

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

**Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8628-9

**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.

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

FDIS	Report on voting
62A/1391/FDIS	62A/1406/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.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The third edition of IEC 60601-1-6 was published in 2010 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the fourth edition of IEC 60601-1-6, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, nine items were presented to the National Committees present. All nine items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the fourth edition of IEC 60601-1-6.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. Because these issues are closely related to the application of IEC 62366-1 to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 210 Joint Working Group (JWG) 4. JWG 4 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the document was justified by the problem statement.

This amendment updates the references from the now obsolete IEC 62366:2007 to the current USABILITY ENGINEERING PROCESS standard, IEC 62366-1:2015+A1:2020.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-6:2010, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-6 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

FOREWORD

Replace, in the existing fourth paragraph beginning with " This edition of IEC 60601-1-6 was revised...", the reference to "IEC 62366" with "IEC 62366-1".

Replace, in the second dash of the existing ninth paragraph beginning with "In this collateral standard, the following print types...", the reference to "IEC 62366" with "IEC 62366-1".

Replace the existing second paragraph before the last (including the footnote), beginning with "To assist the user of this collateral standard..." and modified by Amendment 1, with the following new paragraph and footnote:

To assist the user to implement the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the Technical Report IEC TR 62366-2 [1] ¹⁾ is available. IEC TR 62366-2 contains tutorial information to assist MANUFACTURERS in complying with this standard. The Technical Report also goes beyond safety-related aspects and offers more detailed descriptions of USABILITY ENGINEERING methods that can be applied to the development of ME EQUIPMENT.

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION

Replace, in the second sentence before the last of the existing first paragraph, the term "OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE" with "OPERATOR INTERFACE".

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

The design of the OPERATOR INTERFACE to achieve safe use (adequate USABILITY) requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface.

Replace, in the second paragraph, the reference "Figure A.1 of IEC 62366:2007" with "Figure A.4 of IEC 62366-1:2015".

Replace, in the existing paragraph before the last, the last sentence with:

It should be noted that clinical investigations conducted according to ISO 14155 [2] and USABILITY TESTS for FORMATIVE EVALUATION or SUMMATIVE EVALUATION according to this standard are two fundamentally different activities and should not be confused.

1.1 * Scope

Replace, in the existing first paragraph, the words "design, VERIFY and VALIDATE USABILITY" with "develop and evaluate the USABILITY".

Replace the existing third paragraph with the following new paragraph and note:

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this collateral standard has been complied with, then the USABILITY of ME EQUIPMENT as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE is presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from POST-PRODUCTION surveillance.

1.3.1 IEC 60601-1

Replace, in the first two bullet points of the existing second paragraph, the parentheses, added by Amendment 1, with the words ", including any amendments".

2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1 and IEC 62366, both modified by Amendment 1, with the following new references:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

Delete the reference to IEC 60601-1-8.

Replace the existing reference to ISO 14971 by the following new reference:

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, ISO 14971:2019 and the following definitions apply.

3.1

* OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

Replace the existing term and definition with the following new term and definition:

3.1

* OPERATOR INTERFACE

means by which the OPERATOR and the ME EQUIPMENT interact

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the ME EQUIPMENT and its OPERATOR INTERFACE.

Note 2 to entry: OPERATOR INTERFACE includes all the elements of the ME EQUIPMENT with which the OPERATOR interacts including the physical aspects of the ME EQUIPMENT as well as visual, auditory, tactile displays and is not limited to a software interface.

Note 3 to entry: For the purposes of this standard, the MANUFACTURER may treat the combination of ME EQUIPMENT and other equipment as a single OPERATOR INTERFACE.

Note 4 to entry: See IEC 62366-1:2015, 3.26.

3.2

OPERATOR PROFILE

Replace the existing term and definition with the following new term and definition:

3.2

OPERATOR PROFILE

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

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, definition 3.29, modified — Replaced "a USER GROUP" with "the OPERATOR GROUP".]

Add the following new definition:

3.3

OPERATOR GROUP

subset of OPERATORS who are differentiated from other OPERATORS by factors that are likely to influence their interactions with the ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: Attributes of OPERATOR GROUPS can include age, culture, expertise.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, modified – Replaced "USER" with "OPERATOR" and "MEDICAL DEVICE" with "ME EQUIPMENT".]

4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT

Replace, in the existing first paragraph, "NORMAL USE and USE ERROR" with "NORMAL USE, i.e. CORRECT USE and USE ERROR,".

4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replace the existing text of 4.2, modified by Amendment 1, including footnote 3), with:

A USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366-1:2015+A1:2020 shall be performed except:

- the planning for and execution of production and POST-PRODUCTION monitoring in the context of applying the USABILITY ENGINEERING PROCESS within the framework of ISO 14971, and
- maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

In applying IEC 62366-1:2015+A1:2020, the terms in this collateral standard and those in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 shall be used as follows.

- The term "ACCOMPANYING DOCUMENTATION" shall assume the same meaning as ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- The term "MEDICAL DEVICE" shall assume the same meaning as ME EQUIPMENT.
- The term "USER" shall assume the same meaning as OPERATOR.
- The term "PATIENT" shall include animals.
- The term "SAFETY" shall assume the same meaning as BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
- The term "USER GROUP" shall assume the same meaning as OPERATOR GROUP.
- The term "USER INTERFACE" shall assume the same meaning as OPERATOR INTERFACE.
- The term "USER PROFILE" shall assume the same meaning as OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE. Evidence of compliance with this clause and all requirements of this standard referring to inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE are satisfied if the MANUFACTURER has demonstrated compliance with IEC 62366-1:2015+A1:2020.

5 * Replacement of requirements given in IEC 62366

Delete the existing asterisk before the title of Clause 5.

Replace the existing title of Clause 5 with "ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS".

Delete the existing first paragraph, as well as the second paragraph (including footnote 3) modified by Amendment 1.

Replace, in the existing third paragraph, the word "USABILITY" with "use".

Replace the existing last paragraph with the following new paragraphs:

The instructions for use shall contain a summary of the USE SPECIFICATION as specified in IEC 62366-1:2015+A1:2020, 5.1.

Compliance is checked by inspection.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 1.1 – Scope

Replace, in the first sentence of the existing paragraph, the word "OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE " with "OPERATOR INTERFACE".

Definition 3.1 – OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

Replace, in the title and in the first sentence of the existing paragraph, the word "OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE " with "OPERATOR INTERFACE" in two places.

Replace the existing dash list with the following new list:

- elements that require manual manipulation;
- cables and tubing connections;
- accessories;
- handles;
- force required to move the weight;
- work surface height;
- dimensions that affect reach requirements;
- markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory, vibratory, tactile, and visual signals to inform OPERATORS;
- voice recognition;
- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Subclause 4.1 – Conditions for application to ME EQUIPMENT

Replace, in the existing first paragraph, the words "RISKS associated with USABILITY" by "use-related RISKS" in two places.

Replace the existing last paragraph with the following new paragraph:

The criteria for judging RISK acceptability are described in the SUMMATIVE EVALUATION plan, which specifies the criteria for determining that the OPERATOR INTERFACE can be used safely.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replace, in the existing fourth paragraph, added by Amendment 1, the reference "IEC 62366" with "IEC 62366-1".

Replace, in the existing last paragraph, modified by Amendment 1, the reference "IEC 60601-1:2005+A1:2012" with "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020", as well as the reference "IEC 62366" with "IEC 62366-1".

Clause 5 – Replacement of requirements given in IEC 62366

Delete the existing rationale for Clause 5, including its title.

Annex B – Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007

Delete the existing annex, modified by Amendment 1, including its title.

Annex C – References to items of USABILITY provided in IEC 62366:2007 and their use in other standards

Delete the existing annex, including its title.

Bibliography

Replace the existing references [1] to [27], including footnote ¹³⁾, with the following new references:

- [1] IEC TR 62366-2, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*
- [2] ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice*

Index of defined terms used with this collateral standard

Delete the following terms and their references from the index, modified by Amendment 1:

ALARM LIMIT

ALARM OFF

EFFECTIVENESS

HAND-HELD

HAZARD

HAZARDOUS SITUATION

INTENDED USE

PRIMARY OPERATING FUNCTION

RESPONSIBLE ORGANIZATION

RISK ANALYSIS

RISK ASSESSMENT

RISK CONTROL

RISK MANAGEMENT FILE
USABILITY SPECIFICATION
USE SCENARIO
VALIDATION
VERIFICATION

Replace the term "OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE" with " OPERATOR INTERFACE".

Replace the following terms of the index, modified by Amendment 1:

ABNORMAL USE	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.1
EFFICIENCY	IEC 62366-1:2015, 3.5
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2019, 3.10
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
USE ERROR	IEC 62366-1:2015, 3.21
USER	IEC 62366-1:2015, 3.24
USER INTERFACE.....	IEC 62366-1:2015, 3.26

Add the following new terms:

ACCOMPANYING DOCUMENTATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.2
CORRECT USE.....	IEC 62366-1:2015, 3.3
FORMATIVE EVALUATION	IEC 62366-1:2015, 3.7
LIFE CYCLE	ISO 14971:2019, 3.8
OPERATOR GROUP.....	3.3
POST-PRODUCTION.....	ISO 14971:2019, 3.12
SAFETY	ISO 14971:2019, 3.26
SUMMATIVE EVALUATION	IEC 62366-1:2015, 3.13
USABILITY TEST.....	IEC 62366-1:2015, 3.19
USE SPECIFICATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
USER GROUP	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25
USER PROFILE	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.29

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.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/1391/FDIS	62A/1406/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.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 2

La troisième édition de l'IEC 60601-1-6 a été publiée en 2010 et modifiée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013, le secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC recueille les questions provenant de différentes sources, y compris les observations des Comités nationaux. Lors de la réunion de l'IEC/SC 62A en novembre 2015 à Kobe, Japon, le sous-comité a mis en place un processus d'identification des questions prioritaires qu'il y a lieu de prendre en considération dans un amendement et pour lesquelles il convient que la réponse n'attende pas la mise à disposition de la quatrième édition de l'IEC 60601-1-6 dont la date cible de publication est actuellement prévue peu après 2024.

Les questions choisies pour être incluses dans la "liste restreinte" finale à traiter dans l'Amendement 2 sont celles qui ont été approuvées par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents votants lors de la réunion du SC 62A à Francfort. Lors de la réunion qui s'est tenue le 10 octobre 2016, neuf points ont été soumis aux Comités nationaux présents. Les neuf points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents votants et ont été inclus dans la "liste restreinte" en vue de leur prise en compte dans l'élaboration de l'Amendement 2. Les questions en suspens ont toutes été incluses dans une "liste plus large" afin d'être prises en compte dans la quatrième édition de l'IEC 60601-1-6.

La "liste restreinte" des questions a été documentée dans la spécification de conception pour l'Amendement 2. Dans la mesure où ces questions sont étroitement liées à l'application de l'IEC 62366-1 aux APPAREILS et aux SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, la tâche a été affectée au groupe de travail commun (JWG) 4 IEC/SC 62A-ISO/TC 210. Le JWG 4 a été chargé d'examiner chaque question décrite dans l'Article 6 de la spécification de conception et d'élaborer une solution appropriée pour le problème identifié. Cette solution finale incluse dans le présent amendement peut englober toute solution technique proposée par l'auteur de la question ou peut mettre en œuvre une solution différente élaborée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir recommandé de ne pas modifier le document lorsqu'il a estimé que l'énoncé du problème ne le justifiait pas.

Le présent amendement met à jour la référence à l'IEC 62366:2007, désormais obsolète, et renvoie à la version actuelle du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, à savoir IEC 62366-1:2015+A1:2020.

Étant donné que le présent amendement constitue un amendement à l'IEC 60601-1-6:2010, le style en vigueur au moment de la publication de l'IEC 60601-1-6 lui a été appliqué. Le style défini dans la Partie 2:2018 des Directives ISO/IEC a été appliqué uniquement lorsque la mise en œuvre des nouvelles recommandations de style n'entraîne pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement donné, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

AVANT-PROPOS

Remplacer, dans le quatrième alinéa qui commence par "La présente édition de la CEI 60601-1-6 a été révisée ...", la référence à "l'IEC 62366" par "IEC 62366-1".

Remplacer, au deuxième tiret du neuvième alinéa existant qui commence par "Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants...", la référence à "l'IEC 62366" par "IEC 62366-1".

Remplacer le deuxième alinéa existant avant le dernier alinéa (y compris la note de bas de page), qui commence par "Pour aider l'utilisateur de la présente norme collatérale ..." et modifié par l'Amendement 1, par le nouvel alinéa et la nouvelle note de bas de page ci-après:

Le rapport technique IEC TR 62366-2 [1] ¹⁾ est disponible pour aider l'utilisateur à mettre en œuvre le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation. Le TR IEC 62366-2 contient des informations méthodologiques destinées à permettre aux fabricants de satisfaire à la présente norme. Ce rapport technique va également plus loin que les aspects liés à la sécurité et propose des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées au développement DES APPAREILS EM.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

Remplacer, dans la deuxième phrase avant la fin du dernier alinéa existant, le terme "INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL" par "INTERFACE OPERATEUR".

Remplacer la dernière phrase du deuxième alinéa existant par la nouvelle phrase suivante:

La conception de L'INTERFACE OPERATEUR afin d'obtenir une utilisation en toute sécurité (APTITUDE A L'UTILISATION adéquate) nécessite un ensemble de compétences très différentes de celles nécessaires à la mise en œuvre technique de la dite interface.

Dans le deuxième alinéa existant, remplacer la référence "la Figure A.1 de la CEI 62366:2007" par "la Figure A.4 de l'IEC 62366-1:2015".

Remplacer, dans l'avant-dernier alinéa existant, la dernière phrase par:

Il convient de noter que les investigations cliniques effectuées conformément à l'ISO 14155 [2] et les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION pour une EVALUATION FORMATIVE ou une EVALUATION SOMMATIVE selon la présente norme constituent deux activités fondamentalement différentes qu'il convient de ne pas confondre.

1.1 * Domaine d'application

Remplacer, dans le premier alinéa existant, les mots "concevoir, VERIFIER et VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION" par "élaborer et évaluer L'APTITUDE A L'UTILISATION".

Remplacer le troisième alinéa existant par le nouvel alinéa et la nouvelle note ci-après:

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION décrit en détail dans la présente norme collatérale a été respecté, l'APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS EM, dans la mesure où elle a trait à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, est présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE Cette PREUVE TANGIBLE peut provenir ultérieurement du contrôle de la POSTPRODUCTION.

1.3.1 IEC 60601-1

Remplacer, dans les deux premières puces du deuxième alinéa existant, les parenthèses, ajoutées par l'Amendement 1, par l'expression ", y compris les éventuels amendements".

2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1 et à l'IEC 62366, toutes deux modifiées par l'Amendement 1, par les nouvelles références suivantes:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

Supprimer la référence à l'IEC 60601-1-8.

Remplacer la référence existante à l'ISO 14971 par la nouvelle référence suivante:

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le suivant:

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, l'ISO 14971:2019 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

* INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

Remplacer le terme et la définition actuels par le nouveau terme et la nouvelle définition ci-après :

3.1

* INTERFACE OPERATEUR

moyen permettant une interaction entre l'OPERATEUR et l'APPAREIL EM

Note 1 à l'article: Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont considérés comme faisant partie de l'APPAREIL EM et de son INTERFACE OPERATEUR.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE OPERATEUR comprend tous les éléments de l'APPAREIL EM avec lequel l'OPERATEUR interagit, y compris les aspects physiques dudit APPAREIL EM, ainsi que les affichages visuels, sonores, tactiles, et ne se limite pas une interface logicielle.

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le FABRICANT peut traiter la combinaison de l'APPAREIL EM et des autres appareils comme une INTERFACE OPERATEUR unique.

Note 4 à l'article: Voir l'IEC 62366-1:2015, 3.26.

3.2

PROFIL DE L'OPERATEUR

Remplacer le terme et la définition actuels par le nouveau terme et la nouvelle définition ci-après :

3.2

PROFIL DE L'OPERATEUR

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

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, définition 3.29, modifiée — "UN GROUPE D'UTILISATEURS" remplacé par "le GROUPE D'OPERATEURS".]

Ajouter la nouvelle définition suivante:

3.3

GROUPE D'OPERATEURS

sous-ensemble d'OPERATEURS, différenciés des autres OPERATEURS par des facteurs susceptibles d'influencer leur interaction avec l'APPAREIL EM

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

[SOURCE: IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.25, modifiée — "UTILISATEUR" remplacé par "OPERATEUR" et "DISPOSITIF MEDICAL" par "APPAREIL EM".]

4.1 * Conditions d'application AUX APPAREILS EM

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION" par "UTILISATION NORMALE, à savoir UTILISATION CORRECTE ET ERREUR D'UTILISATION,".

4.2 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

Remplacer le texte existant du 4.2, modifié par l'Amendement 1, y compris la note de bas de page 3), par:

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conforme à l'IEC 62366-1:2015+A1:2020 doit être réalisé en excluant:

- la planification et l'exécution de la production et du contrôle POSTPRODUCTION dans le contexte d'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le cadre de l'ISO 14971, et
- la maintenance du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Pour l'application de l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, les termes de la présente norme collatérale et ceux de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 doivent être appliqués comme suit.

- Le terme "DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT" doit avoir la même signification que DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Le terme "DISPOSITIF MEDICAL" doit avoir la même signification qu'APPAREIL EM.
- Le terme "UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'OPERATEUR.
- Le terme "PATIENT" doit inclure les animaux.
- Le terme "SECURITE" doit avoir la même signification que SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES.
- Le terme "GROUPE D'UTILISATEURS" doit avoir la même signification que GROUPE D'OPERATEURS.

- Le terme "INTERFACE UTILISATEUR" doit avoir la même signification qu'INTERFACE OPERATEUR.
- Le terme "PROFIL DE L'UTILISATEUR" doit avoir la même signification que PROFIL DE L'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les preuves de la conformité au présent article et à toutes les exigences de la présente norme se référant à l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sont fournies si le FABRICANT a démontré la conformité à l'IEC 62366-1:2015+A1:2020.

5 * Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366

Supprimer l'astérisque existant avant le titre de l'Article 5.

Remplacer le titre existant de l'Article 5 par "DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT DE L'APPAREIL EM".

Supprimer le premier alinéa existant, ainsi que le deuxième alinéa (y compris la note de bas de page 3) modifié par l'Amendement 1.

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, le terme "APTITUDE A L'UTILISATION" par "utilisation".

Remplacer le dernier alinéa existant par les nouveaux alinéas suivants:

Les instructions d'utilisation doivent contenir une synthèse de la SPECIFICATION D'UTILISATION telle que spécifiée dans l'IEC 62366-1:2015+A1:2020, 5.1.

La conformité est vérifiée par examen.

A.2 Justifications d'articles et de paragraphes spécifiques

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

Remplacer, dans la première phrase de l'alinéa existant, l'expression "INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL" par "INTERFACE opérateur".

Définition 3.1 – INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

Remplacer, dans le titre et dans la première phrase de l'alinéa existant, l'expression "INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL" par "INTERFACE OPERATEUR » pour les deux occurrences.

Remplacer la liste à tirets existante par la nouvelle liste suivante:

- les éléments qui nécessitent une manipulation manuelle;
- les raccords des câbles et des tuyaux;
- les accessoires;
- les poignées;
- la force nécessaire pour déplacer le poids;
- la hauteur du plan de travail;
- les dimensions qui ont un impact sur les exigences en matière de séparation;
- les marquages ET LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les affichages vidéo;
- les boutons-poussoirs;