Add to [2], IEC 60601-1-6:2010/AMD2:—¹⁰

Add to [3], IEC 60601-1-8:2006/AMD2:—¹¹

Replace [4] with the following:

- [4] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:—¹²

Replace [6] with the following:

- [6] ISO/IEC Guide 63:2019, *Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices*

Replace, in reference [8], “2005” with “2015”.

Replace “2008”, in reference [9], with “2015”.

Replace, in the existing reference [11], “2003” with “2016”.

Replace the existing reference [12] with the following:

- [12] ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

Replace the existing reference [13] with the following:

- [13] ISO/TR 24971:—¹³, *Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971*

Replace footnotes 3, 4 and 5 with:

³ There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012.

⁹ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019.

⁴ There exists a consolidated edition 3.1(2013) including IEC 60601-1-6:2010 and Amendment 1:2013.

¹⁰ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019

⁵ There exists a consolidated edition 2.1(2012) including IEC 60601-1-8:2006 and Amendment 1:2012.

¹¹ Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019

¹² Under preparation. Stage at the time of circulation of this document: IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019

¹³ Under preparation. Stage at the time of circulation: ISO/TR APUB 24971:2020.

Add, after the last existing reference [46], the new references as follows:

- [47] ISO 16142-2:2017, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*

- [48] US FDA, (2016), *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*, February 3, 2016
- [49] US FDA, (2016), *Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development*, February 2016

Index of defined terms

Update the following terms:

HARM	ISO 14971:2019, 3.3
HAZARD	ISO 14971:2019, 3.4
HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971:2019, 3.5
INTENDED USE	ISO 14971:2019, 3.6
LIFE CYCLE	ISO 14971:2019, 3.8
MANUFACTURER	ISO 14971:2019, 3.9
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2019, 3.10
OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971:2019, 3.11
POST-PRODUCTION	ISO 14971:2019, 3.12
PROCEDURE	ISO 14971:2019, 3.13
PROCESS	ISO 14971:2019, 3.14
RECORD	ISO 14971:2019, 3.16
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2019, 3.17
RISK	ISO 14971:2019, 3.18
RISK ANALYSIS	ISO 14971:2019, 3.19
RISK ASSESSMENT	ISO 14971:2019, 3.20
RISK CONTROL	ISO 14971:2019, 3.21
RISK EVALUATION	ISO 14971:2019, 3.23
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2019, 3.24
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2019, 3.25
SAFETY	ISO 14971:2019, 3.26
SEVERITY	ISO 14971:2019, 3.27

Add the following term:

BENEFIT	ISO 14971:2019, 3.2
---------------	---------------------

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique 210 de l'ISO: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/1386/FDIS	62A/1397/RVD

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

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

AVANT-PROPOS

Dans le quatrième alinéa, remplacer "l'ISO 14971:2007" par "l'ISO 14971:2019", et formater "fabricants" en petites majuscules.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 62366-1 est parue en 2015. Depuis sa publication, les experts du domaine ont identifié plusieurs inexactitudes nécessitant une correction. Au total, 22 points ont été identifiés et présentés aux membres du Comité national de l'IEC/SC 62A ainsi qu'aux organismes membres de l'ISO/TC 210. Une majorité des membres des deux comités qui ont émis une opinion se sont déclarés favorables à l'élaboration de cet amendement afin de régler les problèmes identifiés sans apporter de modification fondamentale au concept original du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION défini dans l'IEC 62366-1:2015.

Le rapport technique IEC TR 62366-2 est disponible pour faciliter la mise en œuvre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION par l'utilisateur; il contient des informations didactiques pour aider les FABRICANTS à se conformer au présent document, mais aussi de façon plus générale relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR, fournissant des descriptions plus

détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées.

INTRODUCTION

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "Figure A.4" par "Figure A.5".

Remplacer, dans la NOTE, "fonctionnalité" par "performance".

Remplacer, dans le dernier alinéa, "bénéfices" par "avantages".

Remplacer la note de bas de page 1 existante comme suit:

¹ IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (disponible en anglais seulement).

1 * Domaine d'application

Dans la deuxième phrase, remplacer "à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE" par "à une UTILISATION NORMALE, c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE et une ERREUR D'UTILISATION".

Remplacer la NOTE 1 comme suit:

NOTE 1 La SECURITE est définie comme l'absence de RISQUE inacceptable. Le RISQUE inacceptable peut provenir d'une ERREUR D'UTILISATION, ce qui peut mener à une exposition à des PHENOMENES DANGEREUX incluant une perte ou une dégradation de la performance clinique.

Remplacer la note de bas de page 2 existante comme suit:

² IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (disponible en anglais seulement).

2 Références normatives

Remplacer "ISO 14971:2007" par "ISO 14971:2019".

3 Termes et définitions

Remplacer, dans le premier alinéa, "l'ISO 14971:2007" par "l'ISO 14971:2019".

3.1 * UTILISATION ANORMALE

Remplacer, dans la définition existante, "intentionnel" par "délibéré" (1 occurrence) et, dans la définition et l'exemple existants, "intentionnelle" par "délibérée" (2 occurrences).

3.2 DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

Remplacer la définition, les notes à l'article et la source existantes par ce qui suit:

3.2 DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées à l'UTILISATEUR ou aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation, de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du DISPOSITIF MEDICAL en particulier concernant une utilisation sûre

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des instructions d'utilisation, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT n'est pas nécessairement écrite ou imprimée mais peut comprendre des supports sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

Note 3 à l'article: Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.1, modifiée — La Note 3 à l'article a été ajoutée.]

3.20

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Ajouter, dans la Note 1 à l'article, la deuxième phrase suivante :

Les attributs sociaux tels que la comparaison groupe/individu, agitation/calme, le niveau de stress et la durée du poste peuvent également jouer un rôle.

3.23

* SPECIFICATION D'UTILISATION

Remplacer, dans la Note 3 à l'article, "l'ISO 14971:2007" par "l'ISO 14971:2019".

3.25

GROUPE D'UTILISATEURS

Remplacer la définition par ce qui suit:

sous-ensemble d'UTILISATEURS différenciés des autres UTILISATEURS par des facteurs susceptibles d'influencer leurs interactions avec le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 à l'article: Les attributs des GROUPES D'UTILISATEURS peuvent inclure l'âge, la culture, l'expertise.

3.29

PROFIL DE L'UTILISATEUR

Remplacer la définition existante par la suivante:

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un GROUPE D'UTILISATEURS, ainsi que des caractéristiques, telles que les connaissances, les compétences et les aptitudes, qui peuvent avoir une influence sur les décisions de conception

4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer, dans le troisième alinéa, "l'ISO 13485:2003" par "l'ISO 13485:2016".

Remplacer, dans la NOTE 1, "l'ISO 13485:2003" par "l'ISO 13485:2016".

Remplacer, dans le quatrième alinéa, "l'ISO 14971:2007" par "l'ISO 14971:2019" et "Figure A.4" par "Figure A.5".

Remplacer, dans le cinquième alinéa, "Figure A.4" par "Figure A.5" et "effectuées" par "effectuées en mode itératif ou".

4.1.2 * MAITRISE DU RISQUE concernant la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR

Remplacer le premier alinéa et les points a) à c) de la liste comme suit:

Pour réduire le RISQUE lié à l'utilisation, le FABRICANT doit utiliser une des options suivantes ou plusieurs, dans l'ordre de priorité indiqué (comme exigé par l'ISO 14971:2019, 7.1):

a) la conception et la fabrication intrinsèquement sûres;

- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication; et
- c) les informations relatives à la SECURITE et, le cas échéant, à la formation des UTILISATEURS.

4.1.3 Informations relatives à la SECURITE concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer, dans le deuxième alinéa, “intentionnel” par “délibéré” et “intentionnelle” par “délibérée”.

4.3 Adaptation de l'effort d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Supprimer la vérification de conformité.

5.1 * Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION

Remplacer le cinquième tiret par:

- * l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu; et

5.2 * Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles

Remplacer, dans le premier alinéa, “au 402 de l'ISO 14971:2007” par “au 5.3 de l'ISO 14971:2019”.

Remplacer la dernière phrase du premier alinéa par le texte suivant:

L'identification doit comprendre la prise en compte des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE si elles sont fournies dans les normes applicables de SECURITE spécifiques aux produits relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

Remplacer, dans la NOTE 1, “L'ISO 14971:2007, C.2.29 à C.2.34” par “L'ISO/TR 24971:—⁶, A.2.31 à A.2.37”.

Insérer la note de bas de page suivante:

⁶ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

Remplacer l'alinéa précédant la vérification de conformité par le texte suivant:

Les résultats de cette identification des caractéristiques concernant la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.3 * Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Remplacer la dernière phrase du premier alinéa par le texte suivant:

Cette identification doit être effectuée dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE réalisée conformément à l'ISO 14971:2019, 5.4.

5.5 * Sélection du SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX pour l'EVALUATION SOMMATIVE

Remplacer le texte du paragraphe par ce qui suit:

Le FABRICANT doit sélectionner les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX à inclure dans l'EVALUATION SOMMATIVE.

Le FABRICANT doit sélectionner:

- tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX;
- un sous-ensemble des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, sur la base de la GRAVITE du DOMMAGE potentiel susceptible d'être provoqué par l'ERREUR D'UTILISATION (par exemple, pour lequel une intervention médicale est nécessaire); ou

NOTE 1 La GRAVITE DU DOMMAGE est déterminée dans l'ISO 14971:2019, 5.5.

- un sous-ensemble des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, sur la base de la GRAVITE du DOMMAGE potentiel et sur d'autres circonstances spécifiques au DISPOSITIF MEDICAL et au FABRICANT.

NOTE 2 Des exemples de schémas de sélection sont donnés à l'Annexe A, en 5.5 et dans l'IEC TR 62366-2.

Un résumé du schéma de sélection, la justification de son utilisation et les résultats de son application doivent être consignés 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.

5.7.1 Généralités

Supprimer, dans la première phrase, "la SPECIFICATION DE".

Remplacer le premier tiret du point b) de la liste, y compris les Exemples 1 et 2, comme suit:

- documenter les GROUPE D'UTILISATEURS destinés à être inclus dans l'essai;

EXEMPLE 1 Dans une EVALUATION FORMATIVE, le personnel clinique employé par le FABRICANT est utilisé pour représenter un GROUPE D'UTILISATEURS infirmiers.

EXEMPLE 2 Dans une EVALUATION SOMMATIVE, un groupe d'infirmiers de soins intensifs en activité est utilisé pour représenter un GROUPE D'UTILISATEURS du milieu infirmier de soins intensifs.

Les PROFILS D'UTILISATEURS multiples peuvent être associés dans un GROUPE D'UTILISATEURS pour les besoins d'un ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION;

Ajouter, dans l'avant-dernier tiret du point b) de la liste, "et" après le point-virgule.

Remplacer, dans la NOTE 3, "le cadrage" par "l'adaptation".

5.7.3 * Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE

Remplacer le point e) de la liste comme suit:

e) * pour un ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION,

- la représentativité des participants à l'essai par rapport aux PROFILS D'UTILISATEURS prévus;
- la justification du regroupement des participants à l'essai en GROUPE D'UTILISATEURS dans le but de déterminer le nombre de participants à l'essai;

- l'environnement d'essai et les conditions d'utilisation et une justification du fait que celles-ci sont suffisamment représentatives de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu;
- la définition de l'UTILISATION CORRECTE pour chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX; et
- la méthode de collecte des données pendant l'ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'analyse ultérieure des ERREURS D'UTILISATION et des difficultés d'utilisation observées.

Supprimer la NOTE 5 existante.

5.8 * Effectuer la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR, sa mise en œuvre et son EVALUATION FORMATIVE

Remplacer, dans la NOTE 1, "Le paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007" par "L'ISO 14971:2019, 7.5".

5.9 * Effectuer l'EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR

Remplacer le deuxième alinéa comme suit:

Le FABRICANT doit analyser les données de l'EVALUATION SOMMATIVE et doit identifier toutes les ERREURS D'UTILISATION et les difficultés d'utilisation survenues. Si une ERREUR D'UTILISATION ou une difficulté d'utilisation est susceptible de conduire à une SITUATION DANGEREUSE, la cause profonde d'une telle ERREUR D'UTILISATION ou difficulté d'utilisation doit être déterminée. Il convient de déterminer les causes profondes sur la base de méthodes incluant des observations sur les performances de l'UTILISATEUR et des commentaires subjectifs de l'UTILISATEUR.

NOTE 1 Une difficulté d'utilisation au cours de laquelle un UTILISATEUR est sur le point de commettre une ERREUR D'UTILISATION lors de la réalisation d'une TACHE, mais se reprend à temps pour éviter de faire cette ERREUR D'UTILISATION est parfois appelée une "quasi-erreur" ("close call" en anglais).

Renommer les NOTES 1 à 5 en 2 à 6.

Remplacer le point i), sans modifier la note, comme suit:

- i) documenter pourquoi l'amélioration n'est pas nécessaire ou n'est pas possible;

Remplacer, dans la NOTE 3, "L'ISO 14971:2007, 6.2" par "L'ISO 14971:2019, 7.1 et l'ISO/TR 24971:—", Annexe C".

Insérer la note de bas de page suivante:

⁷ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

Remplacer le point iii) comme suit:

- iii) évaluer le RISQUE RESIDUEL conformément à l'ISO 14971:2019, 7.3.

Remplacer, dans la NOTE 4, "Le paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007" par "Le paragraphe 7.5 de l'ISO 14971:2019".

Remplacer, dans la NOTE 5, "L'Article 7 de l'ISO 14971:2007" par "L'Article 8 de l'ISO 14971:2019".

Remplacer, dans la vérification de conformité, "l'ISO 14971:2007, 6.4" par "l'ISO 14971:2019, 7.3".

A.2 Justifications pour les exigences dans des articles et paragraphes particuliers

Article 1 – Domaine d'application

Dans le sixième alinéa, mettre bénéfices en petites majuscules dans les deux occurrences.

Remplacer, dans le dernier alinéa, "bénéfices" par "avantages".

Définition 3.1 – UTILISATION ANORMALE

Remplacer, dans le troisième tiret, "les RISQUES et les bénéfices" par "le BENEFICE-RISQUE".

Remplacer, dans l'Exemple 2, "le RISQUE/bénéfice" par "le BENEFICE et le RISQUE".

Remplacer, dans la première phrase du dernier alinéa, remplacer "l'inaction" par "l'absence d'action de l'UTILISATEUR".

Définition 3.11 – FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Remplacer l'alinéa entier par le texte suivant:

Pour les besoins du présent document, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL. Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont identifiées dans certaines normes de SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL spécifiques au produit à titre de données d'entrée pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le présent document n'exige aucune identification supplémentaire des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE car ce document exige l'identification, la description et l'évaluation des SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Cependant, les TACHES à réaliser dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX peuvent être liées à une fonction identifiée comme une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE.

Définition 3.17 – APTITUDE A L'UTILISATION OU INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS

Supprimer la deuxième phrase du premier alinéa et combiner le premier et le deuxième alinéa.

Définition 3.21 – ERREUR D'UTILISATION

Remplacer la première et la deuxième phrase du premier alinéa par:

Les ERREURS D'UTILISATION peuvent souvent être une indication d'un défaut de conception de l'INTERFACE UTILISATEUR qui affecte l'interaction d'un UTILISATEUR avec un DISPOSITIF MEDICAL.

Définition 3.22 – SCENARIO D'UTILISATION

Ajouter la phrase suivante à la fin du deuxième alinéa:

Une TACHE dans un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX, dans laquelle une ERREUR D'UTILISATION peut entraîner un DOMMAGE important, peut être envisagée comme une 'tâche critique' [48] [49].

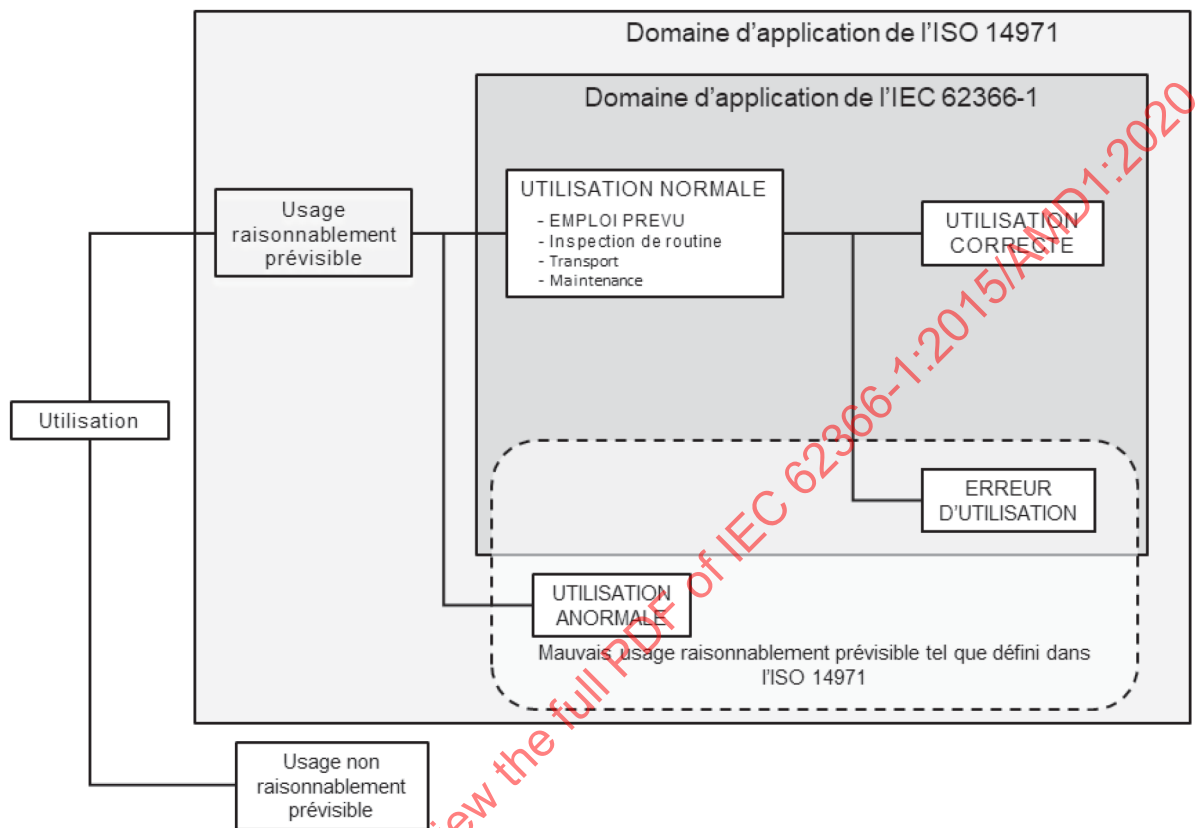
Article 5 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer la totalité de la justification de l'Article 5, y compris la Figure A.4, par ce qui suit:

L'objectif du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que décrit dans le présent document, est d'assurer la SECURITE liée à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL du PATIENT, de l'UTILISATEUR et de toute autre personne. Pour atteindre cet objectif, le PROCESSUS

D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION réduit les RISQUES provoqués par les problèmes d'interaction avec l'UTILISATEUR associés à une UTILISATION NORMALE, tels qu'une ERREUR D'UTILISATION.

La Figure A.4 illustre les types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971.



IEC

Figure A.4 – Types d'utilisation décrits dans le présent document et leur relation avec le concept de "mauvais usage raisonnablement prévisible" dans l'ISO 14971

Une PREUVE TANGIBLE permettant de déterminer que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation a été réduit à des niveaux acceptables est obtenue en réalisant une EVALUATION SOMMATIVE de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR.

Pour établir les critères d'acceptation des RISQUES RESIDUELS liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION, le FABRICANT tient compte des données disponibles pertinentes (par exemple, l'état de la technologie, l'expérience acquise avec des DISPOSITIFS MEDICAUX similaires, des rapports de surveillance POSTPRODUCTION). Le FABRICANT peut appliquer ces critères conformément à l'ISO 14971, qui tient compte en outre du RISQUE RESIDUEL par rapport au BENEFICE du DISPOSITIF MEDICAL.

Un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé, tel que celui défini dans l'ISO 14971, nécessite qu'un FABRICANT établisse, documente et maintienne un PROCESSUS pour identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES associés à un DISPOSITIF MEDICAL, en estimant et en évaluant les RISQUES associés, en contrôlant ces RISQUES, et en surveillant l'EFFICACITE des contrôles tout au long du CYCLE DE VIE. Un PROCESSUS de ce type comprend les éléments suivants :

- l'ANALYSE DE RISQUE;
- l'EVALUATION DU RISQUE;
- la MAITRISE DU RISQUE; et

– la production et les activités de POSTPRODUCTION.

En appliquant un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé à l'INTERFACE UTILISATEUR, l'estimation du RISQUE pour chaque ERREUR D'UTILISATION peut être problématique, en particulier dans la mesure où aucune technique validée n'est connue pour prédire la probabilité d'une personne commettant une ERREUR D'UTILISATION. Cependant, le présent document fournit un PROCESSUS pouvant être utilisé par un FABRICANT pour analyser, spécifier, concevoir et évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. La mise en œuvre de ce PROCESSUS permet au FABRICANT de répondre au problème de l'imprévisibilité d'un UTILISATEUR et de réduire les ERREURS D'UTILISATION. Ce PROCESSUS aide le FABRICANT à accomplir ces objectifs comme suit:

- a) en découvrant les PHENOMENES DANGEREUX et les SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR;
- b) en concevant et en mettant en place des mesures pour maîtriser les RISQUES liés à l'INTERFACE UTILISATEUR; et
- c) en évaluant si ces mesures de MAITRISE DU RISQUE sont efficaces pour réduire les RISQUES.

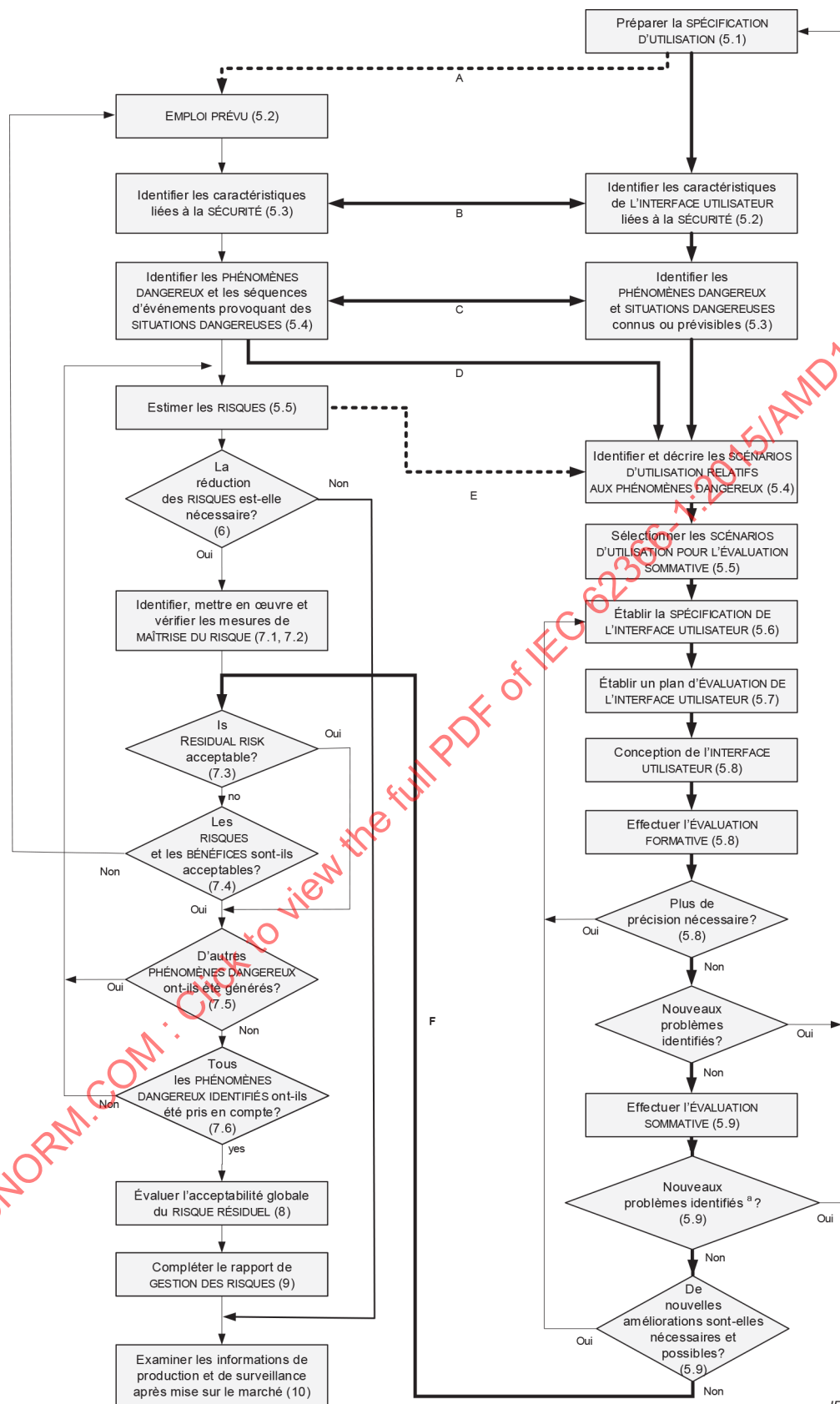
D'autres avantages du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent inclure une meilleure satisfaction des clients, mais ces aspects sont en dehors du domaine d'application du présent document.

La Figure A.5 fournit un aperçu des relations et des interactions entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION du présent document. La GESTION DES RISQUES est un PROCESSUS de prise de décision pour déterminer le RISQUE acceptable, tandis que l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est un PROCESSUS de conception et de développement pour l'INTERFACE UTILISATEUR permettant de réduire la possibilité d'ERREURS D'UTILISATION pouvant créer des DOMMAGES.

Lorsque le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de l'ISO 14971:2019, 5.3, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut fournir les détails nécessaires (voir 5.2) à la réalisation de cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

De plus, lorsque le FABRICANT dresse une liste des PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles associés au DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences de l'ISO 14971:2019, 5.4, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fournit une liste d'éléments à prendre en considération (voir 5.3) afin d'accomplir cette étape pour l'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

L'ISO 14971 exige que les RISQUES associés à chacune des SITUATIONS DANGEREUSES identifiées soient estimés (ISO 14971:2019, 5.5), et évalués (ISO 14971:2019, Article 6). Si un RISQUE n'est pas acceptable d'après les critères d'acceptabilité des RISQUES du FABRICANT, il est nécessaire que le FABRICANT identifie la ou les mesures de MAITRISE DU RISQUE appropriées pour réduire le ou les RISQUES à un niveau acceptable (ISO 14971:2019, 7.1). Il est ensuite nécessaire que le FABRICANT mette en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et qu'il vérifie qu'elles sont efficaces pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable (ISO 14971:2019, 7.2).



A, B, C, D, E et F représentent un flux d'informations entre les deux PROCESSUS. Les lignes pleines épaisses (B, D et F) représentent le flux d'informations exigé par le présent document. Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés de la façon suivante: les nouveaux PHÉNOMÈNES DANGEREUX, les nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou les nouveaux SCÉNARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX découverts ou mis en œuvre montrent que la MAÎTRISE DU RISQUE est inefficace.

- a Il convient d'interpréter les nouveaux problèmes identifiés pour les classer en nouvelles ERREURS D'UTILISATION, en nouveaux PHENOMENES DANGEREUX, en nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES ou en nouveaux SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX identifié(e)s.

Légende

- A La SPECIFICATION D'UTILISATION constitue une donnée d'entrée conformément à l'ISO 14971:2019, 5.2
- B Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR identifiées relatives à la SECURITE (voir 5.2)
- C PHENOMENE DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES prévisibles identifié(e)s (voir 5.3).
- D Les séquences identifiées des événements conduisant aux SITUATIONS DANGEREUSES de l'ISO 14971:2019, 5.4 constituent une donnée d'entrée permettant de déterminer les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.4).
- E La GRAVITE du DOMMAGE, déterminée dans l'ISO 14971:2019, 5.5 constitue une donnée d'entrée permettant d'identifier et de décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX.
- F L'EVALUATION SOMMATIVE (voir 5.9) produit une PREUVE TANGIBLE et fournit des données permettant de déterminer et d'évaluer le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation dans l'ISO 14971:2019, 7.3.

Figure A.5 – Relation entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1)

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite que tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX connus ou prévisibles (voir 5.4) soient identifiés et décrits avant la sélection de ces SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX (voir 5.5) qui sont ensuite utilisés dans la préparation du plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR. Dans le présent document, les options de MAITRISE DU RISQUE relatives à l'utilisation sont identifiées lors de l'élaboration de la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR avec des exigences pouvant être soumises aux essais (voir 5.6). Les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX, les mesures de MAITRISE DU RISQUE et le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR sont mis à jour de façon itérative sur la base des résultats des EVALUATIONS FORMATIVES et d'autres parties du PROCESSUS de réalisation de produit, selon le cas.

L'EVALUATION FORMATIVE et l'EVALUATION SOMMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR mise en œuvre sont planifiées dans le plan d'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (voir 5.7). L'EVALUATION FORMATIVE est effectuée au cours de la conception et de la mise en œuvre de l'INTERFACE UTILISATEUR (voir 5.8) pour explorer l'INTERFACE UTILISATEUR, identifier la nécessité d'amélioration ou confirmer l'adéquation de l'INTERFACE UTILISATEUR. Pour chaque SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX, l'interface utilisateur mise en œuvre est soumise à l'EVALUATION SOMMATIVE (voir 5.9) afin de produire une PREUVE TANGIBLE que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation a été réduit à des niveaux acceptables. Ces étapes atteignent les mêmes objectifs que ceux donnés de 5.5 à 7.2 de l'ISO 14971:2019.

Paragraphe 5.1 – Préparer la SPECIFICATION D'UTILISATION

Remplacer, dans la première phrase, "la présente norme" par "le présent document".

Remplacer, dans le sous-titre ENVIRONNEMENT D'UTILISATION, "ENVIRONNEMENT D'UTILISATION" par "ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu".

Paragraphe 5.2 – Identifier les caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles

Remplacer, dans le premier alinéa, "ISO 14971:2007, C.2.1" par "ISO/TR 24971:—⁸, A.2.1".

Remplacer, dans le point a) de la liste, "ISO 14971:2007, C.2.9" par "ISO/TR 24971:—, A.2.9".

Remplacer, dans le point b) de la liste, "ISO 14971:2007, C.2.12" par "ISO/TR 24971:—, A.2.12".

Remplacer, dans le point c) de la liste, “ISO 14971:2007, C.2.26” par “ISO/TR 24971:—, A.2.28” et “ISO 14971:2007, C.2.27” par “ISO/TR 24971:2019, A.2.29”.

Remplacer, dans le point d) de la liste, “ISO 14971:2007, C.2.29” par “ISO/TR 24971:—, A.2.31”.

Insérer la note de bas de page suivante:

⁸ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

Paragraphe 5.3 – Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Remplacer, dans la troisième phrase, “Figure E.1 de l'ISO 14971:2007” par “Figure C.1 de l'ISO 14971:2019”.

Paragraphe 5.6 – Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

Remplacer la totalité du texte par le texte suivant:

Les exigences de conception détaillées et pouvant être soumises aux essais pour l'INTERFACE UTILISATEUR contenues dans la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR sont produites sur la base des informations collectées au cours des étapes précédentes du PROCESSUS. Ces informations incluent la SPECIFICATION D'UTILISATION ainsi que sur les ERREURS D'UTILISATION identifiées et les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX. Tandis que l'INTERFACE UTILISATEUR est évaluée, la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR est mise à jour, selon les besoins.

Paragraphe 5.7.2 – Planification de l'EVALUATION FORMATIVE

Remplacer la totalité de l'alinéa par le texte suivant:

L'objectif de l'EVALUATION FORMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR, qui est susceptible d'inclure les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, est d'évaluer des portions ou l'intégralité de l'INTERFACE UTILISATEUR pour obtenir un niveau de qualité spécifié et pour augmenter la probabilité que l'EVALUATION SOMMATIVE finale de l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE UTILISATEUR puisse être effectuée avec succès. Les résultats de chaque EVALUATION SOMMATIVE peuvent être utilisés afin de guider les itérations de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR. La décision d'arrêter l'itération de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR se base sur le niveau de qualité mesuré au cours des dernières étapes des EVALUATIONS FORMATIVES. Aucune autre itération n'est exigée lorsqu'a été atteint le niveau de qualité qui assure au FABRICANT que l'EVALUATION SOMMATIVE réalisée à la fin du cycle de conception itérative peut produire une PREUVE TANGIBLE suffisante démontrant que le RISQUE RESIDUEL lié à l'utilisation est acceptable.

Paragraphe 5.7.3 – Planification de l'EVALUATION SOMMATIVE

d) (disponibilité de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et de la formation)

Remplacer la note existante par la nouvelle note suivante:

NOTE 'L'efficacité en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE' fait référence à l'ISO 14971:2019, 7.2, et non au terme défini, EFFICACITE.

e) (ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION)

Remplacer le premier alinéa par l'alinéa suivant: