

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-1371-1

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
1 * Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 * Principles	12
4.1 General requirements	12
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	12
4.1.2 RESIDUAL RISK	12
4.1.3 Information for SAFETY	13
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE	13
4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort	13
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	14
5.1 * Application specification	14
5.2 * Frequently used functions	14
5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	14
5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY	14
5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	15
5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	15
5.5 * USABILITY SPECIFICATION	16
5.6 USABILITY VALIDATION plan	16
5.7 * USER INTERFACE design and implementation	17
5.8 * USABILITY VERIFICATION	17
5.9 * USABILITY VALIDATION	18
5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	18
6 * ACCOMPANYING DOCUMENT	18
7 * Training and materials for training	19
Annex A (informative) General guidance and rationale	20
Annex B (informative) Categories of USER action	32
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes	34
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS	37
ANNEX E (informative) Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY	61
ANNEX F (informative) Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS	65
Annex G (informative) USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump	68
ANNEX H (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs	78
Annex I (informative) Recommended reading list	88
Annex J (informative) Reference to the essential principles	96
Annex K (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	97

Bibliography.....	99
Index of defined terms	101
Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366)	25
Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action	33
Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle	40
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor	53
Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	66
Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS	38
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard	40
Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements	43
Table D.4 – Typical deliverables	48
Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals	51
Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals.....	51
Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques	54
Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort	54
Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms	65
Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS.....	66
Table G.1 – Power on/off	71
Table G.2 – Program pump.....	71
Table G.3 – Start/stop infusion.....	72
Table G.4 – Monitor infusion status.....	73
Table G.5 – Install and change set.....	73
Table G.6 – Priming	74
Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS ^a	74
Table G.8 – Lockouts.....	75
Table G.9 – Power management.....	75
Table G.10 – Preventative and routine maintenance	76
Table G.11 – Basic operation.....	77
Table G.12 – Advanced functions	77
Table J.1 – Correspondence between this document and the essential principles	96

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any medical device declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This Consolidated version of IEC 62366 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS and 62A/579/RVD] and its amendment 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS and 62A/897/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

International Standard IEC 62366 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice and technical committee ISO/TC 210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices.

It is published as double logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this International Standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Means to assess compliance: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

Clause and subclauses for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 National Committees 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.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL DEVICES for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL DEVICE USABILITY have become an increasing cause for concern. Many of the MEDICAL DEVICES developed without applying a USABILITY ENGINEERING PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. In simpler times, the USER of a MEDICAL DEVICE might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use USER INTERFACE. The design of a usable MEDICAL DEVICE is a challenging endeavour, yet many organizations treat it as if it were just “common sense”. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate (safe) USABILITY requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.1.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide SAFETY in MEDICAL DEVICES. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL DEVICES, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL DEVICE standards.

Amendment 1 updates the standard to add urgently needed requirements to deal with legacy devices where the USER INTERFACE design is of unknown provenance.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The first edition of IEC 62366 was published in 2007. This amendment is intended to add urgently needed requirements to deal with legacy devices for which the user interface design is of unknown provenance. Work is continuing in parallel to develop the second edition of IEC 62366.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to SAFETY of a MEDICAL DEVICE. This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e. NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

NOTE For the purposes of this standard, USABILITY (see 3.17) is limited to characteristics of the USER INTERFACE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of a MEDICAL DEVICE are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2).

This International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application ~~of this document~~. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 96.

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in ISO 14971:2007 and the following apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 101.

3.1

ABNORMAL USE

intentional act or intentional omission of an act by the RESPONSIBLE ORGANIZATION or USER of a MEDICAL DEVICE as a result of conduct that is beyond any further reasonable means of RISK CONTROL by the MANUFACTURER

NOTE 1 See also 4.1.3 and Annex B. Examples are given in Annex C.

NOTE 2 It is possible for the PATIENT to be the USER, e.g. when the MEDICAL DEVICE is used in the PATIENT'S home.

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for those accountable for the installation, use and maintenance of the MEDICAL DEVICE or the USER, particularly regarding SAFETY

[ISO 14971:2007, definition 2.1, modified]

3.3

ALARM LIMIT

threshold used by an ALARM SYSTEM to determine an ALARM CONDITION

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.3]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.4

ALARM OFF

state of indefinite duration in which an ALARM SYSTEM or part of an ALARM SYSTEM does not generate ALARM SIGNALS

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.4]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.5

ALARM SIGNAL

type of signal generated by the ALARM SYSTEM to indicate the presence (or occurrence) of an ALARM CONDITION

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.9]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.6

ALARM SYSTEM

parts of the MEDICAL DEVICE that detect ALARM CONDITIONS and, as appropriate, generate ALARM SIGNALS

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.11, modified]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.7

CORRECT USE

NORMAL USE without USE ERROR

3.8

EFFECTIVENESS

measure of accuracy and completeness with which USERS achieve specified goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]

NOTE This is a different concept than the 'clinical effectiveness'.

3.9

EFFICIENCY

EFFECTIVENESS in relation to the resources expended

3.10

INFORMATION SIGNAL

any signal that is not an ALARM SIGNAL or a REMINDER SIGNAL

EXAMPLE 1 ECG waveform

EXAMPLE 2 SpO₂ tone

EXAMPLE 3 Fluoroscopy beam-on indication

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.23]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.11

MEDICAL DEVICE

any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the MANUFACTURER to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological PROCESS,
- supporting or sustaining life,
- control of conception,
- disinfection of MEDICAL DEVICES,
- providing information for medical purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body,

and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which can be assisted in its function by such means.

[ISO 13485:2003, definition 3.7]

3.12

*** NORMAL USE**

operation, including routine inspection and adjustments by any USER, and stand-by, according to the instructions for use or in accordance with generally accepted practice for those MEDICAL DEVICES provided without instructions for use

[IEC 60601-1:2005, definition 3.71, modified]

NOTE 1 USE ERROR can occur in NORMAL USE.

NOTE 2 MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

3.13

*** PATIENT**

living being (person) undergoing a medical, surgical or dental procedure

[IEC 60601-1:2005, definition 3.76, modified]

3.14

*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves USER interaction that is either frequently used or related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE

3.15

REMINDER SIGNAL

periodic signal that reminds the USER that the ALARM SYSTEM is in an ALARM SIGNAL-inactivation state

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.34, modified]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.16**RESPONSIBLE ORGANIZATION**

entity accountable for the use and maintenance of a MEDICAL DEVICE or combination of MEDICAL DEVICES

NOTE 1 The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a lay person. In home use applications, the PATIENT, USER and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

NOTE 2 Education and training is included in "use."

[IEC 60601-1:2005, definition 3.101, modified]

3.17*** USABILITY**

characteristic of the USER INTERFACE that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, ease of USER learning and USER satisfaction

3.18**USABILITY ENGINEERING**

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics related to the design of tools, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

3.19*** USABILITY ENGINEERING FILE**

set of RECORDS and other documents that are produced by the USABILITY ENGINEERING PROCESS

3.20**USABILITY SPECIFICATION**

documentation defining the USER INTERFACE requirements related to USABILITY

3.21**USE ERROR**

act or omission of an act that results in a different MEDICAL DEVICE response than intended by the MANUFACTURER or expected by the USER

NOTE 1 USE ERROR includes slips, lapses, and mistakes.

NOTE 2 See also Annex B and D.1.3.

NOTE 3 An unexpected physiological response of the PATIENT is not in itself considered USE ERROR.

3.22**USE SCENARIO**

specified sequence of events and tasks as performed by a specified USER in a specified environment

3.23*** USER**

person using, i.e. operating or handling, the MEDICAL DEVICE

NOTE 1 This includes, but is not limited to, cleaners, maintainers and installers.

NOTE 2 PATIENTS or other laypersons can be USERS.

3.24*** USER INTERFACE**

means by which the USER and the MEDICAL DEVICE interact

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definition 3.24, modified]

NOTE The ACCOMPANYING DOCUMENT is considered part of the MEDICAL DEVICE and its USER INTERFACE.

3.25

USER PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of an intended USER population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements

3.26

VALIDATION

confirmation, through the provision of OBJECTIVE EVIDENCE, that the requirements for a specific INTENDED USE or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “VALIDATED” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.5]

3.27

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

UOUP

USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which adequate RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available

4 * Principles

4.1 General requirements

4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

The MANUFACTURER shall establish, document and maintain a USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. The PROCESS shall address USER interactions with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENT, including, but not limited to:

- * transport;
- * storage;
- installation;
- operation;
- maintenance and repair; and
- disposal.

NOTE See also D.3.1.

Consider compliance with the requirements of this clause to exist when the criteria of the relevant inspections and tests in this International Standard are achieved.

4.1.2 RESIDUAL RISK

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then, for the purposes of ISO 14971, the RESIDUAL RISKS associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE shall be presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 1 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from post-market surveillance.

NOTE 2 ISO 14971:2007, Subclause 6.6 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 3 ISO 14971:2007, Clause 7 requires that all RESIDUAL RISK be considered when evaluating the overall RESIDUAL RISK of the MEDICAL DEVICE, including the RESIDUAL RISK associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.1.3 Information for SAFETY

If information for SAFETY is used as a RISK CONTROL measure, the MANUFACTURER shall subject this information to the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

EXAMPLE 1 Warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENT

EXAMPLE 2 Markings

Disregarding such information for SAFETY shall be considered beyond any further reasonable means of RISK CONTROL. See also Annex B.

NOTE 1 Information for SAFETY is one element in a hierarchical approach to RISK CONTROL in which the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed (see ISO 14971:2007, 6.2):

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

NOTE 2 The need to include information for SAFETY can be an input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS (e.g. imposed by some other standard) or it can be discovered during the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The RECORDS and other documents that form the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files.

EXAMPLE 1 MANUFACTURER'S product design file

EXAMPLE 2 RISK MANAGEMENT FILE

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort

The USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the MEDICAL DEVICE, its intended USER and its INTENDED USE (see D.3.2). In the case of the modification of a MEDICAL DEVICE design, the USABILITY ENGINEERING PROCESS may be scaled-up or scaled-down based on the significance of the modification as determined by the results of the RISK ANALYSIS (see D.3.2.2).

NOTE 1 The MANUFACTURER should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING, including USABILITY VALIDATION, should begin early and continue through the MEDICAL DEVICE design and development lifecycle.

NOTE 2 Due to the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the activities described in Clause 5 can be carried out in any convenient order (see Clause D.2).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

5.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall specify the application of the MEDICAL DEVICE in the USABILITY ENGINEERING FILE.

This specification shall include:

- * intended medical indication;

EXAMPLE 1 Conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented

- intended PATIENT population;

EXAMPLE 2 age

EXAMPLE 3 weight

EXAMPLE 4 health

EXAMPLE 5 condition

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

- * intended USER PROFILE;

- * intended conditions of use; and

EXAMPLE 6 environment including hygienic requirements

EXAMPLE 7 frequency of use

EXAMPLE 8 location

EXAMPLE 9 mobility

- * operating principle.

NOTE Requirements for disclosing a summary of the MEDICAL DEVICE APPLICATION SPECIFICATION in the ACCOMPANYING DOCUMENT are found in Clause 6.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.2 * Frequently used functions

The MANUFACTURER shall determine the frequently used functions that involve USER interaction with the MEDICAL DEVICE and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY

An identification of characteristics related to SAFETY (part of a RISK ANALYSIS) that focuses on USABILITY shall be performed according to ISO 14971:2007, 4.2.

During the identification characteristics related to SAFETY, the following shall be considered:

- application specification, including USER PROFILE(S) (see 5.1); and
- frequently used functions (see 5.2).

The results of this identification characteristics related to SAFETY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.4.3, D.4.6.4, D.5.2, and D.5.4 for a discussion of methods that might be useful in identifying characteristics related to SAFETY.

NOTE 2 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER shall identify known or foreseeable HAZARDS (part of a RISK ANALYSIS) related to USABILITY according to ISO 14971:2007, 4.3. The identification of HAZARDS shall consider HAZARDS to PATIENTS, USERS and other persons (see Annex E and Annex F).

Reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the USER INTERFACE that can result in a HAZARDOUS SITUATION associated with the MEDICAL DEVICE shall be identified. The SEVERITY of the resulting possible HARM shall be determined.

During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following shall be considered:

- application specification, including USER PROFILE(S) (see 5.1);
- * task related requirements;
- * context of use;
- information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available;
- preliminary USE SCENARIOS;
- possible USE ERRORS (see C.2 for some examples of potential USE ERRORS);
- * if an incorrect mental model of the operation of the MEDICAL DEVICE can cause a USE ERROR resulting in a HAZARDOUS SITUATION; and
- * results of the review of the USER INTERFACE (see C.4 and D.2.2).

The results of this identification of HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS and SEVERITY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.9, D.5.14 and D.5.17 for a discussion of methods that might be useful in identifying known or foreseeable HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS.

NOTE 2 The identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS for the MEDICAL DEVICE or for the corresponding generic device type is an input for the USABILITY SPECIFICATION as required for the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 3 During the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS, ABNORMAL USE conditions can be identified. See also C.1.

NOTE 4 The evaluation of post-production information (post-market surveillance) should include USABILITY (see ISO 14971:2007, Clause 9).

NOTE 5 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall determine the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

The inputs to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS shall include the following:

- frequently used functions (see 5.2); and
- functions related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE.

NOTE 1 See also D.5.7 for discussion of a method that might be useful in determining PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

NOTE 2 See H.2.2 for an example of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for a hypothetical MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.5 * USABILITY SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall develop the USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION shall provide:

- testable requirements for USABILITY VERIFICATION; and
- testable requirements for USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS including criteria for determining the adequacy of RISK CONTROL achieved by the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 1 Testable requirements for USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS can be expressed as USABILITY goals. For examples see Table D.5, Table D.6, and Annex G.

NOTE 2 The criteria for determining adequacy correspond to the criteria for RISK acceptability in ISO 14971:2007, 3.4 d).

NOTE 3 Guidance on the evaluation of the adequacy of RISK CONTROL measures can be found in ISO 14971:2007, D.4.

The USABILITY SPECIFICATION shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

The inputs to the USABILITY SPECIFICATION shall include the following:

- application specification (see 5.1);
- PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (see 5.4);
- HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY (see 5.3); and
- known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE.

The USABILITY SPECIFICATION shall describe at least:

- USE SCENARIOS related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, including;
 - * frequent USE SCENARIOS; and
 - reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS;
- USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, including those to mitigate RISK;
- requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER.

NOTE 3 See also D.2.6, D.3.3 and D.4.4 for guidance in preparing USABILITY SPECIFICATIONS.

NOTE 4 The USABILITY SPECIFICATION should describe the context of use (see the rationale for 5.3 and D.4.1.2.4).

NOTE 5 See Annex H for an example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical MEDICAL DEVICE.

NOTE 6 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.6 USABILITY VALIDATION plan

The MANUFACTURER shall prepare and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

- any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;

- the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS based on the USABILITY SPECIFICATION; and

NOTE 1 The acceptance criteria for VALIDATION of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS correspond to the criteria for RISK acceptability in ISO 14971:2007, 3.4 d).

- the involvement of representative intended USERS.

USABILITY VALIDATION methods may be quantitative or qualitative. USABILITY VALIDATION may be performed in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.

NOTE 2 See also D.4.4 and D.4.7.3 for guidance on preparing a USABILITY VALIDATION plan.

NOTE 3 The MANUFACTURER should apply one or more methods for the USABILITY VALIDATION of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE depending on the INTENDED USE. Examples of these methods are found in D.5.

NOTE 4 Findings based on any single method can be insufficient, e.g. in a clinical evaluation it might not be possible to explore some high-RISK situations.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

- frequent USE SCENARIOS, and
- reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS,

that are identified in the USABILITY SPECIFICATION.

NOTE 5 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

The USABILITY VALIDATION plan shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7 * USER INTERFACE design and implementation

The MANUFACTURER shall design and implement the USER INTERFACE as described in the USABILITY SPECIFICATION utilizing, as appropriate, USABILITY ENGINEERING methods and techniques.

NOTE 1 See also D.4 and D.5 for guidance in preparing USER INTERFACE design and implementation.

NOTE 2 The MANUFACTURER should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING, including USABILITY VALIDATION, should begin early and continue through the MEDICAL DEVICE design and development lifecycle.

NOTE 3 In considering the options for RISK CONTROL, ISO 14971:2007, 6.2 requires that the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

Consider compliance with the requirements of this subclause to exist when the requirements of 5.8 and 5.9 have been fulfilled.

5.8 * USABILITY VERIFICATION

As part of the MEDICAL DEVICE design VERIFICATION PROCESS, the MANUFACTURER shall VERIFY the implementation of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE design against the requirements of the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 and D.5.15 for guidance on USABILITY VERIFICATION.

NOTE 2 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.9 * USABILITY VALIDATION

The MANUFACTURER shall VALIDATE USABILITY of the MEDICAL DEVICE according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.13 and D.5.15 for guidance on performing a USABILITY VALIDATION.

NOTE 2 ISO 14971:2007, Subclause 6.6 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 3 An accompanying document is part of the medical device user interface and is subject to activities for validating usability.

NOTE 4 Individuals that were not directly responsible for the USER INTERFACE design should be involved in the USABILITY VALIDATION.

If the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan are not met:

- further USER INTERFACE design and implementation activities shall be performed (see 5.6); or
- if further improvement is not practicable, the MANUFACTURER may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the INTENDED USE outweigh the RISK arising from USABILITY problems. If this evidence does not support the conclusion that the MEDICAL benefits outweigh the RISK, then the RISK is unacceptable.

NOTE 5 To perform this step, the MANUFACTURER needs to estimate the RISK arising from USABILITY problems.

NOTE 6 The results of the USABILITY VALIDATION PROCESS should be used in the evaluation of RESIDUAL RISK (see ISO 14971:2007, Subclause 6.4).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

Instead of all of the requirements of 5.1 through 5.9, UOUP may be evaluated according to Annex K.

Compliance is checked by application of Annex K.

6 * ACCOMPANYING DOCUMENT

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall include a summary of the MEDICAL DEVICE application specification (see 5.1).

NOTE 1 The summary of the MEDICAL DEVICE application specification is referred to in some regulatory schemes as the 'statement of intended use'.

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall include a concise description of the MEDICAL DEVICE which includes, where relevant to its use:

- operating principle;
- significant physical characteristics;
- significant performance characteristics; and
- intended USER PROFILE.

NOTE 2 An important purpose of this description is to help the USER to develop a correct mental model of the MEDICAL DEVICE (see the rationale for 5.3.2 and D.5.14.3).

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall be written at a level consistent with the USER PROFILE.

The ACCOMPANYING DOCUMENT may be provided electronically. If the ACCOMPANYING DOCUMENT is provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the MEDICAL DEVICE.

EXAMPLE Information to cover emergency operation

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

7 * Training and materials for training

If training on the specific MEDICAL DEVICE is required for the safe and effective use of a PRIMARY OPERATING FUNCTION by the intended USER, the MANUFACTURER shall do at least one of the following:

- provide the materials necessary for training;
- ensure that the materials necessary for training are available; or
- provide the training.

If such training is required, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall describe the available training options and should include the suggested duration and frequency of such training.

If such training is required, the INTENDED USE and USER PROFILE(S) shall be the basis for training and training material.

NOTE 1 Training on the specific MEDICAL DEVICE can be used to provide the knowledge and skills required for safe and effective use of the MEDICAL DEVICE beyond the knowledge and skills defined by the intended USER PROFILE(S).

NOTE 2 See IEC 61258 [3] ¹.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

¹ Figures in square brackets refer to the bibliography.

Annex A **(informative)**

General guidance and rationale

A.1 Introduction

This annex provides a rationale for this International Standard. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements and definitions and to provide additional guidance where appropriate.

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

This International Standard focuses on the USABILITY of the USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE. USABILITY, in general, includes attributes such as USER satisfaction and EFFICIENCY that are not directly related to the USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE and its SAFETY and are not considered by this standard. An example of device attributes that are not considered could include the aesthetics of the device or the amount of supplies consumed.

This International Standard uses the concept of USE ERROR. The term was chosen over the more commonly used terms of “user error” or “human error” because not all errors associated with the use of a MEDICAL DEVICE are the result of oversight or carelessness on the part of the USER of the MEDICAL DEVICE. Much more commonly, USE ERRORS are the direct result of poor USER INTERFACE design.

Some USER INTERFACE designs contribute to USE ERROR because they employ non-intuitive or counter-intuitive displays or controls. The consequences of such design flaws often only become apparent when the USER is using the MEDICAL DEVICE in an emergency or stressful situation, is fatigued, or uses the MEDICAL DEVICE only rarely.

The scope of this International Standard applies when a MEDICAL DEVICE is used according to the instructions for use, i.e. NORMAL USE. The USER can make a USE ERROR (i.e., a slip, lapse or mistake) while attempting to use a MEDICAL DEVICE in accordance with its instructions for use. Since a USE ERROR can occur in NORMAL USE, this standard introduces the new concept and term, CORRECT USE, to describe the situation where the USER follows the instructions for use without committing a USE ERROR.

A MEDICAL DEVICE can also be used in ways contrary to those described in the instructions for use. For the purposes of this standard, such use is described as ABNORMAL USE. While the USABILITY ENGINEERING PROCESS can be used to identify ABNORMAL USE, this International Standard does not require the USABILITY ENGINEERING PROCESS to be used to assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

The scope of this International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE. The decision to use a MEDICAL DEVICE in the context of a particular clinical procedure requires the RESIDUAL RISKS to be balanced against the anticipated benefits of the procedure. Such judgments should take into account the INTENDED USE, performance, and RISKS associated with the MEDICAL DEVICE, as well as the RISKS and benefits associated with the clinical procedure or the circumstances of use. Some of these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual PATIENT or the PATIENT’S own opinion.

Definition 3.12 – NORMAL USE

NORMAL USE is differentiated from CORRECT USE because a USE ERROR (i.e., a slip, lapse or mistake) can occur while attempting to use a MEDICAL DEVICE in accordance with its instructions for use.

NORMAL USE encompasses all foreseeable USER actions when a USER is operating a MEDICAL DEVICE according to the MANUFACTURER'S INTENDED USE for that device. It specifically excludes ABNORMAL USE. See also Figure B.1. NORMAL USE is simply what is expected from a USER under normal conditions of use, which includes actions that are either correct or in error, but not contrary to the design intentions of the MANUFACTURER.

There are MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use, e.g. forceps, scalpel. For such devices, NORMAL USE is established by use in accordance with generally accepted practice.

Definition 3.13 – PATIENT

The definition in IEC 60601-1 includes animals. To harmonize with the ISO 13485 definition of MEDICAL DEVICE, animals were removed from the definition of PATIENT.

Definition 3.14 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this International Standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE or a function that is frequently used. Examples of PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to SAFETY include:

- inactivation of an ALARM SIGNAL (temporarily or indefinitely);
- adjustable ALARM LIMITS;
- adjustable X-ray exposure parameters (e.g. kV_p, mA);
- adjustable infusion parameters (e.g. flow rate);
- adjustable gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration.

Frequently used functions are included in the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because inadequate USABILITY of the frequently used functions adds to USERS' workloads and can be a source of frustration, increasing the probability of USE ERRORS affecting SAFETY-related functions.

Definition 3.17 – USABILITY

USABILITY is a measure of the EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, and satisfaction with which specified USERS achieve specified goals in particular environments, within the scope of the INTENDED USE of the MEDICAL DEVICE. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

The time needed to become acquainted with the MEDICAL DEVICE and its operation is called "learnability" (ISO 9241-11:1998, Table B.2). Freedom from discomfort and positive attitude towards the use of the MEDICAL DEVICE is called "satisfaction" (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of a MEDICAL DEVICE can be thought of as "memorizability" [29]. Memorizability becomes important when a particular MEDICAL DEVICE is infrequently used by the USER.

To determine if the MEDICAL DEVICE exhibits adequate USABILITY, specifications for the following influencing factors are required:

- USER;
- task/goals; and

- conditions and setting in which the USER interacts with the MEDICAL DEVICE.

This is because a change in a single factor could change the USABILITY significantly.

EXAMPLE An AC / battery-powered ECG monitor that works perfectly well in the relatively protected environment of an ICU ward could exhibit severe drawbacks in USABILITY if it were to be used outside at night. This is a change in the conditions and setting. In the new location of use, the influencing factors vary for:

- power up / pre-check needs;
- ambient light (night, bright sunlight), reflections; or
- requirements for handling, transportation, weight.

Definition 3.19 – USABILITY ENGINEERING FILE

The USABILITY ENGINEERING FILE is often part of the RISK MANAGEMENT FILE. There is no requirement for the USABILITY ENGINEERING FILE to be independently stored from the RISK MANAGEMENT FILE. The USABILITY ENGINEERING FILE need not physically contain all the RECORDS and other documents produced by USABILITY ENGINEERING activities. However, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

Definition 3.23 – USER

USER is the commonly used term in the USABILITY ENGINEERING profession for all and any humans that might handle, operate or otherwise interact with a device. There can be a wide diversity of such individuals for any particular device including: installers, engineers, technicians, clinicians, PATIENTS, care givers, cleaners, sales, marketing, etc. A USER interacts with a MEDICAL DEVICE through its USER INTERFACE. A USER is distinct from the entity called RESPONSIBLE ORGANIZATION. USERS can be members of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

However, for the purposes of this International Standard, we need a term and definition that encompasses all of the persons who operate or handle MEDICAL DEVICES. As noted above, other standards have used the verb interact in addition to operate or handle. The PATIENT interacts with a MEDICAL DEVICE by virtue of being the individual receiving treatment, being monitored or diagnosed. This interaction can be independent of operating or handling the MEDICAL DEVICE. However, there are situations when the PATIENT is the USER, for example, a home glucose monitor.

In many situations the person operating or handling the MEDICAL DEVICE is performing tasks unrelated to treating, monitoring or diagnosing the PATIENT, for example, installing, cleaning, moving, maintaining.

Definition 3.24 – USER INTERFACE

The USER INTERFACE includes all means of interaction between the MEDICAL DEVICE and the USER. These means include, but are not limited to:

- manual manipulation;
- handles;
- markings and ACCOMPANYING DOCUMENT;
- lights;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory and visual INFORMATION SIGNALS;
- ALARM SIGNALS;
- vibratory signals;
- speech, e.g. voice recognition, speech synthesis;

- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Clause 4 – Principles

This International Standard specifies requirements addressing RISKS associated with USABILITY.

In addition to the common USE SCENARIOS involving installation, operation and maintenance, SAFETY of a MEDICAL DEVICE can be impacted by many different interactions including transportation and storage.

Subclause 4.1.1 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

(transport)

During transportation, design-induced USE ERRORS can lead to damage of a MEDICAL DEVICE by, for example, improper use of carrying handles while it is being transported. Another example of design-induced USE ERROR is packing the MEDICAL DEVICE in an improper position prior to shipping that leads to damage while in transit.

(storage)

Similarly, USE ERRORS due to improper configuration during storage of a MEDICAL DEVICE can cause damage. For example, a design can lead a USER to stack a MEDICAL DEVICE in a way that causes damage. Design-induced USE ERRORS could also lead a USER to store a MEDICAL DEVICE in an inappropriate condition, such as leaving a door open while in storage thereby causing damage.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING FILE

The standard uses the term USABILITY ENGINEERING FILE to signify where the MANUFACTURER can locate or find the locations of all the RECORDS and other documents applicable to USABILITY ENGINEERING. This facilitates the USABILITY ENGINEERING PROCESS and enables more efficient auditing to this standard. Traceability is necessary to demonstrate that the USABILITY ENGINEERING PROCESS has been applied.

Clause 5 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, 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 the EFFECTIVENESS of the controls throughout the life-cycle. Such a PROCESS includes the following elements:

- RISK ANALYSIS;
- RISK EVALUATION;
- RISK CONTROL; and
- production and post-production information.

When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK for each USE ERROR is 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 International Standard provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyze, specify, design, VERIFY and VALIDATE the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS and meeting the USABILITY goals established early in this PROCESS,

permits the MANUFACTURER to deal with the unpredictability of a USER and minimize USE ERRORS. 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) VERIFYING and VALIDATING of the RISK CONTROL measures.

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

Figure A.1 provides an overview of the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard. When comparing the two PROCESSES, it is important to understand the difference between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS in this standard. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE that also addresses RISKS associated with USABILITY.

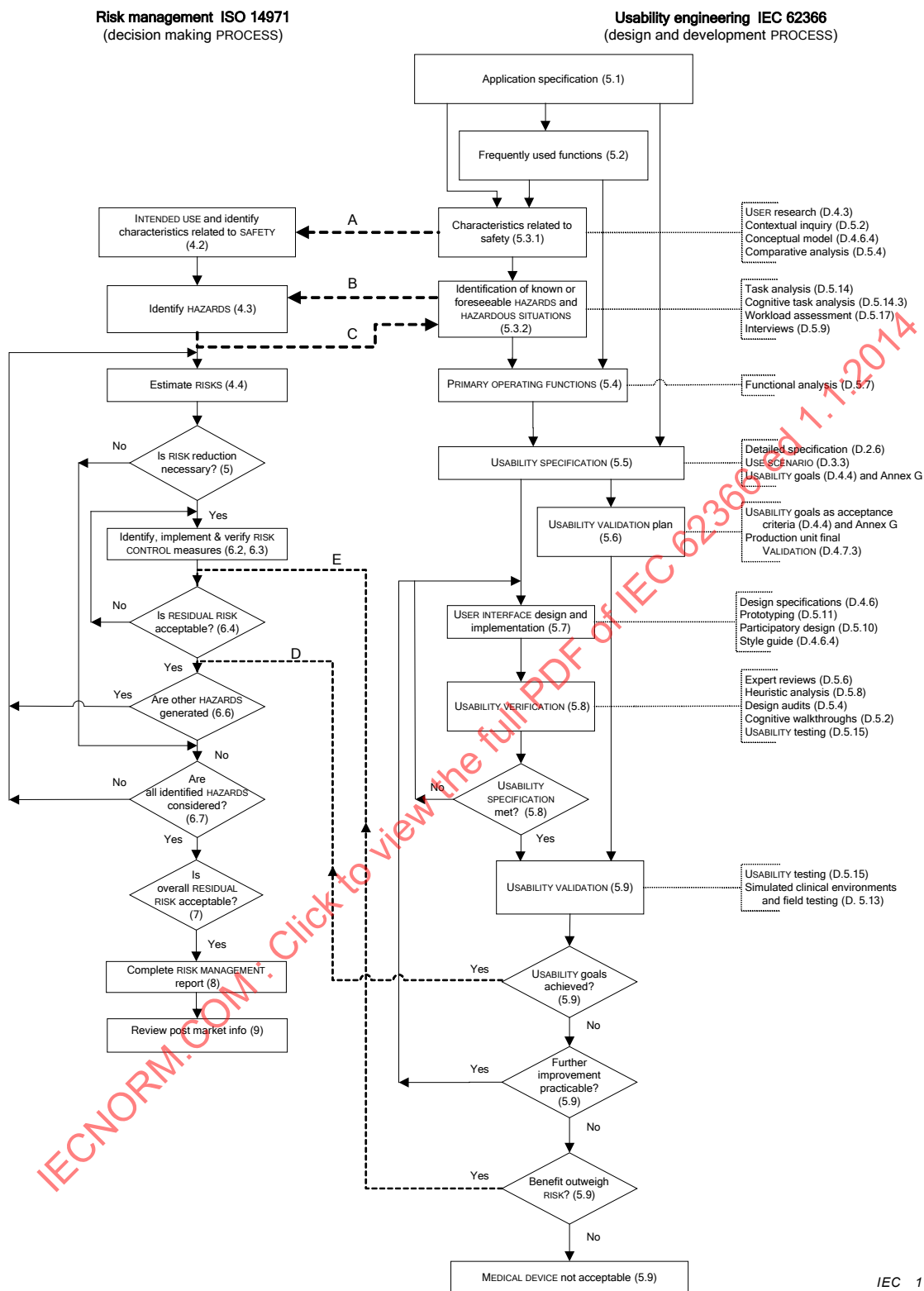
When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2007, 4.2, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (5.3.1) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

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 14971:2007, 4.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (5.3.2) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE. This standard also identifies methods that the MANUFACTURER can use to develop this list.

ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2007, 4.4), and evaluated (ISO 14971:2007, Clause 5). If a RISK is not acceptable using the MANUFACTURER'S RISK acceptability criterion, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(s) to an acceptable level (ISO 14971:2007, 6.2). 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 14971:2007, 6.3).

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE are addressed in preparing the USABILITY SPECIFICATION, not just those with unacceptable RISK. In this standard, USABILITY-related RISK CONTROL options are identified during the development of a USABILITY SPECIFICATION with testable requirements (5.5). The requirements for design and implementation of the options chosen to meet the USABILITY SPECIFICATION for that HAZARD or HAZARDOUS SITUATIONS are described in 5.6, VERIFIED in 5.8, and VALIDATED in 5.9. The USER INTERFACE is subject to VERIFICATION to the USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION is subject to VALIDATION, where the USABILITY VALIDATION plan incorporates the acceptance criteria. These steps achieve the same objective as 4.4 through 6.4 of ISO 14971:2007.

Even when the USER INTERFACE meets the USABILITY SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform an evaluation to determine if new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated in the MEDICAL DEVICE, as required in 6.6 of ISO 14971:2007. If that USER INTERFACE does not meet the USABILITY SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform a RESIDUAL RISK evaluation as required in 6.4 of ISO 14971:2007.



NOTE A, B, C, D, E represent information flow between the two PROCESSES. The heavier dashed lines (A, B, and C) represent information flow required by this standard. The lighter dashed lines (D and E) represent information flow required when a formal RISK MANAGEMENT PROCESS compliant with ISO 14971:2007 is utilized.

- A Identified tasks, USERS and use environments (see 5.3.1)
- B Information necessary to identify USABILITY related HAZARDS (see 5.3.2).
- C Identified HAZARDS are an input to the identification of HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.3.2).
- D Design changes that might result in new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS (see 5.9 Note 2).
- E Evaluate the RESIDUAL RISK because USABILITY goals have not been met (see 5.9 Note 6).

Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366)

Subclause 5.1 – Application specification

The USABILITY ENGINEERING PROCESS as described in this standard begins by identifying the most important characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. These characteristics are defined by the MANUFACTURER and are based on factors such as intended medical indication, intended PATIENT population and operating principle and are fundamental to the function of the MEDICAL DEVICE. This information is documented in the MEDICAL DEVICE application specification. These attributes are fundamental design inputs for identifying the known and foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE. The MEDICAL DEVICE application specification is the foundation for defining the USABILITY SPECIFICATION. The list of characteristics associated with the applications specification is a *subset* of the INTENDED USE as specified in ISO 14971.

(intended medical indication)

The intended medical indication can be very broad or quite narrow. It is important for the MANUFACTURER to clearly specify and indicate in the ACCOMPANYING DOCUMENT the intended medical indication. The USER needs to understand the intended medical indication in order to determine whether a given MEDICAL DEVICE is appropriate for the PATIENT at hand.

Some MEDICAL DEVICES are intended for very broad medical indications.

EXAMPLE 1 Safety syringe: indicated for intramuscular and subcutaneous injections of medication into a PATIENT.

EXAMPLE 2 Multiparameter PATIENT monitor: indicated whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of a PATIENT.

Other MEDICAL DEVICES are intended for very narrow medical indications.

EXAMPLE 3 Septostomy catheter: indicated catheterization for angiography of cardiovascular vessels and/or chambers.

EXAMPLE 4 Spinal fluid manometer: indicated for the measurement of the pressure of the cerebrospinal fluid during a lumbar puncture procedure.

(intended USER PROFILE)

It is important to design a MEDICAL DEVICE tailored to the intended USER(S). Factors that should be considered when developing a USER PROFILE include age, gender, linguistic and cultural background, level of education and professional competence. Potential disabilities of the intended USERS should be taken into account. For example, a MEDICAL DEVICE for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

See H.2.1.2.4 for an example of an USER PROFILE.

(intended conditions of use)

The intended conditions for use are indications of the important parameters of use for the particular MEDICAL DEVICE in question. This can include such attributes as:

- sterile or non-sterile,
- single use or reusable,
- single PATIENT use or multiple PATIENT use,
- hospital use or home use,
- ambulance use, in hospital transport or wall mounted,
- general ward or operating theatre use,
- permanent implant or less than one hour contact.

(operating principle)

The operating principle for a MEDICAL DEVICE includes descriptions of:

- physical methods used to accomplish its INTENDED USE; and

EXAMPLE 1 A scalpel using highly focused laser energy.

EXAMPLE 2 A scalpel using sharpened stainless steel blade.

EXAMPLE 3 A scalpel using high-energy HF electromagnetic fields.

- mechanisms by which it works.

EXAMPLE 4 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a peristaltic mechanism employing rollers and mechanical fingers that squeeze and push fluid through plastic tubing.

EXAMPLE 5 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a volumetric pump that has plungers connected to a diaphragm on a cassette mechanism connected to PATIENT tubing that draws fluid from an IV bag by creating a vacuum within the cassette mechanism.

Subclause 5.2 – Frequently used functions

Identification of the frequently used functions is an important input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Inadequate USABILITY of the frequently used functions can adversely impact SAFETY by increasing the probability of USE ERROR. A collection of even relatively minor shortcomings in the design of the USER INTERFACE can raise the probability of USE ERRORS and their consequences, particularly when they involve frequently used functions. Examples of such shortcomings include poor labelling, ambiguous control-display relationships, difficult to read indicators, connectors that lack the proper shape coding, inconsistent software navigation methods, etc. At a minimum, these shortcomings can increase the time required to learn to use the MEDICAL DEVICE and increase the time required to perform frequent tasks (due to an overall increase in mental and physical workload). At worst, these shortcomings can induce USE ERROR because USERS have to focus more attention on operation of the MEDICAL DEVICE, taking attention away from higher-level considerations directly related to PATIENT SAFETY.

As workload increases, there is generally an increased chance of errors of various types. There is less time to check one's work, less time to consider all variables and a greater chance of imprecision and error due to rushing. Frustration with the USER INTERFACE can lead to the user taking shortcuts, improvisation, or well-intentioned "optimizations" (i.e. nescient errors), which in turn can adversely impact SAFETY. It would make sense to review all functions, particularly the most frequent ones, and also infrequently used functions that can only be used in emergency situations, and determine if there could be a problem due to the cumulative effect of USABILITY ENGINEERING deficiencies that could have a negative impact on SAFETY.

Subclause 5.3.2 – Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS**(task related requirements)**

Task related requirements are derived from the task analysis (see D.5.14) and are typically identified as an input to the USABILITY SPECIFICATION (see element H.2.3.4). Examples of task related requirements are:

- exterior surface shall facilitate ease of cleaning;
- markings shall be readable under low lighting conditions;
- the MEDICAL DEVICE shall be transportable with one hand only.

(context of use)

The context of use can have a significant impact on USABILITY of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE. For SAFETY reasons the context of use needs to be analyzed and considered by the MANUFACTURER. When the MEDICAL DEVICE is used in combination with other MEDICAL DEVICES, context of use needs to consider the attributes of the other elements of the system. See also D.2.2 and D.4.1.2.4.

Examples of different contextual factors that need to be addressed are:

- spatial context:
 - architecture: type of building and location in the building, e.g.: hospital (e.g. ward, operating theatre, intensive care unit), office, cinema, home;
 - outdoors;
 - PATIENT transport (e.g. airplane, ship, ambulance, car);
 - smoothness and inclination of floor;
 - location of emergency or accident;
- social context:
 - organization;
 - transition of care (e.g. requirement to receive / forward inputs / outputs for the MEDICAL DEVICE at change of USERS);
 - presence of: unattended children; untrained or curious adults;
 - responsibility (e.g. shared, alone);
- technological context:
 - other technical devices which are required for use of the MEDICAL DEVICE;
 - other technical devices which might influence the use of the MEDICAL DEVICE;
 - other technical devices which are affected by the use of the MEDICAL DEVICE;
 - effect of other devices on the MEDICAL DEVICE;
- hygienic context:
 - requirements for cleanliness, sterile conditions;
 - facilities for cleaning;
 - facilities for waste disposal;
- physical context:
 - climate conditions (e.g. altitude, ambient pressure, temperature, humidity, precipitation, wind);
 - acceleration, movement of frame of reference (e.g. car, ship);
 - light level;
 - ambient noise;
- activity context:
 - distractions;
 - other tasks which can interfere with the operation of the MEDICAL DEVICE;
 - surprise/startle effect;
 - strain and stress;
 - influence on the working environment (e.g. inability to communicate with the PATIENT over the noise of MRI equipment);
 - alterations of the work environment that could affect other MEDICAL DEVICES (e.g. low general lighting during ophthalmic surgery);

- workload and fatigue (e.g. the effects of shift work, such as cognitive degradation, on task performance).

(incorrect mental model)

A mental model is a USER'S conceptual model of how the MEDICAL DEVICE works and is structured. If the USER'S mental model is based on the knowledge of why a MEDICAL DEVICE works in a certain way, it is a structured model and allows the USER to solve problems that might arise during the use of the MEDICAL DEVICE. Ideally, a USER'S mental model can be easily created through interaction with the MEDICAL DEVICE or it can be acquired through explanation from TRAINING or ACCOMPANYING DOCUMENT. The best mental models are self-evident and need no explanation.

The mental model of how a thermostat controls a PATIENT warming system could include two possibilities.

- It is a simple on/off switch that opens and closes under the control of a thermocouple device to maintain a desired temperature.
- It is a tap that controls the rate of flow of hot air such that higher temperature settings allow a larger volume of air to flow, which allows faster warming of the PATIENT.

The correct mental model for a typical PATIENT warming system is that the thermostat is a simple on/off switch and not a tap for controlling rate of airflow. The consequence of having the incorrect mental model is the inefficient use of energy in achieving a desired PATIENT temperature. If a USER has the incorrect mental model of the thermostat being a tap they inefficiently set the thermostat first too high and then too low to try to rapidly achieve a desired steady temperature. See also the rationale for Clause 6.

(review of the USER INTERFACE)

It is important to remember that the USABILITY ENGINEERING PROCESS is iterative (see 5.6). The MANUFACTURER needs to revisit this step during the USER INTERFACE design to ensure that all known or foreseeable HAZARDS have been addressed and that no new HAZARDS have been created.

Subclause 5.5 – USABILITY SPECIFICATION

The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this standard, is to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. Success is demonstrated by VERIFYING and VALIDATING the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS to acceptance criteria established in the USABILITY SPECIFICATION. Therefore, in determining these acceptance criteria, the MANUFACTURER considers factors (e.g. state of the art, experience with similar MEDICAL DEVICES, post-market surveillance reports) needed to establish that when meeting these criteria, the RESIDUAL RISKS related to USABILITY are controlled to acceptable levels. The MANUFACTURER can apply the acceptance criteria determined according to ISO 14971:2007, 3.4 d).

The USABILITY SPECIFICATION describes two groups of USE SCENARIOS: those USE SCENARIOS that occur frequently and those that represent a reasonably foreseeable worst-case. In identifying those USE SCENARIOS the MANUFACTURER should focus on:

- a) facilitating the specific tasks that the MANUFACTURER intends the USERS and the RESPONSIBLE ORGANIZATION to perform; and
- b) minimising the RISKS that can arise if the intended USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION try to perform other tasks not intended by the MANUFACTURER.

(frequent USE SCENARIOS)

Preliminary USE SCENARIOS are representations of actual tasks that the USER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION would perform with the MEDICAL DEVICE. They include the end-result of the task they are trying to achieve, the reason for performing the tasks, the functional state of the MEDICAL DEVICE when a task is initiated and readouts of displays and printouts that the USER sees while performing the task. USE SCENARIOS should include both common routine tasks and rarely used tasks that can be performed in an emergency situation.

Subclause 5.7 – USER INTERFACE design and implementation

The design of the USER INTERFACE should be focused on the USER'S needs and requirements. A multidisciplinary team approach to USER INTERFACE design is required. This team can include actual USERS, engineers, USER-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. See also D.1.1.

Subclause 5.8 – USABILITY VERIFICATION

The purpose of USABILITY VERIFICATION is to confirm that the MEDICAL DEVICE conforms to the USABILITY SPECIFICATION. Given the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, USABILITY VERIFICATION can:

- guide the development of parts of the MEDICAL DEVICE such as any ACCOMPANYING DOCUMENT and training, and
- if necessary, make adjustments to the USER INTERFACE.

USABILITY VERIFICATION can be done by inspection of the implemented USER INTERFACE or through a PROCESS of observing and collecting data from intended USERS while they interact with either the MEDICAL DEVICE or a (high fidelity) MEDICAL DEVICE prototype in the intended or simulated environment of use.

USABILITY VERIFICATION tests the USER INTERFACE to determine if it complies with its specifications, whereas USABILITY VALIDATION confirms whether the MEDICAL DEVICE meets the USABILITY requirements for a specific application or INTENDED USE. See also the rationale for 5.9 and D.4.7.2.

Subclause 5.9 – USABILITY VALIDATION

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is USABILITY VALIDATION. USABILITY VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for the USER INTERFACE because unexpected interactions between the MEDICAL DEVICE and the USER might occur that can only be discovered by VALIDATION.

VALIDATION activities should occur throughout the MEDICAL DEVICE'S design, beginning in early stages of design conceptualization (see D.4.7).

Clause 6 – ACCOMPANYING DOCUMENT

It is important for the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the USER to have a good understanding of the operation of the MEDICAL DEVICE. A good mental model of the MEDICAL DEVICE helps provide a greater degree of SAFETY as the USER better understands the MEDICAL DEVICE'S benefits and limitations, which can reduce USE ERROR, improve error mitigation and aid in troubleshooting. The items listed are considered necessary to help the USER to build such a mental model. See also the rationale for 5.3.2, (*incorrect mental model*).

Clause 7 – Training and materials for training

Some MEDICAL DEVICES are complex, with multiple functions. To help ensure safe use, specific training can be used as a RISK CONTROL measure. Such training and training materials provided with the MEDICAL DEVICE should consider the USER PROFILE and have adequate USABILITY. Means of training can include manuals, cards, videos, interactive computer-based training and lectures. The MANUFACTURER or a third party can provide these materials or deliver this training.

Subclause K.2.1 – Application specification

The application specification is the essential source used to identify the most important characteristics related to the use of a MEDICAL DEVICE. When evaluating a USER INTERFACE including UOUP, the ACCOMPANYING DOCUMENTS can provide a valuable source for retrospectively establishing the application specification.

Furthermore, the application specification needs to be consistent with the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Therefore it is best practice to carefully review the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Elements of the application specification which cannot be derived (determined) from the ACCOMPANYING DOCUMENTS need to be established using other sources.

Subclause K.2.3 – Review of post-production information

Available post-production information is reviewed to identify known problems with the MEDICAL DEVICE with UOUP that might have been caused by USABILITY problems in the USER INTERFACE. Because the post-production information can be incomplete (e.g., due to under-reporting of adverse events and customer complaints) and the root cause of the problem can be difficult to identify, the MANUFACTURER should analyse the SEVERITY of the potential HARM associated with the identified problem rather than the number of event reports, customer complaints or product recalls.

Annex B (informative)

Categories of USER action

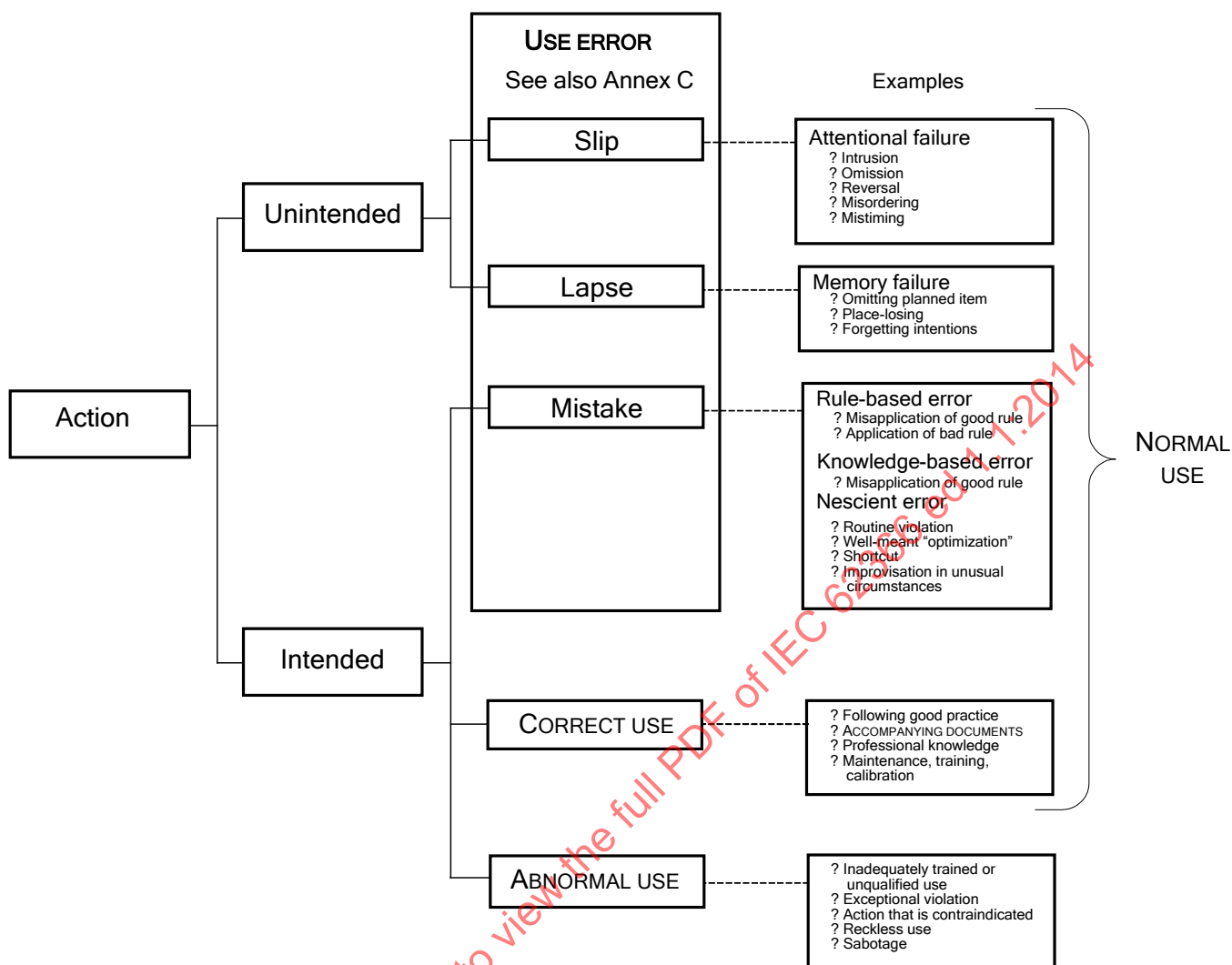
For the purposes of this standard, USER actions or inactions can be broadly categorized into actions that are foreseeable and those that are not foreseeable. Clearly, those USER actions or inactions that are not foreseeable cannot be dealt with by this or any other standard. This International Standard describes a PROCESS that deals with those USER actions or inactions that can be foreseen. These foreseeable events can be further subdivided between intended and unintended USER actions or inactions (see Figure B.1).

In Figure B.1, intended USER actions or inactions that fall within NORMAL USE can be a response that is intended by the MANUFACTURER and expected by the USER, i.e. CORRECT USE. Alternately, the intended action or inaction could result in a mistake or could result from conduct that is beyond any additional means of 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. Often the clinical judgement of the USER indicates that such use is in the best interest of the PATIENT. For the purposes of this standard unintended actions or inactions are always classified as slips or lapses.

Slips, lapses, and mistakes are all considered forms of USE ERROR. In the USABILITY ENGINEERING PROCESS, it is helpful to differentiate between these categories while determining the root-cause of a particular USE ERROR to help ascertain those errors that can be mitigated by design.

Slips and lapses are errors that result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, regardless of whether or not the plan that guided them was adequate to achieve its objective. Whereas slips are potentially observable as externalized actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action), the term lapse is generally reserved for more covert error forms, largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and can only be apparent to the person who experiences them.

Mistakes can be defined as deficiencies or failures in the judgmental and/or inferential PROCESSES involved in the selection of an objective whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan (adapted from [30]).



IEC 1782/07

NOTE 1 In this figure, an action can result from a USER:

- choosing to do something; or
- failing to do something.

NOTE 2 See Annex C for lists of potential USE ERRORS and ABNORMAL USE or their causes.

NOTE 3 Nescience is used in the context of a lack of awareness of the adverse consequences of a skill-based action.

Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action

Annex C (informative)

Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes

C.1 Background

The following USE ERRORS and ABNORMAL USE examples are based on adverse event reports collected by several regulatory authorities [13]. These examples are abbreviated descriptions of the actual events and have been modified to highlight the distinction between ABNORMAL USE and USE ERROR. The adverse events were classified as indicated following evaluation of the design and the ACCOMPANYING DOCUMENT of the MEDICAL DEVICES involved.

It is recognized that differentiating USE ERROR from ABNORMAL USE is not always an easy task and so often requires careful investigation, analysis, and documentation. A careful investigation might include trending and root cause analysis as techniques to classify events.

The list of possible causes of USE ERROR was extracted from Table E.2 of ISO 14971:2007.

C.2 USE ERRORS

The following are brief descriptions based on actual events that were determined at the time to be examples of USE ERRORS.

- USER confuses two buttons and presses the wrong button.
- USER misinterprets the icon and selects the wrong function.
- USER enters incorrect sequence and fails to initiate infusion.
- USER fails to detect a dangerous increase in heart rate because the ALARM LIMIT is mistakenly set too high and USER is over-reliant on ALARM SYSTEM.
- USER cracks catheter connector when tightening or loosening the connector.
- A centrifugal pump is cleaned with alcohol. It is made from material that is known to be incompatible with alcohol. It is reasonably foreseeable that alcohol might be used to clean the pump as alcohol is readily available in the hospital and no clear and prominent warning is provided.
- Unintentional use of pipette out of its calibration range.
- Analyzer placed in direct sunlight causing higher reaction temperature than specified.
- Technician brings a steel oxygen tank into the presence of the magnet in the MRI system suite and it moves swiftly across the room into the magnet.
- USER uses a well-intentioned shortcut on procedure or pre-use checklist, etc, thereby omitting important steps. It is not obvious that the shortcut is hazardous.
- USER unintentionally omits an important step in an excessively lengthy or complicated procedure or pre-use checklist.

C.3 ABNORMAL USE

The MANUFACTURER is responsible for applying all reasonable means of RISK CONTROL. These can include information for SAFETY, which is one element in a hierarchal approach to RISK CONTROL. Following the PROCESS in ISO 14971, the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;

- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

If, despite the MANUFACTURER having provided VALIDATED information for SAFETY (see 4.1.3), the USER acts contrary to such information for SAFETY, the incorrect use is classified as ABNORMAL USE.

The following are brief descriptions of complaint reports taken from Appendix A of the Global Harmonization Task Force (GHTF) paper on reporting of USE ERRORS [13]. These examples are based on actual events that were determined at the time to be examples of ABNORMAL USE. In each case, it was determined that the MANUFACTURER had addressed the relevant RISKS using reasonable means of RISK CONTROL. These included proper design, proper training, information for SAFETY, and descriptions of CORRECT USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- Deliberate violation of a VALIDATED, simple pre-use safety checklist as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENT.
- Failure to stop using an X-ray tube after having ignored a conspicuous warning light that indicates it is overheating. The X-ray MEDICAL DEVICE subsequently stops operating or fails and that delays or prevents completion of a therapeutic procedure.
- Use of a diagnostic ultrasound MEDICAL DEVICE prior to completing installation as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENT.
- Continued use of a MEDICAL DEVICE beyond the prescribed maintenance interval as clearly defined in the ACCOMPANYING DOCUMENT because of RESPONSIBLE ORGANIZATION'S failure to arrange for maintenance.
- Contrary to the indications in the ACCOMPANYING DOCUMENT, a MEDICAL DEVICE is not sterilized prior to implantation.
- Use of electrosurgical device on a pacemaker PATIENT while deliberately ignoring the clear warning in the ACCOMPANYING DOCUMENT to take proper precautions, resulting in the need to re-program the pacemaker or replace it.
- The PATIENT is HARMED because the RESPONSIBLE ORGANIZATION allowed an untrained USER to use a MEDICAL DEVICE. The MEDICAL DEVICE is working in accordance with its specifications.
- During placement of a pacemaker lead, an untrained physician perforates the heart.
- The labelling for a centrifugal pump clearly indicates that it is intended for use in by-pass operations of less than 6 hours in duration. Finding no other pump available, the clinician decides to use the pump in a paediatric extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) procedure that lasts several days. The pump fails due to fatigue cracking and the PATIENT bleeds to death.
- The USER drops an infusion pump, clearly damaging it. The USER uses the pump anyway, injuring a PATIENT.
- A centrifugal pump is made from material that is known to be incompatible with alcohol. The USER cleans the pump with alcohol despite a clear and prominent warning on the pump that alcohol is not to be used.
- Contrary to a clear warning, the RESPONSIBLE ORGANIZATION or USER defeats the SAFETY interlock on a medical laser.
- Contrary to a clear warning, a filter is removed and intentionally not replaced resulting in particulate contamination and subsequent in vitro diagnostic MEDICAL DEVICE failure.
- Use of an automated analyzer without checking calibration in violation of obvious warnings on the screen that calibration is to be checked.
- Pacemaker PATIENT is placed into MRI system with the knowledge of the physician that use of MRI is contraindicated.

- USER inactivates the ALARM SYSTEM and does not properly monitor the condition of the PATIENT, preventing detection of the deterioration of the PATIENT.
- Ventilator ALARM SYSTEM is intentionally disconnected, preventing detection of HAZARDOUS SITUATION.
- PATIENT'S relative intentionally alters infusion pump to deliver a lethal overdose of the infusing drug to the PATIENT.
- Home care worker uses bed rails and mattress to suffocate PATIENT.

NOTE There is a difference between well-intentioned and malevolent ABNORMAL USE. As the examples show, ABNORMAL USE is often well-intentioned (i.e., the USER accepts a certain RISK for the expected benefit of the PATIENT), but can go as far as obvious criminal behaviour. This is distinct from the situation where the USER did not appreciate the RISK involved in their action/inaction because the RISK was not clearly indicated, where the event can be considered a USE ERROR.

C.4 Possible causes of USE ERROR

The following are examples of violations of USER INTERFACE-design heuristics that can lead to USE ERROR.

- Complex or confusing control system
- Ambiguous or unclear MEDICAL DEVICE state
- Ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information
- Misrepresentation of results
- Insufficient visibility, audibility or tactility
- Poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state
- Controversial modes or mappings

See also Table D.1 for specific examples of design flaws and resulting USE ERRORS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Annex D (informative)

Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1 Introduction to the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1.1 General

This annex is introductory guidance to the application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to fulfil USER INTERFACE design requirements in the development of a MEDICAL DEVICE, including hardware, software, and documentation. This annex is derived from ANSI/AAMI HE 74:2001 [11].

This annex is not intended as a sole source for USABILITY ENGINEERING guidance or as a substitute for USABILITY ENGINEERING expertise. Rather, it is intended to provide readers with a general understanding of how to perform USABILITY ENGINEERING work in an effective way, drawing extensively on related documents (see Bibliography).

This annex includes an overview of USABILITY ENGINEERING (human factors engineering), a discussion of the benefits of USABILITY ENGINEERING, a review of the USABILITY ENGINEERING PROCESS and associated analysis and design techniques. The annex also incorporates a listing of applicable documents and USABILITY ENGINEERING literature citations.

For the purposes of this annex, the USER INTERFACE includes all aspects of a MEDICAL DEVICE with which USERS interact when operating the MEDICAL DEVICE. The ACCOMPANYING DOCUMENT and other MEDICAL DEVICE labelling are integral parts of the USER INTERFACE. USERS are considered to include maintainers, cleaners, and other service personnel who handle the MEDICAL DEVICE. A USER can be a caregiver (e.g. person who uses a home dialysis machine), a PATIENT (e.g. diabetics who measure their own glucose level), or someone who provides support for either a caregiver or a PATIENT (e.g. a diagnostic ultrasound technician). A caregiver can be a trained clinician or a layperson (e.g. a family member).

This annex addresses the needs of a diverse group of professionals who handle the planning, funding, management, and performance of research, design, and testing activities related to the SAFETY and USABILITY of a MEDICAL DEVICE, including:

- company, department, project, and product managers,
- design and engineering professionals (e.g. USABILITY engineers, industrial designers, technical writers, information designers, software developers, mechanical engineers, electrical engineers, packaging engineers),
- medical researchers and other interested clinicians, and
- marketers and other business professionals in the MEDICAL DEVICE industry.

It should be noted that USABILITY ENGINEERING practice varies widely. This variation is partly due to the diversity of its practitioners, who can have backgrounds in fields such as engineering, psychology, or design. Practice differences are also due to the wide variety and complexity of MEDICAL DEVICES, which range from digital thermometers to imaging systems, and which can be used in hospitals, clinics, homes, and other environments by various professionals and laypersons.

As such, it is impossible to prescribe a single set of USABILITY ENGINEERING methods that are optimal for all design projects. Instead, this document describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS that requires additional shaping and scaling to suit particular practitioners, experience and research and design philosophies, as well as project specifications. The

document's ultimate goal is to ensure that MANUFACTURERS approach USER INTERFACE design in a rigorous, effective manner.

D.1.2 The benefits of USABILITY ENGINEERING

The primary goal of a USABILITY ENGINEERING PROCESS tailored to a MEDICAL DEVICE should be making the MEDICAL DEVICE safer, more effective, and easier to use. There are well-established USABILITY ENGINEERING tools and techniques to support the analysis, design, testing and evaluation of both simple and complex systems. These techniques have been successfully applied for many years in such diverse areas as consumer products, military applications, aviation MEDICAL DEVICE, and nuclear power systems. An integrated and structured USABILITY ENGINEERING program can help MEDICAL DEVICE developers make their MEDICAL DEVICE safer and easier to use.

D.1.3 Avoiding design-induced error

MEDICAL DEVICE-related errors usually result from multiple inter-related factors. Adverse event reports confirm that the MEDICAL DEVICE itself often contributes to USE ERRORS, most commonly due to USER INTERFACE design flaws. Table D.1 provides examples of design flaws and associated USE ERRORS. Good design should not only reduce the likelihood of USE ERRORS but also, when USE ERRORS do occur, increase the likelihood of their detection and correction and increase the ability to mitigate their consequences.

The systematic application of USABILITY ENGINEERING design principles, reinforced by tests involving USERS, is an effective means to discover and resolve such design flaws. For example, adherence to established design standards that specify the minimum separation distances between controls helps prevent inadvertent USER activation of adjacent controls. A thorough understanding of the MEDICAL DEVICE use environment garnered by site visits, field interviews, and USABILITY tests (conducted in a laboratory or in the field) could reveal other design flaws that contribute to USE ERROR. Field observations conducted in the earliest phases of the design PROCESS can discover potential MEDICAL DEVICE interaction problems, for example, the possibility of incorrect, perhaps dangerous tubing connections due to common physical fit and appearance. USABILITY tests using MEDICAL DEVICE mock-ups or simulations could discover the possibility of incorrect tubing connections due to common physical fit and appearance, unnecessarily complex input sequences, or ambiguous messages.

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS

Example of design flaw	Possible resultant USE ERROR
Push-buttons on a control panel are too closely spaced	USER presses the wrong button
Two icons on a software screen look too similar	USER misinterprets the icon and selects the wrong function
A USER INTERFACE requires a complex, lengthy, and arbitrary sequence of button pushes to initiate an infusion	USER enters incorrect sequence and fails to initiate infusion
Infusion pump displays misleading "Open Door – Reset" message when there is air in the infusion line	USER repeatedly opens the door and presses the reset key instead of clearing air from the infusion line
USER-adjusted high and low ALARM LIMITS on a heart-rate monitor are not continuously displayed	USER fails to detect a dangerous increase in heart rate because ALARM LIMIT is set too high and USER is over-reliant on ALARM SYSTEM
Typical USER-applied force exceeds breaking strength of catheter connector	USER cracks catheter connector when tightening

D.1.4 Improving USABILITY

MEDICAL DEVICE USERS (e.g. physicians, nurses, therapists, technologists, PATIENTS, and service personnel) regard USABILITY as one of a MEDICAL DEVICE's most important design characteristics. They understand that a MEDICAL DEVICE with good USABILITY is likely to reduce

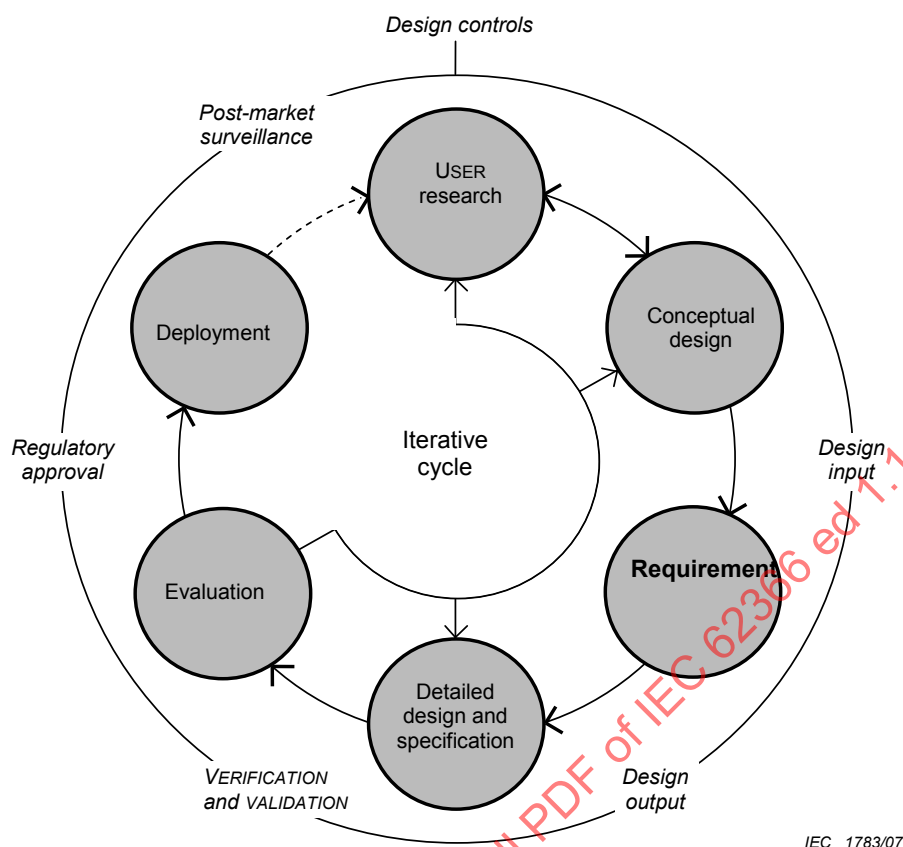
the amount of time for training and increase productivity. For a MEDICAL DEVICE intended to be used by a PATIENT (e.g. home glucose monitors for diabetics), ease of use can affect whether the PATIENT is able to use the MEDICAL DEVICE at all. A MEDICAL DEVICE MANUFACTURER is well served by investing the necessary resources to improve USABILITY. From a business standpoint, the potential payoffs of investing in improved USABILITY can include:

- faster time to market (by avoiding USER INTERFACE problems late in the development cycle);
- simpler USER manuals and related learning tools;
- improved marketing through credible claims about a MEDICAL DEVICE'S USABILITY and associated gains in USER productivity;
- increased sales (due to increased customer satisfaction);
- reduced training and support requirements;
- extended market life;
- clearer compliance with regulatory requirements;
- reduced exposure to liability claims; and
- increased USER satisfaction.

D.2 Overview of the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.2.1 General

Regardless of whether one is designing a revolutionary new product or making minor modifications to an existing product, the associated USABILITY ENGINEERING PROCESS invariably includes several specific USABILITY ENGINEERING elements or steps. Figure D.1 depicts the USABILITY ENGINEERING aspects of MEDICAL DEVICE design as a cycle of steps. This does not imply that every design effort is required to follow a rigid prescription of development activities. On the contrary, the specific USABILITY ENGINEERING activities at each step in the cycle (and the associated time, effort, and expense required) vary with each development effort.



NOTE 1 Input from USERS is typically obtained at nearly every stage in the cycle.

NOTE 2 Table D.2 provides a mapping of the elements in this figure to the subclauses of this International Standard.

Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle

Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard

Design cycle element	Subclause of this International Standard
USER research /Conceptual design	5.1 Application specification 5.2 Frequently used functions 5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY 5.3.2 Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS
Requirement and criteria development	5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 5.5 USABILITY SPECIFICATION 5.6 USABILITY VALIDATION plan
Detailed design and specification	5.7 USER INTERFACE design and implementation
Evaluation	5.8 USABILITY VERIFICATION 5.9 USABILITY VALIDATION 5.3.2 Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

For each step in the cycle, the USABILITY ENGINEERING team uses evidence, judgement, and experience to determine the appropriate USABILITY ENGINEERING activities and effort.

The same USABILITY ENGINEERING tools and techniques can be successfully employed at several different steps in the USABILITY ENGINEERING cycle. For example, an analysis of the tasks a USER performs when interacting with a MEDICAL DEVICE (i.e. task analysis) can be equally appropriate during early conceptualization of a new MEDICAL DEVICE, when developing specific MEDICAL DEVICE design requirements/criteria, and when evaluating a fully functional prototype. However, the type of task analysis employed and the method in which it is performed will likely vary to fit the specific goals of the USABILITY ENGINEERING PROCESS at each of these steps.

D.2.2 Iterative nature of the USABILITY ENGINEERING cycle

Those who are familiar with systems engineering will appreciate the similarity of the depicted cyclical USABILITY ENGINEERING PROCESS with other types of PROCESS or product development cycles. A fundamental attribute is that as a product evolves throughout its life span, it goes through many such cycles. With regard to a MEDICAL DEVICE, particularly when one considers not only USABILITY ENGINEERING activities but also other RISK MANAGEMENT and design control PROCESSES, every step in the cycle is addressed at least once in any MEDICAL DEVICE development PROCESS.

Additionally, the USABILITY ENGINEERING cycle depicted in Figure D.1 emphasizes the iterative nature of the development PROCESS. Not only do the outcomes (or outputs) of one step feed (i.e. provide input to) the next step, but invariably some steps' outputs feed back to prior steps. For example, during the MEDICAL DEVICE evaluation, issues raised by design VERIFICATION activities (i.e. ascertaining whether the MEDICAL DEVICE design meets previously established design requirements) frequently lead to design changes. Similarly, issues raised during design VALIDATION activities (i.e. ascertaining whether the MEDICAL DEVICE adequately addresses established USER needs) can also precipitate subsequent modifications in design requirements or even in MEDICAL DEVICE conceptualization.

The description of the USABILITY ENGINEERING PROCESS as a step-wise cycle can give the misleading impression that USER INTERFACE development is always a serial PROCESS. In fact, many of these activities commonly occur in parallel. Interaction between steps occurs frequently, rapidly, and often seamlessly. For example, in medical software design, a USABILITY ENGINEERING practitioner can accomplish elements of design criteria/requirement development (e.g. USABILITY goals), MEDICAL DEVICE design (e.g. rapid prototyping), and design VERIFICATION (e.g. USABILITY testing) concurrently.

Figure D.1 suggests that the design cycle typically begins with USER-driven design conceptualization (the two connected, upper-right steps). Whether one is considering a revolutionary new MEDICAL DEVICE or evolutionary modifications of an existing MEDICAL DEVICE, design conceptualization can be driven not only by USER ideas or needs, but also by entrepreneurial creativity or even new technologies searching for useful application. Practically, however, the USABILITY ENGINEERING design cycle can be entered at any step. For example, the development of a new, more cost-effective manufacturing PROCESS can lead to proposed MEDICAL DEVICE design changes that impact USER INTERFACE design specifications. In this circumstance, every step in the USABILITY ENGINEERING design cycle is likely to be addressed, perhaps some more explicitly than others.

D.2.3 USER research

It is critical to involve USERS at the earliest stages of the MEDICAL DEVICE development. For example, people with disabilities using a MEDICAL DEVICE in their homes have special requirements that can only be fully appreciated after careful USER research. USER needs should be a primary motivating force behind both new product conceptualization and existing product enhancements.

USER input can be obtained in a variety of ways, and USABILITY ENGINEERING includes many structured tools and techniques to obtain this critical information effectively. A systems approach to MEDICAL DEVICE development, as advocated in this document, necessitates an understanding of how USERS interact with the MEDICAL DEVICE in the actual use environment.

This understanding can only come from USER input and observation. Formal USER testing, in an actual or simulated setting, is commonly an integral part of the MEDICAL DEVICE development PROCESS.

Efforts to get to know USERS better can be integrated with market research activities. However, market research often focuses on a broader set of issues such as the benefits of alternative feature sets, competitive pricing, and customer service. Additionally, most market-focused efforts to elicit USER preferences (e.g. focus groups) are unacceptable substitutes for appropriately designed USABILITY ENGINEERING testing and evaluation. However, marketing groups can facilitate relationships between prospective USERS, designers and engineers.

D.2.4 Design concept development (conceptual design)

The concept for a MEDICAL DEVICE can come about in many different ways. Most often, a clinical need is identified and this leads to a new or modified MEDICAL DEVICE that addresses the need. In many cases, a very broad need is identified and substantial time and effort is then devoted to developing this into a concept that evolves into a commercially viable MEDICAL DEVICE.

During the earliest phases of design, it is important to define USER needs as clearly and specifically as possible, an often difficult task. USERS can have difficulty articulating their needs precisely and sometimes don't really know what they need. The results of focus groups and USER interviews can be misleading, causing designers to solve the wrong problems and meet perceived as opposed to actual needs. Therefore, other techniques for needs assessment, such as observing the use of precursor systems in the operational environment, are useful in VALIDATING the expressed USER needs prior to design.

D.2.5 Design requirement/criteria development

The development of design criteria/requirements can begin once USER needs and the consequent concept of the MEDICAL DEVICE have been well defined. The design criteria/requirements define the intended operating conditions, USER characteristics, functions, and potential HAZARDOUS SITUATIONS. Typically, the design criteria/requirements, the embodiment of the design input, undergo substantial revision and refinement as the MEDICAL DEVICE design matures, progressing from rather general statements to highly specific and technical requirements.

Design criteria/requirement development requires substantial analysis of how well possible design solutions address USER needs, technical and manufacturing constraints, and market realities. The USABILITY ENGINEERING team concurrently interprets USER input, develops USABILITY ENGINEERING requirements, and provides feedback to other engineers on the USABILITY ENGINEERING implications of design decisions. The USABILITY ENGINEERING team should play a critical role in decisions regarding features and USER INTERFACE attributes.

D.2.6 Detailed design and specification

The design requirements at the beginning of this stage provide sufficient detail to allow hardware and software designers to create the desired product. Equally important, the requirements include measurable test criteria that can be used to ensure that the resulting product meets its intended USER needs. Thus, as the design PROCESS proceeds, rigorous statements of desired MEDICAL DEVICE attributes are converted to engineering or software specifications that enable construction of these attributes; first in prototypes, and ultimately, after design evaluation, in the final product. Throughout this PROCESS, the USABILITY ENGINEERING team should work closely with engineers, industrial designers, and learning tool developers. See Table D.3 for examples of USER INTERFACE requirements.

An important role of USABILITY ENGINEERING team members is to apply USABILITY ENGINEERING technical information to the relevant USABILITY questions that inevitably emerge as the design is refined. In doing so, the USABILITY ENGINEERING practitioner relies upon published research

or collects new data on human capabilities, limitations, and tendencies, both physical (e.g. anthropometry and biomechanics) and cognitive (e.g. error tolerances, reaction time).

Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements

Category	Example
General	Ensure read-only displays differ visually from displays that allow USERS to edit data.
	Read-only text is displayed in black text on white background display while text that can be edited is white text on black background display.
List box	Selected item in the list box is highlighted to ensure clear differentiation from other items.
	List boxes display at least four choices without the need to scroll up or down.
	All menus have a title.
Menu	Menu items are left-justified.
	The upper left corner of the screen is reserved for the ALARM OFF indicator.
Display	The luminance of the display is greater than 35 cd/m ² . Contrast is not less than 7:1 under normal, ambient lighting conditions.
Control device	Control panel buttons are 1,5 cm square with centre to centre spacing of 2 cm.
	The keyboard is adjustable in height, ranging from (measured from floor) 945 mm to 1 190 mm.

D.2.7 Design evaluation

Only through structured evaluation of the resulting MEDICAL DEVICE design can there be assurance that the design is technically sound and also meets the USER'S needs. The former goal, assuring that the design output meets the design input requirements, is often called design VERIFICATION. The latter goal, which assures that the design output addresses USER'S needs and the INTENDED USE, is called design VALIDATION. Thus, all design changes go through the design evaluation step to ensure that the required VERIFICATION and VALIDATION activities occur. In essence, design VERIFICATION and VALIDATION serve as the checkpoints for a good design.

Both VALIDATION and VERIFICATION activities should be initiated early in the design cycle. For example, RISK ANALYSIS should be conducted initially during design conceptualization, repeated (or refined) as the design evolves, and finalized during design VALIDATION. Other design VALIDATION activities typically require substantial USER involvement.

MEDICAL DEVICE markings and the ACCOMPANYING DOCUMENT are considered part of the MEDICAL DEVICE and as such should undergo the same rigorous evaluation as other USER INTERFACE elements.

D.2.8 Design implementation and deployment

The only step in the cycle that is not solely a part of product development is MEDICAL DEVICE implementation and deployment. This step includes manufacturing, marketing, sales, regulatory clearance, and USER training. Design transfer refers to the use of final design specifications to manufacture (and obtain approval to sell) the MEDICAL DEVICE. Design changes occurring after design transfer that deviate from the design specifications require going through the entire design cycle again.

Design evaluation does not stop after sale of the MEDICAL DEVICE. Post-market surveillance and vigilance reporting provide critical data regarding design strengths and shortcomings. Review of these reports as well as other types of USER feedback brings the USABILITY ENGINEERING aspects of MEDICAL DEVICE design full circle. The result is a revised MEDICAL DEVICE design as well as ideas for new MEDICAL DEVICES that address the issues raised.

D.2.9 Case study of the USABILITY ENGINEERING PROCESS – Public access defibrillators

D.2.9.1 Case study context

The following case study on public-access automated external defibrillators (AEDs) exemplifies the benefits of the USER research, conceptual design and evaluation for a device that is designed for unskilled USERS.

D.2.9.2 Design concept development and USER research

Even with increasing use of manual cardiopulmonary resuscitation, most people who suffer life-threatening arrhythmias outside the hospital do not survive. Early defibrillation is thought to be the key intervention to improve the survival rate. Therefore, the concept for public-access automated external defibrillators (AEDs) developed.

USABILITY ENGINEERING methods such as context-dependent observation, prototyping, and error analysis were used in the design of AEDs. The first prototypes were designed through observing defibrillator use in context at fire stations. Storage and access were identified as key issues, and were addressed in the first iteration of design requirements.

D.2.9.3 Design criteria/requirement development

Through research, USABILITY ENGINEERING personnel determined that the AEDs need to be lightweight and portable (briefcase size), easy to use with minimal training, and appropriate for use in public facilities (airplanes, casinos, hotels, etc.).

D.2.9.4 Design evaluation

USER input and observation on early prototypes detected problems such as misplacement of electrode pads and unnecessary defibrillation. People were timed performing rescues with different models and markings (behavioural prototyping). It was discovered that labelling steps 1-2-3 improved performance. Error analysis led to strategies to minimize errors such as forgetting to turn the MEDICAL DEVICE on or not fully connecting the electrodes. Post-market studies with a marketed MEDICAL DEVICE are expected to identify further opportunities for USER INTERFACE design improvement, addressing observed difficulties.

D.2.9.5 MEDICAL DEVICE implementation and deployment

Since AEDs entered the market, tens of thousands of units have been sold to airlines, police departments, hotels, casinos, schools, and hospitals. However, about one-fourth of the buyers are individuals who carry them or have them at home [13]. Twelve-year old children can use commercial AEDs successfully nearly as quickly as emergency medical personnel; 90 s for the children versus 67 s for the professionally trained adults [21]. However, certain AEDs are demonstrably easier and faster to use in specific contexts because the developers followed a USABILITY ENGINEERING PROCESS.

D.3 Planning the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.3.1 Assuring adequate USABILITY ENGINEERING involvement in the design team

USABILITY ENGINEERING professionals should become involved at a project's inception, although the team and its role can evolve throughout the design and development PROCESS. Early in the design PROCESS, once the initial concept has been defined, the range of necessary USABILITY ENGINEERING expertise can be identified, and personnel can be recruited. The USABILITY ENGINEERING effort differs depending on the type of MEDICAL DEVICE, its USABILITY ENGINEERING requirements, and the MANUFACTURER's organizational structure and culture. In some cases, the USABILITY ENGINEERING team can consist of one experienced practitioner who concurrently participates in a number of projects. In other cases, a number of USABILITY ENGINEERING practitioners are part of a multidisciplinary design team. USABILITY ENGINEERING practitioners can be employees of the organization or outside consultants. Some

organizations' USABILITY ENGINEERING practitioners are autonomous while others are embedded within another discipline's department, such as marketing, engineering, industrial design, or software development.

The success of USABILITY ENGINEERING efforts requires strong leadership to advocate appropriate USABILITY ENGINEERING during development and to manage related design efforts. More specifically, there should be a recognized USABILITY ENGINEERING leader who is empowered by management and is able to work effectively with other developers in the pursuit of USER INTERFACE design excellence.

In addition to having USABILITY ENGINEERING expertise, design teams are generally improved by the early involvement of individuals who:

- are responsible for developing the learning tools that are integrated with or accompany the MEDICAL DEVICE, such as on-line help, USER manuals, and quick reference guides;
- are responsible for developing courses and material for training;
- can build (or manage the building of) computer-based USER INTERFACE prototypes;
- can communicate with engineers and developers on a technical level;
- can effectively communicate with the relevant USER population(s).

D.3.2 Scaling the USABILITY ENGINEERING effort

D.3.2.1 General guidance

Similar to other elements of any engineering or design PROCESS, USABILITY ENGINEERING warrants proper scaling. In all circumstances, the goal is to perform sufficient USABILITY ENGINEERING in a traceable manner so that the final product has adequate SAFETY and USABILITY.

More vigorous USABILITY ENGINEERING efforts can be indicated if one is:

- developing a new MEDICAL DEVICE, rather than making minor changes to an existing design;
- developing a MEDICAL DEVICE involving extensive or complex USER interactions, as opposed to a simple MEDICAL DEVICE involving simple USER interactions;
- developing a MEDICAL DEVICE that performs a critical, life-sustaining function, versus one that performs less critical functions;
- introducing an entirely new technology or method that is unfamiliar to USERS, as opposed to one with which people are experienced.

Conversely, if a product requires limited USER interaction, then substantially less USABILITY ENGINEERING work can be warranted. When initiating an evolutionary development effort (i.e. modifying or updating an existing MEDICAL DEVICE), it can be appropriate to make use of past USABILITY ENGINEERING efforts, such as the results of USABILITY testing or post-market surveillance. For example, presuming there were no changes to a MEDICAL DEVICE'S ALARM SYSTEM and no changes in the types of USERS and USE SCENARIOS, it would be justifiable to VERIFY that aspect of the new MEDICAL DEVICE by citing past USABILITY ENGINEERING work (e.g. prior USABILITY testing). However, unrelated design changes can warrant USABILITY ENGINEERING evaluation. Making use of past USABILITY ENGINEERING work is an appropriate but complex matter that poses a trade-off between the potential savings and the extra effort required to justify and document the decision.

Some MEDICAL DEVICES perform a new medical function, combine functions from separate MEDICAL DEVICES or automate previously manual functions. The inherent complexity of a new MEDICAL DEVICE can require a relatively large-scale USABILITY ENGINEERING effort. Generally, the USABILITY ENGINEERING effort in products with new technology is much more substantial than the effort involved in the MEDICAL DEVICE modification – from the initial research, to conceptualization, through final VALIDATION. Also, there is typically relatively little existing data

(e.g. adverse events or RISK ANALYSIS information) from which to establish baseline conditions.

The following case studies illustrate the scaling of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

D.3.2.2 Case study: Minor modifications to a relatively simple MEDICAL DEVICE incorporating established technologies

Consider minor modifications to the design of a syringe pump incorporating established technology. In addition to the requisite task of creating an actual USER INTERFACE design, a responsive USABILITY ENGINEERING program might also include the following activities.

- Conduct structured interviews (individual or group) with representative USERS regarding the MANUFACTURER'S current MEDICAL DEVICE, as well as several competing MEDICAL DEVICES.
- Review reports of adverse incidents to discover RISKS due to USE ERROR and revise the RISK ANALYSIS. Then, ensure that the proposed design addresses these USE ERRORS.
- Apply established USABILITY ENGINEERING principles/guidelines during the design PROCESS, then ensure compliance by conducting a USABILITY ENGINEERING design audit.
- Conduct a USABILITY test of an early prototype (computer simulation or working model) to determine whether the prototype meets SAFETY and USABILITY goals and to discover opportunities for design improvement.
- Conduct a second, abbreviated USABILITY test to VALIDATE the refined near-final design.

Notice that the primary theme of these activities is early and continued involvement of representative USERS, although the actual number of USERS involved can be limited, at least in the case of a relatively simple MEDICAL DEVICE. Also, notice that a MEDICAL DEVICE such as a syringe pump can be less complex in terms of its electromechanical operation than that of a contrast medium injector (see D.3.2.3). However, some of the syringe pump's USER interactions might actually be more complex according to measures such as the number of steps and cognitive processing, thereby posing a potentially higher RISK of USE ERROR. In such cases, an incrementally more rigorous USABILITY ENGINEERING effort than described above might be warranted.

D.3.2.3 Case study: Initiating design of a complex MEDICAL DEVICE incorporating new technologies

Consider the development of a contrast medium injection system for CT scans. Such a system contains an injector that mechanically drives the piston on a syringe, a disposable syringe, a method for filling the syringe with contrast medium, and an electronic screen for controlling and monitoring injections. The development of such a system might involve the following steps.

- Conduct a thorough requirements development effort including appropriate research (e.g. task analysis) on the MEDICAL DEVICE performance characteristics, USER populations, operating environment, reliability, and SAFETY issues. Individuals from the population defined in the INTENDED USE (technicians, PATIENTS, and physicians) should be involved in this effort, as well as in all successive testing. If possible, interviews and observations should be conducted in the intended environment of use. Also, relationships with other MEDICAL DEVICES should be considered. At this stage, the USABILITY ENGINEERING practitioner or team should have a detailed specification of the USER INTERFACE requirements and a preliminary step-by-step summary of the procedures that need to be carried out.
- Determine allocations of functions between the USER and the MEDICAL DEVICE to assure that division of labour between manual and automated tasks is consistent with both human and machine capabilities. In the example of the injection system, it is important to determine what aspects of the injection would be automated, where manual over-rides are necessary, what type of feedback USERS need at what stage of the PROCESS, etc. The result might be a list of functions accompanied by a specification of how each function is

controlled and what form of information is to be provided at each stage of the various PROCESSES.

- Conduct a complete RISK ANALYSIS that incorporates USE ERROR and develop design solutions to prevent or mitigate the RISKS identified. A prudent assumption is that every possible USE ERROR will be made by some USERS some of the time. This analysis should be updated throughout the development PROCESS.
- Conduct a full-scale design and development effort, using the design and evaluation techniques described in D.5. These include modelling, performing task analyses, prototyping, and conducting USABILITY tests. Using iterative design and simulation can prevent costly retrofits later. Low-fidelity models are typically used during concept and early development work to examine alternative design concepts. As development progresses, prototypes of increasing fidelity facilitate cost-effective design evaluation.
- In this injection system example, one might initially create static screen simulations of the USER INTERFACE and rough physical mock-ups of the injector and the syringes. Early stage evaluation might include hypothetical walk-throughs with USERS in the environment defined in the INTENDED USE. However, as the designs of the various components become more refined and the prototypes more realistic, VERIFICATION research should progress to more objective USABILITY testing. Here, a technician might be given a series of tasks to perform on a touch screen prototype and/or a working mock-up of the injector. The results of all evaluations should be incorporated into the next design iteration, so that errors are eliminated and USERS require less instruction.
- Computerized prototypes are especially valuable for testing alternative USER INTERFACE designs prior to the production of operational models. It is normally preferred to use rapid prototyping tools for a USER INTERFACE implemented in software. The faster that a prototype can be created and modified, the more likely it is that USER test results have a real impact on the product's design.
- Once high-fidelity prototypes or early production models are available, VALIDATION tests are performed to assure that the MEDICAL DEVICE meets the USERS' and PATIENTS' needs. At this point, USERS should be able to safely and efficiently proceed through each required step: filling the disposable syringe, placing it on the injector, choosing the injection protocol on the screen control unit, activating and monitoring the injection, etc.

D.3.3 Documenting the USABILITY ENGINEERING activities

USABILITY ENGINEERING documentation should precisely state the requirements to be met and should be written in a language and manner most useful to the specification's end-users, who are often engineers and software developers.

USABILITY ENGINEERING should be incorporated into existing design control PROCESSES and addressed within the specification, design, documentation, and RISK MANAGEMENT PROCESSES as appropriate. Documentation should be generated and maintained in accordance with applicable standards such as ISO 13485 [8] and ISO 14971.

Early in a project, a USABILITY ENGINEERING plan should be initiated and recorded. The plan should be updated as needed throughout the project. A typical USABILITY ENGINEERING plan might include:

- scope;
- fundamental USER INTERFACE design approaches;
- planned USABILITY ENGINEERING analyses and studies;
- USER INTERFACE design PROCESS and planned use of USABILITY ENGINEERING tools and techniques (e.g. observational studies, USABILITY testing, design reviews);
- use of national, international or corporate human-machine interface standards and guidelines (e.g. ANSI/AAMI HE 48 [10]);
- a method for tracking and resolving USABILITY ENGINEERING issues;
- USABILITY ENGINEERING deliverables (see Table D.4);

- schedule and milestones;
- personnel and required resources.

Table D.4 – Typical deliverables

Design control component	USABILITY ENGINEERING PROCESS step	Example deliverables
Design conceptualization	USER research	USER PROFILES, task analysis, description of use environment USABILITY ENGINEERING analysis of precursor, fielded MEDICAL DEVICE
	Design concept development	USABILITY requirements (goals) USE SCENARIOS, storyboards
Design input	Design criteria/requirement development	USE ERROR analysis USABILITY SPECIFICATION
Design output	MEDICAL DEVICE design/ refinement	USER INTERFACE models, prototypes USER INTERFACE design specifications
		USABILITY VALIDATION PLAN
Design VERIFICATION and VALIDATION	Design evaluation	USABILITY testing report
	MEDICAL DEVICE implementation and deployment	USABILITY ENGINEERING inputs to design change requests

D.4 The USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.4.1 A systematic approach

D.4.1.1 Introduction

The USABILITY ENGINEERING PROCESS recognizes that every MEDICAL DEVICE is an element of a larger complex. At a minimum, such complexes include the physical environment where the MEDICAL DEVICE is used, the USERS (i.e., the physician, nurse, therapist, or technicians who control the device's or machine's functions), the PATIENT and other MEDICAL DEVICES. A thorough understanding of the complex of which the MEDICAL DEVICE is one element is integral to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. The relationships among elements, first considered early in the design PROCESS, are essential to plan subsequent USABILITY ENGINEERING efforts, especially design evaluation.

Early in the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the various elements of the complex that will be considered in the design should be defined. Broader definitions of the complex tend to produce a MEDICAL DEVICE that better meets actual needs. Also, broader descriptions are more likely to produce a MEDICAL DEVICE that is revolutionary, as opposed to evolutionary. However, in many design projects, broad definitions can be impractical or unnecessary.

Fundamentally, the USABILITY ENGINEERING PROCESS is an USER-centred PROCESS. That is, it is driven by USERS' actual needs and is based on the premise that the USER is always a critical element of the system. At a minimum, research should evaluate how a person uses, or might use, a MEDICAL DEVICE in a specific clinical setting, extending beyond traditional care settings, such as the doctor's office or emergency department, to include ambulances, transit vehicles, and people's homes, for example. Research should also evaluate the anticipated environments of use, such as where a caregiver administers treatment, where the MEDICAL DEVICE is maintained, where support personnel interact with a MEDICAL DEVICE (e.g. a transporter in an elevator), or where the PATIENT uses the MEDICAL DEVICE.

A concerted effort should be made to consider as many use environments as possible. It is important to consider that the range of use environments typically expands during the product's life span. By anticipating additional use environments, MANUFACTURERS can reduce the need for expensive redesign, enhance marketability, and yield substantial long-term savings. For example, many MEDICAL DEVICES designed for hospital use are now being used in

the home as well, often without the MANUFACTURER'S knowledge or intent. When a MEDICAL DEVICE is used in ways that fall outside the scope of the original design, SAFETY and USABILITY can be seriously compromised.

D.4.1.2 USABILITY ENGINEERING research

D.4.1.2.1 Overview

USABILITY ENGINEERING research is a technique for developing the requirements of 5.1 and generally addresses one or more of the following concerns:

D.4.1.2.2 Function

What function(s) does the MEDICAL DEVICE perform (e.g. how does this MEDICAL DEVICE augment the caregiver's abilities to care for the PATIENT)?

D.4.1.2.3 USERS

Who will use the MEDICAL DEVICE and/or its data (both directly and indirectly)? This includes the cultural, sociological, educational, and experiential characteristics of the potential USERS. If the MEDICAL DEVICE is to be used by a team of USERS, then issues include effects on team function and team training.

D.4.1.2.4 Context of use

In what clinical use environments will this MEDICAL DEVICE be used? What are the characteristics of each of the potential use environments (e.g. home, urgent care centre, hospital ward, operating room, etc.)? What other MEDICAL DEVICES are commonly used in this clinical environment, and how might the use of this MEDICAL DEVICE affect the use of these other MEDICAL DEVICES? See also the rationale for 5.3.2.

D.4.1.2.5 Workload

What are the cognitive and/or physical efforts associated with using the MEDICAL DEVICE?

D.4.1.2.6 SAFETY

What attributes of the MEDICAL DEVICE could compromise safe use? How will other elements within the system affect SAFETY?

D.4.1.2.7 CORRECT USE and USE ERROR

What attributes of the MEDICAL DEVICE would prevent USE ERROR, provide guidance, and allow for easy and safe correction if USE ERROR occurs?

D.4.2 Case study example: Infusion pumps

Infusion pumps regulate the volume and rate of fluid medication delivered to the PATIENT and notify care providers of events or problems in the PROCESS. Depending on where the system boundaries are drawn, other system elements might include the care providers who use the MEDICAL DEVICE, the PATIENT, PATIENT visitors, other PATIENTS, related MEDICAL DEVICES (e.g. tubing sets), other MEDICAL DEVICES such as physiological PATIENT monitors, and the physical environment (which is relevant to the MEDICAL DEVICE design because of issues such as illumination and noise level). If an evolutionary infusion pump is being developed (e.g. one with modified controls, displays, or functions), it can be unnecessary and impractical to define the system this broadly. However, a MEDICAL DEVICE that would revolutionize the fluid medication delivery system in hospitals would require thorough examination of all system elements, which could include hospital pharmacy practices, drug labelling, and even drug distribution methods.

Under these circumstances, the boundaries of the system might include the prescribing physician, the pharmacy, the transcriptionist, other hospital personnel (e.g. aides, bioengineers, maintenance personnel, technicians), hospital administrative procedures, the social and cultural environment of the people in the system, and the cultural environment of the hospital. One might even include other MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS and the services they provide, the PATIENT'S visitors, and drug MANUFACTURERS because their products and actions affect or define system elements.

D.4.3 USER research

D.4.3.1 USER input

USER input is part of an iterative PROCESS that begins in the early design phase and progresses throughout the design cycle. Considering USER input early in the design PROCESS can prevent costly design errors. USER involvement should include USERS and maintainers, when appropriate. Subjective data from USERS should include their ideas on features and appearance, and also feedback on how the MEDICAL DEVICE could be made safer, more usable, and more effective. Both positive and negative reactions to the MEDICAL DEVICE should be sought. Objective data are generally superior to anecdotal opinions because they facilitate follow-up testing, ensuring design improvement. Examples of objective (i.e. measurable) USER input include USER performance problems, issues identified by field or customer service personnel, reported error incidents, and the results of laboratory tests of USER performance.

A solid understanding of USERS' characteristics, capabilities, needs, and preferences is key to designing for safer and more effective use. There are many ways to obtain this information including:

- collecting USER INTERFACE-related information and opinions;
- unobtrusively observing people perform the relevant tasks associated with the MEDICAL DEVICE or use a similar MEDICAL DEVICE;
- discussing design issues with small groups of USERS with the goal of generating ideas or reaching consensus;
- conducting formal studies of USERS performing relevant tasks under actual or simulated conditions; and
- reviewing USABILITY ENGINEERING technical information.

D.4.3.2 Sampling USERS

USER research activities should involve people who accurately represent the USER population. For example, a development team modifying an existing ventilator might gather design input from nurses, respiratory therapists, and physicians who treat ventilated PATIENTS. USER populations typically vary across multiple dimensions such as age, gender, physical capabilities, experience, expectations, as well as social standing and geographic location. Therefore, by employing appropriate sampling strategies, results from the subject population are likely to generalize to the final USER population(s). The appropriate number of subjects depends on the objectives of the research as well as the diversity of the USER population, the complexity of the issues to be addressed, and the desired level of confidence in the findings.

D.4.3.3 Research protocols and informed consent

The goals of the USER research dictate the research methods. USER research can range from broad information gathering PROCESSES, focused brainstorming, problem-oriented sessions, or more rigorous hypothesis-based approaches. Regardless of the approach, the use of written scripts or other structured guidance documents assure a uniform PROCESS and enhance resultant data quality. Research protocols are usually desirable and are sometimes a legal requirement. The protocol typically stipulates the rationale for the research, the nature of the subject population, the methods to be employed, and how the resultant data are to be analyzed and interpreted.

Subject consent should be obtained if there is any RISK, if the research makes appreciable time or other demands on the subject, or if the results can appear in a peer-reviewed publication.

D.4.4 Design requirement/criteria development

Analysis of USER input, observation, and research can ascertain USER needs. Not only is an accurate needs assessment critical to successful design criteria/requirement development, but ultimately it influences commercial success. Establishing USER INTERFACE design requirements helps place USABILITY ENGINEERING considerations on an equal footing with other engineering considerations because documented goals carry greater weight. Moreover, it helps to focus the design PROCESS, facilitates trade-off decisions involving other design considerations (e.g. mechanical, electrical, and software engineering requirements), and establishes criteria for design acceptability.

Initially, design requirements can be in the form of broad and general vision statements but, as the design progresses, requirements become more detailed and specific. Iterative refinement of design requirements permits evolution of the design. Some requirements can be expressed as USABILITY goals such as ease of use and ease of learning (see Table D.5 and Table D.6) while others can address more detailed design components such as display brightness, portability, or durability. The following are examples of detailed USER INTERFACE design requirements.

- The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to detect colour and read text.
- The MEDICAL DEVICE, when being carried, shall have no edges, corners, or protrusions that catch on clothing.
- The MEDICAL DEVICE shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA as measured 1 m in front of the MEDICAL DEVICE.
- The stylus shall activate software controls on the screen when used at an angle between 20° and 90°.

Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals

Objective USABILITY goals
80 % of USERS shall successfully calibrate the MEDICAL DEVICE within 5 min on their first try.
After reading the quick reference guide, 90 % of USERS shall be able to configure the display correctly to show two ECG lead traces on the first try.

Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals

Subjective USABILITY goals
Two thirds of USERS shall prefer the next generation infusion pump to the existing one upon programming a single channel infusion.
On average, 80 % of USERS shall rate the monitor's display as 5 or better on a scale of 1 = very hard to read, to 7 = very easy to read.

USER INTERFACE requirements are ultimately expressed in the form of explicit design specifications that can incorporate subjective or objective performance measures (see Table D.3). Detailed USABILITY requirements should be measurable and be based on attributes that are important to USERS and SAFETY. To make requirements realistic and credible, performance criteria should be based on the results of benchmark USABILITY testing of comparable products, a detailed estimate based on experimentation, or a working hypothesis. However, requirements based on estimates or hypotheses are modified as appropriate during

ongoing iterative design and evaluation, and take into consideration USERS' actual needs in the environment defined in the INTENDED USE.

D.4.5 MEDICAL DEVICE design

D.4.5.1 General guidance

There is no single best method for transitioning from developing USER INTERFACE design requirements to achieving an effective design solution. A great deal depends on the designer or design team's capabilities as well as the type of MEDICAL DEVICE. Moreover, USER INTERFACE design has a creative aspect that defies strict definition and control.

During the design stage, studies can be needed to make informed decisions about discrete design elements. For example, it can be appropriate to compare cursor-positioning devices to select the best one for use in conjunction with an ultrasound workstation. In another example, one might conduct a comparison study of handgrips on surgical instruments to determine which one is the most comfortable or enables the most precise movement.

D.4.5.2 Structuring an approach to design

The effective design team commits to a structured approach. Elements typical of such an approach include:

- Consideration of several design alternatives. For example, design teams can start with a dozen or more USER INTERFACE design concept sketches, select as many as five concepts for more detailed consideration, and model and test two or three concepts, before converging on a final, preferred design. The initial consideration of several design alternatives, including some that seem quite radical, is key to innovation, particularly when developing a next-generation MEDICAL DEVICE.
- Development of simple conceptual models of USER INTERFACE elements and of USER INTERFACE interactions. Such models give designers a conceptual reference point that ultimately helps to limit design complexity. For example, Figure D.2 demonstrates how a USER INTERFACE can be modelled at the highest level as five basic elements: three major functions, a menu system, and a set of quick actions.
- Prospective application of established design principles and practices (see ANSI/AAMI HE 48 [10] as appropriate. Preventing a design flaw is easier and more practical than correcting a flaw that was uncovered in a retrospective design evaluation.
- Consideration of task frequency, urgency, and criticality as a basis for making human/machine and hardware/software task allocations, as well as display and control organization and layout decisions. These decisions require a thorough understanding of how the MEDICAL DEVICE actually will be used.
- Giving due weight to USER INTERFACE quality in any trade-off with other engineering goals.
- Construction of USER INTERFACE models (see D.4.5.3), such as interactive prototypes, to enable realistic USABILITY tests and other evaluations involving USERS.
- Use of iterative testing to select a preferred design concept and then to refine it.
- Involvement of USERS throughout the design PROCESS.

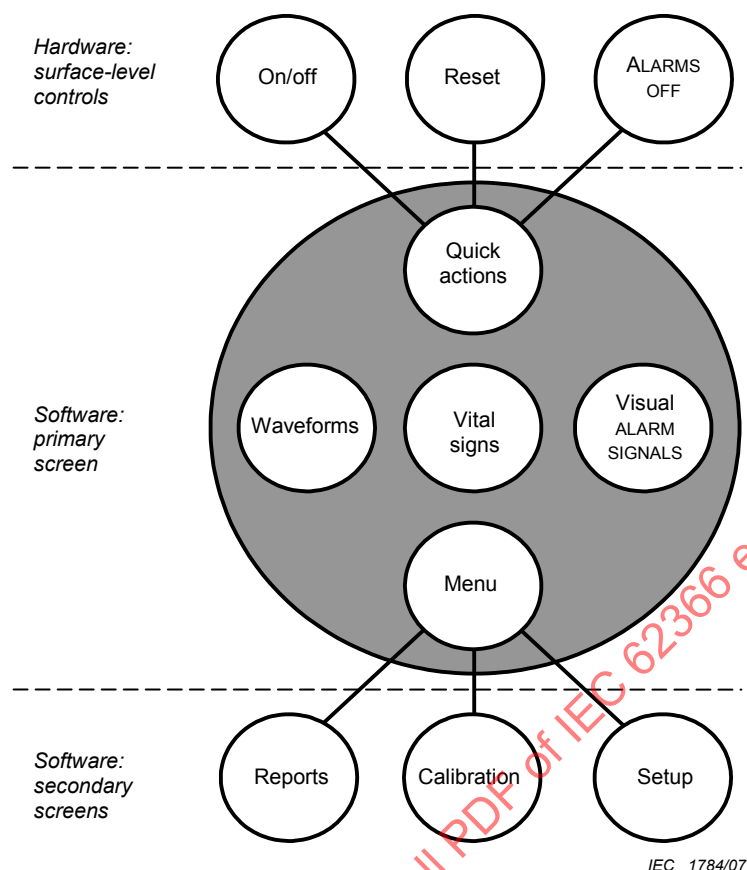


Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor

D.4.5.3 Modelling the USER INTERFACE

It is valuable to model the USER INTERFACE at different levels of fidelity during progressive design stages (see Table D.7).

Models should be built early and continuously throughout the design PROCESS as a basis for collecting USER feedback and evaluating the success of the design. Early in the design PROCESS, sketches, simple block models, or low-fidelity computer-based renderings or interactive simulations (also called prototypes) are usually sufficient. Later in the PROCESS, it can be appropriate to work with refined renderings, appearance or working models, and high-fidelity computer-based simulations.

When modelling a software USER INTERFACE, it is useful to start with a USABILITY test plan that delineates, among other things, the type of USER feedback desired (see Table D.8). For example, one can be most interested in how well prospective USERS perform a set of urgent or frequent tasks. In this case, it can be most valuable to develop a partially functional prototype that enables USERS to perform only the tasks of interest.

Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques

Technique	Description
Bubble diagram	Illustration of a USER INTERFACE conceptual model, with bubbles representing MEDICAL DEVICE functions and connecting lines to illustrate interrelationships
Block model	Low-cost, unrefined physical model, typically constructed of a uniform material (e.g. high-density foam) that has little detail
Appearance model	Non-functional, physical model of the MEDICAL DEVICE that looks and feels real
Storyboard	Set of screen printouts that illustrates one or more USE SCENARIOS
USER INTERFACE prototype	Functional, computer-based simulation of the USER INTERFACE that enables representative USERS to perform realistic tasks
Working model	Functional, physical model of the product, which can or cannot match the final design, that enables representative USERS to perform hands-on tasks
MEDICAL DEVICE prototype	A near-final, working version of the MEDICAL DEVICE that can be used for its INTENDED USE

Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort

Test plan content	Logistics	Activities	Data
Purpose	Testing room (lab)	Orientation	Task times
Setting	6-8 participants	Self-exploration	Significant errors
Participants	1-2 staff	Directed tasks	Ratings
Staffing	2-hour sessions	Interview	Rankings
Recruiting activities	Videotaped		Verbal comments
Data collection			Questionnaires
Data analysis			Videotapes
Reporting			Photographs

An evaluation of a hybrid MEDICAL DEVICE that has both hardware and software components can warrant building a physical appearance model (i.e. a realistic-looking, three-dimensional model of the MEDICAL DEVICE) as well as an interactive, computer-based simulation.

D.4.6 Design specifications

D.4.6.1 General guidance

A comprehensive and detailed USER INTERFACE specification helps ensure USER INTERFACE quality by reducing the chance that members of the development team misinterpret design requirements. USER INTERFACE specifications should be controlled and enforced with the same rigor as other kinds of engineering specifications.

The USABILITY ENGINEERING team carefully reviews proposed design changes resulting from engineering and manufacturing constraints to determine their potential impact on USABILITY or SAFETY. When significant USABILITY ENGINEERING concerns arise, the relevant decision-makers should have a candid discussion of issues and tradeoffs before any design changes are implemented.

It is increasingly common to augment traditional, written specifications with physical simulations of the USER INTERFACE such as appearance models and/or computer-based models. A microprocessor-controlled MEDICAL DEVICE is particularly amenable to the use of functional prototypes. In this case, an interactive implementation of the MEDICAL DEVICE can include both a computer-based simulation of a screen-based USER INTERFACE as well as physical attributes of the proposed MEDICAL DEVICE (e.g. a syringe infusion mechanism for an

infusion pump). It is useful to employ software tools that facilitate rapid prototyping to allow changes at low cost.

D.4.6.2 Hardware USER INTERFACE

When designing a hardware USER INTERFACE, specifications might include:

- a control panel layout drawing that shows the appearance and arrangement of MEDICAL DEVICE displays and controls. Such drawings are usually augmented by a written rationale that covers topics such as functional grouping, protection against accidental actuation of controls, and viewing angle considerations;
- an anthropometric analysis diagram (a graphical analysis of the physical relationship between the MEDICAL DEVICE and individuals of varying size that establishes the design's physical suitability for the intended USER population);
- a description of expected USER interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays change as a result of MEDICAL DEVICE internal events and USER actions).

D.4.6.3 Software USER INTERFACE

When designing a software USER INTERFACE, specifications might include:

- all screen and window layouts including labelling, fonts, use of colour, and graphics;
- the appearance and behaviour of all on-screen controls;
- all dialog flow, including audible events;
- all hard copy report designs;
- a description of expected USER interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays change as a result of MEDICAL DEVICE internal events and USER actions).

D.4.6.4 Other useful USABILITY ENGINEERING tools

When specifying a USER INTERFACE design, it can also be useful to produce:

- a conceptual model diagram that illustrates the USER INTERFACE high-level structure (see Figure D.2);
- a USER INTERFACE map – an illustration (typically a flowchart) showing the relationships among various screens;
- a screen template – a generic layout for the computer screens;
- a story board – a set of software screen printouts that can be cross-indexed to templates and written specifications;
- a style guide – a set of written rules that ensure consistency by governing the graphical composition of screens and means of interaction.

D.4.7 Design evaluation

D.4.7.1 General guidance

The products of each design activity are assessed throughout the development cycle. These activities are iterative and cumulative, and should be applied to all USER INTERFACES (software, hardware, documentation, etc.) for all types of USERS (maintainers, installers, etc.). The result is a working model that is subjected to final VALIDATION testing. The difference between VERIFICATION and VALIDATION is that VERIFICATION insures that the design meets design requirements, while VALIDATION insures that the final production model addresses the intended USER needs.

A comprehensive design evaluation is required to be completed before finalizing the design. Typically, there are pressures to freeze a design prior to detailed engineering and software

coding. Once the design is frozen, significant design changes are disruptive, time-consuming, and costly. For example, unless a serious HAZARDOUS SITUATION was uncovered, a MANUFACTURER would have difficulty justifying the cost of a major change to a control panel, such as rearranging or adding pushbuttons, after ordering expensive tooling. More likely, the specified design would remain frozen, and other options would be considered to address USABILITY concerns such as special labelling, comments in the USER documentation, or additional training. However, these types of fixes are often ineffective and are always less desirable than getting the design right the first time.

D.4.7.2 Design VERIFICATION

The work products and other descriptive materials that characterize the design should be tested against criteria derived from the design requirements. These products, which can include drawings, task descriptions, mock-ups, and dynamic computer representations, serve as tools in task, storyboard, and heuristic analyses, mock-up reviews, and USABILITY tests. Identified potential errors and/or MEDICAL DEVICE failures are integrated into RISK ANALYSES.

Without repetitive evaluation during development, the trial-and-error aspects of development are not sorted out until product VALIDATION (discussed in D.4.7.3). Insufficient attention to VERIFICATION activities can become apparent during tests of production models in the form of unsafe, inefficient MEDICAL DEVICE installation and operation (i.e. critical errors, performance bottlenecks, and slow task performance). The cost of correcting problems identified during VERIFICATION is much less than the cost of retrofitting production models.

Seemingly, minor design changes can have a significant effect on ultimate MEDICAL DEVICE performance. Any significant design changes should be incorporated into revised RISK ANALYSIS to assure that such changes have not introduced any additional HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS.

The results of these evaluations often lead to design requirement refinements and facilitate informed design decisions involving issues such as:

- the allocation of functions to USERS, software, and hardware;
- the logic, flow, and intuitiveness of task steps given the hardware/software USER INTERFACE;
- any design characteristics that could allow or induce errors;
- potential HAZARDOUS SITUATIONS and alternative design solutions;
- tasks that are overly time-consuming;
- markings or displayed information that are difficult to comprehend or are subject to misinterpretation;
- safeguards against REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

D.4.7.3 Production unit final VALIDATION

Evaluation of production units employ methods to assure that the MEDICAL DEVICE meets USER needs and INTENDED USE (i.e. design VALIDATION). Testing can be conducted under actual or simulated conditions. The resulting data (e.g. task time, errors, observed bottlenecks) should pertain directly to safe, efficient performance. Normally, the MEDICAL DEVICE is evaluated before actual use on PATIENTS, although additional data can be gathered during clinical trials. Later, post-market studies with a marketed MEDICAL DEVICE can provide useful feedback about design strengths and weaknesses.

During VALIDATION, all functions are being scrutinized, rather than individual functions and their related USER INTERFACE features. Given a thorough VERIFICATION effort, the USER INTERFACE design is likely to be substantiated during final VALIDATION. However, subtleties in operation that were not apparent during VERIFICATION can emerge in final testing. Given a design based on a structured USABILITY ENGINEERING approach, problems uncovered during VALIDATION are usually relatively minor and the required design changes modest.

D.5 Methods and techniques used in the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.5.1 General

Many techniques, tools, and methodologies have been developed to help USABILITY ENGINEERING practitioners design a safer and more usable MEDICAL DEVICE. No single method is best in all situations, and several different ones are typically used during product design. Decisions about which methods should be used at what stages in the design cycle are based upon the USABILITY ENGINEERING issues of the design and can best be made by USABILITY ENGINEERING professionals. Methods that generate objective, auditable data are preferred. However, both objective and subjective data are important to a comprehensive understanding of a design's successful and less successful attributes. Regardless of the methods, the results are only credible when research participants are representative of the people who will perform the task(s) under evaluation. The following section briefly describes major USABILITY ENGINEERING techniques and methods. For more information, please see references in the bibliography. These approaches can be used in addition to obtaining relevant data from the technical literature and applying it intelligently to a given problem. The techniques are listed alphabetically.

D.5.2 Cognitive walk-through

Cognitive walk-throughs involve a structured review of USER requirements for the performance of a sequence of predefined tasks. A cognitive walk-through early in the design PROCESS permits evaluation of different preliminary design concepts. Later in the design PROCESS, when designs have become better defined, a cognitive walk-through can still be productive [29].

D.5.3 Contextual inquiry and observation

Contextual inquiry generally involves unobtrusive observation of USERS performing relevant tasks associated with the MEDICAL DEVICE or similar MEDICAL DEVICES in the actual use environment [14], [23]. Observing and working with USERS in their normal environment, permits a better understanding of the relevant tasks and workflow. This method is typically used early in the design PROCESS (during problem identification, requirements analysis, and MEDICAL DEVICE conceptualization) to understand USERS and their tasks. This technique generally does not reveal cognitive PROCESSES, attitudes, or opinions.

D.5.4 Design audits

In a design audit, the proposed USER INTERFACE attributes and components are compared against a checklist of good design practices. The checklist itemizes characteristics that the USER INTERFACE should possess, along with some method of recording whether or not the interface meets the listed standards. Design audits are relatively quick and cost-effective but can yield only a superficial understanding of USER INTERFACE issues.

D.5.5 MEDICAL DEVICE comparisons and functional analysis

Alternative MEDICAL DEVICES or alternative MEDICAL DEVICE concepts can be compared by arranging a list of MEDICAL DEVICES and their attributes in a matrix format. Attributes of each of the alternatives are assigned ratings or scored on a series of criteria. Such comparisons can be useful for understanding which design approach best meets USER needs. For example, one might develop a matrix of several comparable MEDICAL DEVICES' physical attributes (e.g. weight, dimensions, texture, etc.) to facilitate cross-MEDICAL DEVICE comparisons.

D.5.6 Expert reviews

Expert reviews depend on the knowledge and experience of USABILITY ENGINEERING specialists to ascertain design strengths and weaknesses and to recommend opportunities for improvement. An expert review can be performed on design-concept sketches as well as on working prototypes. Many serious design flaws can be detected early and without incurring

USER testing costs. However, if used in isolation, this technique is unlikely to detect all of the design flaws.

D.5.7 Functional analysis

A functional analysis provides a representation of the functions and events required to meet system objectives. For example, important functions for brachytherapy are clinical evaluation of the PATIENT, PATIENT preparation, treatment planning, treatment delivery, post-treatment MEDICAL DEVICE removal, communication, recordkeeping, quality assurance, and maintenance [15]. This type of analysis is used to determine the appropriate allocation of functions to humans versus machines. There are numerous types of functional analyses, including operational sequence diagrams and Functional Analysis Systems Technique (FAST) as well as computer simulation and modelling techniques such as Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT) [26], [34].

D.5.8 Heuristic analysis

Heuristic analysis is the evaluation by clinical or USABILITY ENGINEERING experts of a MEDICAL DEVICE or system through the assessment of how it conforms to well-established human-machine interface design rules [29]. It is particularly useful early in the design PROCESS for discovering problematic aspects of the USER INTERFACE. In addition, it is useful for comparing potential USER INTERFACE designs because the assessments for each rule can be compared across products. This method is usually quick and inexpensive. The value of heuristic analysis is limited if, as generally happens, it is not applied in the actual use environment, and typical USERS are usually not involved in the evaluation. Heuristic analysis often yields excellent design insights early in the development PROCESS. Heuristic analysis should be used in conjunction with other techniques that acquire input from USERS, especially when used later in the design PROCESS.

D.5.9 Interviews

Often it is useful to discuss design issues with a small group of USERS, especially when the goal is to generate ideas or reach consensus. Interviews can also be conducted individually. This method is for information gathering, not for evaluation. Structured (or directed) interviews are useful in circumstances in which the goal is to uncover answers to specific questions, often when designers are fairly well along in the design PROCESS. Unstructured interviews, on the other hand, are useful for gaining initial insights about designs under conditions in which the designer wants to avoid biasing the interviewee in any particular direction [17], [35].

D.5.10 Participatory design

Participatory design involves providing potential USERS with tools that allow them to “become design team members”. Examples of the many tools available ([33]) include 3D models of components that USERS might be asked to arrange in a preferred configuration or 2D representations that USERS arrange to represent their ideas about a product's design. Similarly, USERS could be asked to direct the efforts of an illustrator to represent their ideas or to manipulate options on a computer screen.

D.5.11 Prototyping

Prototyping involves creating a MEDICAL DEVICE model that can be used in various evaluation activities. Models can vary from “looks-like, works-like” prototypes with a high degree of fidelity to the final product, to low-fidelity rough simulations that only demonstrate a subset of MEDICAL DEVICE attributes. Examples of simulation and prototyping methods include screen simulation, software prototyping tools, physical models that are tethered to a computer, and physical models with embedded microprocessors [19], [36].

D.5.12 Questionnaires and surveys

Human-machine interface-related information and opinions are commonly collected via the telephone, the Internet, or written forms [28]. One benefit of this technique is that data can be

easily and cost effectively collected from many USERS. This technique can be used early in design for broad USER studies, during other testing to obtain subjective information, and later to collect evaluations of a fielded product.

D.5.13 Simulated clinical environments and field-testing

Simulated clinical environments permit evaluation in a controlled manner in a setting containing some or all of the essential attributes of the actual clinical environment for which the MEDICAL DEVICE is being designed. Simulations facilitate creation of worst-case USE SCENARIOS and complex failures. A high-RISK MEDICAL DEVICE or one involving tasks that are more complex can be tested in high-fidelity simulators, such as a full-scale, simulated operating room with functional manikin. High-fidelity simulation allows the test team to evaluate dynamic interactions among multiple MEDICAL DEVICES, personnel, and task constraints.

Every MEDICAL DEVICE is ultimately “field tested” when it is marketed. However, USABILITY issues raised at this time can adversely affect commercial success. Field-testing of prototypes or pre-production models in the actual environment, although less controlled, is usually informative. Although field-testing can be most valuable for a complex MEDICAL DEVICE that demands extensive interactions with multiple USERS and other system elements. Even field-testing of a relatively simple MEDICAL DEVICE can reveal unanticipated interactions, USABILITY issues, and USE ERRORS [19], [36].

D.5.14 Task analysis

D.5.14.1 General task analysis

Task analysis is a family of systematic methods that produce detailed descriptions of the sequential and simultaneous manual and intellectual activities of personnel operating, maintaining, or controlling a MEDICAL DEVICE or system. Task analysis can yield information about the knowledge, skills, abilities, and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the completion of relevant tasks. Task analysis can be employed as early as design conceptualization to facilitate understanding and subsequent reengineering of an entire PROCESS. Later in the design cycle, task analysis can be used to evaluate a MEDICAL DEVICE prototype in actual or simulated use environments. The limitations of task analysis are that it can be time-consuming, and the large amounts of data that can be generated are sometimes difficult to analyze and interpret [20], [22].

D.5.14.2 Time-and-motion studies

One of the earliest USABILITY ENGINEERING techniques, time-and-motion studies, document people’s discrete actions over time. The technique can be used to discover interferences and opportunities for streamlining, to determine if actions can be completed within established time constraints, or to examine the effect of a MEDICAL DEVICE’S use on PROCESSES and procedures [24], [27], [28].

D.5.14.3 Cognitive task analysis

Cognitive task analysis focuses on USERS’ cognitive PROCESSES such as their mental model of the MEDICAL DEVICE or system operation [16], [25]. This technique provides a formal evaluation of the cognitive demands placed on USERS as they perform the tasks that the MEDICAL DEVICE replaces, supplements, or requires. Cognitive task analysis can also be used to evaluate how the MEDICAL DEVICE implementation changes how USERS think about the PROCESSES involved. In a related technique, cognitive modelling, task performance is predicted based on an analysis of the basic task requirements, the capabilities of the person performing the task, the available methods to perform the task, and the PROCESS by which a USER would select one of the available methods.

D.5.15 Usability testing

In USABILITY tests, actual USERS interact with one or more MEDICAL DEVICE models, prototypes, or production units to assess ease of learning, ease of use, EFFICIENCY, ease of remembering, and/or USER appeal [29]. USABILITY tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment, or in the actual environment of INTENDED USE. USABILITY testing, especially when conducted in the field, can detect USE ERRORS. However, because the subject populations are small, low probability errors cannot be detected. For this reason, the use of additional techniques such as RISK ANALYSIS is essential.

D.5.16 Use error analysis

USER INTERFACE designs should be evaluated throughout MEDICAL DEVICE development to determine the likelihood of specific USE ERRORS that could lead to HARM. Analysis can include review of relevant vigilance reports, incident reports, adverse event reports, customer complaints, MedWatch data, closed claim data, post-market surveillance data (e.g. CAPA – corrective action and preventive action; ISO 9001:2000, Subclauses 8.5.2 and 8.5.3) [6], precursor analysis, or use of critical incident analysis techniques. Several empirical and computer-based techniques exist for error modelling and analysis. Both Rouse [31] and Reason [30] discuss USE ERROR analysis in more detail.

D.5.17 Workload assessment

USER performance can be impaired by excessively high or low workloads. MEDICAL DEVICE use can affect workload and workload can impact how USERS interact with the MEDICAL DEVICE [27], [37]. Workload assessment helps to evaluate or predict the worker's cognitive capacity for additional tasks. Workload can be measured using psychological (e.g. subjective assessments, perhaps obtained with questionnaires), procedural (e.g. effects on standardized performance metrics), or physiological (e.g. changes in heart rate) techniques. Workload assessment methods generally need to be VALIDATED and can be technically complex and difficult to analyze.

Annex E

(informative)

Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY

E.1 General

Subclause 5.1 requires that the MANUFACTURER identify characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. Consideration of these characteristics is an essential step in identifying the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS as required in 5.3. One way of doing this is to ask a series of questions concerning the manufacture, use, and ultimate disposal of the MEDICAL DEVICE. If one asks these questions from the point of view of all the individuals involved (e.g. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS, maintainers, PATIENTS, etc.), a more complete picture can emerge of where the potential HAZARDOUS SITUATIONS can be found. The following questions can aid the reader in identifying all the USABILITY characteristics of the MEDICAL DEVICE that could affect SAFETY.

The list is not exhaustive, or representative of all MEDICAL DEVICES, and the reader is cautioned to add questions that can have applicability to a particular MEDICAL DEVICE and to skip questions that are not relevant to the particular MEDICAL DEVICE. The reader is also cautioned to not only consider each question on its own but also in relation to each other.

E.2 Questions

E.2.1 Is the MEDICAL DEVICE supplied sterile or intended to be sterilized by the USER, or are other microbiological controls applicable?

Factors that should be considered include whether the MEDICAL DEVICE is intended for single-use or to be re-usable, and also any packaging, the shelf-life, and any limitation on the number of re-use cycles or type of sterilization PROCESS to be used.

Is the MEDICAL DEVICE properly marked to inform the USER whether it is for single use or to be re-used? Does the packaging clearly indicate any limitation of handling or shelf-life? The ACCOMPANYING DOCUMENT has to clearly indicate proper methods of and agents to be used for cleaning or sterilization, inform about frequencies of cleaning.

Of special interest from the perspective of USABILITY is the simplicity of disassembling/reassembling and any USE ERRORS connected to these.

E.2.2 Are measurements taken?

Factors that should be considered include the variables measured and the accuracy and the precision of the measurement results. Also USERS have to be aware of frequencies at which measurements have to be initiated, parameters influencing the result, consumables needed, how to handle or interpret the results. Standard issues are legibility and exactness of displays. Neglecting routine maintenance also might cause wrong results.

E.2.3 Is the MEDICAL DEVICE intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies?

Factors that should be considered include identifying any medicines or other medical technologies that can be involved and the potential problems associated with such interactions, as well as PATIENT compliance with the therapy.

E.2.4 Are there unwanted outputs of energy or substances?

Energy-related factors that should be considered include noise and vibration, heat, radiation (including ionizing, non-ionizing, and ultraviolet/visible/infrared radiation), contact temperatures, leakage currents, and electric and/or magnetic fields, as well as the adverse effects of noise, vibration, heat and waste products (exhaust gases) on physiology and psychology of USERS and thirds.

E.2.5 Is the MEDICAL DEVICE susceptible to environmental influences?

Factors that should be considered include the operational, transport, and storage environments. Factors include the transit environment extremes – shock, vibration, pressure, temperature and humidity as well as light, spillage, susceptibility to variations in power and cooling, magnetic and electromagnetic influences.

The ACCOMPANYING DOCUMENT has to clearly inform about limitations to the environment in which the MEDICAL DEVICE can be used. Ergonomics of the MEDICAL DEVICE (weight, design of handles, sharp edges) should be considered very carefully.

E.2.6 Are there essential consumables or accessories associated with the MEDICAL DEVICE?

Factors that should be considered include specifications for such consumables or accessories and any restrictions placed upon RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or USERS in their selection of these.

The USER has to be aware of the use of the correct consumable, the remaining amount of them, whether accessories might be used with the MEDICAL DEVICE, how to assemble them and how to check their correct functioning.

E.2.7 Is maintenance and/or calibration necessary?

Factors that should be considered include whether maintenance and/or calibration are to be carried out by the USER or RESPONSIBLE ORGANIZATION or by a specialist. Are special substances or equipment necessary for proper maintenance and/or calibration?

E.2.8 Does the MEDICAL DEVICE have a restricted shelf-life?

Factors that should be considered include labelling or indicators and the disposal of the MEDICAL DEVICE.

E.2.9 Are there any delayed and/or long-term use effects?

Factors that should be considered include ergonomic and cumulative effects. Long time exposure to vibration, noise, heat, gases as well as poor ergonomics (wear on joints, muscles and nerves etc.) need to be considered.

E.2.10 To what mechanical forces will the MEDICAL DEVICE be subjected?

Factors that should be considered include whether the forces to which the MEDICAL DEVICE will be subjected are under the control of the RESPONSIBLE ORGANIZATION, USER, or controlled by interaction with other persons. Examples include: sudden release of locks (bed headrest), the control of mechanical motion by persons distant from the moving equipment (remote control of operating tables) as well as well placed handles on mobile equipment.

E.2.11 Is the MEDICAL DEVICE intended for single use?

Factors that should be considered include, does the MEDICAL DEVICE self-destruct after use? Is it obvious that the MEDICAL DEVICE has been used?

E.2.12 Does installation or use of the MEDICAL DEVICE require special training or special skills?

Factors that should be considered include the novelty of the MEDICAL DEVICE and the likely skill and training of the person installing the MEDICAL DEVICE.

E.2.13 How will information for safe use be provided?

Factors that should be considered include:

- whether information will be provided directly to the USER by the MANUFACTURER or will it involve the participation of third parties such as installers, care providers, health care professionals, or pharmacists and whether this will have implications for training; and
- commissioning and handing over to the USER and whether it is likely/possible that installation can be carried out by people without the necessary skills.

E.2.14 Can the USER INTERFACE design features contribute to USE ERROR?

Factors that should be considered are USER INTERFACE design features that can contribute to USE ERROR. Examples of interface design features include: control and indicators, symbols used, ergonomic features, physical design and layout, hierarchy of operation, menus for a software driven MEDICAL DEVICE, visibility of warnings, audibility of an ALARM SIGNAL, standardization of colour coding.

E.2.15 Is the MEDICAL DEVICE used in an environment where distractions are commonplace?

Features should be designed so that they cannot be easily misused by busy USERS in an environment where distractions are commonplace.

E.2.16 Does the MEDICAL DEVICE have connecting parts or accessories?

Factors that should be considered include the possibility of wrong connections, differentiation, similarity to other products' connections, connection force, feedback on connection integrity, and over- and under-tightening.

E.2.17 Does the MEDICAL DEVICE have a control interface?

Factors that should be considered include spacing, coding, grouping, mapping, modes of feedback, blunders, slips, control differentiation, visibility, direction of activation or change, whether the controls are continuous or discrete, and the reversibility of settings or actions.

E.2.18 How is information displayed by the MEDICAL DEVICE?

Factors that should be considered include visibility in various environments, orientation, the visual capabilities of the USER, populations and perspectives, clarity of the presented information, units, colour coding, and the accessibility of critical information.

E.2.19 Is the MEDICAL DEVICE controlled by a menu?

Factors that should be considered include complexity and number of layers, awareness of state, location of settings, navigation method, number of steps per action, sequence clarity and memorization problems, and importance of control function relative to its accessibility.

E.2.20 Will the MEDICAL DEVICE be used by persons with special needs?

Factors that should be considered include the intended USER, the mental and physical abilities, skill, and training of the USER, ergonomic aspects, the environment in which it is to be used, by whom it is to be installed, and whether the PATIENT can control or influence the use of the MEDICAL DEVICE. Special attention should be paid to intended USERS with special needs such as handicapped persons, the elderly, and children. Their special needs might

include assistance by another person to enable the use of the MEDICAL DEVICE. Is the MEDICAL DEVICE intended to be used by individuals with various skill levels and cultural backgrounds?

E.2.21 In what way(s) might the MEDICAL DEVICE be deliberately misused?

Factors that should be considered are: incorrect use of connectors, disabling SAFETY features or ALARM SYSTEMS, neglect of MANUFACTURERS recommended maintenance.

Even if such action is considered ABNORMAL USE, the MANUFACTURER is encouraged to investigate possible deliberate misuse and, if reasonably practicable, mitigate the connected RISKS.

E.2.22 Is the MEDICAL DEVICE intended to be mobile or portable?

Factors that should be considered are the necessary grips, handles, wheels, brakes, mechanical stability, and durability.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Annex F

(informative)

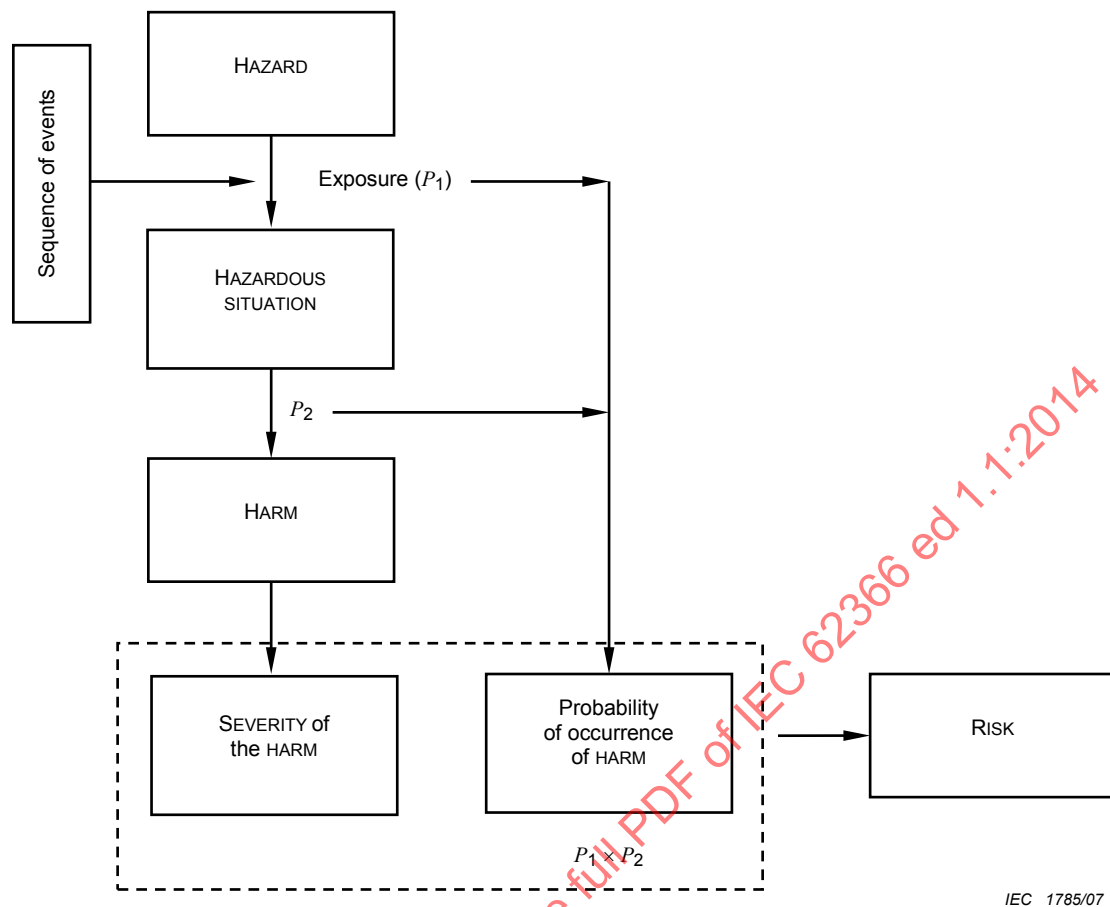
Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS

Subclause 5.3 requires that the MANUFACTURER compile a list of anticipated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with use of the MEDICAL DEVICE, and foreseeable sequences of events and contributory factors that can result in a HAZARDOUS SITUATION. A HAZARD cannot result in HARM unless a sequence of events, contributing factor(s), or other circumstances (including NORMAL USE) leads to a HAZARDOUS SITUATION.

To fully analyze the USABILITY RISKS of a MEDICAL DEVICE, the MANUFACTURER needs to carefully consider the full range of USE SCENARIOS and associated factors that could lead to HARM. To successfully analyze those factors, it is important to understand the meanings of the terms as shown in Table F.1 and their relationship as shown in Figure F.1. For the MEDICAL DEVICE being evaluated, many HAZARDS will never result in HARM and can be eliminated from further consideration.

Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms

Term	Meaning from ISO 14971:2007
HARM	Physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
HAZARD	Potential source of HARM
HAZARDOUS SITUATION	Circumstance in which people, property, or the environment are exposed to one or more HAZARD(S)
RISK	Combination of the probability of occurrence of HARM and the SEVERITY of that HARM
SEVERITY	Measure of the possible consequences of a HAZARD



NOTE 1 P_1 is the probability of a HAZARDOUS SITUATION occurring.

NOTE 2 P_2 is the probability of a HAZARDOUS SITUATION leading to a HARM.

Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM

Table F.2 provides representative examples of possible HAZARDS, associated sequences of events involving USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS, and the resulting HARM. Furthermore, Table F.2 suggests possible USER INTERFACE RISK CONTROL measures or mitigation strategies.

Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS

HAZARD	Scenario description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Class 4 laser radiation	<u>USER accidentally activates unguarded laser fire control.</u> <i>Laser operates.</i> Laser is directed at bystander.	Burn	Hinged cover placed over laser fire control
Needle	After inserting intravenous catheter, USER places used unprotected needle onto hospital bed sheet. <u>USER forgets to remove needle.</u> Orderly changes bed sheets. <i>Unprotected needle lying on hospital bed.</i> Orderly suffers needle stick injury.	Skin puncture	Needle-stick prevention mechanism

Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS (continued)

HAZARD	Scenario description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Hard floor	Hospital bed guardrail locking mechanism difficult to engage. <u>USER fails to recognize that the guardrail is not fully engaged.</u> <i>Guardrail not correctly engaged.</i> PATIENT rolls onto side, pressing against guardrail. Guardrail drops and PATIENT falls to floor.	Fractured hip	Easy to use guardrail mechanism. Conspicuous indication of not being engaged. Two-step mechanism to unlock guardrail.
Over-pressurization of the lungs	<u>Technician misconnects breathing tube circuitry prior to case.</u> The monitor intended to measure the continuous airway pressure is broken. <u>USER fails to conduct pre-use check according to the ACCOMPANYING DOCUMENT</u> before the initiation of mechanical ventilation. <i>Excessive pressure is delivered to PATIENT.</i>	Pneumothorax that leads to hypoxic brain injury	Breathing system connectors that prevent unsafe misconnection. Additional training to assure performance of pre-use checks.
Hypoxic (low oxygen) gas mixture	Failure of central oxygen supply. The automatic calibration of oxygen monitor does not properly function because there is no oxygen flow. The previous valid value of acceptable oxygen concentration in inspired gas mixture remains on the display. The failure to properly calibrate is not clearly indicated. <u>USER believes that the oxygen supply is operating properly and delivers a hypoxic mixture to the PATIENT.</u> <i>Failure of oxygen delivery to the PATIENT.</i>	Hypoxic brain injury	Clear indication of monitor calibration state. Back-up warning of oxygen supply failure not dependent on electronic monitoring.
Drug (morphine)	A high volume of morphine is being administered to PATIENT in a high-stress emergency care situation under low ambient lighting. USER needs to change the dose and cannot clearly read the display. <u>The USER incorrectly increases the concentration of the morphine infusion rate.</u> <i>PATIENT receives over-dose of morphine.</i>	Respiratory arrest	Software warnings on the infusion pump that alert USER to out of limit concentration or dose values.
Drug (insulin)	PATIENT (USER) has poor vision. Unit of measure labels are not clear on glucometer. Poor ambient lighting in PATIENT'S home. <u>PATIENT selects display of blood glucose in incorrect units and misreads current blood glucose level.</u> <i>PATIENT administers excessive amount of insulin.</i>	Coma	Implement software warning that entered units of blood glucose measurement are not compatible with designated country of use.
^a The scenario description includes the sequence of events, at least one of which is a USE ERROR, and contributory factors that lead from a HAZARD through a HAZARDOUS SITUATION to a HARM. <u>Underlined</u> portions of the description indicate the USE ERROR. <i>Italic</i> portions of the description indicate the HAZARDOUS SITUATION.			

Annex G

(informative)

USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump

G.1 Background on the home parenteral infusion pump example

This annex was derived from a draft AAMI Technical Information Report that was developed from the collaborative efforts of representative manufacturers working with AdvaMed and the US FDA's Center for Devices and Radiological Health.

G.2 General considerations

This annex discusses the importance of USABILITY goals in assuring best practice USER INTERFACE design and provides illustrative examples for one class of MEDICAL DEVICES, home parenteral infusion pumps. It also contains information about points to consider during the development of these goals.

As a general rule, the identification and application of USABILITY goals during the MEDICAL DEVICE design PROCESS improve SAFETY and USABILITY. When a design attains its USABILITY goals, then its basic operations should be capable of being performed safely by the intended USERS. The application of good design control PROCESSES is required to achieve MEDICAL DEVICE design that meet well-crafted USABILITY goals. These PROCESSES include sound human factors design methods, such as USABILITY testing and USE ERROR focused RISK ANALYSIS.

The USE SCENARIOS and USABILITY goals provided in this annex focus primarily on the use of parenteral infusion pumps in a home use environment by minimally trained lay USERS. They are meant to be illustrative rather than definitive for this class of MEDICAL DEVICES. To obtain appropriate USABILITY goals for a MEDICAL DEVICE given its INTENDED USE and USER populations, the MANUFACTURER goes through the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, the USABILITY goals illustrated in this annex would not necessarily be appropriate for a parenteral infusion pump to be used by experienced clinician USERS working in high-RISK high-stress environments like operating rooms, emergency departments, or intensive care units.

USABILITY goals are desired qualities of the USER-MEDICAL DEVICE interaction that can be expressed in written form, stipulate a particular USABILITY attribute (e.g. task success rate, acceptable error rate, task speed) and provide measurable performance criteria (e.g. number of seconds).

USABILITY goals are a recommended best practice by MEDICAL DEVICE regulators and in national and international standards [1] [2]. They should be used in product planning early in the design cycle, and for setting acceptance criteria for later stage USABILITY testing. USABILITY goals are typically organised by the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and tasks required for operating the MEDICAL DEVICE and are coupled to relevant standards to ensure an appropriate and technically feasible degree of consistency in operation among different MANUFACTURERS.

The way to measure whether a MEDICAL DEVICE meets its USABILITY goals is to conduct a USABILITY test with the USABILITY goals as the acceptance criteria. USABILITY tests are procedures for determining whether the USABILITY goals have been achieved. USABILITY tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment or in the actual environment of INTENDED USE. A USABILITY test typically involves one-on-one testing with representative USERS performing realistic tasks with simulated or real working versions of a MEDICAL DEVICE, where their behaviour is systematically observed, recorded and analyzed.

There are many sources for advice on planning and conducting USABILITY tests for MEDICAL DEVICES [18] [32].

G.3 Assumptions for the example

In developing the USABILITY goals for home parenteral infusion pumps, the following assumptions were made:

- a) All types of parenteral infusion pumps are covered including: general purpose, ambulatory and PCA pumps. In contrast, enteral and implantable pumps are excluded.
- b) Lay USERS include PATIENTS and home caregivers. Clinician USERS are also considered, as they might program and initiate, or troubleshoot.
- c) Programming (by lay USERS) is limited to basic steps due to the expectation that most infusion pumps intended for home use are pre-programmed by clinician USERS, as appropriate. Each MANUFACTURER defines their device's basic operation.
- d) A trained clinician USER pre-programs the infusion pump following a medical order or prescription. This clinician screens or evaluates potential PATIENTS for their ability to use infusion pumps in the home setting.
- e) Potential USE ERRORS are described for each of the essential tasks needed to operate the infusion pump.
- f) Typical USABILITY goals are stated as first-time task completion rates for minimally trained USERS, with a success rate in the range of 80 % to 90 %. It is expected that after more experience or with additional training that lay USERS (as well as clinician USERS) achieve completion rates approaching 100 %.

When developing and applying USABILITY goals during the design PROCESS, the MANUFACTURER needs to consider the specific characteristics of the intended USER PROFILES. This might include USERS with disabilities, (e.g. impaired vision, hearing or touch). The MANUFACTURER also considers the associated HAZARDS and RISKS. These factors can alter the choice or nature of specific USABILITY goals. Under specific circumstances, some goals might not apply. MANUFACTURERS should VALIDATE USABILITY goals based on their particular USERS and markets.

G.4 Introduction of the example

G.4.1 Categories of operation

USABILITY goals and design considerations for three categories of operation or PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of home infusion pump are considered. The operations are listed in priority order for the effective use of these devices. The design considerations describe possible areas of focus to assist in design to meet the USABILITY goals. They are not intended to be directly measurable in all cases.

The three categories are:

- basic operation;
- maintenance; and
- instructions for use.

G.4.2 Basic operation

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for basic operation include:

- a) power on/off (see Table G.1)
- b) program pump (see Table G.2)
- c) start and stop infusion (see Table G.3)

- d) monitoring infusion status (see Table G.4)
- e) install and change set (see Table G.5)
- f) priming (see Table G.6)
- g) respond to and inactivate ALARM SIGNALS (see Table G.7)
- h) lockouts (see Table G.8)

G.4.3 Maintenance

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for maintenance include:

- a) power management (see Table G.9):
 - install/change batteries
 - ensuring AC access
- b) preventative and routine maintenance (see Table G.10):
 - calibration
 - cleaning
 - troubleshooting

G.4.4 Instructions for use

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for instructions for use include understanding of:

- a) basic operation (see Table G.11)
- b) advanced functions (for clinician USERS, only) (see Table G.12).

G.5 Detailed example of USABILITY goals and design considerations

The tables on the following pages provide examples of USABILITY goals and associated informative material for home parenteral infusion pumps. The tables include specific USER tasks, prototypical illustrative quantitative USABILITY goals (with evidence), potential USE ERRORS, and design points to consider. These USABILITY goals were developed by a group of industry experts for the purposes described in the introduction and were not explicitly VALIDATED with USERS. They are not intended to be applied to actual devices without using a qualified USABILITY ENGINEERING PROCESS as defined in this standard. Again, they apply to first time, minimally-trained USERS with the expectation that with experience and training, performance such as task completion rate should approach 100 %. These USABILITY goals should not be interpreted as long-term steady state goals. USABILITY testing should be interpreted to mean the observation of USERS performing real tasks with the MEDICAL DEVICE, recording what they do, analyzing the results, and recommending any appropriate changes.

The following are explanations of the structure of Table G.1 to Table G.12.

- Items listed in the task column are specific types of tasks and sub-tasks performed by USERS when performing the indicated PRIMARY OPERATING FUNCTION.
- Items listed in the USABILITY goal column are statements describing the quantification of USABILITY in terms such as population percentiles and objective values for behaviours such as task completion rate, time and error rates.
- Items listed in the potential USE ERROR column are possible foreseeable errors committed by a USER while interacting with a home parenteral infusion pump.
- Items listed in the design points to consider column are possible areas of focus to assist in design to meet the USABILITY goals. They are not intended to be directly measurable in all cases.

Table G.1 – Power on/off

Task	Example USABILITY goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Power pump on	90 % of minimally trained lay USERS are able to initiate pump power on in 20 s or less. 90 % of minimally trained lay USERS recognize that the pump is powered on and ready for USER input.	Lay USER is unable to locate ON switch, resulting in a delay of therapy. Lay USER is unable to actuate switch, resulting in a delay in therapy. Lay USER attempts to program pump before pump's power on sequence is complete, resulting in a device failure or in a USER belief that the device is not functional, resulting in a delay of therapy.	The means to power ON is visible, easy to find, easy to activate and is clearly labelled. Example: Uses the appropriate symbol (see IEC 60601-1:2005, 7.4.1) accompanied with the text 'ON'. The pump should provide information to the USER that indicates the pump is operational and ready to begin the system setup and programming PROCESS, or in a test or otherwise occupied mode. The two indications should not be similar to each other. Power ON PROCESS (key/button/other) should consider including a tactile (if applicable) as well as visual and auditory indication that the PROCESS has been initiated.
Power pump off	90 % of minimally trained lay USERS are able to turn pump off in 20 s or less. 90 % of minimally trained lay USERS do not unintentionally turn pump off. 90 % of minimally trained lay USERS recognise that the pump is shutting down.	Lay USER is unable to locate or activate OFF button, resulting in a delay in emergency shutdown that can result in an excessive delivery of medication. Lay USER inadvertently turns pump off by pressing the OFF button instead of the intended button, prematurely stopping an infusion. Infusion is wrongly stopped if OFF mechanism is unintentionally pressed, resulting in under delivery of medication.	Design to avoid accidental powering off. This would include the following considerations as examples: Power OFF button is visible, easy to find, easy to activate and is clearly labelled. Example: Uses the appropriate symbol (see IEC 60601-1:2005, 7.4.1) accompanied with the text 'OFF'. OFF button is clearly different from the ON button or the state/position of a combined button is clearly visible and readily understood. If the mechanism is a button, a time delay of 2 s or longer is used to avoid inadvertent loss of power. Alternatively, a software driven message to confirm if power off is intentional is utilized. OFF mechanism is not located in the near vicinity of a frequently used operational button such as the button used to start an infusion.

Table G.2 – Program pump

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Program basic parameters such as mL/hr	85 % of minimally trained lay USERS are able to correctly program the basic parameters in 5 min or less. First-time USE ERRORS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent programming attempts.	Wrong rate is programmed resulting in over or under delivery. Lay USER is unable to program device resulting in a delay in therapy. Wrong programming mode selected can lead to over or under delivery.	USER INTERFACE design is clear, easy to navigate, easy to correct and confirm programming entries. Basic programming operations are distinct from the more advanced programming operations. Are some programming steps going to be functions accessible to the lay USER, or only the clinician USER?

Table G.2 – Program pump (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Confirm that a pre-programmed medication therapy is entered correctly	85 % of minimally trained clinician USERS are able to confirm that a pre-programmed therapy has been correctly entered in 1 min or less. First-time USE ERRORS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent confirmation attempts.	Clinician USER fails to confirm that either a correct program was entered or fails to detect an incorrect program resulting in delivery of the wrong therapy (e.g. over or under delivery or a delay or other modification in therapy).	USER INTERFACE design is clear, easy to navigate, easy to correct and confirm programming entries. An easy to understand and use confirmation feature should be included in the design.
Program advanced therapies ^a	80 % of minimally trained clinician USERS are able to program advanced therapies such as intermittent or variable time in less than 20 min. First-time USE ERRORS by minimally trained clinician USERS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent programming attempts.	Clinician USER mis-programs dosages and timing intervals for advanced therapies resulting in under or over delivery of medications. Results in delay in therapy, as time is taken to determine the programming method.	Pumps should be designed to allow pre-programming of advanced therapies that are stored for future activation by lay USERS. Advanced therapies should have easy to navigate entry screens that allow confirmation of each therapy step as it is being programmed. Pump should offer means for the clinician USER to perform a final check before any infusion begins.
^a Advanced therapy selected for testing should be pre-defined depending on the INTENDED USE.			

Table G.3 – Start/stop infusion

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Start infusion	85 % of minimally trained lay USERS are able to start and verify a programmed infusion has begun in 30 s or less.	Lay USER fails to start infusion causing delay of therapy. Unintended initiation of an infusion results in an undesired delivery of medication.	Time between the physical start of infusion and the point after the start PROCESS function is activated is included in the USABILITY goal. Start buttons should use the IEC symbol 60417-5104 (DB:2002-10) for the start function label. Colour should be green, where possible. Text next to the label should say 'START'. The start button should be clearly labelled and easy to locate and activate. Status that an infusion has begun should be given as either a visual display on a screen and/or through a steady (or blinking/running) green indicator light. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. Visual indications that an infusion has begun should be easy to locate and understand.
Stop infusion	90 % of minimally trained lay USERS are able to stop and know a programmed infusion is stopped in 20 s or less.	Lay USER fails to stop infusion causing over delivery of therapy or delivery of a bolus of air.	Stop button should be red in colour and use the octagon symbol where possible. The stop button mechanism should be clearly labelled and easy to locate and activate. If applicable, the stop button should provide adequate tactile feedback to the USER when pressed. The design should provide reasonable means to avoid accidental activation of the stop button.

Table G.4 – Monitor infusion status

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
VERIFY that an infusion is in process	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion is in process in 15 s or less.	Lay USER fails to recognise an infusion is in process and attempts to program or start the device, resulting in a device failure or an unintended infusion stop, which can lead to an inappropriate delivery	A visual indicator should be used to indicate the status that an infusion is in process. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. The colour of the visual indicator should be distinguishable from other important visual indicators such as 'START', 'STOP', 'ON' and 'OFF'. It is recommended that where possible a steady green indicator be used to indicate that an infusion is in progress (alternatives include a blinking or running green light). Visual indications that an infusion is in process should be easy to locate and understand.
VERIFY that an infusion has paused	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion has paused in 15 s or less.	Lay USER fails to notice the pump is in a paused state resulting in under delivery.	Visual indications that an infusion has paused should be easy to locate and understand. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. The visual indicator should be easily differentiated from that used to signify the infusion is in process or that the infusion has ended. Consideration should be given as to whether infusion paused should be indicated by a low or medium priority ALARM CONDITION.
VERIFY that an infusion has been completed	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion has been completed in 20 s or less.	Lay USER fails to notice an infusion has been completed and possibly fails to activate a follow-on therapy resulting in under delivery.	Visual indications that an infusion has completed should be easy to locate and understand. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. An audible indicator provides additional warning of the end of infusion. The visual indicator should be easily differentiated from that used to signify the infusion is in process or that the infusion has ended. Consideration should be given as to whether infusion has ended should be indicated by a low or medium priority ALARM CONDITION.
VERIFY that the prescribed volume has been infused	85 % of minimally trained lay USERS are able to assess that they received the amount of medication prescribed.	Lay USER misinterprets volume infused information resulting in a delay or other modification in therapy.	A delivery summary visual display or screen should be easy to read and understand.

Table G.5 – Install and change set

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Install administration set ^a	85 % of minimally trained lay USERS are able to install an administration set in 2 min or less. First-time installation errors should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent installation attempts.	Lay USER fails to install the set correctly and fails to remedy the problem resulting in delay in therapy or inaccurate or reverse infusion.	The pump should provide very clear feedback that the set has been installed correctly and be equipped with a means to transition to a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when it is not installed correctly. The pump should not permit the set to be installed in a reverse configuration. The pump should provide for hardware and set based free-flow protection during set installation.

Table G.5 – Install and change set (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Remove administration set ^b	85 % of minimally trained lay USERS are able to remove an administration set in 2 min or less. First-time set removal errors should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent removal attempts.	Lay USER fails to remove the set correctly and fails to remedy the problem resulting in delay in therapy or a free-flow infusion. Lay USER attempts to remove the set during an infusion without otherwise controlling the infusion delivery flow resulting in uncontrolled delivery of fluid.	The pump should provide very clear feedback that the set can be safely removed from the pump. The pump prevents removal of the set without appropriate flow control. The pump provides for hardware and set based free-flow protection during set removal.
^a USABILITY goal should be allowed to disregard the training prerequisite if the ease of use be such that training is not required. Process step should include a VERIFICATION step that the set is installed correctly.			
^b USABILITY goal should be allowed to disregard the training prerequisite if the ease of use be such that training is not required.			

Table G.6 – Priming

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Prime an administration set prior to removing air from the line	85 % of minimally trained lay USERS are able to successfully prime an administration set utilising the infusion pump in 5 min or less.	Lay USER fails to properly prime the set and an air bolus is delivered.	Priming should be a simple and a PROCESS that is not error prone and is easy to learn.

Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS ^a

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Detect the existence of an ALARM CONDITION	90 % of minimally trained lay USERS are able to detect that an ALARM CONDITION occurs under foreseeable use environments.	Lay USER fails to adequately increase auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting while watching movie and a critical alarm condition is not heard or seen resulting in an untimely response. An auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting set for a noisy environment (e.g. ER or ICU) is not reset for a quiet environment (e.g. home) causing the PATIENTS increased distress.	ALARM SYSTEM is designed to comply with IEC 60601-1-8. Because of the intended environment, auditory ALARM SIGNALS should be required for low priority alarm conditions and the distance visual ALARM SIGNAL (to find equipment) should also be required. Pump should have the USER listen to auditory ALARM SIGNAL volume prior to the start of an infusion and confirm volume. Pump should clearly display auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting during an infusion.
Understand the significance and meaning of an ALARM CONDITION	85 % of minimally trained lay USERS should be able to understand the priority and meaning of an ALARM CONDITION within 15 s of becoming aware of the alarm condition.	Lay USER does not understand ALARM CONDITION significance and ignores ALARM SIGNALS.	ALARM SYSTEM is designed to comply with IEC 60601-1-8. Particular attention should be paid to: - Proper choice of alarm condition priority. - Clear and understandable visual ALARM SIGNAL messages. - High priority ALARM SIGNALS are easily distinguished from medium and low priority ALARM SIGNALS. (Such as the use of a louder sound with a brighter display.) - ALARM SIGNALS should be clearly differentiated from INFORMATION SIGNALS.

Table G.7 – Respond to and inactivate alarm SIGNALS (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Clearing an alarm	90 % of minimally trained lay USERS can correctly resolve the problem that created the alarm condition and restart the infusion within 2 min.	Lay USER fails to resolve the cause of an ALARM CONDITION because visual ALARM SIGNAL messages are in a single language and the lay USER doesn't understand that language or visual ALARM SIGNAL messages are in technical language. Pump continues to be used even when ALARM SIGNALS frequently repeat. Lay USER inactivates the ALARM SYSTEM because ALARM SIGNALS frequently repeat.	Use graphical symbols in combination with language-specific explanatory text that have been tested for USABILITY. Multiple languages should be provided for visual ALARM SIGNAL messages, where applicable. Visual ALARM SIGNAL messages should be clearly worded in the USER's terminology. Pump should clearly display when it is to be removed from service. Pump should not require reboot to resolve the cause of an alarm condition. Pump should indicate action required to resolve the cause of an alarm condition. Alarm pause should not last longer than 2 min.
^a See IEC 60601-1-8 [2] for a description of alarm conditions and alarm condition priorities.			

Table G.8 – Lockouts

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Activation of lockout state	85 % of trained clinician USERS are able to activate the lockout on their first attempt in 2 min or less. 85 % of minimally trained lay USERS recognise when a lockout condition exists.	Clinician USER fails to activate the lockout, possibly resulting in lay USERS inadvertently changing a programmed therapy that could cause over or under delivery.	Design the lockout feature to be simple and easy to activate and difficult for the lay USER to inactivate.
Clinician USER deactivates lockout state	85 % of trained clinician USERS are able to deactivate the lockout on their first attempt in 2 min or less.	Clinician USER fails to deactivate the lockout resulting in inability to reprogram device.	Design the lockout deactivation feature to be simple and straightforward without sacrificing security.
Lay USER attempts to deactivate programming lockout	100 % of minimally trained lay USERS fail to intentionally deactivate an infusion pump that has had a lockout enabled.	Lay USERS can be able to deactivate the lockout resulting in inadvertent or intentional changes to programming resulting in intentional or unintentional therapies.	The pump should prominently display the lockout status.

Table G.9 – Power management

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Install/ Change batteries ^a	85% of minimally trained lay USERS are able to install or change disposable batteries in 2 min or less and rechargeable batteries in 5 min or less.	Lay USER fails to successfully replace batteries resulting in delay of therapy.	Pump should clearly display battery status and provide sufficient warning when the batteries need replacement. Battery compartment should be readily accessible without tools. IEC symbol 60417-5002 (DB:2002-10) should be used to label battery compartment and proper positioning of the batteries. Pump should utilize batteries that are common and easily acquired.

Table G.9 – Power management *(continued)*

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Ensure AC access (where applicable)	85 % of minimally trained lay USERS are able to plug the pump into an AC outlet for operation or charging in 60 s or less.	Battery is drawn down and pump stops working causing delayed or incomplete therapy.	Attach power cord or power converter to the device to prevent loss or accidental disconnection.
Monitor the charge state of battery	85 % of minimally trained lay USERS are able to correctly identify when a battery needs to be charged before battery depletion or degradation occurs.	Therapy is delayed or interrupted if lay USER fails to recognize that a battery needs to be changed.	Equipment that utilizes an internal electrical power source either as a primary or standby supply should be equipped with a means to transition to a technical alarm condition that indicates when less than 30 min remains before delivery ceases due to internal electrical power source exhaustion. Pump should not allow the start of an infusion when the batteries are in need of recharging or replacement. Recommend use of standard rechargeable battery symbol, IEC symbol 60417-5548 (DB:2002-10). Pump should clearly display battery status and provide sufficient warning when the batteries need recharging.
^a Applicable if pump has USER-changeable batteries.			

Table G.10 – Preventative and routine maintenance

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Verify that pump is in an acceptable state of calibration	85 % of minimally trained lay USERS should be able to verify state of calibration is acceptable, without altering the calibration.	Lay USER fails to notice that the device is out of calibration and inaccurate therapies can be delivered.	Calibration status and need for recalibration should be automatically checked after start-up and result displayed. An alarm should be delivered both visually and audibly if the status check fails. One-button press should be used where possible for recalibration checking.
Clean the device without damage	85 % of minimally trained lay USERS should be able to clean the device with readily available (common) cleaning materials and special tools / equipment should not be needed.	Cleaning materials used damage device components; e.g. creates an unreadable display.	Designate use of materials whose structure and/or properties are not altered by commonly available cleaning materials (e.g. bleach).
Trouble shoot a malfunction	85 % of minimally trained lay USERS should be able to correctly determine that a device fault has occurred and be able to take appropriate corrective action within 5 min or less. NOTE Corrective action can include needing to have the device serviced or replaced.	Lay USER misinterprets visual ALARM SIGNAL message for technical alarm condition (error message) adversely impacting delivered therapies.	The visual ALARM SIGNAL messages for technical alarm conditions (error messages) should give a clear and understandable description of the problem and simple instructions on how to proceed. The visual ALARM SIGNAL messages for technical alarm conditions should be neutral in tone and not place blame for a trouble on the USER, e.g. invalid input parameter entered.

Table G.11 – Basic operation

Task	Example UsABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Lay USER understands basic instructions for use ^a	Reading ease score of >65. Target reading level of < 6th grade with < 8th grade as acceptable. 85 % of minimally trained lay USERS should be able to locate and demonstrate an understanding of the information presented for each PRIMARY OPERATING FUNCTION tested.	Lay USER cannot determine what actions are appropriate for their device and fails to use the device correctly.	Instructions for use should be presented in a clear, complete and unambiguous fashion. Infusion pump visual display messages, including visual ALARM SIGNAL messages, are considered part of an IFU and should be readable at the same level.
^a A RISK-based analysis should be applied to determine the specific type of goal and list of activities to be considered basic. This analysis should take into account the INTENDED USE, the function, and the USER PROFILE.			

Table G.12 – Advanced functions

Task	Example UsABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Clinician USER understands advanced instructions for use ^a	Reading ease score of > 60. Target reading level of < 8th grade with < 10th grade as acceptable. 90 % of trained clinician USERS should be able to locate and demonstrate an understanding of the information presented for each advanced function tested.	Trained clinician USER cannot determine what actions are appropriate for their device and fails to use the device correctly.	Instructions for use should be presented in a clear, complete and unambiguous fashion. Infusion pump visual display messages are considered part of an IFU and should be readable at the same level.
Examples of advanced functions include, but are not restricted to advanced programming, ALARM LIMITS, lockout features, confirmation of pre-programmed parameters.			
^a A RISK-based analysis should be applied to determine the specific type of goal and list of activities to be considered basic. This analysis should take into account the INTENDED USE, the function, and the USER PROFILE.			

Annex H (informative)

Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs

H.1 Introduction to the sample USABILITY SPECIFICATION

The following is an example of a USABILITY SPECIFICATION and the inputs used to establish it for a hypothetical MEDICAL DEVICE. It is provided to illustrate some of the factors that should be considered when developing a USABILITY SPECIFICATION. It is not intended to be comprehensive. The indicated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS and requirements might not be real or relevant to any actual MEDICAL DEVICE.

MEDICAL DEVICE: Electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW

H.2 Inputs to the USABILITY SPECIFICATION

H.2.1 Specification of the INTENDED USE

H.2.1.1 Description

Electronic thermometer that gives an audible INFORMATION SIGNAL when it detects that a stable reading has been achieved.

H.2.1.2 Summary of MEDICAL DEVICE application specification

H.2.1.2.1 Medical purpose

- a) Measure the temperature of the human body in the mouth or rectum, not under severe hypothermia (i.e., for body temperatures $>30^{\circ}\text{C}$)
- b) Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed:
 - fever (origin not necessarily identified)
 - hypothermia

H.2.1.2.2 PATIENT population

- a) Age: newborn to geriatric
- b) Weight: $>2,5$ kg
- c) Health: not relevant
- d) Nationality: multiple
- e) PATIENT state:
 - PATIENT is USER: alert, mentally competent
 - PATIENT is not USER: not relevant, unless PATIENT is agitated

H.2.1.2.3 Part of the body or type of tissue applied to or interacted with

- a) Measurement site:
 - Mouth
 - Rectum
- b) Condition: intact skin within and around orifice

H.2.1.2.4 Intended USER

- a) Education:
- at least 11 years old – 5 years intensive reading experience (school)
 - no maximum
- b) Knowledge:
- minimum:
 - read and understand 'westernized Arabic' numerals when written in Arial font
 - can distinguish: mouth, nose, ear, rectum
 - understands hygiene
 - no maximum
- c) Language understanding:
- languages as specified in the marketing plan for electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW
- d) Experience:
- minimum:
 - children under 15 years old: training under surveillance
 - other: no special experience needed
 - no maximum
- e) Permissible impairments:
- mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0,2 (6/10 or 20/32)
 - one arm / hand system capable of guiding and holding device
 - average degree of aging-related short term memory impairment
 - impaired by 40 % resulting in 60 % of normal hearing at 500 Hz to 2 kHz

H.2.1.2.5 Application

- a) Environment:
- General:
 - home use, not intended for professional use
 - indoor use only
 - not for use in shower, bath tub or sink
 - can be "lost" in bed, PATIENT lying or sitting on it; not expected to function anymore
 - can be dropped on floor, PATIENT steps on it; not expected to function anymore
 - when it is functioning it shall keep its calibration / precision
 - Conditions of visibility:
 - ambient luminance range: 100 lx to 1 500 lx
 - viewing distance: 20 cm to 40 cm
 - viewing angle: normal to the display $\pm 20^\circ$
 - Physical:
 - temperature range: 10 °C to 30 °C
 - relative humidity range: 20 % to 95 %, non condensing
 - ambient pressure range: 500 hPa to 1 200 hPa
 - background sound pressure level: <70 dBa in the range of 100 Hz – 8 kHz
- b) Frequency of use:
- once a year to up to 10 times a day

c) Mobility:

- handheld MEDICAL DEVICE to be used on a resting PATIENT

H.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

H.2.2.1 Frequently used functions

- a) removing protective cover
- b) placing the device at the correct location in mouth or rectum
- c) detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
- d) reading display
- e) cleaning
- f) gripping / holding the device
- g) removing the device
- h) switching on
- i) switching off
- j) replacing protective cover
- k) storing

H.2.2.2 Functions related to SAFETY

- a) removing protective cover
- b) placing the device at the correct location in mouth or rectum
- c) detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
- d) reading display
- e) cleaning
- f) changing battery

H.2.3 RISK ANALYSIS

H.2.3.1 INTENDED USE

See H.2.1.

H.2.3.2 USER PROFILE

For intended USER'S education, knowledge, experience and permissible impairments, see H.2.1.2.4.

H.2.3.3 Things that could go wrong

Sources: literature, complaint file, sales force, nursing experts, RISK ANALYSIS

a) During NORMAL USE:

- battery low / depleted ⇒ no reading

b) USE ERRORS:

- installation of wrong battery type
- measuring temperature of food (e.g. boiling water, cooking, frying)
- applying excessive force
- dropping
- mechanical stress (sitting, lying or stepping on thermometer)
- removal before completion of measurement

- switching off before completion of measurement
- c) Environment:
 - overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - noisy environment ⇒ premature interruption of measurement because USER never hears measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - high temperature ⇒ failure display/electronic
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
- d) PATIENT:
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose, ear, arm pit etc.)
- e) Reading:
 - hold it upside down during reading ⇒ misreading
 - mistaken unit of measure (°C versus °F)
 - general misreading value (e.g. read as one instead of seven)
- f) Hygiene:
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination between measurement sites in a single PATIENT
- g) Application:
 - measuring site not deep enough
 - measuring time too short for temperature equilibration
 - measurement site not at thermal equilibrium (e.g. PATIENT ingests cold liquid prior to measurement)

H.2.3.4 Task requirements

- a) Easy protective cover removal
- b) Readily recognizable gripping area and measuring part
- c) Non-slippery surface in holding area
- d) Smooth surface on part to be introduced into the body
- e) Readily recognizable “on” switch with auditory and visual feedback that the thermometer is ready for use
- f) Clear measurement completed INFORMATION SIGNAL
- g) Legible display of measured value
- h) Manual and auto power off
- i) Easy cleaning of device
- j) Easy identification of soiled surfaces
- k) Marking of maximum depth to be introduced
- l) Physical means to prevent over-insertion
- m) Easy cleaning of the protective cover

H.2.3.5 The context of use

See H.2.1.2.5.

H.2.3.6 Information on HAZARDOUS SITUATIONS known for existing similar device

Included in H.2.3.3.

H.2.3.7 Resulting HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS

- a) No reading ⇒ delayed treatment
- b) Incorrect reading ⇒ delayed or improper treatment
- c) Puncturing tissue ⇒ trauma, bleeding, infection, etc.
- d) Ingesting toxic material from the display ⇒ poisoning
- e) Introducing contaminants into the body ⇒ infection

H.2.3.8 Preliminary review of the USER INTERFACE concept

NOTE This review could be conducted utilizing a combination of cognitive walkthroughs, mock-up testing and early prototype testing.

- a) Removing the protective cover:
 - protective cover removed without problemConclusion: no issues
- b) Switching on:
 - power on/off button is difficult to actuate for PATIENTS with large handsConclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration
- c) Placing the device at the correct location in mouth or rectum:
 - holding area and measuring part is clearly marked
 - smooth surface on part to be introduced in the body
 - maximum depth is clearly marked
 - no physical means against over insertion
 - ACCOMPANYING DOCUMENT does not have any pictures showing correct placementConclusion: design is very clear except that it is possible to over insert as there is no physical means to prevent over insertion
 - Consider possibility to add physical means and to add pictures in the ACCOMPANYING DOCUMENT
- d) Reading display:
 - display font size is clearly legible at log MAR 0,2
 - unambiguous display of measured valueConclusion: no issues
- e) Cleaning:
 - all typical, nonabrasive cleaning detergents available for households can be used (e.g. alcohol, dishwasher detergent, soap, cosmetics, acetone, petrol...)
 - instructions for cleaning are included in the ACCOMPANYING DOCUMENT
 - no entrapping contours or crevices
 - easy visual identification of contaminated surfacesConclusion: no issues
- f) Changing the battery:
 - a tool is needed for opening the battery compartment door
 - battery type and polarity marking on the battery not very clear
 - battery type and polarity marking on the thermometer is clear
 - battery type is very common, is readily availableConclusion: consider redesigning the battery compartment and compartment door
- g) Gripping/holding the device:
 - surface material is tactilely pleasing

- non-slippery surface in gripping area

Conclusion: no issues

h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:

- measurement completed auditory INFORMATION SIGNAL can be masked by background noise

Conclusion: change the specified sound amplitude and frequency so that it can be heard over background noise

i) Removing the device from the PATIENT:

- Easy to remove

Conclusion: no issues

j) Switching off:

- manual off switch: see H.3.3 j)
- automatic switching off after measurement done

Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration

k) Storage:

- protective cover designed to be easily cleaned where it comes in contact with possibly contaminated APPLIED PART

Conclusion: redesign protective storage container

H.3 USABILITY SPECIFICATION

H.3.1 General

a) MEDICAL DEVICE:

Electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW

b) Basis:

- INTENDED USE, see H.2.1
- Possible USE ERRORS, see H.2.3.3
- HAZARDOUS SITUATIONS or HARMS related to use, see H.2.3.7
- Context of use
 - background noise from the street
 - applies lubricant on the measuring part
- Preliminary USE SCENARIOS
 - searches for thermometer in nightstand
 - removes protective cover from the device
 - introduces thermometer into measurement site

H.3.2 USE SCENARIOS

Worst case USE SCENARIOS to provide a basis for VALIDATION with PATIENT = USER:

a) Rectal measurement in bed:

- USER/PATIENT = adult
- high fever of 40,5 °C, sweating, drowsy
- dressed in sleeping gown
- alone at home in bedroom
- lying in bed
- corrective lenses out of reach

- low ambient lighting (small 40 W lamp beside bed)
 - TV is on, loud volume
 - starts measurement
 - interrupted by telephone call (distracts attention, masks auditory INFORMATION SIGNAL)
 - waits for end of measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - removes thermometer from measurement site
 - cleans thermometer
 - reads result
 - switches off
 - cleans again
 - replaces protective cover
 - replaces thermometer in nightstand
- b) Outside bed use:
- PATIENT is the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- c) In bed use:
- PATIENT is not the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- d) Outside bed use:
- PATIENT is not the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- e) Outside bed use:
- PATIENT is child USER
 - compromised measurement conditions (time, site, etc.)
 - child measures by itself, takes out the thermometer for an in-between check contraindicated in the instructions for use and repositions the device after 10 s.

H.3.3 USER actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover of device
- b) Switching on the device
- c) Placing the device at the correct measurement site
- d) Reading result from display
- e) Cleaning the device after use
- f) Changing battery when needed
- g) Gripping/holding the device when using it
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
- i) Removing the device from measurement location
- j) Switching off the device after use
- k) Replacing the protective cover
- l) Storing the device while unused

H.3.4 USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover:
 - easy removal and replacement with one hand
- b) Switching on and off (on/off button):

- easy tactile identification of location of button
- recessed location to prevent unintentional operation
- no gaps around button for ease of cleaning
- auto power off
- depressing button for more than 3 s is necessary to avoid unintentional switch off during measurement

c) Reading display (display):

- display clearly visible under conditions of visibility, see H.2.1.2.5 a)
- display recessed 2,5 mm to protect against breakage and biting
- 4 digits XXX.y and unit of measure:
 - XXX integer numbers: height = 8 mm
 - y decimal number: height = 5 mm
 - unit of measure: height = 2 mm for “°” and 8 mm for “C” or “F”
- symbol for battery low indicated on display
- symbol for temperature low indicated on display
- upside down easily recognizable by using e.g. Arial font and not a 7-segment-display like font

d) Gripping/holding the device:

NOTE These requirements are very closely related to the correct placing of the device to correct location in mouth or rectum and cleaning and removing the device.

e) Surface and material:

- strong enough to withstand:
 - crushing force of 135 N (sit/lie/stand on thermometer)
 - falling from 1,5 m onto concrete floor
- light colour surfaces to easily recognize soiled areas
- texture for secure hold on gripping surface

f) Holding part:

- thickness: 8 mm to 10 mm
- height: 13 mm to 15 mm
- length: 60 mm to 65 mm

g) Measuring part:

- cylindrical shape with rounded tip
- diameter: 3 mm to 5 mm
- length: 50 mm to 55 mm
- rounded tip
- no gaps for easy cleaning
- smooth surface
- marking of maximum depth to be introduced at 45 mm

h) ‘Measurement completed’ auditory INFORMATION SIGNAL:

- frequency: 750 Hz to 850 Hz
- sound pressure level of 70 dBA to 76 dBA at 1 m distance

i) Changing battery (battery compartment):

- clear indication of proper polarity and proper battery type
- inherent SAFETY: incorrectly inserting a battery does not destroy the device

- easy battery interchange for people with reduced fine motor control of hands and fingers
- j) Cleaning:
 - no entrapping contours or crevices for easy cleaning
 - compatible with all typical cleaning detergents can be used
- k) Storing:
 - no special conditions required
- l) ACCOMPANYING DOCUMENT – issues to be addressed:
 - overheating (exposure to sun, boiling water, etc.) ⇒ overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
 - pressure ⇒ failure display
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose)
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination on/in a single PATIENT
 - measuring site not deep enough
 - over-insertion
 - achieving measuring temperature equilibrium
 - battery type and battery replacement instructions
 - removing before the measurement completed INFORMATION SIGNAL sounds

H.3.5 USER INTERFACE requirements for those USE SCENARIOS that are frequent or related to SAFETY

- a) The whole measurement procedure shall be easy to do after reading the ACCOMPANYING DOCUMENT
 - Measurement procedure to include following functions:
 - getting the device out from storage box
 - removing the protective cover
 - switching on the device
 - placing the device to correct location in mouth or rectum
 - hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - removing the device from measurement location
 - reading result from display
 - switching off the device after usage
 - cleaning the device after usage
 - placing device back into storage box
- b) Battery changing procedure shall be easy to do with the instructions included in the ACCOMPANYING DOCUMENT
- c) Text version: language of the intended USER
- d) Font size 12 pt minimum
- e) Clearly understandable drawings for USERS illiterate in the language versions provided
- f) Only symbols proven to be intuitive for intended USERS

H.3.6 Requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER

- a) Unpacking:
 - USER INTERFACE no additional requirements, see H.3.4
- b) Switching on:
 - power on/off button marking easy to see
 - button is located in a position where it is easy to find
- c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
 - no additional requirements, see H.3.4
- d) Reading display:
 - no additional requirements, see H.3.4
- e) Cleaning:
 - no additional requirements, see H.3.4
- f) Changing battery:
 - no additional requirements, see H.3.4
- g) Gripping/holding the device:
 - no additional requirements, see H.3.4
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:
 - no additional requirements, see H.3.4
- i) Removing the device:
 - no additional requirements. see H.3.4
- j) Switching off:
 - no additional requirements, see H.3.4
- k) Storing:
 - no additional requirements, see H.3.4

End of specification

Annex I (informative)

Recommended reading list

I.1 Introduction

This Annex contains an extensive reading list that attempts to list most of the important available literature in this field. Users of the standard are not expected to read all these publications, but they are included as an aid for those working in this field. The books identified by an asterisk (*) are considered most appropriate introductory reading for those new to that area.

I.2 General topics in human factors engineering

BEYER, H. & HOLTZBLATT, K. (1998) *Contextual Design – Defining Customer-Centered Systems*. Morgan Kauffmann

CARROLL, J. M. (1995). Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development. New York: John Wiley and Sons. *A collection of papers on the nature of use-oriented design representations (i.e., scenarios) and the contributions they can make in development of usable computer applications and systems.*

DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (1990). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. pp. 1181-1185.

FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. (1984). Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. T. & REDISH, J. C. (1998) *User and Task Analysis for Interface Design*. John Wiley & Sons, Inc.

* HORTON, W. K. (1994). Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext. New York: John Wiley and Sons, Inc. *A primer on online documentation, including the question as to whether documentation should or should not be online, and a style guide for effective human-computer dialogs if online documentation proves to be appropriate.*

JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. (1989). Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993). Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp.

LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. (1987). Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley. pp. 330-354. *This chapter reviews analytic techniques such as flow analysis, time-line analysis, and network analysis, which are used to understand and model complex systems. It focuses on interactions among system components including people and the flow of materials or information.*

MEISTER, D. (1985). Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons. *Provides descriptions and critical analyses of pragmatic approaches to behavioral*

analysis in the design of human-machine systems and of measurement systems in the evaluation of prototype and fielded human-machine systems.

* NORMAN, D. (1988). *The Design of Everyday Things*. New York: Basic Books. *Provides numerous examples of the frustrations associated with the operation of everyday things, offering user-centered design as a remedy to the poor designs that are the source of the problem.*

ROUSE, W.B. (1980). *Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction*. New York: North Holland. *Basic tutorials on mathematical models used by human factors engineering to describe human-machine interaction. Models discussed include estimation theory, control theory, queueing theory, fuzzy set theory, production systems, pattern recognition, and Markov chains.*

ROUSE, W. B. (1991). *Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems*. New York: Wiley-Interscience. *Provides a comprehensive methodological framework for human-centered design of products and systems that covers the entire product life cycle.*

SALVENDY, G. (Ed.) (1997). *Handbook of Human Factors and Ergonomics: Second Edition*. New York: John Wiley and Sons. *A comprehensive compilation of papers covering theoretical and practical issues of a wide range of human factors topics, including from the fundamentals of human factors, job design, environmental design, performance modeling, system evaluation, and human-computer interaction.*

* SANDERS, M. S. and McCORMICK, E. J. (1993). *Human Factors in Engineering and Design: Seventh Edition*. New York: McGraw-Hill. *A basic human factors text providing integrative summaries of the systems perspective, human factors research methodologies, aspects of the interfaces between humans and the system of which they are a part (e.g., displays, controls, anthropometric considerations, and environmental factors), and various applications of human factors.*

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Describes methods such as model building that involve users directly in the design process.*

SHARIT, J. (1997). Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics* [2nd edition], (pp. 301-339). New York: Wiley. *This chapter examines the assignment of system functions to human and machine agents. It summarizes a number of analytic techniques, noting the relationship between static and dynamic function allocation for each.*

SINCLAIR, M. A. (1990). Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. pp. 58-88.

* WICKENS, C. (1992). *Engineering psychology and human performance* (2nd Ed.). Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers. *A basic human factors text that summarizes a wide range of topics from theoretical psychology and human factors research.*

WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.). (1988). *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press.

WOODSON, W.E., Tilman, B., & Tilman, P. (1992). *Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, medical device, and products for human use*. (2nd edition). New York: McGraw Hill. *An application-oriented guide to human factors design (organized by system domains such as architecture, transportation, space and industrial) that provides recommendations and guidelines for designers.*

I.3 Human error

CASEY, S. E. (1993). *Set Phasers on Stun* (and other true tales of design, technology, and human error). San Barbara, CA: Aegean Publishing Company. *A compilation of stories about system failures that result from incompatibilities between the way things are designed and the way people actually perceive, think, and act.*

* REASON, J. (1990). *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press. *Offers theoretical ground for a systems approach to human error and relates the theory to practical issues, system failures, and reducing the human error risk.*

REASON, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Hampshire, England: Ashgate. *A systems approach to the assessment and control of risk, system defences, error management, and safety.*

ROUSE, W. B. (1990). *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold. *Rouse discusses an error classification scheme developed through the analysis of error data from several large-scale industries and, in turn, the use of this scheme to design and incorporate error-tolerant mechanisms in the associated systems.*

SWAIN, A. D., and GUTTMANN, H. E. (1983). *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278)*. Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission. *Presents technique for predicting human error probabilities in connection with medical device functioning, operational procedures, and other factors that shape human performance.*

KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press. *This book summarizes the work of a committee sponsored by the Institute of Medicine (part of National Research Council) to investigate medical errors and suggest solutions. It provides broad and, occasionally, controversial guidance, including many specific suggestions about nationwide reporting systems and additional accountability measures. It contains many useful references and discussions about errors related to medical device design and the role of the FDA.*

I.4 Human computer interaction

BROWN, C.M. (1989). *Human-Computer Interface Design Guidelines*. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company. *Practical guidelines and rules of thumb to aid software designers in developing user-oriented human-computer interfaces.*

CONSTANTINE, L. L. and LOCKWOOD, L. A. D. *Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design*. ACM Press: New York, NY, 1999. *Guides the reader through a structured user interface design process and also provides concrete advice on window layout, menu design, user assistance, icons, and controls.*

COOKE, N. J. *Varieties of knowledge elicitation techniques*. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G., and BEALE, R. (1993) *Human-Computer Interaction*. New York: Prentice-Hall. *Provides detailed information about human's abilities, computer's abilities, and the different ways that they can interact. Includes multimedia and web information.*

ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. (1997). *Virtual environments as human-computer interfaces*. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. pp. 163-201.

HELANDER, M. G., LANDAUER, T. K., and PRABHU, P. V., Eds. (1997). Handbook of Human-Computer Interaction (2nd ed.). Amsterdam: North-Holland. *Summarizes HCI research and provides recommendations that can be generalized across all domains and for all applications.*

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. (1993). Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum.

JACKO, J. A. and SEARS, A. (Eds.). (2002): Handbook of Human Computer Interaction in Interactive Systems. Mahwah, NJ: L. Erlbaum.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H., BENYON, D. (1994) Human-Computer Interaction. New York: Addison-Wesley. *Provides an introduction into HCI, covers the human aspects, the technology aspects, interaction design, design methods, how to support the design, and evaluation methods.*

* SHNEIDERMAN, B. (1998). Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction (third edition). Reading, MA: Addison Wesley Longman. *Information and practical applications for both practitioners as well as researchers. Includes information about multimedia and World Wide Web design.*

I.5 USABILITY

* BIAS, R., and MAYHEW, D. (1994). Cost Justifying Usability. Cambridge, MA: Academic Press. *Edited chapters covering topics related to the financial costs of the usability engineering process and justifying those costs.*

* DUMAS, J., and REDISH, J.C. (1999). A Practical Guide to Usability Testing, Revised Edition. Intellect Books: Norwood, NJ. *Explains the methods of usability engineering and reviews many techniques for assessing and assuring usability throughout the development process. Presents all the steps in planning and conducting a usability test, analyzing data, and using the results to improve both products and services.*

KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. (1992) A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis. *Provides a compendium of task analysis techniques and detailed case studies. Techniques described in this book include: charting and network analysis, decomposition, hierarchical task analysis, link analysis, operational sequence diagrams, and time-line analysis.*

MAYHEW, D. The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design. Morgan Kaufmann: San Francisco, CA, 1999. *This is a detailed blueprint of the USABILITY ENGINEERING life cycle and contains a wealth of practical advice. Each chapter discusses usability engineering tasks, roles, resources, levels of effort, short cuts (quick and dirty techniques to use when a rigorous approach isn't possible), web notes, and sample work products and templates.*

* NIELSEN, J. (1993). Usability engineering. San Diego: Academic Press, Inc. *An introduction to usability engineering that contains a description of the usability engineering lifecycle, as well as various usability assessment and testing methods. pp. 155, 296.*

RUBIN, J. (1994). Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests. New York: John Wiley & Sons, Inc. *Presents a step-by-step approach to usability testing in an industrial production environment.*

WIKLUND, M.E. (Ed.). (1994). Usability in practice – how companies develop user-friendly products. Cambridge, MA: Academic Press. *A guide to the human factors design of user-*

centered products. This edited book examines how 17 different companies are ensuring usability in the design of their products.

I.6 Human factors in medicine

ALLAN, E. and BARKER, K. (1990). Fundamentals of medication error research. *Am. J. of Hosp. Pharm.* 47: 555-571. *A review of the types of human errors found with medication and methods of error detection.*

BERGEUR, R. (1999). Surgery and Ergonomics: *Arch. Surg.* 134: 1011-1016. *This paper considers the ergonomic issues associated with the performance of surgery, including the design and use of surgical instruments.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (1994). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *A compilation of papers, authored by leading authorities on the analysis of human error, that cover theoretical and practical issues of human error in medicine.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (2003): Misadventures in Health Care: Inside Stories.

BOGNER, M.S.: Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (in Press).

BOTNEY, R. and GABA, D.M. (1995). Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, editors. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*, 3rd edition. Churchill Livingstone, New York, NY. pp. 23-54. *A general discussion of information processing in monitoring, and basic design principles and HF considerations for displays, controls, and alarms.*

BRIDGER R. S., & POUTA, M. A. (1998): Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. *Journal of Clinical Engineering* May/June, 180-188. *A general discussion of the issues involved and the importance of applying human factors engineering to the clinical setting.*

BROWN, D. (1996). The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, pp. 157-176. *Case study of field research methods applied to user-centered design of medical device.*

CARAYON P. (Ed) *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety*, Lawrence Erlbaum (in press, 2006)

CUMMINS, R. O., CHESEMORE, K., WHITE, R. D., and the FDA Defibrillator Working Group. (1990). Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 264(8), 1019-1025. *Discusses a cooperative effort between health care and industry professionals to alert defibrillator users of likely errors and describes the development of a pre-use checklist related to defibrillator readiness and maintenance.*

HENRIKSEN, K., KAYE, R. D., JONES, R., MORISSEAU, D. S., and SERIG, D. I. (1995). Human factors evaluation of teletherapy. (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission. *Describes a systematic evaluation of the system for teletherapy, identifies human factors problems in teletherapy (i.e., tasks that humans within the teletherapy system are not likely to perform to the level required by that system), and identifies and evaluates approaches for addressing those problems.*

GABA, D. M. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), *Anesthesia* (Fourth Edition). New York: Churchill Livingstone, pp. 2635-2680. *An overview of*

performance shaping factors in anesthesia care and of the use of realistic clinical simulators for testing of critical care medical devices.

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. (1989). The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit. Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting (pp. 956-960). Santa Monica, CA: Human Factors Society. *Describes the results of a two-year study conducted in a respiratory intensive care unit, in which errors were recorded and analyzed.*

GOSBEE, J. W. (1997). The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. Medical Device & Diagnostic Industry, Vol. 19, pp79-82. *Using human factors methods in the early stages of device development enables designers to meet the needs of end-users.*

GOSBEE, J. W., and Ritchie, E. M. (1997). Human-Computer Interaction and Medical Software Development. Interactions. Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press pp13-18. *Describes and gives examples of the unique methods, resources, and considerations for doing human factors engineering in a medical setting.*

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1995). Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. Anesthesiology 83:1184-1193. *Describes a scientific laboratory based approach to the evaluation of a clinical display. Demonstrates the importance of studying actual users (e.g., anesthesiologists) who yielded different results than educated non-clinicians.*

JOHNSON, C., Ed. (1999). Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99) (Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1). Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow. Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. *Includes papers on medical incident reporting, diagnosis and treatment support tools, medical risk analysis, and human error in the medical workplace.*

LEAPE, L. L., BRENNAN, T. A., LAIRD, N., LAWTHERS, A. G., LOCALIO, A. R., BARNES, B. A., HERBERT, L., NEWHOUSE, J. P., WEILER, P. C., and HIATT, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 324(6): 377-381. *This study looks in detail at the incidence of hospital-based medication errors.*

LE COCQ, D. (1987). Application of human factors engineering in medical product design. Journal of Clinical Engineering, 12 (4), 271-277. *Description of the HFE design process utilizing applications to a family of infusion devices to illustrate the methodologies.*

LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1993). Ergonomics of the anesthesia workspace. EHRENWERTH, J. and EISENKRAFT, J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404. *A general review of HFE issues in the anesthesia work domain.*

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. (1998). Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In Proceedings of Medicine Meets VR-5, San Diego, CA, Jan. 22-25, 379-386. *A summary of some of the HFE issues associated with laparoscopic instruments.*

WEBSTER, J. G., (Ed.) (1997). Design of Pulse Oximeters. Institute of Physics Publishing, Philadelphia, PA. *Describes the equations, methods, hardware, and software needed to make a pulse oximeter, which provides early information on problems with the delivery of oxygen to tissue.*

WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. (1997). The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance

during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 87:144-155. *Describes the use of objective HFE techniques (including time-motion analysis, workload analysis, and secondary task probing) to study in the actual work domain the effects of the introduction of new medical technologies on users' clinical performance.*

* WIKLUND, M. E. (1995). Medical device and medical device design: Usability Engineering and Ergonomics. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc. *Practical guidance on how to incorporate human factors engineering principles into the design of medical devices and medical device, including the software, hardware, and paper-based components. It also serves as a primer on an assortment of design and evaluation techniques, such as task analysis, user interface design, rapid prototyping, and usability.*

* WIKLUND, M. E. and WILCOX, S. B. (2005) (Eds) Designing Usability into Medical Products, CRC Press.

WRIGHT, J. G., McGEER, A. J., CHYATTE, D., RANSOHOFF, D. F. (1991). Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. *Journal of the American Medical Association*, 266, 1668-1671. *Describes the ways in which glove tears and sharp injuries occur as a prelude to design improvements.*

I.7 National, international, and government

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1993). Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. ANSI/AAMI HE 48-1993. Arlington, VA: AAMI. *This is the previous version of the current AAMI HFE 48: 2000. The information is still relevant but has been expanded in the current version.*

American National Standards Institute. (1988). American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations. ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI. *The ANSI version of the first nine parts of ISO 9241, this standard provides ergonomic guidance and requirements for the design of video display terminals, including visual displays, keyboards and other input devices, and workstation/computing environments.*

International Organization for Standardization. (1996). Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Parts 10-17. ISO 9241 series. Geneva, Switzerland. *This standard provides detailed user interface design guidance for office systems software. The individual parts cover dialogue boxes, form filling, menus, command, and direct manipulation dialogues, presentation of information, and user guidance.*

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring. NCCLS GP-19-P. Villanova, PA: NCCLS. *Describes software design principles that will facilitate the safe, efficient use of clinical laboratory diagnostic medical device.*

U.S. Department of Defense. (1996). Department of Defense design criteria standard. MIL-STD-1472F. Washington, D.C.: DOD. *A general guidelines document pertinent to systems design of military systems, although not directly applicable to medical systems.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering design guidelines. MIL-HDBK-759C. Washington, D.C.: DOD. *A handbook covering the general area of human factors. As in MIL-STD-1472F, this is a handbook, designed to provide guidelines, not standards.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering program processes and procedures. MIL-HDBK-46855A. Washington, D.C.: DOD. *A general guideline on human engineering program processes and procedures.*

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. (1993). Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care, (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A brief document that provides FDA recommendations for writing instruction manuals for home-use medical devices.*

KAY, R. and CROWLEY, J. (2000). Medical Device Use - Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A guidance document that describes the human factors process in the risk management context and makes recommendations for relevant materials for inclusion in pre-market submissions.*

SAWYER, D. (1996). Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A primer that discusses user interface problems, design rules-of-thumb, and human factors process in medical devices based upon the experiences of the FDA staff.*

ISO 13407:1999, *Human-centred design processes for interactive systems.*

ISO 18529:2000, *Ergonomics – Ergonomics of human-system interaction – Human-centred lifecycle process descriptions.*

I.8 Web site resources

U.S. Food and Drug Administration – <http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors>

Human Factors and Ergonomics Society – <http://www.hfes.org>

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction – <http://www.acm.org/sigchi>

Annex J

(informative)

Reference to the essential principles

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of MEDICAL DEVICES according to ISO/TR 16142. 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/TR 16142. Other means are possible. Table J.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO/TR 16142:2006.

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

Clause/subclause of this document	Corresponding essential principle	Comments
All	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8	
4.1.3, 6	A.13	
5.9	A.6	

Annex K **(normative)**

Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

K.1 General

Annex K was created in recognition of the fact that many MANUFACTURERS will be interested in applying the tools defined in this standard to USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES that have already been commercialized prior to the publication of this standard. Such USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES were not developed using the PROCESSES of IEC 62366 and as a result are of unknown provenance with respect to these PROCESSES. Since this standard focuses on USABILITY ENGINEERING as part of the product development PROCESS, it was determined that an appropriately scaled (as described in subclause 4.3 of this standard) and alternative PROCESS should be developed to cover these USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES of unknown provenance.

The following represents such a PROCESS that relies, wherever possible, on existing documentation created during the development of a legacy USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE. It also attempts to allow the PROCESS to be applied utilizing organizational resources as efficiently as possible. When completed, it will result in the creation of a USABILITY ENGINEERING FILE and assure that the RISK MANAGEMENT FILE identifies RISKS caused by USABILITY problems of the USER INTERFACE.

The PROCESS of this annex can be applied to UOUP for a USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE for which adequate records of the development using the USABILITY ENGINEERING PROCESS of IEC 62366:2007 are not available. However, if any modifications are made to the USER INTERFACE or its parts, only the unchanged parts of the USER INTERFACE remain UOUP and the changed parts of the USER INTERFACE are subject to 5.1 to 5.9.

EXAMPLE 1 For an unchanged legacy USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366:2007, the USER INTERFACE is evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 2 A USER INTERFACE, without adequate records of development to IEC 62366:2007, is subsequently modified. The modified parts are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 3 A USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366:2007 is subsequently modified by adding a new software feature. The USER INTERFACE of the added software feature and all parts of the USER INTERFACE that are affected by the added software feature are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 4 An existing USER INTERFACE is changed to rely on a general purpose component for which no adequate records of the development using IEC 62366:2007 exist. Changes to the existing USER INTERFACE are needed to integrate the general purpose component into the MEDICAL DEVICE. The necessary changes of the USER INTERFACE caused by integrating the general purpose component are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

K.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

K.2.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall establish an application specification as required in 5.1. The MANUFACTURER shall record this application specification in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall identify and record the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE with UOUP as required by 5.4.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.3 * Review of post-production information

The MANUFACTURER of the MEDICAL DEVICE with UOUP shall review available post-production information including complaints and field reports for incidents or near incidents and including complaints associated with the use of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

All identified cases of USE ERROR that could result in a HAZARDOUS SITUATION or those cases where field information suggests HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could have been caused by inadequate USABILITY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in K.2.4 and K.2.5.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.4 HAZARDS AND HAZARDOUS SITUATIONS caused by USABILITY problems

The MANUFACTURER shall review the RISK ANALYSIS of the MEDICAL DEVICE with UOUP and ensure that the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with USABILITY or with PRIMARY OPERATING FUNCTIONS have been identified and documented.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.5 RISK CONTROL

The MANUFACTURER shall verify and document that adequate RISK CONTROL measures have been implemented for all identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified in K.2.4 and that all RISKS are reduced to an acceptable level as indicated by the RISK ASSESSMENT.

If the MANUFACTURER determines that changes to any part of the USER INTERFACE are required to reduce RISK to an acceptable level, those changes shall not be considered UOUP and shall be subject to the requirements of 5.1 through 5.9.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.6 RESIDUAL RISK evaluation

Based on any new information identified in performing steps K.2.4 and K.2.5, the MANUFACTURER shall re-evaluate the overall RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2007, 6.4, and document the result in either the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

K.2.7 ACCOMPANYING DOCUMENT

If the MANUFACTURER determines while establishing the application specification in K.2.1 that the ACCOMPANYING DOCUMENT of the MEDICAL DEVICE with UOUP does not contain an adequate summary of the application specification, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall be updated to include that information.

Compliance is checked, where appropriate, by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

Bibliography

- [1] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [2] IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [3] IEC/TR 61258:1994, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*
- [4] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects - Guidelines for the inclusion in standards*
- [5] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [6] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [7] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability*
- [8] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [9] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [10] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [11] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [12] EN 1041:1998, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*
- [13] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [14] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [15] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [16] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849
- [17] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [18] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [19] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201

- [20] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [21] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [22] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [23] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [24] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [25] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [26] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [27] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [28] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [29] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [30] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [31] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [32] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [33] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [34] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [35] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [36] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [37] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.

Index of defined terms

ABNORMAL USE	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	3.2
ALARM LIMIT	3.3
ALARM OFF	3.4
ALARM SIGNAL	3.5
ALARM SYSTEM	3.6
CORRECT USE	3.7
EFFECTIVENESS	3.8
EFFICIENCY	3.9
HARM	ISO 14971:2007, 2.2
HAZARD	ISO 14971:2007, 2.3
HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971:2007, 2.4
INFORMATION SIGNAL	3.10
INTENDED USE	ISO 14971:2007, 2.5
MANUFACTURER	ISO 14971:2007, 2.8
MEDICAL DEVICE	3.11
NORMAL USE	3.12
OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971:2007, 2.10
PATIENT	3.13
PRIMARY OPERATING FUNCTION	3.14
PROCESS	ISO 14971:2007, 2.13
RECORD	ISO 14971:2007, 2.14
REMINDER SIGNAL	3.15
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2007, 2.15
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.16
RISK	ISO 14971:2007, 2.16
RISK ANALYSIS	ISO 14971:2007, 2.17
RISK CONTROL	ISO 14971:2007, 2.19
RISK EVALUATION	ISO 14971:2007, 2.21
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2007, 2.22
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2007, 2.23
SAFETY	ISO 14971:2007, 2.24

SEVERITY	ISO 14971:2007, 2.25
USABILITY	3.17
USABILITY ENGINEERING	3.18
USABILITY ENGINEERING FILE	3.19
USABILITY SPECIFICATION	3.20
USE ERROR	3.21
USE SCENARIO	3.22
USER	3.23
USER INTERFACE.....	3.24
USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	3.27
USER PROFILE	3.25
VALIDATION	3.26
VERIFICATION	ISO 14971:2007, 2.28

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1:1:2014

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	106
INTRODUCTION.....	108
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	109
1 * Domaine d'application	110
2 Références normatives	110
3 Termes et définitions	110
4 * Principes.....	114
4.1 Exigences générales	114
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	114
4.1.2 RISQUE RESIDUEL	115
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE.....	115
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
5.1 * Spécification d'application.....	116
5.2 * Fonctions fréquemment utilisées.....	117
5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION	117
5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE.....	117
5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles	117
5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.....	118
5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	118
5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	119
5.7 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR	120
5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	120
5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	121
5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP).....	121
6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.....	121
7 * Formation et supports de formation	122
Annexe A (informative) Guide général et justifications	123
Annexe B (informative) Catégories d'actions de l'utilisateur	137
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles	139
Annexe D (informative) Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	142
ANNEXE E (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la sécurité	170
ANNEXE F (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	174
Annexe G (informative) Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile.....	178
ANNEXE H (informative) Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée.....	192

Annexe I (informative) Liste des ouvrages recommandés.....	202
Annexe J (informative) Référence aux principes essentiels.....	211
Annexe K (normative) Evaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)	212
Bibliographie.....	215
Index des termes définis	217
Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (CEI 62366)	129
Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR	138
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR	145
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique	161
Figure F.1– Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE	175
Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées	144
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale	146
Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR	149
Tableau D.4 – Réalisations types.....	155
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs	159
Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs.....	159
Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR	162
Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE A L'UTILISATION	162
Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES	174
Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION	175
Tableau G.1 – Mise en/hors service.....	182
Tableau G.2 – Programmation de la pompe	183
Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion	184
Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion.....	185
Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion)	186
Tableau G.6 – Amorçage	187
Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation ^a	187
Tableau G.8 – Verrouillages	188
Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation.....	189
Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique.....	190
Tableau G.11 – Fonctionnement de base	191
Tableau G.12 – Fonctions avancées	191
Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels.....	211

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 62366 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS et 62A/579/RVD] et son amendement 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS et 62A/897/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

La Norme internationale CEI 62366 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique ISO/TC 210: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Moyens d'évaluation de la conformité: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Les exigences sont suivies par des moyens d'évaluation de la conformité.

Les articles et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe A informative sont repérés par un astérisque (*).

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

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

NOTE L'attention des Comités Nationaux 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 CEI 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 entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les DISPOSITIFS MEDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate des DISPOSITIFS MEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. De nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des UTILISATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les DISPOSITIFS MEDICAUX et ces DISPOSITIFS MEDICAUX eux-mêmes deviennent plus complexes. Dans le passé, l'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE UTILISATEUR ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un DISPOSITIF MEDICAL utilisable est une entreprise difficile; néanmoins, de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de "bon sens". La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate (sûre) nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite interface.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le FABRICANT. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est lié au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, tel qu'indiqué à la Figure A.1.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE des DISPOSITIFS MEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

L'Amendement 1 met à jour la norme en vue d'ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR est de provenance inconnue.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La première édition de la CEI 62366 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'interface utilisateur est de provenance inconnue. Des travaux continuent en parallèle en vue d'élaborer la deuxième édition de la CEI 62366.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de concevoir, de VERIFIER et de VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL. Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION évalue et réduit les RISQUES provoqués par les problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION associés à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier mais n'évalue pas et ne réduit pas les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 3.17) se limite aux caractéristiques DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits (voir 5.9), les RISQUES RESIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir 4.1.2).

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL.

2 Références normatives

Les documents ~~de référence~~ suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour ~~l'~~ son application ~~du présent document~~. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie commençant à la page 206.

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 208.

3.1

UTILISATION ANORMALE

acte intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte de la part de L'ORGANISME RESPONSABLE ou de L'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE par le FABRICANT

NOTE 1 Voir également le Paragraphe 4.1.3 et l'Annexe B. Des exemples sont donnés à l'Annexe C.

NOTE 2 Il est possible que le PATIENT soit l'UTILISATEUR, par exemple lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est utilisé au domicile du PATIENT.

3.2

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, l'utilisation ou la maintenance du DISPOSITIF MEDICAL, ou à l'UTILISATEUR, en particulier concernant la SECURITE

[ISO 14971:2007, Définition 2.1, modifiée]

3.3

LIMITE D'ALARME

seuil utilisé par un SYSTEME D'ALARME pour déterminer une CONDITION D'ALARME

[CEI 60601-1-8 :2006, Définition 3.3]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.4

ALARME ARRETEE

état de durée non définie dans lequel un SYSTEME D'ALARME ou une partie d'un SYSTEME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.4]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.5

SIGNAL D'ALARME

type de signal généré par un SYSTEME D'ALARME pour indiquer la présence (ou l'apparition) d'une CONDITION D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.9]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.6

SYSTEME D'ALARME

parties du DISPOSITIF MEDICAL qui détectent des CONDITIONS D'ALARME et, selon ce qui est approprié, génèrent des SIGNAUX D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.11, modifiée]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.7

UTILISATION CORRECTE

UTILISATION NORMALE sans ERREURS D'UTILISATION

3.8

EFFICACITE

mesure de la précision et du degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, Définition 3.2, modifiée]

NOTE Il s'agit d'un concept différent de l'"efficacité clinique".

3.9

RENDEMENT

EFFICACITE par rapport aux ressources mises en œuvre

3.10

SIGNAL D'INFORMATION

tout signal qui n'est pas un SIGNAL D'ALARME ni un SIGNAL DE RAPPEL

EXEMPLE 1 Forme d'onde ECG

EXEMPLE 2 Ton SpO₂

EXEMPLE 3 Indication de faisceau en fonctionnement en radioscopie

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.23]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.11

DISPOSITIF MEDICAL

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le FABRICANT prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un PROCESSUS physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des DISPOSITIFS MEDICAUX,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[ISO 13485:2003, Définition 3.7]

3.12

* UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les DISPOSITIFS MEDICAUX fournis sans instructions d'utilisation

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.71, modifiée]

NOTE 1 Une ERREUR D'UTILISATION peut survenir en UTILISATION NORMALE.

NOTE 2 Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

3.13

* PATIENT

être vivant (personne) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.76, modifiée]

3.14*** FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE**

fonction qui implique une interaction avec l'UTILISATEUR, qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL

3.15**SIGNAL DE RAPPEL**

signal périodique qui rappelle à l'UTILISATEUR que le SYSTEME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.34, modifiée]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.16**ORGANISME RESPONSABLE**

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX

NOTE 1 L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.101, modifiée]

3.17*** APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique de L'INTERFACE UTILISATEUR qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'UTILISATEUR

3.18**INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques liées à la conception des outils, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

3.19*** DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

3.20**SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

documentation définissant les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR relatives à L'APTITUDE A L'UTILISATION

3.21**ERREUR D'UTILISATION**

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse du DISPOSITIF MEDICAL différente de celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR

NOTE 1 Les ERREURS D'UTILISATION englobent les erreurs d'inattention, les oublis et les fautes.

NOTE 2 Voir également l'Annexe B et le Paragraphe D.1.3.

NOTE 3 Une réponse physiologique inattendue du PATIENT n'est pas considérée en elle-même comme une ERREUR D'UTILISATION.

3.22

SCENARIO D'UTILISATION

séquence spécifiée d'événements et de tâches effectuée par un UTILISATEUR spécifié dans un environnement donné

3.23

* UTILISATEUR

personne utilisant, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs.

NOTE 2 Les PATIENTS ou autres non-spécialistes peuvent être des UTILISATEURS.

3.24

* INTERFACE UTILISATEUR

moyen permettant une interaction entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, Définition 3.24, modifiée]

NOTE Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT est considéré comme faisant partie du DISPOSITIF MEDICAL et de son INTERFACE UTILISATEUR.

3.25

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'une population d'UTILISATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

3.26

VALIDATION

confirmation par des PREUVES TANGIBLES que les exigences pour une UTILISATION spécifique ou une application PREVUES ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme "VALIDE" est utilisé pour désigner l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

[ISO 9000:2000, Définition 3.8.5]

3.27

INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE

UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

INTERFACE UTILISATEUR ou partie D'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL élaboré précédemment pour lequel les ENREGISTREMENTS adéquats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme ne sont pas disponibles

4 * Principes

4.1 Exigences générales

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

Le FABRICANT doit établir, documenter et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et des tiers concernant L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le PROCESSUS doit aborder les interactions de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL, conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, incluant, sans toutefois s'y limiter:

- * le transport;
- * le stockage;
- l'installation;
- le fonctionnement;
- la maintenance et la réparation; et
- l'élimination.

NOTE Voir également en D.3.1.

La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les critères des examens et essais applicables de la présente Norme internationale sont remplis.

4.1.2 RISQUE RESIDUEL

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits (voir 5.9), pour les besoins de l'ISO 14971, les RISQUES RESIDUELS associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL doivent alors être présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 1 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance après mise sur le marché.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

NOTE 3 L'Article 7 de l'ISO 14971:2007, exige que tous les RISQUES RESIDUELS soient pris en compte lors de l'évaluation du RISQUE RESIDUEL global du DISPOSITIF MEDICAL, y compris le RISQUE RESIDUEL associé à L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.1.3 Informations relatives à la SECURITE

Si les informations relatives à la SECURITE sont utilisées comme une mesure de MAITRISE DU RISQUE, le FABRICANT doit soumettre ces informations au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE 1 Avertissements ou restrictions d'utilisation dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

EXEMPLE 2 Marquages

Le fait de ne pas tenir compte de ces informations pour la SECURITE doit être considéré comme échappant à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE. Voir également l'Annexe B.

NOTE 1 Les informations relatives à la SECURITE constituent un élément dans une approche hiérarchique de MAITRISE DU RISQUE dans laquelle le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après (voir l'ISO 14971:2007, 6.2):

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTEMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

NOTE 2 La nécessité d'inclure des informations relatives à la SECURITE peut constituer une donnée d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple imposé par certaines autres normes), ou elle peut être découverte au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les ENREGISTREMENTS et autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers.

EXEMPLE 1 Dossier de conception des produits du FABRICANT

EXEMPLE 2 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature du DISPOSITIF MEDICAL, de l'UTILISATEUR prévu et de L'UTILISATION PREVUE (voir D.3.2). Dans le cas de la modification de la conception d'un DISPOSITIF MEDICAL, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être augmenté ou réduit en s'appuyant sur la portée de la modification, comme déterminé par les résultats de L'ANALYSE DE RISQUE (voir D.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 2 Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les activités décrites à l'Article 5 peuvent être menées selon toute séquence pratique (voir l'Article D.2).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5.1 * Spécification d'application

Le FABRICANT doit spécifier l'application du DISPOSITIF MEDICAL dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Cette spécification doit comprendre:

- * l'indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Etat(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir;

- la population de PATIENTS prévue;

EXEMPLE 2 Age

EXEMPLE 3 Poids

EXEMPLE 4 Santé

EXEMPLE 5 Etat

- la partie du corps ou le type de tissus visés, sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;

- * le PROFIL DE L'UTILISATEUR visé;

- * les conditions d'utilisation prévues; et

EXEMPLE 6 Environnement, y compris exigences en matière d'hygiène

EXEMPLE 7 Fréquence d'utilisation

EXEMPLE 8 Emplacement

EXEMPLE 9 Mobilité

- * le principe de fonctionnement.

NOTE Les exigences relatives à la publication d'un résumé de la SPECIFICATION D'APPLICATION DU DISPOSITIF MEDICAL dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT sont données à l'Article 6.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.2 * Fonctions fréquemment utilisées

Le FABRICANT doit déterminer les fonctions fréquemment utilisées qui impliquent une interaction de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL et les enregistrer 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.

5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION

5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE

Une identification des caractéristiques liées à la SECURITE (partie d'une ANALYSE DE RISQUE) qui se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être réalisée selon le Paragraphe 4.2 de l'ISO 14971: 2007.

Lors de l'identification des caractéristiques liées à la SECURITE, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1); et
- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2).

Les résultats de ces caractéristiques d'identification concernant la SECURITE doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.4.3, D.4.6.4, D.5.2, et D.5.4 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les caractéristiques liées à la SECURITE.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Le FABRICANT doit identifier les DANGERS connus ou prévisibles (dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE) liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION conformément au Paragraphe 4.3 de l'ISO 14971: 2007. L'identification des DANGERS doit prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les UTILISATEURS et les tiers (voir Annexe E et Annexe F).

Les séquences ou combinaisons d'événement raisonnablement prévisibles impliquant L'INTERFACE UTILISATEUR qui peuvent donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE associée au DISPOSITIF MEDICAL doivent être identifiées. La GRAVITE de l'éventuel DOMMAGE qui en résulte doit être déterminée.

Au cours de l'identification des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1);

- * les exigences liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES connus pour les INTERFACES UTILISATEURS existantes de DISPOSITIFS MEDICAUX d'un type similaire, si disponibles;
- les SCENARIOS D'UTILISATION préliminaires;
- les ERREURS D'UTILISATION possibles (voir l'Article C.2 qui donne des exemples D'ERREURS D'UTILISATION éventuelles);
- * si un modèle mental incorrect de fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL peut donner lieu à une ERREUR D'UTILISATION constituant une SITUATION DANGEREUSE; et
- * les résultats de l'examen de L'INTERFACE UTILISATEUR (voir Article C.4 et D.2.2).

Les résultats de cette identification des DANGERS, des SITUATIONS DANGEREUSES et de leur GRAVITE doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.9, D.5.14 et D.5.17 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.

NOTE 2 L'identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES pour le DISPOSITIF MEDICAL ou pour le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Au cours de l'identification des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES, des conditions d'UTILISATION ANORMALE peuvent être identifiées. Voir également l'Article C.1.

NOTE 4 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir l'Article 9 de l'ISO 14971:2007).

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le FABRICANT doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les données d'entrée des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE doivent inclure les éléments suivants:

- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2), et
- les fonctions liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 1 Voir également D.5.7 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Voir H.2.2 pour un exemple des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un DISPOSITIF MEDICAL hypothétique.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit mettre au point la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit fournir:

- les exigences pouvant être soumises aux essais pour la VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; et
- les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris les critères de détermination de l'adéquation

de la MAITRISE DES RISQUES obtenue par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE peuvent être exprimées comme étant des objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION. Voir, pour exemples, le Tableau D.5, le Tableau D.6 et l'Annexe G.

NOTE 2 Les critères de détermination de l'adéquation correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

NOTE 3 L'Article D.4 de l'ISO 14971:2007 donne des recommandations pour l'évaluation de l'adéquation des mesures de MAITRISE DES RISQUES.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

Les données d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent inclure les éléments suivants:

- la spécification d'application (voir 5.1);
- les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE (voir 5.4);
- les DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 5.3); et
- les ERREURS D'UTILISATION connues ou prévisibles associées au DISPOSITIF MEDICAL.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit au moins décrire:

- les SCENARIOS D'UTILISATION liés aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris:
 - * les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents; et
 - les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles;
- les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris celles qui sont destinées à réduire les RISQUES;
- les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'UTILISATEUR.

NOTE 3 Voir également D.2.6, D.3.3 et D.4.4 qui donnent des lignes directrices pour la préparation des SPECIFICATIONS DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 4 Il convient que la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrive le contexte d'utilisation (voir les justifications pour 5.3 et D.4.1.2.4).

NOTE 5 Voir l'Annexe H pour un exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL hypothétique.

NOTE 6 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le fabricant doit préparer et maintenir un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit spécifier:

- toute méthode utilisée pour la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les critères permettant de déterminer le succès de la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sur la base de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; et

NOTE 1 Les critères d'acceptation de la VALIDATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

- l'implication d'UTILISATEURS prévus représentatifs.

Les méthodes de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être quantitatives ou qualitatives. La VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être réalisée dans une installation de laboratoire, dans un environnement d'utilisation simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel.

NOTE 2 Voir également D.4.4 et D.4.7.3 qui donnent des lignes directrices pour la préparation d'un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que le FABRICANT applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du DISPOSITIF MEDICAL en fonction de L'UTILISATION PREVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article D.5.

NOTE 4 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes; par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit traiter des éléments suivants:

- les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents, et
- les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles,

qui sont identifiés dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consigné 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 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR

Le FABRICANT doit concevoir et mettre en application L'INTERFACE UTILISATEUR telle que décrite dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION en utilisant, selon ce qui est approprié, les méthodes et les techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également les Articles D.4 et D.5 qui donnent des lignes directrices pour la préparation de la conception et de la mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR.

NOTE 2 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 3 En prenant en compte les options de MAITRISE DU RISQUE, le Paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007 exige que le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après:

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTEMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les exigences de 5.8 et de 5.9 sont remplies.

5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS DE VERIFICATION de la conception du DISPOSITIF MEDICAL, le FABRICANT doit vérifier la mise en œuvre de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL par rapport aux exigences de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats de la VERIFICATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour la vérification de L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL, selon le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.13 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour réaliser la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

NOTE 3 Un DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT fait partie de L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL et est soumis aux activités de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 4 Il convient que des personnes qui ne sont pas directement responsables de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR soient impliquées dans la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Si les critères d'acceptation documentés dans le plan de la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne sont pas remplis:

- des activités supplémentaires de conception et de mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR doivent être effectuées (voir 5.6); ou
- si une nouvelle amélioration n'est pas possible, le FABRICANT peut rassembler et examiner les données et les documents pour déterminer si les bienfaits médicaux de L'UTILISATION PREVUE compensent le RISQUE provenant de problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION. Si cette preuve ne soutient pas la conclusion selon laquelle les bienfaits MEDICAUX compensent le RISQUE, le RISQUE est alors inacceptable.

NOTE 5 Pour réaliser cette étape, il est nécessaire que le FABRICANT évalue le RISQUE résultant de problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 6 Il convient que les résultats du PROCESSUS DE VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient utilisés dans l'évaluation du RISQUE RESIDUEL (voir le Paragraphe 6.4 de l'ISO 14971:2007).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)

À la place de l'ensemble des exigences du 5.1 au 5.9, l'UOUP peut être évaluée conformément à l'Annexe K.

La conformité est vérifiée par l'application de l'Annexe K.

6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit inclure un résumé de la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL (voir 5.1).

NOTE 1 Dans certains systèmes de réglementation, le résumé de la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL est appelé "déclaration d'utilisation prévue".

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit inclure une description concise du DISPOSITIF MEDICAL qui comprend, lorsque cela est applicable à son utilisation:

- le principe de fonctionnement;
- les caractéristiques physiques significatives;
- les caractéristiques de performances significatives; et
- le PROFIL DE L'UTILISATEUR visé;

NOTE 2 Un des objectifs importants de cette description est d'aider l'UTILISATEUR à mettre au point un modèle mental correct du DISPOSITIF MEDICAL (voir les justifications en 5.3.2 et D.5.14.3).

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit être rédigé pour un niveau correspondant au PROFIL DE L'UTILISATEUR.

Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT peut être fourni sur support électronique. Si le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT est fourni sur support électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte les informations qui doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur le DISPOSITIF MEDICAL.

EXEMPLE Les informations nécessaires à un fonctionnement d'urgence

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

7 * Formation et supports de formation

Si la formation au DISPOSITIF MEDICAL spécifique est requise pour l'utilisation sûre et efficace d'une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE par l'UTILISATEUR visé, le FABRICANT doit au moins effectuer l'une des opérations suivantes:

- fournir les supports nécessaires à la formation;
- s'assurer que les supports nécessaires à la formation sont disponibles; ou
- dispenser la formation.

Si une telle formation est requise, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire les options de formation disponibles et il convient qu'il mentionne la durée et la fréquence suggérées d'une telle formation.

Si une telle formation est requise, L'UTILISATION PREVUE et le ou les PROFILS DE L'UTILISATEUR doivent servir de base à la formation et aux supports de formation.

NOTE 1 Une formation sur le DISPOSITIF MEDICAL spécifique peut servir à donner les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité du DISPOSITIF MEDICAL au-delà des connaissances et des capacités définies par le ou les PROFILS DE L'UTILISATEUR visés.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [3]¹⁾.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Annexe A **(informative)**

Guide général et justifications

A.1 Introduction

La présente annexe donne des justifications pour la présente Norme internationale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme en expliquant les raisons des exigences et des définitions, et à donner des lignes directrices supplémentaires le cas échéant.

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

Article 1 – Domaine d'application

La présente Norme internationale se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION de L'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL. L'APTITUDE A L'UTILISATION inclut en général des attributs tels que la satisfaction de l'UTILISATEUR et le RENDEMENT, qui ne sont pas liés directement à L'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL ou à sa SECURITE et ne sont pas pris en compte dans la présente norme. L'esthétique du dispositif ou la quantité de consommables sont des exemples d'attributs qui pourraient ne pas être pris en compte.

La présente Norme internationale utilise le concept D'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'“erreur utilisateur” ou “erreur humaine”, parce que toutes les erreurs associées à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL n'arrivent pas par mégarde ou négligence du fait de l'UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL. Il est bien plus courant que les ERREURS D'UTILISATION soient le résultat direct d'une mauvaise conception de L'INTERFACE UTILISATEUR.

Certaines conceptions D'INTERFACES UTILISATEURS contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs ou qui sont contraires à l'intuition. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'UTILISATEUR utilise le DISPOSITIF MEDICAL dans une situation d'urgence ou stressante, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement le DISPOSITIF MEDICAL.

La présente Norme internationale s'applique lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, c'est-à-dire en UTILISATION NORMALE. L'UTILISATEUR peut faire une ERREUR D'UTILISATION (c'est-à-dire une erreur d'inattention, un oubli ou une faute) lorsqu'il tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation. Etant donné qu'une ERREUR D'UTILISATION peut avoir lieu en UTILISATION NORMALE, la présente norme introduit un nouveau concept et terme, L'UTILISATION CORRECTE, pour décrire une situation dans laquelle l'UTILISATEUR suit les instructions d'utilisation sans commettre D'ERREUR D'UTILISATION.

Un DISPOSITIF MEDICAL peut également être utilisé de manière contraire à ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation. Pour les besoins de la présente norme, une telle utilisation est décrite comme étant une UTILISATION ANORMALE. Même si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être utilisé pour identifier une UTILISATION ANORMALE, la présente Norme internationale n'exige pas que ce PROCESSUS soit utilisé pour évaluer ou réduire les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. La décision d'utiliser un DISPOSITIF MEDICAL dans le

contexte d'une procédure clinique particulière nécessite que les RISQUES RESIDUELS soient évalués par rapport aux bénéfices anticipés de la procédure. Il convient que de tels jugements tiennent compte de L'UTILISATION PREVUE, des performances et des RISQUES associés au DISPOSITIF MEDICAL, ainsi que des RISQUES et des bénéfices associés à la procédure clinique ou aux circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements ne peuvent être émis que par un praticien qualifié ayant connaissance de l'état de santé d'un PATIENT individuel ou de l'opinion propre du PATIENT.

Définition 3.12 – UTILISATION NORMALE

Il est fait une différence entre l'UTILISATION NORMALE et l'UTILISATION CORRECTE car une ERREUR D'UTILISATION (c'est-à-dire une erreur d'inattention, un oubli ou une faute) peut avoir lieu lorsque l'on tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation.

L'UTILISATION NORMALE couvre toutes les utilisations prévisibles de l'UTILISATEUR lorsqu'il exploite un DISPOSITIF MEDICAL conformément à L'UTILISATION PREVUE PAR LE FABRICANT pour ledit dispositif. Cela exclut spécifiquement L'UTILISATION ANORMALE. Voir également la Figure B.1. L'UTILISATION NORMALE est tout simplement ce que l'on attend d'un UTILISATEUR dans des conditions d'utilisation normales, ce qui comprend les actions qui sont soit correctes soit erronées mais non contraires aux intentions de conception du FABRICANT.

Il existe des DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation, comme par exemple des forceps ou un scalpel. Pour de tels dispositifs, L'UTILISATION NORMALE est établie par l'usage, conformément à la pratique généralement acceptée dans le domaine.

Définition 3.13 – PATIENT

La définition donnée dans la CEI 60601-1 inclut les animaux. Pour harmonisation avec la définition de "DISPOSITIF MEDICAL" donnée dans l'ISO 13485, les animaux ont été retirés de la définition du terme "PATIENT".

Définition 3.14 – FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Pour les besoins de la présente Norme internationale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL ou une fonction qui est utilisée fréquemment. Des exemples de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE directement liées à la SECURITE englobent:

- l'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME (temporairement ou indéfiniment);
- des LIMITES D'ALARME réglables;
- des paramètres d'exposition aux rayonnements X réglables (par exemple kV_p , mA);
- des paramètres de perfusion réglables (par exemple débit);
- des valeurs réglables de débit de gaz et de concentration des évaporateurs pour anesthésie.

Les fonctions qui sont fréquemment utilisées sont incluses dans les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, car une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate de ces fonctions accroît la charge de travail des UTILISATEURS et peut être une source de frustration, ce qui augmente la probabilité d'ERREURS D'UTILISATION affectant les fonctions liées à la SECURITE.

Définition 3.17 – APTITUDE A L'UTILISATION

L'APTITUDE A L'UTILISATION est une mesure de l'EFFICACITE, du RENDEMENT et de la satisfaction avec lesquels des UTILISATEURS spécifiés atteignent des objectifs spécifiés dans des environnements particuliers, dans les limites de L'UTILISATION PREVUE du DISPOSITIF MEDICAL. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SECURITE dans des proportions diverses.

Le temps nécessaire pour se familiariser avec le DISPOSITIF MEDICAL et son fonctionnement est appelé “facilité d'apprentissage” (Tableau B.2 de l'ISO 9241-11:1998). L'absence d'inconfort et une attitude positive vis-à-vis de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL sont appelées “satisfaction” (Définition 3.4 de l'ISO 9241-11:1998).

NOTE Le degré de facilité de mémorisation des détails de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL peut également être envisagé comme la “mémorisabilité” [29]. La mémorisabilité devient importante lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL particulier est utilisé rarement par l'UTILISATEUR.

Pour évaluer si le DISPOSITIF MEDICAL présente L'APTITUDE A L'UTILISATION appropriée, les spécifications des facteurs d'influence suivants sont nécessaires:

- UTILISATEUR;
- tâche/objectifs; et
- conditions et cadre dans lesquels l'UTILISATEUR interagit avec le DISPOSITIF MEDICAL.

Cela est dû au fait que la modification d'un seul facteur pourrait modifier de manière significative L'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE Un moniteur ECG alimenté en courant alternatif/sur batteries qui fonctionne à la perfection dans l'environnement relativement protégé d'une salle d'unité de soins intensifs pourrait présenter de graves lacunes D'APTITUDE A L'UTILISATION s'il devait être utilisé de nuit à l'extérieur. Il s'agit d'un changement de conditions et de cadre. Au nouvel emplacement d'utilisation, les facteurs d'influence varient pour:

- les besoins de mise sous tension/de pré-vérification;
- la lumière ambiante (nuit, lumière solaire éclatante), réflexions; ou
- les exigences de manipulation, de transport, de poids.

Définition 3.19 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fait souvent partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il n'est pas exigé que le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit stocké indépendamment du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne doit pas nécessairement contenir physiquement l'ensemble des ENREGISTREMENTS et d'autres documents résultant des activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Toutefois, il convient qu'il contienne au moins des références ou des liens concernant toute la documentation nécessaire.

Définition 3.23 – UTILISATEUR

Ce terme est communément utilisé dans la profession de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour tout humain qui pourrait manipuler, exploiter ou interagir de toute autre manière avec un dispositif. Pour tout dispositif particulier, il peut y avoir des UTILISATEURS très divers, tels que: installateurs, ingénieurs, techniciens, cliniciens, PATIENTS, personnel soignant, agents de nettoyage, vendeurs, commerciaux, etc. Un UTILISATEUR interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL par l'intermédiaire de son INTERFACE UTILISATEUR. Un UTILISATEUR est différent de l'entité appelée ORGANISME RESPONSABLE. Les UTILISATEURS peuvent être membres de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Cependant, pour les besoins de la présente Norme internationale, il est nécessaire de disposer d'un terme et d'une définition qui englobent toutes les personnes qui exploitent ou manipulent des DISPOSITIFS MEDICAUX. Comme indiqué ci-dessus, d'autres normes ont utilisé le terme interagir, outre le verbe exploiter ou manipuler. Le PATIENT interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL en vertu du fait qu'il est l'individu qui reçoit le traitement, qui est examiné ou diagnostiqué. Cette interaction peut être indépendante de l'exploitation ou de la manipulation du DISPOSITIF MEDICAL. Cependant, il existe des situations où le PATIENT est l'UTILISATEUR, comme par exemple dans le cas d'un glucomètre utilisé à domicile.

Dans de nombreuses situations, la personne exploitant ou manipulant le DISPOSITIF MEDICAL effectue des tâches qui ne sont pas liées au traitement, à l'examen ou au diagnostic du

PATIENT, comme par exemple l'installation, le nettoyage, le déplacement ou la maintenance du dispositif.

Définition 3.24 – INTERFACE UTILISATEUR

L'INTERFACE UTILISATEUR englobe tous les moyens d'interaction entre le DISPOSITIF MEDICAL et l'UTILISATEUR. Ces moyens incluent, sans que l'énumération soit exhaustive:

- la manipulation manuelle;
- les poignées;
- les marquages et le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT;
- les voyants;
- les affichages vidéo;
- les boutons-poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les SIGNAUX D'INFORMATION sonores et visuels;
- les SIGNAUX D'ALARME;
- les signaux vibratoires;
- la parole, par exemple la reconnaissance vocale, la synthèse de la parole;
- le clavier et la souris; et
- des commandes haptiques.

Article 4 – Principes

La présente Norme internationale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION.

En plus des SCENARIOS D'UTILISATION communs impliquant l'installation, le fonctionnement et la maintenance, la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL peut être touchée par de nombreuses interactions différentes, y compris le transport et le stockage.

Paragraphe 4.1.1 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

(transport)

Au cours du transport, les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception peuvent entraîner des détériorations d'un DISPOSITIF MEDICAL, par exemple en utilisant de manière inappropriée les poignées de transport lorsqu'il est transporté. Un autre exemple D'ERREUR D'UTILISATION induite par la conception est l'emballage du DISPOSITIF MEDICAL dans une position inadaptée avant le transport, qui entraîne des détériorations en cours de transfert.

(stockage)

De même, les ERREURS D'UTILISATION dues à un positionnement inadapté d'un DISPOSITIF MEDICAL en cours de stockage peuvent entraîner des détériorations. Par exemple, une conception peut conduire un UTILISATEUR à ranger un DISPOSITIF MEDICAL d'une manière qui entraîne des détériorations. Les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception pourraient également conduire un UTILISATEUR à entreposer un composant de DISPOSITIF MEDICAL dans un état inapproprié, comme par exemple en laissant une porte ouverte alors qu'il est en cours de stockage, ce qui donne aussi lieu à une détérioration.

Paragraphe 4.2 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La norme utilise le terme DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour signifier où le FABRICANT peut situer ou trouver les emplacements de tous les ENREGISTREMENTS et autres documents applicables à L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Cela facilite le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et permet une vérification plus efficace par rapport à la présente norme. Une traçabilité est nécessaire pour démontrer que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION a été appliqué.

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

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 DANGERS 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 DU RISQUE;
- L'EVALUATION DU RISQUE;
- la MAITRISE DU RISQUE; et
- les informations relatives à la production et à la post-production.

En appliquant un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé à L'INTERFACE UTILISATEUR, l'estimation du RISQUE pour chaque ERREUR D'UTILISATION est problématique, en particulier dans la mesure où aucune technique VALIDEE n'est connue pour prédire à l'avance la probabilité d'une personne commettant une ERREUR D'UTILISATION. Cependant, la présente Norme internationale fournit un PROCESSUS pouvant être utilisé par un FABRICANT pour analyser, spécifier, concevoir, VERIFIER et VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. La mise en œuvre de ce PROCESSUS et le fait de satisfaire aux objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION établis au début de ce PROCESSUS permettent au FABRICANT de traiter 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 DANGERS 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 VERIFIANT et en VALIDANT les mesures de MAITRISE DU RISQUE.

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 de la présente norme.

La Figure A.1 fournit un aperçu du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme. En comparant les deux PROCESSUS, il est important de comprendre la différence entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme. 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, qui traite également des RISQUES associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION.

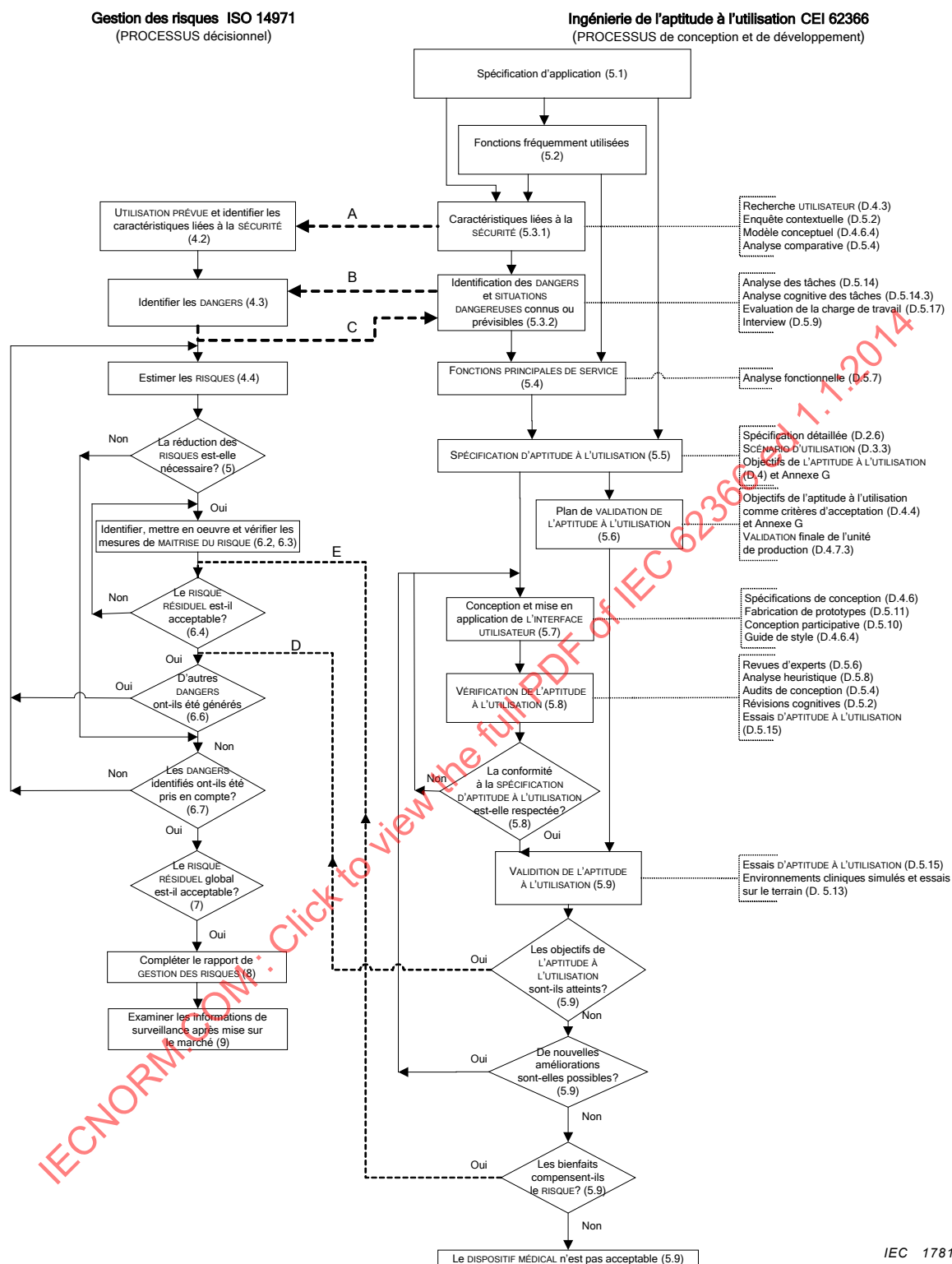
Lorsque le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences du Paragraphe 4.2 de l'ISO 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut fournir les détails nécessaires (5.3.1) à la réalisation de cette étape pour L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

De plus, lorsque le FABRICANT dresse une liste des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles associés au DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences du Paragraphe 4.3 de l'ISO/FDIS 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fournit des éléments devant être pris en considération (5.3.2) afin d'accomplir cette étape pour L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL. La présente norme identifie également des méthodes que le FABRICANT peut utiliser pour établir cette liste.

L'ISO 14971 exige que les RISQUES associés à chacune des SITUATIONS DANGEREUSES identifiées soient estimés (Paragraphe 4.4 de l'ISO 14971:2007) et évalués (Article 5 de l'ISO 14971:2007). Si un RISQUE n'est pas acceptable d'après le critère 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 (Paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007). Il est ensuite nécessaire que le FABRICANT mette en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et qu'il VERIFIE qu'elles sont efficaces pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable (Paragraphe 6.3 de l'ISO 14971:2007).

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite que tous les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles liés à L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL soient traités dans la préparation de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, et pas uniquement ceux présentant un RISQUE inacceptable. Dans la présente norme, les options de MAITRISE DU RISQUE liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION sont identifiées lors de l'élaboration d'une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, avec des exigences pouvant être soumises aux essais (5.5). Les exigences relatives à la conception et à la mise en œuvre des options choisies pour satisfaire à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour ce DANGER ou SITUATION DANGEREUSE sont décrites en 5.6, VERIFIEES en 5.8, et VALIDEES en 5.9. L'INTERFACE UTILISATEUR est soumise à VERIFICATION par rapport à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est soumise à VALIDATION, le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comportant les critères d'acceptation. Ces étapes atteignent le même objectif que les Paragraphes 4.4 à 6.4 de l'ISO 14971:2007.

Même si L'INTERFACE UTILISATEUR est conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient que le FABRICANT effectue une évaluation, afin de déterminer si de nouveaux DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés dans le DISPOSITIF MEDICAL, comme cela est requis dans le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007. Si cette INTERFACE UTILISATEUR n'est pas conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient que le FABRICANT effectue une évaluation des RISQUES RESIDUELS, comme cela est requis dans le Paragraphe 6.4 de l'ISO 14971:2007.



NOTE A, B, C, D, E représentent un flux d'informations entre les deux PROCESSUS. Les lignes en pointillés plus épais (A, B, et C) représentent le flux d'informations exigé par la présente norme. Les lignes en pointillés plus fins (D et E) représentent le flux d'informations exigé lorsqu'un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES formel conforme à l'ISO 14971:2007 est utilisé.

- A Identification des tâches, des UTILISATEURS et des environnements d'utilisation (voir 5.3.1).
- B Informations nécessaires pour identifier les DANGERS liés à L'APTITUDE À L'UTILISATION (voir 5.3.2).
- C Les DANGERS identifiés sont une donnée d'entrée pour l'identification des SITUATIONS DANGEREUSES (voir 5.3.2).
- D Modifications de conception qui peuvent entraîner de nouveaux DANGERS ou de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES (voir 5.9, Note 2).
- E Evaluer le RISQUE RÉSIDUEL, parce que les objectifs de L'APTITUDE À L'UTILISATION n'ont pas été atteints (voir 5.9, Note 6).

Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (CEI 62366)

Paragraphe 5.1 – Spécification d'application

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme débute par l'identification des caractéristiques les plus importantes liées à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Ces caractéristiques sont définies par le FABRICANT et sont fondées sur des facteurs tels que l'indication médicale prévue, la population visée des PATIENTS et le principe de fonctionnement, et sont fondamentaux pour la fonction du DISPOSITIF MEDICAL. Ces informations sont documentées dans la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL. Ces attributs sont des données d'entrée fondamentales de conception pour l'identification des DANGERS connus et prévisibles et des SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR. La spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL sert de base à la définition de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La liste des caractéristiques liées à la spécification d'application est un *sous-ensemble* de L'UTILISATION PREVUE comme spécifié dans l'ISO 14971.

(indication médicale prévue)

L'indication médicale prévue peut être très large ou assez étroite. Il est important pour le FABRICANT de spécifier et d'indiquer clairement dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT l'indication médicale prévue. Il est nécessaire que l'UTILISATEUR comprenne l'indication médicale prévue, afin de déterminer si un DISPOSITIF médical donné est approprié ou non pour le PATIENT.

Certains DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très étendues.

EXEMPLE 1 Seringue de sécurité: indiquée pour une injection intramusculaire et sous-cutanée de médicaments à un PATIENT.

EXEMPLE 2 Moniteur PATIENT multiparamètres: indiqué chaque fois qu'il est nécessaire de surveiller les paramètres physiologiques d'un PATIENT.

D'autres DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très restreintes.

EXEMPLE 3 Cathéter pour septostomie: cathétérisme indiqué pour l'angiographie des vaisseaux et/ou cavités cardiaques.

EXEMPLE 4 Manomètre pour liquide spinal: indiqué pour la mesure de la pression de liquide cérébro-spinal au cours d'une ponction lombaire.

(PROFIL D'UTILISATEUR visé)

Il est important de concevoir un DISPOSITIF MEDICAL adapté pour le ou les UTILISATEURS visés. Les facteurs qu'il convient de prendre en compte lors du développement d'un PROFIL D'UTILISATEUR sont les suivants: l'âge, le sexe, l'origine linguistique et culturelle, le degré d'instruction, et les compétences professionnelles. Il convient également de prendre en compte les éventuelles incapacités des UTILISATEURS. Par exemple, il convient qu'un DISPOSITIF MEDICAL destiné à être utilisé par des diabétiques tienne compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

Voir H.2.1.2.4 qui donne un exemple de PROFIL D'UTILISATEUR.

(conditions d'utilisation prévues)

Les conditions d'utilisation prévues sont des indications des paramètres d'utilisation importants pour le DISPOSITIF MEDICAL particulier en question. Ce dernier peut inclure des attributs tels que:

- stérile ou non stérile,
- usage unique ou réutilisable,
- usage par un seul PATIENT ou usage par plusieurs PATIENTS,

- usage hospitalier ou usage à domicile,
- usage en ambulance, lors du transfert vers l'hôpital ou en applique murale,
- utilisation dans une salle générale ou dans une salle d'opération,
- implant permanent ou contact d'une durée inférieure à 1 h.

(principe de fonctionnement)

Le principe de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL inclut les descriptions des éléments suivants:

- méthodes physiques utilisées pour accomplir son UTILISATION PREVUE; et

EXEMPLE 1 Un scalpel utilisant une énergie laser fortement focalisée

EXEMPLE 2 Un scalpel utilisant une lame en acier inoxydable aiguisée

EXEMPLE 3 Un scalpel utilisant des champs électromagnétiques H.F. à haute énergie

- ses mécanismes de fonctionnement.

EXEMPLE 4 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par un mécanisme péristaltique utilisant des rouleaux et des doigts mécaniques qui pressent et poussent le liquide à travers un tuyau en plastique.

EXEMPLE 5 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par une pompe volumétrique dont les pistons sont reliés à un diaphragme sur un mécanisme à cassette connecté à un tuyau PATIENT qui extrait le liquide d'une poche à perfusion, en créant un vide dans le mécanisme à cassette.

Paragraphe 5.2 – Fonctions fréquemment utilisées

L'identification des fonctions fréquemment utilisées est une donnée importante pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Une APTITUDE inadéquate A L'UTILISATION des fonctions fréquemment utilisées peut affecter de manière préjudiciable la SECURITE en augmentant la probabilité D'ERREURS D'UTILISATION. Une série de défauts, même s'ils sont relativement mineurs, dans la conception des INTERFACES UTILISATEURS peut accroître la probabilité D'ERREURS D'UTILISATION et les conséquences qui en résultent, notamment lorsque cela concerne des fonctions fréquemment utilisées. Parmi les exemples de tels défauts, on peut citer un mauvais étiquetage, des relations commande-affichage ambiguës, des indicateurs difficiles à lire, des connecteurs qui ne présentent pas de détrompage correct, des méthodes de navigation logicielle incohérentes, etc. Au minimum, ces défauts peuvent augmenter le temps nécessaire à l'apprentissage de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL et celui nécessaire pour réaliser des tâches fréquentes (en raison d'une augmentation globale de la charge de travail mentale et physique). Au pire, ces défauts peuvent induire des ERREURS D'UTILISATION dans la mesure où les UTILISATEURS doivent prêter plus d'attention au fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL, au détriment de l'attention qu'ils portent à des points plus importants directement liés à la SECURITE du PATIENT.

Lorsque la charge de travail s'accroît, il existe généralement un risque accru d'erreurs de différents types. Il y a moins de temps pour vérifier son propre travail, pour prendre en compte toutes les variables et un plus grand risque d'imprécision et d'erreur dû à la précipitation. Les frustrations liées à l'INTERFACE UTILISATEUR peuvent mener l'utilisateur à prendre des raccourcis, à improviser ou à effectuer des "optimisations" bien intentionnées (c'est-à-dire des erreurs par ignorance), ce qui peut finalement affecter la SECURITE de manière préjudiciable. Il serait utile d'examiner toutes les fonctions, en particulier les plus fréquentes, et aussi les fonctions utilisées rarement qui ne peuvent être utilisées que dans des situations d'urgence, et de déterminer s'il pourrait y avoir un problème dû à l'effet cumulatif des déficiences D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourrait avoir un impact négatif sur la SECURITE.

Paragraphe 5.3.2 – Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles**(exigences liées aux tâches)**

Les exigences liées aux tâches sont déduites de l'analyse des tâches (voir D.5.14) et sont généralement identifiées comme une donnée d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir H.2.3.4). Exemples d'exigences liées aux tâches:

- la surface extérieure doit faciliter le nettoyage;
- les marquages doivent être lisibles dans des conditions de faible éclairage;
- le DISPOSITIF MEDICAL doit pouvoir être transporté d'une seule main.

(contexte d'utilisation)

Le contexte d'utilisation peut avoir un impact significatif sur L'APTITUDE A L'UTILISATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR DU DISPOSITIF MEDICAL. Pour des raisons de SECURITE, le contexte d'utilisation doit être analysé et pris en compte par le FABRICANT. Lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est utilisé en combinaison avec d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX, le contexte d'utilisation doit prendre en compte les attributs des autres éléments du système. Voir également en D.2.2 et D.4.1.2.4.

Exemples de facteurs contextuels différents qui ont besoin d'être traités:

- contexte spatial:
 - architecture: type de bâtiment et emplacement dans le bâtiment, par exemple: hôpital (par exemple salle de soins, salle d'opération, unité de soins intensifs), bureau, cinéma, habitation;
 - en extérieur;
 - transport du PATIENT (par exemple avion, bateau, ambulance, voiture);
 - aspect lisse et inclinaison du plancher;
 - lieu de la situation d'urgence ou de l'accident;
- contexte social:
 - organisme;
 - transition des soins (par exemple exigences de réception/de transmission de données d'entrée/de sortie pour le DISPOSITIF MEDICAL lors du changement d'UTILISATEURS);
 - présence: d'enfants non accompagnés, d'adultes sans formation ou curieux;
 - responsabilité (par exemple partagée ou non);
- contexte technologique:
 - autres dispositifs techniques qui sont nécessaires pour l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL;
 - autres dispositifs techniques qui peuvent influencer l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL;
 - autres dispositifs techniques qui sont affectés par l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL;
 - l'effet d'autres dispositifs sur le DISPOSITIF MEDICAL;
- contexte hygiénique:
 - exigences de propreté, conditions stériles;
 - installations de nettoyage;
 - installations de mise au rebut des déchets;
- contexte physique:
 - conditions climatiques (par exemple altitude, pression ambiante, température, humidité, précipitations, vent);

- accélération, mouvement du cadre de référence (par exemple voiture, bateau, etc.);
- niveau d'éclairage;
- bruit ambiant;
- contexte d'activité:
 - distractions;
 - autres tâches pouvant interférer avec le fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL;
 - effet de surprise/de sursaut;
 - déformation et contrainte;
 - influence sur l'environnement de travail (par exemple incapacité à communiquer avec le PATIENT à cause du bruit provenant de l'appareil d'imagerie par résonance magnétique);
 - nécessité de modifications de l'environnement de travail qui pourraient affecter d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX (par exemple éclairage général faible au cours de la chirurgie ophtalmique);
 - charge de travail et fatigue (par exemple effets du travail par équipes, tels que dégradation cognitive, sur les performances des tâches).

(modèle mental incorrect)

Un modèle mental est un modèle conceptuel d'UTILISATEUR représentant la façon dont le DISPOSITIF MEDICAL fonctionne et est structuré. Si le modèle mental de l'UTILISATEUR est fondé sur la connaissance des raisons pour lesquelles un DISPOSITIF MEDICAL fonctionne d'une certaine façon, il s'agit d'un modèle structuré, et il permet à l'UTILISATEUR de résoudre les problèmes qui peuvent survenir au cours de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Idéalement, le modèle mental d'un UTILISATEUR peut être créé facilement par interaction avec le DISPOSITIF MEDICAL, ou il peut être acquis par les explications fournies par la FORMATION ou par le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT. Les meilleurs modèles mentaux sont évidents et ne nécessitent pas d'explications.

Le modèle mental représentant la façon dont un thermostat contrôle le système de réchauffement d'un PATIENT pourrait inclure deux possibilités.

- Il s'agit d'un interrupteur de mise en/hors service simple qui s'ouvre et se ferme sous le contrôle d'un dispositif à thermocouple pour maintenir la température souhaitée.
- Il s'agit d'un robinet qui contrôle le débit du flux d'air chaud, de sorte que des réglages à des températures plus élevées permettent la circulation d'un volume d'air plus important, ce qui permet un réchauffement plus rapide du PATIENT.

Le modèle mental correct pour un système de réchauffement type d'un PATIENT est le suivant: le thermostat est un interrupteur de mise en/hors service simple et non un robinet pour contrôler le débit d'air. Un modèle mental incorrect a pour conséquence l'utilisation inefficace de l'énergie en obtenant la température souhaitée chez le PATIENT. Si un UTILISATEUR a le modèle mental incorrect du thermostat comme étant un robinet, le thermostat sera d'abord réglé inefficacement sur une position trop élevée, puis trop basse pour tenter d'obtenir rapidement une température stable souhaitée. Voir également la justification de l'Article 6.

(examen de l'interface utilisateur)

Il est important de se rappeler que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est itératif (voir 5.6). Il est nécessaire que le FABRICANT réexamine cette étape au cours de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR, pour s'assurer que tous les DANGERS connus ou prévisibles ont été pris en compte et qu'aucun nouveau DANGER n'a été créé.

Paragraphe 5.5 – SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

L'objectif du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que décrit dans la présente norme, est d'assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et de toute autre personne ayant un lien avec L'APTITUDE A L'UTILISATION. Pour atteindre cet objectif, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION réduit les RISQUES provoqués par les problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION associés à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Le succès de ce PROCESSUS est démontré en VERIFIANT et en VALIDANT L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, au vu de critères d'acceptation établis dans la SPECIFICATION D'APTITUDE A L'UTILISATION. Par conséquent, pour la détermination de ces critères d'acceptation, le FABRICANT tient compte des facteurs (par exemple l'état de l'art, l'expérience acquise avec des DISPOSITIFS MEDICAUX similaires, des rapports de surveillance après mise sur le marché) nécessaires pour établir qu'au moment où ces critères sont satisfaits, les RISQUES RESIDUELS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION sont maîtrisés et maintenus à des niveaux acceptables. Le FABRICANT peut appliquer les critères d'acceptation déterminés conformément au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit deux groupes de SCENARIOS D'UTILISATION: les SCENARIOS D'UTILISATION qui se produisent fréquemment et ceux qui représentent un cas le plus défavorable raisonnablement prévisible. Lors de l'identification de ces SCENARIOS D'UTILISATION, il convient que le FABRICANT se concentre sur les éléments suivants:

- a) faciliter les tâches spécifiques que le FABRICANT prévoit pour les UTILISATEURS et l'ORGANISME RESPONSABLE; et
- b) réduire les RISQUES pouvant survenir si l'UTILISATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE visé tente d'effectuer d'autres tâches non prévues par le FABRICANT.

(SCENARIOS D'UTILISATION fréquents)

Les SCENARIOS D'UTILISATION préliminaires sont des représentations de tâches réelles que l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE réaliseraient avec le DISPOSITIF MEDICAL. Ils comprennent le résultat final de la tâche qu'ils essaient de réaliser, la raison pour laquelle ils la réalisent, l'état fonctionnel du DISPOSITIF MEDICAL lorsqu'une tâche est initiée ainsi que les affichages des dispositifs d'affichage et les impressions que l'UTILISATEUR voit lors de l'exécution de la tâche. Il convient que les SCENARIOS D'UTILISATION comprennent à la fois les tâches de routine courantes et les tâches rarement effectuées qui peuvent être réalisées dans une situation d'urgence.

Paragraphe 5.7 – Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR

Il convient que la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR soit focalisée sur les besoins et les exigences de l'UTILISATEUR. Une approche d'équipe pluridisciplinaire de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR est exigée. Cette équipe peut regrouper des personnes qui sont des UTILISATEURS, des ingénieurs, des spécialistes des INTERFACES UTILISATEURS, des psychologues spécialistes des aspects cognitifs, des programmeurs multimédias, des ingénieurs en APTITUDE A L'UTILISATION et du personnel de marketing et de formation. Voir également D.1.1.

Paragraphe 5.8 – VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à confirmer que le DISPOSITIF MEDICAL est conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, la VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut:

- guider le développement d'éléments du DISPOSITIF MEDICAL comme tout DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et toute formation, et
- si nécessaire, réaliser les réglages de L'INTERFACE UTILISATEUR.

La VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être effectuée par examen de L'INTERFACE UTILISATEUR mise en œuvre ou selon un PROCESSUS consistant à observer et collecter les données auprès des UTILISATEURS prévus lorsqu'ils interagissent avec soit le DISPOSITIF MEDICAL soit un prototype (très fidèle) du DISPOSITIF MEDICAL dans l'environnement d'utilisation prévu ou simulé.

La VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soumet L'INTERFACE UTILISATEUR à des essais pour déterminer si elle est conforme à ses spécifications, tandis que la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION confirme si le DISPOSITIF MEDICAL satisfait ou non aux exigences de L'APTITUDE A L'UTILISATION pour une application spécifique ou une UTILISATION PREVUE. Voir également la justification de 5.9 et de D.4.7.2.

Paragraphe 5.9 – VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La phase finale du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destinée à assurer que c'est le bon produit qui est fabriqué. La VALIDATION est importante pour L'INTERFACE UTILISATEUR parce que des interactions inattendues entre le DISPOSITIF MEDICAL et l'UTILISATEUR peuvent se produire et n'être découvertes que par la VALIDATION.

Il convient que les activités de VALIDATION se produisent tout au long du processus de conception et de développement du DISPOSITIF MEDICAL, en débutant au cours des premières étapes de la conceptualisation de la conception (voir D.4.7).

Article 6 – DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE et l'UTILISATEUR aient une bonne compréhension du fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL. Un bon modèle mental du DISPOSITIF MEDICAL aide à offrir un plus grand degré de SECURITE dans la mesure où l'UTILISATEUR comprend mieux les bénéfices et les limites du DISPOSITIF MEDICAL, ce qui peut réduire les ERREURS D'UTILISATION, améliorer la réduction du nombre d'erreurs et aider à la recherche de défauts. Les éléments cités sont jugés nécessaires pour aider l'UTILISATEUR à établir un modèle mental de ce type. Voir aussi les justifications de 5.3.2 (*modèle mental incorrect*).

Article 7 – Formation et supports de formation

Certains DISPOSITIFS MEDICAUX sont complexes, avec des fonctions multiples. Une formation spécifique peut être utilisée comme une mesure de MAITRISE DU RISQUE, pour aider à assurer une utilisation en toute SECURITE. Il convient qu'une formation et des supports de formation de ce type fournis avec le DISPOSITIF MEDICAL tiennent compte du PROFIL DE L'UTILISATEUR et présentent une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate. Les supports de formation peuvent se présenter sous la forme de manuels, de cartes, de vidéos ou de didacticiels interactifs et de supports de cours. Le FABRICANT ou un tiers peut fournir ces supports ou dispenser cette formation.

Paragraphe K.2.1 – Spécification d'application

La spécification d'application est la source essentielle utilisée en vue d'identifier les caractéristiques les plus importantes liées à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. Lors de l'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR y compris UOUP, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT peuvent fournir une source précieuse en vue d'établir rétrospectivement la spécification d'application.

De plus, la spécification d'application nécessite d'être cohérente avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De ce fait, la meilleure pratique consiste à examiner avec soin les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les éléments de la spécification d'application ne pouvant pas être déduits (déterminés) à partir des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT nécessitent d'être établis au moyen d'autres sources.

Paragraphe K.2.3 – Examen des informations de postproduction

Les informations de postproduction disponibles sont examinées en vue d'identifier les problèmes connus concernant le DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP susceptibles d'avoir été provoqués par des problèmes d'APTITUDE A L'UTILISATION dans l'INTERFACE UTILISATEUR. En raison du fait que les informations de postproduction peuvent être incomplètes (du fait, par exemple, de l'insuffisance des rapports d'événements indésirables et des réclamations clients) et la cause principale du problème peut être difficile à identifier, il convient que le FABRICANT analyse la SEVERITE du DOMMAGE potentiel associé au problème identifié plutôt que le nombre de rapports d'événements, de réclamations clients ou de rappels de produits.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Annexe B (informative)

Catégories d'actions de l'UTILISATEUR

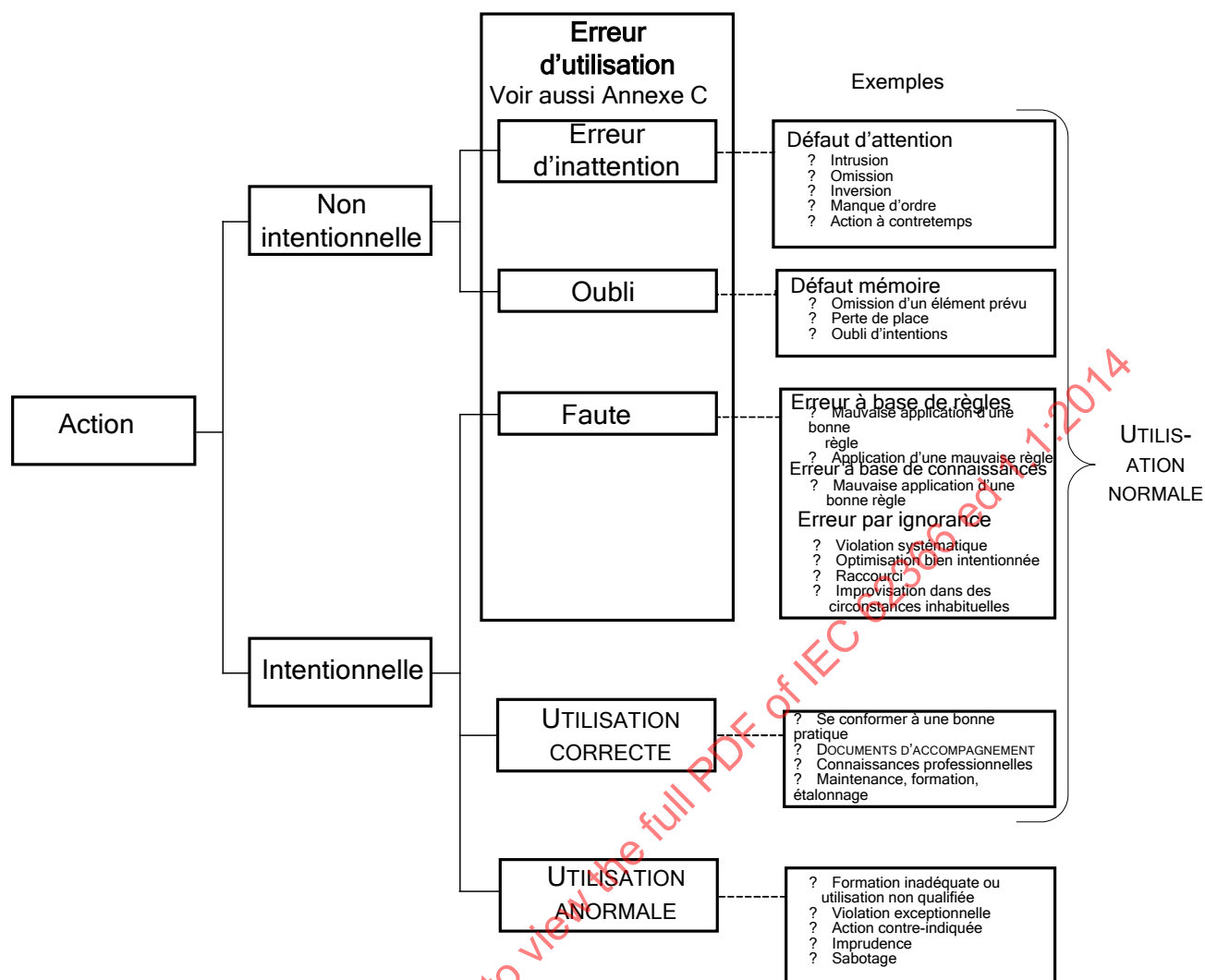
Pour les besoins de la présente norme, les actions ou inactions de l'UTILISATEUR peuvent être globalement classées en actions prévisibles et en actions imprévisibles. En termes clairs, les actions ou inactions de l'UTILISATEUR qui ne sont pas prévisibles ne peuvent pas être traitées dans la présente norme ou dans toute autre norme. La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS qui traite des actions ou inactions de l'UTILISATEUR qui peuvent être prévues. Ces événements prévisibles peuvent ensuite être subdivisés en actions ou inactions volontaires ou involontaires de l'UTILISATEUR (voir la Figure B.1).

A la Figure B.1, les actions ou inactions volontaires de l'UTILISATEUR qui entrent dans le cadre d'une UTILISATION NORMALE peuvent être une réponse prévue par le FABRICANT et attendue par l'UTILISATEUR, c'est-à-dire une UTILISATION CORRECTE. Sinon, l'action ou l'inaction volontaire pourrait entraîner une erreur ou pourrait résulter d'un comportement échappant à tout moyen supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE par le FABRICANT, c'est-à-dire une UTILISATION ANORMALE. Cela ne signifie pas nécessairement qu'une UTILISATION ANORMALE entraîne une issue défavorable pour le PATIENT. Le jugement clinique de l'UTILISATEUR indique souvent qu'une utilisation de ce type est dans le meilleur intérêt du PATIENT. Pour les besoins de la présente norme, les actions ou inactions involontaires sont toujours classées en erreurs d'inattention ou en oublis.

Les erreurs d'inattention, les oublis et les fautes sont tous considérés comme des formes D'ERREUR D'UTILISATION. Dans le cadre du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il est utile de faire la différence entre ces catégories tout en déterminant la cause première d'une ERREUR D'UTILISATION particulière pour aider à établir les erreurs qui peuvent être limitées par la conception.

Les erreurs d'inattention et les oublis sont des erreurs qui résultent d'une défaillance au stade de l'exécution et/ou du stockage d'une séquence d'actions, que le plan qui les a guidées soit adapté pour atteindre les objectifs ou non. Tandis que les erreurs d'inattention peuvent éventuellement être observées en tant qu'actions externalisées non conformes au plan (écarts verbaux, écarts d'écriture, écarts d'action), le terme oubli est généralement réservé à des formes d'erreurs plus cachées, impliquant en grande partie des défaillances de la mémoire, qui ne se manifestent pas nécessairement dans le comportement réel et qui peuvent n'être apparentes que pour la personne qui en fait l'expérience.

Les fautes peuvent être définies comme des déficiences ou des défaillances dans les PROCESSUS de jugement et/ou de déduction impliqués dans la sélection d'un objectif, que les actions dirigées par ce schéma de décision suivent le plan ou non (adapté de la référence [30]).



IEC 1782/07

NOTE 1 Dans cette figure, une action peut provenir, soit d'un UTILISATEUR:

- qui choisit de faire quelque chose, soit
- qui choisit explicitement de ne pas faire quelque chose ou qui manque de faire quelque chose.

NOTE 2 Voir l'Annexe C pour les listes des ERREURS D'UTILISATION et des UTILISATIONS ANORMALES potentielles et de leurs causes.

NOTE 3 Le terme ignorance est utilisé dans le contexte d'un manque de conscience des conséquences néfastes d'une action fondée sur les compétences.

Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR

Annexe C (informative)

Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles

C.1 Contexte

Les exemples suivants D'ERREURS D'UTILISATION et D'UTILISATION ANORMALE sont fondés sur des rapports d'événements indésirables collectés par plusieurs autorités réglementaires [13]). Ces exemples sont des descriptions résumées des événements réels et ils ont été modifiés pour mettre en valeur la distinction entre UTILISATION ANORMALE et ERREUR D'UTILISATION. Les événements indésirables ont été classés comme indiqué après avoir évalué la conception et le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT des DISPOSITIFS MEDICAUX impliqués.

Il est clair que faire la distinction entre une ERREUR D'UTILISATION et une UTILISATION ANORMALE n'est pas toujours chose facile et que cela nécessite souvent une enquête, une analyse et une documentation soigneuses. Une enquête soigneuse peut englober une analyse de tendance et de cause première comme techniques pour la classification des événements.

La liste des causes possibles D'ERREURS D'UTILISATION a été extraite du Tableau E.2 de l'ISO 14971:2007.

C.2 ERREURS D'UTILISATION

Les éléments suivants sont des descriptions brèves fondées sur des événements réels qui ont été déterminés à l'époque comme des exemples D'ERREURS D'UTILISATION.

- L'UTILISATEUR confond deux boutons et appuie sur le mauvais.
- L'UTILISATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction.
- L'UTILISATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion.
- L'UTILISATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la LIMITE D'ALARME a été réglée par erreur sur une valeur trop élevée et l'UTILISATEUR se repose trop sur le SYSTEME D'ALARME.
- L'UTILISATEUR fissure le connecteur de cathéter en desserrant ou en serrant le connecteur.
- une pompe centrifuge est nettoyée à l'alcool. Elle est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. Il est raisonnablement prévisible que de l'alcool puisse être utilisé pour nettoyer une pompe car ce produit est facilement disponible à l'hôpital et aucun avertissement clair et bien visible n'est prévu.
- utilisation involontaire d'une pipette hors de sa plage d'étalonnage.
- un analyseur est directement exposé au soleil entraînant ainsi une température de réaction supérieure à celle spécifiée.
- un technicien met une bouteille d'oxygène en acier en présence d'un aimant dans le système IRM et elle se déplace rapidement à travers la pièce pour se coller à l'aimant.
- L'UTILISATEUR utilise à bon escient un raccourci de procédure ou de liste de vérification avant utilisation, etc., omettant de ce fait des étapes importantes. Il n'est pas évident que le raccourci soit dangereux.
- L'UTILISATEUR omet involontairement une étape importante dans une procédure excessivement longue ou compliquée ou dans une liste de vérification avant utilisation.

C.3 UTILISATION ANORMALE

Le FABRICANT est responsable de l'application de tous les moyens raisonnables de MAITRISE DU RISQUE. Ces derniers peuvent comprendre des informations relatives à la SECURITE, ce qui constitue un élément dans une approche hiérarchique de la MAITRISE DU RISQUE. D'après le PROCESSUS de l'ISO 14971, le FABRICANT utilise un ou plusieurs des moyens suivants dans l'ordre de priorité indiqué:

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTEMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

Si, malgré les informations VALIDEES relatives à la SECURITE fournies par le FABRICANT (voir 4.1.3), l'UTILISATEUR agit contrairement à de telles informations relatives à la SECURITE, l'utilisation incorrecte est classée comme UTILISATION ANORMALE.

Le texte ci-dessous reprend des descriptions concises de rapports de plaintes extraits de l'Annexe A de l'exposé du Groupe de Travail d'Harmonisation Mondiale (GHTF - Global Harmonization Task Force) sur des comptes rendus d'ERREURS D'UTILISATION [13]. Ces exemples sont fondés sur des événements réels qui ont été déterminés à ce moment-là comme des exemples D'UTILISATION ANORMALE. Dans chaque cas, il a été déterminé que le FABRICANT a traité des RISQUES correspondants en utilisant des moyens raisonnables de MAITRISE DU RISQUE. Ces derniers comprenaient une conception et une formation adaptées, des informations relatives à la SECURITE, et des descriptions de L'UTILISATION CORRECTE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- Violation délibérée d'une liste de vérification de sécurité avant utilisation simple et VALIDEE, tel que spécifié dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.
- Ne pas parvenir à arrêter l'utilisation d'un tube radiogène après avoir ignoré un voyant d'avertissement visible, qui indique que le tube est en surchauffe. Il en résulte que le DISPOSITIF MEDICAL à rayons X s'arrête de fonctionner ou connaît une défaillance et que cela retarde ou empêche la réalisation complète d'une procédure thérapeutique.
- Utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL à ultrasons utilisé en diagnostic avant son installation complète, tel que spécifié dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.
- Poursuite de l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL au-delà de la validité de maintenance prescrite clairement définie dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT suite à la défaillance de L'ORGANISME RESPONSABLE qui n'a pas pris les mesures nécessaires pour organiser la maintenance.
- Contrairement à ce qui est précisé dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, le DISPOSITIF MEDICAL n'est pas stérilisé avant implantation.
- Utilisation d'un dispositif électrochirurgical sur un PATIENT portant un stimulateur cardiaque en ignorant délibérément l'avertissement clair dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT qui prévoit de prendre des précautions appropriées, conduisant à devoir reprogrammer ou remplacer le stimulateur.
- DOMMAGES causés au PATIENT, dus au fait que L'ORGANISME RESPONSABLE a permis à un UTILISATEUR novice d'utiliser un DISPOSITIF MEDICAL. Le DISPOSITIF MEDICAL fonctionne conformément à ses spécifications.
- Au cours de la pose d'une sonde de stimulateur cardiaque, un médecin non formé perfore le cœur.
- L'étiquetage d'une pompe centrifuge indique clairement qu'elle est prévue pour un fonctionnement en circulation extracorporelle d'une durée inférieure à 6 h. Ne trouvant pas d'autre pompe, le clinicien décide de l'utiliser dans une procédure d'oxygénation extracorporelle (ECMO - en anglais extra-corporeal membrane oxygenation) pédiatrique

qui dure plusieurs jours. La pompe connaît une défaillance due à des fissurations de fatigue et le PATIENT meurt par hémorragie.

- L'UTILISATEUR laisse tomber une pompe à perfusion, l'endommageant de façon manifeste. L'UTILISATEUR utilise néanmoins la pompe, entraînant des blessures chez le PATIENT.
- Une pompe centrifuge est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. L'UTILISATEUR nettoie la pompe avec de l'alcool, malgré un avertissement clair et bien visible sur la pompe interdisant d'utiliser de l'alcool.
- Contrairement à un avertissement clair, L'ORGANISME RESPONSABLE ou l'UTILISATEUR retire le verrouillage de SECURITE d'un laser médical.
- Contrairement à un avertissement clair, un filtre est retiré et volontairement non remplacé, donnant lieu à la contamination par des particules, entraînant une défaillance du DISPOSITIF MEDICAL de diagnostic in vitro.
- Utilisation d'un analyseur automatique sans en vérifier l'étalonnage, en violation d'avertissements clairs à l'écran indiquant que l'étalonnage doit être vérifié.
- Un PATIENT portant un stimulateur cardiaque est placé dans un système à résonance magnétique, le médecin sachant que l'utilisation d'un tel système est contre-indiquée.
- L'UTILISATEUR désactive le SYSTEME D'ALARME et ne surveille pas correctement l'état du PATIENT, ce qui empêche de détecter la détérioration de l'état du PATIENT.
- Le SYSTEME D'ALARME du ventilateur est volontairement déconnecté, ce qui empêche la détection d'une SITUATION DANGEREUSE.
- Un proche du PATIENT modifie volontairement le réglage de la pompe à perfusion, afin de délivrer une surdose mortelle de soluté médicamenteux au PATIENT.
- Le soignant à domicile utilise les barrières du lit et le matelas pour asphyxier le PATIENT.

NOTE Il y a une différence entre une UTILISATION ANORMALE bien intentionnée et malveillante. Comme le montrent les exemples, une UTILISATION ANORMALE est souvent bien intentionnée (c'est-à-dire que l'UTILISATEUR accepte un RISQUE certain pour le bienfait attendu du PATIENT), mais peut bien évidemment révéler un comportement criminel. Cela est différent de la situation dans laquelle l'UTILISATEUR n'a pas apprécié le RISQUE impliqué dans leur action/inaction parce que le RISQUE n'a pas été clairement indiqué, lorsque l'événement peut être considéré comme une ERREUR D'UTILISATION.

C.4 Causes possibles D'ERREUR D'UTILISATION

Les éléments suivants sont des exemples de violations de l'heuristique de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR qui peuvent conduire à une ERREUR D'UTILISATION.

- Système de commande complexe ou source de confusion
- Etat ambigu ou difficile à appréhender du DISPOSITIF MEDICAL
- Présentation ambiguë ou difficile à appréhender des réglages, des mesures ou d'autres informations
- Mauvaise représentation des résultats
- Insuffisance sur le plan visuel, auditif ou tactile
- Mauvaise correspondance entre les commandes et l'action ou entre les informations affichées et l'état réel
- Modes ou correspondances en contradiction

Voir aussi le Tableau D.1 qui donne des exemples spécifiques de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION qui en résultent.

Annexe D (informative)

Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.1 Présentation du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.1.1 Généralités

La présente annexe constitue un guide d'introduction pour l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessaire pour satisfaire aux exigences de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR dans le développement d'un DISPOSITIF MEDICAL, y compris les aspects de matériel, de logiciel et de documentation. Cette annexe est tirée de l'ANSI/AAMI HE 74:2001 [11].

Cette annexe n'est pas destinée à être une source unique pour le guide D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ni un substitut à l'expertise D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Elle est plutôt destinée à donner aux lecteurs une compréhension générale de la manière dont on doit mener les travaux D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'une manière efficace, en se référant au maximum à des documents connexes (voir la Bibliographie).

Cette annexe comporte une vue d'ensemble de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (ingénierie des facteurs humains), une discussion des bénéfices de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, un examen du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des techniques d'analyse et de conception associées. Cette annexe comporte également une liste des documents applicables et des renvois à des ouvrages consacrés à L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Pour les besoins de la présente annexe, L'INTERFACE UTILISATEUR inclut tous les aspects d'un DISPOSITIF MEDICAL avec lesquels les UTILISATEURS interagissent lorsqu'ils font fonctionner le DISPOSITIF MEDICAL. Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et l'étiquetage d'un autre DISPOSITIF MEDICAL font partie intégrante de L'INTERFACE UTILISATEUR. Le terme UTILISATEURS englobe les personnes chargées de la maintenance, du nettoyage et les autres personnels de service qui manipulent le DISPOSITIF MEDICAL. Un UTILISATEUR peut être un soignant (par exemple une personne qui utilise un appareil de dialyse à domicile), un PATIENT (par exemple des diabétiques qui mesurent eux-mêmes leur taux de glycémie) ou une personne qui aide soit un soignant soit un PATIENT (par exemple un technicien réalisant des diagnostics avec des appareils à ultrasons). Un soignant peut être un clinicien formé ou une personne sans formation médicale (par exemple un membre de la famille).

Cette annexe traite des besoins d'un groupe diversifié de professionnels qui sont en charge de la planification, du financement, de la gestion et des performances de la recherche, de la conception et des activités d'essai liées à la SECURITE et à L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, y compris:

- société, service, gestionnaires de projet et de produits,
- professionnels de la conception et de l'ingénierie (par exemple ingénieurs en charge de L'APTITUDE A L'UTILISATION, concepteurs industriels, rédacteurs techniques, concepteurs d'informations, développeurs de logiciels, ingénieurs en mécanique, ingénieurs en électricité, ingénieurs dans le domaine de l'emballage),
- chercheurs dans le domaine médical et autres cliniciens intéressés, et
- mercaticiens et autres professionnels des affaires dans le secteur des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Il convient de noter que la pratique de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION varie beaucoup. Cela est dû en partie à la diversité des intervenants, qui peuvent venir de l'ingénierie, de la psychologie ou de la conception. Les différences de pratique sont également dues à la grande variété et complexité des DISPOSITIFS MEDICAUX, qui vont des thermomètres numériques aux systèmes d'imagerie et qui peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les cliniques, à domicile et dans d'autres environnements par différents professionnels et par des personnes sans formation médicale.

C'est pourquoi il est impossible de prescrire un ensemble unique de méthodes D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui soit optimal pour l'ensemble des projets de conception. A la place, ce document décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui nécessite une forme et une échelle complémentaires pour s'adapter à des praticiens particuliers, à l'expérience, à la recherche et aux philosophies de conception, ainsi qu'aux spécifications de projet. Le but final de ce document est d'assurer que les FABRICANTS ont une approche rigoureuse et efficace de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR.

D.1.2 Bénéfices de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Il convient que le but essentiel d'un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION développé spécialement pour un DISPOSITIF MEDICAL soit de rendre ce DISPOSITIF MEDICAL plus sûr, plus efficace et plus facile à utiliser. Il existe des outils et des techniques bien établis D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour aider dans l'analyse, la conception, les essais et l'évaluation à la fois des systèmes simples et des systèmes complexes. Ces techniques sont appliquées avec succès depuis de nombreuses années dans des domaines aussi divers que les produits de consommation, les applications militaires, les DISPOSITIFS MEDICAUX en aéronautique et les installations nucléaires pour la production d'électricité. Un programme intégré et structuré D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut aider les développeurs de DISPOSITIFS MEDICAUX à rendre ces derniers plus sûrs et plus faciles à utiliser.

D.1.3 Eviter les erreurs induites par la conception

Les erreurs liées au DISPOSITIF MEDICAL sont généralement le résultat de facteurs multiples qui sont liés entre eux. Des rapports d'événements défavorables confirment que le DISPOSITIF MEDICAL lui-même contribue souvent aux ERREURS D'UTILISATION, le plus généralement en raison de défauts de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR. Le Tableau D.1 donne des exemples de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées. Il convient qu'une bonne conception ne se limite pas à réduire la probabilité D'ERREURS D'UTILISATION mais également, lorsque des ERREURS D'UTILISATION apparaissent, elle doit accroître la probabilité de leur détection et de leur correction et augmenter les possibilités de minimiser leurs conséquences.

L'application systématique des principes de conception de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, renforcée par des essais impliquant les UTILISATEURS, constitue un moyen efficace pour mettre au jour et résoudre de tels défauts de conception. Par exemple, le respect de normes de conception établies qui spécifient les distances de séparation minimales entre commandes aide à empêcher toute activation par inadvertance de l'UTILISATEUR de commandes adjacentes. Une compréhension en détail de l'environnement d'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL recueillie par des visites des sites, des interviews sur le terrain et des essais D'APTITUDE A L'UTILISATION (conduits dans un laboratoire ou sur le terrain) pourrait révéler d'autres défauts de conception qui contribuent aux ERREURS D'UTILISATION. Des observations sur le terrain conduites au cours des premières phases du PROCESSUS de conception peuvent mettre au jour des problèmes potentiels d'interaction des DISPOSITIFS MEDICAUX, par exemple la possibilité de connexions de tubes incorrectes, voire dangereuses, dues à une compatibilité et une apparence physiques communes. Les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION utilisant des maquettes ou des simulations de DISPOSITIFS MEDICAUX pourraient mettre au jour la possibilité de raccords incorrects de tubes dus à une compatibilité et à une apparence physiques communes, à des séquences d'entrée inutilement complexes ou à des messages ambigus.

Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées

Exemple de défaut de conception	ERREUR D'UTILISATION potentielle pouvant en résulter
Les boutons-poussoirs d'un panneau de commande sont trop peu espacés	L'UTILISATEUR appuie sur le mauvais bouton
Deux icônes d'un écran logiciel sont trop semblables	L'UTILISATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction
Une INTERFACE UTILISATEUR exige une séquence complexe, longue et arbitraire de pressions sur des boutons pour initier une perfusion	L'UTILISATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion
La pompe à perfusion affiche un message portant à confusion, à savoir "Ouvrir la porte – Ré-initialiser", lorsqu'il y a de l'air dans le circuit de perfusion	L'UTILISATEUR ouvre la porte à plusieurs reprises et appuie sur la touche de ré-initialisation au lieu de purger l'air du circuit de perfusion
Les LIMITES D'ALARME haute et basse réglées par l'UTILISATEUR sur un moniteur de la fréquence cardiaque ne sont pas affichées en permanence	L'UTILISATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la LIMITE D'ALARME a été réglée sur une valeur trop élevée et l'UTILISATEUR se repose trop sur le SYSTEME D'ALARME
La force type appliquée par l'UTILISATEUR dépasse la résistance du connecteur de cathéter	L'UTILISATEUR craque le connecteur de cathéter en serrant

D.1.4 Amélioration de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les UTILISATEURS de DISPOSITIFS MEDICAUX (par exemple les médecins, les infirmières, les thérapeutes, les technologues, les PATIENTS et le personnel de service) considèrent L'APTITUDE A L'UTILISATION comme l'une des caractéristiques de conception les plus importantes d'un DISPOSITIF MEDICAL. Ils sont conscients du fait qu'un DISPOSITIF MEDICAL présentant une bonne APTITUDE A L'UTILISATION est susceptible de réduire le temps nécessaire pour la formation et d'augmenter la productivité. Pour un DISPOSITIF MEDICAL destiné à être utilisé par un PATIENT (par exemple glucomètres pour utilisation à domicile par les diabétiques), la facilité d'utilisation peut décider du fait que le PATIENT est capable ou non d'utiliser le DISPOSITIF MEDICAL. Les FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX tirent grandement profit d'un investissement dans les ressources nécessaires à l'amélioration de L'APTITUDE A L'UTILISATION. D'un point de vue commercial, les gains potentiels d'investissements pour une APTITUDE A L'UTILISATION améliorée peuvent inclure:

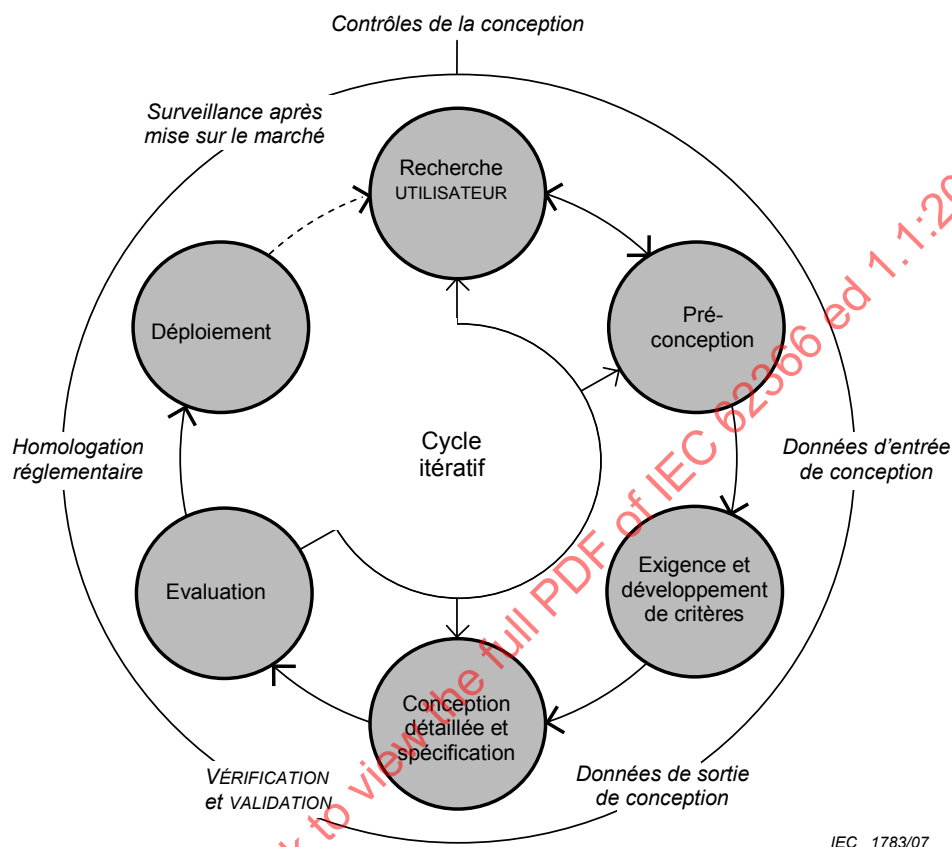
- une commercialisation plus rapide (en évitant les problèmes D'INTERFACE UTILISATEUR apparaissant tardivement dans le cycle de développement);
- des manuels UTILISATEURS et des outils d'apprentissage liés plus simples;
- une commercialisation améliorée par des arguments crédibles concernant L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL et les gains associés en termes de productivité de l'UTILISATEUR;
- des ventes augmentées (dues à la satisfaction accrue des CLIENTS);
- une formation et des exigences de support réduites;
- une durée de vie allongée sur le marché;
- une conformité plus claire avec les exigences réglementaires;
- une exposition réduite aux demandes de responsabilité; et
- une satisfaction accrue de l'UTILISATEUR.

D.2 Vue d'ensemble du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.2.1 Généralités

Qu'une personne conçoive un nouveau produit révolutionnaire ou fasse des modifications mineures sur un produit existant, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION associé inclut invariablement plusieurs éléments ou étapes D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A

L'UTILISATION particuliers. La Figure D.1 illustre les aspects de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la conception des DISPOSITIFS MEDICAUX comme un cycle d'étapes. Cela n'implique pas que tout effort de conception doive suivre une exigence rigide d'activités de développement. Au contraire, les activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION particulières à chaque étape du cycle (et le temps et l'effort associés et la dépense nécessaire) varient avec chaque effort de développement.



NOTE 1 Des données d'entrée provenant des UTILISATEURS sont normalement obtenues à pratiquement chaque stade du cycle.

NOTE 2 Le Tableau D.2 donne une correspondance entre les éléments de cette figure et les paragraphes de la présente Norme internationale.

Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR

Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale

Elément du cycle de conception	Paragraphe de la présente Norme internationale
Recherche UTILISATEUR /Préconception	5.1 Spécification d'application 5.2 Fonctions fréquemment utilisées 5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE 5.3.2 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles
Développement d'exigences et de critères	5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 5.5 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
Conception et spécification détaillées	5.7 Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR
Evaluation	5.8 VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 5.9 VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION 5.3.2 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Pour chaque étape du cycle, l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION utilise des preuves, un jugement et l'expérience pour déterminer les activités et l'effort appropriés D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les mêmes outils et techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être utilisés avec succès à plusieurs étapes différentes du cycle D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, une analyse des tâches qu'un UTILISATEUR réalise lorsqu'il interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL (c'est-à-dire analyse des tâches) peut être tout aussi appropriée au début de la conceptualisation d'un nouveau DISPOSITIF MEDICAL qu'au moment du développement d'exigences/de critères de conception spécifiques d'un DISPOSITIF MEDICAL que lors de l'évaluation d'un prototype complètement fonctionnel. Toutefois, le type d'analyse des tâches employé et la méthode selon laquelle elle est menée vont vraisemblablement varier pour répondre aux buts particuliers du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à chacune de ces étapes.

D.2.2 Nature itérative du cycle D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les personnes qui sont familières des systèmes d'ingénierie apprécieront la similitude du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION cyclique illustré avec les autres types de cycles de développement de PROCESSUS ou de produits. Un attribut fondamental est que lorsqu'un produit évolue tout au long de sa vie, il passe par de nombreux cycles tels que celui-là. En ce qui concerne les DISPOSITIFS MEDICAUX, en particulier si on prend en compte non seulement les activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION mais également d'autres PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et de commande de la conception, chaque étape du cycle est traitée au moins une fois dans tout PROCESSUS de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

En outre, le cycle D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit à la Figure D.1 met en valeur la nature itérative du PROCESSUS de développement. Les résultats (ou valeurs de sortie) d'une étape ne font pas qu'alimenter (c'est-à-dire fournir des données d'entrée à) l'étape suivante, mais invariablement certaines valeurs de sortie d'étape alimentent en retour des étapes antérieures. Par exemple, au cours de l'évaluation d'un DISPOSITIF MEDICAL, des questions posées par les activités de VERIFICATION de la conception (c'est-à-dire s'assurer que la conception du DISPOSITIF MEDICAL satisfait aux exigences de conception établies au préalable) conduisent fréquemment à des modifications de la conception. De même, des questions soulevées au cours des activités de VALIDATION de conception (c'est-à-dire s'assurer que le DISPOSITIF MEDICAL répond correctement aux besoins de l'UTILISATEUR) peuvent également entraîner des modifications ultérieures des exigences de conception ou même de conceptualisation du DISPOSITIF MEDICAL.

La description du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION en tant que cycle composé d'étapes peut donner l'impression trompeuse que le développement de L'INTERFACE UTILISATEUR est toujours un PROCESSUS en série. En fait, nombreuses sont les activités qui interviennent en parallèle. L'interaction entre étapes apparaît fréquemment, rapidement et souvent sans transitions. Par exemple, dans la conception des logiciels médicaux, un praticien de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut accomplir concurremment des éléments de développement de critères/d'exigences de conception (par exemple objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION), de conception du DISPOSITIF MEDICAL (par exemple réalisation rapide de prototypes) et de VERIFICATION de conception (par exemple essais de L'APTITUDE A L'UTILISATION).

La Figure D.1 suggère que le cycle de conception commence normalement avec la conceptualisation de la conception sous l'impulsion de l'UTILISATEUR (les deux étapes connectées, en haut à droite). Que quelqu'un envisage un nouveau DISPOSITIF MEDICAL révolutionnaire ou des modifications d'évolution d'un DISPOSITIF MEDICAL existant, la conceptualisation de conception peut être impulsée pas uniquement par les idées ou les besoins des UTILISATEURS, mais également par la créativité d'entreprise ou même par de nouvelles technologies en vue d'une application utile. En pratique, cependant, on peut entrer dans le cycle de conception D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à toute étape. Par exemple, le développement d'un nouveau PROCESSUS de fabrication plus rentable peut conduire à des propositions de modifications de conception de DISPOSITIFS MEDICAUX qui ont un impact sur les spécifications de conception des INTERFACES UTILISATEURS. Dans ces circonstances, chaque étape du cycle de conception de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est susceptible d'être traitée, peut-être certaines plus explicitement que d'autres.

D.2.3 Recherche UTILISATEUR

Il est critique d'impliquer les UTILISATEURS aux étapes les plus précoces du développement du DISPOSITIF MEDICAL. Par exemple, des personnes ayant des incapacités qui utilisent des DISPOSITIFS MEDICAUX à leur domicile ont des exigences particulières qui ne peuvent être complètement appréciées qu'après une recherche UTILISATEUR soigneusement conduite. Il convient que les besoins de l'UTILISATEUR soient la force de motivation principale derrière toute conceptualisation de nouveaux produits et toute amélioration de produits existants.

Les données d'entrée UTILISATEUR peuvent être obtenues de nombreuses façons et L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION englobe de nombreux outils et techniques structurés pour obtenir efficacement ces informations critiques. Une approche système du développement des DISPOSITIFS MEDICAUX, telle qu'elle est prônée dans le présent document, nécessite une compréhension de la manière dont les UTILISATEURS interagissent avec le DISPOSITIF MEDICAL dans l'environnement réel d'utilisation. Cette compréhension ne peut venir que des données d'entrée et des observations de l'UTILISATEUR. Des essais formels avec l'UTILISATEUR, en situation réelle ou simulée, font généralement partie intégrante du PROCESSUS de développement des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Des efforts pour mieux connaître les UTILISATEURS peuvent être intégrés aux activités de recherche de marchés. Cependant, la recherche de marchés se focalise souvent sur un ensemble plus large de questions comme les bénéfices d'ensembles de caractéristiques alternatives, de prix compétitifs et de services aux clients. De plus, la plupart des efforts axés sur le marché pour s'attirer les préférences des UTILISATEURS (par exemple groupes ciblés) sont des substituts inacceptables aux essais et à l'évaluation de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui sont convenablement conçus. Cependant, les groupes de mercatique peuvent faciliter les relations entre les UTILISATEURS potentiels, les concepteurs et les ingénieurs.

D.2.4 Développement du concept de conception (préconception)

Le concept dans le cas d'un DISPOSITIF MEDICAL peut apparaître de différentes manières. Le plus souvent, un besoin clinique est identifié et cela conduit à un nouveau DISPOSITIF MEDICAL ou à un DISPOSITIF MEDICAL modifié qui couvre le besoin. Dans de nombreux cas, un besoin

très large est identifié et un temps et des efforts importants sont consacrés au développement de ce besoin en un concept qui devient un DISPOSITIF MEDICAL viable au plan commercial.

Au cours des premières phases de la conception, il est important de définir les besoins des UTILISATEURS aussi clairement et spécifiquement que possible, ce qui se révèle souvent être une tâche difficile. Les UTILISATEURS peuvent avoir des difficultés à exprimer clairement leurs besoins et parfois ne savent pas réellement de quoi ils ont besoin. Les résultats des groupes ciblés et des interviews des UTILISATEURS peuvent induire en erreur, les concepteurs résolvant de faux problèmes et répondant à des besoins perçus et non aux besoins réels. C'est pourquoi d'autres techniques d'évaluation des besoins, comme l'observation de l'utilisation des systèmes précurseurs dans l'environnement opérationnel, sont utiles pour VALIDER les besoins exprimés par les UTILISATEURS avant la conception.

D.2.5 Développement de critères / exigences de conception

Le développement de critères/d'exigences de conception peut commencer lorsque les besoins des UTILISATEURS et le concept de DISPOSITIF MEDICAL qui en résulte ont été bien définis. Les critères/exigences de conception définissent les conditions de fonctionnement prévues, les caractéristiques de l'UTILISATEUR, les fonctions et les SITUATIONS DANGEREUSES potentielles. Normalement, les critères/exigences de conception, l'incarnation des éléments d'entrée de conception subissent une révision et un affinement importants au fur et à mesure de la maturation de la conception du DISPOSITIF MEDICAL passant d'indications plutôt générales à des exigences très spécifiques et techniques.

Le développement des critères/exigences de conception nécessite une analyse importante sur la manière dont les solutions de conception possibles répondent aux besoins de l'UTILISATEUR, aux contraintes techniques et de construction et aux réalités du marché. Simultanément, l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION interprète les apports des UTILISATEURS, développe les exigences D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et renvoie des informations aux autres ingénieurs concernant les implications D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des décisions de conception. Il convient que l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION joue un rôle critique dans les décisions concernant les caractéristiques et les attributs des INTERFACES UTILISATEURS.

D.2.6 Conception et spécification détaillées

Les exigences de conception au début de ce stade donnent suffisamment de détails pour permettre aux concepteurs de matériels et de logiciels de créer le produit souhaité. Avec la même importance, les exigences comportent des critères d'essai mesurables qui peuvent être utilisés pour s'assurer que le produit obtenu répond aux besoins prévus de l'UTILISATEUR. Ainsi, au fur et à mesure de l'avancée du PROCESSUS de conception, des indications rigoureuses des attributs de DISPOSITIFS MEDICAUX souhaités sont converties en spécifications d'ingénierie ou de logiciel qui permettent la construction de ces attributs, d'abord comme prototypes puis, après évaluation de la conception, en produit final. Tout au long de ce PROCESSUS, il convient que l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION travaille étroitement avec les ingénieurs, les concepteurs industriels et les développeurs d'outils d'apprentissage. Voir le Tableau D.3 qui donne des exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR.

Un des rôles importants des membres de l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est d'appliquer les informations techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux questions correspondantes de L'APTITUDE A L'UTILISATION qui apparaissent inévitablement lorsque la conception est affinée. Ce faisant, les praticiens de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION s'appuient sur des recherches publiées ou rassemblent de nouvelles données sur les capacités, limitations et évolutions des personnes, tant physiques (par exemple en anthropométrie et biomécanique) que cognitives (par exemple tolérances d'erreur, temps de réaction).

Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR

Catégorie	Exemple
Généralités	S'assurer que les affichages pour lecture seule sont visuellement différents de ceux qui permettent aux UTILISATEURS d'éditer des données.
	Le texte pour lecture seule est affiché en noir sur fond blanc, tandis que le texte qui peut être édité est en blanc sur fond noir.
Liste déroulante	L'élément choisi dans la liste déroulante est mis en valeur pour assurer une bonne différenciation par rapport aux autres éléments.
	Les listes déroulantes affichent au moins quatre choix, sans nécessité de faire défiler vers le haut ou vers le bas.
	Tous les menus ont un titre.
Menu	Les éléments des menus sont justifiés à gauche.
	Le coin supérieur gauche de l'écran est réservé à l'indicateur D'ARRET DE L'ALARME.
Affichage	La luminance de l'affichage est supérieure à 35 cd/m ² . Le contraste n'est pas inférieur à 7:1 dans des conditions normales d'éclairage ambiant.
Dispositif de commande	Les boutons des panneaux de commande sont des carrés de 1,5 cm de côté disposés à un espacement de 2 cm centre à centre.
	Le clavier est réglable en hauteur, entre (mesure à partir du sol) 945 mm et 1 190 mm.

D.2.7 Evaluation de la conception

Ce n'est que par une évaluation structurée de la conception obtenue pour les DISPOSITIFS MEDICAUX que l'on peut avoir l'assurance que la conception est techniquement saine et satisfait également aux besoins de l'UTILISATEUR. Le premier objectif qui consiste à s'assurer que le résultat de la conception satisfait aux exigences préalables de conception est souvent désigné par le terme VERIFICATION de la conception. L'objectif suivant, qui assure que le résultat de la conception correspond aux besoins de l'UTILISATEUR et à L'UTILISATION PREVUE, est désigné par le terme VALIDATION de la conception. Ainsi, toutes les modifications de conception subissent l'étape de l'évaluation de la conception pour s'assurer que les activités de VERIFICATION et de VALIDATION nécessaires interviennent. La VERIFICATION et la VALIDATION de conception servent essentiellement de points de vérification d'une bonne conception.

Il convient que les activités de VALIDATION ainsi que celles de VERIFICATION soient initiées de manière précoce au cours du cycle de conception. Par exemple, il convient que L'ANALYSE DE RISQUE soit conduite au départ dans le cadre de la conceptualisation de conception, qu'elle soit répétée (ou affinée) avec les évolutions de conception et finalisée au cours de la VALIDATION de la conception. D'autres activités de VALIDATION de conception exigent normalement une implication importante de l'UTILISATEUR.

Les marquages et le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT du DISPOSITIF MEDICAL sont considérés comme faisant partie du DISPOSITIF MEDICAL, et il convient qu'ils subissent la même évaluation rigoureuse que d'autres éléments D'INTERFACE UTILISATEUR.

D.2.8 Mise en œuvre et déploiement de la conception

La seule étape du cycle qui n'est pas seulement une partie du développement du produit est la mise en œuvre et le déploiement du DISPOSITIF MEDICAL. Cette étape inclut la fabrication, la commercialisation, la vente, les autorisations réglementaires et la formation de l'UTILISATEUR. On entend par transfert de conception l'utilisation des spécifications de conception finale pour construire le DISPOSITIF MEDICAL (et obtenir l'agrément de vente). Les modifications de conception qui interviennent après le transfert de conception et qui divergent des spécifications de conception doivent repasser le cycle complet de conception.

L'évaluation de la conception ne s'arrête pas après la vente du DISPOSITIF MEDICAL. Des rapports de surveillance et de vigilance après mise sur le marché fournissent des données critiques concernant les points forts et les défaillances de la conception. L'examen de ces

rapports ainsi que d'autres types de retours de la part des UTILISATEURS bouclent le cercle des aspects D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la conception des DISPOSITIFS MEDICAUX. On obtient comme résultat une conception révisée du DISPOSITIF MEDICAL ainsi que des idées pour de nouveaux DISPOSITIFS MEDICAUX qui traitent des questions soulevées.

D.2.9 Etude de cas du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION – Défibrillateurs à usage par tout public

D.2.9.1 Contexte d'étude de cas

L'étude de cas suivante sur les défibrillateurs externes automatiques (DEA) à usage par tout public donne un exemple des bénéfices de la recherche UTILISATEUR, de la préconception et de l'évaluation pour un dispositif qui est conçu pour des UTILISATEURS non qualifiés.

D.2.9.2 Développement du concept de conception et recherche UTILISATEUR

Malgré l'utilisation croissante de la réanimation cardio-pulmonaire manuelle, la plupart des personnes qui sont victimes d'arythmies mettant leur vie en danger ne survivent pas lorsque cela se produit hors de l'hôpital. On considère la défibrillation précoce comme l'intervention clé pour améliorer le taux de survie. C'est la raison pour laquelle le concept de défibrillateur externe automatique (DEA) à usage par tout public s'est développé.

Les méthodes D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comme l'observation en fonction du contexte, la réalisation de prototypes et l'analyse d'erreurs ont été utilisées dans la conception des défibrillateurs externes automatiques. Les premiers prototypes ont été conçus en observant l'utilisation des défibrillateurs dans le cadre des postes de pompiers. Les aspects du stockage et de l'accès ont été identifiés comme des questions clés et ont été traités dans la première itération des exigences de conception.

D.2.9.3 Développement d'exigences/de critères de conception

Au travers de leurs recherches, les personnels chargés de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont déterminé que les défibrillateurs externes automatiques doivent être légers et transportables (taille d'un porte-documents), faciles d'utilisation avec une formation minimale, et appropriés à l'utilisation dans des lieux publics (avions, casinos, hôtels, etc.).

D.2.9.4 Evaluation de la conception

Les apports et observations des UTILISATEURS sur les premiers prototypes ont permis de détecter des problèmes comme le mauvais placement des électrodes et les défibrillations qui n'étaient pas nécessaires. Des personnes ont été chronométrées au cours d'opérations de sauvetage avec différents modèles et différents marquages (prototypes comportementaux). Il a été établi que l'étiquetage 1-2-3 des étapes à suivre améliorerait les performances. L'analyse des erreurs a donné lieu à des stratégies pour réduire les erreurs comme l'oubli de mettre le DISPOSITIF MEDICAL en marche ou la connexion incomplète des électrodes. Les études après mise sur le marché d'un DISPOSITIF MEDICAL sont supposées identifier d'autres opportunités pour l'amélioration de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR, en abordant les difficultés observées.

D.2.9.5 Mise en œuvre et déploiement du DISPOSITIF MEDICAL

Depuis la mise sur le marché des défibrillateurs externes automatiques, des dizaines de milliers d'exemplaires ont été vendus à des compagnies aériennes, des commissariats de police, des hôtels, des casinos, des écoles et des hôpitaux. Cependant, environ un quart des acheteurs sont des personnes qui les transportent avec eux ou en disposent à domicile [13]. Des enfants de douze ans peuvent utiliser avec succès les défibrillateurs externes automatiques du marché pratiquement aussi rapidement que les personnels de premier secours, à savoir en 90 s pour les enfants contre 67 s pour les adultes ayant reçu une formation professionnelle [21]. Cependant, certains défibrillateurs externes automatiques sont manifestement plus faciles et plus rapides à utiliser dans des contextes spécifiques, parce que les développeurs ont suivi un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

D.3 Planification du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.3.1 S'assurer d'une implication appropriée en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION au sein de l'équipe de conception

Il convient que les professionnels de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient impliqués au début d'un projet, bien que l'équipe et son rôle puissent évoluer tout au long de la conception et du PROCESSUS de développement. Tôt au cours du PROCESSUS de conception, une fois le concept initial défini, la gamme d'expertise en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessaire peut être identifiée et le personnel peut être recruté. L'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION diffère en fonction du type de DISPOSITIF MEDICAL, de ses exigences en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de la structure organisationnelle et de la culture du FABRICANT. Dans certains cas, l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être constituée d'un praticien expérimenté qui participe en même temps à plusieurs projets. Dans d'autres cas, un certain nombre de praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION font partie d'une équipe de conception pluridisciplinaire. Les praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être des employés de l'organisme ou des consultants extérieurs. Certains praticiens en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'organismes sont autonomes tandis que d'autres sont intégrés à un service en charge d'autres activités, comme le marketing, l'ingénierie, la conception industrielle ou le développement de logiciels.

Le succès des efforts D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite un leadership fort pour préconiser une INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION appropriée au cours du développement et pour gérer les efforts liés à la conception. De manière plus spécifique, il convient qu'il y ait un responsable reconnu en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, qui reçoit des pouvoirs de la direction et qui est capable de travailler de manière efficace avec d'autres développeurs, tout en recherchant l'excellence de conception pour L'INTERFACE UTILISATEUR.

En plus d'une expertise en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les équipes de conception sont généralement améliorées en y intégrant de manière précoce des personnes qui:

- sont responsables du développement des outils d'apprentissage qui sont intégrés aux DISPOSITIFS MEDICAUX ou qui les accompagnent, comme l'aide en ligne, les manuels UTILISATEURS et les guides de référence rapide;
- sont responsables du développement de cours et de supports de formation;
- peuvent construire (ou gérer la construction) des prototypes informatisés D'INTERFACE UTILISATEUR;
- peuvent communiquer avec les ingénieurs et les développeurs d'un point de vue technique;
- peuvent communiquer de manière efficace avec la ou les populations d'UTILISATEURS concernées.

D.3.2 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.3.2.1 Guide général

Tout comme d'autres éléments d'un PROCESSUS d'ingénierie ou de conception, L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION justifie un cadrage correct. En toutes circonstances, le but est de réaliser suffisamment D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'une manière assurant la traçabilité pour assurer la SECURITE et L'APTITUDE A L'UTILISATION du produit final.

Des efforts plus importants D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être indiqués:

- pour développer un nouveau DISPOSITIF MEDICAL, plutôt que d'apporter des changements mineurs à une conception existante;

- pour développer un DISPOSITIF MEDICAL impliquant des interactions extensives ou complexes avec l'UTILISATEUR, par opposition avec un DISPOSITIF MEDICAL simple impliquant des interactions simples avec l'UTILISATEUR;
- pour développer un DISPOSITIF MEDICAL qui remplit une fonction critique de maintien des fonctions vitales par rapport à un dispositif qui remplit des fonctions moins critiques;
- pour introduire une technologie ou une méthode entièrement nouvelle qui n'est pas familière aux UTILISATEURS, par opposition à une autre dont ils ont l'expérience.

Inversement, si un produit nécessite une interaction limitée avec l'UTILISATEUR, alors un travail D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION très inférieur peut être justifié. Lorsqu'on initie un effort de développement évolutif (c'est-à-dire en modifiant ou en mettant à jour un DISPOSITIF MEDICAL existant), il peut être approprié d'utiliser les efforts passés D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, comme les résultats des essais D'APTITUDE A L'UTILISATION ou la surveillance après mise sur le marché. Par exemple, si l'on part de l'hypothèse selon laquelle le SYSTEME D'ALARME d'un DISPOSITIF MEDICAL n'a pas été modifié et qu'il n'y a pas eu de changements de types d'UTILISATEURS ni de SCENARIOS D'UTILISATION, il serait justifiable de VERIFIER cet aspect du nouveau DISPOSITIF MEDICAL en citant les travaux D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION antérieurs (par exemple avant les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION). Cependant, des modifications de conception sans lien entre elles peuvent légitimer l'évaluation de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. L'utilisation des travaux D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION antérieurs est une question appropriée mais complexe qui exige un compromis entre les économies potentielles et l'effort supplémentaire nécessaire pour justifier et documenter la décision.

Certains DISPOSITIFS MEDICAUX remplissent une fonction médicale nouvelle, combinent les fonctions de DISPOSITIFS MEDICAUX séparés ou automatisent des fonctions qui étaient manuelles auparavant. La complexité inhérente aux nouveaux DISPOSITIFS MEDICAUX peut exiger un effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à relativement grande échelle. Généralement, l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des produits intégrant de nouvelles technologies est bien plus important que celui fait pour la modification des DISPOSITIFS MEDICAUX – de la recherche initiale à la conceptualisation, en passant par la VALIDATION finale. Il y a généralement relativement peu de données existantes (par exemple informations d'événements défavorables ou ANALYSE DE RISQUE) à partir desquelles établir des conditions de base.

Les études de cas suivantes illustrent le cadrage du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

D.3.2.2 Contexte d'étude de cas: Modifications mineures apportées à un DISPOSITIF MEDICAL relativement simple intégrant une technologie établie

Prendre en considération des modifications mineures touchant la conception d'une pompe à seringue intégrant une technologie établie. Outre la tâche nécessaire consistant à créer une conception réelle D'INTERFACE UTILISATEUR, un programme de réponse en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pourrait également intégrer les activités suivantes.

- Conduire des interviews structurées (individuelles ou par groupes) avec des UTILISATEURS représentatifs concernant le DISPOSITIF MEDICAL existant du FABRICANT ainsi que plusieurs DISPOSITIFS MEDICAUX concurrents.
- Examiner les rapports concernant des incidents défavorables pour mettre au jour les RISQUES dus à L'ERREUR D'UTILISATION et revoir L'ANALYSE DE RISQUE. Ensuite, s'assurer que la conception proposée traite de ces ERREURS D'UTILISATION.
- Appliquer des principes/lignes directrices établis D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION au cours du PROCESSUS de conception, puis s'assurer de la conformité en réalisant un audit de conception D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.
- Réaliser un essai D'APTITUDE A L'UTILISATION d'un premier prototype (simulation par ordinateur ou modèle fonctionnel) pour déterminer si ce prototype satisfait aux objectifs de SECURITE et D'APTITUDE A L'UTILISATION et pour mettre au jour des opportunités pour l'amélioration de la conception.

- Réaliser un second essai simplifié D'APTITUDE A L'UTILISATION pour VALIDER la conception quasi-définitive telle qu'elle a été affinée.

Noter que la raison d'être première de ces activités est l'implication précoce et continue d'UTILISATEURS représentatifs, bien que le nombre réel des UTILISATEURS impliqués puisse être limité, au moins dans le cas d'un DISPOSITIF MEDICAL relativement simple. De même, noter qu'un DISPOSITIF MEDICAL tel qu'une pompe à seringue peut être moins complexe en termes de fonctionnement électromécanique qu'un système d'injection de produit de contraste (voir D.3.2.3). Cependant, certaines interactions de l'UTILISATEUR de la pompe à seringue pourraient être en réalité plus complexes conformément à des mesures telles que le nombre d'étapes et le traitement cognitif, constituant ainsi un RISQUE potentiellement plus élevé D'ERREURS D'UTILISATION. Dans de tels cas, un effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION progressivement plus rigoureux pourrait être garanti, tel que décrit ci-dessus.

D.3.2.3 Etude de cas: Démarrage de la conception d'un DISPOSITIF MEDICAL complexe intégrant de nouvelles technologies

Prenons comme exemple le développement d'un système d'injection de produit de contraste pour tomodensitomètres. Un tel système englobe un système d'injection qui entraîne mécaniquement le piston sur une seringue, une seringue à usage unique, une méthode pour le remplissage de la seringue avec le produit de contraste et un écran électronique pour contrôler et surveiller les injections. Le développement d'un tel système pourrait comprendre les étapes suivantes.

- Réaliser un effort de développement complet des exigences comprenant une recherche appropriée (par exemple analyse de tâches) sur les caractéristiques des performances du DISPOSITIF MEDICAL, les populations d'UTILISATEURS, l'environnement de fonctionnement, la fiabilité et les questions de SECURITE. Il convient que les personnes provenant de la population définie dans L'UTILISATION PREVUE (techniciens, PATIENTS et médecins) soient impliquées dans cet effort, ainsi que dans tous les essais successifs. Si cela est possible, il convient que les interviews et les observations soient conduites dans l'environnement d'utilisation prévu. Il convient de prendre également en compte les relations avec d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX. A ce stade, il convient que le praticien ou l'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ait une spécification détaillée des exigences pour L'INTERFACE UTILISATEUR et un résumé étape par étape préliminaire des procédures à exécuter.
- Déterminer le partage des fonctions entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL pour s'assurer que la division du travail entre tâches manuelles et automatiques est cohérente avec à la fois les capacités de l'homme et de la machine. Dans l'exemple d'un système d'injection, il est important de déterminer quels aspects de l'injection seraient automatiques, dans quelles circonstances des annulations manuelles sont nécessaires, de quel type d'informations en retour les UTILISATEURS ont besoin à quel stade du PROCESSUS, etc. Le résultat pourrait être une liste de fonctions accompagnée par une spécification de la manière dont chaque fonction est contrôlée et de la forme d'information à fournir à chaque stade des différents PROCESSUS.
- Réaliser une ANALYSE DE RISQUE complète qui incorpore L'ERREUR D'UTILISATION et développe des solutions de conception pour empêcher ou réduire les RISQUES identifiés. Une hypothèse prudente consiste à penser que chaque ERREUR D'UTILISATION possible sera faite par un des UTILISATEURS à un moment ou à un autre. Il convient de mettre à jour cette analyse tout au long du PROCESSUS de développement.
- Réaliser un effort de conception et de développement à échelle réelle, en utilisant les techniques de conception et d'évaluation décrites à l'Article D.5. Celles-ci englobent la modélisation, la réalisation d'analyses de tâches, la réalisation de prototypes et celle d'essais D'APTITUDE A L'UTILISATION. L'utilisation d'une conception et d'une simulation itératives peut empêcher des rattrapages coûteux par la suite. Des modèles de faible fidélité sont normalement utilisés au cours des travaux de concept et de développement précoce pour examiner les concepts de conception alternative. Au fur et à mesure que le développement progresse, des prototypes d'une fidélité croissante facilitent une évaluation de conception rentable.
- Dans cet exemple de système d'injection, on pourrait créer au départ des simulations d'écrans statiques de L'INTERFACE UTILISATEUR et des maquettes physiques grossières de

l'injecteur et des seringues. L'évaluation au stade précoce pourrait inclure les révisions hypothétiques avec les UTILISATEURS dans l'environnement défini dans L'UTILISATION PREVUE. Cependant, au fur et à mesure que la conception des différents composants devient plus fine et celle des prototypes plus réaliste, il convient que la recherche de VERIFICATION progresse vers des essais de L'APTITUDE A L'UTILISATION plus objectifs. A ce stade, un technicien pourrait recevoir une série de tâches à exécuter sur un prototype à écran tactile et/ou une maquette de travail du système d'injection. Il convient que les résultats de toutes les évaluations soient incorporés dans l'itération de conception suivante, de manière que les erreurs soient éliminées et que les UTILISATEURS aient besoin de moins d'instructions.

- Les prototypes informatisés sont intéressants en particulier pour soumettre aux essais les alternatives de conceptions D'INTERFACE UTILISATEUR avant la production de modèles opérationnels. Il est normalement préférable d'utiliser des outils rapides de création de prototypes pour une INTERFACE UTILISATEUR mise en œuvre dans le logiciel. Plus un prototype peut être créé et modifié rapidement, plus il est probable que les résultats des essais des UTILISATEURS auront un impact réel sur la conception du produit.
- Lorsque des prototypes de fidélité élevée ou des modèles de production précoces sont disponibles, des essais de VALIDATION sont réalisés pour assurer que le DISPOSITIF MEDICAL satisfait aux besoins de l'UTILISATEUR et du PATIENT. A ce point, il convient que les UTILISATEURS soient capables de réaliser chaque étape nécessaire en toute SECURITE et efficacement: remplir la seringue à usage unique, la placer sur l'injecteur, choisir le protocole d'injection sur l'unité de contrôle de l'écran, activer et surveiller l'injection, etc.

D.3.3 Documenter les activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Il convient que la documentation sur L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION indique avec précision les exigences à satisfaire et qu'elle soit rédigée dans une langue et d'une manière qui soit la plus utile pour les UTILISATEURS finaux de la spécification qui sont souvent des ingénieurs et des développeurs informatiques.

Il convient que L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit incorporée dans les PROCESSUS existants de contrôle de la conception et prise en compte dans les PROCESSUS de spécification, de conception, de documentation et de GESTION DES RISQUES, selon ce qui est approprié. Il convient que la documentation soit générée et tenue à jour conformément aux normes applicables, telles que l'ISO 13485 [8] et l'ISO 14971.

Tôt au cours d'un projet, il convient d'initier et d'enregistrer le plan D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Il convient que ce plan soit mis à jour en fonction des besoins tout au long du projet. Un plan type D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pourrait inclure:

- le domaine d'application;
- les approches fondamentales de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR;
- les analyses et études D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prévues;
- le PROCESSUS de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR et l'utilisation prévue des outils et des techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple études par observation, essais D'APTITUDE A L'UTILISATION, revues de conception);
- l'utilisation de normes et de lignes directrices sur les interfaces homme-machine d'origine nationale, internationale ou privée (par exemple ANSI/AAMI HE 48 [10]);
- une méthode pour suivre et résoudre les questions liées à L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION;
- les résultats D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir Tableau D.4);
- le programme et les étapes;
- le personnel et les ressources nécessaires.

Tableau D.4 – Réalisations types

Composante de contrôle de conception	Etape dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	Exemples de réalisations
Conceptualisation de conception	Recherche UTILISATEUR	PROFILS D'UTILISATEURS, analyse de tâches, description de l'environnement d'utilisation Analyse de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION du précurseur, DISPOSITIF MEDICAL sur le terrain
	Développement du concept de conception	Exigences de L'APTITUDE A L'UTILISATION (objectifs) SCENARIOS D'UTILISATION, scénarios maquettes
Données d'entrée de conception	Développement d'exigences/de critères de conception	Analyse D'ERREUR D'UTILISATION SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
Données de sortie de conception	Conception/ décomposition du DISPOSITIF MEDICAL	Modèles D'INTERFACES UTILISATEURS, spécifications de conception des prototypes D'INTERFACES UTILISATEURS
		Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
VERIFICATION et VALIDATION de conception	Evaluation de la conception	Rapport d'essai de L'APTITUDE A L'UTILISATION
	Mise en œuvre et déploiement du DISPOSITIF MEDICAL	Données d'entrée D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les requêtes de changements de conception

D.4 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.4.1 Approche systématique

D.4.1.1 Introduction

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION reconnaît que chaque DISPOSITIF MEDICAL est un élément d'un complexe plus important. Au minimum, de tels systèmes complexes incluent l'environnement physique dans lequel le DISPOSITIF MEDICAL est utilisé, les UTILISATEURS (c'est-à-dire les médecins, les infirmières, les thérapeutes ou les techniciens qui commandent les fonctions du dispositif ou de la machine), le PATIENT et d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX. Une compréhension approfondie du système complexe dont le DISPOSITIF MEDICAL est un élément fait partie intégrante du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les relations entre éléments, prises en compte pour la première fois tôt au cours du PROCESSUS de conception, sont essentielles pour planifier les efforts postérieurs D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, en particulier l'évaluation de la conception.

Très tôt au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de définir les différents éléments du système complexe qui seront pris en compte au cours de la conception. Des définitions plus larges du système complexe tendent à produire un DISPOSITIF MEDICAL qui satisfait mieux aux besoins réels. De même, des descriptions plus larges sont plus susceptibles de produire un DISPOSITIF MEDICAL qui est révolutionnaire, par opposition à évolutionnaire. Toutefois, dans de nombreux projets de conception, les définitions larges peuvent s'avérer impossibles ou inutiles.

Fondamentalement, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est un PROCESSUS qui place l'UTILISATEUR au centre. Cela signifie qu'il est alimenté par les besoins réels des UTILISATEURS et qu'il est fondé sur le principe selon lequel l'UTILISATEUR est toujours un élément critique du système. Au minimum, il convient que la recherche évalue comment une personne utilise ou pourrait utiliser un DISPOSITIF MEDICAL dans un montage clinique spécifique allant au-delà des centres de soins traditionnels tels que les cabinets de médecins ou les services d'urgence, pour inclure les ambulances, les véhicules de transfert et le domicile des PATIENTS, par exemple. Il convient que les recherches évaluent également les

environnements d'utilisation prévisibles, comme l'endroit où un soignant administre un traitement, où le DISPOSITIF MEDICAL est entretenu, où le personnel de service interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL (par exemple un transporteur dans un ascenseur) ou l'endroit où le PATIENT utilise le DISPOSITIF MEDICAL.

Il convient qu'un effort concerté soit fait pour examiner autant d'environnements d'utilisation que possible. Il est important de prendre en compte le fait que la gamme des environnements d'utilisation s'élargit normalement au cours de la vie du produit. En anticipant les environnements d'utilisation supplémentaires, les FABRICANTS peuvent réduire le besoin d'une nouvelle conception onéreuse, améliorer la qualité marchande et générer des économies importantes à long terme. Par exemple, de nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX conçus pour être utilisés dans les hôpitaux sont désormais utilisés aussi à domicile, souvent sans que le FABRICANT ne le sache ni ne le prévoie. Lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL est utilisé d'une manière qui sort du domaine de la conception originale, la SECURITE et L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être sérieusement compromises.

D.4.1.2 Recherche D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.4.1.2.1 Vue d'ensemble

La recherche de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est une technique qui permet d'élaborer les exigences de 5.1 et qui couvre généralement un ou plusieurs des aspects suivants:

D.4.1.2.2 Fonction

Quelle(s) fonction(s) le DISPOSITIF MEDICAL remplit-il (par exemple, comment ce DISPOSITIF MEDICAL augmente-t-il les capacités du soignant à traiter le PATIENT) ?

D.4.1.2.3 UTILISATEURS

Qui utilisera le DISPOSITIF MEDICAL et/ou ses données (à la fois directement et indirectement) ? Cela englobe les caractéristiques culturelles, sociologiques, de niveau d'éducation et d'expérience des UTILISATEURS potentiels. Si le DISPOSITIF MEDICAL doit être utilisé par une équipe d'UTILISATEURS, les questions à prendre en compte incluent les effets sur la fonction et la formation de l'équipe.

D.4.1.2.4 Contexte d'utilisation

Dans quels environnements d'utilisation clinique ce DISPOSITIF MEDICAL sera-t-il utilisé ? Quelles sont les caractéristiques de chaque environnement d'utilisation potentiel (par exemple domicile, centre de soins d'urgence, salle d'hôpital, salle d'opération, etc.) ? Quels autres DISPOSITIFS MEDICAUX sont couramment utilisés dans cet environnement clinique et comment l'utilisation de ce DISPOSITIF MEDICAL pourrait-elle affecter celle de ces autres DISPOSITIFS MEDICAUX ? Voir également les justifications de 5.3.2.

D.4.1.2.5 Charge de travail

Quels sont les efforts cognitifs et/ou physiques associés à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL ?

D.4.1.2.6 SECURITE

Quels attributs du DISPOSITIF MEDICAL pourraient compromettre une utilisation en toute sécurité ? Comment d'autres éléments du système affecteront-ils la SECURITE ?

D.4.1.2.7 UTILISATION NORMALE sans ERREURS D'UTILISATION

Quels attributs du DISPOSITIF MEDICAL empêcheraient une ERREUR D'UTILISATION, fourniraient des lignes directrices et permettraient une correction facile et sûre en cas D'ERREUR D'UTILISATION ?

D.4.2 Exemple d'étude de cas: pompes à perfusion

Les pompes à perfusion régulent le volume et le débit des agents médicamenteux fluides délivrés au PATIENT et indiquent aux soignants les événements ou les problèmes liés au PROCESSUS. En fonction des limites du système, d'autres éléments du système pourraient inclure les soignants qui utilisent le DISPOSITIF MEDICAL, le PATIENT, les personnes rendant visite au PATIENT, d'autres PATIENTS, des DISPOSITIFS MEDICAUX liés (par exemple jeux de tuyaux), d'autres DISPOSITIFS MEDICAUX comme les moniteurs physiologiques PATIENT et l'environnement physique (qui est important pour la conception du DISPOSITIF MEDICAL en raison des aspects tels que l'éclairage et le niveau de bruit). Si une pompe à perfusion évolutive est développée (par exemple avec des commandes, des affichages ou des fonctions modifiées), il peut être inutile et impossible en pratique de définir le système d'une manière aussi large. Cependant, un DISPOSITIF MEDICAL qui révolutionnerait le système d'administration des agents médicamenteux fluides dans les hôpitaux exigerait un examen complet de tous les éléments du système, ce qui pourrait englober les pratiques des pharmacies hospitalières, l'étiquetage des médicaments et même leurs méthodes de distribution.

Dans ces circonstances, les limites du système pourraient inclure le médecin prescripteur, la pharmacie, le transcritteur, d'autres personnels hospitaliers (par exemple aides, ingénieurs biologistes, personnel de maintenance, techniciens), les procédures administratives hospitalières, l'environnement social et culturel des personnes au sein du système et l'environnement culturel de l'hôpital. On pourrait également englober d'autres FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX et les services qu'ils fournissent, les personnes rendant visite au PATIENT et les FABRICANTS de médicaments, parce que leurs produits et leurs actions affectent ou définissent les éléments du système.

D.4.3 RECHERCHE UTILISATEUR

D.4.3.1 Données d'entrée UTILISATEUR

Les données d'entrée UTILISATEUR font partie d'un PROCESSUS itératif qui commence tôt dans la phase de conception et qui progresse tout au long du cycle de conception. La prise en compte des données d'entrée UTILISATEUR de manière précoce dans le PROCESSUS de conception peut empêcher des erreurs de conception onéreuses. Il convient que l'implication de l'UTILISATEUR inclue les UTILISATEURS et les personnes chargées de la maintenance, le cas échéant. Il convient que les données subjectives provenant des UTILISATEURS incluent leurs idées concernant les caractéristiques et l'apparence, et également des informations en retour sur la manière dont le DISPOSITIF MEDICAL pourrait être rendu plus sûr, plus utilisable et plus efficace. Il convient de rechercher à la fois les réactions positive et négative concernant le DISPOSITIF MEDICAL. Les données objectives sont généralement supérieures aux opinions anecdotiques, parce qu'elles facilitent les essais de suivi, en assurant l'amélioration de la conception. Les exemples de données d'entrée UTILISATEUR objectives (c'est-à-dire mesurables) incluent les problèmes de performances UTILISATEUR, les questions identifiées par le personnel de terrain ou du service clients, les incidents ayant donné lieu à un rapport d'erreurs et les résultats des essais en laboratoire des performances UTILISATEUR.

Une solide compréhension des caractéristiques, des capacités, des besoins et des préférences des UTILISATEURS constitue la clé pour la conception en vue d'une utilisation plus sûre et plus efficace. Il existe de nombreux moyens pour obtenir ces informations, parmi lesquels:

- la collecte d'informations et d'opinions concernant L'INTERFACE UTILISATEUR;
- l'observation discrète des personnes lorsqu'elles exécutent les tâches associées au DISPOSITIF MEDICAL ou à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL similaire;
- la discussion des questions de conception avec de petits groupes d'UTILISATEURS, dans le but de générer des idées ou d'atteindre un consensus;
- la conduite d'études formelles sur les UTILISATEURS qui exécutent les tâches concernées dans des conditions réelles ou simulées; et
- la revue d'informations techniques sur L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

D.4.3.2 Echantillons d'UTILISATEURS

Il convient que les activités de recherche UTILISATEUR impliquent des personnes qui représentent précisément la population des UTILISATEURS. Par exemple, une équipe de développement qui modifie un ventilateur existant pourrait collecter des données d'entrée de conception auprès des infirmières, des spécialistes des voies respiratoires et des médecins qui suivent des PATIENTS sous ventilation. Les populations d'UTILISATEURS varient normalement dans des dimensions multiples comme l'âge, le sexe, les capacités physiques, l'expérience, les attentes, ainsi que le statut social et l'emplacement géographique. Ainsi, en employant des stratégies d'échantillonnage appropriées, les résultats provenant de la population étudiée sont susceptibles d'être généralisés à la ou aux populations d'UTILISATEURS finaux. Le nombre approprié de sujets dépend des objectifs de la recherche ainsi que de la diversité de la population des UTILISATEURS, de la complexité des questions à traiter et du niveau désiré de confiance dans les informations trouvées.

D.4.3.3 Protocoles de recherche et consentement éclairé

Les objectifs de la recherche UTILISATEUR dictent les méthodes de recherche. La recherche UTILISATEUR peut aller des PROCESSUS larges de collecte d'informations aux recherches bien ciblées d'idées en équipes, aux sessions consacrées à des problèmes ou aux approches plus rigoureuses sur la base d'hypothèses de travail. Quelle que soit l'approche, l'utilisation de documents écrits ou d'autres guides structurés assure un PROCESSUS uniforme et accroît la qualité des données obtenues. Les protocoles de recherches sont généralement souhaitables et constituent parfois une exigence légale. Le protocole stipule normalement la justification de la recherche, la nature de la population de sujets, les méthodes à employer et la manière dont les données obtenues doivent être analysées et interprétées.

Il convient d'obtenir le consentement du sujet s'il existe un RISQUE, si la recherche prend beaucoup de temps ou pèse d'une autre façon sur le sujet, ou si les résultats peuvent apparaître dans une publication contrôlée par des pairs.

D.4.4 Développement d'exigences/de critères de conception

L'analyse des données d'entrée, des observations et des recherches des UTILISATEURS peut identifier les besoins de l'UTILISATEUR. Non seulement une évaluation précise des besoins est critique pour le développement d'exigences/de critères de conception qui remplissent leur fonction, mais en fin de compte elle influence le succès commercial. Le fait d'établir les exigences de conception pour L'INTERFACE UTILISATEUR aide à placer les considérations D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION sur un même plan que d'autres considérations d'ingénierie, car les objectifs documentés ont un poids supérieur. En outre, cela aide à concentrer le PROCESSUS de conception, cela facilite les décisions d'arbitrage qui mettent en cause d'autres considérations de conception (par exemple exigences mécaniques, électriques et d'ingénierie logicielle), et établit des critères pour l'acceptabilité de conception.

Au départ, les exigences de conception peuvent prendre la forme d'indications de vision larges et générales mais, au fur et à mesure des progrès de la conception, les exigences deviennent plus détaillées et plus spécifiques. L'affinement itératif des exigences de conception permet l'évolution de la conception. Certaines exigences seront exprimées en tant qu'objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION comme la facilité d'utilisation elle-même et la facilité d'apprentissage (voir le Tableau D.5 et le Tableau D.6) tandis que d'autres couvriront des composantes plus détaillées de la conception comme la luminosité d'affichage, la probabilité ou la durabilité. Les éléments suivants sont des exemples d'exigences de conception détaillées pour L'INTERFACE UTILISATEUR.

- L'affichage doit être visible à une distance de 1 m pour trois personnes debout côte à côte, toutes étant capables de détecter la couleur et de lire le texte.
- Le DISPOSITIF MEDICAL, lorsqu'il est transporté, ne doit pas présenter de bords, coins ou protubérances pouvant accrocher des vêtements.

- Le DISPOSITIF MEDICAL doit être capable de produire un SIGNAL D'ALARME sonore avec un niveau de pression acoustique réglable dans la plage allant de 45 dBA à 80 dBA, mesuré à 1 m devant le DISPOSITIF MEDICAL.
- Le stylet doit activer des contrôles logiciels à l'écran lorsqu'il est utilisé selon un angle entre 20° et 90°.

Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs

Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs
80 % des UTILISATEURS doivent étalonner avec succès le DISPOSITIF MEDICAL dans les 5 min à la première tentative.
Après avoir lu le guide de référence rapide, 90 % des UTILISATEURS doivent être capables de configurer l'affichage correctement pour représenter deux tracés d'ECG à la première tentative.

Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs

Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs
Deux tiers des UTILISATEURS doivent préférer la pompe à perfusion de la nouvelle génération au dispositif existant pour la programmation d'une perfusion à simple voie.
En moyenne, 80 % des UTILISATEURS doivent estimer l'affichage du moniteur à 5 ou plus sur une échelle allant de 1 = très difficile à lire à 7 = très facile à lire.

Les exigences D'INTERFACE UTILISATEUR sont finalement exprimées sous la forme de spécifications de conception explicites qui peuvent incorporer des mesures de performances subjectives ou objectives (voir le Tableau D.3). Il convient que les exigences détaillées de L'APTITUDE A L'UTILISATION soient mesurables et fondées sur des attributs qui sont importants pour les UTILISATEURS et pour la SECURITE. Pour rendre les exigences réalistes et crédibles, il convient que les critères de performances soient fondés sur les résultats des essais de L'APTITUDE A L'UTILISATION de référence de produits comparables, une estimation détaillée fondée sur l'expérimentation ou une hypothèse de travail. Cependant, les exigences fondées sur des estimations ou des hypothèses sont modifiées comme cela est approprié au cours de la conception et de l'évaluation itératives et elles prennent en compte les besoins réels des UTILISATEURS dans l'environnement défini dans L'UTILISATION PREVUE.

D.4.5 Conception du DISPOSITIF MEDICAL

D.4.5.1 Guide général

Il n'existe pas une méthode unique et idéale pour passer du développement d'exigences de conception D'INTERFACE UTILISATEUR à une solution de conception efficace. Cela dépend en grande partie des capacités du concepteur ou de l'équipe de conception ainsi que du type de DISPOSITIF MEDICAL. De plus, une conception D'INTERFACE UTILISATEUR a un aspect créatif qui défie la définition et le contrôle stricts.

Au cours de l'étape de conception, des études peuvent être nécessaires pour prendre des décisions motivées concernant les éléments discrets de conception. Par exemple, il peut être approprié de comparer des dispositifs de positionnement de curseur pour choisir le meilleur pour une utilisation avec une station de travail à ultrasons. Dans un autre exemple, on pourrait réaliser une étude comparative des poignées des instruments chirurgicaux pour déterminer laquelle est la plus confortable ou permet le mouvement le plus précis.

D.4.5.2 Structurer une approche de la conception

L'équipe de conception efficace suit une approche structurée. Les éléments types d'une telle approche englobent:

- La prise en compte de plusieurs alternatives de conception. Par exemple, les équipes de conception peuvent commencer avec une douzaine de croquis de concepts de conception D'INTERFACE UTILISATEUR ou plus, choisir jusqu'à cinq concepts pour un examen plus détaillé et modéliser et tester deux ou trois concepts, avant de converger vers une conception finale préférentielle. L'examen initial de plusieurs alternatives de conception, y compris celles qui apparaissent quelque peu radicales, est une clé pour l'innovation, en particulier pour le développement d'un DISPOSITIF MEDICAL de nouvelle génération.
- Le développement de modèles conceptuels simples d'éléments D'INTERFACE UTILISATEUR et d'interactions D'INTERFACE UTILISATEUR. De tels modèles donnent aux concepteurs un point de référence conceptuel qui, au final, aide à limiter la complexité de conception. Par exemple, la Figure D.2 montre comment une INTERFACE UTILISATEUR peut être modélisée au plus haut niveau en cinq éléments de base: trois fonctions principales, un système de menu et un ensemble d'actions rapides.
- L'application prospective de principes et de pratiques de conception établis (voir ANSI/AAMI HE 48 [10]), selon ce qui est approprié. Le fait de prévenir un défaut de conception est plus facile et plus pratique que de corriger un défaut non couvert dans une évaluation de conception rétrospective.
- La prise en compte de la fréquence, de l'urgence et du caractère critique des tâches comme base pour attribuer les tâches à l'homme/à la machine et au matériel/au logiciel, ainsi que de l'affichage, de l'organisme de contrôle et des décisions de montage. Ces décisions exigent une compréhension approfondie de la manière dont le DISPOSITIF MEDICAL sera réellement utilisé.
- Accorder l'importance qui lui est due à la qualité de L'INTERFACE UTILISATEUR, dans tout arbitrage avec d'autres buts d'ingénierie.
- La construction de modèles D'INTERFACES UTILISATEURS (voir D.4.5.3), comme des prototypes interactifs, pour permettre des essais de L'APTITUDE A L'UTILISATION réalistes et d'autres évaluations impliquant les UTILISATEURS.
- L'utilisation d'essais itératifs pour sélectionner un concept de conception préférentiel puis l'affiner.
- L'implication des UTILISATEURS tout au long du PROCESSUS de conception.

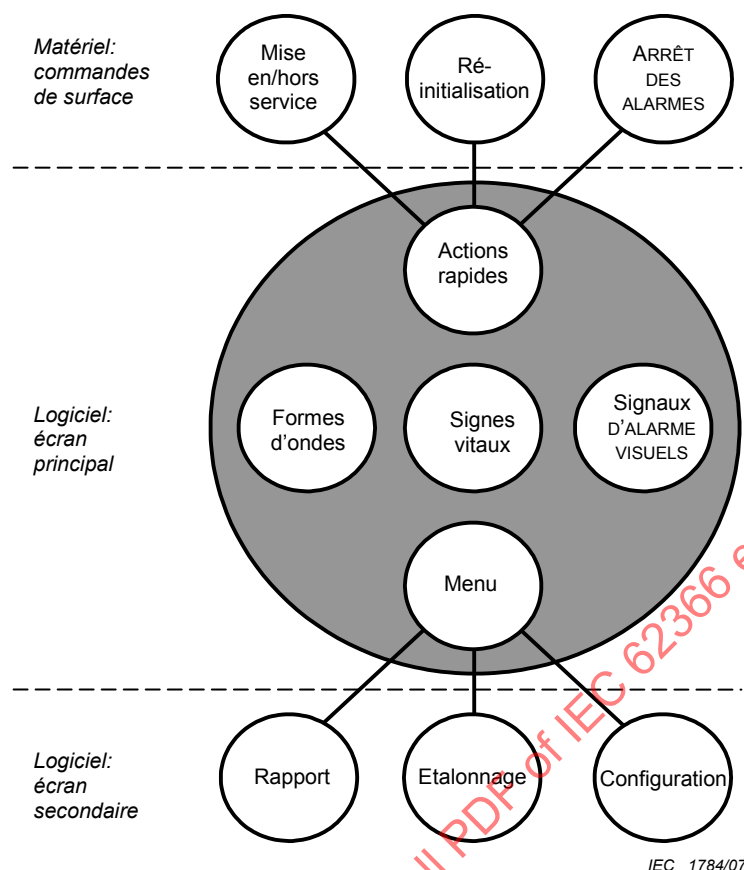


Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique

D.4.5.3 Modélisation de L'INTERFACE UTILISATEUR

Il est intéressant de modéliser l'INTERFACE UTILISATEUR à différents niveaux de fidélité au cours des étapes de conception progressives (voir le Tableau D.7).

Il convient que les modèles soient réalisés tôt et de manière continue tout au long du PROCESSUS de conception comme base pour la collecte des informations en retour des UTILISATEURS et en évaluant le succès de la conception. Au début du PROCESSUS de conception, des croquis, des modèles en blocs simples ou des représentations informatisées de faible fidélité ou des simulations interactives (également appelées prototypes) sont généralement suffisants. Plus tard dans le PROCESSUS, il peut être approprié de travailler avec des représentations affinées, des maquettes ou des modèles de travail et des simulations informatisées de haute fidélité.

Lors de la modélisation d'une INTERFACE UTILISATEUR logicielle, il est utile de commencer avec un plan d'essai D'APTITUDE A L'UTILISATION qui délimite, entre autres, le type d'informations UTILISATEUR en retour souhaité (voir le Tableau D.8). Par exemple, on peut être surtout intéressé par la manière dont les UTILISATEURS potentiels exécutent un ensemble de tâches urgentes ou fréquentes. Dans ce cas, il peut être plus judicieux de développer un prototype n'ayant qu'une partie des fonctions qui permette aux UTILISATEURS d'exécuter seulement les tâches étudiées.

Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR

Technique	Description
Schéma à bulles	Illustration d'un modèle conceptuel D'INTERFACE UTILISATEUR, avec des bulles représentant les fonctions du DISPOSITIF MEDICAL et les lignes de connexion pour illustrer les interrelations
Modèle de bloc	Modèle physique à bas coût, non affiné, normalement réalisé dans un matériau uniforme (c'est-à-dire en mousse haute densité) qui présente peu de détails
Maquette	Modèle physique du DISPOSITIF MEDICAL, qui donne l'impression qu'il est réel mais qui ne fonctionne pas
Scénario maquette	Ensemble d'impressions d'écrans qui illustre un ou plusieurs SCENARIOS D'UTILISATION
Prototype D'INTERFACE UTILISATEUR	Simulation informatisée fonctionnelle de L'INTERFACE UTILISATEUR qui permet à des UTILISATEURS représentatifs d'exécuter des tâches réalistes
Modèle de travail	Modèle physique et fonctionnel du produit, qui peut ou non correspondre à la conception finale, qui permet à des UTILISATEURS représentatifs d'exécuter des tâches avec manipulations
Prototype du DISPOSITIF MEDICAL	Version quasi-définitive et qui fonctionne du DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisée pour son UTILISATION PREVUE

Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Contenu du plan d'essai	Logistique	Activités	Données
Objet	Pièce d'essai (laboratoire)	Orientation	Durées des tâches
Réglage	6-8 participants	Auto-exploration	Erreurs significatives
Participants	1-2 personnel(s)	Tâches dirigées	Caractéristiques assignées
Personnel	Sessions de 2 h	Interview	Classements
Activités de recrutement	Avec prise de vue vidéo		Commentaires oraux
Recueil de données			Questionnaires
Analyse des données			Bandes vidéo
Rapport			Photographies

L'évaluation d'un DISPOSITIF MEDICAL hybride qui a à la fois des composantes matérielles et logicielles peut légitimer la construction d'une maquette (c'est-à-dire un modèle à l'aspect réaliste en trois dimensions du DISPOSITIF MEDICAL) ainsi qu'une simulation interactive, informatisée.

D.4.6 Spécifications de conception

D.4.6.1 Guide général

Une spécification complète et détaillée D'INTERFACE UTILISATEUR aide à assurer la qualité de celle-ci en réduisant le risque que des membres de l'équipe de développement interprètent mal les exigences de conception. Il convient que les spécifications D'INTERFACE UTILISATEUR soient contrôlées et appliquées avec la même rigueur que d'autres sortes de spécifications d'ingénierie.

L'équipe D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION examine soigneusement les modifications de conception proposées qui résultent des contraintes d'ingénierie et de fabrication pour déterminer leur impact potentiel sur L'APTITUDE A L'UTILISATION ou la SECURITE. Lorsque des problèmes importants D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION apparaissent, il convient que les décideurs concernés discutent sereinement des problèmes et des arbitrages avant de mettre en œuvre une quelconque modification de conception.

Il est de plus en plus courant d'ajouter aux spécifications écrites traditionnelles des simulations physiques D'INTERFACE UTILISATEUR comme les maquettes et/ou les modèles informatisés. Un DISPOSITIF MEDICAL commandé par microprocesseur est particulièrement adapté à l'utilisation de prototypes fonctionnels. Dans ce cas, une mise en œuvre interactive du DISPOSITIF MEDICAL peut inclure à la fois une simulation informatisée de L'INTERFACE UTILISATEUR à partir de l'écran ainsi que des attributs physiques du DISPOSITIF MEDICAL proposé (par exemple un mécanisme de perfusion avec seringue pour une pompe à perfusion). Il est utile d'utiliser des outils logiciels qui facilitent la fabrication rapide de prototypes pour permettre des modifications à faible coût.

D.4.6.2 INTERFACE UTILISATEUR matérielle

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE UTILISATEUR matérielle, les spécifications peuvent inclure:

- un dessin de la disposition du panneau de commande qui représente l'apparence et la disposition des affichages et des commandes du DISPOSITIF MEDICAL. De tels dessins sont généralement complétés par une justification écrite qui couvre des sujets tels que le regroupement des fonctions, la protection contre la manœuvre accidentelle des commandes, et des considérations sur l'angle de vue;
- un schéma d'analyse anthropométrique (une analyse graphique de la relation physique entre le DISPOSITIF MEDICAL et des individus de taille différente qui établit la bonne adaptation physique de la conception pour la population d'UTILISATEURS visée);
- une description de l'interaction UTILISATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple comment les commandes et affichages varient en fonction des événements internes au DISPOSITIF MEDICAL et des actions de l'UTILISATEUR).

D.4.6.3 INTERFACE UTILISATEUR logicielle

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE UTILISATEUR logicielle, les spécifications peuvent inclure:

- toutes les dispositions d'écrans et de fenêtres y compris les dénominations, les polices, l'utilisation des couleurs et des graphiques;
- l'apparence et le comportement de toutes les commandes à l'écran;
- tous les flux de dialogue, y compris les événements sonores;
- toutes les formes de rapports sur papier;
- une description de l'interaction UTILISATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple comment les commandes et affichages varient en fonction des événements internes au DISPOSITIF MEDICAL et des actions de l'UTILISATEUR).

D.4.6.4 Autres outils utiles D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Lorsqu'on spécifie une conception D'INTERFACE UTILISATEUR, il peut aussi être utile de produire:

- un schéma de modèle conceptuel qui illustre une structure de niveau élevé D'INTERFACE UTILISATEUR (voir la Figure D.2);
- une carte de L'INTERFACE UTILISATEUR – une illustration (généralement un logigramme) montrant les relations entre différents écrans;
- un modèle d'écran – une disposition générique pour les écrans d'ordinateur;
- un scénario maquette – un jeu d'impressions d'écran du logiciel qui peuvent être mises en correspondance avec des modèles et des spécifications écrites;
- un guide de style – un jeu de règles écrites qui assurent la cohérence en dirigeant la composition graphique des écrans et les moyens d'interaction.

D.4.7 Evaluation de la conception

D.4.7.1 Guide général

Les produits de chaque activité de conception sont évalués tout au long du cycle de développement. Ces activités sont itératives et cumulatives, et il convient de les appliquer à toutes les INTERFACES UTILISATEURS (logicielle, matérielle, documentation, etc.) pour tous les types d'UTILISATEURS (personnel d'entretien, installateurs, etc.). Le résultat est un modèle fonctionnel qui est soumis aux essais de VALIDATION finale. La différence entre la VERIFICATION et la VALIDATION est que la VERIFICATION assure que la conception satisfait aux exigences de conception, tandis que la VALIDATION assure que le modèle de production final traite les besoins prévus de l'UTILISATEUR.

Une évaluation de conception complète doit être réalisée avant de finaliser la conception. Normalement, il y a des pressions pour geler une conception avant l'ingénierie détaillée et le codage logiciel. Lorsque la conception est gelée, des changements importants de conception sont destructeurs, demandent beaucoup de temps et sont coûteux. Par exemple, à moins qu'une SITUATION DANGEREUSE grave n'ait pas été traitée, un FABRICANT aurait des difficultés à justifier le coût d'une modification importante d'un panneau de commande, comme le ré-agencement ou l'ajout de boutons-poussoirs, après avoir commandé un outillage coûteux. Plus vraisemblablement, la conception spécifiée resterait figée et d'autres options seraient envisagées pour traiter des problèmes liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION comme un étiquetage spécial, des commentaires dans la documentation UTILISATEUR ou une formation complémentaire. Cependant, ces types de corrections sont souvent inefficaces et sont toujours à éviter car il est préférable d'avoir la bonne conception dès la première fois.

D.4.7.2 VERIFICATION de la conception

Il convient que les produits fonctionnels et les autres matériaux descriptifs qui caractérisent la conception soient soumis à des essais selon des critères provenant d'exigences de conception. Ces produits, qui peuvent comprendre des dessins, des descriptions de tâches, des maquettes et des représentations informatisées dynamiques, servent d'outils dans les analyses de tâches, de scénarios maquettes et heuristiques, dans les examens de maquettes et les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION. Les erreurs et/ou les défaillances potentielles de DISPOSITIFS MEDICAUX qui sont identifiées sont intégrées dans les ANALYSES DE RISQUES.

Sans une évaluation répétitive au cours du développement, les aspects par essais et erreurs du développement ne seront pas classés avant la VALIDATION du produit (traitée en D.4.7.3). Une attention insuffisante accordée aux activités de VERIFICATION peut se manifester au cours des essais de modèles de production, sous la forme d'une installation et d'un fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL n'assurant pas la sécurité et inefficaces (c'est-à-dire erreurs critiques, goulots d'étranglement de performances et faible performance de tâche). Le coût de correction des problèmes identifiés au cours de la VERIFICATION est bien inférieur à celui d'une réadaptation des modèles de production.

Des modifications de conception en apparence mineures peuvent avoir un effet important sur les performances finales d'un DISPOSITIF MEDICAL. Il convient que toute modification importante de conception soit incorporée dans L'ANALYSE DE RISQUES révisée, pour assurer que de telles modifications n'ont pas introduit de DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES supplémentaires.

Les résultats de ces évaluations conduisent souvent à des décompositions des exigences de conception et facilitent les décisions de conception motivées impliquant des aspects tels que:

- l'attribution de fonctions à des UTILISATEURS, à un logiciel et à un matériel;
- la logique, le flux et le côté intuitif des étapes de tâches, compte tenu de L'INTERFACE UTILISATEUR matérielle/logicielle;
- toute caractéristique de conception qui pourrait permettre ou induire des erreurs;
- les SITUATIONS DANGEREUSES potentielles et solutions de conception alternatives;
- les tâches qui prennent trop de temps;

- les marquages et informations affichées qui sont difficiles à comprendre ou qui sont sujets à interprétation erronée;
- les protections contre un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

D.4.7.3 VALIDATION finale de l'unité de production

L'évaluation des unités de production utilise des méthodes pour assurer que le DISPOSITIF MEDICAL satisfait les besoins de l'UTILISATEUR et L'UTILISATION PREVUE (c'est-à-dire VALIDATION de la conception). Les essais peuvent être réalisés en conditions réelles ou simulées. Il convient que les données obtenues (par exemple temps de tâche, erreurs, goulots d'étranglement observés) soient directement des performances sûres et efficaces. Normalement, le DISPOSITIF MEDICAL est évalué avant son utilisation réelle sur des PATIENTS, bien que des données supplémentaires puissent être rassemblées au cours d'essais cliniques. Des essais ultérieurs, réalisés sur un DISPOSITIF MEDICAL après commercialisation, peuvent fournir des informations en retour utiles quant aux forces et faiblesses de la conception.

Au cours de la VALIDATION, toutes les fonctions sont examinées plutôt que des fonctions individuelles avec leurs caractéristiques D'INTERFACE UTILISATEUR associées. Avec un effort de VERIFICATION approfondi, la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR est, selon toute vraisemblance, corroborée au cours de la VALIDATION finale. Cependant, des subtilités de fonctionnement qui n'étaient pas apparentes au cours de la VERIFICATION peuvent apparaître au cours des essais finaux. Avec une conception fondée sur une approche structurée de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les problèmes qui n'ont pas été traités au cours de la VALIDATION sont en général relativement mineurs et les modifications de conception nécessaires modestes.

D.5 Méthodes et techniques utilisées dans le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

D.5.1 Généralités

De nombreuses techniques, de nombreux outils et de nombreuses méthodologies ont été développés pour aider les praticiens de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION à concevoir un DISPOSITIF MEDICAL plus sûr et plus utilisable. Aucune méthode unique ne s'avère être la meilleure dans toutes les situations, et plusieurs méthodes différentes sont normalement utilisées au cours de la conception des produits. Les décisions concernant les méthodes qu'il convient d'utiliser à des étapes données du cycle de conception sont fondées sur les aspects D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la conception et peuvent être prises au mieux par les professionnels de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les méthodes préférentielles sont celles qui génèrent des données objectives pouvant faire l'objet d'un audit. Cependant, les données tant objectives que subjectives sont importantes pour une compréhension complète des attributs de conception réussis et moins réussis. Quelles que soient les méthodes, les résultats ne sont crédibles que lorsque les participants aux recherches sont représentatifs des personnes qui exécuteront la ou les tâches qui sont évaluées. La section suivante décrit brièvement les principales techniques et méthodes D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Pour plus d'informations, voir les références données dans la Bibliographie. Ces approches peuvent être utilisées en plus des données appropriées qu'il est possible d'obtenir dans les ouvrages techniques et de leur application intelligente à un problème donné. Les techniques sont données dans l'ordre alphabétique de la version anglaise.

D.5.2 Révision cognitive

Les révisions cognitives impliquent un examen structuré des exigences des UTILISATEURS concernant les performances d'une séquence de tâches prédéfinies. Une révision cognitive précoce au cours du PROCESSUS de conception permet l'évaluation de différents concepts de conception préliminaires. Plus tard au cours du PROCESSUS de conception, lorsque les conceptions ont été mieux définies, une révision cognitive peut s'avérer encore plus productive [29].

D.5.3 Enquête contextuelle et observation

L'enquête contextuelle implique généralement une observation discrète des UTILISATEURS lorsqu'ils exécutent les tâches associées au DISPOSITIF MEDICAL ou à des DISPOSITIFS MEDICAUX similaires dans l'environnement réel d'utilisation [14], [23]. L'observation et le travail avec les UTILISATEURS dans leur environnement normal permettent une meilleure compréhension des tâches concernées et du flux des travaux. Cette méthode est normalement utilisée de manière précoce au cours du PROCESSUS de conception (lors de l'identification d'un problème, de l'analyse des exigences et de la conceptualisation du DISPOSITIF MEDICAL) pour comprendre les UTILISATEURS et leurs tâches. Cette technique ne révèle généralement pas de PROCESSUS, d'attitudes ou d'opinions de nature cognitive.

D.5.4 Audits de conception

Dans un audit de conception, les attributs et les composants proposés pour L'INTERFACE UTILISATEUR sont comparés à une liste de vérification donnant les bonnes pratiques de conception. La liste de vérification donne élément par élément les caractéristiques qu'il convient de posséder pour L'INTERFACE UTILISATEUR, avec une méthode d'enregistrement, que l'interface soit conforme ou non aux normes dont la liste est donnée. Les audits de conception sont relativement rapides et rentables, mais ils ne peuvent offrir qu'une compréhension superficielle des questions liées à L'INTERFACE UTILISATEUR.

D.5.5 Comparaisons de DISPOSITIFS MEDICAUX et analyse fonctionnelle

Des DISPOSITIFS MEDICAUX ou des concepts de DISPOSITIFS MEDICAUX alternatifs peuvent être comparés en disposant une liste de DISPOSITIFS MEDICAUX avec leurs attributs sous forme de matrice. Les attributs de chacune des alternatives se voient attribuer des caractéristiques assignées ou des scores sur une série de critères. De telles comparaisons peuvent être utiles pour la compréhension de l'approche de conception qui satisfait le mieux aux besoins des UTILISATEURS. Par exemple, on peut développer une matrice avec plusieurs attributs physiques de DISPOSITIFS MEDICAUX comparables (par exemple poids, dimensions, texture, etc.) pour faciliter les comparaisons entre DISPOSITIFS MEDICAUX.

D.5.6 Revues d'experts

Les revues d'experts dépendent de la connaissance et de l'expérience des spécialistes en INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour identifier les points forts et les faiblesses de conception et recommander des actions d'amélioration. Une revue d'expert peut être réalisée sur des croquis de concept de conception aussi bien que sur des prototypes en état de fonctionner. De nombreux défauts de conception sérieux peuvent être détectés de manière précoce et sans les coûts d'essais par les UTILISATEURS. Cependant, si elle est utilisée de manière isolée, cette technique est peu susceptible de détecter l'ensemble des défauts de conception.

D.5.7 Analyse fonctionnelle

Une analyse fonctionnelle donne une représentation des fonctions et des événements nécessaires pour satisfaire aux objectifs du système. Par exemple, des fonctions importantes pour la brachythérapie sont l'évaluation clinique du PATIENT, la préparation du PATIENT, la planification du traitement, l'administration du traitement, le retrait du DISPOSITIF MEDICAL après le traitement, la communication, la conservation des enregistrements, l'assurance de la qualité et la maintenance [15]. Ce type d'analyse est utilisé pour déterminer l'attribution appropriée des fonctions aux hommes par opposition aux fonctions attribuées aux machines. Il existe de nombreux types d'analyses fonctionnelles, comprenant les schémas de séquences opérationnelles et la technique d'analyse fonctionnelle des systèmes (FAST; en anglais Functional Analysis Systems Technique) ainsi que la simulation par ordinateur et les techniques de modélisation comme l'analyse des systèmes du réseau intégré des tâches (SAINT; en anglais Systems Analysis of Integrated Network of Tasks) [26], [34].

D.5.8 Analyse heuristique

L'analyse heuristique est l'évaluation par des experts cliniques ou D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'un système par l'appréciation de la manière dont il est conforme aux règles de conception d'interface homme-machine bien établies [29]. Elle est particulièrement utile tôt au cours du PROCESSUS de conception, pour découvrir les aspects problématiques de L'INTERFACE UTILISATEUR. En outre, elle est utile pour comparer les conceptions possibles D'INTERFACES UTILISATEURS parce que les appréciations de chaque règle peuvent être comparées entre produits. Cette méthode est généralement rapide et peu onéreuse. La valeur de l'analyse heuristique est limitée si, comme c'est généralement le cas, elle n'est pas appliquée dans l'environnement réel d'utilisation et que les UTILISATEURS types ne sont généralement pas impliqués dans l'évaluation. L'analyse heuristique donne souvent d'excellentes intuitions concernant la conception tôt au cours du PROCESSUS de développement. Il convient de l'utiliser avec d'autres techniques qui permettent d'acquérir des données d'entrée provenant des UTILISATEURS, en particulier lorsqu'elles sont utilisées plus tard au cours du PROCESSUS de conception.

D.5.9 Interviews

Il est souvent utile de discuter des questions de conception avec un petit groupe d'UTILISATEURS, en particulier lorsque l'objectif est de générer des idées ou d'obtenir un consensus. Les interviews peuvent également être menées individuellement. Cette méthode est destinée à la collecte d'informations, et non à l'évaluation. Les interviews structurées (ou dirigées) sont utiles dans les circonstances où l'objectif est de trouver des réponses à des questions spécifiques, souvent lorsque les concepteurs sont relativement avancés dans le PROCESSUS de conception. D'un autre côté, des interviews non structurées sont utiles pour avoir un aperçu initial des conceptions dans des conditions où le concepteur veut éviter d'influencer l'interviewé dans une direction particulière quelle qu'elle soit [17], [35].

D.5.10 Conception participative

La conception participative consiste à offrir à des UTILISATEURS potentiels des outils qui leur permettent de "devenir membres de l'équipe de conception". Parmi les exemples des nombreux outils disponibles [33], il existe des modèles en 3D de composants que les UTILISATEURS peuvent être invités à disposer selon une configuration préférentielle ou les représentations en 2D que les UTILISATEURS disposent pour représenter leurs idées sur la conception d'un produit donné. De même, on pourrait demander aux UTILISATEURS de diriger les efforts d'un illustrateur pour représenter leurs idées ou pour manipuler des options sur l'écran d'un ordinateur.

D.5.11 Fabrication de prototypes

La fabrication de prototypes consiste à créer un modèle de DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé dans différentes activités d'évaluation. Les modèles peuvent varier et vont de prototypes "à l'apparence de, fonctionne comme" avec un degré élevé de fidélité par rapport au produit final à des simulations grossières de faible fidélité qui ne montrent qu'un ensemble réduit d'attributs de DISPOSITIFS MEDICAUX. Les exemples de méthodes de simulation et de fabrication de prototypes englobent la simulation à l'écran, les outils logiciels de fabrication de prototypes, les modèles physiques qui sont liés à un ordinateur et les modèles physiques à microprocesseurs incorporés [19], [36].

D.5.12 Questionnaires et enquêtes

Les informations et les opinions concernant l'interface homme-machine sont généralement collectées par téléphone, Internet ou par écrit [28]. Un des avantages de cette technique est que les données peuvent être facilement collectées à faible coût auprès de nombreux UTILISATEURS. Cette technique peut être utilisée de manière précoce au cours de la conception pour des études d'UTILISATEURS de grande ampleur, pendant d'autres essais pour obtenir des informations subjectives et plus tard pour collecter les évaluations d'un produit sur le terrain.

D.5.13 Environnements cliniques simulés et essais sur le terrain

Les environnements cliniques simulés permettent l'évaluation d'une manière contrôlée dans une installation contenant certains ou l'ensemble des attributs essentiels de l'environnement clinique réel pour lequel le DISPOSITIF MEDICAL est conçu. Les simulations facilitent la création de scénarios de cas les plus défavorables et des défaillances complexes. Un DISPOSITIF MEDICAL à RISQUE élevé ou un dispositif impliquant des tâches qui sont plus complexes peuvent être soumis à essai dans des simulateurs haute fidélité, comme une salle d'opération simulée grandeur nature avec des mannequins qui fonctionnent. La simulation haute fidélité permet à l'équipe d'essai d'évaluer les interactions dynamiques entre les différents DISPOSITIFS MEDICAUX, le personnel et les contraintes de tâches.

Chaque DISPOSITIF MEDICAL est enfin "soumis à des essais sur le terrain" lorsqu'il est commercialisé. Cependant, les questions D'APTITUDE A L'UTILISATION mises au jour à ce moment là peuvent affecter de manière négative le succès commercial. Les essais sur le terrain des prototypes ou des modèles de pré-production dans l'environnement réel, bien qu'ils soient moins contrôlés, sont généralement à titre d'information. Bien que les essais sur le terrain puissent être plus intéressants pour un DISPOSITIF MEDICAL complexe qui appelle des interactions poussées avec des UTILISATEURS multiples et d'autres éléments du système. Même les essais sur le terrain d'un DISPOSITIF MEDICAL relativement simple peuvent révéler des interactions qui n'avaient pas été prévues, des problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION et des ERREURS D'UTILISATION [19], [36].

D.5.14 Analyse des tâches

D.5.14.1 Analyse générale des tâches

L'analyse des tâches est une famille de méthodes systématiques qui produisent des descriptions détaillées des activités manuelles et intellectuelles séquentielles et simultanées du personnel qui fait fonctionner, entretient ou contrôle un DISPOSITIF MEDICAL ou un système. L'analyse des tâches peut donner des informations sur la connaissance, les compétences, les capacités et les SITUATIONS DANGEREUSES associées à la réalisation des tâches correspondantes. L'analyse des tâches peut être utilisée dès la conceptualisation de la conception, pour faciliter la compréhension et la ré-ingénierie ultérieure du PROCESSUS complet. Plus tard au cours du cycle de conception, l'analyse des tâches peut être utilisée pour évaluer un prototype de DISPOSITIF MEDICAL dans des environnements d'utilisation réels ou simulés. Les limitations de l'analyse des tâches sont dues au fait que cela peut prendre beaucoup de temps et que les quantités importantes de données qui peuvent être générées sont parfois difficiles à analyser et à interpréter [20],[22].

D.5.14.2 Etudes des temps et mouvements

Une des techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION les plus anciennes est l'étude des temps et des mouvements, qui examine les actions discrètes des personnes dans le temps. Cette technique peut être utilisée pour identifier les interférences et les opportunités de rationalisation, pour déterminer si des actions peuvent être réalisées dans les contraintes de temps établies ou pour examiner l'effet de l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL sur les PROCESSUS et les procédures [24], [27], [28].

D.5.14.3 Analyse cognitive des tâches

L'analyse cognitive des tâches examine les PROCESSUS cognitifs des UTILISATEURS, comme leur modèle mental d'exploitation du DISPOSITIF MEDICAL ou des systèmes [16], [25]. Cette technique fournit une évaluation formelle des exigences cognitives placées sur les UTILISATEURS lorsqu'ils réalisent les tâches que le DISPOSITIF MEDICAL remplace, complète ou exige. L'analyse cognitive des tâches peut également être utilisée pour évaluer comment la mise en œuvre d'un DISPOSITIF MEDICAL change la manière dont les UTILISATEURS appréhendent les PROCESSUS impliqués. Dans une technique connexe, la modélisation cognitive, la performance des tâches est prévue sur la base d'une analyse des exigences de tâches de base, des capacités de la personne pour exécuter la tâche, des méthodes

disponibles pour exécuter la tâche et du PROCESSUS par lequel un UTILISATEUR choisirait l'une des méthodes disponibles.

D.5.15 Rapport d'essai de L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION, les UTILISATEURS réels interagissent avec un ou plusieurs modèles, prototypes ou unités de production du DISPOSITIF MEDICAL, afin d'évaluer la facilité d'apprentissage, la facilité d'utilisation, le RENDEMENT, la facilité de mémorisation et/ou l'appel UTILISATEUR [29]. Les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être réalisés dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel de L'UTILISATION PREVUE. Les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION, en particulier lorsqu'ils sont effectués sur le terrain, peuvent détecter des ERREURS D'UTILISATION. Cependant, comme les populations de sujets sont en nombre réduit, les erreurs qui ont une faible probabilité ne peuvent pas être détectées. Pour cette raison, l'utilisation de techniques complémentaires comme L'ANALYSE DE RISQUES est essentielle.

D.5.16 Analyse D'ERREUR D'UTILISATION

Il convient que les conceptions des INTERFACES UTILISATEURS soient évaluées tout au long du développement du DISPOSITIF MEDICAL, pour déterminer la probabilité des ERREURS D'UTILISATION spécifiques qui pourraient conduire à un DOMMAGE. L'analyse peut inclure la revue des rapports de vigilance correspondants, des rapports d'incidents, des rapports d'événements indésirables, des réclamations de clients, des données MedWatch, des données de réclamation, des données de surveillance après mise sur le marché (par exemple action corrective et action préventive (CAPA; en anglais Corrective Action and Preventive Action); Paragraphes 8.5.2 et 8.5.3 de l'ISO 9001:2000) [6], l'analyse précoce ou l'utilisation des techniques d'analyse des incidents critiques. Plusieurs techniques empiriques et informatisées existent pour la modélisation et l'analyse des erreurs. Rouse [31] et Reason [30] examinent l'analyse des ERREURS D'UTILISATION plus en détail.

D.5.17 Evaluation de la charge de travail

Les performances de l'UTILISATEUR peuvent être affectées par des charges de travail trop fortes ou trop faibles. L'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL peut affecter la charge de travail, et la charge de travail peut avoir une influence sur la manière dont les UTILISATEURS interagissent avec le DISPOSITIF MEDICAL [27], [37]. L'évaluation de la charge de travail aide à évaluer ou à prédire les capacités cognitives des sujets pour des tâches supplémentaires. La charge de travail peut être mesurée en utilisant des évaluations psychologiques (par exemple évaluations subjectives, éventuellement obtenues avec des questionnaires), des techniques de procédures (par exemple effets sur les mesures de performances normalisées), ou physiologiques (par exemple changements de la fréquence cardiaque). Les méthodes d'évaluation de la charge de travail doivent généralement être VALIDEES et elles peuvent être techniquement complexes et difficiles à analyser.

Annexe E **(informative)**

Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la SECURITE

E.1 Généralités

Le Paragraphe 5.1 exige que le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. La prise en compte de ces caractéristiques est une étape essentielle de l'identification des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES du DISPOSITIF MEDICAL, tel qu'exigée en 5.3. Une façon de parvenir à cela consiste à poser une série de questions concernant la fabrication, l'utilisation et la mise au rebut finale du DISPOSITIF MEDICAL. Si ces questions sont posées du point de vue de toutes les personnes impliquées (par exemple ORGANISMES RESPONSABLES, personnes chargées de la maintenance, PATIENTS, etc.), une image plus complète peut apparaître, indiquant l'endroit où les SITUATIONS DANGEREUSES potentielles peuvent se trouver. Les questions suivantes peuvent aider le lecteur à identifier toutes les caractéristiques D'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL qui pourraient affecter la SECURITE.

La liste n'est pas exhaustive ni représentative de tous les DISPOSITIFS MEDICAUX, et le lecteur est mis en garde d'ajouter des questions qui peuvent s'appliquer à un DISPOSITIF MEDICAL particulier et de passer les questions qui ne concernent pas le DISPOSITIF MEDICAL particulier. Le lecteur est également mis en garde de prendre en considération chaque question non seulement individuellement, mais aussi en relation avec les autres.

E.2 Questions

E.2.1 Le DISPOSITIF MEDICAL fourni est-il stérile ou destiné à être stérilisé par l'UTILISATEUR, ou d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: déterminer si le DISPOSITIF MEDICAL est destiné à un usage unique ou à être réutilisé, mais aussi les emballages, la durée de stockage, et toute limitation sur le nombre de cycles de réutilisation ou le type de PROCESSUS de stérilisation à utiliser.

Le DISPOSITIF MEDICAL porte-t-il un marquage adéquat pour informer l'UTILISATEUR de son utilisation (usage unique ou réutilisable) ? L'emballage indique-t-il clairement toutes les limitations relatives à la manipulation ou à la durée de stockage ? Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer clairement les méthodes adéquates et les agents à utiliser pour le nettoyage ou la stérilisation, et donner des informations sur la fréquence du nettoyage.

Du point de vue de L'APTITUDE A L'UTILISATION, la simplicité du démontage/remontage et toutes les ERREURS D'UTILISATION liées à ces opérations constituent un intérêt particulier.

E.2.2 Les mesures sont-elles prises ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: les variables mesurées et la précision et la fidélité des résultats de mesure. Les UTILISATEURS doivent également connaître les fréquences auxquelles les mesures doivent être initiées, les paramètres influençant le résultat, les consommables nécessaires et la façon dont les résultats doivent être traités ou interprétés. Les problèmes types sont la lisibilité et l'exactitude des affichages. La négligence de la maintenance de routine peut également entraîner de faux résultats.

E.2.3 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il destiné à être utilisé avec des médicaments ou avec d'autres technologies médicales ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'identification de tous les médicaments ou d'autres technologies médicales pouvant être impliquées, et les problèmes potentiels associés à de telles interactions, ainsi que la bonne adaptation du PATIENT au traitement.

E.2.4 Y a-t-il des émissions indésirables d'énergie ou de substances ?

Les facteurs liés à l'énergie qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: le bruit et les vibrations, la chaleur, les rayonnements (y compris les rayonnements ionisants, non ionisants et ultraviolets/visibles/infrarouges), les températures de contact, les courants de fuite et les champs électriques et/ou magnétiques, ainsi que les effets néfastes du bruit, des vibrations, de la chaleur et des déchets (gaz d'échappement) sur la physiologie et la psychologie des UTILISATEURS et des tiers.

E.2.5 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il sensible aux influences environnementales ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: les environnements d'exploitation, de transport et de stockage. Ces facteurs comprennent des conditions environnementales extrêmes en cours de transfert – chocs, vibrations, pression, température et humidité ainsi que la lumière, le renversement, la sensibilité aux variations d'alimentation et de refroidissement, les influences magnétiques et électromagnétiques.

Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit donner des informations claires sur les limitations apportées à l'environnement dans lequel le DISPOSITIF MEDICAL peut être utilisé. Il convient de prendre très attentivement en compte l'ergonomie du DISPOSITIF MEDICAL (poids, conception des poignées, arêtes vives).

E.2.6 Y a-t-il des consommables ou des accessoires essentiels associés au DISPOSITIF MEDICAL ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: des spécifications pour les consommables ou les accessoires de ce type et toutes les restrictions imposées aux ORGANISMES RESPONSABLES ou aux UTILISATEURS dans leur sélection de ces derniers.

L'UTILISATEUR doit être averti de l'utilisation des consommables corrects, de la quantité restante de ces derniers, il doit savoir si des accessoires peuvent être utilisés ou non avec le DISPOSITIF MEDICAL, comment les assembler et comment vérifier leur fonctionnement correct.

E.2.7 La maintenance et/ou l'étalonnage sont-ils nécessaires ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: déterminer si la maintenance et/ou l'étalonnage doivent être effectués par l'UTILISATEUR ou l'ORGANISME RESPONSABLE ou par un spécialiste. Des substances ou un équipement particuliers sont-ils nécessaires pour une maintenance et/ou un étalonnage corrects ?

E.2.8 Le DISPOSITIF MEDICAL a-t-il une durée de stockage limitée ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'étiquetage ou les indicateurs et la mise au rebut du DISPOSITIF MEDICAL.

E.2.9 Y a-t-il des effets d'utilisation retardés et/ou à long terme ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'ergonomie et les effets cumulés. Il est nécessaire de prendre en compte une exposition de longue durée aux vibrations, au bruit, à la chaleur, aux gaz, ainsi qu'une mauvaise ergonomie (usure sur les articulations, les muscles et les nerfs, etc.).

E.2.10 A quels efforts mécaniques le DISPOSITIF MEDICAL sera-t-il soumis ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: déterminer si les efforts auxquels le DISPOSITIF MEDICAL sera soumis sont sous le contrôle de l'ORGANISME RESPONSABLE, de l'UTILISATEUR, ou contrôlés par interaction avec d'autres personnes. On peut citer, par exemple, le déverrouillage soudain (appui-tête du lit), le contrôle des mouvements mécaniques par des personnes situées à une certaine distance de l'équipement mobile (commande à distance des tables d'opération), ainsi que des poignées bien placées sur l'équipement mobile.

E.2.11 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il destiné à un usage unique ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: le DISPOSITIF MEDICAL est-il auto-dégradable après utilisation ? Est-il évident que le DISPOSITIF MEDICAL a été utilisé ?

E.2.12 L'installation ou l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL nécessite-t-elle une formation ou des compétences particulières ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'information du DISPOSITIF MEDICAL et les compétences et la formation probables de la personne installant le DISPOSITIF MEDICAL.

E.2.13 De quelle manière les informations relatives à une utilisation en toute sécurité seront-elles fournies ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants:

- déterminer si des informations seront fournies directement à l'UTILISATEUR par le FABRICANT ou si cela impliquera la participation de tiers comme des installateurs, des soignants, des professionnels de la santé ou des pharmaciens, et si cela aura des implications pour la formation; et
- la mise en service et le transfert à l'UTILISATEUR, et déterminer s'il est probable/possible que l'installation puisse être effectuée par des personnes n'ayant pas les compétences nécessaires.

E.2.14 Les caractéristiques de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR peuvent-elles contribuer à L'ERREUR D'UTILISATION ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: les caractéristiques de conception de L'INTERFACE UTILISATEUR, qui peuvent contribuer à L'ERREUR D'UTILISATION. Parmi les exemples de caractéristiques de conception d'interface, on peut citer: la commande et les indicateurs, les symboles utilisés, les caractéristiques ergonomiques, la conception physique et le montage, la hiérarchie du fonctionnement, les menus pour un DISPOSITIF MEDICAL commandé par logiciel, la visibilité des avertissements, l'audibilité d'un SIGNAL D'ALARME, la normalisation du code de couleurs.

E.2.15 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il utilisé dans un environnement où les distractions sont courantes ?

Il convient que les caractéristiques soient conçues de sorte qu'elles ne puissent pas être facilement mal utilisées par des UTILISATEURS occupés dans un environnement où les distractions sont courantes.

E.2.16 Le DISPOSITIF MEDICAL a-t-il des éléments ou des accessoires de connexion ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'éventualité de mauvaises connexions, la différenciation, la similarité à d'autres connexions de produits, la force de connexion, les informations en retour sur l'intégrité de la connexion et le serrage excessif et insuffisant.

E.2.17 Le DISPOSITIF MEDICAL a-t-il une interface de commande ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'espacement, le codage, le groupement, la correspondance, les modes de retour de l'information, les fautes, les erreurs d'inattention, la différenciation des commandes, la visibilité, la direction d'activation ou de changement, le fait de déterminer si les commandes sont continues ou discrètes, et la réversibilité des réglages ou des actions.

E.2.18 De quelle manière les informations sont-elles affichées par le DISPOSITIF MEDICAL ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: la visibilité dans divers environnements, l'orientation, les capacités visuelles de l'UTILISATEUR, les populations et les perspectives, la clarté des informations présentées, les unités, le code de couleurs et l'accessibilité des informations critiques.

E.2.19 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il commandé par un menu ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: la complexité et le nombre de couches, la prise en compte de l'état, l'emplacement des réglages, la méthode de navigation, le nombre d'étapes par action, la clarté de la séquence et les problèmes de mémorisation, et l'importance de la fonction de commande par rapport à son accessibilité.

E.2.20 Le DISPOSITIF MEDICAL sera-t-il utilisé par des personnes ayant des besoins particuliers ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'UTILISATEUR prévu, les capacités mentales et physiques, les compétences et la formation de l'UTILISATEUR, les aspects ergonomiques, l'environnement dans lequel il doit être utilisé, la personne par laquelle il va être installé, et si le PATIENT peut contrôler ou influencer l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Il convient de prêter une attention particulière aux UTILISATEURS visés ayant des besoins particuliers, comme par exemple les personnes handicapées, les personnes âgées, et les enfants. Leurs besoins particuliers peuvent comprendre l'assistance d'une autre personne pour permettre l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Le DISPOSITIF MEDICAL est-il destiné à être utilisé par des personnes ayant divers niveaux de compétences et divers horizons culturels ?

E.2.21 De quelle(s) façon(s) le DISPOSITIF MEDICAL peut-il être délibérément mal utilisé ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: l'utilisation incorrecte des connecteurs, la désactivation des dispositifs de SECURITE ou des SYSTEMES D'ALARME, la négligence de la maintenance recommandée par le FABRICANT.

Même si une action de ce type est considérée comme une UTILISATION ANORMALE, le FABRICANT est invité à rechercher la mauvaise utilisation délibérée éventuelle et, si cela est raisonnablement réalisable en pratique, à réduire les RISQUES liés.

E.2.22 Le DISPOSITIF MEDICAL est-il destiné à être mobile ou portatif ?

Les facteurs qu'il convient de prendre en compte sont les suivants: les points de préhension nécessaires, les poignées, les roues, les freins, la stabilité mécanique et la durabilité.

Annexe F (informative)

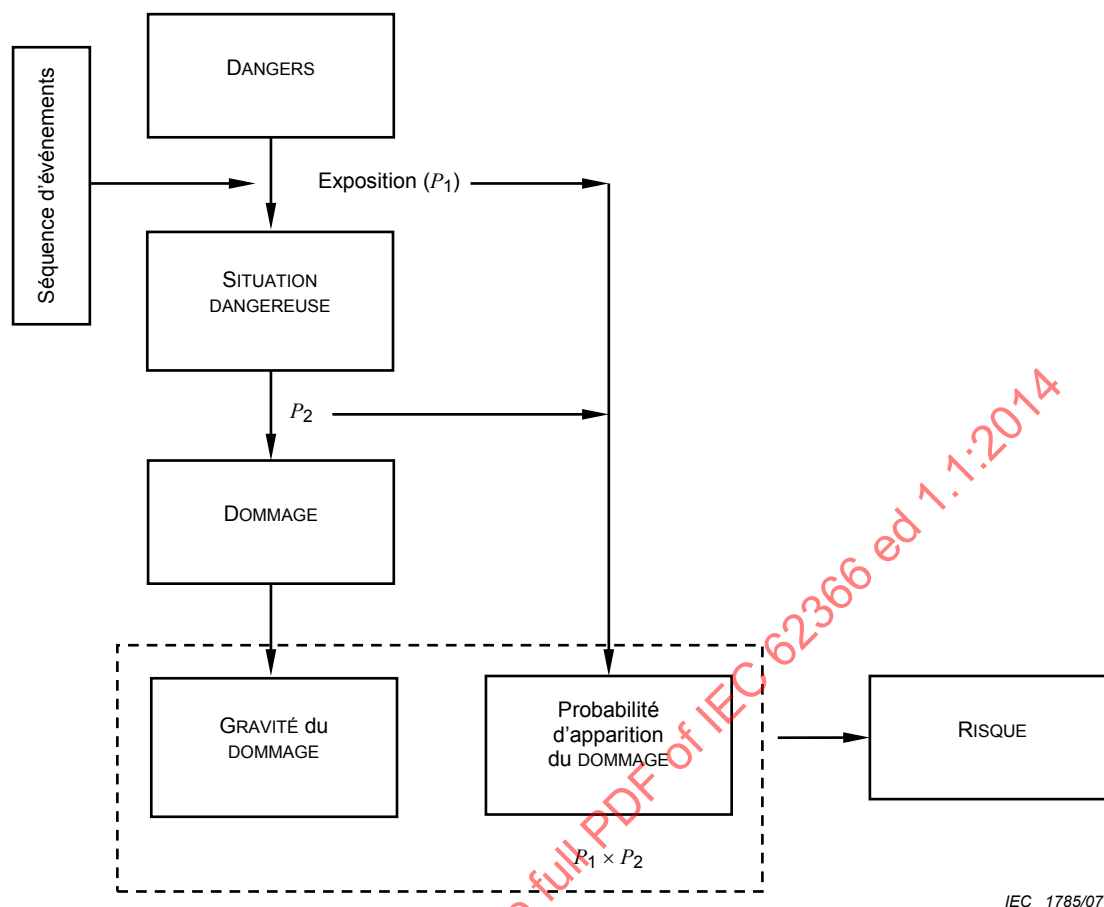
Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le Paragraphe 5.3 exige que le FABRICANT dresse une liste des DANGERS anticipés et des situations dangereuses associés à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL, et des séquences prévisibles d'événements et de facteurs contributifs pouvant entraîner une SITUATION DANGEREUSE. Un DANGER ne peut pas donner lieu à des DOMMAGES, à moins qu'une séquence d'événements, de facteur(s) contributif(s) ou d'autres circonstances (y compris une UTILISATION NORMALE) n'entraîne une SITUATION DANGEREUSE.

Afin d'analyser complètement les RISQUES D'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, il est nécessaire que le FABRICANT prenne soigneusement en compte la gamme complète des SCENARIOS D'UTILISATION et les facteurs associés qui pourraient conduire à un DOMMAGE. Afin d'analyser avec succès ces facteurs, il est important de comprendre la signification des termes indiqués au Tableau F.1 et leur relation, tel que représenté à la Figure F.1. Pour le DISPOSITIF MEDICAL en cours d'évaluation, de nombreux DANGERS ne donneront jamais lieu à un DOMMAGE et ne nécessitent pas d'être davantage pris en considération.

Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES

Terme	Signification d'après l'ISO 14971:2007
DOMMAGE	Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement
DANGER	Source potentielle de DOMMAGE
SITUATION DANGEREUSE	Situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs DANGER(S)
RISQUE	Combinaison de la probabilité d'un DOMMAGE et de sa GRAVITE
GRAVITE	Mesure des conséquences possibles d'un DANGER



NOTE 1 P_1 est la probabilité d'apparition d'une SITUATION DANGEREUSE.

NOTE 2 P_2 est la probabilité d'une SITUATION DANGEREUSE conduisant à un DOMMAGE.

Figure F.1 – Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE

Le Tableau F.2 donne des exemples représentatifs des DANGERS éventuels, des séquences d'événements associées impliquant des SITUATIONS DANGEREUSES liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION, et les DOMMAGES qui en résultent. De plus, le Tableau F.2 suggère des mesures éventuelles de MAITRISE DES RISQUES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR ou des stratégies d'atténuation de ces RISQUES.

Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION

DANGER	Description du scénario ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR
Rayonnement laser de classe 4	<u>L'UTILISATEUR active accidentellement la commande de mise en marche du laser non protégé.</u> <i>Le laser fonctionne.</i> Le laser est dirigé vers une personne présente.	Brûlure	Un capot monté sur charnière est placé au-dessus de la commande de mise en marche du laser

Tableau F.2 (suite)

DANGER	Description du scénario ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR
Aiguille	Après l'insertion d'un cathéter intraveineux, l'UTILISATEUR place une aiguille non protégée et utilisée sur les draps du lit d'hôpital. <u>L'UTILISATEUR oublie de retirer l'aiguille.</u> Un aide-soignant change les draps du lit. <i>L'aiguille non protégée se trouve sur le lit d'hôpital.</i> L'aide-soignant souffre d'une piqûre d'aiguille.	Perforation de la peau	Mécanisme de protection du corps de l'aiguille
Sol dur	Mécanisme de verrouillage de la barre de retenue du lit d'hôpital difficile à enclencher. <u>L'UTILISATEUR ne parvient pas à reconnaître que la barre de retenue n'est pas complètement enclenchée.</u> <i>La barre de retenue n'est pas correctement enclenchée.</i> Le PATIENT se retourne sur un côté, s'appuyant contre la barre de retenue. La barre de retenue tombe et le PATIENT fait une chute par terre.	Fracture de la hanche	Mécanisme de la barre de retenue simple à utiliser. Indication visible montrant qu'il n'est pas enclenché. Mécanisme en deux étapes pour déverrouiller la barre de retenue.
Sur-pressurisation des poumons	<u>Le technicien connecte mal les circuits du tuyau de respiration avant l'intervention.</u> Le moniteur destiné à mesurer la pression continue des voies aériennes est cassé. <u>L'UTILISATEUR ne parvient pas à effectuer une vérification avant utilisation conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT</u> avant l'initiation de la ventilation mécanique. <i>Une pression excessive est délivrée au PATIENT.</i>	Pneumothorax conduisant à des lésions cérébrales hypoxiques	Connecteurs du système respiratoire empêchant un mauvais branchement dangereux. Formation supplémentaire pour assurer la performance des vérifications avant utilisation.
Mélange gazeux hypoxique (faible niveau d'oxygène)	Défaillance de l'alimentation centrale en oxygène. L'étalonnage automatique du moniteur d'oxygène ne fonctionne pas correctement parce qu'il n'y a pas de débit d'oxygène. La valeur valable précédente de la concentration acceptable en oxygène dans le mélange gazeux inspiré reste affichée. La défaillance liée à l'étalonnage incorrect n'est pas clairement indiquée. <u>L'UTILISATEUR croit que l'alimentation en oxygène fonctionne correctement et délivre un mélange hypoxique au PATIENT.</u> <i>Défaillance de la fourniture d'oxygène au PATIENT.</i>	Lésions cérébrales hypoxiques	Indication claire de l'état d'étalonnage du moniteur. Avertissement de secours de la défaillance de l'alimentation en oxygène ne dépendant pas de la surveillance électronique.

Tableau F.2 (suite)

DANGER	Description du scénario ^a	DOMMAGE	Mesure de MAITRISE DES RISQUES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR
Médicament (morphine)	Un volume élevé de morphine est administré au PATIENT dans une situation de soins d'urgence de contrainte élevée sous un éclairage ambiant faible. L'UTILISATEUR doit modifier la dose et ne peut pas lire clairement l'affichage. <u>L'UTILISATEUR augmente à tort la concentration du débit de perfusion de morphine.</u> <i>Le PATIENT reçoit une surdose de morphine.</i>	Arrêt respiratoire	Avertissements logiciels sur la pompe à perfusion, alertant l'UTILISATEUR de valeurs de dose ou de concentrations dépassant les limites autorisées.
Médicament (insuline)	Le PATIENT (l'UTILISATEUR) a une mauvaise vue. Les unités des étiquettes de mesure ne sont pas claires sur le glucomètre. Mauvais éclairage ambiant au domicile du PATIENT. <u>Le PATIENT choisit un affichage de la glycémie dans des unités incorrectes et se trompe dans la lecture du niveau de glycémie actuel.</u> <i>Le PATIENT administre une quantité excessive d'insuline.</i>	Coma	La mise en place d'avertissements logiciels qui entrent les unités de mesure de la glycémie n'est pas compatible avec le pays d'utilisation désigné.
a La description du scénario inclut la séquence d'événements, dont au moins un est une ERREUR D'UTILISATION, et les facteurs contributifs qui vont d'un DANGER à un DOMMAGE, en passant par une SITUATION DANGEREUSE. Les parties <u>soulignées</u> de la description indiquent L'ERREUR D'UTILISATION. Les parties <i>en italique</i> de la description indiquent la SITUATION DANGEREUSE.			

Annexe G (informative)

Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile

G.1 Historique de l'exemple de la pompe à perfusion parentérale à domicile

La présente annexe est tirée d'un projet de Rapport d'Information Technique de l'AAMI élaboré grâce à une collaboration entre des fabricants représentatifs travaillant avec AdvaMed et le centre de la FDA américaine chargé des dispositifs et de la santé en matière de radiologie (US FDA's Center for Devices and Radiological Health).

G.2 Considérations d'ordre général

La présente annexe traite de l'importance des objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION en matière de bonnes pratiques de conception des INTERFACES UTILISATEURS et fournit des exemples illustratifs pour une classe de DISPOSITIFS MEDICAUX, les pompes à perfusion parentérale à domicile. La présente annexe donne également des informations concernant les éléments à prendre en compte lors de l'élaboration de ces objectifs.

En règle générale, l'identification et la mise en application DES objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION pendant le PROCESSUS de conception du DISPOSITIF MEDICAL améliore la SECURITE et L'APTITUDE A L'UTILISATION. Lorsqu'une conception donnée atteint ces objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient que les opérations de base considérées puissent être réalisées en toute sécurité par les UTILISATEURS prévus. Il est nécessaire d'appliquer de bons PROCESSUS de contrôle de la conception pour obtenir une conception du DISPOSITIF MEDICAL répondant à des objectifs bien étudiés D'APTITUDE A L'UTILISATION. Ces PROCESSUS comportent des méthodes saines de conception des facteurs humains, tels que les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION et une ANALYSE DU RISQUE axée sur l'ERREUR D'UTILISATION.

Les SCENARIOS D'UTILISATION et les objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION fournis dans la présente annexe s'intéressent principalement à l'utilisation de pompes à perfusion parentérale utilisées à domicile, par des UTILISATEURS sans compétences médicales et de formation minimale. Il s'agit d'un exemple typique plutôt que définitif pour cette classe de DISPOSITIFS MEDICAUX. Pour obtenir des objectifs appropriés D'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, compte tenu de son UTILISATION PREVUE et des populations d'UTILISATEURS concernées, le FABRICANT applique l'ensemble du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION illustrés dans la présente annexe ne seraient pas forcément appropriés pour une pompe à perfusion parentérale destinée à être utilisée par des cliniciens expérimentés travaillant dans des environnements à hauts risques et extrêmement contraignants, tels que des salles d'opération, des services d'urgence ou des unités de soins intensifs.

Les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont les niveaux de qualité de l'interaction UTILISATEUR-DISPOSITIF MEDICAL qui peuvent être exprimés sous forme écrite, stipuler un attribut particulier de l'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple un pourcentage de réussite de la tâche, un pourcentage d'erreur admissible, la vitesse de réalisation de la tâche) et fournir des critères de performances mesurables (par exemple le nombre de secondes).

Les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont une meilleure pratique recommandée par les organismes de réglementation des DISPOSITIFS MEDICAUX ainsi que les normes nationales et internationales [1] [2]. Il convient qu'ils soient utilisés dans la planification du produit aussitôt que possible au cours du cycle de conception ainsi que lors de l'établissement de critères d'acceptation pour les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION qui sont réalisés à l'étape ultérieure.

Les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont en général organisés par les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les tâches requises pour l'exploitation du DISPOSITIF MEDICAL; elles sont associées à des normes pertinentes, de manière à assurer, entre les différents FABRICANTS, un degré approprié et techniquement réalisable de cohérence fonctionnelle.

La mesure de la conformité d'un DISPOSITIF MEDICAL à ces objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION se fonde sur la réalisation d'essais D'APTITUDE A L'UTILISATION utilisant les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION comme critères d'acceptation. Les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION sont des procédures permettant de déterminer si les objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION ont été atteints. Les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être réalisés dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réelle de L'UTILISATION PREVUE. En général, un essai d'APTITUDE A L'UTILISATION implique des essais de confrontation au cours desquels des UTILISATEURS représentatifs effectuent des tâches réalistes, au moyen de versions de travail ciblées ou réelles d'un DISPOSITIF MEDICAL et au cours duquel leur comportement est systématiquement observé, enregistré et analysé. Il existe de nombreuses sources de recommandations en matière de planification et de conduite d'essais d'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX [18] [32].

G.3 Hypothèses utilisées dans l'exemple

Les hypothèses suivantes sont utilisées pour l'élaboration des objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION de pompes à perfusion parentérale utilisées à domicile.

- a) Tous les types de pompes à perfusion parentérale sont pris en compte, y compris: les pompes à usage général, les pompes ambulatoires et les pompes d'analgésie à la demande. En revanche, les pompes entérales et implantables ne sont pas concernées.
- b) Les UTILISATEURS non-spécialistes incluent les PATIENTS et le personnel de soins à domicile. Les UTILISATEURS cliniciens sont également pris en compte dans la mesure où ils pourraient programmer et mettre en service ou dépanner le dispositif.
- c) La programmation (par des UTILISATEURS non-spécialistes) se limite à des opérations de base car la plupart des pompes à perfusion destinées à être utilisées à domicile, sont, le cas échéant, pré-programmées par des UTILISATEURS cliniciens. Chaque FABRICANT définit le fonctionnement de base du dispositif.
- d) Un UTILISATEUR clinicien formé pré-programme la pompe à perfusion suite à une ordonnance ou à une prescription médicale. Ce clinicien trie ou évalue les éventuels PATIENTS en fonction de leur aptitude à utiliser les pompes à perfusion en environnement domestique.
- e) Les ERREURS D'UTILISATION potentielles sont décrites pour chacune des tâches essentielles nécessaires au fonctionnement de la pompe à perfusion.
- f) Les OBJECTIFS types de L'APTITUDE A L'UTILISATION sont indiqués comme des pourcentages d'achèvement d'une tâche dès la première fois, pour des UTILISATEURS ayant une formation minimale, avec un taux de succès de 80 % à 90 %. Il est prévu qu'avec plus d'expérience ou avec une formation supplémentaire, les UTILISATEURS non-spécialistes (ainsi que les UTILISATEURS cliniciens) atteignent des pourcentages de réussite aux alentours de 100 %.

Au moment du développement et de la mise en œuvre des objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION pendant le PROCESSUS de conception, le FABRICANT doit tenir compte des caractéristiques spécifiques des PROFILS D'UTILISATEURS prévus. Cela pourrait inclure des UTILISATEURS handicapés (par exemple des malvoyants, des malentendants ou des personnes souffrant d'agnosie tactile). Le FABRICANT tient également compte des DANGERS et RISQUES associés. Ces facteurs peuvent modifier le choix ou la nature d'objectifs spécifiques de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Dans des circonstances particulières, certains objectifs pourraient ne pas être applicables. Il convient que les FABRICANTS valident les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION sur la base de leurs UTILISATEURS et marchés particuliers.

G.4 Présentation de l'exemple

G.4.1 Catégories de fonctionnement

Les objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION et les considérations liées à la conception sont examinés pour ce qui concerne trois catégories de fonctionnement ou FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE d'une pompe à perfusion utilisée à domicile. Les opérations sont énumérées par ordre de priorité, en fonction de l'utilisation efficace de ces dispositifs. Les considérations liées à la conception décrivent le domaine possible d'intervention permettant de faire en sorte que la conception réponde aux objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Ils ne sont pas dans tous les cas prévus pour être directement mesurables.

Les trois catégories sont les suivantes:

- le fonctionnement de base;
- la maintenance; et
- les instructions d'utilisation.

G.4.2 Fonctionnement de base

Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour le fonctionnement de base incluent

- a) la mise en/hors service (voir le Tableau G.1);
- b) la programmation de la pompe (voir le Tableau G.2);
- c) le démarrage et l'arrêt de la perfusion (voir le Tableau G.3);
- d) le contrôle de l'état de la perfusion (voir le Tableau G.4);
- e) l'installation et le remplacement de l'ensemble de distribution (voir le Tableau G.5);
- f) l'amorçage (voir le Tableau G.6);
- g) la réaction à des SIGNAUX D'ALARME et leur désactivation (voir le Tableau G.7);
- h) les verrouillages (voir le Tableau G.8).

G.4.3 Maintenance

Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour la maintenance sont les suivantes:

- a) la gestion de l'alimentation (voir le Tableau G.9):
 - la mise en place/remplacement de piles ou d'accumulateurs
 - la disponibilité d'accès à une source d'alimentation en CA
- b) la maintenance préventive et systématique (voir le Tableau G.10):
 - l'étalonnage
 - le nettoyage
 - le dépannage

G.4.4 Instructions d'utilisation

Les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour les instructions d'utilisation couvrent

- a) la compréhension du fonctionnement de base (voir le Tableau G.11) ;
- b) des fonctions avancées (pour les UTILISATEURS cliniciens uniquement) (voir le Tableau G.12).

G.5 Description détaillée des objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION et des considérations liées à la conception

Les tableaux fournis dans les pages suivantes donnent des exemples d'objectifs DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et du matériel d'information correspondant pour des pompes à perfusion parentérale utilisées à domicile. Les tableaux incluent des tâches UTILISATEUR spécifiques, des exemples prototypiques d'objectifs quantitatifs D'APTITUDE A L'UTILISATION (avec démonstration), des ERREURS D'UTILISATION potentielles ainsi que des aspects de la conception dont il doit être tenu compte. Ces objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été élaborés par un groupe d'experts de l'industrie aux fins décrites ci-dessus dans l'introduction et n'ont pas été explicitement VALIDES avec des UTILISATEURS. Ils ne sont pas destinés à être appliqués à des dispositifs réels sans mise en œuvre d'un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qualifié, tel que défini dans la présente norme. Répétons qu'ils s'appliquent à des néophytes ayant une formation minimale, en espérant qu'avec l'expérience acquise et la formation, les performances pourraient devenir telles que le taux de réalisation des tâches avec succès pourrait approcher les 100 %. Il convient de ne pas considérer ces objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION comme des objectifs stables à long terme. Il convient que les essais D'APTITUDE A L'UTILISATION soient interprétés comme signifiant l'observation d'UTILISATEURS réalisant des tâches réelles sur le DISPOSITIF MEDICAL, en enregistrant ce qu'il faut, en analysant les résultats obtenus et en recommandant toute modification appropriée.

La structure des tableaux (Tableau G.1 au Tableau G.12) est expliquée ci-après.

- Les éléments énumérés dans la colonne tâches sont des types spécifiques de tâches et de résultats effectués par des UTILISATEURS qui réalisent la FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE indiquée.
- Les éléments énumérés dans la colonne objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION sont des descriptions quantifiant l'APTITUDE A L'UTILISATION en des termes tels que pourcentages de populations et valeurs objectives pour des comportements tels que le taux d'achèvement d'une tâche, la durée et les taux d'erreurs.
- Les éléments énumérés dans la colonne ERREURS D'UTILISATION potentielles sont des erreurs prévisibles possibles commises par un UTILISATEUR lorsqu'il interagit avec une pompe à perfusion parentérale à domicile.
 - Les éléments énumérés dans la colonne considérations liées à la conception sont des domaines possibles d'intervention pour que la conception réponde aux objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Ils ne sont pas dans tous les cas prévus pour être directement mesurables.

Tableau G.1 – Mise en/hors service

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Mise en service de la pompe	90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables d'effectuer la mise en service de la pompe en 20 s ou moins. 90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation se rendent compte que la pompe est en service et prête à recevoir les données d'entrée UTILISATEUR.	Un UTILISATEUR non-spécialiste est incapable de localiser le commutateur de mise en service, ce qui entraîne un retard dans la thérapie. Un UTILISATEUR non-spécialiste est incapable d'actionner le commutateur de mise en service, ce qui entraîne un retard dans la thérapie. Un UTILISATEUR non-spécialiste tente de programmer la pompe avant que la séquence de mise en service ne soit terminée, ce qui entraîne une panne du dispositif ou encore l'UTILISATEUR croit à tort que le dispositif n'est pas fonctionnel, ce qui entraîne un retard dans la thérapie.	Le moyen de mise en service est visible, facile à trouver, facile à activer et il est clairement étiqueté. Exemple: Utiliser le symbole approprié (voir la CEI 60601-1:2005, 7.4.1) accompagné du texte "MISE EN SERVICE". Il convient que la pompe fournisse à l'UTILISATEUR des informations lui indiquant qu'elle est opérationnelle et que la configuration du système ainsi que le PROCESSUS de programmation peuvent commencer ou encore qu'elle est en mode test ou de quelque autre manière occupée. Il convient que les deux indications ne soient pas semblables l'une par rapport à l'autre. Il convient que le PROCESSUS de mise en service (touche/bouton/autre) envisage l'inclusion d'une indication tactile (le cas échéant) ainsi que visuelle et auditive montrant que le PROCESSUS a été lancé.
Mise hors service de la pompe	90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de mettre la pompe hors service en 20 s ou moins. 90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation ne mettent pas involontairement la pompe hors service. 90 % des UTILISATEURS non-spécialistes se rendent compte que la pompe est en train de se mettre à l'arrêt.	Un UTILISATEUR non-spécialiste est incapable de localiser ou d'activer le bouton de mise hors service, ce qui entraîne un retard de l'arrêt d'urgence qui peut donner lieu à un surdosage médicamenteux. Un UTILISATEUR non-spécialiste met involontairement la pompe hors service en appuyant sur le bouton de mise hors service au lieu du bouton prévu, ce qui arrête prématurément une perfusion. La perfusion est indûment arrêtée si le mécanisme de mise hors service est involontairement appuyé, ce qui entraîne un sous-dosage médicamenteux.	Conception permettant d'éviter une mise hors service accidentelle. Une telle conception comprendrait par exemple les éléments suivants: Le bouton de mise hors service est visible, facile à trouver, facile à activer et il est clairement étiqueté. Exemple: Utiliser le symbole approprié (voir la CEI 60601-1:2005, 7.4.1) accompagné du texte "MISE HORS SERVICE". Le bouton de mise hors service est clairement différencié du bouton de mise en service ou bien l'état/position d'un bouton à deux positions est clairement visible et facilement compris. Si le mécanisme est un bouton, une temporisation de 2 s ou plus est utilisée pour éviter une mise hors tension involontaire. Une autre solution consisterait à utiliser un message piloté par logiciel confirmant une mise hors tension volontaire. Le mécanisme de mise hors service ne se trouve pas à proximité immédiate d'un bouton opérationnel fréquemment utilisé tel que le bouton utilisé pour lancer une perfusion.

Tableau G.2 – Programmation de la pompe

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Program- mation des paramètres fondamen- taux tels que mL/hr	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de programmer correctement les paramètres fondamentaux en 5 min ou moins. Il convient que les ERREURS D'UTILISATION de néophytes ne dépassent pas 10 % et qu'elles puissent toutes être corrigées au cours de tentatives de programmation ultérieures.	Une mauvaise valeur est programmée, ce qui entraîne un surdosage ou un sous-dosage médicamenteux. Un UTILISATEUR non-spécialiste est incapable de programmer le dispositif, ce qui entraîne un retard dans la thérapie. Un mode de programmation erroné est choisi, donnant lieu à un surdosage ou à un sous-dosage médicamenteux.	La conception de L'INTERFACE UTILISATEUR est claire, de navigation aisée, facile à corriger avec confirmation des saisies de programmation. Les opérations de programmation de base sont bien distinctes des opérations de programmation plus avancées. Certaines étapes de programmation vont-elles être des fonctions accessibles à un UTILISATEUR non-spécialiste, ou uniquement accessibles à l'UTILISATEUR clinicien ?
Confirmer la saisie correcte d'une thérapie médicament euse pré- programmée	85 % des UTILISATEURS cliniciens ayant un minimum de formation sont capables de confirmer que la saisie correcte d'une thérapie médicamenteuse pré-programmée a été correctement saisie en moins de 1 min. Il convient que les ERREURS D'UTILISATION de néophytes ne dépassent pas 10 % et qu'elles puissent toutes être corrigées au cours de tentatives de confirmation ultérieures.	Un UTILISATEUR clinicien ne confirme pas qu'un programme correct a été entré ou ne détecte pas un programme incorrect, entraînant ainsi l'administration d'une thérapie erronée (par exemple un surdosage ou un sous-dosage, un retard ou toute autre modification de la thérapie).	La conception de L'INTERFACE UTILISATEUR est claire, de navigation aisée, facile à corriger avec confirmation des saisies de programmation. Il convient qu'une fonction, facile à comprendre, de confirmation de l'utilisation, soit incluse dans la conception.
Program- mations thérapeu- tiques avancées ^a	80 % des UTILISATEURS cliniciens ayant un minimum de formation sont capables d'effectuer des programmations thérapeutiques avancées telles qu'un fonctionnement intermittent ou une durée variable, en moins de 20 min. Il convient que les ERREURS D'UTILISATION de néophytes par les UTILISATEURS cliniciens ayant un minimum de formation ne dépassent pas 10 % et qu'elles puissent toutes être corrigées au cours de tentatives de programmation ultérieures.	Un UTILISATEUR clinicien fait une erreur de programmation des dosages et des intervalles pour des thérapies avancées, ce qui entraîne un surdosage ou un sous-dosage médicamenteux. Le résultat est un retard dans la thérapie car la détermination de la méthode de programmation prend du temps.	Il convient que les pompes soient conçues de manière à permettre une pré-programmation des thérapies avancées qui sont enregistrées pour activation future par des UTILISATEURS non-spécialistes. Il convient que les thérapies avancées disposent d'écrans de saisie de navigation facile permettant de confirmer chaque étape de la thérapie au fur et à mesure qu'elle est programmée. Il convient que les pompes donnent à l'UTILISATEUR clinicien les moyens d'effectuer un contrôle final avant que la perfusion ne commence.
^a Il convient de prédéfinir la thérapie avancée choisie pour les essais en fonction de L'UTILISATION PREVUE.			

Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Démarrage de la perfusion	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de lancer une perfusion programmée et de vérifier qu'elle a commencé en 30 s ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste n'arrive pas à lancer la perfusion, ce qui entraîne un retard dans la thérapie. Le lancement non intentionnel d'une perfusion entraîne une administration non souhaitée de médicament.	La durée entre le démarrage physique de la perfusion et le moment où la fonction de la procédure de démarrage est activée est incluse dans l'objectif de L'APTITUDE A L'UTILISATION. Il convient que les boutons de démarrage utilisent le symbole CEI 60417-5104 (2002-10) pour l'étiquetage de la fonction de démarrage. Il convient, dans toute la mesure du possible, que ces boutons soient de couleur verte. Il convient que le texte à proximité de l'étiquette indique "DÉMARRAGE". Il convient que le bouton de démarrage soit clairement étiqueté et facile à localiser et à activer. Il convient que l'état indiquant qu'une perfusion a commencé soit fourni comme un affichage visuel sur écran et/ou par l'allumage d'un voyant vert stable (ou clignotant/défilant). Des signaux sonores peuvent également être bénéfiques pour améliorer l'indication d'état. Il convient que les indications visuelles du commencement de la perfusion soient faciles à localiser et à comprendre.
Arrêt de la perfusion	90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables d'arrêter et de savoir qu'une perfusion programmée est arrêtée, en 20 s ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste n'arrive pas à arrêter la perfusion, ce qui entraîne un surdosage thérapeutique ou une injection d'air.	Il convient que le bouton d'arrêt soit de couleur rouge et utilise, dans toute la mesure du possible, le symbole octogonal. Il convient que le mécanisme du bouton d'arrêt soit clairement étiqueté et facile à localiser et à activer. Le cas échéant, il convient que l'appui sur le bouton d'arrêt renvoie à l'UTILISATEUR une rétroaction tactile appropriée. Il convient que la conception prévienne des moyens raisonnables d'éviter toute activation accidentelle du bouton d'arrêt.

Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
VERIFIER qu'une perfusion est en cours	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de vérifier qu'une perfusion programmée est en cours, en 15 s ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne reconnaît pas qu'une perfusion est en cours et tente de programmer ou de lancer le dispositif, ce qui entraîne une défaillance du dispositif ou un arrêt involontaire de la perfusion, donnant ainsi lieu à un dosage inapproprié de médicament	Il convient d'utiliser un indicateur visuel pour signaler l'état en cours d'une perfusion. Des signaux sonores peuvent également être bénéfiques pour améliorer l'indication d'état. Il convient que la couleur de l'indicateur visuel puisse être distinguée des autres indicateurs visuels importants tels que "DÉMARRAGE", "ARRÊT", "MISE EN SERVICE" et "MISE HORS SERVICE". Il convient, dans toute la mesure du possible, d'utiliser un voyant vert fixe pour indiquer qu'une perfusion est en cours (il est également possible d'utiliser un voyant vert clignotant ou défilant). Il convient que les indications visuelles d'une perfusion en cours soient faciles à localiser et à comprendre.
VERIFIER qu'une perfusion est en pause (interruption momentanée)	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de vérifier qu'une perfusion programmée est momentanément interrompue, en 15 s ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne se rend pas compte que la pompe est à l'état d'interruption momentanée, ce qui entraîne un sous-dosage médicamenteux.	Il convient que les indications visuelles de l'interruption momentanée de la perfusion soient faciles à localiser et à comprendre. Des signaux sonores peuvent également être bénéfiques pour améliorer l'indication d'état. Il convient que l'indicateur visuel puisse être facilement différencié de ceux utilisés pour indiquer que la perfusion est en cours ou qu'elle est terminée. Il convient d'envisager l'indication de l'interruption momentanée de la perfusion par un ETAT D'ALARME de basse ou de moyenne priorité.
VERIFIER que le volume prescrit a bien été perfusé	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de vérifier que la dose de médicament prescrite a bien été perfusé, en 20 s ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste interprète mal les informations concernant le volume perfusé, ce qui entraîne un retard ou une autre modification de la thérapie.	Il convient que les indications visuelles relatives à l'achèvement de la perfusion soient faciles à localiser et à comprendre. Des signaux sonores peuvent également être bénéfiques pour améliorer l'indication d'état. Un indicateur sonore fournit un avertissement supplémentaire concernant l'achèvement de la perfusion. Il convient que l'indicateur visuel puisse être facilement différencié de ceux utilisés pour indiquer que la perfusion est en cours ou qu'elle est terminée. Il convient d'envisager l'indication de la fin de la perfusion par un ETAT D'ALARME de basse ou de moyenne priorité.
VERIFIER que le volume de médicament prescrit a été perfusé	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables d'évaluer s'ils ont reçu la quantité de médicament prescrite.	Un UTILISATEUR non-spécialiste interprète mal les informations relatives à la quantité de médicament perfusée, ce qui entraîne un retard ou toute autre modification de la thérapie.	Il convient que l'affichage visuel ou l'écran résumant la perfusion soit facile à lire et à comprendre.

Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion)

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Installation de l'ensemble de distribution ^a	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de mettre en place un ensemble de distribution en 2 min ou moins. Il convient que les erreurs d'installation de néophytes ne dépassent pas 10 % et qu'elles puissent toutes être corrigées au cours de tentatives d'installation ultérieures.	Un UTILISATEUR non-spécialiste n'installe pas correctement l'ensemble de distribution et ne peut remédier au problème, ce qui entraîne un retard dans la thérapie ou encore une perfusion inexacte ou inversée.	Il convient que la pompe renvoie très clairement des informations indiquant que l'ensemble de distribution a été correctement installé et qu'elle soit munie d'un moyen de transition vers un ETAT D'ALARME TECHNIQUE indiquant que l'ensemble de distribution n'est pas correctement installé. Il convient que la pompe ne permette pas l'installation de l'ensemble de distribution en configuration inversée. Il convient que la pompe dispose, pendant l'installation, de l'ensemble de distribution, du matériel nécessaire ainsi que de la protection du libre débit fondé sur l'ensemble de distribution.
Dépose de l'ensemble de distribution ^b	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de déposer un ensemble de distribution en 2 min ou moins. Il convient que les erreurs de dépose de néophytes ne dépassent pas 10 % et qu'elles puissent toutes être corrigées au cours de tentatives de dépose ultérieures.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne parvient pas à déposer correctement l'ensemble de distribution et ne peut remédier au problème, ce qui entraîne un retard dans la thérapie ou une perfusion en écoulement libre. Un UTILISATEUR non-spécialiste tente de déposer l'ensemble de distribution pendant une perfusion sans contrôler de quelque manière le débit de perfusion, ce qui entraîne un écoulement non maîtrisé de fluide.	Il convient que la pompe renvoie très clairement des informations indiquant que l'ensemble de distribution peut être déposé de la pompe en toute sécurité. La pompe empêche la dépose de l'ensemble de distribution s'il n'y a pas un moyen approprié de contrôler l'écoulement. La pompe dispose du matériel et de la protection nécessaire contre les écoulements libres, fondée sur l'ensemble de distribution, pendant la dépose de l'ensemble de distribution.
^a Il convient que l'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION puisse ne pas tenir compte de l'exigence de formation préalable si la facilité d'utilisation est telle que la formation n'est pas requise. Il convient que le processus comporte une étape de VERIFICATION de l'installation correcte de l'ensemble de distribution. ^b Il convient que l'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION puisse ne pas tenir compte de l'exigence de formation préalable si la facilité d'utilisation est telle que la formation n'est pas requise.			

Tableau G.6 – Amorçage

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
L'amorçage de l'ensemble de distribution est nécessaire avant de retirer l'air de la canalisation.	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables d'amorcer avec succès un ensemble de distribution en utilisant la pompe à perfusion en 5 min ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste n'arrive pas à amorcer correctement l'ensemble de distribution, ce qui entraîne une injection d'air.	Il convient que l'amorçage soit un PROCESSUS simple non sujet à erreur et facile à apprendre.

Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation^a

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Détecter l'existence d'un ETAT D'ALARME	90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de détecter la présence d'un ETAT D'ALARME dans des environnements d'utilisation prévisibles.	Un UTILISATEUR non-spécialiste n'arrive pas à augmenter de manière appropriée le volume du haut-parleur d'un SIGNAL d'ALARME alors qu'il est en train de regarder un film: en conséquence, il n'entend pas ou ne perçoit pas un état d'alarme critique et ne réagit donc pas en temps opportun. Le volume d'un haut-parleur de SIGNAL d'ALARME sonore réglé pour un environnement bruyant (par exemple une salle d'examen ou une unité de soins intensifs) n'est pas ré-initialisé pour un environnement calme (par exemple le domicile), ce qui augmente la détresse des PATIENTS.	Le SYSTEME D'ALARME est conçu pour être conforme à la CEI 60601-1-8. Du fait de l'environnement prévu, il convient que les SIGNAUX D'ALARME sonores soient exigés pour des états d'alarme de faible priorité et il convient également que des SIGNAUX D'ALARME visibles à distance (pour retrouver le matériel) soient également exigés. Il convient que l'UTILISATEUR de la pompe puisse écouter et confirmer le volume du SIGNAL d'ALARME sonore avant que la perfusion ne commence. Il convient qu'au cours d'une perfusion, la pompe affiche clairement le réglage du volume du haut-parleur des SIGNAUX D'ALARME sonores.
Comprendre la signification et l'importance d'un ETAT D'ALARME DONNE	Il convient que 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation soient capables de comprendre la priorité et la signification d'un ETAT D'ALARME dans les 15 s qui suivent le moment où ils se rendent compte de l'état d'alarme.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne comprend pas la signification de l'ETAT d'alarme et ignore LES SIGNAUX D'ALARME.	Le SYSTEME D'ALARME est conçu pour être conforme à la CEI 60601-1-8. Il convient de prêter une attention particulière: - Au choix approprié de la priorité des états d'alarmes. - A la clarté et à la compréhension des messages de SIGNAUX d'ALARME visuels. - A une distinction facile entre SIGNAUX D'ALARME de haute priorité et SIGNAUX D'ALARME de moyenne et de faible priorité. (Comme par exemple en utilisant un volume sonore plus élevé et un affichage plus brillant.) - Il convient que les SIGNAUX D'ALARME soient clairement différenciés des SIGNAUX d'INFORMATION.

Tableau G.7 (suite)

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Acquittement d'une alarme	90 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation peuvent correctement résoudre le problème qui a généré l'état d'alarme et relancer la perfusion dans les 2 min.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne parvient pas à résoudre la cause d'un ETAT D'ALARME car les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels sont en une seule langue que l'UTILISATEUR non-spécialiste ne comprend pas ou les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels sont rédigés en langage technique. La pompe continue à être utilisée même en cas de répétition fréquente des SIGNAUX D'ALARME. Un UTILISATEUR non-spécialiste désactive le SYSTÈME D'ALARME du fait de cette répétition fréquente des SIGNAUX D'ALARME.	Utiliser des symboles graphiques combinés au texte explicatif spécifique, rédigé dans la langue requise et tel qu'il a été testé pour l'APTITUDE A L'UTILISATION. Il convient, le cas échéant, de prévoir plusieurs langues pour les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels. Il convient que les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels soient clairement formulés dans la terminologie de l'UTILISATEUR. Il convient que la pompe affiche clairement le moment où elle doit être retirée du service. Il convient qu'il ne soit pas nécessaire de redémarrer la pompe pour résoudre la cause d'un état d'alarme. Il convient que la pompe indique l'action requise pour résoudre la cause d'un état d'alarme. Il convient que l'interruption momentanée du fait d'un état d'alarme ne dure pas plus de 2 min.
^a Voir la CEI 60601-1-8 [2] pour une description des états d'alarme et de leurs priorités.			

Tableau G.8 – Verrouillages

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Activation de l'état de verrouillage	85 % des UTILISATEURS cliniciens formés sont capables d'activer le verrouillage dès la première tentative, en 2 min ou moins. 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation se rendent compte qu'une condition de verrouillage est appliquée.	L'UTILISATEUR clinicien n'arrive pas à activer le verrouillage, de sorte que les UTILISATEURS non-spécialistes peuvent modifier par inadvertance une thérapie programmée, ce qui peut donner lieu à un surdosage ou à un sous-dosage médicamenteux.	Concevoir la fonction de verrouillage de façon à ce qu'elle soit simple et facile à activer et difficile à désactiver par l'UTILISATEUR non-spécialiste.
L'UTILISATEUR clinicien désactive l'état de verrouillage	85 % des UTILISATEURS cliniciens formés sont capables de désactiver le verrouillage dès la première tentative, en 2 min ou moins.	L'UTILISATEUR clinicien ne parvient pas à désactiver le verrouillage, ce qui entraîne une incapacité à reprogrammer le dispositif.	Concevoir la fonction de désactivation du verrouillage de façon à ce qu'elle soit simple et directe sans pour autant sacrifier la sécurité.
Un UTILISATEUR non-spécialiste tente de désactiver le verrouillage de la programmation	100 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation ne peuvent pas désactiver intentionnellement une pompe à perfusion dont le verrouillage a été activé.	Les UTILISATEURS non-spécialistes sont capables de désactiver le verrouillage, ce qui entraîne des modifications volontaires ou involontaires de la programmation et des dosages thérapeutiques souhaitables ou non souhaitables.	Il convient que la pompe affiche de manière proéminente l'état de verrouillage.

Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Mise en place/ remplacement de piles ou d'accumulateurs ^a	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de mettre en place et de remplacer des piles jetables en 2 min ou moins et des piles rechargeables (accumulateurs) en 5 min ou moins.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne parvient pas à remplacer avec succès des accumulateurs, ce qui entraîne un retard dans la thérapie.	Il convient que la pompe affiche clairement l'état des piles ou des accumulateurs et fournisse un avertissement suffisant indiquant qu'il est nécessaire de remplacer les piles ou les accumulateurs. Il convient que le boîtier des piles ou des accumulateurs soit facilement accessible sans nécessiter d'outillage. Il convient d'utiliser le symbole CEI 60417-5002 (2002-10) pour étiqueter le boîtier de piles ou d'accumulateurs et indiquer leur positionnement correct. Il convient que la pompe utilise des piles ou des accumulateurs généralement disponibles et d'acquisition facile.
Garantir l'accès à une source d'alimentation en CA (le cas échéant)	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables de brancher la pompe à une prise d'alimentation c.a. pour fonctionnement ou charge en 60 s ou moins.	Les piles ou les accumulateurs sont épuisés et la pompe arrête de fonctionner, entraînant un retard ou un non achèvement de la thérapie.	Fixer le cordon d'alimentation ou le convertisseur au dispositif pour éviter une perte ou un débranchement accidentel.
Surveiller l'état de charge des piles ou des accumulateurs	85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation sont capables d'identifier correctement le moment où les piles ou les accumulateurs doivent être chargés avant qu'ils ne soient complètement épuisés ou endommagés.	La thérapie est retardée ou interrompue si un UTILISATEUR non-spécialiste ne se rend pas compte qu'il est nécessaire de remplacer les piles ou accumulateurs.	Il convient que le matériel utilisant une source d'alimentation électrique interne, qu'il s'agisse de l'alimentation principale ou de secours, soit équipé d'un moyen de transition vers un état d'alarme technique indiquant qu'il reste moins de 30 min avant l'arrêt de l'administration de la thérapie médicamenteuse du fait d'un épuisement de la source d'alimentation électrique interne. Il convient que la pompe ne permette pas le démarrage d'une perfusion lorsque les piles ou les accumulateurs nécessitent d'être rechargés ou remplacés. Recommander l'utilisation du symbole normalisé CEI 60417-5548 (2002-10) de piles rechargeables (ou accumulateurs). Il convient que la pompe affiche clairement l'état des piles ou des accumulateurs et fournisse un avertissement suffisant lorsqu'il est nécessaire de les recharger.
^a Applicable si la pompe dispose de piles ou d'accumulateurs remplaçables par l'UTILISATEUR.			

Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Vérifier que la pompe est dans un état d'étalonnage acceptable	Il convient que 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation soient capables de vérifier que l'état d'étalonnage est acceptable, sans modifier l'étalonnage.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne se rend pas compte que le dispositif n'est plus étalonné et que des thérapies imprécises risquent d'être dispensées.	Il convient que l'état d'étalonnage et la nécessité d'un ré-étalonnage soient automatiquement vérifiés après démarrage et que le résultat soit affiché. Il convient qu'une alarme à la fois visuelle et sonore soit émise en cas d'échec du contrôle d'état. Il convient dans toute la mesure du possible d'utiliser l'appui sur un seul bouton pour vérifier le ré-étalonnage.
Nettoyage du dispositif sans l'endommager	Il convient que 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation soient capables de nettoyer le dispositif au moyen de produits de nettoyage facilement disponibles (ordinaires) et qu'il ne soit pas nécessaire d'utiliser des outils / équipements spéciaux.	Les produits de nettoyage endommagent les organes du dispositif; par exemple l'affichage devient illisible.	Préconiser l'utilisation de matériaux dont la structure et/ou les propriétés ne sont pas modifiées par les produits de nettoyage généralement disponibles (l'eau de Javel par exemple).
Dépannage d'un mauvais fonctionnement	Il convient que 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation soient capables de déterminer correctement qu'une défaillance du dispositif a eu lieu et de prendre les mesures correctives appropriées dans les 5 min ou moins. NOTE Les mesures correctives peuvent inclure la nécessité d'envoyer le dispositif en réparation ou de le remplacer.	Un UTILISATEUR non-spécialiste interprète mal un message du SIGNAL D'ALARME visuel d'un état d'alarme technique (message d'erreur), ce qui affecte de manière préjudiciable les thérapies dispensées.	Il convient que les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels des états d'alarmes techniques (messages d'erreur) donnent une description claire et compréhensible du problème ainsi que des instructions simples quant à la manière de procéder. Il convient que les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels des états d'alarmes techniques soient de tonalité neutre et ne culpabilisent pas l'UTILISATEUR, par exemple paramètres d'entrée saisis invalides.

Tableau G.11 – Fonctionnement de base

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Un UTILISATEUR non-spécialiste comprend les instructions d'utilisation de base ^a	Score de facilité de lecture de signe supérieur à > 65. Niveau de lecture cible inférieur à < 6 ^{ème} niveau avec inférieur à < 8 ^{ème} niveau comme acceptable. Il convient que 85 % des UTILISATEURS non-spécialistes ayant un minimum de formation soient capables de localiser et de montrer une certaine compréhension des informations présentées pour chaque FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE soumise à l'essai.	Un UTILISATEUR non-spécialiste ne peut pas déterminer les actions qui sont appropriées pour ce dispositif et ne l'utilise pas correctement.	Il convient que les instructions d'utilisation soient présentées de manière claire, complète et univoque. Les messages d'affichage visuels d'une pompe à perfusion, y compris les messages des SIGNAUX D'ALARME visuels sont considérés faire partie intégrante d'une INTERFACE UTILISATEUR (IFU) et il convient qu'ils soient lisibles au même niveau.
^a Il convient d'effectuer une analyse fondée sur le RISQUE afin de déterminer le type spécifique d'objectif et la liste d'activités qui doivent être considérés comme étant de base. Il convient que cette analyse tienne compte de L'UTILISATION PREVUE, de la fonction et du PROFIL DE L'UTILISATEUR.			

Tableau G.12 – Fonctions avancées

Tâche	Exemple d'objectif D'APTITUDE A L'UTILISATION	ERREURS D'UTILISATION potentielles	Considérations liées à la conception
Un UTILISATEUR clinicien comprend les instructions des fonctions avancées ^a	Score de facilité de lecture de signe supérieur à > 60. Niveau de lecture cible inférieur à < 8 ^{ème} niveau avec inférieur à < 10 ^{ème} niveau comme acceptable. Il convient que 90 % des UTILISATEURS cliniciens formés soient capables de localiser et de montrer une certaine compréhension des informations présentées pour chaque fonction avancée soumise à l'essai.	Un UTILISATEUR clinicien formé ne peut pas déterminer les actions qui sont appropriées pour ce dispositif et ne l'utilise pas correctement.	Il convient que les instructions d'utilisation soient présentées de manière claire, complète et univoque. Les messages d'affichage visuels d'une pompe à perfusion sont considérés faire partie intégrante d'une INTERFACE UTILISATEUR (IFU) et il convient qu'ils soient lisibles au même niveau.
Les exemples de fonctions avancées sont, sans se limiter à la programmation avancée, les LIMITES D'ALARME, les fonctions de verrouillage, la confirmation de paramètres pré-programmés.			
^a Il convient d'effectuer une analyse fondée sur le RISQUE afin de déterminer le type spécifique d'objectif et la liste d'activités qui doivent être considérés comme étant de base. Il convient que cette analyse tienne compte de L'UTILISATION PREVUE, de la fonction et du PROFIL DE L'UTILISATEUR.			

Annexe H (informative)

Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée

H.1 Présentation de l'exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

L'annexe suivante est un exemple d'une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des données d'entrée utilisées afin de l'établir pour un DISPOSITIF MEDICAL hypothétique. Elle est donnée pour illustrer certains facteurs qu'il convient de prendre en compte lors de l'élaboration d'une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Elle n'est pas censée être exhaustive. Les DANGERS, SITUATIONS DANGEREUSES et exigences qui sont indiqués peuvent ne pas être réels ou appropriés à un quelconque DISPOSITIF MEDICAL réel.

DISPOSITIF MEDICAL: Thermomètre électronique à affichage numérique, type N° 5GW

H.2 Données d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

H.2.1 Spécification de L'UTILISATION PREVUE

H.2.1.1 Description

Thermomètre électronique qui émet un SIGNAL D'INFORMATION sonore lorsqu'il détecte qu'une valeur lue stable a été obtenue.

H.2.1.2 Résumé de la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL

H.2.1.2.1 But médical

- a) Mesurer la température du corps humain dans la bouche ou le rectum, pas en cas d'hypothermie sévère (c'est-à-dire pour une température du corps $>30^{\circ}\text{C}$)
- b) Conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter ou à diagnostiquer:
 - fièvre (origine pas nécessairement identifiée)
 - hypothermie

H.2.1.2.2 Population de PATIENTS

- a) Age: des nouveau-nés aux personnes âgées
- b) Poids: $> 2,5$ kg
- c) Santé: sans objet
- d) Nationalité: multiples
- e) Etat du PATIENT:
 - le PATIENT est l'UTILISATEUR: alerte, mentalement compétent
 - le PATIENT n'est pas l'UTILISATEUR: non pertinent, sauf si le PATIENT est agité

H.2.1.2.3 Partie du corps ou type de tissu sur lesquels le dispositif est appliqué ou avec lesquels il est en interaction

- a) Emplacement de la mesure:
 - Bouche
 - Rectum

b) Condition: peau intacte à l'intérieur et autour de l'orifice

H.2.1.2.4 UTILISATEUR prévu

a) Degré d'instruction:

- au moins 11 ans – 5 années d'expérience de lecture intensive (scolaire)
- pas de maximum

b) Connaissances:

- minimum:
 - lire et comprendre les chiffres "arabes occidentalisés" en police Arial
 - pouvoir distinguer: la bouche, le nez, l'oreille, le rectum
 - comprendre l'aspect hygiène
- pas de maximum

c) Compréhension linguistique:

- langues spécifiées dans le plan de commercialisation pour le thermomètre électronique à affichage numérique, type N° 5GW

d) Expérience:

- minimum:
 - enfants de moins de 15 ans: formation sous surveillance
 - autres: aucune expérience spécifique nécessaire
- pas de maximum

e) Infirmités admissibles:

- légère altération de la vision pour la lecture ou vue corrigée à log MAR 0,2 (6/10 ou 20/32)
- un bras/système manuel capable de guider et tenir le dispositif
- degré moyen d'altération de la mémoire à court terme, liée au vieillissement
- détérioration de 40 % donnant lieu à 60 % d'audition normale de 500 Hz à 2 kHz

H.2.1.2.5 Application

a) Environnement:

- Généralités:
 - utilisation à domicile, non destiné à un usage professionnel
 - usage à l'intérieur uniquement
 - pas d'utilisation dans une douche, une baignoire ou un évier
 - peut être "perdu" dans un lit, PATIENT couché ou assis sur le dispositif; n'est pas prévu pour fonctionner ensuite
 - peut tomber par terre: le PATIENT marche sur le dispositif; n'est pas prévu pour fonctionner ensuite
 - lorsqu'il fonctionne, il doit conserver son étalonnage/sa précision
- Conditions de visibilité:
 - plage de luminance ambiante: 100 lx à 1 500 lx
 - distance de vue: 20 cm à 40 cm
 - angle de vue: perpendiculaire par rapport à l'affichage $\pm 20^\circ$
- Aspects physiques:
 - plage de températures: 10 °C à 30 °C
 - plage d'humidité relative: 20 % à 95 %, sans condensation
 - plage de pression ambiante: 500 hPa à 1 200 hPa

- niveau de pression acoustique de fond: < 70 dBa dans la gamme de 100 Hz – 8 kHz
- b) Fréquence d'utilisation
 - une fois par an jusqu'à 10 fois par jour
- c) Mobilité:
 - DISPOSITIF MEDICAL tenu à la main, destiné à être utilisé sur un PATIENT au repos

H.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

H.2.2.1 Fonctions fréquemment utilisées

- a) le retrait du couvercle de protection
- b) la mise en place du dispositif à l'emplacement correct, dans la bouche ou le rectum
- c) le SIGNAL D'INFORMATION détectant que la mesure est terminée
- d) la lecture de l'affichage
- e) le nettoyage
- f) la prise en main/tenue du dispositif
- g) le retrait du dispositif
- h) la mise en service
- i) la mise hors service
- j) la remise en place du couvercle de protection
- k) le stockage

H.2.2.2 Fonctions liées à la SECURITE

- a) le retrait du couvercle de protection
- b) la mise en place du dispositif à l'emplacement correct, dans la bouche ou le rectum
- c) le SIGNAL D'INFORMATION détectant que la mesure est terminée
- d) la lecture de l'affichage
- e) le nettoyage
- f) le remplacement des piles ou des accumulateurs

H.2.3 ANALYSE DU RISQUE

H.2.3.1 UTILISATION PREVUE

Voir H.2.1.

H.2.3.2 PROFIL DE L'UTILISATEUR

Pour le niveau d'éducation, les connaissances, l'expérience et les infirmités admissibles des UTILISATEURS prévus, voir H.2.1.2.4.

H.2.3.3 Choses qui pourraient mal se passer

Sources: ouvrages, dossier de plaintes, force de vente, experts du milieu infirmier, ANALYSE DE RISQUE

- a) En UTILISATION NORMALE:
 - piles ou accumulateurs faibles/déchargés ⇒ pas de lecture
- b) ERREURS D'UTILISATION:
 - installation d'un type erroné de piles

- mesure de température de nourriture (par exemple dans de l'eau bouillante, en cuisson, en friture)
 - application d'une force excessive
 - chute
 - épreuves mécaniques (personne assise, couchée ou debout sur le thermomètre)
 - retrait avant que la mesure ne soit terminée
 - arrêt avant la fin de la mesure
- c) Environnement:
- surchauffe $\Rightarrow$ défaillance de l'affichage = absence de lecture ou lecture erronée
 - environnement bruyant $\Rightarrow$ interruption prématurée de la mesure car l'UTILISATEUR n'entend jamais le SIGNAL D'INFORMATION qui indique la fin de la mesure
 - température élevée $\Rightarrow$ affichage/électronique défaillants
 - eau/humidité $\Rightarrow$ affichage/électronique défaillants
- d) PATIENT:
- morsure sur le dispositif
 - perforation des tissus
 - mesure à un emplacement incorrect (par exemple nez, oreille, aisselle, etc.)
- e) Lecture:
- tenir le dispositif à l'envers pendant la lecture $\Rightarrow$ lecture incorrecte
 - erreur d'unité de mesure ($^{\circ}\text{C}$ par rapport à $^{\circ}\text{F}$)
 - mauvaise lecture générale (par exemple lire un au lieu de sept)
- f) Hygiène:
- contamination entre PATIENTS
 - contamination entre emplacements de mesure sur un même PATIENT
- g) Application:
- emplacement de mesure pas assez profond
 - temps de mesure trop court pour que la température se stabilise
 - emplacement de mesure ne présentant pas l'équilibre thermique (par exemple PATIENT qui ingère un liquide froid avant la mesure)

H.2.3.4 Exigences liées aux tâches

- a) Retrait facile du couvercle de protection
- b) Zone de préhension et partie de mesure facilement identifiables
- c) Absence de surface glissante sur la zone de préhension
- d) Surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
- e) Interrupteur de mise en marche facilement reconnaissable avec informations sonore et visuelle indiquant que le thermomètre est prêt à être utilisé
- f) SIGNAL D'INFORMATION clair indiquant que la mesure est terminée
- g) Affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée
- h) Mise hors service manuelle et automatique
- i) Nettoyage facile du dispositif
- j) Identification facile des surfaces salies
- k) Marquage de la profondeur maximale d'introduction
- l) Moyens physiques pour empêcher toute introduction excessive
- m) Nettoyage facile du couvercle de protection

H.2.3.5 Contexte d'utilisation

Voir H.2.1.2.5.

H.2.3.6 Informations sur les SITUATIONS DANGEREUSES connues pour des dispositifs similaires existants

Inclus en H.2.3.3.

H.2.3.7 SITUATIONS DANGEREUSES et DOMMAGES résultants

- a) Pas de lecture $\Rightarrow$ traitement retardé
- b) Lecture incorrecte $\Rightarrow$ traitement retardé ou incorrect
- c) Perforation des tissus $\Rightarrow$ traumatisme, saignements, infection, etc.
- d) Ingestion de matériaux toxiques provenant de l'affichage $\Rightarrow$ empoisonnement
- e) Introduction d'agents contaminants dans le corps $\Rightarrow$ infection

H.2.3.8 Examen préliminaire du concept de L'INTERFACE UTILISATEUR

NOTE Cet examen pourrait être réalisé en utilisant une combinaison de révisions cognitives, d'essais sur maquettes et d'essais précoces sur prototypes.

a) Retrait du couvercle de protection:

- couvercle de protection retiré sans problème

Conclusion: pas de problèmes

b) Mise en service:

- bouton de mise en/hors service difficile à actionner pour des PATIENTS ayant de grandes mains

Conclusion: la taille/l'enfoncement du bouton de mise en/hors service doivent être pris en compte

c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct, dans la bouche ou le rectum:

- la zone de préhension et la partie pour la mesure sont clairement marquées
- surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
- la profondeur maximale est clairement indiquée
- absence de moyens physiques pour empêcher une introduction excessive
- le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT n'a pas d'images montrant la mise en place correcte

Conclusion: la conception est très claire sauf qu'il est possible d'introduire le dispositif d'une manière excessive car il n'y a pas de moyens physiques pour l'empêcher

- Etudier la possibilité d'ajouter des moyens physiques et des images dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

d) Lecture de l'affichage:

- la taille de la police d'affichage est clairement lisible à log MAR 0,2
- affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée

Conclusion: pas de problèmes

e) Nettoyage:

- tous les détergents types, non abrasifs utilisés pour le nettoyage et disponibles dans les foyers peuvent être utilisés (par exemple alcool, détergent pour lave-vaisselle, savon, produit cosmétique, acétone, essence...)
- les instructions de nettoyage sont incluses dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT
- pas de contours ni de fentes pouvant retenir des saletés
- identification visuelle facile des surfaces contaminées

Conclusion: pas de problèmes

f) Changement de piles:

- un outil est nécessaire pour ouvrir la porte du compartiment des piles
- le marquage du type de pile et de la polarité sur la pile n'est pas très clair
- le marquage du type de pile et de la polarité sur le thermomètre est clair
- le type de pile est très courant et est facilement disponible

Conclusion: envisager une nouvelle conception pour le compartiment des piles et sa porte

g) Prise en main/tenue du dispositif:

- le matériau de surface est plaisant au toucher
- surface non glissante sur la zone de préhension

Conclusion: pas de problèmes

h) Audition du SIGNAL D'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:

- le SIGNAL D'INFORMATION sonore indiquant que la mesure est terminée peut être masqué par le bruit de fond

Conclusion: changer l'amplitude et la fréquence de son spécifiées de manière à pouvoir l'entendre avec le bruit de fond

i) Retrait du dispositif du PATIENT:

- facile à retirer

Conclusion: pas de problèmes

j) Mise hors service:

- mise hors service manuelle: voir H.3.3 j)
- arrêt automatique après la mesure

Conclusion: la taille/l'enfoncement du bouton de mise en/hors service doivent être pris en compte

k) Stockage:

- couvercle de protection conçu pour être facilement nettoyé lorsqu'il entre en contact avec la partie APPLIQUEE qui peut éventuellement être contaminée

Conclusion: revoir la conception du conteneur de stockage de protection

H.3 SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

H.3.1 Généralités

a) DISPOSITIF MEDICAL

Thermomètre électronique à affichage numérique, type N° 5GW

b) Base:

- UTILISATION PREVUE, voir H.2.1
- ERREURS D'UTILISATION possibles, voir H.2.3.3
- SITUATIONS DANGEREUSES ou DOMMAGES liés à l'utilisation, voir H.2.3.7
- Contexte d'utilisation
 - bruit de fond provenant de la rue
 - application de lubrifiant sur la partie assurant la mesure
- SCENARIOS D'UTILISATION préliminaires
 - recherche du thermomètre sur la table de nuit
 - retrait du couvercle de protection du dispositif
 - introduction du thermomètre dans l'emplacement de mesure

H.3.2 SCENARIOS D'UTILISATION

SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables pour servir de base à la VALIDATION avec PATIENT = UTILISATEUR:

a) Mesure rectale au lit:

- UTILISATEUR /PATIENT = adulte
- fièvre élevée de 40,5 °C, sudation, somnolence
- en portant une chemise de nuit
- seul à domicile dans la chambre
- allongé sur le lit
- lentilles correctives hors de portée
- faible éclairage ambiant (petite lampe de 40 W près du lit)
- télévision en marche, volume sonore élevé
- commencer la mesure
- interruption à cause d'un appel téléphonique (détourne l'attention, masque le SIGNAL D'INFORMATION sonore)
- attente de la fin du SIGNAL D'INFORMATION qui indique que la mesure est terminée
- retrait du thermomètre de l'emplacement de mesure
- nettoyage du thermomètre
- lecture du résultat
- mise à l'arrêt
- nouveau nettoyage
- remise en place du couvercle de protection
- remise en place du thermomètre sur la table de nuit

b) Utilisation hors du lit:

- le PATIENT est l'UTILISATEUR
Pas examiné (n'est pas considéré comme un SCENARIO D'UTILISATION des cas les plus défavorables)

c) Utilisation au lit:

- le PATIENT n'est pas l'UTILISATEUR
Pas examiné (n'est pas considéré comme un SCENARIO D'UTILISATION des cas les plus défavorables)

d) Utilisation hors du lit:

- le PATIENT n'est pas l'UTILISATEUR
Pas examiné (n'est pas considéré comme un SCENARIO D'UTILISATION des cas les plus défavorables)

e) Utilisation hors du lit:

- le PATIENT est l'UTILISATEUR et il s'agit d'un enfant
- conditions de mesure compromises (durée, emplacement, etc.)
 - l'enfant mesure seul, ressort le thermomètre pour une vérification intermédiaire qui est contre-indiquée dans les instructions d'utilisation, et le remet en place après 10 s.

H.3.3 Actions de l'UTILISATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

a) Retrait du couvercle de protection du dispositif

b) Mise en service du dispositif

- c) Placement du dispositif à l'emplacement correct pour la mesure
- d) Lecture du résultat sur l'affichage
- e) Nettoyage du dispositif après usage
- f) Changement de piles lorsque cela est nécessaire
- g) Préhension/tenue du dispositif en cours d'utilisation
- h) Audition du SIGNAL D'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
- i) Retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
- j) Mise hors service du dispositif après usage
- k) Remise en place du couvercle de protection
- l) Stockage du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé

H.3.4 Exigences D'INTERFACE UTILISATEUR pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

- a) Retrait du couvercle de protection:
 - retrait et remise en place faciles d'une seule main
 - b) Mise en marche/à l'arrêt (bouton marche/arrêt):
 - identification tactile aisée de l'emplacement du bouton
 - emplacement en renforcement pour empêcher tout actionnement involontaire
 - pas d'espaces autour du bouton pour faciliter le nettoyage
 - arrêt automatique
 - il est nécessaire d'appuyer sur le bouton pendant plus de 3 s pour la mise hors service, afin d'éviter tout mise hors service involontaire au cours de la mesure
 - c) Lecture de l'affichage (affichage):
 - affichage clairement visible dans les conditions de visibilité, voir H.2.1.2.5 a)
 - affichage enfoncé de 2,5 mm pour le protéger contre la rupture et les morsures
 - 4 chiffres XXX.y et l'unité de mesure:
 - nombres entiers XXX: hauteur = 8 mm
 - chiffre décimal y: hauteur = 5 mm
 - unité de mesure: hauteur = 2 mm pour “o” et 8 mm pour “C” ou “F”
 - symbole piles faiblement chargées indiqué sur l'affichage
 - symbole température faible indiqué sur l'affichage
 - positionnement à l'envers facilement reconnaissable en utilisant par exemple une police Arial et non une police avec affichage à 7 segments
 - d) Prise en main/tenue du dispositif:
- NOTE Ces exigences sont très liées à la mise en place correcte du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum et au nettoyage et au retrait du dispositif.
- e) Surface et matériau:
 - suffisamment résistants pour résister à:
 - une force d'écrasement de 135 N (en étant assis/allongé/debout sur le thermomètre)
 - une chute d'une hauteur de 1,5 m sur un sol en béton
 - des surfaces de couleurs claires pour identifier facilement les zones salies
 - une texture permettant une bonne tenue de la surface de préhension
 - f) Partie préhension:
 - épaisseur: 8 mm à 10 mm
 - hauteur: 13 mm à 15 mm

- longueur: 60 mm à 65 mm
- g) Partie servant à la mesure:
 - forme cylindrique avec extrémité arrondie
 - diamètre: 3 mm à 5 mm
 - longueur: 50 mm à 55 mm
 - extrémité arrondie
 - pas d'espaces pour un nettoyage aisé
 - surface lisse
 - marquage de la profondeur maximale à introduire à 45 mm
- h) SIGNAL D'INFORMATION sonore indiquant que la mesure est terminée:
 - fréquence: 750 Hz à 850 Hz
 - niveau de pression acoustique de 70 dBA à 76 dBA à 1 m de distance
- i) Remplacement des piles ou des accumulateurs (boîtier):
 - indication claire de la polarité correcte et du type de pile correct
 - SECURITE inhérente: l'insertion incorrecte d'une batterie ne détruit pas le dispositif
 - échange facile des piles ou des accumulateurs par des personnes présentant une précision réduite dans la maîtrise moteur des mains et des doigts
- j) Nettoyage:
 - pas de contours ni de fentes pouvant retenir des saletés pour permettre un nettoyage aisé
 - compatible avec tous les détergents de nettoyage types qui peuvent être utilisés
- k) Stockage:
 - aucune condition particulière exigée
- l) DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT – points à aborder:
 - échauffements (exposition au soleil, à l'eau bouillante, etc.) ⇒ échauffements ⇒ défaillance de l'affichage = pas d'affichage ou affichage erroné
 - eau/humidité ⇒ affichage/électronique défaillants
 - pression ⇒ affichage défaillant
 - morsure sur le dispositif
 - perforation des tissus
 - emplacement de mesure incorrect (par exemple nez)
 - contamination entre PATIENTS
 - contamination interne ou externe sur un même PATIENT
 - emplacement de mesure pas assez profond
 - insertion excessive
 - obtention de l'équilibre de la température de mesure
 - instructions pour le type de piles et leur remplacement
 - retrait avant retentissement du SIGNAL D'INFORMATION indiquant la fin de la mesure

H.3.5 Exigences D'INTERFACE UTILISATEUR pour les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents ou liés à la SECURITE

- a) L'ensemble de la procédure de mesure doit être facile à réaliser après lecture du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT
 - La procédure de mesure comprend les fonctions suivantes:
 - retrait du dispositif de sa boîte de rangement

- retrait du couvercle de protection
 - mise en service du dispositif
 - mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum
 - audition du SIGNAL D'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
 - retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
 - lecture du résultat sur l'affichage
 - arrêt du dispositif après usage
 - nettoyage du dispositif après usage
 - rangement du dispositif dans sa boîte
- b) La procédure de remplacement des piles ou des accumulateurs doit être facile à réaliser avec les instructions incluses dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT
- c) Version du texte: dans la langue de l'UTILISATEUR prévu
- d) Taille de la police: 12 pt minimum
- e) Dessins facilement compréhensibles par des UTILISATEURS ne connaissant pas les versions linguistiques fournies
- f) Uniquement des symboles démontrés comme étant intuitifs pour les UTILISATEURS prévus

H.3.6 Exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'UTILISATEUR

- a) Déballage:
- pas d'exigences supplémentaires pour L'INTERFACE UTILISATEUR, voir H.3.4
- b) Mise en service:
- bouton marche/arrêt facile à voir
 - le bouton est situé à un emplacement où il est facile à trouver
- c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- d) Lecture de l'affichage:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- e) Nettoyage:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- f) Changement de piles:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- g) Prise en main/tenue du dispositif:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- h) Audition du SIGNAL D'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- i) Retrait du dispositif
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- j) Mise hors service:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4
- k) Stockage:
- pas d'exigences supplémentaires, voir H.3.4

Fin de la spécification

Annexe I (informative)

Liste des ouvrages recommandés

I.1 Introduction

La présente annexe contient une liste approfondie d'ouvrages, qui tente d'énumérer la plupart des ouvrages importants disponibles dans ce domaine. Les utilisateurs de la norme ne sont pas censés lire l'ensemble de ces publications, mais ces dernières sont fournies comme une aide pour les personnes travaillant dans ce domaine. Les ouvrages repérés par un astérisque (*) sont considérés comme les ouvrages les plus appropriés pour faire office d'introduction pour les personnes néophytes dans le domaine.

I.2 Sujets généraux en ingénierie des facteurs humains

BEYER, H. & HOLTZBLATT, K. (1998) *Contextual Design - Defining Customer-Centered Systems*. Morgan Kauffmann

CARROLL, J. M. (1995). Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development. New York: John Wiley and Sons. *Ensemble de publications sur la nature des représentations de conception adaptée à l'utilisation (c'est-à-dire scénarios) et des contributions qu'elles peuvent apporter au développement des applications et des systèmes informatiques utilisables.*

DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (1990). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. pp. 1181-1185.

FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. (1984). Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. T. & REDISH, J. C. (1998) *User and Task Analysis for Interface Design*. John Wiley & Sons, Inc.

* HORTON, W. K. (1994). Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext. New York: John Wiley and Sons, Inc. *Une contribution de base sur la documentation en ligne, y compris concernant la question de savoir s'il convient ou non que la documentation soit en ligne, et un guide de style pour des dialogues homme-ordinateur efficaces si la documentation en ligne s'avère appropriée.*

JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. (1989). Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993). Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp.

LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. (1987). Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley. pp. 330-354. *Ce chapitre fait un état des techniques analytiques telles que l'analyse de flux, l'analyse chronologique et l'analyse de réseaux, qui sont utilisées pour comprendre et modéliser les systèmes complexes. Il se concentre sur les interactions entre les composants des systèmes, y compris les personnes et le flux des matériaux et des informations.*

MEISTER, D. (1985). Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons. *Donne des descriptions et des analyses critiques des approches pragmatiques de l'analyse comportementale dans la conception des systèmes homme-machine et des systèmes de mesure dans l'évaluation de prototypes et de systèmes homme-machine indexés.*

* NORMAN, D. (1988). The Design of Everyday Things. New York: Basic Books. *Donne de nombreux exemples de frustrations associées au fonctionnement d'objets de la vie de tous les jours, en proposant une conception centrée sur l'utilisateur comme solution aux piètres conceptions qui sont à la source du problème.*

ROUSE, W.B. (1980). Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction. New York: North Holland. *Tutoriels de base fondés sur des modèles mathématiques utilisés par l'ingénierie des facteurs humains pour décrire l'interaction homme-machine. Les modèles discutés incluent la théorie d'estimation, la théorie de contrôle, la théorie des files d'attente, la théorie de l'ensemble flou, les systèmes de production, la reconnaissance de structure et des chaînes de Markov.*

ROUSE, W. B. (1991). Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems. New York: Wiley-Interscience. *Donne un cadre méthodologique complet pour la conception centrée sur les personnes pour les produits et les systèmes qui couvrent le cycle complet de vie du produit.*

SALVENDY, G. (Ed.) (1997). Handbook of Human Factors and Ergonomics: Second Edition. New York: John Wiley and Sons. *Une compilation complète d'articles sur des questions théoriques et pratiques d'une large gamme de sujets sur les facteurs humains, y compris les fondamentaux des facteurs humains, de la conception professionnelle, de la conception environnementale, de la modélisation des performances, de l'évaluation système et de l'interaction homme-ordinateur.*

* SANDERS, M. S. and McCORMICK, E. J. (1993). Human Factors in Engineering and Design: Seventh Edition. New York: McGraw-Hill. *Un texte de base sur les facteurs humains donnant des résumés d'intégration de la perspective systèmes, des méthodologies de recherche des facteurs humains, des aspects des interfaces entre les humains et le système dont ils font partie (par exemple affichages, contrôles, considérations anthropométriques et facteurs environnementaux) et différentes applications de facteurs humains.*

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) Participatory Design: Principles and Practices. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Décrit des méthodes telles que la construction de modèles impliquant directement les utilisateurs dans le processus de conception.*

SHARIT, J. (1997). Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics [2nd edition], (pp. 301-339). New York: Wiley. *Ce chapitre étudie l'attribution des fonctions système aux agents hommes et machines. Il résume un certain nombre de techniques analytiques, en notant la relation entre l'allocation de fonction statique et dynamique pour chacune.*

SINCLAIR, M. A. (1990). Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. pp. 58-88.

* WICKENS, C. (1992). Engineering psychology and human performance (2nd Ed.). Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers. *Un texte fondamental sur les facteurs humains qui résume une large gamme de sujets de psychologie théorique et de recherche de facteurs humains.*

WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.). (1988). Facteurs humains en aviation. San Diego: Academic Press.

WOODSON, W.E., TILMAN, B., & TILMAN, P. (1992). Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, medical device, and products for human use. (2nd edition). New York: McGraw Hill. *Un guide orienté application sur la conception des facteurs humains (organisé par domaines de systèmes comme l'architecture, le transport, l'espace et l'industrie), qui donne des recommandations et des lignes directrices pour les concepteurs.*

I.3 Erreur humaine

CASEY, S. E. (1993). Set Phasers on Stun (and other true tales of design, technology, and human error).: San Barbara, CA: Aegean Publishing Company. *Une compilation d'écrits sur les défaillances système qui résultent d'incompatibilités entre la manière dont les choses sont conçues et la manière dont les personnes les perçoivent, pensent et agissent vraiment.*

* REASON, J. (1990). Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press. *Fournit une base théorique pour une approche système de l'erreur humaine et met en relation la théorie et les questions pratiques, les défaillances système et réduit le risque d'erreur humaine.*

REASON, J. (1997). Managing the Risks of Organizational Accidents. Hampshire, England: Ashgate. *Une approche système de l'évaluation et du contrôle de risque, des défenses système, de la gestion des erreurs et de la sécurité.*

ROUSE, W. B. (1990). Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold. *Rouse traite d'un schéma de classification des erreurs développé par l'analyse des données d'erreurs provenant de plusieurs industries à grande échelle et, donc, l'utilisation de ce schéma pour concevoir et incorporer des mécanismes acceptant les erreurs dans les systèmes associés.*

SWAIN, A. D., and GUTTMANN, H. E. (1983). Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278). Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission. *Présente une technique de prédiction des probabilités d'erreur humaine en liaison avec le fonctionnement des dispositifs médicaux, les procédures de fonctionnement et d'autres facteurs qui forment les performances humaines.*

KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S. (2000). To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press. *Ce livre résume le travail d'un comité sponsorisé par l'"Institute of Medicine" (qui fait partie du "National Research Council") pour examiner les erreurs médicales et suggérer des solutions. Il donne un guide étendu et parfois controversé, avec de nombreuses suggestions spécifiques sur des systèmes de rapport au niveau national et des mesures d'imputabilité supplémentaires. Il contient de nombreuses références et discussions utiles sur les erreurs liées à la conception des dispositifs médicaux et au rôle de la FDA.*

I.4 Interaction homme-ordinateur

BROWN, C.M. (1989). Human-Computer Interface Design Guidelines. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company. *Lignes directrices pratiques et règles empiriques pour aider les concepteurs de logiciels à développer des interfaces homme-ordinateur orientées utilisateur.*

CONSTANTINE, L. L. and LOCKWOOD, L. A. D. Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design. ACM Press: New York, NY, 1999. *Guide le lecteur à travers un processus de conception d'interface utilisateur structuré et donne aussi des conseils concrets sur la disposition de fenêtres, la conception de menus, l'assistance utilisateur, les icônes et les commandes.*

COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994;41, pp. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G., and BEALE, R. (1993) *Human-Computer Interaction*. New York: Prentice-Hall. *Donne des informations détaillées sur les capacités humaines, les capacités des ordinateurs et les différentes manières dont elles peuvent interagir. Inclut des informations multimédia et du web.*

ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. (1997). Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. pp. 163-201.

HELANDER, M. G., LANDAUER, T. K., and PRABHU, P. V., Eds. (1997). *Handbook of Human-Computer Interaction* (2nd ed.). Amsterdam: North-Holland. *Résume les recherches HCI et donne des recommandations qui peuvent être généralisées dans tous les domaines et pour toutes les applications.*

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. (1993). Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and practice*. HILLSDALE, NJ: Erlbaum.

JACKO, J. A. and SEARS. A. (Eds.). (2002): *Handbook of Human Computer Interaction in Interactive Systems*. Mahwah, NJ: L. Erlbaum.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H., BENYON, D. (1994) *Human-Computer Interaction*. New York: Addison-Wesley. *Propose une introduction à la HCI, couvre les aspects humains, les aspects technologiques, la conception d'interaction, les méthodes de conception, la manière de documenter la conception et les méthodes d'évaluation.*

* SHNEIDERMAN, B. (1998). *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction* (third edition). Reading, MA: Addison Wesley Longman. *Informations et applications pratiques pour les praticiens et les chercheurs. Contient des informations sur le multimédia et la conception du web.*

I.5 APTITUDE A L'UTILISATION

* BIAS, R., and MAYHEW, D. (1994). *Cost Justifying Usability*. Cambridge, MA: Academic Press. *Chapitres édités couvrant les sujets liés aux coûts financiers du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et justifiant ces coûts.*

* DUMAS, J., and REDISH, J.C. (1999). *A Practical Guide to Usability Testing*, Revised Edition. Intellect Books: Norwood, NJ. *Explique les méthodes d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et fait le point sur de nombreuses techniques pour l'évaluation et l'assurance de l'aptitude à l'utilisation tout au long du processus de développement. Présente toutes les étapes de planification et de réalisation de l'essai d'aptitude à l'utilisation, en analysant les données et en utilisant les résultats pour améliorer à la fois les produits et les services.*

KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. (1992) *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis. *Fournit un condensé des techniques d'analyse de tâches et des études de cas détaillées. Les techniques décrites dans ce livre comprennent: traçage de graphiques et analyse de réseaux, décomposition, analyse hiérarchique de tâches, analyse de liens, schémas de séquences opérationnelles et analyse chronologique.*

MAYHEW, D. *The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design*. Morgan Kaufmann: San Francisco, CA, 1999. *Il s'agit d'un plan détaillé du cycle de vie de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, et il contient un nombre important de conseils pratiques. Chaque chapitre traite des tâches d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation,*

des rôles, des ressources, des niveaux d'effort, des raccourcis (techniques rapides et brutes à utiliser lorsqu'une approche rigoureuse est impossible), des notes web et des produits et modèles d'échantillons de travail.

* NIELSEN, J. (1993). Usability engineering. San Diego: Academic Press, Inc. *Une introduction à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation qui contient une description du cycle de vie de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, ainsi que différentes méthodes d'évaluation et d'essai de l'aptitude à l'utilisation.* pp. 155, 296.

RUBIN, J. (1994). Handbook of Usability Testing: How to plan, Design, and Conduct Effective Tests. New York: John Wiley & Sons, Inc. *Présente une approche étape par étape des essais d'aptitude à l'utilisation dans un environnement de production industrielle.*

WIKLUND, M.E. (Ed.). (1994). Usability in practice – how companies develop user-friendly products. Cambridge, MA: Academic Press. *Un guide sur les facteurs humains dans la conception des produits centrés sur l'utilisateur. Ce livre montre comment 17 sociétés différentes assurent l'aptitude à l'utilisation dans la conception de leurs produits.*

I.6 Facteurs humains en médecine

ALLAN, E. and BARKER, K. (1990). Fundamentals of medication error research. Am. J. of Hosp. Pharm. 47: 555-571. *Une revue des types d'erreurs humaines liées aux médicaments et des méthodes de détection d'erreur.*

BERGEUR, R. (1999). Surgery and Ergonomics: Arch. Surg. 134: 1011-1016. *Ce document examine les questions ergonomiques associées aux performances chirurgicales, y compris la conception et l'utilisation des instruments chirurgicaux.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (1994). Human Error in Medicine. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Une compilation de documents, préparés par des autorités sur l'analyse de l'erreur humaine, qui couvrent des questions théoriques et pratiques de l'erreur humaine en médecine.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (2003). Misadventures in Health Care: Inside Stories.

BOGNER, M.S.: Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (in Press).

BOTNEY, R. and GABA, D.M. (1995). Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, editors. Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine, 3rd edition. Churchill Livingstone, New York, NY. pp. 23-54. *Un examen général du traitement de l'information dans le contrôle, et les principes de conception de base et les considérations des facteurs humains pour les affichages, les commandes et les alarmes.*

BRIDGER R. S., & POUTA, M. A. (1998): Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. Journal of Clinical Engineering May/June, 180-188. *Un examen général des questions et l'importance d'appliquer l'ingénierie des facteurs humains aux réglages cliniques.*

BROWN, D. (1996). The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, pp. 157-176. *Etude de cas de méthodes de recherche de domaine appliquées à la conception centrée sur l'utilisateur des dispositifs médicaux.*

CARAYON P. (Ed) Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety, Lawrence Erlbaum (in press, 2006)

CUMMINS, R. O., CHESEMORE, K., WHITE, R. D., and the FDA Defibrillator Working Group. (1990). Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 264(8), 1019-1025. *Examine un effort coopératif entre les professionnels de la santé et de l'industrie pour alerter les utilisateurs de défibrillateurs des erreurs potentielles et décrit le développement d'une liste de vérification avant utilisation concernant le caractère opérationnel et la maintenance du défibrillateur.*

HENRIKSEN, K., KAYE, R. D., JONES, R., MORISSEAU, D. S., and SERIG, D. I. (1995). Human factors evaluation of teletherapy. (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission. *Décrit une évaluation systématique du système de téléthérapie, identifie des problèmes de facteurs humains en téléthérapie (c'est-à-dire tâches que des personnes dans le cadre d'un système de téléthérapie ne sont pas susceptibles de réaliser au niveau exigé par ce système), et identifie et évalue des approches pour traiter ces problèmes.*

GABA, D. M. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), *Anesthesia* (Fourth Edition). New York: Churchill Livingstone, pp. 2635-2680. *Un examen des facteurs affectant la performance en anesthésie et de l'utilisation de simulateurs cliniques réalistes pour les essais de dispositifs médicaux de soin critiques.*

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. (1989). The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit. *Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting* (pp. 956-960). Santa Monica, CA: Human Factors Society. *Décrit les résultats d'une étude de deux ans conduite dans une unité de soins intensifs respiratoires, dans laquelle des erreurs ont été enregistrées et analysées.*

GOSBEE, J. W. (1997). The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. *Medical Device & Diagnostic Industry*, Vol. 19, pp79-82. *L'utilisation de méthodes de facteurs humains aux stades précoces du développement des dispositifs permet aux concepteurs de satisfaire les besoins des utilisateurs finaux.*

GOSBEE, J. W., and RITCHIE, E. M. (1997). Human-Computer Interaction and Medical Software Development. *Interactions*. Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press pp13-18. *Décrit et donne des exemples de méthodes uniques, de ressources et de considérations de l'ingénierie des facteurs humains dans les réglages médicaux.*

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1995). Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. *Anesthesiology* 83:1184-1193. *Décrit une approche par un laboratoire scientifique de l'évaluation d'un affichage clinique. Démontre l'importance de l'étude des utilisateurs réels (par exemple anesthésistes), qui donne des résultats différents de ceux des non cliniciens formés.*

JOHNSON, C., Ed. (1999). *Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99)* (Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1). Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow. *Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. Contient des documents sur les rapports d'incidents médicaux, les outils de support de diagnostic et de traitement, une analyse de risque médical et une erreur humaine sur le lieu de travail médical.*

LEAPE, L. L., BRENNAN, T. A., LAIRD, N., LAWTHERS, A. G., LOCALIO, A. R., BARNES, B. A., HERBERT, L., NEWHOUSE, J. P., WEILER, P. C., and HIATT, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized PATIENTS: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 324(6): 377-381. *Cette étude examine en détail l'incidence des erreurs de médicaments dans les hôpitaux.*

LE COCQ, D. (1987). Application of human factors engineering in medical product design. *Journal of Clinical Engineering*, 12 (4), 271-277. *Description du processus de conception*

d'ingénierie des facteurs humains utilisant des applications à une famille de dispositifs de perfusion pour illustrer les méthodologies.

LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1993). Ergonomics of the anesthesia workspace. EHRENWERTH, J. and EISENKRAFT, J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404. *Une revue générale des questions d'ingénierie des facteurs humains dans le domaine de l'anesthésie.*

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. (1998). Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In Proceedings of Medicine Meets VR-5, San Diego, CA, Jan. 22-25, 379-386. *Un résumé de certaines des questions d'ingénierie des facteurs humains associées aux instruments laparoscopiques.*

WEBSTER, J. G., (Ed.) (1997). Design of Pulse Oximeters. Institute of Physics Publishing, Philadelphia, PA. *Décrit les équations, les méthodes, les matériels et les logiciels nécessaires pour faire un sphygmo-oxymètre, qui fournit des informations précoces sur les problèmes de fourniture d'oxygène aux tissus.*

WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. (1997). The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 87:144-155. *Décrit l'utilisation des techniques d'ingénierie des facteurs humains objectives (y compris l'analyse temps-mouvement, l'analyse de charge de travail et le sondage de tâches secondaires) pour étudier dans le domaine des travaux réels les effets de l'introduction de nouvelles technologies médicales sur les performances cliniques des utilisateurs.*

* WIKLUND, M. E. (1995). Medical device and medical device design: Usability Engineering and Ergonomics. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc. *Guide pratique sur la manière d'incorporer les principes d'ingénierie des facteurs humains dans la conception des dispositifs et des appareils médicaux, y compris le logiciel, le matériel et les composants sur papier. Il sert aussi de contribution de base sur un assortiment de techniques de conception et d'évaluation, comme une analyse de tâche, une conception d'interface utilisateur, une réalisation rapide de prototypes et l'aptitude à l'utilisation.*

* WIKLUND, M. E. and WILCOX, S. B. (2005) (Eds) Designing Usability into Medical Products, CRC Press.

WRIGHT, J. G., McGEER, A. J., CHYATTE, D., RANSOHOFF, D. F. (1991). Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. Journal of the American Medical Association, 266, 1668-1671. *Décrit la manière dont se produisent les accrocs de gants et les blessures en raison d'arêtes vives, comme prélude aux améliorations de conception.*

I.7 Textes nationaux, internationaux et gouvernementaux

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1993). Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. ANSI/AAMI HE 48-1993. Arlington, VA: AAMI. *Il s'agit de la version antérieure de la norme AAMI HFE 48 actuelle: 2000. Les informations sont toujours valables mais ont été étendues à la version actuelle.*

American National Standards Institute. (1988). American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations. ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI. *La version ANSI de la première des neuf parties de l'ISO 9241; cette norme donne un guide ergonomique et les exigences pour la conception des terminaux d'affichage vidéo, y compris les afficheurs, les claviers et d'autres dispositifs d'entrée et les environnements de station de travail/de calcul.*

Organisation internationale de normalisation. (1996). Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) — Parties 10-17. Série ISO 9241. Genève, Suisse. *Cette norme donne un guide de conception d'interface utilisateur détaillé pour les logiciels de bureautique. Les différentes parties couvrent les boîtes de dialogue, les formulaires, les menus, les commandes et les dialogues de manipulation directe, la présentation des informations et le guide utilisateur.*

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring. NCCLS GP-19-P. Villanova, PA: NCCLS. *Décrit les principes de conception des logiciels qui faciliteront l'utilisation efficace et en toute sécurité du dispositif médical de diagnostic de laboratoire clinique.*

U.S. Department of Defense. (1996). Department of Defense design critères standard. MIL-STD-1472F. Washington, D.C.: DOD. *Un document général donnant des lignes directrices pertinentes pour la conception des systèmes militaires, bien que pas directement applicable aux systèmes médicaux.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering design guidelines. MIL-HDBK-759C. Washington, D.C.: DOD. *Un manuel couvrant de manière générale les facteurs humains. Comme dans la MIL-STD-1472F, il s'agit d'un manuel, conçu pour donner des lignes directrices, pas des normes.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering program processes and procedures. MIL-HDBK-46855A. Washington, D.C.: DOD. *Une ligne directrice générale sur les processus et les procédures de programme d'ingénierie humaine.*

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. (1993). Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care, (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Un document court qui donne des recommandations FDA pour la rédaction de manuels d'instructions pour les dispositifs médicaux destinés à être utilisés à domicile.*

KAY, R. and CROWLEY, J. (2000). Medical Device Use – Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Un document guide qui décrit le processus de facteurs humains dans le contexte de gestion des risques et qui fait des recommandations pour les matériaux appropriés pour être inclus dans les soumissions avant mise sur le marché.*

SAWYER, D. (1996). Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *Une contribution de base qui examine les problèmes d'interface utilisateur, les règles empiriques de conception, et les processus de facteurs humains dans les dispositifs médicaux basés sur les expériences du personnel FDA.*

ISO 13407:1999, *Processus de conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs.*

ISO 18529:2000, *Ergonomie – Ergonomie de l'interaction homme/système – Descriptions des processus cycle de vie centrées sur l'opérateur humain.*

I.8 Ressources Internet

U.S. Food and Drug Administration – <http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors>

Human Factors and Ergonomics Society – <http://www.hfes.org>

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction
– <http://www.acm.org/sigchi>

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Annexe J (informative)

Référence aux principes essentiels

Le présent document a été établi pour supporter les principes essentiels de sécurité et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX, conformément à l'ISO/TR 16142. Le présent document est destiné à être acceptable à des fins d'évaluation de la conformité.

La conformité au présent document fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO/TR 16142. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau J.1 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO/TR 16142:2006.

Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels

Article/paragraphe du présent document	Principe essentiel correspondant	Commentaires
Tous	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8	
4.1.3, 6	A.13	
5.9	A.6	

Annexe K (normative)

Évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)

K.1 Généralités

L'Annexe K a été créée pour tenir compte du fait que de nombreux FABRICANTS trouveront un intérêt à appliquer les outils définis dans la présente norme aux INTERFACES UTILISATEURS ou aux parties d'INTERFACES UTILISATEURS ayant déjà été commercialisées avant la publication de la présente norme. Ces INTERFACES UTILISATEURS ou parties d'INTERFACES UTILISATEURS n'ont pas été élaborées au moyen des PROCESSUS de la CEI 62366 et, en conséquence, sont de provenance inconnue par rapport à ces PROCESSUS. Étant donné que la présente norme porte sur l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION dans le cadre du PROCESSUS du développement du produit, il a été déterminé qu'il convient de développer un PROCESSUS correctement cadré (tel que décrit dans le paragraphe 4.3 de la présente norme) et alternatif pour couvrir ces INTERFACES UTILISATEURS ou parties d'INTERFACES UTILISATEURS de provenance inconnue.

Le texte qui suit représente un PROCESSUS qui repose, dans toute la mesure du possible, sur la documentation existante réalisée au cours du développement d'une INTERFACE UTILISATEUR existante ou d'une partie d'une INTERFACE UTILISATEUR. Il vise également à permettre d'appliquer le PROCESSUS en utilisant les ressources organisationnelles aussi efficacement que possible. Une fois achevé, il donnera lieu à la création d'un DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et assurera que le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES identifie les RISQUES provoqués par les problèmes d'aptitude à l'utilisation de l'INTERFACE UTILISATEUR.

Le PROCESSUS de la présente annexe peut être appliqué à l'UOUP pour une INTERFACE UTILISATEUR ou une partie d'une INTERFACE UTILISATEUR pour laquelle les enregistrements adéquats de l'élaboration au moyen du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la CEI 62366:2007 ne sont pas disponibles. Toutefois, si de quelconques modifications sont apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR ou à ses parties, seules les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR demeurent UOUP et les parties modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR sont soumises aux exigences du 5.1 au 5.9.

EXEMPLE 1 Lorsqu'il s'agit d'une INTERFACE UTILISATEUR existante non modifiée ayant été conçue et élaborée préalablement à la publication de la CEI 62366:2007, l'INTERFACE UTILISATEUR est évaluée à l'aide de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 2 Une INTERFACE UTILISATEUR, sans enregistrements adéquats de développement selon la CEI 62366:2007, est par la suite modifiée. Les parties modifiées sont évaluées à l'aide des exigences du 5.1 au 5.9 en vue de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR sont évaluées à l'aide de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 3 Une INTERFACE UTILISATEUR conçue et élaborée préalablement à la publication de la CEI 62366:2007 est par la suite modifiée par l'ajout d'une nouvelle fonction logicielle. L'INTERFACE UTILISATEUR de la fonction logicielle supplémentaire et toutes les parties de l'INTERFACE UTILISATEUR qui sont affectées par l'ajout de la fonction logicielle sont évaluées au moyen des exigences du 5.1 au 5.9 en vue de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR originale sont évaluées à l'aide de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

EXEMPLE 4 Une INTERFACE UTILISATEUR existante est modifiée en vue de reposer sur un composant à usage général pour lequel il n'existe aucun enregistrement adéquat du développement utilisant la CEI 62366:2007. Les modifications apportées à l'INTERFACE UTILISATEUR existante sont nécessaires pour intégrer le composant à usage général dans le DISPOSITIF MEDICAL. Les modifications nécessaires de l'INTERFACE UTILISATEUR résultant de l'intégration du composant à usage général sont évaluées au moyen des exigences du 5.1 au 5.9 en vue de déterminer la conformité à la présente norme. Les parties non modifiées de l'INTERFACE UTILISATEUR originale sont évaluées au moyen de la présente annexe en vue de déterminer la conformité à la présente norme.

K.2 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour l'INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE

K.2.1 * Spécification d'application

Le FABRICANT doit établir une spécification d'application telle qu'exigée en 5.1. Le FABRICANT doit enregistrer cette spécification d'application 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.

K.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le FABRICANT doit identifier et enregistrer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP tel que l'exige le 5.4.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

K.2.3 * Examen des informations de postproduction

Le FABRICANT du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP doit examiner les informations disponibles de postproduction y compris les rapports de plaintes et de missions relatifs à des incidents ou incidents évités et y compris des plaintes liées à l'utilisation des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

Tous les cas identifiés d'ERREURS D'UTILISATION qui pourraient donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE ou les cas lesquels des informations recueillies sur le terrain suggèrent des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES pouvant avoir été provoqués par une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et traités en K.2.4 et en K.2.5.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

K.2.4 DANGERS ET SITUATIONS DANGEREUSES provoqués par des PROBLEMES d'aptitude à l'utilisation

Le FABRICANT doit examiner l'ANALYSE DES RISQUES du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP et s'assurer que les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES liés à l'APTITUDE A L'UTILISATION ou aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE ont été identifiés et documentés.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

K.2.5 MAITRISE DU RISQUE

Le FABRICANT doit vérifier et étayer par des documents que les mesures adéquates de MAITRISE DU RISQUE ont été mises en œuvre pour tous les DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES identifiés en K.2.4 et que tous les RISQUES sont réduits à un niveau acceptable tel que l'indique l'APPRECIATION DU RISQUE.

Si le FABRICANT détermine que des modifications à apporter à une quelconque partie de l'INTERFACE UTILISATEUR sont exigées pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable, ces modifications ne doivent pas être considérées comme des UOUP et doivent être soumises aux exigences du 5.1 au 5.9.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

K.2.6 Évaluation du RISQUE RESIDUEL

En se fondant sur toute nouvelle information identifiée en réalisant les étapes K.2.4 et K.2.5, le FABRICANT doit réévaluer le RISQUE RESIDUEL global conformément à l'ISO 14971:2007, 6.4, et documenter le résultat dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ou dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ou du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

K.2.7 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

Si le FABRICANT détermine, en établissant la spécification d'application indiquée en K.2.1, que le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT du DISPOSITIF MEDICAL avec UOUP ne contient pas un résumé adéquat de la spécification d'application, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit être mis à jour en vue d'inclure ces informations.

La conformité est vérifiée, le cas échéant, par l'examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Bibliographie

- [1] CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
- [2] CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
- [3] CEI 61258:1994, *Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux*
- [4] Guide ISO/CEI 51:1999, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*
- [5] ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*
- [6] ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*
- [7] ISO 9241-11:1998, *Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) – Partie 11: Lignes directrices relatives à l'utilisabilité*
- [8] ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*
- [9] ISO/TR 16142:2006, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux*
- [10] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [11] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [12] EN 1041:1998, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*
- [13] GH2F SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GH2F), Study Group 2 (SG2), *Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer ou Authorized Representative*
- [14] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [15] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [16] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849
- [17] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [18] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.

- [19] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [20] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [21] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSEN D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [22] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [23] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. HILLSDALE, NJ: Erlbaum(1993).
- [24] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [25] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [26] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [27] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [28] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [29] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [30] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [31] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [32] RUBIN, J. *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*. New York, NY, Wiley, 1994.
- [33] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [34] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [35] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [36] WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [37] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.

Index des termes définis

ALARME ARRETEE.....	3.4
ANALYSE DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.17
APTITUDE A L'UTILISATION	3.17
DANGER	ISO 14971:2007, 2.3
DISPOSITIF MEDICAL	3.11
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.....	3.2
DOMMAGE	ISO 14971:2007, 2.2
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.19
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	ISO 14971:2007, 2.23
EFFICACITE.....	3.8
ENREGISTREMENT	ISO 14971:2007, 2.14
ERREUR D'UTILISATION	3.21
EVALUATION DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.21
FABRICANT	ISO 14971:2007, 2.8
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	3.14
GESTION DES RISQUES	ISO 14971:2007, 2.22
GRAVITE	ISO 14971:2007, 2.25
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.18
INTERFACE UTILISATEUR	3.24
INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE	
(UOUP, USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)	3.27
LIMITE D'ALARME.....	3.3
MAITRISE DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.19
ORGANISME RESPONSABLE.....	3.16
PATIENT	3.13
PREUVE TANGIBLE	ISO 14971:2007, 2.10
PROCESSUS	ISO 14971:2007, 2.13
PROFIL DE L'UTILISATEUR.....	3.25
RENDEMENT	3.9
RISQUE	ISO 14971:2007, 2.16
RISQUE RESIDUEL	ISO 14971:2007, 2.15
SCENARIO D'UTILISATION.....	3.22

SECURITE	ISO 14971:2007, 2.24
SIGNAL D'ALARME	3.5
SIGNAL DE RAPPEL	3.15
SIGNAL D'INFORMATION	3.10
SITUATION DANGEREUSE	ISO 14971:2007, 2.4
SPECIFICATION D'APTITUDE A L'UTILISATION	3.20
SYSTEME D'ALARME	3.6
UTILISATEUR	3.23
UTILISATION ANORMALE	3.1
UTILISATION CORRECTE	3.7
UTILISATION NORMALE	3.12
UTILISATION PREVUE	ISO 14971:2007, 2.5
VALIDATION	3.26
VERIFICATION	ISO 14971:2007, 2.28

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1:1:2014

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
1 * Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 * Principles.....	12
4.1 General requirements.....	12
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	12
4.1.2 RESIDUAL RISK.....	12
4.1.3 Information for SAFETY	13
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE	13
4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.....	13
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	14
5.1 * Application specification.....	14
5.2 * Frequently used functions	14
5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	14
5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY	14
5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	15
5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	15
5.5 * USABILITY SPECIFICATION	16
5.6 USABILITY VALIDATION plan.....	16
5.7 * USER INTERFACE design and implementation	17
5.8 * USABILITY VERIFICATION.....	17
5.9 * USABILITY VALIDATION	18
5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	18
6 * ACCOMPANYING DOCUMENT	18
7 * Training and materials for training.....	19
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	20
Annex B (informative) Categories of USER action.....	32
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes.....	34
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	37
ANNEX E (informative) Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY.....	61
ANNEX F (informative) Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS.....	65
Annex G (informative) USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump	68
ANNEX H (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs	78
Annex I (informative) Recommended reading list	88
Annex J (informative) Reference to the essential principles	96
Annex K (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	97

Bibliography.....	99
Index of defined terms	101
Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366)	25
Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action	33
Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle	40
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor	53
Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM	66
Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS	38
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard	40
Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements	43
Table D.4 – Typical deliverables	48
Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals	51
Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals.....	51
Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques	54
Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort	54
Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms	65
Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS.....	66
Table G.1 – Power on/off	71
Table G.2 – Program pump	71
Table G.3 – Start/stop infusion.....	72
Table G.4 – Monitor infusion status.....	73
Table G.5 – Install and change set.....	73
Table G.6 – Priming	74
Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS ^a	74
Table G.8 – Lockouts	75
Table G.9 – Power management	75
Table G.10 – Preventative and routine maintenance	76
Table G.11 – Basic operation.....	77
Table G.12 – Advanced functions	77
Table J.1 – Correspondence between this document and the essential principles	96

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any medical device declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This Consolidated version of IEC 62366 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS and 62A/579/RVD] and its amendment 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS and 62A/897/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

International Standard IEC 62366 has been prepared by a joint working group of subcommittee 62A: Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical medical equipment in medical practice and technical committee ISO/TC 210: Quality management and corresponding general aspects for medical devices.

It is published as double logo standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this International Standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Means to assess compliance: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by means to assess compliance.

Clause and subclauses for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 National Committees 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.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL DEVICES for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL DEVICE USABILITY have become an increasing cause for concern. Many of the MEDICAL DEVICES developed without applying a USABILITY ENGINEERING PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled USERS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL DEVICES and MEDICAL DEVICES are becoming more complicated. In simpler times, the USER of a MEDICAL DEVICE might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use USER INTERFACE. The design of a usable MEDICAL DEVICE is a challenging endeavour, yet many organizations treat it as if it were just “common sense”. The design of the USER INTERFACE to achieve adequate (safe) USABILITY requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS is intended to achieve reasonable USABILITY, which in turn is intended to minimise USE ERRORS and to minimise use-associated RISKS. Some, but not all, forms of incorrect use are amenable to control by the MANUFACTURER. The USABILITY ENGINEERING PROCESS is related to the RISK MANAGEMENT PROCESS as indicated in Figure A.1.

This International Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide SAFETY in MEDICAL DEVICES. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL DEVICES, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL DEVICE standards.

Amendment 1 updates the standard to add urgently needed requirements to deal with legacy devices where the USER INTERFACE design is of unknown provenance.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2014

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The first edition of IEC 62366 was published in 2007. This amendment is intended to add urgently needed requirements to deal with legacy devices for which the user interface design is of unknown provenance. Work is continuing in parallel to develop the second edition of IEC 62366.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to SAFETY of a MEDICAL DEVICE. This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e. NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

NOTE For the purposes of this standard, USABILITY (see 3.17) is limited to characteristics of the USER INTERFACE.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of a MEDICAL DEVICE are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2).

This International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a MEDICAL DEVICE.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 96.

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in ISO 14971:2007 and the following apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 101.

3.1

ABNORMAL USE

intentional act or intentional omission of an act by the RESPONSIBLE ORGANIZATION or USER of a MEDICAL DEVICE as a result of conduct that is beyond any further reasonable means of RISK CONTROL by the MANUFACTURER

NOTE 1 See also 4.1.3 and Annex B. Examples are given in Annex C.

NOTE 2 It is possible for the PATIENT to be the USER, e.g. when the MEDICAL DEVICE is used in the PATIENT'S home.

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for those accountable for the installation, use and maintenance of the MEDICAL DEVICE or the USER, particularly regarding SAFETY

[ISO 14971:2007, definition 2.1, modified]

3.3

ALARM LIMIT

threshold used by an ALARM SYSTEM to determine an ALARM CONDITION

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.3]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.4

ALARM OFF

state of indefinite duration in which an ALARM SYSTEM or part of an ALARM SYSTEM does not generate ALARM SIGNALS

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.4]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.5

ALARM SIGNAL

type of signal generated by the ALARM SYSTEM to indicate the presence (or occurrence) of an ALARM CONDITION

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.9]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.6

ALARM SYSTEM

parts of the MEDICAL DEVICE that detect ALARM CONDITIONS and, as appropriate, generate ALARM SIGNALS

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.11, modified]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.7

CORRECT USE

NORMAL USE without USE ERROR

3.8

EFFECTIVENESS

measure of accuracy and completeness with which USERS achieve specified goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]

NOTE This is a different concept than the 'clinical effectiveness'.

3.9

EFFICIENCY

EFFECTIVENESS in relation to the resources expended

3.10

INFORMATION SIGNAL

any signal that is not an ALARM SIGNAL or a REMINDER SIGNAL

EXAMPLE 1 ECG waveform

EXAMPLE 2 SpO₂ tone

EXAMPLE 3 Fluoroscopy beam-on indication

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.23]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.11

MEDICAL DEVICE

any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent or calibrator, software, material or other similar or related article, intended by the MANUFACTURER to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury,
- investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological PROCESS,
- supporting or sustaining life,
- control of conception,
- disinfection of MEDICAL DEVICES,
- providing information for medical purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body,

and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which can be assisted in its function by such means.

[ISO 13485:2003, definition 3.7]

3.12

*** NORMAL USE**

operation, including routine inspection and adjustments by any USER, and stand-by, according to the instructions for use or in accordance with generally accepted practice for those MEDICAL DEVICES provided without instructions for use

[IEC 60601-1:2005, definition 3.71, modified]

NOTE 1 USE ERROR can occur in NORMAL USE.

NOTE 2 MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use are exempted from having instructions for use by some authorities with jurisdiction.

3.13

*** PATIENT**

living being (person) undergoing a medical, surgical or dental procedure

[IEC 60601-1:2005, definition 3.76, modified]

3.14

*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**

function that involves USER interaction that is either frequently used or related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE

3.15

REMINDER SIGNAL

periodic signal that reminds the USER that the ALARM SYSTEM is in an ALARM SIGNAL-inactivation state

[IEC 60601-1-8:2006, definition 3.34, modified]

NOTE This term is only used in notes and informative annexes.

3.16**RESPONSIBLE ORGANIZATION**

entity accountable for the use and maintenance of a MEDICAL DEVICE or combination of MEDICAL DEVICES

NOTE 1 The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a lay person. In home use applications, the PATIENT, USER and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

NOTE 2 Education and training is included in "use."

[IEC 60601-1:2005, definition 3.101, modified]

3.17*** USABILITY**

characteristic of the USER INTERFACE that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, ease of USER learning and USER satisfaction

3.18**USABILITY ENGINEERING**

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics related to the design of tools, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

3.19*** USABILITY ENGINEERING FILE**

set of RECORDS and other documents that are produced by the USABILITY ENGINEERING PROCESS

3.20**USABILITY SPECIFICATION**

documentation defining the USER INTERFACE requirements related to USABILITY

3.21**USE ERROR**

act or omission of an act that results in a different MEDICAL DEVICE response than intended by the MANUFACTURER or expected by the USER

NOTE 1 USE ERROR includes slips, lapses, and mistakes.

NOTE 2 See also Annex B and D.1.3.

NOTE 3 An unexpected physiological response of the PATIENT is not in itself considered USE ERROR.

3.22**USE SCENARIO**

specified sequence of events and tasks as performed by a specified USER in a specified environment

3.23*** USER**

person using, i.e. operating or handling, the MEDICAL DEVICE

NOTE 1 This includes, but is not limited to, cleaners, maintainers and installers.

NOTE 2 PATIENTS or other laypersons can be USERS.

3.24*** USER INTERFACE**

means by which the USER and the MEDICAL DEVICE interact

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definition 3.24, modified]

NOTE The ACCOMPANYING DOCUMENT is considered part of the MEDICAL DEVICE and its USER INTERFACE.

3.25

USER PROFILE

summary of the mental, physical and demographic traits of an intended USER population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements

3.26

VALIDATION

confirmation, through the provision of OBJECTIVE EVIDENCE, that the requirements for a specific INTENDED USE or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “VALIDATED” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.5]

3.27

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

UOUP

USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE of a MEDICAL DEVICE previously developed for which adequate RECORDS of the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard are not available

4 * Principles

4.1 General requirements

4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

The MANUFACTURER shall establish, document and maintain a USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. The PROCESS shall address USER interactions with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENT, including, but not limited to:

- * transport;
- * storage;
- installation;
- operation;
- maintenance and repair; and
- disposal.

NOTE See also D.3.1.

Consider compliance with the requirements of this clause to exist when the criteria of the relevant inspections and tests in this International Standard are achieved.

4.1.2 RESIDUAL RISK

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this International Standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9), then, for the purposes of ISO 14971, the RESIDUAL RISKS associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE shall be presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

NOTE 1 Such OBJECTIVE EVIDENCE can subsequently originate from post-market surveillance.

NOTE 2 ISO 14971:2007, Subclause 6.6 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 3 ISO 14971:2007, Clause 7 requires that all RESIDUAL RISK be considered when evaluating the overall RESIDUAL RISK of the MEDICAL DEVICE, including the RESIDUAL RISK associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.1.3 Information for SAFETY

If information for SAFETY is used as a RISK CONTROL measure, the MANUFACTURER shall subject this information to the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

EXAMPLE 1 Warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENT

EXAMPLE 2 Markings

Disregarding such information for SAFETY shall be considered beyond any further reasonable means of RISK CONTROL. See also Annex B.

NOTE 1 Information for SAFETY is one element in a hierarchical approach to RISK CONTROL in which the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed (see ISO 14971:2007, 6.2):

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

NOTE 2 The need to include information for SAFETY can be an input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS (e.g. imposed by some other standard) or it can be discovered during the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The RECORDS and other documents that form the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files.

EXAMPLE 1 MANUFACTURER'S product design file

EXAMPLE 2 RISK MANAGEMENT FILE

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort

The USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the MEDICAL DEVICE, its intended USER and its INTENDED USE (see D.3.2). In the case of the modification of a MEDICAL DEVICE design, the USABILITY ENGINEERING PROCESS may be scaled-up or scaled-down based on the significance of the modification as determined by the results of the RISK ANALYSIS (see D.3.2.2).

NOTE 1 The MANUFACTURER should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING, including USABILITY VALIDATION, should begin early and continue through the MEDICAL DEVICE design and development lifecycle.

NOTE 2 Due to the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the activities described in Clause 5 can be carried out in any convenient order (see Clause D.2).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

5.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall specify the application of the MEDICAL DEVICE in the USABILITY ENGINEERING FILE.

This specification shall include:

- * intended medical indication;

EXAMPLE 1 Conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented

- intended PATIENT population;

EXAMPLE 2 age

EXAMPLE 3 weight

EXAMPLE 4 health

EXAMPLE 5 condition

- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

- * intended USER PROFILE;

- * intended conditions of use; and

EXAMPLE 6 environment including hygienic requirements

EXAMPLE 7 frequency of use

EXAMPLE 8 location

EXAMPLE 9 mobility

- * operating principle.

NOTE Requirements for disclosing a summary of the MEDICAL DEVICE APPLICATION SPECIFICATION in the ACCOMPANYING DOCUMENT are found in Clause 6.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.2 * Frequently used functions

The MANUFACTURER shall determine the frequently used functions that involve USER interaction with the MEDICAL DEVICE and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY

5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY

An identification of characteristics related to SAFETY (part of a RISK ANALYSIS) that focuses on USABILITY shall be performed according to ISO 14971:2007, 4.2.

During the identification characteristics related to SAFETY, the following shall be considered:

- application specification, including USER PROFILE(S) (see 5.1); and
- frequently used functions (see 5.2).

The results of this identification characteristics related to SAFETY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.4.3, D.4.6.4, D.5.2, and D.5.4 for a discussion of methods that might be useful in identifying characteristics related to SAFETY.

NOTE 2 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

The MANUFACTURER shall identify known or foreseeable HAZARDS (part of a RISK ANALYSIS) related to USABILITY according to ISO 14971:2007, 4.3. The identification of HAZARDS shall consider HAZARDS to PATIENTS, USERS and other persons (see Annex E and Annex F).

Reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the USER INTERFACE that can result in a HAZARDOUS SITUATION associated with the MEDICAL DEVICE shall be identified. The SEVERITY of the resulting possible HARM shall be determined.

During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following shall be considered:

- application specification, including USER PROFILE(S) (see 5.1);
- * task related requirements;
- * context of use;
- information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available;
- preliminary USE SCENARIOS;
- possible USE ERRORS (see C.2 for some examples of potential USE ERRORS);
- * if an incorrect mental model of the operation of the MEDICAL DEVICE can cause a USE ERROR resulting in a HAZARDOUS SITUATION; and
- * results of the review of the USER INTERFACE (see C.4 and D.2.2).

The results of this identification of HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS and SEVERITY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.9, D.5.14 and D.5.17 for a discussion of methods that might be useful in identifying known or foreseeable HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS.

NOTE 2 The identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS for the MEDICAL DEVICE or for the corresponding generic device type is an input for the USABILITY SPECIFICATION as required for the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 3 During the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS, ABNORMAL USE conditions can be identified. See also C.1.

NOTE 4 The evaluation of post-production information (post-market surveillance) should include USABILITY (see ISO 14971:2007, Clause 9).

NOTE 5 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall determine the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

The inputs to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS shall include the following:

- frequently used functions (see 5.2); and
- functions related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE.

NOTE 1 See also D.5.7 for discussion of a method that might be useful in determining PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

NOTE 2 See H.2.2 for an example of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for a hypothetical MEDICAL DEVICE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.5 * USABILITY SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall develop the USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION shall provide:

- testable requirements for USABILITY VERIFICATION; and
- testable requirements for USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS including criteria for determining the adequacy of RISK CONTROL achieved by the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

NOTE 1 Testable requirements for USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS can be expressed as USABILITY goals. For examples see Table D.5, Table D.6, and Annex G.

NOTE 2 The criteria for determining adequacy correspond to the criteria for RISK acceptability in ISO 14971:2007, 3.4 d).

NOTE 3 Guidance on the evaluation of the adequacy of RISK CONTROL measures can be found in ISO 14971:2007, D.4.

The USABILITY SPECIFICATION shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

The inputs to the USABILITY SPECIFICATION shall include the following:

- application specification (see 5.1);
- PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (see 5.4);
- HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY (see 5.3); and
- known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE.

The USABILITY SPECIFICATION shall describe at least:

- USE SCENARIOS related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, including;
 - * frequent USE SCENARIOS; and
 - reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS;
- USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, including those to mitigate RISK;
- requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER.

NOTE 3 See also D.2.6, D.3.3 and D.4.4 for guidance in preparing USABILITY SPECIFICATIONS.

NOTE 4 The USABILITY SPECIFICATION should describe the context of use (see the rationale for 5.3 and D.4.1.2.4).

NOTE 5 See Annex H for an example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical MEDICAL DEVICE.

NOTE 6 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.6 USABILITY VALIDATION plan

The MANUFACTURER shall prepare and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

- any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;

- the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS based on the USABILITY SPECIFICATION; and

NOTE 1 The acceptance criteria for VALIDATION of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS correspond to the criteria for RISK acceptability in ISO 14971:2007, 3.4 d).

- the involvement of representative intended USERS.

USABILITY VALIDATION methods may be quantitative or qualitative. USABILITY VALIDATION may be performed in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.

NOTE 2 See also D.4.4 and D.4.7.3 for guidance on preparing a USABILITY VALIDATION plan.

NOTE 3 The MANUFACTURER should apply one or more methods for the USABILITY VALIDATION of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE depending on the INTENDED USE. Examples of these methods are found in D.5.

NOTE 4 Findings based on any single method can be insufficient, e.g. in a clinical evaluation it might not be possible to explore some high-RISK situations.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

- frequent USE SCENARIOS, and
- reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS,

that are identified in the USABILITY SPECIFICATION.

NOTE 5 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

The USABILITY VALIDATION plan shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.7 * USER INTERFACE design and implementation

The MANUFACTURER shall design and implement the USER INTERFACE as described in the USABILITY SPECIFICATION utilizing, as appropriate, USABILITY ENGINEERING methods and techniques.

NOTE 1 See also D.4 and D.5 for guidance in preparing USER INTERFACE design and implementation.

NOTE 2 The MANUFACTURER should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING, including USABILITY VALIDATION, should begin early and continue through the MEDICAL DEVICE design and development lifecycle.

NOTE 3 In considering the options for RISK CONTROL, ISO 14971:2007, 6.2 requires that the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;
- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

Consider compliance with the requirements of this subclause to exist when the requirements of 5.8 and 5.9 have been fulfilled.

5.8 * USABILITY VERIFICATION

As part of the MEDICAL DEVICE design VERIFICATION PROCESS, the MANUFACTURER shall VERIFY the implementation of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE design against the requirements of the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 and D.5.15 for guidance on USABILITY VERIFICATION.

NOTE 2 See 4.3 for scaling of the USABILITY ENGINEERING effort.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.9 * USABILITY VALIDATION

The MANUFACTURER shall VALIDATE USABILITY of the MEDICAL DEVICE according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.13 and D.5.15 for guidance on performing a USABILITY VALIDATION.

NOTE 2 ISO 14971:2007, Subclause 6.6 requires that design changes resulting from the USABILITY ENGINEERING PROCESS be reviewed to determine if other HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated.

NOTE 3 An accompanying document is part of the medical device user interface and is subject to activities for validating usability.

NOTE 4 Individuals that were not directly responsible for the USER INTERFACE design should be involved in the USABILITY VALIDATION.

If the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan are not met:

- further USER INTERFACE design and implementation activities shall be performed (see 5.6); or
- if further improvement is not practicable, the MANUFACTURER may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the INTENDED USE outweigh the RISK arising from USABILITY problems. If this evidence does not support the conclusion that the MEDICAL benefits outweigh the RISK, then the RISK is unacceptable.

NOTE 5 To perform this step, the MANUFACTURER needs to estimate the RISK arising from USABILITY problems.

NOTE 6 The results of the USABILITY VALIDATION PROCESS should be used in the evaluation of RESIDUAL RISK (see ISO 14971:2007, Subclause 6.4).

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

5.10 * USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

Instead of all of the requirements of 5.1 through 5.9, UOUP may be evaluated according to Annex K.

Compliance is checked by application of Annex K.

6 * ACCOMPANYING DOCUMENT

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall include a summary of the MEDICAL DEVICE application specification (see 5.1).

NOTE 1 The summary of the MEDICAL DEVICE application specification is referred to in some regulatory schemes as the 'statement of intended use'.

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall include a concise description of the MEDICAL DEVICE which includes, where relevant to its use:

- operating principle;
- significant physical characteristics;
- significant performance characteristics; and
- intended USER PROFILE.

NOTE 2 An important purpose of this description is to help the USER to develop a correct mental model of the MEDICAL DEVICE (see the rationale for 5.3.2 and D.5.14.3).

If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall be written at a level consistent with the USER PROFILE.

The ACCOMPANYING DOCUMENT may be provided electronically. If the ACCOMPANYING DOCUMENT is provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the MEDICAL DEVICE.

EXAMPLE Information to cover emergency operation

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

7 * Training and materials for training

If training on the specific MEDICAL DEVICE is required for the safe and effective use of a PRIMARY OPERATING FUNCTION by the intended USER, the MANUFACTURER shall do at least one of the following:

- provide the materials necessary for training;
- ensure that the materials necessary for training are available; or
- provide the training.

If such training is required, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall describe the available training options and should include the suggested duration and frequency of such training.

If such training is required, the INTENDED USE and USER PROFILE(S) shall be the basis for training and training material.

NOTE 1 Training on the specific MEDICAL DEVICE can be used to provide the knowledge and skills required for safe and effective use of the MEDICAL DEVICE beyond the knowledge and skills defined by the intended USER PROFILE(S).

NOTE 2 See IEC 61258 [3] ¹.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and the USABILITY ENGINEERING FILE.

¹ Figures in square brackets refer to the bibliography.

Annex A **(informative)**

General guidance and rationale

A.1 Introduction

This annex provides a rationale for this International Standard. Its purpose is to promote effective application of the standard by explaining the reasons for the requirements and definitions and to provide additional guidance where appropriate.

A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses

Clause 1 – Scope

This International Standard focuses on the **USABILITY** of the **USER INTERFACE** of a **MEDICAL DEVICE**. **USABILITY**, in general, includes attributes such as **USER** satisfaction and **EFFICIENCY** that are not directly related to the **USER INTERFACE** of a **MEDICAL DEVICE** and its **SAFETY** and are not considered by this standard. An example of device attributes that are not considered could include the aesthetics of the device or the amount of supplies consumed.

This International Standard uses the concept of **USE ERROR**. The term was chosen over the more commonly used terms of “user error” or “human error” because not all errors associated with the use of a **MEDICAL DEVICE** are the result of oversight or carelessness on the part of the **USER** of the **MEDICAL DEVICE**. Much more commonly, **USE ERRORS** are the direct result of poor **USER INTERFACE** design.

Some **USER INTERFACE** designs contribute to **USE ERROR** because they employ non-intuitive or counter-intuitive displays or controls. The consequences of such design flaws often only become apparent when the **USER** is using the **MEDICAL DEVICE** in an emergency or stressful situation, is fatigued, or uses the **MEDICAL DEVICE** only rarely.

The scope of this International Standard applies when a **MEDICAL DEVICE** is used according to the instructions for use, i.e. **NORMAL USE**. The **USER** can make a **USE ERROR** (i.e., a slip, lapse or mistake) while attempting to use a **MEDICAL DEVICE** in accordance with its instructions for use. Since a **USE ERROR** can occur in **NORMAL USE**, this standard introduces the new concept and term, **CORRECT USE**, to describe the situation where the **USER** follows the instructions for use without committing a **USE ERROR**.

A **MEDICAL DEVICE** can also be used in ways contrary to those described in the instructions for use. For the purposes of this standard, such use is described as **ABNORMAL USE**. While the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** can be used to identify **ABNORMAL USE**, this International Standard does not require the **USABILITY ENGINEERING PROCESS** to be used to assess or mitigate **RISKS** associated with **ABNORMAL USE**.

The scope of this International Standard does not apply to clinical decision-making relating to the use of a **MEDICAL DEVICE**. The decision to use a **MEDICAL DEVICE** in the context of a particular clinical procedure requires the **RESIDUAL RISKS** to be balanced against the anticipated benefits of the procedure. Such judgments should take into account the **INTENDED USE**, performance, and **RISKS** associated with the **MEDICAL DEVICE**, as well as the **RISKS** and benefits associated with the clinical procedure or the circumstances of use. Some of these judgments can be made only by a qualified medical practitioner with knowledge of the state of health of an individual **PATIENT** or the **PATIENT’S** own opinion.

Definition 3.12 – NORMAL USE

NORMAL USE is differentiated from CORRECT USE because a USE ERROR (i.e., a slip, lapse or mistake) can occur while attempting to use a MEDICAL DEVICE in accordance with its instructions for use.

NORMAL USE encompasses all foreseeable USER actions when a USER is operating a MEDICAL DEVICE according to the MANUFACTURER'S INTENDED USE for that device. It specifically excludes ABNORMAL USE. See also Figure B.1. NORMAL USE is simply what is expected from a USER under normal conditions of use, which includes actions that are either correct or in error, but not contrary to the design intentions of the MANUFACTURER.

There are MEDICAL DEVICES that can be used safely without instructions for use, e.g. forceps, scalpel. For such devices, NORMAL USE is established by use in accordance with generally accepted practice.

Definition 3.13 – PATIENT

The definition in IEC 60601-1 includes animals. To harmonize with the ISO 13485 definition of MEDICAL DEVICE, animals were removed from the definition of PATIENT.

Definition 3.14 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this International Standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the SAFETY of the MEDICAL DEVICE or a function that is frequently used. Examples of PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to SAFETY include:

- inactivation of an ALARM SIGNAL (temporarily or indefinitely);
- adjustable ALARM LIMITS;
- adjustable X-ray exposure parameters (e.g. kV_p, mA);
- adjustable infusion parameters (e.g. flow rate);
- adjustable gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration.

Frequently used functions are included in the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because inadequate USABILITY of the frequently used functions adds to USERS' workloads and can be a source of frustration, increasing the probability of USE ERRORS affecting SAFETY-related functions.

Definition 3.17 – USABILITY

USABILITY is a measure of the EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, and satisfaction with which specified USERS achieve specified goals in particular environments, within the scope of the INTENDED USE of the MEDICAL DEVICE. Many of these factors can influence SAFETY to various extents.

The time needed to become acquainted with the MEDICAL DEVICE and its operation is called "learnability" (ISO 9241-11:1998, Table B.2). Freedom from discomfort and positive attitude towards the use of the MEDICAL DEVICE is called "satisfaction" (ISO 9241-11:1998, definition 3.4).

NOTE How easy it is to remember the operational details of a MEDICAL DEVICE can be thought of as "memorizability" [29]. Memorizability becomes important when a particular MEDICAL DEVICE is infrequently used by the USER.

To determine if the MEDICAL DEVICE exhibits adequate USABILITY, specifications for the following influencing factors are required:

- USER;
- task/goals; and

- conditions and setting in which the USER interacts with the MEDICAL DEVICE.

This is because a change in a single factor could change the USABILITY significantly.

EXAMPLE An AC / battery-powered ECG monitor that works perfectly well in the relatively protected environment of an ICU ward could exhibit severe drawbacks in USABILITY if it were to be used outside at night. This is a change in the conditions and setting. In the new location of use, the influencing factors vary for:

- power up / pre-check needs;
- ambient light (night, bright sunlight), reflections; or
- requirements for handling, transportation, weight.

Definition 3.19 – USABILITY ENGINEERING FILE

The USABILITY ENGINEERING FILE is often part of the RISK MANAGEMENT FILE. There is no requirement for the USABILITY ENGINEERING FILE to be independently stored from the RISK MANAGEMENT FILE. The USABILITY ENGINEERING FILE need not physically contain all the RECORDS and other documents produced by USABILITY ENGINEERING activities. However, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

Definition 3.23 – USER

USER is the commonly used term in the USABILITY ENGINEERING profession for all and any humans that might handle, operate or otherwise interact with a device. There can be a wide diversity of such individuals for any particular device including: installers, engineers, technicians, clinicians, PATIENTS, care givers, cleaners, sales, marketing, etc. A USER interacts with a MEDICAL DEVICE through its USER INTERFACE. A USER is distinct from the entity called RESPONSIBLE ORGANIZATION. USERS can be members of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

However, for the purposes of this International Standard, we need a term and definition that encompasses all of the persons who operate or handle MEDICAL DEVICES. As noted above, other standards have used the verb interact in addition to operate or handle. The PATIENT interacts with a MEDICAL DEVICE by virtue of being the individual receiving treatment, being monitored or diagnosed. This interaction can be independent of operating or handling the MEDICAL DEVICE. However, there are situations when the PATIENT is the USER, for example, a home glucose monitor.

In many situations the person operating or handling the MEDICAL DEVICE is performing tasks unrelated to treating, monitoring or diagnosing the PATIENT, for example, installing, cleaning, moving, maintaining.

Definition 3.24 – USER INTERFACE

The USER INTERFACE includes all means of interaction between the MEDICAL DEVICE and the USER. These means include, but are not limited to:

- manual manipulation;
- handles;
- markings and ACCOMPANYING DOCUMENT;
- lights;
- video displays;
- push buttons;
- touch screens;
- auditory and visual INFORMATION SIGNALS;
- ALARM SIGNALS;
- vibratory signals;
- speech, e.g. voice recognition, speech synthesis;

- keyboard and mouse; and
- haptic controls.

Clause 4 – Principles

This International Standard specifies requirements addressing RISKS associated with USABILITY.

In addition to the common USE SCENARIOS involving installation, operation and maintenance, SAFETY of a MEDICAL DEVICE can be impacted by many different interactions including transportation and storage.

Subclause 4.1.1 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

(transport)

During transportation, design-induced USE ERRORS can lead to damage of a MEDICAL DEVICE by, for example, improper use of carrying handles while it is being transported. Another example of design-induced USE ERROR is packing the MEDICAL DEVICE in an improper position prior to shipping that leads to damage while in transit.

(storage)

Similarly, USE ERRORS due to improper configuration during storage of a MEDICAL DEVICE can cause damage. For example, a design can lead a USER to stack a MEDICAL DEVICE in a way that causes damage. Design-induced USE ERRORS could also lead a USER to store a MEDICAL DEVICE in an inappropriate condition, such as leaving a door open while in storage thereby causing damage.

Subclause 4.2 – USABILITY ENGINEERING FILE

The standard uses the term USABILITY ENGINEERING FILE to signify where the MANUFACTURER can locate or find the locations of all the RECORDS and other documents applicable to USABILITY ENGINEERING. This facilitates the USABILITY ENGINEERING PROCESS and enables more efficient auditing to this standard. Traceability is necessary to demonstrate that the USABILITY ENGINEERING PROCESS has been applied.

Clause 5 – USABILITY ENGINEERING PROCESS

A comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS, such as that defined in ISO 14971, requires that a MANUFACTURER establish, 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 the EFFECTIVENESS of the controls throughout the life-cycle. Such a PROCESS includes the following elements:

- RISK ANALYSIS;
- RISK EVALUATION;
- RISK CONTROL; and
- production and post-production information.

When applying a comprehensive RISK MANAGEMENT PROCESS to the USER INTERFACE, estimating the RISK for each USE ERROR is 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 International Standard provides a PROCESS that a MANUFACTURER can use to analyze, specify, design, VERIFY and VALIDATE the USABILITY of a MEDICAL DEVICE. Implementing this PROCESS and meeting the USABILITY goals established early in this PROCESS,

permits the MANUFACTURER to deal with the unpredictability of a USER and minimize USE ERRORS. 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) VERIFYING and VALIDATING of the RISK CONTROL measures.

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

Figure A.1 provides an overview of the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS of this standard. When comparing the two PROCESSES, it is important to understand the difference between the RISK MANAGEMENT PROCESS in ISO 14971 and the USABILITY ENGINEERING PROCESS in this standard. RISK MANAGEMENT is a decision-making PROCESS for determining acceptable RISK whereas USABILITY ENGINEERING is a design and development PROCESS for the USER INTERFACE that also addresses RISKS associated with USABILITY.

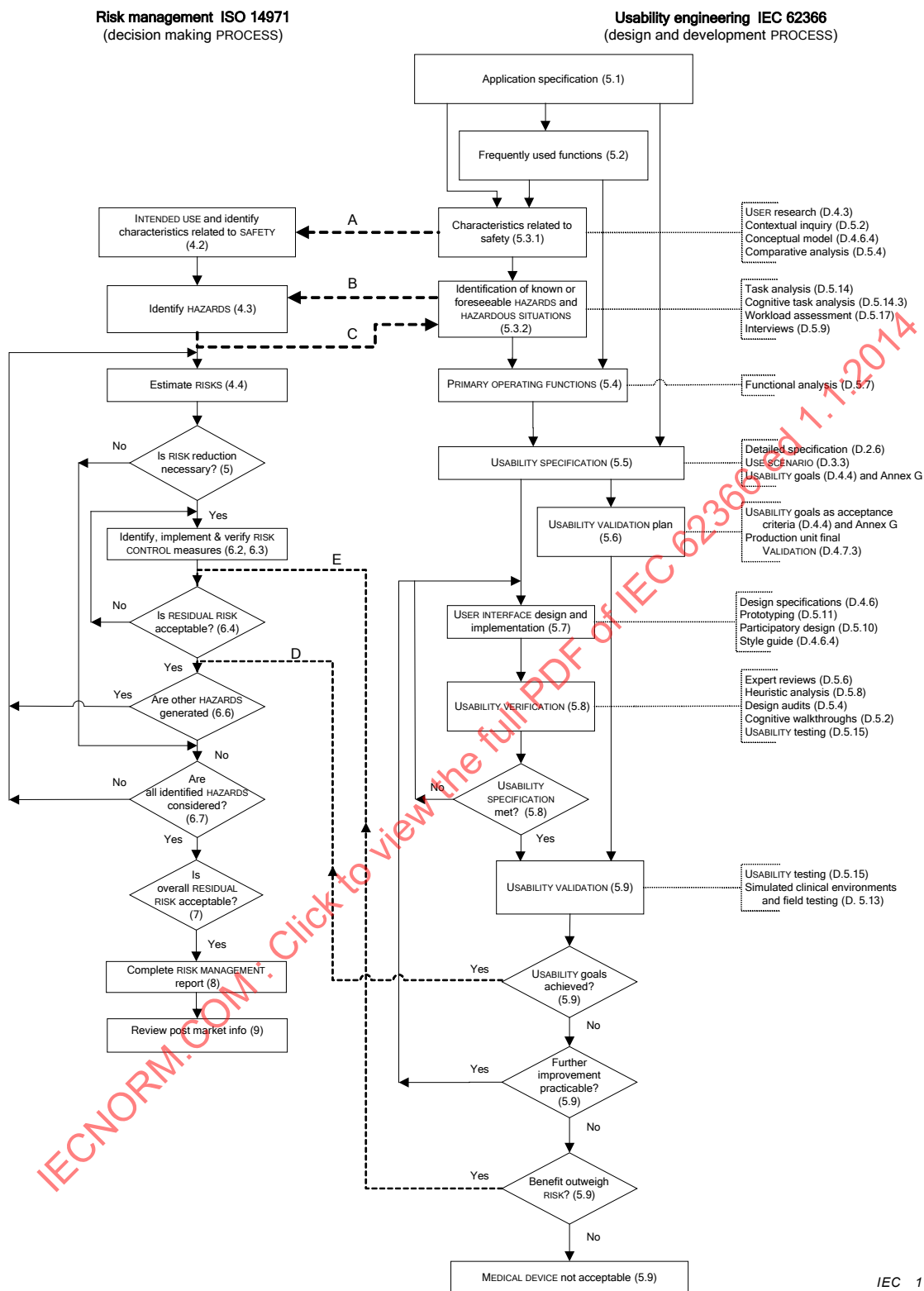
When the MANUFACTURER is identifying the characteristics related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE in accordance with the requirements of ISO 14971:2007, 4.2, the USABILITY ENGINEERING PROCESS can provide the detail necessary (5.3.1) to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE.

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 14971:2007, 4.3, the USABILITY ENGINEERING PROCESS provides a list of items that are required to be considered (5.3.2) in order to accomplish this step for the USER INTERFACE of the MEDICAL DEVICE. This standard also identifies methods that the MANUFACTURER can use to develop this list.

ISO 14971 requires that RISKS associated with each of the identified HAZARDOUS SITUATIONS be estimated (ISO 14971:2007, 4.4), and evaluated (ISO 14971:2007, Clause 5). If a RISK is not acceptable using the MANUFACTURER'S RISK acceptability criterion, the MANUFACTURER is required to identify RISK CONTROL measure(s) that are appropriate for reducing the RISK(s) to an acceptable level (ISO 14971:2007, 6.2). 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 14971:2007, 6.3).

The USABILITY ENGINEERING PROCESS requires that all known or foreseeable HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE are addressed in preparing the USABILITY SPECIFICATION, not just those with unacceptable RISK. In this standard, USABILITY-related RISK CONTROL options are identified during the development of a USABILITY SPECIFICATION with testable requirements (5.5). The requirements for design and implementation of the options chosen to meet the USABILITY SPECIFICATION for that HAZARD or HAZARDOUS SITUATIONS are described in 5.6, VERIFIED in 5.8, and VALIDATED in 5.9. The USER INTERFACE is subject to VERIFICATION to the USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION is subject to VALIDATION, where the USABILITY VALIDATION plan incorporates the acceptance criteria. These steps achieve the same objective as 4.4 through 6.4 of ISO 14971:2007.

Even when the USER INTERFACE meets the USABILITY SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform an evaluation to determine if new HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS have been generated in the MEDICAL DEVICE, as required in 6.6 of ISO 14971:2007. If that USER INTERFACE does not meet the USABILITY SPECIFICATION, the MANUFACTURER should perform a RESIDUAL RISK evaluation as required in 6.4 of ISO 14971:2007.



Subclause 5.1 – Application specification

The USABILITY ENGINEERING PROCESS as described in this standard begins by identifying the most important characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. These characteristics are defined by the MANUFACTURER and are based on factors such as intended medical indication, intended PATIENT population and operating principle and are fundamental to the function of the MEDICAL DEVICE. This information is documented in the MEDICAL DEVICE application specification. These attributes are fundamental design inputs for identifying the known and foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USER INTERFACE. The MEDICAL DEVICE application specification is the foundation for defining the USABILITY SPECIFICATION. The list of characteristics associated with the applications specification is a *subset* of the INTENDED USE as specified in ISO 14971.

(intended medical indication)

The intended medical indication can be very broad or quite narrow. It is important for the MANUFACTURER to clearly specify and indicate in the ACCOMPANYING DOCUMENT the intended medical indication. The USER needs to understand the intended medical indication in order to determine whether a given MEDICAL DEVICE is appropriate for the PATIENT at hand.

Some MEDICAL DEVICES are intended for very broad medical indications.

EXAMPLE 1 Safety syringe: indicated for intramuscular and subcutaneous injections of medication into a PATIENT.

EXAMPLE 2 Multiparameter PATIENT monitor: indicated whenever there is a need for monitoring the physiological parameters of a PATIENT.

Other MEDICAL DEVICES are intended for very narrow medical indications.

EXAMPLE 3 Septostomy catheter: indicated catheterization for angiography of cardiovascular vessels and/or chambers.

EXAMPLE 4 Spinal fluid manometer: indicated for the measurement of the pressure of the cerebrospinal fluid during a lumbar puncture procedure.

(intended USER PROFILE)

It is important to design a MEDICAL DEVICE tailored to the intended USER(S). Factors that should be considered when developing a USER PROFILE include age, gender, linguistic and cultural background, level of education and professional competence. Potential disabilities of the intended USERS should be taken into account. For example, a MEDICAL DEVICE for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

See H.2.1.2.4 for an example of an USER PROFILE.

(intended conditions of use)

The intended conditions for use are indications of the important parameters of use for the particular MEDICAL DEVICE in question. This can include such attributes as:

- sterile or non-sterile,
- single use or reusable,
- single PATIENT use or multiple PATIENT use,
- hospital use or home use,
- ambulance use, in hospital transport or wall mounted,
- general ward or operating theatre use,
- permanent implant or less than one hour contact.

(operating principle)

The operating principle for a MEDICAL DEVICE includes descriptions of:

- physical methods used to accomplish its INTENDED USE; and

EXAMPLE 1 A scalpel using highly focused laser energy.

EXAMPLE 2 A scalpel using sharpened stainless steel blade.

EXAMPLE 3 A scalpel using high-energy HF electromagnetic fields.

- mechanisms by which it works.

EXAMPLE 4 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a peristaltic mechanism employing rollers and mechanical fingers that squeeze and push fluid through plastic tubing.

EXAMPLE 5 An intravenous infusion pump delivers medication through an intravenous line connected to a PATIENT catheter by a volumetric pump that has plungers connected to a diaphragm on a cassette mechanism connected to PATIENT tubing that draws fluid from an IV bag by creating a vacuum within the cassette mechanism.

Subclause 5.2 – Frequently used functions

Identification of the frequently used functions is an important input to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Inadequate USABILITY of the frequently used functions can adversely impact SAFETY by increasing the probability of USE ERROR. A collection of even relatively minor shortcomings in the design of the USER INTERFACE can raise the probability of USE ERRORS and their consequences, particularly when they involve frequently used functions. Examples of such shortcomings include poor labelling, ambiguous control-display relationships, difficult to read indicators, connectors that lack the proper shape coding, inconsistent software navigation methods, etc. At a minimum, these shortcomings can increase the time required to learn to use the MEDICAL DEVICE and increase the time required to perform frequent tasks (due to an overall increase in mental and physical workload). At worst, these shortcomings can induce USE ERROR because USERS have to focus more attention on operation of the MEDICAL DEVICE, taking attention away from higher-level considerations directly related to PATIENT SAFETY.

As workload increases, there is generally an increased chance of errors of various types. There is less time to check one's work, less time to consider all variables and a greater chance of imprecision and error due to rushing. Frustration with the USER INTERFACE can lead to the user taking shortcuts, improvisation, or well-intentioned "optimizations" (i.e. nescient errors), which in turn can adversely impact SAFETY. It would make sense to review all functions, particularly the most frequent ones, and also infrequently used functions that can only be used in emergency situations, and determine if there could be a problem due to the cumulative effect of USABILITY ENGINEERING deficiencies that could have a negative impact on SAFETY.

Subclause 5.3.2 – Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS**(task related requirements)**

Task related requirements are derived from the task analysis (see D.5.14) and are typically identified as an input to the USABILITY SPECIFICATION (see element H.2.3.4). Examples of task related requirements are:

- exterior surface shall facilitate ease of cleaning;
- markings shall be readable under low lighting conditions;
- the MEDICAL DEVICE shall be transportable with one hand only.

(context of use)

The context of use can have a significant impact on USABILITY of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE. For SAFETY reasons the context of use needs to be analyzed and considered by the MANUFACTURER. When the MEDICAL DEVICE is used in combination with other MEDICAL DEVICES, context of use needs to consider the attributes of the other elements of the system. See also D.2.2 and D.4.1.2.4.

Examples of different contextual factors that need to be addressed are:

- spatial context:
 - architecture: type of building and location in the building, e.g.: hospital (e.g. ward, operating theatre, intensive care unit), office, cinema, home;
 - outdoors;
 - PATIENT transport (e.g. airplane, ship, ambulance, car);
 - smoothness and inclination of floor;
 - location of emergency or accident;
- social context:
 - organization;
 - transition of care (e.g. requirement to receive / forward inputs / outputs for the MEDICAL DEVICE at change of USERS);
 - presence of: unattended children; untrained or curious adults;
 - responsibility (e.g. shared, alone);
- technological context:
 - other technical devices which are required for use of the MEDICAL DEVICE;
 - other technical devices which might influence the use of the MEDICAL DEVICE;
 - other technical devices which are affected by the use of the MEDICAL DEVICE;
 - effect of other devices on the MEDICAL DEVICE;
- hygienic context:
 - requirements for cleanliness, sterile conditions;
 - facilities for cleaning;
 - facilities for waste disposal;
- physical context:
 - climate conditions (e.g. altitude, ambient pressure, temperature, humidity, precipitation, wind);
 - acceleration, movement of frame of reference (e.g. car, ship);
 - light level;
 - ambient noise;
- activity context:
 - distractions;
 - other tasks which can interfere with the operation of the MEDICAL DEVICE;
 - surprise/startle effect;
 - strain and stress;
 - influence on the working environment (e.g. inability to communicate with the PATIENT over the noise of MRI equipment);
 - alterations of the work environment that could affect other MEDICAL DEVICES (e.g. low general lighting during ophthalmic surgery);

- workload and fatigue (e.g. the effects of shift work, such as cognitive degradation, on task performance).

(incorrect mental model)

A mental model is a USER'S conceptual model of how the MEDICAL DEVICE works and is structured. If the USER'S mental model is based on the knowledge of why a MEDICAL DEVICE works in a certain way, it is a structured model and allows the USER to solve problems that might arise during the use of the MEDICAL DEVICE. Ideally, a USER'S mental model can be easily created through interaction with the MEDICAL DEVICE or it can be acquired through explanation from TRAINING or ACCOMPANYING DOCUMENT. The best mental models are self-evident and need no explanation.

The mental model of how a thermostat controls a PATIENT warming system could include two possibilities.

- It is a simple on/off switch that opens and closes under the control of a thermocouple device to maintain a desired temperature.
- It is a tap that controls the rate of flow of hot air such that higher temperature settings allow a larger volume of air to flow, which allows faster warming of the PATIENT.

The correct mental model for a typical PATIENT warming system is that the thermostat is a simple on/off switch and not a tap for controlling rate of airflow. The consequence of having the incorrect mental model is the inefficient use of energy in achieving a desired PATIENT temperature. If a USER has the incorrect mental model of the thermostat being a tap they inefficiently set the thermostat first too high and then too low to try to rapidly achieve a desired steady temperature. See also the rationale for Clause 6.

(review of the USER INTERFACE)

It is important to remember that the USABILITY ENGINEERING PROCESS is iterative (see 5.6). The MANUFACTURER needs to revisit this step during the USER INTERFACE design to ensure that all known or foreseeable HAZARDS have been addressed and that no new HAZARDS have been created.

Subclause 5.5 – USABILITY SPECIFICATION

The purpose of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, as described in this standard, is to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY. To achieve this purpose, the USABILITY ENGINEERING PROCESS mitigates RISK caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. Success is demonstrated by VERIFYING and VALIDATING the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS to acceptance criteria established in the USABILITY SPECIFICATION. Therefore, in determining these acceptance criteria, the MANUFACTURER considers factors (e.g. state of the art, experience with similar MEDICAL DEVICES, post-market surveillance reports) needed to establish that when meeting these criteria, the RESIDUAL RISKS related to USABILITY are controlled to acceptable levels. The MANUFACTURER can apply the acceptance criteria determined according to ISO 14971:2007, 3.4 d).

The USABILITY SPECIFICATION describes two groups of USE SCENARIOS: those USE SCENARIOS that occur frequently and those that represent a reasonably foreseeable worst-case. In identifying those USE SCENARIOS the MANUFACTURER should focus on:

- a) facilitating the specific tasks that the MANUFACTURER intends the USERS and the RESPONSIBLE ORGANIZATION to perform; and
- b) minimising the RISKS that can arise if the intended USER or the RESPONSIBLE ORGANIZATION try to perform other tasks not intended by the MANUFACTURER.

(frequent USE SCENARIOS)

Preliminary USE SCENARIOS are representations of actual tasks that the USER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION would perform with the MEDICAL DEVICE. They include the end-result of the task they are trying to achieve, the reason for performing the tasks, the functional state of the MEDICAL DEVICE when a task is initiated and readouts of displays and printouts that the USER sees while performing the task. USE SCENARIOS should include both common routine tasks and rarely used tasks that can be performed in an emergency situation.

Subclause 5.7 – USER INTERFACE design and implementation

The design of the USER INTERFACE should be focused on the USER'S needs and requirements. A multidisciplinary team approach to USER INTERFACE design is required. This team can include actual USERS, engineers, USER-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. See also D.1.1.

Subclause 5.8 – USABILITY VERIFICATION

The purpose of USABILITY VERIFICATION is to confirm that the MEDICAL DEVICE conforms to the USABILITY SPECIFICATION. Given the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, USABILITY VERIFICATION can:

- guide the development of parts of the MEDICAL DEVICE such as any ACCOMPANYING DOCUMENT and training, and
- if necessary, make adjustments to the USER INTERFACE.

USABILITY VERIFICATION can be done by inspection of the implemented USER INTERFACE or through a PROCESS of observing and collecting data from intended USERS while they interact with either the MEDICAL DEVICE or a (high fidelity) MEDICAL DEVICE prototype in the intended or simulated environment of use.

USABILITY VERIFICATION tests the USER INTERFACE to determine if it complies with its specifications, whereas USABILITY VALIDATION confirms whether the MEDICAL DEVICE meets the USABILITY requirements for a specific application or INTENDED USE. See also the rationale for 5.9 and D.4.7.2.

Subclause 5.9 – USABILITY VALIDATION

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is USABILITY VALIDATION. USABILITY VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for the USER INTERFACE because unexpected interactions between the MEDICAL DEVICE and the USER might occur that can only be discovered by VALIDATION.

VALIDATION activities should occur throughout the MEDICAL DEVICE'S design, beginning in early stages of design conceptualization (see D.4.7).

Clause 6 – ACCOMPANYING DOCUMENT

It is important for the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the USER to have a good understanding of the operation of the MEDICAL DEVICE. A good mental model of the MEDICAL DEVICE helps provide a greater degree of SAFETY as the USER better understands the MEDICAL DEVICE'S benefits and limitations, which can reduce USE ERROR, improve error mitigation and aid in troubleshooting. The items listed are considered necessary to help the USER to build such a mental model. See also the rationale for 5.3.2, (*incorrect mental model*).

Clause 7 – Training and materials for training

Some MEDICAL DEVICES are complex, with multiple functions. To help ensure safe use, specific training can be used as a RISK CONTROL measure. Such training and training materials provided with the MEDICAL DEVICE should consider the USER PROFILE and have adequate USABILITY. Means of training can include manuals, cards, videos, interactive computer-based training and lectures. The MANUFACTURER or a third party can provide these materials or deliver this training.

Subclause K.2.1 – Application specification

The application specification is the essential source used to identify the most important characteristics related to the use of a MEDICAL DEVICE. When evaluating a USER INTERFACE including UOUP, the ACCOMPANYING DOCUMENTS can provide a valuable source for retrospectively establishing the application specification.

Furthermore, the application specification needs to be consistent with the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Therefore it is best practice to carefully review the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Elements of the application specification which cannot be derived (determined) from the ACCOMPANYING DOCUMENTS need to be established using other sources.

Subclause K.2.3 – Review of post-production information

Available post-production information is reviewed to identify known problems with the MEDICAL DEVICE with UOUP that might have been caused by USABILITY problems in the USER INTERFACE. Because the post-production information can be incomplete (e.g., due to under-reporting of adverse events and customer complaints) and the root cause of the problem can be difficult to identify, the MANUFACTURER should analyse the SEVERITY of the potential HARM associated with the identified problem rather than the number of event reports, customer complaints or product recalls.

Annex B (informative)

Categories of USER action

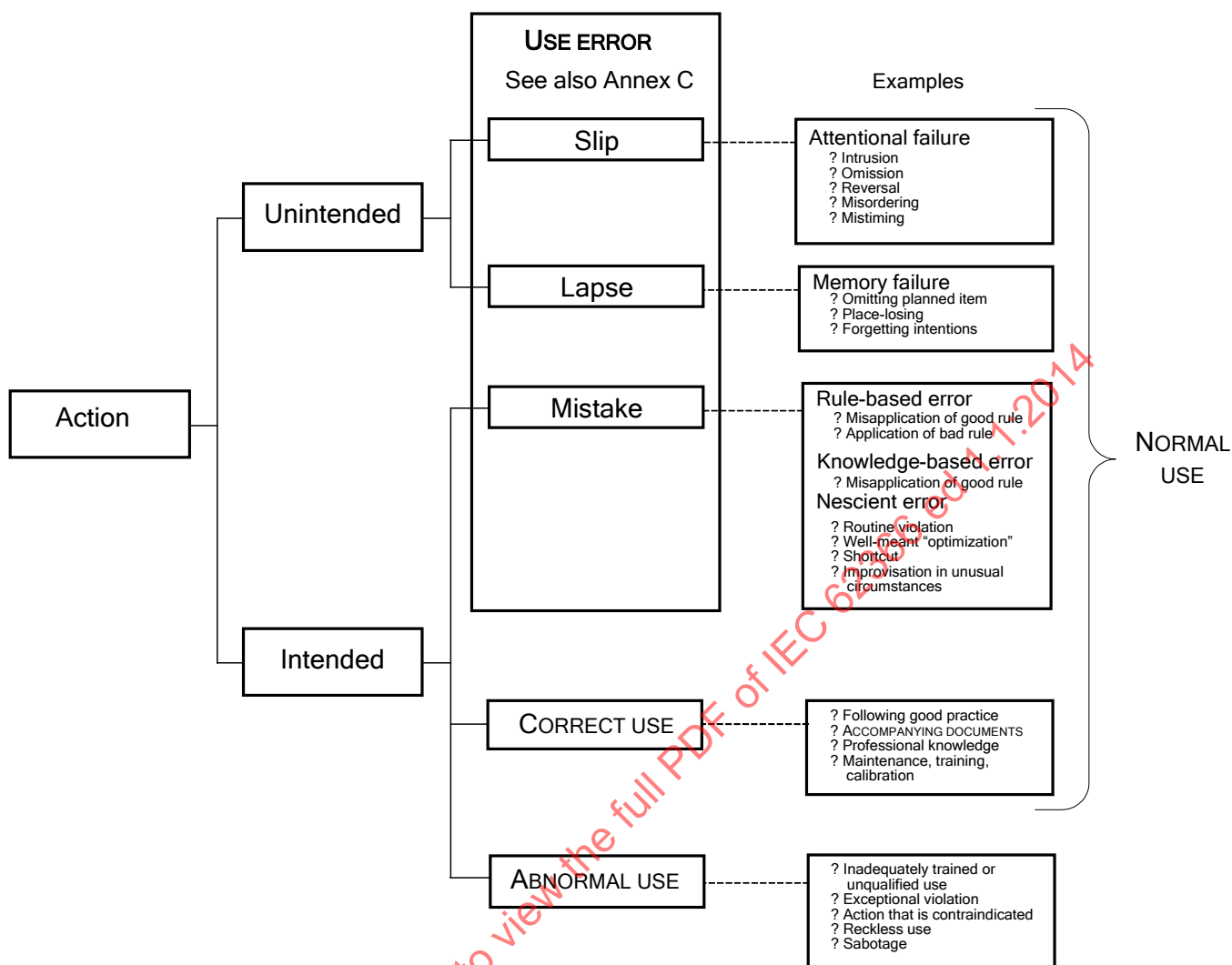
For the purposes of this standard, USER actions or inactions can be broadly categorized into actions that are foreseeable and those that are not foreseeable. Clearly, those USER actions or inactions that are not foreseeable cannot be dealt with by this or any other standard. This International Standard describes a PROCESS that deals with those USER actions or inactions that can be foreseen. These foreseeable events can be further subdivided between intended and unintended USER actions or inactions (see Figure B.1).

In Figure B.1, intended USER actions or inactions that fall within NORMAL USE can be a response that is intended by the MANUFACTURER and expected by the USER, i.e. CORRECT USE. Alternately, the intended action or inaction could result in a mistake or could result from conduct that is beyond any additional means of 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. Often the clinical judgement of the USER indicates that such use is in the best interest of the PATIENT. For the purposes of this standard unintended actions or inactions are always classified as slips or lapses.

Slips, lapses, and mistakes are all considered forms of USE ERROR. In the USABILITY ENGINEERING PROCESS, it is helpful to differentiate between these categories while determining the root-cause of a particular USE ERROR to help ascertain those errors that can be mitigated by design.

Slips and lapses are errors that result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, regardless of whether or not the plan that guided them was adequate to achieve its objective. Whereas slips are potentially observable as externalized actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action), the term lapse is generally reserved for more covert error forms, largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and can only be apparent to the person who experiences them.

Mistakes can be defined as deficiencies or failures in the judgmental and/or inferential PROCESSES involved in the selection of an objective whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan (adapted from [30]).



IEC 1782/07

NOTE 1 In this figure, an action can result from a USER:

- choosing to do something; or
- failing to do something.

NOTE 2 See Annex C for lists of potential USE ERRORS and ABNORMAL USE or their causes.

NOTE 3 Nescience is used in the context of a lack of awareness of the adverse consequences of a skill-based action.

Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action

Annex C (informative)

Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes

C.1 Background

The following USE ERRORS and ABNORMAL USE examples are based on adverse event reports collected by several regulatory authorities [13]. These examples are abbreviated descriptions of the actual events and have been modified to highlight the distinction between ABNORMAL USE and USE ERROR. The adverse events were classified as indicated following evaluation of the design and the ACCOMPANYING DOCUMENT of the MEDICAL DEVICES involved.

It is recognized that differentiating USE ERROR from ABNORMAL USE is not always an easy task and so often requires careful investigation, analysis, and documentation. A careful investigation might include trending and root cause analysis as techniques to classify events.

The list of possible causes of USE ERROR was extracted from Table E.2 of ISO 14971:2007.

C.2 USE ERRORS

The following are brief descriptions based on actual events that were determined at the time to be examples of USE ERRORS.

- USER confuses two buttons and presses the wrong button.
- USER misinterprets the icon and selects the wrong function.
- USER enters incorrect sequence and fails to initiate infusion.
- USER fails to detect a dangerous increase in heart rate because the ALARM LIMIT is mistakenly set too high and USER is over-reliant on ALARM SYSTEM.
- USER cracks catheter connector when tightening or loosening the connector.
- A centrifugal pump is cleaned with alcohol. It is made from material that is known to be incompatible with alcohol. It is reasonably foreseeable that alcohol might be used to clean the pump as alcohol is readily available in the hospital and no clear and prominent warning is provided.
- Unintentional use of pipette out of its calibration range.
- Analyzer placed in direct sunlight causing higher reaction temperature than specified.
- Technician brings a steel oxygen tank into the presence of the magnet in the MRI system suite and it moves swiftly across the room into the magnet.
- USER uses a well-intentioned shortcut on procedure or pre-use checklist, etc, thereby omitting important steps. It is not obvious that the shortcut is hazardous.
- USER unintentionally omits an important step in an excessively lengthy or complicated procedure or pre-use checklist.

C.3 ABNORMAL USE

The MANUFACTURER is responsible for applying all reasonable means of RISK CONTROL. These can include information for SAFETY, which is one element in a hierarchal approach to RISK CONTROL. Following the PROCESS in ISO 14971, the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed:

- a) inherent SAFETY by design;

- b) protective measures in the MEDICAL DEVICE itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;
- c) information for SAFETY, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable, training and materials for training, maintenance details.

If, despite the MANUFACTURER having provided VALIDATED information for SAFETY (see 4.1.3), the USER acts contrary to such information for SAFETY, the incorrect use is classified as ABNORMAL USE.

The following are brief descriptions of complaint reports taken from Appendix A of the Global Harmonization Task Force (GHTF) paper on reporting of USE ERRORS [13]. These examples are based on actual events that were determined at the time to be examples of ABNORMAL USE. In each case, it was determined that the MANUFACTURER had addressed the relevant RISKS using reasonable means of RISK CONTROL. These included proper design, proper training, information for SAFETY, and descriptions of CORRECT USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- Deliberate violation of a VALIDATED, simple pre-use safety checklist as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENT.
- Failure to stop using an X-ray tube after having ignored a conspicuous warning light that indicates it is overheating. The X-ray MEDICAL DEVICE subsequently stops operating or fails and that delays or prevents completion of a therapeutic procedure.
- Use of a diagnostic ultrasound MEDICAL DEVICE prior to completing installation as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENT.
- Continued use of a MEDICAL DEVICE beyond the prescribed maintenance interval as clearly defined in the ACCOMPANYING DOCUMENT because of RESPONSIBLE ORGANIZATION'S failure to arrange for maintenance.
- Contrary to the indications in the ACCOMPANYING DOCUMENT, a MEDICAL DEVICE is not sterilized prior to implantation.
- Use of electrosurgical device on a pacemaker PATIENT while deliberately ignoring the clear warning in the ACCOMPANYING DOCUMENT to take proper precautions, resulting in the need to re-program the pacemaker or replace it.
- The PATIENT is HARMED because the RESPONSIBLE ORGANIZATION allowed an untrained USER to use a MEDICAL DEVICE. The MEDICAL DEVICE is working in accordance with its specifications.
- During placement of a pacemaker lead, an untrained physician perforates the heart.
- The labelling for a centrifugal pump clearly indicates that it is intended for use in by-pass operations of less than 6 hours in duration. Finding no other pump available, the clinician decides to use the pump in a paediatric extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) procedure that lasts several days. The pump fails due to fatigue cracking and the PATIENT bleeds to death.
- The USER drops an infusion pump, clearly damaging it. The USER uses the pump anyway, injuring a PATIENT.
- A centrifugal pump is made from material that is known to be incompatible with alcohol. The USER cleans the pump with alcohol despite a clear and prominent warning on the pump that alcohol is not to be used.
- Contrary to a clear warning, the RESPONSIBLE ORGANIZATION or USER defeats the SAFETY interlock on a medical laser.
- Contrary to a clear warning, a filter is removed and intentionally not replaced resulting in particulate contamination and subsequent in vitro diagnostic MEDICAL DEVICE failure.
- Use of an automated analyzer without checking calibration in violation of obvious warnings on the screen that calibration is to be checked.
- Pacemaker PATIENT is placed into MRI system with the knowledge of the physician that use of MRI is contraindicated.

- USER inactivates the ALARM SYSTEM and does not properly monitor the condition of the PATIENT, preventing detection of the deterioration of the PATIENT.
- Ventilator ALARM SYSTEM is intentionally disconnected, preventing detection of HAZARDOUS SITUATION.
- PATIENT'S relative intentionally alters infusion pump to deliver a lethal overdose of the infusing drug to the PATIENT.
- Home care worker uses bed rails and mattress to suffocate PATIENT.

NOTE There is a difference between well-intentioned and malevolent ABNORMAL USE. As the examples show, ABNORMAL USE is often well-intentioned (i.e., the USER accepts a certain RISK for the expected benefit of the PATIENT), but can go as far as obvious criminal behaviour. This is distinct from the situation where the USER did not appreciate the RISK involved in their action/inaction because the RISK was not clearly indicated, where the event can be considered a USE ERROR.

C.4 Possible causes of USE ERROR

The following are examples of violations of USER INTERFACE-design heuristics that can lead to USE ERROR.

- Complex or confusing control system
- Ambiguous or unclear MEDICAL DEVICE state
- Ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information
- Misrepresentation of results
- Insufficient visibility, audibility or tactility
- Poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state
- Controversial modes or mappings

See also Table D.1 for specific examples of design flaws and resulting USE ERRORS.

Annex D (informative)

Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1 Introduction to the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1.1 General

This annex is introductory guidance to the application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to fulfil USER INTERFACE design requirements in the development of a MEDICAL DEVICE, including hardware, software, and documentation. This annex is derived from ANSI/AAMI HE 74:2001 [11].

This annex is not intended as a sole source for USABILITY ENGINEERING guidance or as a substitute for USABILITY ENGINEERING expertise. Rather, it is intended to provide readers with a general understanding of how to perform USABILITY ENGINEERING work in an effective way, drawing extensively on related documents (see Bibliography).

This annex includes an overview of USABILITY ENGINEERING (human factors engineering), a discussion of the benefits of USABILITY ENGINEERING, a review of the USABILITY ENGINEERING PROCESS and associated analysis and design techniques. The annex also incorporates a listing of applicable documents and USABILITY ENGINEERING literature citations.

For the purposes of this annex, the USER INTERFACE includes all aspects of a MEDICAL DEVICE with which USERS interact when operating the MEDICAL DEVICE. The ACCOMPANYING DOCUMENT and other MEDICAL DEVICE labelling are integral parts of the USER INTERFACE. USERS are considered to include maintainers, cleaners, and other service personnel who handle the MEDICAL DEVICE. A USER can be a caregiver (e.g. person who uses a home dialysis machine), a PATIENT (e.g. diabetics who measure their own glucose level), or someone who provides support for either a caregiver or a PATIENT (e.g. a diagnostic ultrasound technician). A caregiver can be a trained clinician or a layperson (e.g. a family member).

This annex addresses the needs of a diverse group of professionals who handle the planning, funding, management, and performance of research, design, and testing activities related to the SAFETY and USABILITY of a MEDICAL DEVICE, including:

- company, department, project, and product managers,
- design and engineering professionals (e.g. USABILITY engineers, industrial designers, technical writers, information designers, software developers, mechanical engineers, electrical engineers, packaging engineers),
- medical researchers and other interested clinicians, and
- marketers and other business professionals in the MEDICAL DEVICE industry.

It should be noted that USABILITY ENGINEERING practice varies widely. This variation is partly due to the diversity of its practitioners, who can have backgrounds in fields such as engineering, psychology, or design. Practice differences are also due to the wide variety and complexity of MEDICAL DEVICES, which range from digital thermometers to imaging systems, and which can be used in hospitals, clinics, homes, and other environments by various professionals and laypersons.

As such, it is impossible to prescribe a single set of USABILITY ENGINEERING methods that are optimal for all design projects. Instead, this document describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS that requires additional shaping and scaling to suit particular practitioners, experience and research and design philosophies, as well as project specifications. The

document's ultimate goal is to ensure that MANUFACTURERS approach USER INTERFACE design in a rigorous, effective manner.

D.1.2 The benefits of USABILITY ENGINEERING

The primary goal of a USABILITY ENGINEERING PROCESS tailored to a MEDICAL DEVICE should be making the MEDICAL DEVICE safer, more effective, and easier to use. There are well-established USABILITY ENGINEERING tools and techniques to support the analysis, design, testing and evaluation of both simple and complex systems. These techniques have been successfully applied for many years in such diverse areas as consumer products, military applications, aviation MEDICAL DEVICE, and nuclear power systems. An integrated and structured USABILITY ENGINEERING program can help MEDICAL DEVICE developers make their MEDICAL DEVICE safer and easier to use.

D.1.3 Avoiding design-induced error

MEDICAL DEVICE-related errors usually result from multiple inter-related factors. Adverse event reports confirm that the MEDICAL DEVICE itself often contributes to USE ERRORS, most commonly due to USER INTERFACE design flaws. Table D.1 provides examples of design flaws and associated USE ERRORS. Good design should not only reduce the likelihood of USE ERRORS but also, when USE ERRORS do occur, increase the likelihood of their detection and correction and increase the ability to mitigate their consequences.

The systematic application of USABILITY ENGINEERING design principles, reinforced by tests involving USERS, is an effective means to discover and resolve such design flaws. For example, adherence to established design standards that specify the minimum separation distances between controls helps prevent inadvertent USER activation of adjacent controls. A thorough understanding of the MEDICAL DEVICE use environment garnered by site visits, field interviews, and USABILITY tests (conducted in a laboratory or in the field) could reveal other design flaws that contribute to USE ERROR. Field observations conducted in the earliest phases of the design PROCESS can discover potential MEDICAL DEVICE interaction problems, for example, the possibility of incorrect, perhaps dangerous tubing connections due to common physical fit and appearance. USABILITY tests using MEDICAL DEVICE mock-ups or simulations could discover the possibility of incorrect tubing connections due to common physical fit and appearance, unnecessarily complex input sequences, or ambiguous messages.

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS

Example of design flaw	Possible resultant USE ERROR
Push-buttons on a control panel are too closely spaced	USER presses the wrong button
Two icons on a software screen look too similar	USER misinterprets the icon and selects the wrong function
A USER INTERFACE requires a complex, lengthy, and arbitrary sequence of button pushes to initiate an infusion	USER enters incorrect sequence and fails to initiate infusion
Infusion pump displays misleading "Open Door – Reset" message when there is air in the infusion line	USER repeatedly opens the door and presses the reset key instead of clearing air from the infusion line
USER-adjusted high and low ALARM LIMITS on a heart-rate monitor are not continuously displayed	USER fails to detect a dangerous increase in heart rate because ALARM LIMIT is set too high and USER is over-reliant on ALARM SYSTEM
Typical USER-applied force exceeds breaking strength of catheter connector	USER cracks catheter connector when tightening

D.1.4 Improving USABILITY

MEDICAL DEVICE USERS (e.g. physicians, nurses, therapists, technologists, PATIENTS, and service personnel) regard USABILITY as one of a MEDICAL DEVICE's most important design characteristics. They understand that a MEDICAL DEVICE with good USABILITY is likely to reduce

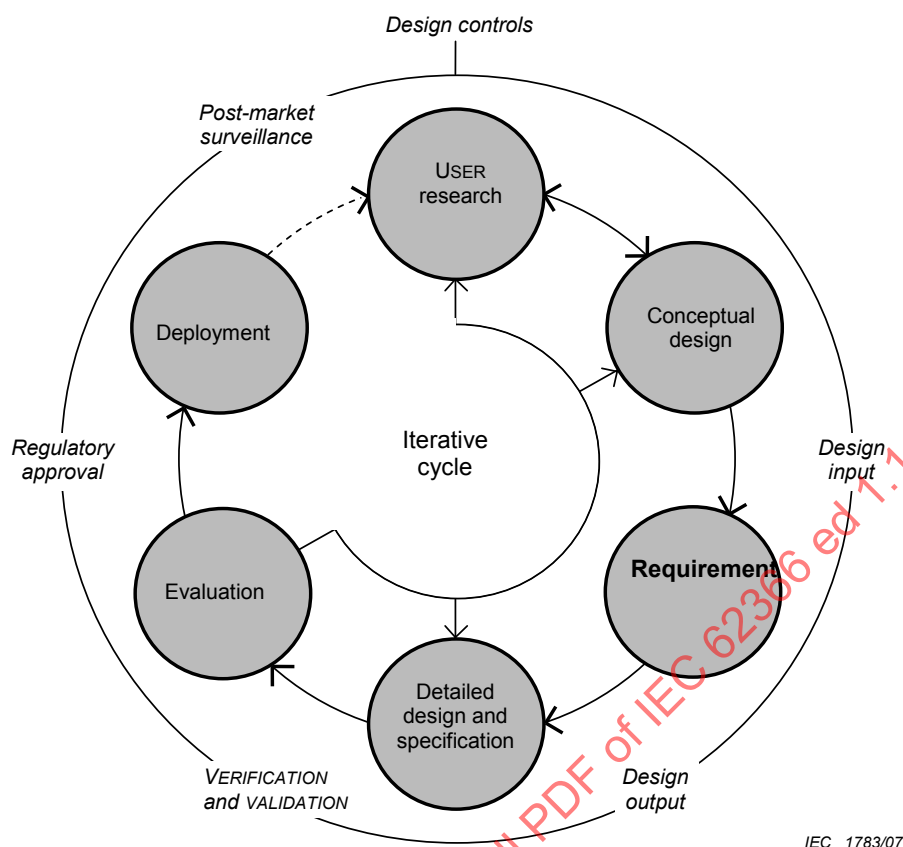
the amount of time for training and increase productivity. For a MEDICAL DEVICE intended to be used by a PATIENT (e.g. home glucose monitors for diabetics), ease of use can affect whether the PATIENT is able to use the MEDICAL DEVICE at all. A MEDICAL DEVICE MANUFACTURER is well served by investing the necessary resources to improve USABILITY. From a business standpoint, the potential payoffs of investing in improved USABILITY can include:

- faster time to market (by avoiding USER INTERFACE problems late in the development cycle);
- simpler USER manuals and related learning tools;
- improved marketing through credible claims about a MEDICAL DEVICE'S USABILITY and associated gains in USER productivity;
- increased sales (due to increased customer satisfaction);
- reduced training and support requirements;
- extended market life;
- clearer compliance with regulatory requirements;
- reduced exposure to liability claims; and
- increased USER satisfaction.

D.2 Overview of the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.2.1 General

Regardless of whether one is designing a revolutionary new product or making minor modifications to an existing product, the associated USABILITY ENGINEERING PROCESS invariably includes several specific USABILITY ENGINEERING elements or steps. Figure D.1 depicts the USABILITY ENGINEERING aspects of MEDICAL DEVICE design as a cycle of steps. This does not imply that every design effort is required to follow a rigid prescription of development activities. On the contrary, the specific USABILITY ENGINEERING activities at each step in the cycle (and the associated time, effort, and expense required) vary with each development effort.



NOTE 1 Input from USERS is typically obtained at nearly every stage in the cycle.

NOTE 2 Table D.2 provides a mapping of the elements in this figure to the subclauses of this International Standard.

Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle

Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard

Design cycle element	Subclause of this International Standard
USER research /Conceptual design	5.1 Application specification 5.2 Frequently used functions 5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY 5.3.2 Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS
Requirement and criteria development	5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 5.5 USABILITY SPECIFICATION 5.6 USABILITY VALIDATION plan
Detailed design and specification	5.7 USER INTERFACE design and implementation
Evaluation	5.8 USABILITY VERIFICATION 5.9 USABILITY VALIDATION 5.3.2 Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS

For each step in the cycle, the USABILITY ENGINEERING team uses evidence, judgement, and experience to determine the appropriate USABILITY ENGINEERING activities and effort.

The same USABILITY ENGINEERING tools and techniques can be successfully employed at several different steps in the USABILITY ENGINEERING cycle. For example, an analysis of the tasks a USER performs when interacting with a MEDICAL DEVICE (i.e. task analysis) can be equally appropriate during early conceptualization of a new MEDICAL DEVICE, when developing specific MEDICAL DEVICE design requirements/criteria, and when evaluating a fully functional prototype. However, the type of task analysis employed and the method in which it is performed will likely vary to fit the specific goals of the USABILITY ENGINEERING PROCESS at each of these steps.

D.2.2 Iterative nature of the USABILITY ENGINEERING cycle

Those who are familiar with systems engineering will appreciate the similarity of the depicted cyclical USABILITY ENGINEERING PROCESS with other types of PROCESS or product development cycles. A fundamental attribute is that as a product evolves throughout its life span, it goes through many such cycles. With regard to a MEDICAL DEVICE, particularly when one considers not only USABILITY ENGINEERING activities but also other RISK MANAGEMENT and design control PROCESSES, every step in the cycle is addressed at least once in any MEDICAL DEVICE development PROCESS.

Additionally, the USABILITY ENGINEERING cycle depicted in Figure D.1 emphasizes the iterative nature of the development PROCESS. Not only do the outcomes (or outputs) of one step feed (i.e. provide input to) the next step, but invariably some steps' outputs feed back to prior steps. For example, during the MEDICAL DEVICE evaluation, issues raised by design VERIFICATION activities (i.e. ascertaining whether the MEDICAL DEVICE design meets previously established design requirements) frequently lead to design changes. Similarly, issues raised during design VALIDATION activities (i.e. ascertaining whether the MEDICAL DEVICE adequately addresses established USER needs) can also precipitate subsequent modifications in design requirements or even in MEDICAL DEVICE conceptualization.

The description of the USABILITY ENGINEERING PROCESS as a step-wise cycle can give the misleading impression that USER INTERFACE development is always a serial PROCESS. In fact, many of these activities commonly occur in parallel. Interaction between steps occurs frequently, rapidly, and often seamlessly. For example, in medical software design, a USABILITY ENGINEERING practitioner can accomplish elements of design criteria/requirement development (e.g. USABILITY goals), MEDICAL DEVICE design (e.g. rapid prototyping), and design VERIFICATION (e.g. USABILITY testing) concurrently.

Figure D.1 suggests that the design cycle typically begins with USER-driven design conceptualization (the two connected, upper-right steps). Whether one is considering a revolutionary new MEDICAL DEVICE or evolutionary modifications of an existing MEDICAL DEVICE, design conceptualization can be driven not only by USER ideas or needs, but also by entrepreneurial creativity or even new technologies searching for useful application. Practically, however, the USABILITY ENGINEERING design cycle can be entered at any step. For example, the development of a new, more cost-effective manufacturing PROCESS can lead to proposed MEDICAL DEVICE design changes that impact USER INTERFACE design specifications. In this circumstance, every step in the USABILITY ENGINEERING design cycle is likely to be addressed, perhaps some more explicitly than others.

D.2.3 USER research

It is critical to involve USERS at the earliest stages of the MEDICAL DEVICE development. For example, people with disabilities using a MEDICAL DEVICE in their homes have special requirements that can only be fully appreciated after careful USER research. USER needs should be a primary motivating force behind both new product conceptualization and existing product enhancements.

USER input can be obtained in a variety of ways, and USABILITY ENGINEERING includes many structured tools and techniques to obtain this critical information effectively. A systems approach to MEDICAL DEVICE development, as advocated in this document, necessitates an understanding of how USERS interact with the MEDICAL DEVICE in the actual use environment.

This understanding can only come from USER input and observation. Formal USER testing, in an actual or simulated setting, is commonly an integral part of the MEDICAL DEVICE development PROCESS.

Efforts to get to know USERS better can be integrated with market research activities. However, market research often focuses on a broader set of issues such as the benefits of alternative feature sets, competitive pricing, and customer service. Additionally, most market-focused efforts to elicit USER preferences (e.g. focus groups) are unacceptable substitutes for appropriately designed USABILITY ENGINEERING testing and evaluation. However, marketing groups can facilitate relationships between prospective USERS, designers and engineers.

D.2.4 Design concept development (conceptual design)

The concept for a MEDICAL DEVICE can come about in many different ways. Most often, a clinical need is identified and this leads to a new or modified MEDICAL DEVICE that addresses the need. In many cases, a very broad need is identified and substantial time and effort is then devoted to developing this into a concept that evolves into a commercially viable MEDICAL DEVICE.

During the earliest phases of design, it is important to define USER needs as clearly and specifically as possible, an often difficult task. USERS can have difficulty articulating their needs precisely and sometimes don't really know what they need. The results of focus groups and USER interviews can be misleading, causing designers to solve the wrong problems and meet perceived as opposed to actual needs. Therefore, other techniques for needs assessment, such as observing the use of precursor systems in the operational environment, are useful in VALIDATING the expressed USER needs prior to design.

D.2.5 Design requirement/criteria development

The development of design criteria/requirements can begin once USER needs and the consequent concept of the MEDICAL DEVICE have been well defined. The design criteria/requirements define the intended operating conditions, USER characteristics, functions, and potential HAZARDOUS SITUATIONS. Typically, the design criteria/requirements, the embodiment of the design input, undergo substantial revision and refinement as the MEDICAL DEVICE design matures, progressing from rather general statements to highly specific and technical requirements.

Design criteria/requirement development requires substantial analysis of how well possible design solutions address USER needs, technical and manufacturing constraints, and market realities. The USABILITY ENGINEERING team concurrently interprets USER input, develops USABILITY ENGINEERING requirements, and provides feedback to other engineers on the USABILITY ENGINEERING implications of design decisions. The USABILITY ENGINEERING team should play a critical role in decisions regarding features and USER INTERFACE attributes.

D.2.6 Detailed design and specification

The design requirements at the beginning of this stage provide sufficient detail to allow hardware and software designers to create the desired product. Equally important, the requirements include measurable test criteria that can be used to ensure that the resulting product meets its intended USER needs. Thus, as the design PROCESS proceeds, rigorous statements of desired MEDICAL DEVICE attributes are converted to engineering or software specifications that enable construction of these attributes; first in prototypes, and ultimately, after design evaluation, in the final product. Throughout this PROCESS, the USABILITY ENGINEERING team should work closely with engineers, industrial designers, and learning tool developers. See Table D.3 for examples of USER INTERFACE requirements.

An important role of USABILITY ENGINEERING team members is to apply USABILITY ENGINEERING technical information to the relevant USABILITY questions that inevitably emerge as the design is refined. In doing so, the USABILITY ENGINEERING practitioner relies upon published research

or collects new data on human capabilities, limitations, and tendencies, both physical (e.g. anthropometry and biomechanics) and cognitive (e.g. error tolerances, reaction time).

Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements

Category	Example
General	Ensure read-only displays differ visually from displays that allow USERS to edit data.
	Read-only text is displayed in black text on white background display while text that can be edited is white text on black background display.
List box	Selected item in the list box is highlighted to ensure clear differentiation from other items.
	List boxes display at least four choices without the need to scroll up or down.
	All menus have a title.
Menu	Menu items are left-justified.
	The upper left corner of the screen is reserved for the ALARM OFF indicator.
Display	The luminance of the display is greater than 35 cd/m ² . Contrast is not less than 7:1 under normal, ambient lighting conditions.
Control device	Control panel buttons are 1,5 cm square with centre to centre spacing of 2 cm.
	The keyboard is adjustable in height, ranging from (measured from floor) 945 mm to 1 190 mm.

D.2.7 Design evaluation

Only through structured evaluation of the resulting MEDICAL DEVICE design can there be assurance that the design is technically sound and also meets the USER'S needs. The former goal, assuring that the design output meets the design input requirements, is often called design VERIFICATION. The latter goal, which assures that the design output addresses USER'S needs and the INTENDED USE, is called design VALIDATION. Thus, all design changes go through the design evaluation step to ensure that the required VERIFICATION and VALIDATION activities occur. In essence, design VERIFICATION and VALIDATION serve as the checkpoints for a good design.

Both VALIDATION and VERIFICATION activities should be initiated early in the design cycle. For example, RISK ANALYSIS should be conducted initially during design conceptualization, repeated (or refined) as the design evolves, and finalized during design VALIDATION. Other design VALIDATION activities typically require substantial USER involvement.

MEDICAL DEVICE markings and the ACCOMPANYING DOCUMENT are considered part of the MEDICAL DEVICE and as such should undergo the same rigorous evaluation as other USER INTERFACE elements.

D.2.8 Design implementation and deployment

The only step in the cycle that is not solely a part of product development is MEDICAL DEVICE implementation and deployment. This step includes manufacturing, marketing, sales, regulatory clearance, and USER training. Design transfer refers to the use of final design specifications to manufacture (and obtain approval to sell) the MEDICAL DEVICE. Design changes occurring after design transfer that deviate from the design specifications require going through the entire design cycle again.

Design evaluation does not stop after sale of the MEDICAL DEVICE. Post-market surveillance and vigilance reporting provide critical data regarding design strengths and shortcomings. Review of these reports as well as other types of USER feedback brings the USABILITY ENGINEERING aspects of MEDICAL DEVICE design full circle. The result is a revised MEDICAL DEVICE design as well as ideas for new MEDICAL DEVICES that address the issues raised.

D.2.9 Case study of the USABILITY ENGINEERING PROCESS – Public access defibrillators

D.2.9.1 Case study context

The following case study on public-access automated external defibrillators (AEDs) exemplifies the benefits of the USER research, conceptual design and evaluation for a device that is designed for unskilled USERS.

D.2.9.2 Design concept development and USER research

Even with increasing use of manual cardiopulmonary resuscitation, most people who suffer life-threatening arrhythmias outside the hospital do not survive. Early defibrillation is thought to be the key intervention to improve the survival rate. Therefore, the concept for public-access automated external defibrillators (AEDs) developed.

USABILITY ENGINEERING methods such as context-dependent observation, prototyping, and error analysis were used in the design of AEDs. The first prototypes were designed through observing defibrillator use in context at fire stations. Storage and access were identified as key issues, and were addressed in the first iteration of design requirements.

D.2.9.3 Design criteria/requirement development

Through research, USABILITY ENGINEERING personnel determined that the AEDs need to be lightweight and portable (briefcase size), easy to use with minimal training, and appropriate for use in public facilities (airplanes, casinos, hotels, etc.).

D.2.9.4 Design evaluation

USER input and observation on early prototypes detected problems such as misplacement of electrode pads and unnecessary defibrillation. People were timed performing rescues with different models and markings (behavioural prototyping). It was discovered that labelling steps 1-2-3 improved performance. Error analysis led to strategies to minimize errors such as forgetting to turn the MEDICAL DEVICE on or not fully connecting the electrodes. Post-market studies with a marketed MEDICAL DEVICE are expected to identify further opportunities for USER INTERFACE design improvement, addressing observed difficulties.

D.2.9.5 MEDICAL DEVICE implementation and deployment

Since AEDs entered the market, tens of thousands of units have been sold to airlines, police departments, hotels, casinos, schools, and hospitals. However, about one-fourth of the buyers are individuals who carry them or have them at home [13]. Twelve-year old children can use commercial AEDs successfully nearly as quickly as emergency medical personnel; 90 s for the children versus 67 s for the professionally trained adults [21]. However, certain AEDs are demonstrably easier and faster to use in specific contexts because the developers followed a USABILITY ENGINEERING PROCESS.

D.3 Planning the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.3.1 Assuring adequate USABILITY ENGINEERING involvement in the design team

USABILITY ENGINEERING professionals should become involved at a project's inception, although the team and its role can evolve throughout the design and development PROCESS. Early in the design PROCESS, once the initial concept has been defined, the range of necessary USABILITY ENGINEERING expertise can be identified, and personnel can be recruited. The USABILITY ENGINEERING effort differs depending on the type of MEDICAL DEVICE, its USABILITY ENGINEERING requirements, and the MANUFACTURER's organizational structure and culture. In some cases, the USABILITY ENGINEERING team can consist of one experienced practitioner who concurrently participates in a number of projects. In other cases, a number of USABILITY ENGINEERING practitioners are part of a multidisciplinary design team. USABILITY ENGINEERING practitioners can be employees of the organization or outside consultants. Some

organizations' USABILITY ENGINEERING practitioners are autonomous while others are embedded within another discipline's department, such as marketing, engineering, industrial design, or software development.

The success of USABILITY ENGINEERING efforts requires strong leadership to advocate appropriate USABILITY ENGINEERING during development and to manage related design efforts. More specifically, there should be a recognized USABILITY ENGINEERING leader who is empowered by management and is able to work effectively with other developers in the pursuit of USER INTERFACE design excellence.

In addition to having USABILITY ENGINEERING expertise, design teams are generally improved by the early involvement of individuals who:

- are responsible for developing the learning tools that are integrated with or accompany the MEDICAL DEVICE, such as on-line help, USER manuals, and quick reference guides;
- are responsible for developing courses and material for training;
- can build (or manage the building of) computer-based USER INTERFACE prototypes;
- can communicate with engineers and developers on a technical level;
- can effectively communicate with the relevant USER population(s).

D.3.2 Scaling the USABILITY ENGINEERING effort

D.3.2.1 General guidance

Similar to other elements of any engineering or design PROCESS, USABILITY ENGINEERING warrants proper scaling. In all circumstances, the goal is to perform sufficient USABILITY ENGINEERING in a traceable manner so that the final product has adequate SAFETY and USABILITY.

More vigorous USABILITY ENGINEERING efforts can be indicated if one is:

- developing a new MEDICAL DEVICE, rather than making minor changes to an existing design;
- developing a MEDICAL DEVICE involving extensive or complex USER interactions, as opposed to a simple MEDICAL DEVICE involving simple USER interactions;
- developing a MEDICAL DEVICE that performs a critical, life-sustaining function, versus one that performs less critical functions;
- introducing an entirely new technology or method that is unfamiliar to USERS, as opposed to one with which people are experienced.

Conversely, if a product requires limited USER interaction, then substantially less USABILITY ENGINEERING work can be warranted. When initiating an evolutionary development effort (i.e. modifying or updating an existing MEDICAL DEVICE), it can be appropriate to make use of past USABILITY ENGINEERING efforts, such as the results of USABILITY testing or post-market surveillance. For example, presuming there were no changes to a MEDICAL DEVICE'S ALARM SYSTEM and no changes in the types of USERS and USE SCENARIOS, it would be justifiable to VERIFY that aspect of the new MEDICAL DEVICE by citing past USABILITY ENGINEERING work (e.g. prior USABILITY testing). However, unrelated design changes can warrant USABILITY ENGINEERING evaluation. Making use of past USABILITY ENGINEERING work is an appropriate but complex matter that poses a trade-off between the potential savings and the extra effort required to justify and document the decision.

Some MEDICAL DEVICES perform a new medical function, combine functions from separate MEDICAL DEVICES or automate previously manual functions. The inherent complexity of a new MEDICAL DEVICE can require a relatively large-scale USABILITY ENGINEERING effort. Generally, the USABILITY ENGINEERING effort in products with new technology is much more substantial than the effort involved in the MEDICAL DEVICE modification – from the initial research, to conceptualization, through final VALIDATION. Also, there is typically relatively little existing data

(e.g. adverse events or RISK ANALYSIS information) from which to establish baseline conditions.

The following case studies illustrate the scaling of the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

D.3.2.2 Case study: Minor modifications to a relatively simple MEDICAL DEVICE incorporating established technologies

Consider minor modifications to the design of a syringe pump incorporating established technology. In addition to the requisite task of creating an actual USER INTERFACE design, a responsive USABILITY ENGINEERING program might also include the following activities.

- Conduct structured interviews (individual or group) with representative USERS regarding the MANUFACTURER'S current MEDICAL DEVICE, as well as several competing MEDICAL DEVICES.
- Review reports of adverse incidents to discover RISKS due to USE ERROR and revise the RISK ANALYSIS. Then, ensure that the proposed design addresses these USE ERRORS.
- Apply established USABILITY ENGINEERING principles/guidelines during the design PROCESS, then ensure compliance by conducting a USABILITY ENGINEERING design audit.
- Conduct a USABILITY test of an early prototype (computer simulation or working model) to determine whether the prototype meets SAFETY and USABILITY goals and to discover opportunities for design improvement.
- Conduct a second, abbreviated USABILITY test to VALIDATE the refined near-final design.

Notice that the primary theme of these activities is early and continued involvement of representative USERS, although the actual number of USERS involved can be limited, at least in the case of a relatively simple MEDICAL DEVICE. Also, notice that a MEDICAL DEVICE such as a syringe pump can be less complex in terms of its electromechanical operation than that of a contrast medium injector (see D.3.2.3). However, some of the syringe pump's USER interactions might actually be more complex according to measures such as the number of steps and cognitive processing, thereby posing a potentially higher RISK of USE ERROR. In such cases, an incrementally more rigorous USABILITY ENGINEERING effort than described above might be warranted.

D.3.2.3 Case study: Initiating design of a complex MEDICAL DEVICE incorporating new technologies

Consider the development of a contrast medium injection system for CT scans. Such a system contains an injector that mechanically drives the piston on a syringe, a disposable syringe, a method for filling the syringe with contrast medium, and an electronic screen for controlling and monitoring injections. The development of such a system might involve the following steps.

- Conduct a thorough requirements development effort including appropriate research (e.g. task analysis) on the MEDICAL DEVICE performance characteristics, USER populations, operating environment, reliability, and SAFETY issues. Individuals from the population defined in the INTENDED USE (technicians, PATIENTS, and physicians) should be involved in this effort, as well as in all successive testing. If possible, interviews and observations should be conducted in the intended environment of use. Also, relationships with other MEDICAL DEVICES should be considered. At this stage, the USABILITY ENGINEERING practitioner or team should have a detailed specification of the USER INTERFACE requirements and a preliminary step-by-step summary of the procedures that need to be carried out.
- Determine allocations of functions between the USER and the MEDICAL DEVICE to assure that division of labour between manual and automated tasks is consistent with both human and machine capabilities. In the example of the injection system, it is important to determine what aspects of the injection would be automated, where manual over-rides are necessary, what type of feedback USERS need at what stage of the PROCESS, etc. The result might be a list of functions accompanied by a specification of how each function is

controlled and what form of information is to be provided at each stage of the various PROCESSES.

- Conduct a complete RISK ANALYSIS that incorporates USE ERROR and develop design solutions to prevent or mitigate the RISKS identified. A prudent assumption is that every possible USE ERROR will be made by some USERS some of the time. This analysis should be updated throughout the development PROCESS.
- Conduct a full-scale design and development effort, using the design and evaluation techniques described in D.5. These include modelling, performing task analyses, prototyping, and conducting USABILITY tests. Using iterative design and simulation can prevent costly retrofits later. Low-fidelity models are typically used during concept and early development work to examine alternative design concepts. As development progresses, prototypes of increasing fidelity facilitate cost-effective design evaluation.
- In this injection system example, one might initially create static screen simulations of the USER INTERFACE and rough physical mock-ups of the injector and the syringes. Early stage evaluation might include hypothetical walk-throughs with USERS in the environment defined in the INTENDED USE. However, as the designs of the various components become more refined and the prototypes more realistic, VERIFICATION research should progress to more objective USABILITY testing. Here, a technician might be given a series of tasks to perform on a touch screen prototype and/or a working mock-up of the injector. The results of all evaluations should be incorporated into the next design iteration, so that errors are eliminated and USERS require less instruction.
- Computerized prototypes are especially valuable for testing alternative USER INTERFACE designs prior to the production of operational models. It is normally preferred to use rapid prototyping tools for a USER INTERFACE implemented in software. The faster that a prototype can be created and modified, the more likely it is that USER test results have a real impact on the product's design.
- Once high-fidelity prototypes or early production models are available, VALIDATION tests are performed to assure that the MEDICAL DEVICE meets the USERS' and PATIENTS' needs. At this point, USERS should be able to safely and efficiently proceed through each required step: filling the disposable syringe, placing it on the injector, choosing the injection protocol on the screen control unit, activating and monitoring the injection, etc.

D.3.3 Documenting the USABILITY ENGINEERING activities

USABILITY ENGINEERING documentation should precisely state the requirements to be met and should be written in a language and manner most useful to the specification's end-users, who are often engineers and software developers.

USABILITY ENGINEERING should be incorporated into existing design control PROCESSES and addressed within the specification, design, documentation, and RISK MANAGEMENT PROCESSES as appropriate. Documentation should be generated and maintained in accordance with applicable standards such as ISO 13485 [8] and ISO 14971.

Early in a project, a USABILITY ENGINEERING plan should be initiated and recorded. The plan should be updated as needed throughout the project. A typical USABILITY ENGINEERING plan might include:

- scope;
- fundamental USER INTERFACE design approaches;
- planned USABILITY ENGINEERING analyses and studies;
- USER INTERFACE design PROCESS and planned use of USABILITY ENGINEERING tools and techniques (e.g. observational studies, USABILITY testing, design reviews);
- use of national, international or corporate human-machine interface standards and guidelines (e.g. ANSI/AAMI HE 48 [10]);
- a method for tracking and resolving USABILITY ENGINEERING issues;
- USABILITY ENGINEERING deliverables (see Table D.4);

- schedule and milestones;
- personnel and required resources.

Table D.4 – Typical deliverables

Design control component	USABILITY ENGINEERING PROCESS step	Example deliverables
Design conceptualization	USER research	USER PROFILES, task analysis, description of use environment USABILITY ENGINEERING analysis of precursor, fielded MEDICAL DEVICE
	Design concept development	USABILITY requirements (goals) USE SCENARIOS, storyboards
Design input	Design criteria/requirement development	USE ERROR analysis USABILITY SPECIFICATION
Design output	MEDICAL DEVICE design/ refinement	USER INTERFACE models, prototypes USER INTERFACE design specifications
		USABILITY VALIDATION PLAN
Design VERIFICATION and VALIDATION	Design evaluation	USABILITY testing report
	MEDICAL DEVICE implementation and deployment	USABILITY ENGINEERING inputs to design change requests

D.4 The USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.4.1 A systematic approach

D.4.1.1 Introduction

The USABILITY ENGINEERING PROCESS recognizes that every MEDICAL DEVICE is an element of a larger complex. At a minimum, such complexes include the physical environment where the MEDICAL DEVICE is used, the USERS (i.e., the physician, nurse, therapist, or technicians who control the device's or machine's functions), the PATIENT and other MEDICAL DEVICES. A thorough understanding of the complex of which the MEDICAL DEVICE is one element is integral to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. The relationships among elements, first considered early in the design PROCESS, are essential to plan subsequent USABILITY ENGINEERING efforts, especially design evaluation.

Early in the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the various elements of the complex that will be considered in the design should be defined. Broader definitions of the complex tend to produce a MEDICAL DEVICE that better meets actual needs. Also, broader descriptions are more likely to produce a MEDICAL DEVICE that is revolutionary, as opposed to evolutionary. However, in many design projects, broad definitions can be impractical or unnecessary.

Fundamentally, the USABILITY ENGINEERING PROCESS is an USER-centred PROCESS. That is, it is driven by USERS' actual needs and is based on the premise that the USER is always a critical element of the system. At a minimum, research should evaluate how a person uses, or might use, a MEDICAL DEVICE in a specific clinical setting, extending beyond traditional care settings, such as the doctor's office or emergency department, to include ambulances, transit vehicles, and people's homes, for example. Research should also evaluate the anticipated environments of use, such as where a caregiver administers treatment, where the MEDICAL DEVICE is maintained, where support personnel interact with a MEDICAL DEVICE (e.g. a transporter in an elevator), or where the PATIENT uses the MEDICAL DEVICE.

A concerted effort should be made to consider as many use environments as possible. It is important to consider that the range of use environments typically expands during the product's life span. By anticipating additional use environments, MANUFACTURERS can reduce the need for expensive redesign, enhance marketability, and yield substantial long-term savings. For example, many MEDICAL DEVICES designed for hospital use are now being used in

the home as well, often without the MANUFACTURER'S knowledge or intent. When a MEDICAL DEVICE is used in ways that fall outside the scope of the original design, SAFETY and USABILITY can be seriously compromised.

D.4.1.2 USABILITY ENGINEERING research

D.4.1.2.1 Overview

USABILITY ENGINEERING research is a technique for developing the requirements of 5.1 and generally addresses one or more of the following concerns:

D.4.1.2.2 Function

What function(s) does the MEDICAL DEVICE perform (e.g. how does this MEDICAL DEVICE augment the caregiver's abilities to care for the PATIENT)?

D.4.1.2.3 USERS

Who will use the MEDICAL DEVICE and/or its data (both directly and indirectly)? This includes the cultural, sociological, educational, and experiential characteristics of the potential USERS. If the MEDICAL DEVICE is to be used by a team of USERS, then issues include effects on team function and team training.

D.4.1.2.4 Context of use

In what clinical use environments will this MEDICAL DEVICE be used? What are the characteristics of each of the potential use environments (e.g. home, urgent care centre, hospital ward, operating room, etc.)? What other MEDICAL DEVICES are commonly used in this clinical environment, and how might the use of this MEDICAL DEVICE affect the use of these other MEDICAL DEVICES? See also the rationale for 5.3.2.

D.4.1.2.5 Workload

What are the cognitive and/or physical efforts associated with using the MEDICAL DEVICE?

D.4.1.2.6 SAFETY

What attributes of the MEDICAL DEVICE could compromise safe use? How will other elements within the system affect SAFETY?

D.4.1.2.7 CORRECT USE and USE ERROR

What attributes of the MEDICAL DEVICE would prevent USE ERROR, provide guidance, and allow for easy and safe correction if USE ERROR occurs?

D.4.2 Case study example: Infusion pumps

Infusion pumps regulate the volume and rate of fluid medication delivered to the PATIENT and notify care providers of events or problems in the PROCESS. Depending on where the system boundaries are drawn, other system elements might include the care providers who use the MEDICAL DEVICE, the PATIENT, PATIENT visitors, other PATIENTS, related MEDICAL DEVICES (e.g. tubing sets), other MEDICAL DEVICES such as physiological PATIENT monitors, and the physical environment (which is relevant to the MEDICAL DEVICE design because of issues such as illumination and noise level). If an evolutionary infusion pump is being developed (e.g. one with modified controls, displays, or functions), it can be unnecessary and impractical to define the system this broadly. However, a MEDICAL DEVICE that would revolutionize the fluid medication delivery system in hospitals would require thorough examination of all system elements, which could include hospital pharmacy practices, drug labelling, and even drug distribution methods.

Under these circumstances, the boundaries of the system might include the prescribing physician, the pharmacy, the transcriptionist, other hospital personnel (e.g. aides, bioengineers, maintenance personnel, technicians), hospital administrative procedures, the social and cultural environment of the people in the system, and the cultural environment of the hospital. One might even include other MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS and the services they provide, the PATIENT'S visitors, and drug MANUFACTURERS because their products and actions affect or define system elements.

D.4.3 USER research

D.4.3.1 USER input

USER input is part of an iterative PROCESS that begins in the early design phase and progresses throughout the design cycle. Considering USER input early in the design PROCESS can prevent costly design errors. USER involvement should include USERS and maintainers, when appropriate. Subjective data from USERS should include their ideas on features and appearance, and also feedback on how the MEDICAL DEVICE could be made safer, more usable, and more effective. Both positive and negative reactions to the MEDICAL DEVICE should be sought. Objective data are generally superior to anecdotal opinions because they facilitate follow-up testing, ensuring design improvement. Examples of objective (i.e. measurable) USER input include USER performance problems, issues identified by field or customer service personnel, reported error incidents, and the results of laboratory tests of USER performance.

A solid understanding of USERS' characteristics, capabilities, needs, and preferences is key to designing for safer and more effective use. There are many ways to obtain this information including:

- collecting USER INTERFACE-related information and opinions;
- unobtrusively observing people perform the relevant tasks associated with the MEDICAL DEVICE or use a similar MEDICAL DEVICE;
- discussing design issues with small groups of USERS with the goal of generating ideas or reaching consensus;
- conducting formal studies of USERS performing relevant tasks under actual or simulated conditions; and
- reviewing USABILITY ENGINEERING technical information.

D.4.3.2 Sampling USERS

USER research activities should involve people who accurately represent the USER population. For example, a development team modifying an existing ventilator might gather design input from nurses, respiratory therapists, and physicians who treat ventilated PATIENTS. USER populations typically vary across multiple dimensions such as age, gender, physical capabilities, experience, expectations, as well as social standing and geographic location. Therefore, by employing appropriate sampling strategies, results from the subject population are likely to generalize to the final USER population(s). The appropriate number of subjects depends on the objectives of the research as well as the diversity of the USER population, the complexity of the issues to be addressed, and the desired level of confidence in the findings.

D.4.3.3 Research protocols and informed consent

The goals of the USER research dictate the research methods. USER research can range from broad information gathering PROCESSES, focused brainstorming, problem-oriented sessions, or more rigorous hypothesis-based approaches. Regardless of the approach, the use of written scripts or other structured guidance documents assure a uniform PROCESS and enhance resultant data quality. Research protocols are usually desirable and are sometimes a legal requirement. The protocol typically stipulates the rationale for the research, the nature of the subject population, the methods to be employed, and how the resultant data are to be analyzed and interpreted.

Subject consent should be obtained if there is any RISK, if the research makes appreciable time or other demands on the subject, or if the results can appear in a peer-reviewed publication.

D.4.4 Design requirement/criteria development

Analysis of USER input, observation, and research can ascertain USER needs. Not only is an accurate needs assessment critical to successful design criteria/requirement development, but ultimately it influences commercial success. Establishing USER INTERFACE design requirements helps place USABILITY ENGINEERING considerations on an equal footing with other engineering considerations because documented goals carry greater weight. Moreover, it helps to focus the design PROCESS, facilitates trade-off decisions involving other design considerations (e.g. mechanical, electrical, and software engineering requirements), and establishes criteria for design acceptability.

Initially, design requirements can be in the form of broad and general vision statements but, as the design progresses, requirements become more detailed and specific. Iterative refinement of design requirements permits evolution of the design. Some requirements can be expressed as USABILITY goals such as ease of use and ease of learning (see Table D.5 and Table D.6) while others can address more detailed design components such as display brightness, portability, or durability. The following are examples of detailed USER INTERFACE design requirements.

- The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to detect colour and read text.
- The MEDICAL DEVICE, when being carried, shall have no edges, corners, or protrusions that catch on clothing.
- The MEDICAL DEVICE shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA as measured 1 m in front of the MEDICAL DEVICE.
- The stylus shall activate software controls on the screen when used at an angle between 20° and 90°.

Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals

Objective USABILITY goals
80 % of USERS shall successfully calibrate the MEDICAL DEVICE within 5 min on their first try.
After reading the quick reference guide, 90 % of USERS shall be able to configure the display correctly to show two ECG lead traces on the first try.

Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals

Subjective USABILITY goals
Two thirds of USERS shall prefer the next generation infusion pump to the existing one upon programming a single channel infusion.
On average, 80 % of USERS shall rate the monitor's display as 5 or better on a scale of 1 = very hard to read, to 7 = very easy to read.

USER INTERFACE requirements are ultimately expressed in the form of explicit design specifications that can incorporate subjective or objective performance measures (see Table D.3). Detailed USABILITY requirements should be measurable and be based on attributes that are important to USERS and SAFETY. To make requirements realistic and credible, performance criteria should be based on the results of benchmark USABILITY testing of comparable products, a detailed estimate based on experimentation, or a working hypothesis. However, requirements based on estimates or hypotheses are modified as appropriate during

ongoing iterative design and evaluation, and take into consideration USERS' actual needs in the environment defined in the INTENDED USE.

D.4.5 MEDICAL DEVICE design

D.4.5.1 General guidance

There is no single best method for transitioning from developing USER INTERFACE design requirements to achieving an effective design solution. A great deal depends on the designer or design team's capabilities as well as the type of MEDICAL DEVICE. Moreover, USER INTERFACE design has a creative aspect that defies strict definition and control.

During the design stage, studies can be needed to make informed decisions about discrete design elements. For example, it can be appropriate to compare cursor-positioning devices to select the best one for use in conjunction with an ultrasound workstation. In another example, one might conduct a comparison study of handgrips on surgical instruments to determine which one is the most comfortable or enables the most precise movement.

D.4.5.2 Structuring an approach to design

The effective design team commits to a structured approach. Elements typical of such an approach include:

- Consideration of several design alternatives. For example, design teams can start with a dozen or more USER INTERFACE design concept sketches, select as many as five concepts for more detailed consideration, and model and test two or three concepts, before converging on a final, preferred design. The initial consideration of several design alternatives, including some that seem quite radical, is key to innovation, particularly when developing a next-generation MEDICAL DEVICE.
- Development of simple conceptual models of USER INTERFACE elements and of USER INTERFACE interactions. Such models give designers a conceptual reference point that ultimately helps to limit design complexity. For example, Figure D.2 demonstrates how a USER INTERFACE can be modelled at the highest level as five basic elements: three major functions, a menu system, and a set of quick actions.
- Prospective application of established design principles and practices (see ANSI/AAMI HE 48 [10] as appropriate. Preventing a design flaw is easier and more practical than correcting a flaw that was uncovered in a retrospective design evaluation.
- Consideration of task frequency, urgency, and criticality as a basis for making human/machine and hardware/software task allocations, as well as display and control organization and layout decisions. These decisions require a thorough understanding of how the MEDICAL DEVICE actually will be used.
- Giving due weight to USER INTERFACE quality in any trade-off with other engineering goals.
- Construction of USER INTERFACE models (see D.4.5.3), such as interactive prototypes, to enable realistic USABILITY tests and other evaluations involving USERS.
- Use of iterative testing to select a preferred design concept and then to refine it.
- Involvement of USERS throughout the design PROCESS.

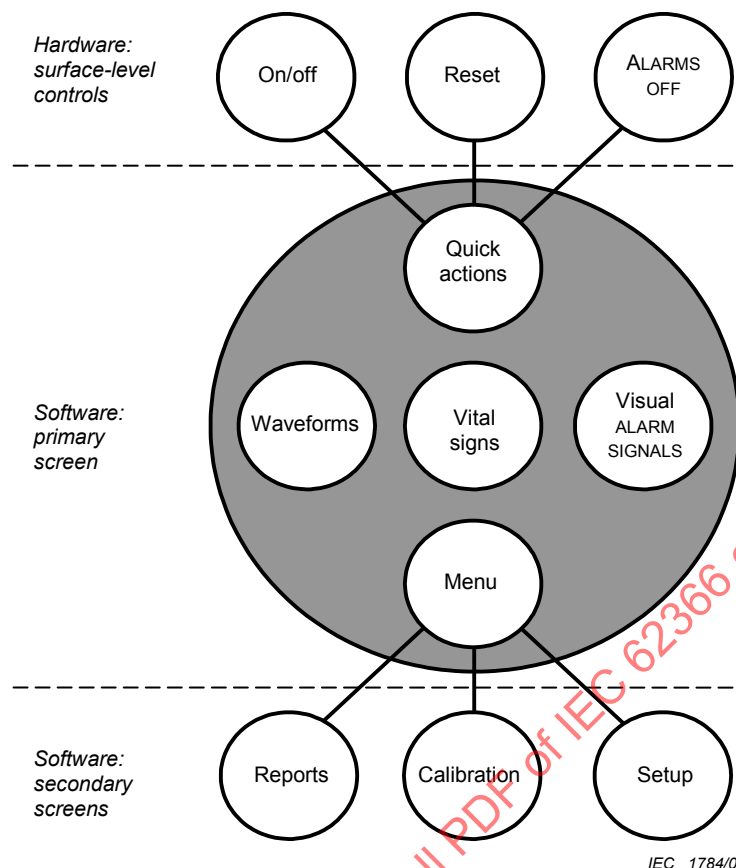


Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor

D.4.5.3 Modelling the USER INTERFACE

It is valuable to model the USER INTERFACE at different levels of fidelity during progressive design stages (see Table D.7).

Models should be built early and continuously throughout the design PROCESS as a basis for collecting USER feedback and evaluating the success of the design. Early in the design PROCESS, sketches, simple block models, or low-fidelity computer-based renderings or interactive simulations (also called prototypes) are usually sufficient. Later in the PROCESS, it can be appropriate to work with refined renderings, appearance or working models, and high-fidelity computer-based simulations.

When modelling a software USER INTERFACE, it is useful to start with a USABILITY test plan that delineates, among other things, the type of USER feedback desired (see Table D.8). For example, one can be most interested in how well prospective USERS perform a set of urgent or frequent tasks. In this case, it can be most valuable to develop a partially functional prototype that enables USERS to perform only the tasks of interest.

Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques

Technique	Description
Bubble diagram	Illustration of a USER INTERFACE conceptual model, with bubbles representing MEDICAL DEVICE functions and connecting lines to illustrate interrelationships
Block model	Low-cost, unrefined physical model, typically constructed of a uniform material (e.g. high-density foam) that has little detail
Appearance model	Non-functional, physical model of the MEDICAL DEVICE that looks and feels real
Storyboard	Set of screen printouts that illustrates one or more USE SCENARIOS
USER INTERFACE prototype	Functional, computer-based simulation of the USER INTERFACE that enables representative USERS to perform realistic tasks
Working model	Functional, physical model of the product, which can or cannot match the final design, that enables representative USERS to perform hands-on tasks
MEDICAL DEVICE prototype	A near-final, working version of the MEDICAL DEVICE that can be used for its INTENDED USE

Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort

Test plan content	Logistics	Activities	Data
Purpose	Testing room (lab)	Orientation	Task times
Setting	6-8 participants	Self-exploration	Significant errors
Participants	1-2 staff	Directed tasks	Ratings
Staffing	2-hour sessions	Interview	Rankings
Recruiting activities	Videotaped		Verbal comments
Data collection			Questionnaires
Data analysis			Videotapes
Reporting			Photographs

An evaluation of a hybrid MEDICAL DEVICE that has both hardware and software components can warrant building a physical appearance model (i.e. a realistic-looking, three-dimensional model of the MEDICAL DEVICE) as well as an interactive, computer-based simulation.

D.4.6 Design specifications

D.4.6.1 General guidance

A comprehensive and detailed USER INTERFACE specification helps ensure USER INTERFACE quality by reducing the chance that members of the development team misinterpret design requirements. USER INTERFACE specifications should be controlled and enforced with the same rigor as other kinds of engineering specifications.

The USABILITY ENGINEERING team carefully reviews proposed design changes resulting from engineering and manufacturing constraints to determine their potential impact on USABILITY or SAFETY. When significant USABILITY ENGINEERING concerns arise, the relevant decision-makers should have a candid discussion of issues and tradeoffs before any design changes are implemented.

It is increasingly common to augment traditional, written specifications with physical simulations of the USER INTERFACE such as appearance models and/or computer-based models. A microprocessor-controlled MEDICAL DEVICE is particularly amenable to the use of functional prototypes. In this case, an interactive implementation of the MEDICAL DEVICE can include both a computer-based simulation of a screen-based USER INTERFACE as well as physical attributes of the proposed MEDICAL DEVICE (e.g. a syringe infusion mechanism for an

infusion pump). It is useful to employ software tools that facilitate rapid prototyping to allow changes at low cost.

D.4.6.2 Hardware USER INTERFACE

When designing a hardware USER INTERFACE, specifications might include:

- a control panel layout drawing that shows the appearance and arrangement of MEDICAL DEVICE displays and controls. Such drawings are usually augmented by a written rationale that covers topics such as functional grouping, protection against accidental actuation of controls, and viewing angle considerations;
- an anthropometric analysis diagram (a graphical analysis of the physical relationship between the MEDICAL DEVICE and individuals of varying size that establishes the design's physical suitability for the intended USER population);
- a description of expected USER interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays change as a result of MEDICAL DEVICE internal events and USER actions).

D.4.6.3 Software USER INTERFACE

When designing a software USER INTERFACE, specifications might include:

- all screen and window layouts including labelling, fonts, use of colour, and graphics;
- the appearance and behaviour of all on-screen controls;
- all dialog flow, including audible events;
- all hard copy report designs;
- a description of expected USER interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays change as a result of MEDICAL DEVICE internal events and USER actions).

D.4.6.4 Other useful USABILITY ENGINEERING tools

When specifying a USER INTERFACE design, it can also be useful to produce:

- a conceptual model diagram that illustrates the USER INTERFACE high-level structure (see Figure D.2);
- a USER INTERFACE map – an illustration (typically a flowchart) showing the relationships among various screens;
- a screen template – a generic layout for the computer screens;
- a story board – a set of software screen printouts that can be cross-indexed to templates and written specifications;
- a style guide – a set of written rules that ensure consistency by governing the graphical composition of screens and means of interaction.

D.4.7 Design evaluation

D.4.7.1 General guidance

The products of each design activity are assessed throughout the development cycle. These activities are iterative and cumulative, and should be applied to all USER INTERFACES (software, hardware, documentation, etc.) for all types of USERS (maintainers, installers, etc.). The result is a working model that is subjected to final VALIDATION testing. The difference between VERIFICATION and VALIDATION is that VERIFICATION insures that the design meets design requirements, while VALIDATION insures that the final production model addresses the intended USER needs.

A comprehensive design evaluation is required to be completed before finalizing the design. Typically, there are pressures to freeze a design prior to detailed engineering and software

coding. Once the design is frozen, significant design changes are disruptive, time-consuming, and costly. For example, unless a serious HAZARDOUS SITUATION was uncovered, a MANUFACTURER would have difficulty justifying the cost of a major change to a control panel, such as rearranging or adding pushbuttons, after ordering expensive tooling. More likely, the specified design would remain frozen, and other options would be considered to address USABILITY concerns such as special labelling, comments in the USER documentation, or additional training. However, these types of fixes are often ineffective and are always less desirable than getting the design right the first time.

D.4.7.2 Design VERIFICATION

The work products and other descriptive materials that characterize the design should be tested against criteria derived from the design requirements. These products, which can include drawings, task descriptions, mock-ups, and dynamic computer representations, serve as tools in task, storyboard, and heuristic analyses, mock-up reviews, and USABILITY tests. Identified potential errors and/or MEDICAL DEVICE failures are integrated into RISK ANALYSES.

Without repetitive evaluation during development, the trial-and-error aspects of development are not sorted out until product VALIDATION (discussed in D.4.7.3). Insufficient attention to VERIFICATION activities can become apparent during tests of production models in the form of unsafe, inefficient MEDICAL DEVICE installation and operation (i.e. critical errors, performance bottlenecks, and slow task performance). The cost of correcting problems identified during VERIFICATION is much less than the cost of retrofitting production models.

Seemingly, minor design changes can have a significant effect on ultimate MEDICAL DEVICE performance. Any significant design changes should be incorporated into revised RISK ANALYSIS to assure that such changes have not introduced any additional HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS.

The results of these evaluations often lead to design requirement refinements and facilitate informed design decisions involving issues such as:

- the allocation of functions to USERS, software, and hardware;
- the logic, flow, and intuitiveness of task steps given the hardware/software USER INTERFACE;
- any design characteristics that could allow or induce errors;
- potential HAZARDOUS SITUATIONS and alternative design solutions;
- tasks that are overly time-consuming;
- markings or displayed information that are difficult to comprehend or are subject to misinterpretation;
- safeguards against REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

D.4.7.3 Production unit final VALIDATION

Evaluation of production units employ methods to assure that the MEDICAL DEVICE meets USER needs and INTENDED USE (i.e. design VALIDATION). Testing can be conducted under actual or simulated conditions. The resulting data (e.g. task time, errors, observed bottlenecks) should pertain directly to safe, efficient performance. Normally, the MEDICAL DEVICE is evaluated before actual use on PATIENTS, although additional data can be gathered during clinical trials. Later, post-market studies with a marketed MEDICAL DEVICE can provide useful feedback about design strengths and weaknesses.

During VALIDATION, all functions are being scrutinized, rather than individual functions and their related USER INTERFACE features. Given a thorough VERIFICATION effort, the USER INTERFACE design is likely to be substantiated during final VALIDATION. However, subtleties in operation that were not apparent during VERIFICATION can emerge in final testing. Given a design based on a structured USABILITY ENGINEERING approach, problems uncovered during VALIDATION are usually relatively minor and the required design changes modest.

D.5 Methods and techniques used in the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.5.1 General

Many techniques, tools, and methodologies have been developed to help USABILITY ENGINEERING practitioners design a safer and more usable MEDICAL DEVICE. No single method is best in all situations, and several different ones are typically used during product design. Decisions about which methods should be used at what stages in the design cycle are based upon the USABILITY ENGINEERING issues of the design and can best be made by USABILITY ENGINEERING professionals. Methods that generate objective, auditable data are preferred. However, both objective and subjective data are important to a comprehensive understanding of a design's successful and less successful attributes. Regardless of the methods, the results are only credible when research participants are representative of the people who will perform the task(s) under evaluation. The following section briefly describes major USABILITY ENGINEERING techniques and methods. For more information, please see references in the bibliography. These approaches can be used in addition to obtaining relevant data from the technical literature and applying it intelligently to a given problem. The techniques are listed alphabetically.

D.5.2 Cognitive walk-through

Cognitive walk-throughs involve a structured review of USER requirements for the performance of a sequence of predefined tasks. A cognitive walk-through early in the design PROCESS permits evaluation of different preliminary design concepts. Later in the design PROCESS, when designs have become better defined, a cognitive walk-through can still be productive [29].

D.5.3 Contextual inquiry and observation

Contextual inquiry generally involves unobtrusive observation of USERS performing relevant tasks associated with the MEDICAL DEVICE or similar MEDICAL DEVICES in the actual use environment [14], [23]. Observing and working with USERS in their normal environment, permits a better understanding of the relevant tasks and workflow. This method is typically used early in the design PROCESS (during problem identification, requirements analysis, and MEDICAL DEVICE conceptualization) to understand USERS and their tasks. This technique generally does not reveal cognitive PROCESSES, attitudes, or opinions.

D.5.4 Design audits

In a design audit, the proposed USER INTERFACE attributes and components are compared against a checklist of good design practices. The checklist itemizes characteristics that the USER INTERFACE should possess, along with some method of recording whether or not the interface meets the listed standards. Design audits are relatively quick and cost-effective but can yield only a superficial understanding of USER INTERFACE issues.

D.5.5 MEDICAL DEVICE comparisons and functional analysis

Alternative MEDICAL DEVICES or alternative MEDICAL DEVICE concepts can be compared by arranging a list of MEDICAL DEVICES and their attributes in a matrix format. Attributes of each of the alternatives are assigned ratings or scored on a series of criteria. Such comparisons can be useful for understanding which design approach best meets USER needs. For example, one might develop a matrix of several comparable MEDICAL DEVICES' physical attributes (e.g. weight, dimensions, texture, etc.) to facilitate cross-MEDICAL DEVICE comparisons.

D.5.6 Expert reviews

Expert reviews depend on the knowledge and experience of USABILITY ENGINEERING specialists to ascertain design strengths and weaknesses and to recommend opportunities for improvement. An expert review can be performed on design-concept sketches as well as on working prototypes. Many serious design flaws can be detected early and without incurring

USER testing costs. However, if used in isolation, this technique is unlikely to detect all of the design flaws.

D.5.7 Functional analysis

A functional analysis provides a representation of the functions and events required to meet system objectives. For example, important functions for brachytherapy are clinical evaluation of the PATIENT, PATIENT preparation, treatment planning, treatment delivery, post-treatment MEDICAL DEVICE removal, communication, recordkeeping, quality assurance, and maintenance [15]. This type of analysis is used to determine the appropriate allocation of functions to humans versus machines. There are numerous types of functional analyses, including operational sequence diagrams and Functional Analysis Systems Technique (FAST) as well as computer simulation and modelling techniques such as Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT) [26], [34].

D.5.8 Heuristic analysis

Heuristic analysis is the evaluation by clinical or USABILITY ENGINEERING experts of a MEDICAL DEVICE or system through the assessment of how it conforms to well-established human-machine interface design rules [29]. It is particularly useful early in the design PROCESS for discovering problematic aspects of the USER INTERFACE. In addition, it is useful for comparing potential USER INTERFACE designs because the assessments for each rule can be compared across products. This method is usually quick and inexpensive. The value of heuristic analysis is limited if, as generally happens, it is not applied in the actual use environment, and typical USERS are usually not involved in the evaluation. Heuristic analysis often yields excellent design insights early in the development PROCESS. Heuristic analysis should be used in conjunction with other techniques that acquire input from USERS, especially when used later in the design PROCESS.

D.5.9 Interviews

Often it is useful to discuss design issues with a small group of USERS, especially when the goal is to generate ideas or reach consensus. Interviews can also be conducted individually. This method is for information gathering, not for evaluation. Structured (or directed) interviews are useful in circumstances in which the goal is to uncover answers to specific questions, often when designers are fairly well along in the design PROCESS. Unstructured interviews, on the other hand, are useful for gaining initial insights about designs under conditions in which the designer wants to avoid biasing the interviewee in any particular direction [17], [35].

D.5.10 Participatory design

Participatory design involves providing potential USERS with tools that allow them to “become design team members”. Examples of the many tools available ([33]) include 3D models of components that USERS might be asked to arrange in a preferred configuration or 2D representations that USERS arrange to represent their ideas about a product's design. Similarly, USERS could be asked to direct the efforts of an illustrator to represent their ideas or to manipulate options on a computer screen.

D.5.11 Prototyping

Prototyping involves creating a MEDICAL DEVICE model that can be used in various evaluation activities. Models can vary from “looks-like, works-like” prototypes with a high degree of fidelity to the final product, to low-fidelity rough simulations that only demonstrate a subset of MEDICAL DEVICE attributes. Examples of simulation and prototyping methods include screen simulation, software prototyping tools, physical models that are tethered to a computer, and physical models with embedded microprocessors [19], [36].

D.5.12 Questionnaires and surveys

Human-machine interface-related information and opinions are commonly collected via the telephone, the Internet, or written forms [28]. One benefit of this technique is that data can be

easily and cost effectively collected from many USERS. This technique can be used early in design for broad USER studies, during other testing to obtain subjective information, and later to collect evaluations of a fielded product.

D.5.13 Simulated clinical environments and field-testing

Simulated clinical environments permit evaluation in a controlled manner in a setting containing some or all of the essential attributes of the actual clinical environment for which the MEDICAL DEVICE is being designed. Simulations facilitate creation of worst-case USE SCENARIOS and complex failures. A high-RISK MEDICAL DEVICE or one involving tasks that are more complex can be tested in high-fidelity simulators, such as a full-scale, simulated operating room with functional manikin. High-fidelity simulation allows the test team to evaluate dynamic interactions among multiple MEDICAL DEVICES, personnel, and task constraints.

Every MEDICAL DEVICE is ultimately “field tested” when it is marketed. However, USABILITY issues raised at this time can adversely affect commercial success. Field-testing of prototypes or pre-production models in the actual environment, although less controlled, is usually informative. Although field-testing can be most valuable for a complex MEDICAL DEVICE that demands extensive interactions with multiple USERS and other system elements. Even field-testing of a relatively simple MEDICAL DEVICE can reveal unanticipated interactions, USABILITY issues, and USE ERRORS [19], [36].

D.5.14 Task analysis

D.5.14.1 General task analysis

Task analysis is a family of systematic methods that produce detailed descriptions of the sequential and simultaneous manual and intellectual activities of personnel operating, maintaining, or controlling a MEDICAL DEVICE or system. Task analysis can yield information about the knowledge, skills, abilities, and HAZARDOUS SITUATIONS associated with the completion of relevant tasks. Task analysis can be employed as early as design conceptualization to facilitate understanding and subsequent reengineering of an entire PROCESS. Later in the design cycle, task analysis can be used to evaluate a MEDICAL DEVICE prototype in actual or simulated use environments. The limitations of task analysis are that it can be time-consuming, and the large amounts of data that can be generated are sometimes difficult to analyze and interpret [20], [22].

D.5.14.2 Time-and-motion studies

One of the earliest USABILITY ENGINEERING techniques, time-and-motion studies, document people’s discrete actions over time. The technique can be used to discover interferences and opportunities for streamlining, to determine if actions can be completed within established time constraints, or to examine the effect of a MEDICAL DEVICE’S use on PROCESSES and procedures [24], [27], [28].

D.5.14.3 Cognitive task analysis

Cognitive task analysis focuses on USERS’ cognitive PROCESSES such as their mental model of the MEDICAL DEVICE or system operation [16], [25]. This technique provides a formal evaluation of the cognitive demands placed on USERS as they perform the tasks that the MEDICAL DEVICE replaces, supplements, or requires. Cognitive task analysis can also be used to evaluate how the MEDICAL DEVICE implementation changes how USERS think about the PROCESSES involved. In a related technique, cognitive modelling, task performance is predicted based on an analysis of the basic task requirements, the capabilities of the person performing the task, the available methods to perform the task, and the PROCESS by which a USER would select one of the available methods.

D.5.15 Usability testing

In USABILITY tests, actual USERS interact with one or more MEDICAL DEVICE models, prototypes, or production units to assess ease of learning, ease of use, EFFICIENCY, ease of remembering, and/or USER appeal [29]. USABILITY tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment, or in the actual environment of INTENDED USE. USABILITY testing, especially when conducted in the field, can detect USE ERRORS. However, because the subject populations are small, low probability errors cannot be detected. For this reason, the use of additional techniques such as RISK ANALYSIS is essential.

D.5.16 Use error analysis

USER INTERFACE designs should be evaluated throughout MEDICAL DEVICE development to determine the likelihood of specific USE ERRORS that could lead to HARM. Analysis can include review of relevant vigilance reports, incident reports, adverse event reports, customer complaints, MedWatch data, closed claim data, post-market surveillance data (e.g. CAPA – corrective action and preventive action; ISO 9001:2000, Subclauses 8.5.2 and 8.5.3) [6], precursor analysis, or use of critical incident analysis techniques. Several empirical and computer-based techniques exist for error modelling and analysis. Both Rouse [31] and Reason [30] discuss USE ERROR analysis in more detail.

D.5.17 Workload assessment

USER performance can be impaired by excessively high or low workloads. MEDICAL DEVICE use can affect workload and workload can impact how USERS interact with the MEDICAL DEVICE [27], [37]. Workload assessment helps to evaluate or predict the worker's cognitive capacity for additional tasks. Workload can be measured using psychological (e.g. subjective assessments, perhaps obtained with questionnaires), procedural (e.g. effects on standardized performance metrics), or physiological (e.g. changes in heart rate) techniques. Workload assessment methods generally need to be VALIDATED and can be technically complex and difficult to analyze.

Annex E

(informative)

Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY

E.1 General

Subclause 5.1 requires that the MANUFACTURER identify characteristics related to the use of the MEDICAL DEVICE. Consideration of these characteristics is an essential step in identifying the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS as required in 5.3. One way of doing this is to ask a series of questions concerning the manufacture, use, and ultimate disposal of the MEDICAL DEVICE. If one asks these questions from the point of view of all the individuals involved (e.g. RESPONSIBLE ORGANIZATIONS, maintainers, PATIENTS, etc.), a more complete picture can emerge of where the potential HAZARDOUS SITUATIONS can be found. The following questions can aid the reader in identifying all the USABILITY characteristics of the MEDICAL DEVICE that could affect SAFETY.

The list is not exhaustive, or representative of all MEDICAL DEVICES, and the reader is cautioned to add questions that can have applicability to a particular MEDICAL DEVICE and to skip questions that are not relevant to the particular MEDICAL DEVICE. The reader is also cautioned to not only consider each question on its own but also in relation to each other.

E.2 Questions

E.2.1 Is the MEDICAL DEVICE supplied sterile or intended to be sterilized by the USER, or are other microbiological controls applicable?

Factors that should be considered include whether the MEDICAL DEVICE is intended for single-use or to be re-usable, and also any packaging, the shelf-life, and any limitation on the number of re-use cycles or type of sterilization PROCESS to be used.

Is the MEDICAL DEVICE properly marked to inform the USER whether it is for single use or to be re-used? Does the packaging clearly indicate any limitation of handling or shelf-life? The ACCOMPANYING DOCUMENT has to clearly indicate proper methods of and agents to be used for cleaning or sterilization, inform about frequencies of cleaning.

Of special interest from the perspective of USABILITY is the simplicity of disassembling/reassembling and any USE ERRORS connected to these.

E.2.2 Are measurements taken?

Factors that should be considered include the variables measured and the accuracy and the precision of the measurement results. Also USERS have to be aware of frequencies at which measurements have to be initiated, parameters influencing the result, consumables needed, how to handle or interpret the results. Standard issues are legibility and exactness of displays. Neglecting routine maintenance also might cause wrong results.

E.2.3 Is the MEDICAL DEVICE intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies?

Factors that should be considered include identifying any medicines or other medical technologies that can be involved and the potential problems associated with such interactions, as well as PATIENT compliance with the therapy.

E.2.4 Are there unwanted outputs of energy or substances?

Energy-related factors that should be considered include noise and vibration, heat, radiation (including ionizing, non-ionizing, and ultraviolet/visible/infrared radiation), contact temperatures, leakage currents, and electric and/or magnetic fields, as well as the adverse effects of noise, vibration, heat and waste products (exhaust gases) on physiology and psychology of USERS and thirds.

E.2.5 Is the MEDICAL DEVICE susceptible to environmental influences?

Factors that should be considered include the operational, transport, and storage environments. Factors include the transit environment extremes – shock, vibration, pressure, temperature and humidity as well as light, spillage, susceptibility to variations in power and cooling, magnetic and electromagnetic influences.

The ACCOMPANYING DOCUMENT has to clearly inform about limitations to the environment in which the MEDICAL DEVICE can be used. Ergonomics of the MEDICAL DEVICE (weight, design of handles, sharp edges) should be considered very carefully.

E.2.6 Are there essential consumables or accessories associated with the MEDICAL DEVICE?

Factors that should be considered include specifications for such consumables or accessories and any restrictions placed upon RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or USERS in their selection of these.

The USER has to be aware of the use of the correct consumable, the remaining amount of them, whether accessories might be used with the MEDICAL DEVICE, how to assemble them and how to check their correct functioning.

E.2.7 Is maintenance and/or calibration necessary?

Factors that should be considered include whether maintenance and/or calibration are to be carried out by the USER or RESPONSIBLE ORGANIZATION or by a specialist. Are special substances or equipment necessary for proper maintenance and/or calibration?

E.2.8 Does the MEDICAL DEVICE have a restricted shelf-life?

Factors that should be considered include labelling or indicators and the disposal of the MEDICAL DEVICE.

E.2.9 Are there any delayed and/or long-term use effects?

Factors that should be considered include ergonomic and cumulative effects. Long time exposure to vibration, noise, heat, gases as well as poor ergonomics (wear on joints, muscles and nerves etc.) need to be considered.

E.2.10 To what mechanical forces will the MEDICAL DEVICE be subjected?

Factors that should be considered include whether the forces to which the MEDICAL DEVICE will be subjected are under the control of the RESPONSIBLE ORGANIZATION, USER, or controlled by interaction with other persons. Examples include: sudden release of locks (bed headrest), the control of mechanical motion by persons distant from the moving equipment (remote control of operating tables) as well as well placed handles on mobile equipment.

E.2.11 Is the MEDICAL DEVICE intended for single use?

Factors that should be considered include, does the MEDICAL DEVICE self-destruct after use? Is it obvious that the MEDICAL DEVICE has been used?

E.2.12 Does installation or use of the MEDICAL DEVICE require special training or special skills?

Factors that should be considered include the novelty of the MEDICAL DEVICE and the likely skill and training of the person installing the MEDICAL DEVICE.

E.2.13 How will information for safe use be provided?

Factors that should be considered include:

- whether information will be provided directly to the USER by the MANUFACTURER or will it involve the participation of third parties such as installers, care providers, health care professionals, or pharmacists and whether this will have implications for training; and
- commissioning and handing over to the USER and whether it is likely/possible that installation can be carried out by people without the necessary skills.

E.2.14 Can the USER INTERFACE design features contribute to USE ERROR?

Factors that should be considered are USER INTERFACE design features that can contribute to USE ERROR. Examples of interface design features include: control and indicators, symbols used, ergonomic features, physical design and layout, hierarchy of operation, menus for a software driven MEDICAL DEVICE, visibility of warnings, audibility of an ALARM SIGNAL, standardization of colour coding.

E.2.15 Is the MEDICAL DEVICE used in an environment where distractions are commonplace?

Features should be designed so that they cannot be easily misused by busy USERS in an environment where distractions are commonplace.

E.2.16 Does the MEDICAL DEVICE have connecting parts or accessories?

Factors that should be considered include the possibility of wrong connections, differentiation, similarity to other products' connections, connection force, feedback on connection integrity, and over- and under-tightening.

E.2.17 Does the MEDICAL DEVICE have a control interface?

Factors that should be considered include spacing, coding, grouping, mapping, modes of feedback, blunders, slips, control differentiation, visibility, direction of activation or change, whether the controls are continuous or discrete, and the reversibility of settings or actions.

E.2.18 How is information displayed by the MEDICAL DEVICE?

Factors that should be considered include visibility in various environments, orientation, the visual capabilities of the USER, populations and perspectives, clarity of the presented information, units, colour coding, and the accessibility of critical information.

E.2.19 Is the MEDICAL DEVICE controlled by a menu?

Factors that should be considered include complexity and number of layers, awareness of state, location of settings, navigation method, number of steps per action, sequence clarity and memorization problems, and importance of control function relative to its accessibility.

E.2.20 Will the MEDICAL DEVICE be used by persons with special needs?

Factors that should be considered include the intended USER, the mental and physical abilities, skill, and training of the USER, ergonomic aspects, the environment in which it is to be used, by whom it is to be installed, and whether the PATIENT can control or influence the use of the MEDICAL DEVICE. Special attention should be paid to intended USERS with special needs such as handicapped persons, the elderly, and children. Their special needs might

include assistance by another person to enable the use of the MEDICAL DEVICE. Is the MEDICAL DEVICE intended to be used by individuals with various skill levels and cultural backgrounds?

E.2.21 In what way(s) might the MEDICAL DEVICE be deliberately misused?

Factors that should be considered are: incorrect use of connectors, disabling SAFETY features or ALARM SYSTEMS, neglect of MANUFACTURERS recommended maintenance.

Even if such action is considered ABNORMAL USE, the MANUFACTURER is encouraged to investigate possible deliberate misuse and, if reasonably practicable, mitigate the connected RISKS.

E.2.22 Is the MEDICAL DEVICE intended to be mobile or portable?

Factors that should be considered are the necessary grips, handles, wheels, brakes, mechanical stability, and durability.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

Annex F

(informative)

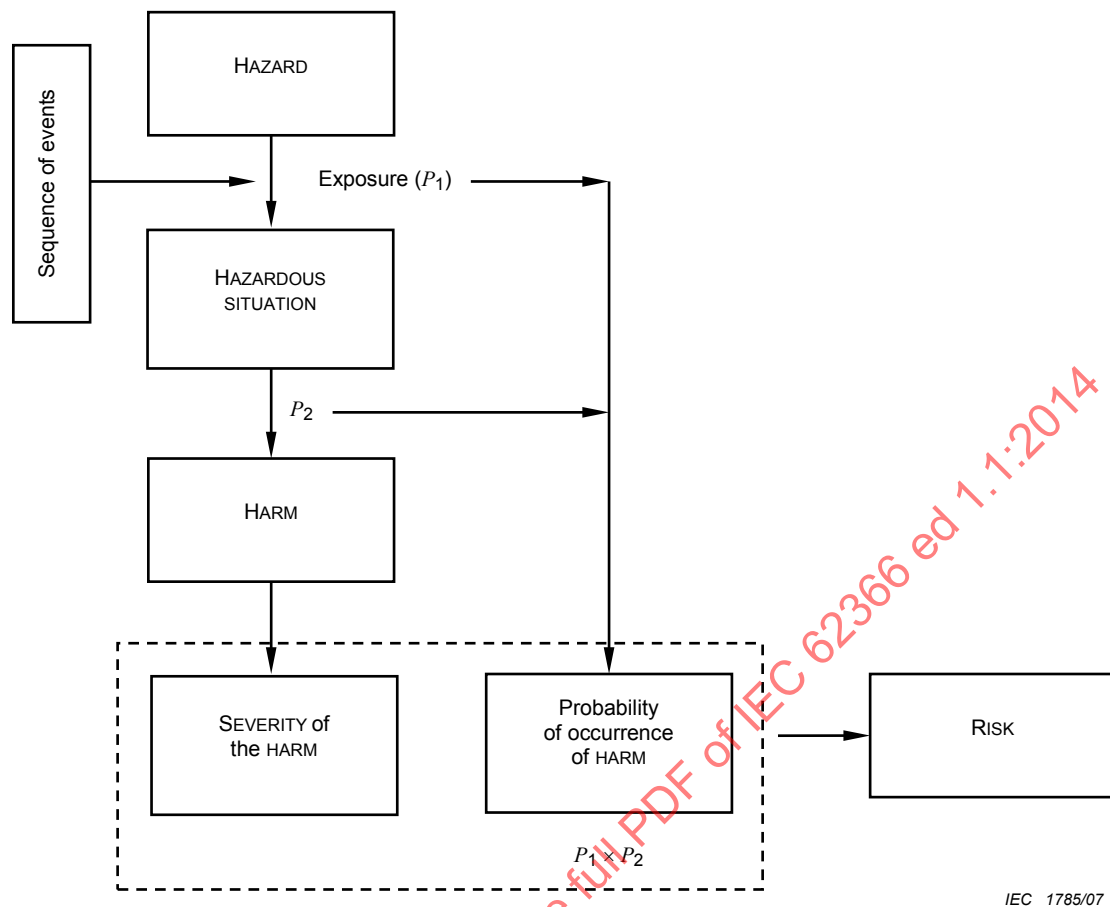
Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS

Subclause 5.3 requires that the MANUFACTURER compile a list of anticipated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with use of the MEDICAL DEVICE, and foreseeable sequences of events and contributory factors that can result in a HAZARDOUS SITUATION. A HAZARD cannot result in HARM unless a sequence of events, contributing factor(s), or other circumstances (including NORMAL USE) leads to a HAZARDOUS SITUATION.

To fully analyze the USABILITY RISKS of a MEDICAL DEVICE, the MANUFACTURER needs to carefully consider the full range of USE SCENARIOS and associated factors that could lead to HARM. To successfully analyze those factors, it is important to understand the meanings of the terms as shown in Table F.1 and their relationship as shown in Figure F.1. For the MEDICAL DEVICE being evaluated, many HAZARDS will never result in HARM and can be eliminated from further consideration.

Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms

Term	Meaning from ISO 14971:2007
HARM	Physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment
HAZARD	Potential source of HARM
HAZARDOUS SITUATION	Circumstance in which people, property, or the environment are exposed to one or more HAZARD(S)
RISK	Combination of the probability of occurrence of HARM and the SEVERITY of that HARM
SEVERITY	Measure of the possible consequences of a HAZARD



NOTE 1 P_1 is the probability of a HAZARDOUS SITUATION occurring.

NOTE 2 P_2 is the probability of a HAZARDOUS SITUATION leading to a HARM.

Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM

Table F.2 provides representative examples of possible HAZARDS, associated sequences of events involving USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS, and the resulting HARM. Furthermore, Table F.2 suggests possible USER INTERFACE RISK CONTROL measures or mitigation strategies.

Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS

HAZARD	Scenario description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Class 4 laser radiation	<u>USER accidentally activates unguarded laser fire control.</u> <i>Laser operates.</i> Laser is directed at bystander.	Burn	Hinged cover placed over laser fire control
Needle	After inserting intravenous catheter, USER places used unprotected needle onto hospital bed sheet. <u>USER forgets to remove needle.</u> Orderly changes bed sheets. <i>Unprotected needle lying on hospital bed.</i> Orderly suffers needle stick injury.	Skin puncture	Needle-stick prevention mechanism

Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS (continued)

HAZARD	Scenario description ^a	HARM	USER INTERFACE RISK CONTROL measure
Hard floor	Hospital bed guardrail locking mechanism difficult to engage. <u>USER fails to recognize that the guardrail is not fully engaged.</u> <i>Guardrail not correctly engaged.</i> PATIENT rolls onto side, pressing against guardrail. Guardrail drops and PATIENT falls to floor.	Fractured hip	Easy to use guardrail mechanism. Conspicuous indication of not being engaged. Two-step mechanism to unlock guardrail.
Over-pressurization of the lungs	<u>Technician misconnects breathing tube circuitry prior to case.</u> The monitor intended to measure the continuous airway pressure is broken. <u>USER fails to conduct pre-use check according to the ACCOMPANYING DOCUMENT</u> before the initiation of mechanical ventilation. <i>Excessive pressure is delivered to PATIENT.</i>	Pneumothorax that leads to hypoxic brain injury	Breathing system connectors that prevent unsafe misconnection. Additional training to assure performance of pre-use checks.
Hypoxic (low oxygen) gas mixture	Failure of central oxygen supply. The automatic calibration of oxygen monitor does not properly function because there is no oxygen flow. The previous valid value of acceptable oxygen concentration in inspired gas mixture remains on the display. The failure to properly calibrate is not clearly indicated. <u>USER believes that the oxygen supply is operating properly and delivers a hypoxic mixture to the PATIENT.</u> <i>Failure of oxygen delivery to the PATIENT.</i>	Hypoxic brain injury	Clear indication of monitor calibration state. Back-up warning of oxygen supply failure not dependent on electronic monitoring.
Drug (morphine)	A high volume of morphine is being administered to PATIENT in a high-stress emergency care situation under low ambient lighting. USER needs to change the dose and cannot clearly read the display. <u>The USER incorrectly increases the concentration of the morphine infusion rate.</u> <i>PATIENT receives over-dose of morphine.</i>	Respiratory arrest	Software warnings on the infusion pump that alert USER to out of limit concentration or dose values.
Drug (insulin)	PATIENT (USER) has poor vision. Unit of measure labels are not clear on glucometer. Poor ambient lighting in PATIENT'S home. <u>PATIENT selects display of blood glucose in incorrect units and misreads current blood glucose level.</u> <i>PATIENT administers excessive amount of insulin.</i>	Coma	Implement software warning that entered units of blood glucose measurement are not compatible with designated country of use.
^a The scenario description includes the sequence of events, at least one of which is a USE ERROR, and contributory factors that lead from a HAZARD through a HAZARDOUS SITUATION to a HARM. <u>Underlined</u> portions of the description indicate the USE ERROR. <i>Italic</i> portions of the description indicate the HAZARDOUS SITUATION.			

Annex G

(informative)

USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump

G.1 Background on the home parenteral infusion pump example

This annex was derived from a draft AAMI Technical Information Report that was developed from the collaborative efforts of representative manufacturers working with AdvaMed and the US FDA's Center for Devices and Radiological Health.

G.2 General considerations

This annex discusses the importance of USABILITY goals in assuring best practice USER INTERFACE design and provides illustrative examples for one class of MEDICAL DEVICES, home parenteral infusion pumps. It also contains information about points to consider during the development of these goals.

As a general rule, the identification and application of USABILITY goals during the MEDICAL DEVICE design PROCESS improve SAFETY and USABILITY. When a design attains its USABILITY goals, then its basic operations should be capable of being performed safely by the intended USERS. The application of good design control PROCESSES is required to achieve MEDICAL DEVICE design that meet well-crafted USABILITY goals. These PROCESSES include sound human factors design methods, such as USABILITY testing and USE ERROR focused RISK ANALYSIS.

The USE SCENARIOS and USABILITY goals provided in this annex focus primarily on the use of parenteral infusion pumps in a home use environment by minimally trained lay USERS. They are meant to be illustrative rather than definitive for this class of MEDICAL DEVICES. To obtain appropriate USABILITY goals for a MEDICAL DEVICE given its INTENDED USE and USER populations, the MANUFACTURER goes through the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, the USABILITY goals illustrated in this annex would not necessarily be appropriate for a parenteral infusion pump to be used by experienced clinician USERS working in high-RISK high-stress environments like operating rooms, emergency departments, or intensive care units.

USABILITY goals are desired qualities of the USER-MEDICAL DEVICE interaction that can be expressed in written form, stipulate a particular USABILITY attribute (e.g. task success rate, acceptable error rate, task speed) and provide measurable performance criteria (e.g. number of seconds).

USABILITY goals are a recommended best practice by MEDICAL DEVICE regulators and in national and international standards [1] [2]. They should be used in product planning early in the design cycle, and for setting acceptance criteria for later stage USABILITY testing. USABILITY goals are typically organised by the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and tasks required for operating the MEDICAL DEVICE and are coupled to relevant standards to ensure an appropriate and technically feasible degree of consistency in operation among different MANUFACTURERS.

The way to measure whether a MEDICAL DEVICE meets its USABILITY goals is to conduct a USABILITY test with the USABILITY goals as the acceptance criteria. USABILITY tests are procedures for determining whether the USABILITY goals have been achieved. USABILITY tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment or in the actual environment of INTENDED USE. A USABILITY test typically involves one-on-one testing with representative USERS performing realistic tasks with simulated or real working versions of a MEDICAL DEVICE, where their behaviour is systematically observed, recorded and analyzed.

There are many sources for advice on planning and conducting USABILITY tests for MEDICAL DEVICES [18] [32].

G.3 Assumptions for the example

In developing the USABILITY goals for home parenteral infusion pumps, the following assumptions were made:

- a) All types of parenteral infusion pumps are covered including: general purpose, ambulatory and PCA pumps. In contrast, enteral and implantable pumps are excluded.
- b) Lay USERS include PATIENTS and home caregivers. Clinician USERS are also considered, as they might program and initiate, or troubleshoot.
- c) Programming (by lay USERS) is limited to basic steps due to the expectation that most infusion pumps intended for home use are pre-programmed by clinician USERS, as appropriate. Each MANUFACTURER defines their device's basic operation.
- d) A trained clinician USER pre-programs the infusion pump following a medical order or prescription. This clinician screens or evaluates potential PATIENTS for their ability to use infusion pumps in the home setting.
- e) Potential USE ERRORS are described for each of the essential tasks needed to operate the infusion pump.
- f) Typical USABILITY goals are stated as first-time task completion rates for minimally trained USERS, with a success rate in the range of 80 % to 90 %. It is expected that after more experience or with additional training that lay USERS (as well as clinician USERS) achieve completion rates approaching 100 %.

When developing and applying USABILITY goals during the design PROCESS, the MANUFACTURER needs to consider the specific characteristics of the intended USER PROFILES. This might include USERS with disabilities, (e.g. impaired vision, hearing or touch). The MANUFACTURER also considers the associated HAZARDS and RISKS. These factors can alter the choice or nature of specific USABILITY goals. Under specific circumstances, some goals might not apply. MANUFACTURERS should VALIDATE USABILITY goals based on their particular USERS and markets.

G.4 Introduction of the example

G.4.1 Categories of operation

USABILITY goals and design considerations for three categories of operation or PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of home infusion pump are considered. The operations are listed in priority order for the effective use of these devices. The design considerations describe possible areas of focus to assist in design to meet the USABILITY goals. They are not intended to be directly measurable in all cases.

The three categories are:

- basic operation;
- maintenance; and
- instructions for use.

G.4.2 Basic operation

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for basic operation include:

- a) power on/off (see Table G.1)
- b) program pump (see Table G.2)
- c) start and stop infusion (see Table G.3)

- d) monitoring infusion status (see Table G.4)
- e) install and change set (see Table G.5)
- f) priming (see Table G.6)
- g) respond to and inactivate ALARM SIGNALS (see Table G.7)
- h) lockouts (see Table G.8)

G.4.3 Maintenance

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for maintenance include:

- a) power management (see Table G.9):
 - install/change batteries
 - ensuring AC access
- b) preventative and routine maintenance (see Table G.10):
 - calibration
 - cleaning
 - troubleshooting

G.4.4 Instructions for use

The PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for instructions for use include understanding of:

- a) basic operation (see Table G.11)
- b) advanced functions (for clinician USERS, only) (see Table G.12).

G.5 Detailed example of USABILITY goals and design considerations

The tables on the following pages provide examples of USABILITY goals and associated informative material for home parenteral infusion pumps. The tables include specific USER tasks, prototypical illustrative quantitative USABILITY goals (with evidence), potential USE ERRORS, and design points to consider. These USABILITY goals were developed by a group of industry experts for the purposes described in the introduction and were not explicitly VALIDATED with USERS. They are not intended to be applied to actual devices without using a qualified USABILITY ENGINEERING PROCESS as defined in this standard. Again, they apply to first time, minimally-trained USERS with the expectation that with experience and training, performance such as task completion rate should approach 100 %. These USABILITY goals should not be interpreted as long-term steady state goals. USABILITY testing should be interpreted to mean the observation of USERS performing real tasks with the MEDICAL DEVICE, recording what they do, analyzing the results, and recommending any appropriate changes.

The following are explanations of the structure of Table G.1 to Table G.12.

- Items listed in the task column are specific types of tasks and sub-tasks performed by USERS when performing the indicated PRIMARY OPERATING FUNCTION.
- Items listed in the USABILITY goal column are statements describing the quantification of USABILITY in terms such as population percentiles and objective values for behaviours such as task completion rate, time and error rates.
- Items listed in the potential USE ERROR column are possible foreseeable errors committed by a USER while interacting with a home parenteral infusion pump.
- Items listed in the design points to consider column are possible areas of focus to assist in design to meet the USABILITY goals. They are not intended to be directly measurable in all cases.

Table G.1 – Power on/off

Task	Example USABILITY goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Power pump on	90 % of minimally trained lay USERS are able to initiate pump power on in 20 s or less. 90 % of minimally trained lay USERS recognize that the pump is powered on and ready for USER input.	Lay USER is unable to locate ON switch, resulting in a delay of therapy. Lay USER is unable to actuate switch, resulting in a delay in therapy. Lay USER attempts to program pump before pump's power on sequence is complete, resulting in a device failure or in a USER belief that the device is not functional, resulting in a delay of therapy.	The means to power ON is visible, easy to find, easy to activate and is clearly labelled. Example: Uses the appropriate symbol (see IEC 60601-1:2005, 7.4.1) accompanied with the text 'ON'. The pump should provide information to the USER that indicates the pump is operational and ready to begin the system setup and programming PROCESS, or in a test or otherwise occupied mode. The two indications should not be similar to each other. Power ON PROCESS (key/button/other) should consider including a tactile (if applicable) as well as visual and auditory indication that the PROCESS has been initiated.
Power pump off	90 % of minimally trained lay USERS are able to turn pump off in 20 s or less. 90 % of minimally trained lay USERS do not unintentionally turn pump off. 90 % of minimally trained lay USERS recognise that the pump is shutting down.	Lay USER is unable to locate or activate OFF button, resulting in a delay in emergency shutdown that can result in an excessive delivery of medication. Lay USER inadvertently turns pump off by pressing the OFF button instead of the intended button, prematurely stopping an infusion. Infusion is wrongly stopped if OFF mechanism is unintentionally pressed, resulting in under delivery of medication.	Design to avoid accidental powering off. This would include the following considerations as examples: Power OFF button is visible, easy to find, easy to activate and is clearly labelled. Example: Uses the appropriate symbol (see IEC 60601-1:2005, 7.4.1) accompanied with the text 'OFF'. OFF button is clearly different from the ON button or the state/position of a combined button is clearly visible and readily understood. If the mechanism is a button, a time delay of 2 s or longer is used to avoid inadvertent loss of power. Alternatively, a software driven message to confirm if power off is intentional is utilized. OFF mechanism is not located in the near vicinity of a frequently used operational button such as the button used to start an infusion.

Table G.2 – Program pump

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Program basic parameters such as mL/hr	85 % of minimally trained lay USERS are able to correctly program the basic parameters in 5 min or less. First-time USE ERRORS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent programming attempts.	Wrong rate is programmed resulting in over or under delivery. Lay USER is unable to program device resulting in a delay in therapy. Wrong programming mode selected can lead to over or under delivery.	USER INTERFACE design is clear, easy to navigate, easy to correct and confirm programming entries. Basic programming operations are distinct from the more advanced programming operations. Are some programming steps going to be functions accessible to the lay USER, or only the clinician USER?

Table G.2 – Program pump (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Confirm that a pre-programmed medication therapy is entered correctly	85 % of minimally trained clinician USERS are able to confirm that a pre-programmed therapy has been correctly entered in 1 min or less. First-time USE ERRORS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent confirmation attempts.	Clinician USER fails to confirm that either a correct program was entered or fails to detect an incorrect program resulting in delivery of the wrong therapy (e.g. over or under delivery or a delay or other modification in therapy).	USER INTERFACE design is clear, easy to navigate, easy to correct and confirm programming entries. An easy to understand and use confirmation feature should be included in the design.
Program advanced therapies ^a	80 % of minimally trained clinician USERS are able to program advanced therapies such as intermittent or variable time in less than 20 min. First-time USE ERRORS by minimally trained clinician USERS should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent programming attempts.	Clinician USER mis-programs dosages and timing intervals for advanced therapies resulting in under or over delivery of medications. Results in delay in therapy, as time is taken to determine the programming method.	Pumps should be designed to allow pre-programming of advanced therapies that are stored for future activation by lay USERS. Advanced therapies should have easy to navigate entry screens that allow confirmation of each therapy step as it is being programmed. Pump should offer means for the clinician USER to perform a final check before any infusion begins.
^a Advanced therapy selected for testing should be pre-defined depending on the INTENDED USE.			

Table G.3 – Start/stop infusion

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Start infusion	85 % of minimally trained lay USERS are able to start and verify a programmed infusion has begun in 30 s or less.	Lay USER fails to start infusion causing delay of therapy. Unintended initiation of an infusion results in an undesired delivery of medication.	Time between the physical start of infusion and the point after the start PROCESS function is activated is included in the USABILITY goal. Start buttons should use the IEC symbol 60417-5104 (DB:2002-10) for the start function label. Colour should be green, where possible. Text next to the label should say 'START'. The start button should be clearly labelled and easy to locate and activate. Status that an infusion has begun should be given as either a visual display on a screen and/or through a steady (or blinking/running) green indicator light. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. Visual indications that an infusion has begun should be easy to locate and understand.
Stop infusion	90 % of minimally trained lay USERS are able to stop and know a programmed infusion is stopped in 20 s or less.	Lay USER fails to stop infusion causing over delivery of therapy or delivery of a bolus of air.	Stop button should be red in colour and use the octagon symbol where possible. The stop button mechanism should be clearly labelled and easy to locate and activate. If applicable, the stop button should provide adequate tactile feedback to the USER when pressed. The design should provide reasonable means to avoid accidental activation of the stop button.

Table G.4 – Monitor infusion status

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
VERIFY that an infusion is in process	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion is in process in 15 s or less.	Lay USER fails to recognise an infusion is in process and attempts to program or start the device, resulting in a device failure or an unintended infusion stop, which can lead to an inappropriate delivery	A visual indicator should be used to indicate the status that an infusion is in process. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. The colour of the visual indicator should be distinguishable from other important visual indicators such as 'START', 'STOP', 'ON' and 'OFF'. It is recommended that where possible a steady green indicator be used to indicate that an infusion is in progress (alternatives include a blinking or running green light). Visual indications that an infusion is in process should be easy to locate and understand.
VERIFY that an infusion has paused	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion has paused in 15 s or less.	Lay USER fails to notice the pump is in a paused state resulting in under delivery.	Visual indications that an infusion has paused should be easy to locate and understand. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. The visual indicator should be easily differentiated from that used to signify the infusion is in process or that the infusion has ended. Consideration should be given as to whether infusion paused should be indicated by a low or medium priority ALARM CONDITION.
VERIFY that an infusion has been completed	85 % of minimally trained lay USERS are able to verify that a programmed infusion has been completed in 20 s or less.	Lay USER fails to notice an infusion has been completed and possibly fails to activate a follow-on therapy resulting in under delivery.	Visual indications that an infusion has completed should be easy to locate and understand. Auditory cues can also be beneficial to augment status indication. An audible indicator provides additional warning of the end of infusion. The visual indicator should be easily differentiated from that used to signify the infusion is in process or that the infusion has ended. Consideration should be given as to whether infusion has ended should be indicated by a low or medium priority ALARM CONDITION.
VERIFY that the prescribed volume has been infused	85 % of minimally trained lay USERS are able to assess that they received the amount of medication prescribed.	Lay USER misinterprets volume infused information resulting in a delay or other modification in therapy.	A delivery summary visual display or screen should be easy to read and understand.

Table G.5 – Install and change set

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Install administration set ^a	85 % of minimally trained lay USERS are able to install an administration set in 2 min or less. First-time installation errors should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent installation attempts.	Lay USER fails to install the set correctly and fails to remedy the problem resulting in delay in therapy or inaccurate or reverse infusion.	The pump should provide very clear feedback that the set has been installed correctly and be equipped with a means to transition to a TECHNICAL ALARM CONDITION that indicates when it is not installed correctly. The pump should not permit the set to be installed in a reverse configuration. The pump should provide for hardware and set based free-flow protection during set installation.

Table G.5 – Install and change set (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Remove administration set ^b	85 % of minimally trained lay USERS are able to remove an administration set in 2 min or less. First-time set removal errors should not exceed 10 % and all are correctable in subsequent removal attempts.	Lay USER fails to remove the set correctly and fails to remedy the problem resulting in delay in therapy or a free-flow infusion. Lay USER attempts to remove the set during an infusion without otherwise controlling the infusion delivery flow resulting in uncontrolled delivery of fluid.	The pump should provide very clear feedback that the set can be safely removed from the pump. The pump prevents removal of the set without appropriate flow control. The pump provides for hardware and set based free-flow protection during set removal.
^a USABILITY goal should be allowed to disregard the training prerequisite if the ease of use be such that training is not required. Process step should include a VERIFICATION step that the set is installed correctly.			
^b USABILITY goal should be allowed to disregard the training prerequisite if the ease of use be such that training is not required.			

Table G.6 – Priming

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Prime an administration set prior to removing air from the line	85 % of minimally trained lay USERS are able to successfully prime an administration set utilising the infusion pump in 5 min or less.	Lay USER fails to properly prime the set and an air bolus is delivered.	Priming should be a simple and a PROCESS that is not error prone and is easy to learn.

Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS ^a

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Detect the existence of an ALARM CONDITION	90 % of minimally trained lay USERS are able to detect that an ALARM CONDITION occurs under foreseeable use environments.	Lay USER fails to adequately increase auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting while watching movie and a critical alarm condition is not heard or seen resulting in an untimely response. An auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting set for a noisy environment (e.g. ER or ICU) is not reset for a quiet environment (e.g. home) causing the PATIENTS increased distress.	ALARM SYSTEM is designed to comply with IEC 60601-1-8. Because of the intended environment, auditory ALARM SIGNALS should be required for low priority alarm conditions and the distance visual ALARM SIGNAL (to find equipment) should also be required. Pump should have the USER listen to auditory ALARM SIGNAL volume prior to the start of an infusion and confirm volume. Pump should clearly display auditory ALARM SIGNAL speaker volume setting during an infusion.
Understand the significance and meaning of an ALARM CONDITION	85 % of minimally trained lay USERS should be able to understand the priority and meaning of an ALARM CONDITION within 15 s of becoming aware of the alarm condition.	Lay USER does not understand ALARM CONDITION significance and ignores ALARM SIGNALS.	ALARM SYSTEM is designed to comply with IEC 60601-1-8. Particular attention should be paid to: - Proper choice of alarm condition priority. - Clear and understandable visual ALARM SIGNAL messages. - High priority ALARM SIGNALS are easily distinguished from medium and low priority ALARM SIGNALS. (Such as the use of a louder sound with a brighter display.) - ALARM SIGNALS should be clearly differentiated from INFORMATION SIGNALS.

Table G.7 – Respond to and inactivate alarm SIGNALS (continued)

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Clearing an alarm	90 % of minimally trained lay USERS can correctly resolve the problem that created the alarm condition and restart the infusion within 2 min.	Lay USER fails to resolve the cause of an ALARM CONDITION because visual ALARM SIGNAL messages are in a single language and the lay USER doesn't understand that language or visual ALARM SIGNAL messages are in technical language. Pump continues to be used even when ALARM SIGNALS frequently repeat. Lay USER inactivates the ALARM SYSTEM because ALARM SIGNALS frequently repeat.	Use graphical symbols in combination with language-specific explanatory text that have been tested for USABILITY. Multiple languages should be provided for visual ALARM SIGNAL messages, where applicable. Visual ALARM SIGNAL messages should be clearly worded in the USER's terminology. Pump should clearly display when it is to be removed from service. Pump should not require reboot to resolve the cause of an alarm condition. Pump should indicate action required to resolve the cause of an alarm condition. Alarm pause should not last longer than 2 min.
^a See IEC 60601-1-8 [2] for a description of alarm conditions and alarm condition priorities.			

Table G.8 – Lockouts

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Activation of lockout state	85 % of trained clinician USERS are able to activate the lockout on their first attempt in 2 min or less. 85 % of minimally trained lay USERS recognise when a lockout condition exists.	Clinician USER fails to activate the lockout, possibly resulting in lay USERS inadvertently changing a programmed therapy that could cause over or under delivery.	Design the lockout feature to be simple and easy to activate and difficult for the lay USER to inactivate.
Clinician USER deactivates lockout state	85 % of trained clinician USERS are able to deactivate the lockout on their first attempt in 2 min or less.	Clinician USER fails to deactivate the lockout resulting in inability to reprogram device.	Design the lockout deactivation feature to be simple and straightforward without sacrificing security.
Lay USER attempts to deactivate programming lockout	100 % of minimally trained lay USERS fail to intentionally deactivate an infusion pump that has had a lockout enabled.	Lay USERS can be able to deactivate the lockout resulting in inadvertent or intentional changes to programming resulting in intentional or unintentional therapies.	The pump should prominently display the lockout status.

Table G.9 – Power management

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Install/ Change batteries ^a	85% of minimally trained lay USERS are able to install or change disposable batteries in 2 min or less and rechargeable batteries in 5 min or less.	Lay USER fails to successfully replace batteries resulting in delay of therapy.	Pump should clearly display battery status and provide sufficient warning when the batteries need replacement. Battery compartment should be readily accessible without tools. IEC symbol 60417-5002 (DB:2002-10) should be used to label battery compartment and proper positioning of the batteries. Pump should utilize batteries that are common and easily acquired.

Table G.9 – Power management *(continued)*

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Ensure AC access (where applicable)	85 % of minimally trained lay USERS are able to plug the pump into an AC outlet for operation or charging in 60 s or less.	Battery is drawn down and pump stops working causing delayed or incomplete therapy.	Attach power cord or power converter to the device to prevent loss or accidental disconnection.
Monitor the charge state of battery	85 % of minimally trained lay USERS are able to correctly identify when a battery needs to be charged before battery depletion or degradation occurs.	Therapy is delayed or interrupted if lay USER fails to recognize that a battery needs to be changed.	Equipment that utilizes an internal electrical power source either as a primary or standby supply should be equipped with a means to transition to a technical alarm condition that indicates when less than 30 min remains before delivery ceases due to internal electrical power source exhaustion. Pump should not allow the start of an infusion when the batteries are in need of recharging or replacement. Recommend use of standard rechargeable battery symbol, IEC symbol 60417-5548 (DB:2002-10). Pump should clearly display battery status and provide sufficient warning when the batteries need recharging.
^a Applicable if pump has USER-changeable batteries.			

Table G.10 – Preventative and routine maintenance

Task	Example USABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Verify that pump is in an acceptable state of calibration	85 % of minimally trained lay USERS should be able to verify state of calibration is acceptable, without altering the calibration.	Lay USER fails to notice that the device is out of calibration and inaccurate therapies can be delivered.	Calibration status and need for recalibration should be automatically checked after start-up and result displayed. An alarm should be delivered both visually and audibly if the status check fails. One-button press should be used where possible for recalibration checking.
Clean the device without damage	85 % of minimally trained lay USERS should be able to clean the device with readily available (common) cleaning materials and special tools / equipment should not be needed.	Cleaning materials used damage device components; e.g. creates an unreadable display.	Designate use of materials whose structure and/or properties are not altered by commonly available cleaning materials (e.g. bleach).
Trouble shoot a malfunction	85 % of minimally trained lay USERS should be able to correctly determine that a device fault has occurred and be able to take appropriate corrective action within 5 min or less. NOTE Corrective action can include needing to have the device serviced or replaced.	Lay USER misinterprets visual ALARM SIGNAL message for technical alarm condition (error message) adversely impacting delivered therapies.	The visual ALARM SIGNAL messages for technical alarm conditions (error messages) should give a clear and understandable description of the problem and simple instructions on how to proceed. The visual ALARM SIGNAL messages for technical alarm conditions should be neutral in tone and not place blame for a trouble on the USER, e.g. invalid input parameter entered.

Table G.11 – Basic operation

Task	Example UsABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Lay USER understands basic instructions for use ^a	Reading ease score of >65. Target reading level of < 6th grade with < 8th grade as acceptable. 85 % of minimally trained lay USERS should be able to locate and demonstrate an understanding of the information presented for each PRIMARY OPERATING FUNCTION tested.	Lay USER cannot determine what actions are appropriate for their device and fails to use the device correctly.	Instructions for use should be presented in a clear, complete and unambiguous fashion. Infusion pump visual display messages, including visual ALARM SIGNAL messages, are considered part of an IFU and should be readable at the same level.
^a A RISK-based analysis should be applied to determine the specific type of goal and list of activities to be considered basic. This analysis should take into account the INTENDED USE, the function, and the USER PROFILE.			

Table G.12 – Advanced functions

Task	Example UsABILITY Goal	Potential USE ERRORS	Design points to consider
Clinician USER understands advanced instructions for use ^a	Reading ease score of > 60. Target reading level of < 8th grade with < 10th grade as acceptable. 90 % of trained clinician USERS should be able to locate and demonstrate an understanding of the information presented for each advanced function tested.	Trained clinician USER cannot determine what actions are appropriate for their device and fails to use the device correctly.	Instructions for use should be presented in a clear, complete and unambiguous fashion. Infusion pump visual display messages are considered part of an IFU and should be readable at the same level.
Examples of advanced functions include, but are not restricted to advanced programming, ALARM LIMITS, lockout features, confirmation of pre-programmed parameters.			
^a A RISK-based analysis should be applied to determine the specific type of goal and list of activities to be considered basic. This analysis should take into account the INTENDED USE, the function, and the USER PROFILE.			

Annex H (informative)

Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs

H.1 Introduction to the sample USABILITY SPECIFICATION

The following is an example of a USABILITY SPECIFICATION and the inputs used to establish it for a hypothetical MEDICAL DEVICE. It is provided to illustrate some of the factors that should be considered when developing a USABILITY SPECIFICATION. It is not intended to be comprehensive. The indicated HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS and requirements might not be real or relevant to any actual MEDICAL DEVICE.

MEDICAL DEVICE: Electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW

H.2 Inputs to the USABILITY SPECIFICATION

H.2.1 Specification of the INTENDED USE

H.2.1.1 Description

Electronic thermometer that gives an audible INFORMATION SIGNAL when it detects that a stable reading has been achieved.

H.2.1.2 Summary of MEDICAL DEVICE application specification

H.2.1.2.1 Medical purpose

- a) Measure the temperature of the human body in the mouth or rectum, not under severe hypothermia (i.e., for body temperatures $>30^{\circ}\text{C}$)
- b) Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed:
 - fever (origin not necessarily identified)
 - hypothermia

H.2.1.2.2 PATIENT population

- a) Age: newborn to geriatric
- b) Weight: $>2,5$ kg
- c) Health: not relevant
- d) Nationality: multiple
- e) PATIENT state:
 - PATIENT is USER: alert, mentally competent
 - PATIENT is not USER: not relevant, unless PATIENT is agitated

H.2.1.2.3 Part of the body or type of tissue applied to or interacted with

- a) Measurement site:
 - Mouth
 - Rectum
- b) Condition: intact skin within and around orifice

H.2.1.2.4 Intended USER

- a) Education:
- at least 11 years old – 5 years intensive reading experience (school)
 - no maximum
- b) Knowledge:
- minimum:
 - read and understand 'westernized Arabic' numerals when written in Arial font
 - can distinguish: mouth, nose, ear, rectum
 - understands hygiene
 - no maximum
- c) Language understanding:
- languages as specified in the marketing plan for electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW
- d) Experience:
- minimum:
 - children under 15 years old: training under surveillance
 - other: no special experience needed
 - no maximum
- e) Permissible impairments:
- mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0,2 (6/10 or 20/32)
 - one arm / hand system capable of guiding and holding device
 - average degree of aging-related short term memory impairment
 - impaired by 40 % resulting in 60 % of normal hearing at 500 Hz to 2 kHz

H.2.1.2.5 Application

- a) Environment:
- General:
 - home use, not intended for professional use
 - indoor use only
 - not for use in shower, bath tub or sink
 - can be "lost" in bed, PATIENT lying or sitting on it; not expected to function anymore
 - can be dropped on floor, PATIENT steps on it; not expected to function anymore
 - when it is functioning it shall keep its calibration / precision
 - Conditions of visibility:
 - ambient luminance range: 100 lx to 1 500 lx
 - viewing distance: 20 cm to 40 cm
 - viewing angle: normal to the display $\pm 20^\circ$
 - Physical:
 - temperature range: 10 °C to 30 °C
 - relative humidity range: 20 % to 95 %, non condensing
 - ambient pressure range: 500 hPa to 1 200 hPa
 - background sound pressure level: <70 dBa in the range of 100 Hz – 8 kHz
- b) Frequency of use:
- once a year to up to 10 times a day

c) Mobility:

- handheld MEDICAL DEVICE to be used on a resting PATIENT

H.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

H.2.2.1 Frequently used functions

- a) removing protective cover
- b) placing the device at the correct location in mouth or rectum
- c) detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
- d) reading display
- e) cleaning
- f) gripping / holding the device
- g) removing the device
- h) switching on
- i) switching off
- j) replacing protective cover
- k) storing

H.2.2.2 Functions related to SAFETY

- a) removing protective cover
- b) placing the device at the correct location in mouth or rectum
- c) detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
- d) reading display
- e) cleaning
- f) changing battery

H.2.3 RISK ANALYSIS

H.2.3.1 INTENDED USE

See H.2.1.

H.2.3.2 USER PROFILE

For intended USER'S education, knowledge, experience and permissible impairments, see H.2.1.2.4.

H.2.3.3 Things that could go wrong

Sources: literature, complaint file, sales force, nursing experts, RISK ANALYSIS

a) During NORMAL USE:

- battery low / depleted ⇒ no reading

b) USE ERRORS:

- installation of wrong battery type
- measuring temperature of food (e.g. boiling water, cooking, frying)
- applying excessive force
- dropping
- mechanical stress (sitting, lying or stepping on thermometer)
- removal before completion of measurement

- switching off before completion of measurement
- c) Environment:
 - overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - noisy environment ⇒ premature interruption of measurement because USER never hears measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - high temperature ⇒ failure display/electronic
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
- d) PATIENT:
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose, ear, arm pit etc.)
- e) Reading:
 - hold it upside down during reading ⇒ misreading
 - mistaken unit of measure (°C versus °F)
 - general misreading value (e.g. read as one instead of seven)
- f) Hygiene:
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination between measurement sites in a single PATIENT
- g) Application:
 - measuring site not deep enough
 - measuring time too short for temperature equilibration
 - measurement site not at thermal equilibrium (e.g. PATIENT ingests cold liquid prior to measurement)

H.2.3.4 Task requirements

- a) Easy protective cover removal
- b) Readily recognizable gripping area and measuring part
- c) Non-slippery surface in holding area
- d) Smooth surface on part to be introduced into the body
- e) Readily recognizable “on” switch with auditory and visual feedback that the thermometer is ready for use
- f) Clear measurement completed INFORMATION SIGNAL
- g) Legible display of measured value
- h) Manual and auto power off
- i) Easy cleaning of device
- j) Easy identification of soiled surfaces
- k) Marking of maximum depth to be introduced
- l) Physical means to prevent over-insertion
- m) Easy cleaning of the protective cover

H.2.3.5 The context of use

See H.2.1.2.5.

H.2.3.6 Information on HAZARDOUS SITUATIONS known for existing similar device

Included in H.2.3.3.

H.2.3.7 Resulting HAZARDOUS SITUATIONS and HARMS

- a) No reading $\Rightarrow$ delayed treatment
- b) Incorrect reading $\Rightarrow$ delayed or improper treatment
- c) Puncturing tissue $\Rightarrow$ trauma, bleeding, infection, etc.
- d) Ingesting toxic material from the display $\Rightarrow$ poisoning
- e) Introducing contaminants into the body $\Rightarrow$ infection

H.2.3.8 Preliminary review of the USER INTERFACE concept

NOTE This review could be conducted utilizing a combination of cognitive walkthroughs, mock-up testing and early prototype testing.

- a) Removing the protective cover:
 - protective cover removed without problemConclusion: no issues
- b) Switching on:
 - power on/off button is difficult to actuate for PATIENTS with large handsConclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration
- c) Placing the device at the correct location in mouth or rectum:
 - holding area and measuring part is clearly marked
 - smooth surface on part to be introduced in the body
 - maximum depth is clearly marked
 - no physical means against over insertion
 - ACCOMPANYING DOCUMENT does not have any pictures showing correct placementConclusion: design is very clear except that it is possible to over insert as there is no physical means to prevent over insertion
 - Consider possibility to add physical means and to add pictures in the ACCOMPANYING DOCUMENT
- d) Reading display:
 - display font size is clearly legible at log MAR 0,2
 - unambiguous display of measured valueConclusion: no issues
- e) Cleaning:
 - all typical, nonabrasive cleaning detergents available for households can be used (e.g. alcohol, dishwasher detergent, soap, cosmetics, acetone, petrol...)
 - instructions for cleaning are included in the ACCOMPANYING DOCUMENT
 - no entrapping contours or crevices
 - easy visual identification of contaminated surfacesConclusion: no issues
- f) Changing the battery:
 - a tool is needed for opening the battery compartment door
 - battery type and polarity marking on the battery not very clear
 - battery type and polarity marking on the thermometer is clear
 - battery type is very common, is readily availableConclusion: consider redesigning the battery compartment and compartment door
- g) Gripping/holding the device:
 - surface material is tactilely pleasing

- non-slippery surface in gripping area

Conclusion: no issues

h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:

- measurement completed auditory INFORMATION SIGNAL can be masked by background noise

Conclusion: change the specified sound amplitude and frequency so that it can be heard over background noise

i) Removing the device from the PATIENT:

- Easy to remove

Conclusion: no issues

j) Switching off:

- manual off switch: see H.3.3 j)
- automatic switching off after measurement done

Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration

k) Storage:

- protective cover designed to be easily cleaned where it comes in contact with possibly contaminated APPLIED PART

Conclusion: redesign protective storage container

H.3 USABILITY SPECIFICATION

H.3.1 General

a) MEDICAL DEVICE:

Electronic thermometer with numeric display, type No. 5GW

b) Basis:

- INTENDED USE, see H.2.1
- Possible USE ERRORS, see H.2.3.3
- HAZARDOUS SITUATIONS or HARMS related to use, see H.2.3.7
- Context of use
 - background noise from the street
 - applies lubricant on the measuring part
- Preliminary USE SCENARIOS
 - searches for thermometer in nightstand
 - removes protective cover from the device
 - introduces thermometer into measurement site

H.3.2 USE SCENARIOS

Worst case USE SCENARIOS to provide a basis for VALIDATION with PATIENT = USER:

a) Rectal measurement in bed:

- USER/PATIENT = adult
- high fever of 40,5 °C, sweating, drowsy
- dressed in sleeping gown
- alone at home in bedroom
- lying in bed
- corrective lenses out of reach

- low ambient lighting (small 40 W lamp beside bed)
 - TV is on, loud volume
 - starts measurement
 - interrupted by telephone call (distracts attention, masks auditory INFORMATION SIGNAL)
 - waits for end of measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - removes thermometer from measurement site
 - cleans thermometer
 - reads result
 - switches off
 - cleans again
 - replaces protective cover
 - replaces thermometer in nightstand
- b) Outside bed use:
- PATIENT is the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- c) In bed use:
- PATIENT is not the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- d) Outside bed use:
- PATIENT is not the USER
 - Not considered (is not considered a worst case USE SCENARIO)
- e) Outside bed use:
- PATIENT is child USER
 - compromised measurement conditions (time, site, etc.)
 - child measures by itself, takes out the thermometer for an in-between check contraindicated in the instructions for use and repositions the device after 10 s.

H.3.3 USER actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover of device
- b) Switching on the device
- c) Placing the device at the correct measurement site
- d) Reading result from display
- e) Cleaning the device after use
- f) Changing battery when needed
- g) Gripping/holding the device when using it
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
- i) Removing the device from measurement location
- j) Switching off the device after use
- k) Replacing the protective cover
- l) Storing the device while unused

H.3.4 USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

- a) Removing protective cover:
 - easy removal and replacement with one hand
- b) Switching on and off (on/off button):

- easy tactile identification of location of button
- recessed location to prevent unintentional operation
- no gaps around button for ease of cleaning
- auto power off
- depressing button for more than 3 s is necessary to avoid unintentional switch off during measurement

c) Reading display (display):

- display clearly visible under conditions of visibility, see H.2.1.2.5 a)
- display recessed 2,5 mm to protect against breakage and biting
- 4 digits XXX.y and unit of measure:
 - XXX integer numbers: height = 8 mm
 - y decimal number: height = 5 mm
 - unit of measure: height = 2 mm for “°” and 8 mm for “C” or “F”
- symbol for battery low indicated on display
- symbol for temperature low indicated on display
- upside down easily recognizable by using e.g. Arial font and not a 7-segment-display like font

d) Gripping/holding the device:

NOTE These requirements are very closely related to the correct placing of the device to correct location in mouth or rectum and cleaning and removing the device.

e) Surface and material:

- strong enough to withstand:
 - crushing force of 135 N (sit/lie/stand on thermometer)
 - falling from 1,5 m onto concrete floor
- light colour surfaces to easily recognize soiled areas
- texture for secure hold on gripping surface

f) Holding part:

- thickness: 8 mm to 10 mm
- height: 13 mm to 15 mm
- length: 60 mm to 65 mm

g) Measuring part:

- cylindrical shape with rounded tip
- diameter: 3 mm to 5 mm
- length: 50 mm to 55 mm
- rounded tip
- no gaps for easy cleaning
- smooth surface
- marking of maximum depth to be introduced at 45 mm

h) ‘Measurement completed’ auditory INFORMATION SIGNAL:

- frequency: 750 Hz to 850 Hz
- sound pressure level of 70 dBA to 76 dBA at 1 m distance

i) Changing battery (battery compartment):

- clear indication of proper polarity and proper battery type
- inherent SAFETY: incorrectly inserting a battery does not destroy the device

- easy battery interchange for people with reduced fine motor control of hands and fingers
- j) Cleaning:
 - no entrapping contours or crevices for easy cleaning
 - compatible with all typical cleaning detergents can be used
- k) Storing:
 - no special conditions required
- l) ACCOMPANYING DOCUMENT – issues to be addressed:
 - overheating (exposure to sun, boiling water, etc.) ⇒ overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
 - water/humidity ⇒ failure display/electronic
 - pressure ⇒ failure display
 - biting on device
 - puncturing tissue
 - measuring wrong site (e.g. nose)
 - cross-contamination between PATIENTS
 - cross-contamination on/in a single PATIENT
 - measuring site not deep enough
 - over-insertion
 - achieving measuring temperature equilibrium
 - battery type and battery replacement instructions
 - removing before the measurement completed INFORMATION SIGNAL sounds

H.3.5 USER INTERFACE requirements for those USE SCENARIOS that are frequent or related to SAFETY

- a) The whole measurement procedure shall be easy to do after reading the ACCOMPANYING DOCUMENT
 - Measurement procedure to include following functions:
 - getting the device out from storage box
 - removing the protective cover
 - switching on the device
 - placing the device to correct location in mouth or rectum
 - hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
 - removing the device from measurement location
 - reading result from display
 - switching off the device after usage
 - cleaning the device after usage
 - placing device back into storage box
- b) Battery changing procedure shall be easy to do with the instructions included in the ACCOMPANYING DOCUMENT
- c) Text version: language of the intended USER
- d) Font size 12 pt minimum
- e) Clearly understandable drawings for USERS illiterate in the language versions provided
- f) Only symbols proven to be intuitive for intended USERS

H.3.6 Requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER

- a) Unpacking:
 - USER INTERFACE no additional requirements, see H.3.4
- b) Switching on:
 - power on/off button marking easy to see
 - button is located in a position where it is easy to find
- c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
 - no additional requirements, see H.3.4
- d) Reading display:
 - no additional requirements, see H.3.4
- e) Cleaning:
 - no additional requirements, see H.3.4
- f) Changing battery:
 - no additional requirements, see H.3.4
- g) Gripping/holding the device:
 - no additional requirements, see H.3.4
- h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:
 - no additional requirements, see H.3.4
- i) Removing the device:
 - no additional requirements. see H.3.4
- j) Switching off:
 - no additional requirements, see H.3.4
- k) Storing:
 - no additional requirements, see H.3.4

End of specification

Annex I (informative)

Recommended reading list

I.1 Introduction

This Annex contains an extensive reading list that attempts to list most of the important available literature in this field. Users of the standard are not expected to read all these publications, but they are included as an aid for those working in this field. The books identified by an asterisk (*) are considered most appropriate introductory reading for those new to that area.

I.2 General topics in human factors engineering

BEYER, H. & HOLTZBLATT, K. (1998) *Contextual Design – Defining Customer-Centered Systems*. Morgan Kaufmann

CARROLL, J. M. (1995). Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development. New York: John Wiley and Sons. *A collection of papers on the nature of use-oriented design representations (i.e., scenarios) and the contributions they can make in development of usable computer applications and systems.*

DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (1990). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. pp. 1181-1185.

FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. (1984). Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. T. & REDISH, J. C. (1998) *User and Task Analysis for Interface Design*. John Wiley & Sons, Inc.

* HORTON, W. K. (1994). Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext. New York: John Wiley and Sons, Inc. *A primer on online documentation, including the question as to whether documentation should or should not be online, and a style guide for effective human-computer dialogs if online documentation proves to be appropriate.*

JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. (1989). Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993). Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp.

LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. (1987). Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley. pp. 330-354. *This chapter reviews analytic techniques such as flow analysis, time-line analysis, and network analysis, which are used to understand and model complex systems. It focuses on interactions among system components including people and the flow of materials or information.*

MEISTER, D. (1985). Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons. *Provides descriptions and critical analyses of pragmatic approaches to behavioral*

analysis in the design of human-machine systems and of measurement systems in the evaluation of prototype and fielded human-machine systems.

* NORMAN, D. (1988). *The Design of Everyday Things*. New York: Basic Books. *Provides numerous examples of the frustrations associated with the operation of everyday things, offering user-centered design as a remedy to the poor designs that are the source of the problem.*

ROUSE, W.B. (1980). *Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction*. New York: North Holland. *Basic tutorials on mathematical models used by human factors engineering to describe human-machine interaction. Models discussed include estimation theory, control theory, queueing theory, fuzzy set theory, production systems, pattern recognition, and Markov chains.*

ROUSE, W. B. (1991). *Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems*. New York: Wiley-Interscience. *Provides a comprehensive methodological framework for human-centered design of products and systems that covers the entire product life cycle.*

SALVENDY, G. (Ed.) (1997). *Handbook of Human Factors and Ergonomics: Second Edition*. New York: John Wiley and Sons. *A comprehensive compilation of papers covering theoretical and practical issues of a wide range of human factors topics, including from the fundamentals of human factors, job design, environmental design, performance modeling, system evaluation, and human-computer interaction.*

* SANDERS, M. S. and McCORMICK, E. J. (1993). *Human Factors in Engineering and Design: Seventh Edition*. New York: McGraw-Hill. *A basic human factors text providing integrative summaries of the systems perspective, human factors research methodologies, aspects of the interfaces between humans and the system of which they are a part (e.g., displays, controls, anthropometric considerations, and environmental factors), and various applications of human factors.*

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *Describes methods such as model building that involve users directly in the design process.*

SHARIT, J. (1997). Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics* [2nd edition], (pp. 301-339). New York: Wiley. *This chapter examines the assignment of system functions to human and machine agents. It summarizes a number of analytic techniques, noting the relationship between static and dynamic function allocation for each.*

SINCLAIR, M. A. (1990). Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. pp. 58-88.

* WICKENS, C. (1992). *Engineering psychology and human performance* (2nd Ed.). Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers. *A basic human factors text that summarizes a wide range of topics from theoretical psychology and human factors research.*

WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.). (1988). *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press.

WOODSON, W.E., Tilman, B., & Tilman, P. (1992). *Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, medical device, and products for human use*. (2nd edition). New York: McGraw Hill. *An application-oriented guide to human factors design (organized by system domains such as architecture, transportation, space and industrial) that provides recommendations and guidelines for designers.*

I.3 Human error

CASEY, S. E. (1993). *Set Phasers on Stun* (and other true tales of design, technology, and human error). San Barbara, CA: Aegean Publishing Company. *A compilation of stories about system failures that result from incompatibilities between the way things are designed and the way people actually perceive, think, and act.*

* REASON, J. (1990). *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press. *Offers theoretical ground for a systems approach to human error and relates the theory to practical issues, system failures, and reducing the human error risk.*

REASON, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Hampshire, England: Ashgate. *A systems approach to the assessment and control of risk, system defences, error management, and safety.*

ROUSE, W. B. (1990). *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold. *Rouse discusses an error classification scheme developed through the analysis of error data from several large-scale industries and, in turn, the use of this scheme to design and incorporate error-tolerant mechanisms in the associated systems.*

SWAIN, A. D., and GUTTMANN, H. E. (1983). *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278)*. Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission. *Presents technique for predicting human error probabilities in connection with medical device functioning, operational procedures, and other factors that shape human performance.*

KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press. *This book summarizes the work of a committee sponsored by the Institute of Medicine (part of National Research Council) to investigate medical errors and suggest solutions. It provides broad and, occasionally, controversial guidance, including many specific suggestions about nationwide reporting systems and additional accountability measures. It contains many useful references and discussions about errors related to medical device design and the role of the FDA.*

I.4 Human computer interaction

BROWN, C.M. (1989). *Human-Computer Interface Design Guidelines*. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company. *Practical guidelines and rules of thumb to aid software designers in developing user-oriented human-computer interfaces.*

CONSTANTINE, L. L. and LOCKWOOD, L. A. D. *Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design*. ACM Press: New York, NY, 1999. *Guides the reader through a structured user interface design process and also provides concrete advice on window layout, menu design, user assistance, icons, and controls.*

COOKE, N. J. *Varieties of knowledge elicitation techniques*. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G., and BEALE, R. (1993) *Human-Computer Interaction*. New York: Prentice-Hall. *Provides detailed information about human's abilities, computer's abilities, and the different ways that they can interact. Includes multimedia and web information.*

ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. (1997). *Virtual environments as human-computer interfaces*. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. pp. 163-201.

HELANDER, M. G., LANDAUER, T. K., and PRABHU, P. V., Eds. (1997). Handbook of Human-Computer Interaction (2nd ed.). Amsterdam: North-Holland. *Summarizes HCI research and provides recommendations that can be generalized across all domains and for all applications.*

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. (1993). Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum.

JACKO, J. A. and SEARS, A. (Eds.). (2002): Handbook of Human Computer Interaction in Interactive Systems. Mahwah, NJ: L. Erlbaum.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H., BENYON, D. (1994) Human-Computer Interaction. New York: Addison-Wesley. *Provides an introduction into HCI, covers the human aspects, the technology aspects, interaction design, design methods, how to support the design, and evaluation methods.*

* SHNEIDERMAN, B. (1998). Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction (third edition). Reading, MA: Addison Wesley Longman. *Information and practical applications for both practitioners as well as researchers. Includes information about multimedia and World Wide Web design.*

I.5 USABILITY

* BIAS, R., and MAYHEW, D. (1994). Cost Justifying Usability. Cambridge, MA: Academic Press. *Edited chapters covering topics related to the financial costs of the usability engineering process and justifying those costs.*

* DUMAS, J., and REDISH, J.C. (1999). A Practical Guide to Usability Testing, Revised Edition. Intellect Books: Norwood, NJ. *Explains the methods of usability engineering and reviews many techniques for assessing and assuring usability throughout the development process. Presents all the steps in planning and conducting a usability test, analyzing data, and using the results to improve both products and services.*

KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. (1992) A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis. *Provides a compendium of task analysis techniques and detailed case studies. Techniques described in this book include: charting and network analysis, decomposition, hierarchical task analysis, link analysis, operational sequence diagrams, and time-line analysis.*

MAYHEW, D. The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design. Morgan Kaufmann: San Francisco, CA, 1999. *This is a detailed blueprint of the USABILITY ENGINEERING life cycle and contains a wealth of practical advice. Each chapter discusses usability engineering tasks, roles, resources, levels of effort, short cuts (quick and dirty techniques to use when a rigorous approach isn't possible), web notes, and sample work products and templates.*

* NIELSEN, J. (1993). Usability engineering. San Diego: Academic Press, Inc. *An introduction to usability engineering that contains a description of the usability engineering lifecycle, as well as various usability assessment and testing methods. pp. 155, 296.*

RUBIN, J. (1994). Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests. New York: John Wiley & Sons, Inc. *Presents a step-by-step approach to usability testing in an industrial production environment.*

WIKLUND, M.E. (Ed.). (1994). Usability in practice – how companies develop user-friendly products. Cambridge, MA: Academic Press. *A guide to the human factors design of user-*

centered products. This edited book examines how 17 different companies are ensuring usability in the design of their products.

I.6 Human factors in medicine

ALLAN, E. and BARKER, K. (1990). Fundamentals of medication error research. *Am. J. of Hosp. Pharm.* 47: 555-571. *A review of the types of human errors found with medication and methods of error detection.*

BERGEUR, R. (1999). Surgery and Ergonomics: *Arch. Surg.* 134: 1011-1016. *This paper considers the ergonomic issues associated with the performance of surgery, including the design and use of surgical instruments.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (1994). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. *A compilation of papers, authored by leading authorities on the analysis of human error, that cover theoretical and practical issues of human error in medicine.*

BOGNER, M. S. (Ed.). (2003): Misadventures in Health Care: Inside Stories.

BOGNER, M.S.: Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (in Press).

BOTNEY, R. and GABA, D.M. (1995). Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, editors. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*, 3rd edition. Churchill Livingstone, New York, NY. pp. 23-54. *A general discussion of information processing in monitoring, and basic design principles and HF considerations for displays, controls, and alarms.*

BRIDGER R. S., & POUTA, M. A. (1998): Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. *Journal of Clinical Engineering* May/June, 180-188. *A general discussion of the issues involved and the importance of applying human factors engineering to the clinical setting.*

BROWN, D. (1996). The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, pp. 157-176. *Case study of field research methods applied to user-centered design of medical device.*

CARAYON P. (Ed) *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety*, Lawrence Erlbaum (in press, 2006)

CUMMINS, R. O., CHESEMORE, K., WHITE, R. D., and the FDA Defibrillator Working Group. (1990). Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 264(8), 1019-1025. *Discusses a cooperative effort between health care and industry professionals to alert defibrillator users of likely errors and describes the development of a pre-use checklist related to defibrillator readiness and maintenance.*

HENRIKSEN, K., KAYE, R. D., JONES, R., MORISSEAU, D. S., and SERIG, D. I. (1995). Human factors evaluation of teletherapy. (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission. *Describes a systematic evaluation of the system for teletherapy, identifies human factors problems in teletherapy (i.e., tasks that humans within the teletherapy system are not likely to perform to the level required by that system), and identifies and evaluates approaches for addressing those problems.*

GABA, D. M. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), *Anesthesia* (Fourth Edition). New York: Churchill Livingstone, pp. 2635-2680. *An overview of*

performance shaping factors in anesthesia care and of the use of realistic clinical simulators for testing of critical care medical devices.

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. (1989). The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit. Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting (pp. 956-960). Santa Monica, CA: Human Factors Society. *Describes the results of a two-year study conducted in a respiratory intensive care unit, in which errors were recorded and analyzed.*

GOSBEE, J. W. (1997). The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. Medical Device & Diagnostic Industry, Vol. 19, pp79-82. *Using human factors methods in the early stages of device development enables designers to meet the needs of end-users.*

GOSBEE, J. W., and Ritchie, E. M. (1997). Human-Computer Interaction and Medical Software Development. Interactions. Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press pp13-18. *Describes and gives examples of the unique methods, resources, and considerations for doing human factors engineering in a medical setting.*

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1995). Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. Anesthesiology 83:1184-1193. *Describes a scientific laboratory based approach to the evaluation of a clinical display. Demonstrates the importance of studying actual users (e.g., anesthesiologists) who yielded different results than educated non-clinicians.*

JOHNSON, C., Ed. (1999). Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99) (Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1). Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow. Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. *Includes papers on medical incident reporting, diagnosis and treatment support tools, medical risk analysis, and human error in the medical workplace.*

LEAPE, L. L., BRENNAN, T. A., LAIRD, N., LAWTHERS, A. G., LOCALIO, A. R., BARNES, B. A., HERBERT, L., NEWHOUSE, J. P., WEILER, P. C., and HIATT, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 324(6): 377-381. *This study looks in detail at the incidence of hospital-based medication errors.*

LE COCQ, D. (1987). Application of human factors engineering in medical product design. Journal of Clinical Engineering, 12 (4), 271-277. *Description of the HFE design process utilizing applications to a family of infusion devices to illustrate the methodologies.*

LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1993). Ergonomics of the anesthesia workspace. EHRENWERTH, J. and EISENKRAFT, J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404. *A general review of HFE issues in the anesthesia work domain.*

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. (1998). Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In Proceedings of Medicine Meets VR-5, San Diego, CA, Jan. 22-25, 379-386. *A summary of some of the HFE issues associated with laparoscopic instruments.*

WEBSTER, J. G., (Ed.) (1997). Design of Pulse Oximeters. Institute of Physics Publishing, Philadelphia, PA. *Describes the equations, methods, hardware, and software needed to make a pulse oximeter, which provides early information on problems with the delivery of oxygen to tissue.*

WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. (1997). The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance

during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 87:144-155. *Describes the use of objective HFE techniques (including time-motion analysis, workload analysis, and secondary task probing) to study in the actual work domain the effects of the introduction of new medical technologies on users' clinical performance.*

* WIKLUND, M. E. (1995). Medical device and medical device design: Usability Engineering and Ergonomics. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc. *Practical guidance on how to incorporate human factors engineering principles into the design of medical devices and medical device, including the software, hardware, and paper-based components. It also serves as a primer on an assortment of design and evaluation techniques, such as task analysis, user interface design, rapid prototyping, and usability.*

* WIKLUND, M. E. and WILCOX, S. B. (2005) (Eds) Designing Usability into Medical Products, CRC Press.

WRIGHT, J. G., McGEER, A. J., CHYATTE, D., RANSOHOFF, D. F. (1991). Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. *Journal of the American Medical Association*, 266, 1668-1671. *Describes the ways in which glove tears and sharp injuries occur as a prelude to design improvements.*

I.7 National, international, and government

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. (1993). Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices. ANSI/AAMI HE 48-1993. Arlington, VA: AAMI. *This is the previous version of the current AAMI HFE 48: 2000. The information is still relevant but has been expanded in the current version.*

American National Standards Institute. (1988). American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations. ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI. *The ANSI version of the first nine parts of ISO 9241, this standard provides ergonomic guidance and requirements for the design of video display terminals, including visual displays, keyboards and other input devices, and workstation/computing environments.*

International Organization for Standardization. (1996). Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Parts 10-17. ISO 9241 series. Geneva, Switzerland. *This standard provides detailed user interface design guidance for office systems software. The individual parts cover dialogue boxes, form filling, menus, command, and direct manipulation dialogues, presentation of information, and user guidance.*

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring. NCCLS GP-19-P. Villanova, PA: NCCLS. *Describes software design principles that will facilitate the safe, efficient use of clinical laboratory diagnostic medical device.*

U.S. Department of Defense. (1996). Department of Defense design criteria standard. MIL-STD-1472F. Washington, D.C.: DOD. *A general guidelines document pertinent to systems design of military systems, although not directly applicable to medical systems.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering design guidelines. MIL-HDBK-759C. Washington, D.C.: DOD. *A handbook covering the general area of human factors. As in MIL-STD-1472F, this is a handbook, designed to provide guidelines, not standards.*

U.S. Department of Defense. (1998). Human engineering program processes and procedures. MIL-HDBK-46855A. Washington, D.C.: DOD. *A general guideline on human engineering program processes and procedures.*

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. (1993). Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care, (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A brief document that provides FDA recommendations for writing instruction manuals for home-use medical devices.*

KAY, R. and CROWLEY, J. (2000). Medical Device Use - Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A guidance document that describes the human factors process in the risk management context and makes recommendations for relevant materials for inclusion in pre-market submissions.*

SAWYER, D. (1996). Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. *A primer that discusses user interface problems, design rules-of-thumb, and human factors process in medical devices based upon the experiences of the FDA staff.*

ISO 13407:1999, *Human-centred design processes for interactive systems.*

ISO 18529:2000, *Ergonomics – Ergonomics of human-system interaction – Human-centred lifecycle process descriptions.*

I.8 Web site resources

U.S. Food and Drug Administration – <http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors>

Human Factors and Ergonomics Society – <http://www.hfes.org>

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction – <http://www.acm.org/sigchi>

Annex J

(informative)

Reference to the essential principles

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of MEDICAL DEVICES according to ISO/TR 16142. 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/TR 16142. Other means are possible. Table J.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO/TR 16142:2006.

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

Clause/subclause of this document	Corresponding essential principle	Comments
All	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8	
4.1.3, 6	A.13	
5.9	A.6	

Annex K (normative)

Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)

K.1 General

Annex K was created in recognition of the fact that many MANUFACTURERS will be interested in applying the tools defined in this standard to USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES that have already been commercialized prior to the publication of this standard. Such USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES were not developed using the PROCESSES of IEC 62366 and as a result are of unknown provenance with respect to these PROCESSES. Since this standard focuses on USABILITY ENGINEERING as part of the product development PROCESS, it was determined that an appropriately scaled (as described in subclause 4.3 of this standard) and alternative PROCESS should be developed to cover these USER INTERFACES or parts of USER INTERFACES of unknown provenance.

The following represents such a PROCESS that relies, wherever possible, on existing documentation created during the development of a legacy USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE. It also attempts to allow the PROCESS to be applied utilizing organizational resources as efficiently as possible. When completed, it will result in the creation of a USABILITY ENGINEERING FILE and assure that the RISK MANAGEMENT FILE identifies RISKS caused by USABILITY problems of the USER INTERFACE.

The PROCESS of this annex can be applied to UOUP for a USER INTERFACE or part of a USER INTERFACE for which adequate records of the development using the USABILITY ENGINEERING PROCESS of IEC 62366:2007 are not available. However, if any modifications are made to the USER INTERFACE or its parts, only the unchanged parts of the USER INTERFACE remain UOUP and the changed parts of the USER INTERFACE are subject to 5.1 to 5.9.

EXAMPLE 1 For an unchanged legacy USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366:2007, the USER INTERFACE is evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 2 A USER INTERFACE, without adequate records of development to IEC 62366:2007, is subsequently modified. The modified parts are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 3 A USER INTERFACE that was designed and developed prior to the publication of IEC 62366:2007 is subsequently modified by adding a new software feature. The USER INTERFACE of the added software feature and all parts of the USER INTERFACE that are affected by the added software feature are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

EXAMPLE 4 An existing USER INTERFACE is changed to rely on a general purpose component for which no adequate records of the development using IEC 62366:2007 exist. Changes to the existing USER INTERFACE are needed to integrate the general purpose component into the MEDICAL DEVICE. The necessary changes of the USER INTERFACE caused by integrating the general purpose component are evaluated using 5.1 to 5.9 for determining conformance to this standard. The unmodified parts of the original USER INTERFACE are evaluated using this annex for determining conformance to this standard.

K.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

K.2.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall establish an application specification as required in 5.1. The MANUFACTURER shall record this application specification in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall identify and record the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE with UOUP as required by 5.4.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.3 * Review of post-production information

The MANUFACTURER of the MEDICAL DEVICE with UOUP shall review available post-production information including complaints and field reports for incidents or near incidents and including complaints associated with the use of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

All identified cases of USE ERROR that could result in a HAZARDOUS SITUATION or those cases where field information suggests HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could have been caused by inadequate USABILITY shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in K.2.4 and K.2.5.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.4 HAZARDS AND HAZARDOUS SITUATIONS caused by USABILITY problems

The MANUFACTURER shall review the RISK ANALYSIS of the MEDICAL DEVICE with UOUP and ensure that the HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with USABILITY or with PRIMARY OPERATING FUNCTIONS have been identified and documented.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.5 RISK CONTROL

The MANUFACTURER shall verify and document that adequate RISK CONTROL measures have been implemented for all identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified in K.2.4 and that all RISKS are reduced to an acceptable level as indicated by the RISK ASSESSMENT.

If the MANUFACTURER determines that changes to any part of the USER INTERFACE are required to reduce RISK to an acceptable level, those changes shall not be considered UOUP and shall be subject to the requirements of 5.1 through 5.9.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

K.2.6 RESIDUAL RISK evaluation

Based on any new information identified in performing steps K.2.4 and K.2.5, the MANUFACTURER shall re-evaluate the overall RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2007, 6.4, and document the result in either the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

K.2.7 ACCOMPANYING DOCUMENT

If the MANUFACTURER determines while establishing the application specification in K.2.1 that the ACCOMPANYING DOCUMENT of the MEDICAL DEVICE with UOUP does not contain an adequate summary of the application specification, the ACCOMPANYING DOCUMENT shall be updated to include that information.

Compliance is checked, where appropriate, by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

Bibliography

- [1] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [2] IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [3] IEC/TR 61258:1994, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*
- [4] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects - Guidelines for the inclusion in standards*
- [5] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [6] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [7] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability*
- [8] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [9] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [10] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [11] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [12] EN 1041:1998, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*
- [13] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [14] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [15] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [16] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849
- [17] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [18] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [19] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201

- [20] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [21] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [22] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [23] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [24] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [25] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [26] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [27] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [28] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [29] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [30] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [31] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [32] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [33] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [34] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [35] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [36] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [37] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.

Index of defined terms

ABNORMAL USE	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	3.2
ALARM LIMIT	3.3
ALARM OFF	3.4
ALARM SIGNAL	3.5
ALARM SYSTEM	3.6
CORRECT USE	3.7
EFFECTIVENESS	3.8
EFFICIENCY	3.9
HARM	ISO 14971:2007, 2.2
HAZARD	ISO 14971:2007, 2.3
HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971:2007, 2.4
INFORMATION SIGNAL	3.10
INTENDED USE	ISO 14971:2007, 2.5
MANUFACTURER	ISO 14971:2007, 2.8
MEDICAL DEVICE	3.11
NORMAL USE	3.12
OBJECTIVE EVIDENCE	ISO 14971:2007, 2.10
PATIENT	3.13
PRIMARY OPERATING FUNCTION	3.14
PROCESS	ISO 14971:2007, 2.13
RECORD	ISO 14971:2007, 2.14
REMINDER SIGNAL	3.15
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2007, 2.15
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.16
RISK	ISO 14971:2007, 2.16
RISK ANALYSIS	ISO 14971:2007, 2.17
RISK CONTROL	ISO 14971:2007, 2.19
RISK EVALUATION	ISO 14971:2007, 2.21
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2007, 2.22
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2007, 2.23
SAFETY	ISO 14971:2007, 2.24

SEVERITY	ISO 14971:2007, 2.25
USABILITY	3.17
USABILITY ENGINEERING	3.18
USABILITY ENGINEERING FILE	3.19
USABILITY SPECIFICATION	3.20
USE ERROR	3.21
USE SCENARIO	3.22
USER	3.23
USER INTERFACE.....	3.24
USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	3.27
USER PROFILE	3.25
VALIDATION	3.26
VERIFICATION	ISO 14971:2007, 2.28

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	106
INTRODUCTION.....	108
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT	109
1 * Domaine d'application	110
2 Références normatives	110
3 Termes et définitions	110
4 * Principes	114
4.1 Exigences générales	114
4.1.1 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	114
4.1.2 RISQUE RESIDUEL	115
4.1.3 Informations relatives à la SECURITE.....	115
4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
5 * PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	116
5.1 * Spécification d'application.....	116
5.2 * Fonctions fréquemment utilisées	117
5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION	117
5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE.....	117
5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles	117
5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE	118
5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	118
5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	119
5.7 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR	120
5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	120
5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	121
5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP).....	121
6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.....	121
7 * Formation et supports de formation	122
Annexe A (informative) Guide général et justifications	123
Annexe B (informative) Catégories d'actions de l'utilisateur	137
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles	139
Annexe D (informative) Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	142
ANNEXE E (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MEDICAL associées à L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la sécurité	170
ANNEXE F (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	174
Annexe G (informative) Objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile.....	178
ANNEXE H (informative) Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et de ses données d'entrée.....	192

Annexe I (informative) Liste des ouvrages recommandés.....	202
Annexe J (informative) Référence aux principes essentiels.....	211
Annexe K (normative) Evaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)	212
Bibliographie.....	215
Index des termes définis	217
Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (CEI 62366)	129
Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR	138
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR	145
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique	161
Figure F.1– Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE	175
Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées	144
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale	146
Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR	149
Tableau D.4 – Réalisations types.....	155
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs	159
Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION subjectifs.....	159
Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR	162
Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE A L'UTILISATION	162
Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES	174
Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION	175
Tableau G.1 – Mise en/hors service.....	182
Tableau G.2 – Programmation de la pompe	183
Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion	184
Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion.....	185
Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion)	186
Tableau G.6 – Amorçage	187
Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation ^a	187
Tableau G.8 – Verrouillages	188
Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation.....	189
Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique.....	190
Tableau G.11 – Fonctionnement de base	191
Tableau G.12 – Fonctions avancées	191
Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels.....	211

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 62366 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2007-10) [documents 62A/574/FDIS et 62A/579/RVD] et son amendement 1 (2014-01) [documents 62A/889/FDIS et 62A/897/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

La Norme internationale CEI 62366 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du comité technique ISO/TC 210: Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

Elle est publiée sous double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente Norme internationale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Moyens d'évaluation de la conformité: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Les exigences sont suivies par des moyens d'évaluation de la conformité.

Les articles et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe A informative sont repérés par un astérisque (*).

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

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

NOTE L'attention des Comités Nationaux 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 CEI 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 entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

Les DISPOSITIFS MEDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate des DISPOSITIFS MEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. De nombreux DISPOSITIFS MEDICAUX mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des UTILISATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les DISPOSITIFS MEDICAUX et ces DISPOSITIFS MEDICAUX eux-mêmes deviennent plus complexes. Dans le passé, l'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE UTILISATEUR ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un DISPOSITIF MEDICAL utilisable est une entreprise difficile; néanmoins, de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de "bon sens". La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate (sûre) nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de ladite interface.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, à son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le FABRICANT. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est lié au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, tel qu'indiqué à la Figure A.1.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE des DISPOSITIFS MEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS de DISPOSITIFS MEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux DISPOSITIFS MEDICAUX.

L'Amendement 1 met à jour la norme en vue d'ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR est de provenance inconnue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366-1:2014

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La première édition de la CEI 62366 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à ajouter des exigences indispensables traitant des dispositifs existants pour lesquels la conception de l'interface utilisateur est de provenance inconnue. Des travaux continuent en parallèle en vue d'élaborer la deuxième édition de la CEI 62366.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62366 ed 1.1:2014

DISPOSITIFS MÉDICAUX – APPLICATION DE L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de concevoir, de VERIFIER et de VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL. Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION évalue et réduit les RISQUES provoqués par les problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION associés à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier mais n'évalue pas et ne réduit pas les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 3.17) se limite aux caractéristiques DE L'INTERFACE UTILISATEUR.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits (voir 5.9), les RISQUES RESIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir 4.1.2).

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie commençant à la page 206.

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 208.

3.1

UTILISATION ANORMALE

acte intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte de la part de L'ORGANISME RESPONSABLE ou de L'UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE par le FABRICANT

NOTE 1 Voir également le Paragraphe 4.1.3 et l'Annexe B. Des exemples sont donnés à l'Annexe C.

NOTE 2 Il est possible que le PATIENT soit l'UTILISATEUR, par exemple lorsque le DISPOSITIF MEDICAL est utilisé au domicile du PATIENT.

3.2

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un DISPOSITIF MEDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, l'utilisation ou la maintenance du DISPOSITIF MEDICAL, ou à l'UTILISATEUR, en particulier concernant la SECURITE

[ISO 14971:2007, Définition 2.1, modifiée]

3.3

LIMITE D'ALARME

seuil utilisé par un SYSTEME D'ALARME pour déterminer une CONDITION D'ALARME

[CEI 60601-1-8 :2006, Définition 3.3]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.4

ALARME ARRETEE

état de durée non définie dans lequel un SYSTEME D'ALARME ou une partie d'un SYSTEME D'ALARME ne génère pas de SIGNAUX D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.4]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.5

SIGNAL D'ALARME

type de signal généré par un SYSTEME D'ALARME pour indiquer la présence (ou l'apparition) d'une CONDITION D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.9]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.6

SYSTEME D'ALARME

parties du DISPOSITIF MEDICAL qui détectent des CONDITIONS D'ALARME et, selon ce qui est approprié, génèrent des SIGNAUX D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.11, modifiée]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.7

UTILISATION CORRECTE

UTILISATION NORMALE sans ERREURS D'UTILISATION

3.8

EFFICACITE

mesure de la précision et du degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, Définition 3.2, modifiée]

NOTE Il s'agit d'un concept différent de l'"efficacité clinique".

3.9

RENDEMENT

EFFICACITE par rapport aux ressources mises en œuvre

3.10

SIGNAL D'INFORMATION

tout signal qui n'est pas un SIGNAL D'ALARME ni un SIGNAL DE RAPPEL

EXEMPLE 1 Forme d'onde ECG

EXEMPLE 2 Ton SpO₂

EXEMPLE 3 Indication de faisceau en fonctionnement en radioscopie

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.23]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.11

DISPOSITIF MEDICAL

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou calibre, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le FABRICANT prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour la (les) fin(s) spécifique(s) suivante(s):

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure,
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un PROCESSUS physiologique,
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie,
- maîtrise de la conception,
- désinfection des DISPOSITIFS MEDICAUX,
- communication d'informations à des fins médicales par un examen in vitro de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

[ISO 13485:2003, Définition 3.7]

3.12

* UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un UTILISATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation ou conformément à la pratique généralement acceptée pour les DISPOSITIFS MEDICAUX fournis sans instructions d'utilisation

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.71, modifiée]

NOTE 1 Une ERREUR D'UTILISATION peut survenir en UTILISATION NORMALE.

NOTE 2 Certaines autorités compétentes exemptent d'instructions d'utilisation les DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation.

3.13

* PATIENT

être vivant (personne) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.76, modifiée]

3.14*** FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE**

fonction qui implique une interaction avec l'UTILISATEUR, qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL

3.15**SIGNAL DE RAPPEL**

signal périodique qui rappelle à l'UTILISATEUR que le SYSTEME D'ALARME est dans un état de désactivation du SIGNAL D'ALARME

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.34, modifiée]

NOTE Ce terme est uniquement utilisé dans des notes et des annexes informatives.

3.16**ORGANISME RESPONSABLE**

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX

NOTE 1 L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'UTILISATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[CEI 60601-1:2005, Définition 3.101, modifiée]

3.17*** APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique de L'INTERFACE UTILISATEUR qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'UTILISATEUR

3.18**INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques liées à la conception des outils, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

3.19*** DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

3.20**SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

documentation définissant les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR relatives à L'APTITUDE A L'UTILISATION

3.21**ERREUR D'UTILISATION**

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse du DISPOSITIF MEDICAL différente de celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR

NOTE 1 Les ERREURS D'UTILISATION englobent les erreurs d'inattention, les oublis et les fautes.

NOTE 2 Voir également l'Annexe B et le Paragraphe D.1.3.

NOTE 3 Une réponse physiologique inattendue du PATIENT n'est pas considérée en elle-même comme une ERREUR D'UTILISATION.

3.22

SCENARIO D'UTILISATION

séquence spécifiée d'événements et de tâches effectuée par un UTILISATEUR spécifié dans un environnement donné

3.23

* UTILISATEUR

personne utilisant, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs.

NOTE 2 Les PATIENTS ou autres non-spécialistes peuvent être des UTILISATEURS.

3.24

* INTERFACE UTILISATEUR

moyen permettant une interaction entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, Définition 3.24, modifiée]

NOTE Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT est considéré comme faisant partie du DISPOSITIF MEDICAL et de son INTERFACE UTILISATEUR.

3.25

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'une population d'UTILISATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

3.26

VALIDATION

confirmation par des PREUVES TANGIBLES que les exigences pour une UTILISATION spécifique ou une application PREVUES ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme "VALIDE" est utilisé pour désigner l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

[ISO 9000:2000, Définition 3.8.5]

3.27

INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE

UOUP (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

INTERFACE UTILISATEUR ou partie D'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL élaboré précédemment pour lequel les ENREGISTREMENTS adéquats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme ne sont pas disponibles

4 * Principes

4.1 Exigences générales

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

Le FABRICANT doit établir, documenter et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et des tiers concernant L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le PROCESSUS doit aborder les interactions de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL, conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, incluant, sans toutefois s'y limiter:

- * le transport;
- * le stockage;
- l'installation;
- le fonctionnement;
- la maintenance et la réparation; et
- l'élimination.

NOTE Voir également en D.3.1.

La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les critères des examens et essais applicables de la présente Norme internationale sont remplis.

4.1.2 RISQUE RESIDUEL

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ont été satisfaits (voir 5.9), pour les besoins de l'ISO 14971, les RISQUES RESIDUELS associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL doivent alors être présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 1 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance après mise sur le marché.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

NOTE 3 L'Article 7 de l'ISO 14971:2007, exige que tous les RISQUES RESIDUELS soient pris en compte lors de l'évaluation du RISQUE RESIDUEL global du DISPOSITIF MEDICAL, y compris le RISQUE RESIDUEL associé à L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.1.3 Informations relatives à la SECURITE

Si les informations relatives à la SECURITE sont utilisées comme une mesure de MAITRISE DU RISQUE, le FABRICANT doit soumettre ces informations au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE 1 Avertissements ou restrictions d'utilisation dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

EXEMPLE 2 Marquages

Le fait de ne pas tenir compte de ces informations pour la SECURITE doit être considéré comme échappant à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE DU RISQUE. Voir également l'Annexe B.

NOTE 1 Les informations relatives à la SECURITE constituent un élément dans une approche hiérarchique de MAITRISE DU RISQUE dans laquelle le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après (voir l'ISO 14971:2007, 6.2):

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTEMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

NOTE 2 La nécessité d'inclure des informations relatives à la SECURITE peut constituer une donnée d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple imposé par certaines autres normes), ou elle peut être découverte au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.2 * DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les résultats du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les ENREGISTREMENTS et autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers.

EXEMPLE 1 Dossier de conception des produits du FABRICANT

EXEMPLE 2 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

4.3 Cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature du DISPOSITIF MEDICAL, de l'UTILISATEUR prévu et de L'UTILISATION PREVUE (voir D.3.2). Dans le cas de la modification de la conception d'un DISPOSITIF MEDICAL, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être augmenté ou réduit en s'appuyant sur la portée de la modification, comme déterminé par les résultats de L'ANALYSE DE RISQUE (voir D.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 2 Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, les activités décrites à l'Article 5 peuvent être menées selon toute séquence pratique (voir l'Article D.2).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

5.1 * Spécification d'application

Le FABRICANT doit spécifier l'application du DISPOSITIF MEDICAL dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Cette spécification doit comprendre:

- * l'indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Etat(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir;

- la population de PATIENTS prévue;

EXEMPLE 2 Age

EXEMPLE 3 Poids

EXEMPLE 4 Santé

EXEMPLE 5 Etat

- la partie du corps ou le type de tissus visés, sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;

- * le PROFIL DE L'UTILISATEUR visé;

- * les conditions d'utilisation prévues; et

EXEMPLE 6 Environnement, y compris exigences en matière d'hygiène

EXEMPLE 7 Fréquence d'utilisation

EXEMPLE 8 Emplacement

EXEMPLE 9 Mobilité

- * le principe de fonctionnement.

NOTE Les exigences relatives à la publication d'un résumé de la SPECIFICATION D'APPLICATION DU DISPOSITIF MEDICAL dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT sont données à l'Article 6.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.2 * Fonctions fréquemment utilisées

Le FABRICANT doit déterminer les fonctions fréquemment utilisées qui impliquent une interaction de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL et les enregistrer 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.

5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION

5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SECURITE

Une identification des caractéristiques liées à la SECURITE (partie d'une ANALYSE DE RISQUE) qui se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être réalisée selon le Paragraphe 4.2 de l'ISO 14971: 2007.

Lors de l'identification des caractéristiques liées à la SECURITE, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1); et
- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2).

Les résultats de ces caractéristiques d'identification concernant la SECURITE doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.4.3, D.4.6.4, D.5.2, et D.5.4 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les caractéristiques liées à la SECURITE.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles

Le FABRICANT doit identifier les DANGERS connus ou prévisibles (dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE) liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION conformément au Paragraphe 4.3 de l'ISO 14971: 2007. L'identification des DANGERS doit prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les UTILISATEURS et les tiers (voir Annexe E et Annexe F).

Les séquences ou combinaisons d'événement raisonnablement prévisibles impliquant L'INTERFACE UTILISATEUR qui peuvent donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE associée au DISPOSITIF MEDICAL doivent être identifiées. La GRAVITE de l'éventuel DOMMAGE qui en résulte doit être déterminée.

Au cours de l'identification des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1);

- * les exigences liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES connus pour les INTERFACES UTILISATEURS existantes de DISPOSITIFS MEDICAUX d'un type similaire, si disponibles;
- les SCENARIOS D'UTILISATION préliminaires;
- les ERREURS D'UTILISATION possibles (voir l'Article C.2 qui donne des exemples D'ERREURS D'UTILISATION éventuelles);
- * si un modèle mental incorrect de fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL peut donner lieu à une ERREUR D'UTILISATION constituant une SITUATION DANGEREUSE; et
- * les résultats de l'examen de L'INTERFACE UTILISATEUR (voir Article C.4 et D.2.2).

Les résultats de cette identification des DANGERS, des SITUATIONS DANGEREUSES et de leur GRAVITE doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.9, D.5.14 et D.5.17 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.

NOTE 2 L'identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES pour le DISPOSITIF MEDICAL ou pour le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Au cours de l'identification des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES, des conditions d'UTILISATION ANORMALE peuvent être identifiées. Voir également l'Article C.1.

NOTE 4 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir l'Article 9 de l'ISO 14971:2007).

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le FABRICANT doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les données d'entrée des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE doivent inclure les éléments suivants:

- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2), et
- les fonctions liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 1 Voir également D.5.7 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Voir H.2.2 pour un exemple des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un DISPOSITIF MEDICAL hypothétique.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.5 * SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit mettre au point la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit fournir:

- les exigences pouvant être soumises aux essais pour la VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; et
- les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris les critères de détermination de l'adéquation

de la MAITRISE DES RISQUES obtenue par le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE peuvent être exprimées comme étant des objectifs D'APTITUDE A L'UTILISATION. Voir, pour exemples, le Tableau D.5, le Tableau D.6 et l'Annexe G.

NOTE 2 Les critères de détermination de l'adéquation correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

NOTE 3 L'Article D.4 de l'ISO 14971:2007 donne des recommandations pour l'évaluation de l'adéquation des mesures de MAITRISE DES RISQUES.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

Les données d'entrée de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doivent inclure les éléments suivants:

- la spécification d'application (voir 5.1);
- les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE (voir 5.4);
- les DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 5.3); et
- les ERREURS D'UTILISATION connues ou prévisibles associées au DISPOSITIF MEDICAL.

La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit au moins décrire:

- les SCENARIOS D'UTILISATION liés aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris:
 - * les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents; et
 - les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles;
- les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris celles qui sont destinées à réduire les RISQUES;
- les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'UTILISATEUR.

NOTE 3 Voir également D.2.6, D.3.3 et D.4.4 qui donnent des lignes directrices pour la préparation des SPECIFICATIONS DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 4 Il convient que la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrive le contexte d'utilisation (voir les justifications pour 5.3 et D.4.1.2.4).

NOTE 5 Voir l'Annexe H pour un exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL hypothétique.

NOTE 6 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le fabricant doit préparer et maintenir un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit spécifier:

- toute méthode utilisée pour la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les critères permettant de déterminer le succès de la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sur la base de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION; et

NOTE 1 Les critères d'acceptation de la VALIDATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

- l'implication d'UTILISATEURS prévus représentatifs.

Les méthodes de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent être quantitatives ou qualitatives. La VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être réalisée dans une installation de laboratoire, dans un environnement d'utilisation simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel.

NOTE 2 Voir également D.4.4 et D.4.7.3 qui donnent des lignes directrices pour la préparation d'un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que le FABRICANT applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du DISPOSITIF MEDICAL en fonction de L'UTILISATION PREVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article D.5.

NOTE 4 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes; par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit traiter des éléments suivants:

- les SCENARIOS D'UTILISATION fréquents, et
- les SCENARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles,

qui sont identifiés dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être consigné 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 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR

Le FABRICANT doit concevoir et mettre en application L'INTERFACE UTILISATEUR telle que décrite dans la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION en utilisant, selon ce qui est approprié, les méthodes et les techniques D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également les Articles D.4 et D.5 qui donnent des lignes directrices pour la préparation de la conception et de la mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR.

NOTE 2 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MEDICAL.

NOTE 3 En prenant en compte les options de MAITRISE DU RISQUE, le Paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007 exige que le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après:

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTEMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SECURITE, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les exigences de 5.8 et de 5.9 sont remplies.

5.8 * VERIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS DE VERIFICATION de la conception du DISPOSITIF MEDICAL, le FABRICANT doit vérifier la mise en œuvre de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL par rapport aux exigences de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats de la VERIFICATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour la vérification de L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le FABRICANT doit VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL, selon le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.13 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour réaliser la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

NOTE 3 Un DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT fait partie de L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL et est soumis aux activités de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 4 Il convient que des personnes qui ne sont pas directement responsables de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR soient impliquées dans la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Si les critères d'acceptation documentés dans le plan de la VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne sont pas remplis:

- des activités supplémentaires de conception et de mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR doivent être effectuées (voir 5.6); ou
- si une nouvelle amélioration n'est pas possible, le FABRICANT peut rassembler et examiner les données et les documents pour déterminer si les bienfaits médicaux de L'UTILISATION PREVUE compensent le RISQUE provenant de problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION. Si cette preuve ne soutient pas la conclusion selon laquelle les bienfaits MEDICAUX compensent le RISQUE, le RISQUE est alors inacceptable.

NOTE 5 Pour réaliser cette étape, il est nécessaire que le FABRICANT évalue le RISQUE résultant de problèmes D'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 6 Il convient que les résultats du PROCESSUS DE VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soient utilisés dans l'évaluation du RISQUE RESIDUEL (voir le Paragraphe 6.4 de l'ISO 14971:2007).

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

5.10 * INTERFACE UTILISATEUR DE PROVENANCE INCONNUE (UOUP)

À la place de l'ensemble des exigences du 5.1 au 5.9, l'UOUP peut être évaluée conformément à l'Annexe K.

La conformité est vérifiée par l'application de l'Annexe K.

6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit inclure un résumé de la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL (voir 5.1).

NOTE 1 Dans certains systèmes de réglementation, le résumé de la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL est appelé "déclaration d'utilisation prévue".

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit inclure une description concise du DISPOSITIF MEDICAL qui comprend, lorsque cela est applicable à son utilisation:

- le principe de fonctionnement;
- les caractéristiques physiques significatives;
- les caractéristiques de performances significatives; et
- le PROFIL DE L'UTILISATEUR visé;

NOTE 2 Un des objectifs importants de cette description est d'aider l'UTILISATEUR à mettre au point un modèle mental correct du DISPOSITIF MEDICAL (voir les justifications en 5.3.2 et D.5.14.3).

S'il est fourni, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit être rédigé pour un niveau correspondant au PROFIL DE L'UTILISATEUR.

Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT peut être fourni sur support électronique. Si le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT est fourni sur support électronique, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte les informations qui doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur le DISPOSITIF MEDICAL.

EXEMPLE Les informations nécessaires à un fonctionnement d'urgence

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

7 * Formation et supports de formation

Si la formation au DISPOSITIF MEDICAL spécifique est requise pour l'utilisation sûre et efficace d'une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE par l'UTILISATEUR visé, le FABRICANT doit au moins effectuer l'une des opérations suivantes:

- fournir les supports nécessaires à la formation;
- s'assurer que les supports nécessaires à la formation sont disponibles; ou
- dispenser la formation.

Si une telle formation est requise, le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire les options de formation disponibles et il convient qu'il mentionne la durée et la fréquence suggérées d'une telle formation.

Si une telle formation est requise, L'UTILISATION PREVUE et le ou les PROFILS DE L'UTILISATEUR doivent servir de base à la formation et aux supports de formation.

NOTE 1 Une formation sur le DISPOSITIF MEDICAL spécifique peut servir à donner les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité du DISPOSITIF MEDICAL au-delà des connaissances et des capacités définies par le ou les PROFILS DE L'UTILISATEUR visés.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [3]¹⁾.

La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Introduction

La présente annexe donne des justifications pour la présente Norme internationale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme en expliquant les raisons des exigences et des définitions, et à donner des lignes directrices supplémentaires le cas échéant.

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

Article 1 – Domaine d'application

La présente Norme internationale se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION de L'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL. L'APTITUDE A L'UTILISATION inclut en général des attributs tels que la satisfaction de l'UTILISATEUR et le RENDEMENT, qui ne sont pas liés directement à L'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL ou à sa SECURITE et ne sont pas pris en compte dans la présente norme. L'esthétique du dispositif ou la quantité de consommables sont des exemples d'attributs qui pourraient ne pas être pris en compte.

La présente Norme internationale utilise le concept D'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'“erreur utilisateur” ou “erreur humaine”, parce que toutes les erreurs associées à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL n'arrivent pas par mégarde ou négligence du fait de l'UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL. Il est bien plus courant que les ERREURS D'UTILISATION soient le résultat direct d'une mauvaise conception de L'INTERFACE UTILISATEUR.

Certaines conceptions D'INTERFACES UTILISATEURS contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs ou qui sont contraires à l'intuition. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'UTILISATEUR utilise le DISPOSITIF MEDICAL dans une situation d'urgence ou stressante, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement le DISPOSITIF MEDICAL.

La présente Norme internationale s'applique lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, c'est-à-dire en UTILISATION NORMALE. L'UTILISATEUR peut faire une ERREUR D'UTILISATION (c'est-à-dire une erreur d'inattention, un oubli ou une faute) lorsqu'il tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation. Etant donné qu'une ERREUR D'UTILISATION peut avoir lieu en UTILISATION NORMALE, la présente norme introduit un nouveau concept et terme, L'UTILISATION CORRECTE, pour décrire une situation dans laquelle l'UTILISATEUR suit les instructions d'utilisation sans commettre D'ERREUR D'UTILISATION.

Un DISPOSITIF MEDICAL peut également être utilisé de manière contraire à ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation. Pour les besoins de la présente norme, une telle utilisation est décrite comme étant une UTILISATION ANORMALE. Même si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être utilisé pour identifier une UTILISATION ANORMALE, la présente Norme internationale n'exige pas que ce PROCESSUS soit utilisé pour évaluer ou réduire les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la prise de décision clinique relative à l'utilisation d'un DISPOSITIF MEDICAL. La décision d'utiliser un DISPOSITIF MEDICAL dans le

contexte d'une procédure clinique particulière nécessite que les RISQUES RESIDUELS soient évalués par rapport aux bénéfices anticipés de la procédure. Il convient que de tels jugements tiennent compte de L'UTILISATION PREVUE, des performances et des RISQUES associés au DISPOSITIF MEDICAL, ainsi que des RISQUES et des bénéfices associés à la procédure clinique ou aux circonstances d'utilisation. Certains de ces jugements ne peuvent être émis que par un praticien qualifié ayant connaissance de l'état de santé d'un PATIENT individuel ou de l'opinion propre du PATIENT.

Définition 3.12 – UTILISATION NORMALE

Il est fait une différence entre l'UTILISATION NORMALE et l'UTILISATION CORRECTE car une ERREUR D'UTILISATION (c'est-à-dire une erreur d'inattention, un oubli ou une faute) peut avoir lieu lorsque l'on tente de se servir d'un DISPOSITIF MEDICAL conformément à ses instructions d'utilisation.

L'UTILISATION NORMALE couvre toutes les utilisations prévisibles de l'UTILISATEUR lorsqu'il exploite un DISPOSITIF MEDICAL conformément à L'UTILISATION PREVUE PAR LE FABRICANT pour ledit dispositif. Cela exclut spécifiquement L'UTILISATION ANORMALE. Voir également la Figure B.1. L'UTILISATION NORMALE est tout simplement ce que l'on attend d'un UTILISATEUR dans des conditions d'utilisation normales, ce qui comprend les actions qui sont soit correctes soit erronées mais non contraires aux intentions de conception du FABRICANT.

Il existe des DISPOSITIFS MEDICAUX qui peuvent être utilisés en toute sécurité sans instructions d'utilisation, comme par exemple des forceps ou un scalpel. Pour de tels dispositifs, L'UTILISATION NORMALE est établie par l'usage, conformément à la pratique généralement acceptée dans le domaine.

Définition 3.13 – PATIENT

La définition donnée dans la CEI 60601-1 inclut les animaux. Pour harmonisation avec la définition de "DISPOSITIF MEDICAL" donnée dans l'ISO 13485, les animaux ont été retirés de la définition du terme "PATIENT".

Définition 3.14 – FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Pour les besoins de la présente Norme internationale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL ou une fonction qui est utilisée fréquemment. Des exemples de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE directement liées à la SECURITE englobent:

- l'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME (temporairement ou indéfiniment);
- des LIMITES D'ALARME réglables;
- des paramètres d'exposition aux rayonnements X réglables (par exemple kV_p , mA);
- des paramètres de perfusion réglables (par exemple débit);
- des valeurs réglables de débit de gaz et de concentration des évaporateurs pour anesthésie.

Les fonctions qui sont fréquemment utilisées sont incluses dans les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, car une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate de ces fonctions accroît la charge de travail des UTILISATEURS et peut être une source de frustration, ce qui augmente la probabilité d'ERREURS D'UTILISATION affectant les fonctions liées à la SECURITE.

Définition 3.17 – APTITUDE A L'UTILISATION

L'APTITUDE A L'UTILISATION est une mesure de l'EFFICACITE, du RENDEMENT et de la satisfaction avec lesquels des UTILISATEURS spécifiés atteignent des objectifs spécifiés dans des environnements particuliers, dans les limites de L'UTILISATION PREVUE du DISPOSITIF MEDICAL. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SECURITE dans des proportions diverses.

Le temps nécessaire pour se familiariser avec le DISPOSITIF MEDICAL et son fonctionnement est appelé “facilité d'apprentissage” (Tableau B.2 de l'ISO 9241-11:1998). L'absence d'inconfort et une attitude positive vis-à-vis de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL sont appelées “satisfaction” (Définition 3.4 de l'ISO 9241-11:1998).

NOTE Le degré de facilité de mémorisation des détails de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL peut également être envisagé comme la “mémorisabilité” [29]. La mémorisabilité devient importante lorsqu'un DISPOSITIF MEDICAL particulier est utilisé rarement par l'UTILISATEUR.

Pour évaluer si le DISPOSITIF MEDICAL présente L'APTITUDE A L'UTILISATION appropriée, les spécifications des facteurs d'influence suivants sont nécessaires:

- UTILISATEUR;
- tâche/objectifs; et
- conditions et cadre dans lesquels l'UTILISATEUR interagit avec le DISPOSITIF MEDICAL.

Cela est dû au fait que la modification d'un seul facteur pourrait modifier de manière significative L'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE Un moniteur ECG alimenté en courant alternatif/sur batteries qui fonctionne à la perfection dans l'environnement relativement protégé d'une salle d'unité de soins intensifs pourrait présenter de graves lacunes D'APTITUDE A L'UTILISATION s'il devait être utilisé de nuit à l'extérieur. Il s'agit d'un changement de conditions et de cadre. Au nouvel emplacement d'utilisation, les facteurs d'influence varient pour:

- les besoins de mise sous tension/de pré-vérification;
- la lumière ambiante (nuit, lumière solaire éclatante), réflexions; ou
- les exigences de manipulation, de transport, de poids.

Définition 3.19 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fait souvent partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il n'est pas exigé que le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION soit stocké indépendamment du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ne doit pas nécessairement contenir physiquement l'ensemble des ENREGISTREMENTS et d'autres documents résultant des activités D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Toutefois, il convient qu'il contienne au moins des références ou des liens concernant toute la documentation nécessaire.

Définition 3.23 – UTILISATEUR

Ce terme est communément utilisé dans la profession de L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour tout humain qui pourrait manipuler, exploiter ou interagir de toute autre manière avec un dispositif. Pour tout dispositif particulier, il peut y avoir des UTILISATEURS très divers, tels que: installateurs, ingénieurs, techniciens, cliniciens, PATIENTS, personnel soignant, agents de nettoyage, vendeurs, commerciaux, etc. Un UTILISATEUR interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL par l'intermédiaire de son INTERFACE UTILISATEUR. Un UTILISATEUR est différent de l'entité appelée ORGANISME RESPONSABLE. Les UTILISATEURS peuvent être membres de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Cependant, pour les besoins de la présente Norme internationale, il est nécessaire de disposer d'un terme et d'une définition qui englobent toutes les personnes qui exploitent ou manipulent des DISPOSITIFS MEDICAUX. Comme indiqué ci-dessus, d'autres normes ont utilisé le terme interagir, outre le verbe exploiter ou manipuler. Le PATIENT interagit avec un DISPOSITIF MEDICAL en vertu du fait qu'il est l'individu qui reçoit le traitement, qui est examiné ou diagnostiqué. Cette interaction peut être indépendante de l'exploitation ou de la manipulation du DISPOSITIF MEDICAL. Cependant, il existe des situations où le PATIENT est l'UTILISATEUR, comme par exemple dans le cas d'un glucomètre utilisé à domicile.

Dans de nombreuses situations, la personne exploitant ou manipulant le DISPOSITIF MEDICAL effectue des tâches qui ne sont pas liées au traitement, à l'examen ou au diagnostic du

PATIENT, comme par exemple l'installation, le nettoyage, le déplacement ou la maintenance du dispositif.

Définition 3.24 – INTERFACE UTILISATEUR

L'INTERFACE UTILISATEUR englobe tous les moyens d'interaction entre le DISPOSITIF MEDICAL et l'UTILISATEUR. Ces moyens incluent, sans que l'énumération soit exhaustive:

- la manipulation manuelle;
- les poignées;
- les marquages et le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT;
- les voyants;
- les affichages vidéo;
- les boutons-poussoirs;
- les écrans tactiles;
- les SIGNAUX D'INFORMATION sonores et visuels;
- les SIGNAUX D'ALARME;
- les signaux vibratoires;
- la parole, par exemple la reconnaissance vocale, la synthèse de la parole;
- le clavier et la souris; et
- des commandes haptiques.

Article 4 – Principes

La présente Norme internationale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION.

En plus des SCENARIOS D'UTILISATION communs impliquant l'installation, le fonctionnement et la maintenance, la SECURITE d'un DISPOSITIF MEDICAL peut être touchée par de nombreuses interactions différentes, y compris le transport et le stockage.

Paragraphe 4.1.1 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

(transport)

Au cours du transport, les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception peuvent entraîner des détériorations d'un DISPOSITIF MEDICAL, par exemple en utilisant de manière inappropriée les poignées de transport lorsqu'il est transporté. Un autre exemple D'ERREUR D'UTILISATION induite par la conception est l'emballage du DISPOSITIF MEDICAL dans une position inadaptée avant le transport, qui entraîne des détériorations en cours de transfert.

(stockage)

De même, les ERREURS D'UTILISATION dues à un positionnement inadapté d'un DISPOSITIF MEDICAL en cours de stockage peuvent entraîner des détériorations. Par exemple, une conception peut conduire un UTILISATEUR à ranger un DISPOSITIF MEDICAL d'une manière qui entraîne des détériorations. Les ERREURS D'UTILISATION induites par la conception pourraient également conduire un UTILISATEUR à entreposer un composant de DISPOSITIF MEDICAL dans un état inapproprié, comme par exemple en laissant une porte ouverte alors qu'il est en cours de stockage, ce qui donne aussi lieu à une détérioration.

Paragraphe 4.2 – DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

La norme utilise le terme DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour signifier où le FABRICANT peut situer ou trouver les emplacements de tous les ENREGISTREMENTS et autres documents applicables à L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Cela facilite le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et permet une vérification plus efficace par rapport à la présente norme. Une traçabilité est nécessaire pour démontrer que le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION a été appliqué.

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

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 DANGERS 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 DU RISQUE;
- L'EVALUATION DU RISQUE;
- la MAITRISE DU RISQUE; et
- les informations relatives à la production et à la post-production.

En appliquant un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES détaillé à L'INTERFACE UTILISATEUR, l'estimation du RISQUE pour chaque ERREUR D'UTILISATION est problématique, en particulier dans la mesure où aucune technique VALIDEE n'est connue pour prédire à l'avance la probabilité d'une personne commettant une ERREUR D'UTILISATION. Cependant, la présente Norme internationale fournit un PROCESSUS pouvant être utilisé par un FABRICANT pour analyser, spécifier, concevoir, VERIFIER et VALIDER L'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. La mise en œuvre de ce PROCESSUS et le fait de satisfaire aux objectifs de L'APTITUDE A L'UTILISATION établis au début de ce PROCESSUS permettent au FABRICANT de traiter 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 DANGERS 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 VERIFIANT et en VALIDANT les mesures de MAITRISE DU RISQUE.

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 de la présente norme.

La Figure A.1 fournit un aperçu du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme. En comparant les deux PROCESSUS, il est important de comprendre la différence entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971 et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme. 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, qui traite également des RISQUES associés à L'APTITUDE A L'UTILISATION.

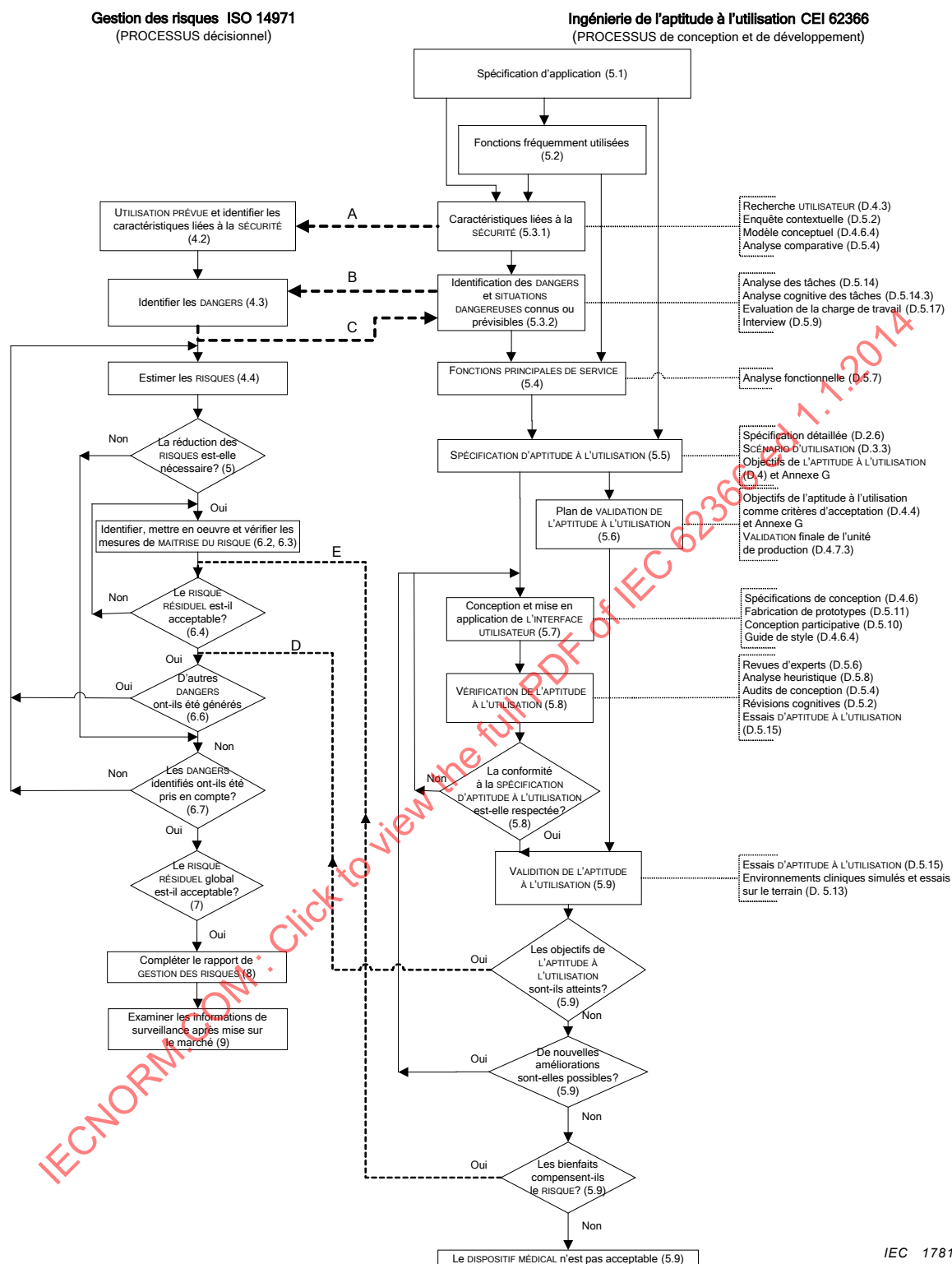
Lorsque le FABRICANT identifie les caractéristiques liées à la SECURITE du DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences du Paragraphe 4.2 de l'ISO 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut fournir les détails nécessaires (5.3.1) à la réalisation de cette étape pour L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL.

De plus, lorsque le FABRICANT dresse une liste des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles associés au DISPOSITIF MEDICAL, conformément aux exigences du Paragraphe 4.3 de l'ISO/FDIS 14971:2007, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION fournit des éléments devant être pris en considération (5.3.2) afin d'accomplir cette étape pour L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL. La présente norme identifie également des méthodes que le FABRICANT peut utiliser pour établir cette liste.

L'ISO 14971 exige que les RISQUES associés à chacune des SITUATIONS DANGEREUSES identifiées soient estimés (Paragraphe 4.4 de l'ISO 14971:2007) et évalués (Article 5 de l'ISO 14971:2007). Si un RISQUE n'est pas acceptable d'après le critère 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 (Paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007). Il est ensuite nécessaire que le FABRICANT mette en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et qu'il VERIFIE qu'elles sont efficaces pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable (Paragraphe 6.3 de l'ISO 14971:2007).

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION nécessite que tous les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles liés à L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MEDICAL soient traités dans la préparation de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, et pas uniquement ceux présentant un RISQUE inacceptable. Dans la présente norme, les options de MAITRISE DU RISQUE liées à L'APTITUDE A L'UTILISATION sont identifiées lors de l'élaboration d'une SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, avec des exigences pouvant être soumises aux essais (5.5). Les exigences relatives à la conception et à la mise en œuvre des options choisies pour satisfaire à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour ce DANGER ou SITUATION DANGEREUSE sont décrites en 5.6, VERIFIEES en 5.8, et VALIDEES en 5.9. L'INTERFACE UTILISATEUR est soumise à VERIFICATION par rapport à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est soumise à VALIDATION, le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION comportant les critères d'acceptation. Ces étapes atteignent le même objectif que les Paragraphes 4.4 à 6.4 de l'ISO 14971:2007.

Même si L'INTERFACE UTILISATEUR est conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient que le FABRICANT effectue une évaluation, afin de déterminer si de nouveaux DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés dans le DISPOSITIF MEDICAL, comme cela est requis dans le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007. Si cette INTERFACE UTILISATEUR n'est pas conforme à la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient que le FABRICANT effectue une évaluation des RISQUES RESIDUELS, comme cela est requis dans le Paragraphe 6.4 de l'ISO 14971:2007.



NOTE A, B, C, D, E représentent un flux d'informations entre les deux PROCESSUS. Les lignes en pointillés plus épais (A, B, et C) représentent le flux d'informations exigé par la présente norme. Les lignes en pointillés plus fins (D et E) représentent le flux d'informations exigé lorsqu'un PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES formel conforme à l'ISO 14971:2007 est utilisé.

- A Identification des tâches, des UTILISATEURS et des environnements d'utilisation (voir 5.3.1).
- B Informations nécessaires pour identifier les DANGERS liés à L'APTITUDE À L'UTILISATION (voir 5.3.2).
- C Les DANGERS identifiés sont une donnée d'entrée pour l'identification des SITUATIONS DANGEREUSES (voir 5.3.2).
- D Modifications de conception qui peuvent entraîner de nouveaux DANGERS ou de nouvelles SITUATIONS DANGEREUSES (voir 5.9, Note 2).
- E Evaluer le RISQUE RÉSIDUEL, parce que les objectifs de L'APTITUDE À L'UTILISATION n'ont pas été atteints (voir 5.9, Note 6).

Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (CEI 62366)

Paragraphe 5.1 – Spécification d'application

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme débute par l'identification des caractéristiques les plus importantes liées à l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL. Ces caractéristiques sont définies par le FABRICANT et sont fondées sur des facteurs tels que l'indication médicale prévue, la population visée des PATIENTS et le principe de fonctionnement, et sont fondamentaux pour la fonction du DISPOSITIF MEDICAL. Ces informations sont documentées dans la spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL. Ces attributs sont des données d'entrée fondamentales de conception pour l'identification des DANGERS connus et prévisibles et des SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'INTERFACE UTILISATEUR. La spécification d'application du DISPOSITIF MEDICAL sert de base à la définition de la SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. La liste des caractéristiques liées à la spécification d'application est un *sous-ensemble* de L'UTILISATION PREVUE comme spécifié dans l'ISO 14971.

(indication médicale prévue)

L'indication médicale prévue peut être très large ou assez étroite. Il est important pour le FABRICANT de spécifier et d'indiquer clairement dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT l'indication médicale prévue. Il est nécessaire que l'UTILISATEUR comprenne l'indication médicale prévue, afin de déterminer si un DISPOSITIF médical donné est approprié ou non pour le PATIENT.

Certains DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très étendues.

EXEMPLE 1 Seringue de sécurité: indiquée pour une injection intramusculaire et sous-cutanée de médicaments à un PATIENT.

EXEMPLE 2 Moniteur PATIENT multiparamètres: indiqué chaque fois qu'il est nécessaire de surveiller les paramètres physiologiques d'un PATIENT.

D'autres DISPOSITIFS MEDICAUX sont destinés à des indications médicales très restreintes.

EXEMPLE 3 Cathéter pour septostomie: cathétérisme indiqué pour l'angiographie des vaisseaux et/ou cavités cardiaques.

EXEMPLE 4 Manomètre pour liquide spinal: indiqué pour la mesure de la pression de liquide cérébro-spinal au cours d'une ponction lombaire.

(PROFIL D'UTILISATEUR visé)

Il est important de concevoir un DISPOSITIF MEDICAL adapté pour le ou les UTILISATEURS visés. Les facteurs qu'il convient de prendre en compte lors du développement d'un PROFIL D'UTILISATEUR sont les suivants: l'âge, le sexe, l'origine linguistique et culturelle, le degré d'instruction, et les compétences professionnelles. Il convient également de prendre en compte les éventuelles incapacités des UTILISATEURS. Par exemple, il convient qu'un DISPOSITIF MEDICAL destiné à être utilisé par des diabétiques tienne compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

Voir H.2.1.2.4 qui donne un exemple de PROFIL D'UTILISATEUR.

(conditions d'utilisation prévues)

Les conditions d'utilisation prévues sont des indications des paramètres d'utilisation importants pour le DISPOSITIF MEDICAL particulier en question. Ce dernier peut inclure des attributs tels que:

- stérile ou non stérile,
- usage unique ou réutilisable,
- usage par un seul PATIENT ou usage par plusieurs PATIENTS,

- usage hospitalier ou usage à domicile,
- usage en ambulance, lors du transfert vers l'hôpital ou en applique murale,
- utilisation dans une salle générale ou dans une salle d'opération,
- implant permanent ou contact d'une durée inférieure à 1 h.

(principe de fonctionnement)

Le principe de fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL inclut les descriptions des éléments suivants:

- méthodes physiques utilisées pour accomplir son UTILISATION PREVUE; et

EXEMPLE 1 Un scalpel utilisant une énergie laser fortement focalisée

EXEMPLE 2 Un scalpel utilisant une lame en acier inoxydable aiguisée

EXEMPLE 3 Un scalpel utilisant des champs électromagnétiques H.F. à haute énergie

- ses mécanismes de fonctionnement.

EXEMPLE 4 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par un mécanisme péristaltique utilisant des rouleaux et des doigts mécaniques qui pressent et poussent le liquide à travers un tuyau en plastique.

EXEMPLE 5 Une pompe à perfusion intraveineuse délivre des médicaments à travers un tuyau intraveineux relié à un cathéter de PATIENT par une pompe volumétrique dont les pistons sont reliés à un diaphragme sur un mécanisme à cassette connecté à un tuyau PATIENT qui extrait le liquide d'une poche à perfusion, en créant un vide dans le mécanisme à cassette.

Paragraphe 5.2 – Fonctions fréquemment utilisées

L'identification des fonctions fréquemment utilisées est une donnée importante pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Une APTITUDE inadéquate A L'UTILISATION des fonctions fréquemment utilisées peut affecter de manière préjudiciable la SECURITE en augmentant la probabilité D'ERREURS D'UTILISATION. Une série de défauts, même s'ils sont relativement mineurs, dans la conception des INTERFACES UTILISATEURS peut accroître la probabilité D'ERREURS D'UTILISATION et les conséquences qui en résultent, notamment lorsque cela concerne des fonctions fréquemment utilisées. Parmi les exemples de tels défauts, on peut citer un mauvais étiquetage, des relations commande-affichage ambiguës, des indicateurs difficiles à lire, des connecteurs qui ne présentent pas de détrompage correct, des méthodes de navigation logicielle incohérentes, etc. Au minimum, ces défauts peuvent augmenter le temps nécessaire à l'apprentissage de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL et celui nécessaire pour réaliser des tâches fréquentes (en raison d'une augmentation globale de la charge de travail mentale et physique). Au pire, ces défauts peuvent induire des ERREURS D'UTILISATION dans la mesure où les UTILISATEURS doivent prêter plus d'attention au fonctionnement du DISPOSITIF MEDICAL, au détriment de l'attention qu'ils portent à des points plus importants directement liés à la SECURITE du PATIENT.

Lorsque la charge de travail s'accroît, il existe généralement un risque accru d'erreurs de différents types. Il y a moins de temps pour vérifier son propre travail, pour prendre en compte toutes les variables et un plus grand risque d'imprécision et d'erreur dû à la précipitation. Les frustrations liées à l'INTERFACE UTILISATEUR peuvent mener l'utilisateur à prendre des raccourcis, à improviser ou à effectuer des "optimisations" bien intentionnées (c'est-à-dire des erreurs par ignorance), ce qui peut finalement affecter la SECURITE de manière préjudiciable. Il serait utile d'examiner toutes les fonctions, en particulier les plus fréquentes, et aussi les fonctions utilisées rarement qui ne peuvent être utilisées que dans des situations d'urgence, et de déterminer s'il pourrait y avoir un problème dû à l'effet cumulatif des déficiences D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui pourrait avoir un impact négatif sur la SECURITE.