

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

61258

Première édition
First edition
1994-02

**Guide pour le développement
et l'utilisation des supports éducatifs
relatifs aux appareils électromédicaux**

**Guidelines for the development
and use of medical electrical equipment
educational materials**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61258: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- **«Site web» de la CEI***
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 3**

**CEI
IEC**

**TECHNICAL
REPORT – TYPE 3**

61258

Première édition
First edition
1994-02

**Guide pour le développement
et l'utilisation des supports éducatifs
relatifs aux appareils électromédicaux**

**Guidelines for the development
and use of medical electrical equipment
educational materials**

© IEC 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

N

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
 Articles	
1 Domaine d'application	10
2 Références	10
3 Définitions	12
4 Aspects généraux	12
5 Développement et utilisation des programmes et des supports éducatifs	16
5.1 Division des tâches pour le développement de l'information	16
5.1.1 Constructeurs	16
5.1.2 Responsables des hôpitaux et des installations médicales	18
5.1.2.1 Mise en place du programme éducatif	18
5.1.2.2 Eléments de formation	18
5.1.2.3 Disponibilité de l'information	20
5.1.2.4 Registre de maintenance	20
5.1.2.5 Vérification des procédures	20
5.1.3 Personnel d'encadrement médical, paramédical et ingénieurs biomédicaux	20
5.1.4 Educateurs	20
5.1.5 Organismes rédacteurs de normes	20
5.2 Rassemblement des données	22
5.2.1 Information à considérer pour les appareils	22
5.2.2 Information à considérer pour le(s) destinataire(s) des supports éducatifs	24
5.3 Sélection des supports de l'information et de leurs structures	24
5.4 Développement et présentation des messages et des supports	26
5.5 Validation du contenu et de la présentation de l'information	26
5.5.1 Mise en essai du support éducatif durant le développement du produit	26
5.5.2 Mise en essai du matériel éducatif durant l'utilisation du produit	28
5.6 Distribution et utilisation	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope	11
2 References	11
3 Definitions	13
4 General aspects	13
5 Development and use of educational programs and materials	17
5.1 Division of tasks for information development	17
5.1.1 Manufacturers	17
5.1.2 Hospitals and medical facility managers	19
5.1.2.1 Educational program implementation	19
5.1.2.2 Training elements	19
5.1.2.3 Availability of information	21
5.1.2.4 Record maintenance	21
5.1.2.5 Auditing	21
5.1.3 Medical, paramedical and clinical engineering personnel	21
5.1.4 Educators	21
5.1.5 Standards-writing organizations	21
5.2 Data collection	23
5.2.1 Information to consider about equipment	23
5.2.2 Information to consider about the audience(s) for the educational materials	25
5.3 Selection of media and formats	25
5.4 Development and presentation of messages and materials	27
5.5 Validation of information content and presentation	27
5.5.1 Testing of educational material during product development	27
5.5.2 Testing of educational material during product use	29
5.6 Distribution and use	29

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

GUIDE POUR LE DÉVELOPPEMENT ET L'UTILISATION DES SUPPORTS ÉDUCATIFS RELATIFS AUX APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1258, rapport technique du type 3, a été établie par le 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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**GUIDELINES FOR THE DEVELOPMENT AND USE
OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
EDUCATIONAL MATERIALS**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1258, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)138	62A(SEC)150

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

Ce guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux a été conçu comme un pas dans le sens du concept de "système qualité" dans l'hôpital.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC TR 61258:1994

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on Voting
62A(SEC)138	62A(SEC)150

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

These guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials have been developed as a step towards the concept of a "quality system" in the hospital.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC TR 61258:1994

INTRODUCTION

La prévention et l'allègement des problèmes de santé publique survenant lors de l'utilisation des appareils électromédicaux sont des préoccupations majeures pour de nombreux organismes de réglementation, de normalisation, d'associations professionnelles de personnel soignant, et de constructeurs. L'utilisation incorrecte des appareils électromédicaux peut entraîner la mort ou causer des blessures, aux patients, au personnel soignant qui les fait fonctionner, ou aux consommateurs qui utilisent de tels appareils.

Les organismes gouvernementaux comptent souvent sur des approches réglementaires pour résoudre les problèmes se rapportant à la façon dont l'appareil est construit, marqué, et décrit dans les documents d'accompagnement; cependant de nombreux problèmes proviennent d'une utilisation erronée des appareils électromédicaux. Des erreurs d'utilisation des appareils sont commises pour de multiples raisons, y compris un manque de connaissance de leur utilisation particulière, des empêchements ou des manques de stimulation pour une utilisation appropriée. Des stratégies non réglementaires peuvent être nécessaires pour régler ces problèmes d'utilisateur. Elles exigent une analyse des problèmes et le développement de supports éducatifs et de programmes pour pallier les incompréhensions et les mauvaises habitudes qui peuvent être la cause de ces problèmes.

On peut considérer que le développement et l'utilisation de ces matériels et de ces programmes sont une partie essentielle du «système qualité» de l'hôpital.

INTRODUCTION

The prevention and alleviation of public health problems arising from the use of medical electrical equipment are major concerns for many regulatory agencies, standards organizations, professional associations of health care personnel, and manufacturers. Incorrect use of medical electrical equipment may result in death or injury to patients, to health care personnel operating medical electrical equipment, or consumers using such equipment.

Government agencies often rely on regulatory approaches to solve problems related to the way the equipment is manufactured, marked, and described in the accompanying documents, but many problems arise from erroneous use of medical electrical equipment. Errors in using equipment are made for a variety of reasons, including lack of knowledge about its proper use, impediments or lack of incentives for appropriate use. For these user problems, non-regulatory strategies may be necessary. These require an analysis of the problems and the development of educational materials and programs to address misunderstandings and bad habits that may cause the problems.

The development and use of materials and programs are an essential part of the hospital's "quality system".

GUIDE POUR LE DÉVELOPPEMENT ET L'UTILISATION DES SUPPORTS ÉDUCATIFS RELATIFS AUX APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

1 Domaine d'application

Ce document trace les grandes lignes d'un processus générique pour développer des supports éducatifs et de formation des opérateurs d'appareils électromédicaux. Ce processus peut être utilisé par les organismes de normalisation, les constructeurs, les organismes de réglementation, les directeurs d'hôpitaux, les ingénieurs biomédicaux, les éducateurs, médecins et infirmières, et les autres personnes impliquées directement ou indirectement dans l'instruction et la formation des utilisateurs/opérateurs.

En particulier, les constructeurs peuvent estimer ce processus utile pour préparer les marquages nécessaires et les documents d'accompagnement et d'autres supports éducatifs pour leurs produits. Ce processus devrait entraîner le développement de programmes et de supports éducatifs qui procureront l'information nécessaire aux opérateurs des appareils électromédicaux et les encourageront à employer des pratiques sûres et efficaces.

2 Références

Le présent rapport recouvre des points qui sont aussi traités en partie dans les normes qui suivent. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes aux accords fondés sur le présent Rapport international sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

CEI 601-1, *Deuxième édition: 1988, Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 601-1: Amendement n°1, 1991.

CEI 601-2-xx: 19.., *Appareils électromédicaux - Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour...* (voir relevé à la fin de ce rapport)

CEI 513: 1994, *Aspects fondamentaux de la sécurité de l'équipement électrique utilisé dans la pratique médicale*

CEI 930: 1988, *Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier*

ISO 8402: 1986, *Qualité - Vocabulaire*

ISO 9000: 1987, *Normes pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité - Lignes directrices pour la sélection et l'utilisation*

GUIDELINES FOR THE DEVELOPMENT AND USE OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT EDUCATIONAL MATERIALS

1 Scope

This document outlines a generic process for developing materials for education and training of operators of medical electrical equipment. It may be used by standards organizations, manufacturers, regulatory agencies, hospital managers, clinical engineers, physician and nurse educators, and others involved directly or indirectly in education and training of users/operators.

In particular, manufacturers may find this process useful in preparing the necessary markings, accompanying documents and other educational materials which will provide necessary information to operators of medical electrical equipment and encourage them to employ safe and effective practices.

2 References

This report covers items which are also dealt with in parts in the following standards. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Report are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards below. Member of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: Second edition, 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*

IEC 601-1: Amendment No. 1, 1991

IEC 601-2-xx: 19.., *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of ...* (see survey at the end of this report)

IEC 513: 1994, *Basic aspects of the safety philosophy of electrical equipment used in medical practice*

IEC 930: 1988, *Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment*

ISO 8402: 1986, *Quality - Vocabulary*

ISO 9000: 1987, *Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use*

ISO 9001: 1987, *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente*

ISO 9002: 1987, *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation*

ISO 9003: 1987, *Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals*

ISO 9004: 1987, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité. Lignes directrices*

3 Définitions

3.1 documents d'accompagnement: Documents accompagnant un appareil ou un accessoire et contenant toutes les informations importantes pour l'utilisateur, l'opérateur et l'installateur ou le monteur, en ce qui concerne particulièrement la sécurité - (CEI 601-1, 2.1.4).

3.2 supports éducatifs: Moyens utilisés pour répandre l'information dans un but de formation, d'instruction et d'enseignement des opérateurs des appareils électromédicaux.

3.3 facteurs humains: Le fait des relations mutuelles entre les particularités de l'opérateur et les traits caractéristiques de l'appareil, affectant l'adéquation de la conception de l'appareil, les programmes de formation, et les supports de l'information, permettant d'obtenir des performances humaines convenables.

3.4 assurance de la qualité: Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité - (ISO 8402, 3.6).

NOTES

1 A moins que les exigences requises ne recouvrent entièrement les besoins de l'utilisateur, l'assurance de la qualité ne sera pas totale.

2 Dans un but d'efficacité, l'assurance de la qualité exige une évaluation permanente des facteurs qui affectent l'adéquation de la conception ou de la spécification en vue des applications attendues, aussi bien que des vérifications et des audits des opérations de production, d'installation et de contrôle. Donner confiance peut impliquer de fournir des preuves.

3 Au sein d'une organisation, l'assurance de la qualité sert d'outil de gestion. Dans des situations contractuelles, l'assurance de la qualité sert aussi à donner confiance dans le fournisseur.

4 Aspects généraux

L'assurance de la sécurité et de la performance d'un appareil électromédical exige non seulement de prêter attention à la conception, aux essais, à l'examen de tous les éléments, et à la fabrication de l'appareil lui-même, mais cela exige aussi que ceux qui utilisent l'appareil sachent comment le faire de façon sûre et de la façon prévue, tout en étant motivés pour appliquer ces connaissances.

ISO 9001: 1987, *Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing*

ISO 9002: 1987, *Quality systems - Model for quality assurance in production and installation.*

ISO 9003: 1987, *Quality systems -Model for quality assurance in final inspection and tests.*

ISO 9004: 1987, *Quality management and quality systems elements - Guidelines*

3 Definitions

3.1 accompanying documents: Documents accompanying equipment or an accessory and containing all important information for the user, operator, installer or assembler of equipment, particularly regarding safety - (IEC 601-1, 2.1.4).

3.2 educational materials: Means used to disseminate information for the purpose of training, instruction, and education of operators of medical electrical equipment.

3.3 human factors: The interrelationships between operator characteristics and device features affecting the adequacy of the device design, training programs, and informational materials for acceptable human performance.

3.4 quality assurance: All those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality – (ISO 8402, 3.6).

NOTES:

- 1 Unless given requirements fully reflect the needs of the user, quality assurance will not be complete.
- 2 For effectiveness, quality assurance requires a continuing evaluation of factors that affect the adequacy of the design or specification for intended applications as well as verifications and audits of production, installation and inspection operations. Providing confidence may involve producing evidence.
- 3 Within an organization, quality assurance also serves to provide confidence in the supplier.

4 General aspects

Assuring the safety and performance of medical electrical equipment not only requires attention to the design, testing, review, and manufacture of the equipment itself but it also requires that those who use equipment know how to do so safely and in the intended manner of use and with the motivation to apply that knowledge.

Il existe de nombreuses façons à l'aide desquelles les opérateurs peuvent recueillir l'information relative à l'utilisation appropriée de l'appareil électromédical. Leurs sources comprennent la théorie, les stages de formation, les formations formelles sur le tas telles que celles faites à l'hôpital "dans le service", et les renseignements recueillis par le "bouche à oreille" du personnel expérimenté, et l'information fournie par le marquage et les documents d'accompagnement.

Certains appareils électromédicaux peuvent être utilisés de manière incorrecte du fait d'un marquage et d'instructions d'utilisation inappropriés. Puisque cette information est importante pour l'opérateur, elle devrait être complète, correcte, claire, concise et facilement disponible. Elle devrait être écrite dans la langue appropriée et être d'un niveau lisible. On ne doit pas présumer de la connaissance de l'appareil ni d'une capacité supérieure à la normale pour une personne non spécialisée.

Un marquage et des documents d'accompagnement inappropriés ne sont pas la seule cause d'utilisation erronée par l'opérateur. D'autres raisons telles que le manque de motivation, une formation ou une expérience insuffisantes, et des changements d'environnement tels qu'une situation de surcharge de travail, peuvent amener les utilisateurs à faire fonctionner les appareils de manière contraire aux instructions d'utilisation. Par exemple, la pratique courante des anesthésistes de faire fonctionner un appareil d'anesthésie sans avoir suivi une procédure complète de vérification avant utilisation, en dépit du fait que le marquage et les instructions d'utilisation de la plupart des systèmes d'anesthésie comprennent de telles procédures, illustre bien le point qu'une information appropriée en elle-même, ne garantit pas le comportement d'un opérateur particulier.

Du fait que les problèmes avec des appareils électromédicaux peuvent être dus à plusieurs facteurs, parmi lesquels certains peuvent ne pas être évidents ou aisés à découvrir, une analyse permettant la compréhension du problème posé, soit par l'appareil lui-même soit par son utilisation, est un préalable nécessaire avant l'application de mesures efficaces pour le résoudre. La restriction de l'analyse peut entraîner de longs délais dans la résolution du problème. De même, une analyse restreinte peut avoir pour résultat de ne retenir que des stratégies de solution inutilement coûteuses. En conséquence, avant de mettre au point une stratégie éducative recouvrant le type de problème posé par l'appareil, on devrait suivre les deux étapes logiques suivantes:

- a) entreprendre une analyse complète du problème d'utilisation en:
 - déterminant l'étendue du problème et ses causes immédiates;
 - identifiant le comportement (actions, omissions) de l'opérateur particulier concerné;
 - identifiant les stimulants et les facteurs décourageants vis-à-vis des comportements désirés.
- b) déterminer des stratégies de solution pour traiter la performance des opérateurs par des:
 - modifications de conception;
 - modifications de marquage et de documents d'accompagnement;
 - modifications de formation ou d'enseignement;
 - solutions motivantes;
 - modifications de l'environnement.

There are a number of ways in which operators might gain information about the appropriate use of medical electrical equipment. These sources include theory, training and over-the-shoulder learning gained from experienced personnel, and from the information supplied by marking and in the accompanying documents.

Some medical electrical equipment may be incorrectly used due to inadequate marking and instructions for use. Because this information is important to the operator, it should be written in the appropriate language and reading level. Knowledge of equipment or ability that is not typical for the lay person shall not be presumed.

Inadequate marking and accompanying documents are not the only cause of erroneous use by the operator. Other reasons, such as lack of motivation, inadequate experience or training, and environment variables such as an overcrowded work situation, may cause users to operate equipment contrary to the instructions for use. For example, the common practice of anaesthetists operating anaesthesia equipment without performing a complete pre-use check-out procedure, despite the fact that the marking and instructions for use of most anaesthesia systems include such procedures, illustrates the point that adequate information itself does not guarantee a particular operator behaviour.

Because problems with medical electrical equipment can be due to several contributing factors, some of which may not be obvious or easy to discover, a comprehensive analysis of a problem, either of the equipment itself or of the use, is a prerequisite to the implementation of effective measures to resolve it. Limiting the analysis may cause lengthy delays in resolving the problem. Likewise, limiting the analysis may result in selecting solution strategies that are unnecessarily costly. Therefore, before developing an educational strategy to address an equipment problem area, the following two logical steps should be taken:

- a) Perform a full analysis of the problem of use by:
 - determining the extent of the problem and its immediate causes;
 - identifying particular operator behaviour (actions, omissions) involved;
 - identifying incentives and disincentives to desired behaviours.
- b) identify solutions strategies to address the performance of operators by:
 - design changes;
 - changes in marking and accompanying documents;
 - training or educational changes;
 - motivational solutions;
 - environmental changes.

On devrait garder à l'esprit que les approches éducatives pour aplanir les problèmes des appareils ont beaucoup plus de chances d'être efficaces lorsqu'elles sont développées en collaboration avec toutes les parties qui en ont l'expérience et sont intéressées au problème et à ses solutions. Ces parties peuvent comprendre des opérateurs, des directeurs d'hôpitaux, des ingénieurs biomédicaux, des constructeurs, des éducateurs de personnel soignant et technique, des organismes de réglementation et de normalisation. On encourage toutes ces parties à tenir compte des démarches exposées ci-après dans le présent rapport.

5 Développement et utilisation des programmes et des supports éducatifs

Un programme éducatif développé à l'intention des opérateurs de tout appareil électromédical devrait avoir pour but un ou plusieurs des objectifs suivants:

- a) développer une attitude convenable en fournissant une information qui motive l'opérateur pour qu'il utilise l'appareil électromédical de manière sûre;
- b) encourager un comportement approprié en fournissant une information et une motivation qui conduisent au développement de compétences ou de comportements nouveaux et redressent les compétences ou les comportements inappropriés;
- c) procurer une connaissance adéquate en fournissant une information qui instruit l'opérateur sur les procédures de fonctionnement et d'entretien recommandées pour une utilisation sûre de l'appareil électromédical;
- d) développer chez l'opérateur l'habileté nécessaire au fonctionnement en lui servant de guide et en lui donnant la pratique de faire fonctionner l'appareil électromédical ou d'effectuer les essais comme c'est recommandé.

5.1 Division des tâches pour le développement de l'information

Il est important de décider des personnes qui devraient être impliquées à chaque étape du processus. On met l'accent sur le développement des supports avec les parties concernées et appropriées.

5.1.1 Constructeurs

L'enseignement fondamental concernant l'utilisation appropriée d'un appareil électromédical commence avec le constructeur de l'appareil. Les constructeurs et/ou leurs représentants devraient au minimum:

- a) fournir des instructions écrites pour l'utilisation, l'entretien, etc. qui soient claires, concises, aisément compréhensibles par le type d'opérateur prévu, et bien illustrées, à l'aide de messages importants mis en valeur;
- b) utiliser les bons principes retenus pour les facteurs humains et éducatifs dans le développement des matières enseignées, des cours, etc.;
- c) s'assurer que l'enseignement est développé et essayé avec les opérateurs ciblés de l'appareil pour valider la compréhension et l'efficacité de cet enseignement. Le personnel médical et paramédical, les ingénieurs biomédicaux et les éducateurs peuvent aussi faire bénéficier le développement de leurs connaissances;
- d) recommander une formation dans le service et proposer un plan de formation;
- e) s'assurer que des documents appropriés, (par exemple des instructions d'utilisation courtes, des listes de contrôle), sont disponibles pour rappeler aux opérateurs les informations importantes;

It should be kept in mind that educational approaches to alleviating equipment problems are most likely to be effective when they are developed by collaboration between all parties who have experience with and interest in the problem and its solutions. These parties may include operators, hospital managers, clinical engineers, manufacturers, health care and technical personnel educators, regulatory agencies, and standards-setting organizations. All of these parties are encouraged to incorporate the steps listed later in this report.

5 Development and use of educational programs and materials

An educational program directed to the operators of any medical electrical equipment should have one or more of the following goals:

- a) develop proper attitude by providing information that will motivate the operator to use the medical electrical equipment safely;
- b) encourage appropriate behaviour by providing information and motivation that leads to the development of new skills or behaviour;
- c) provide adequate knowledge by providing information that will train the operator in the recommended procedures for operation and maintenance for safe use of the medical electrical equipment;
- d) develop skills necessary for operation by providing the operator with guidance and practice to operate the medical electrical equipment or perform tests as recommended.

5.1 Division of tasks for information development

It is important to decide who should be involved at each step of the process. The emphasis is on developing materials with assigned and appropriate parties.

5.1.1 Manufacturers

Basic education regarding proper use of a medical electrical equipment begins with the equipment manufacturer. As a minimum manufacturers and/or representatives should:

- a) provide written instructions for use, maintenance, etc. that are clear, concise, easily understood by the intended operator, and well illustrated, with important messages highlighted;
- b) use good educational and human factors principles when developing instructional materials, courses, etc.;
- c) make certain that instructional materials are developed with and tested on target operators of the equipment to validate the understandability and effectiveness of the materials. Medical and paramedical staff, clinical engineers and educators may also provide their expertise in the development;
- d) recommend an in-service training and propose a training plan;
- e) assure that appropriate documentation (e.g. short form instructions for use, checklists) are available to remind operators of important information;

- f) s'assurer que les appareils sont conçus de telle façon que l'utilisation, l'entretien et le stockage soient aussi peu compliqués que possible;
- g) effectuer la révision des matières enseignées rapidement lorsque c'est nécessaire et la diffuser sur les sites existants et aux opérateurs de l'appareil.

5.1.2 *Responsables des hôpitaux et des installations médicales*

5.1.2.1 *Mise en place du programme éducatif*

Les installations des hôpitaux et des services médicaux devraient disposer d'un programme éducatif détaillé et complet pour les aider à s'assurer que les appareils électromédicaux sont utilisés de façon sûre et de la manière voulue. Pour atteindre cet objectif, les hôpitaux et les services médicaux devraient dispenser une formation aux opérateurs pour s'assurer qu'ils disposent de la compétence appropriée, de l'expérience et des connaissances théoriques de fond pour faire fonctionner les appareils concernés. Seuls ne devraient être autorisés à utiliser un appareil électromédical que ceux qui peuvent prouver leur compétence. Le programme éducatif détaillé et complet devrait comprendre les éléments généraux et spécifiques suivants afin de s'assurer:

- a) que l'on dispose de critères écrits pour la formation de tout personnel qui utilise, entretient, fait l'étalonnage, ou est concerné sous d'autres rapports par tout appareil. Cette formation devrait être adaptée aux responsabilités de l'opérateur et à l'appareil particulier concerné;
- b) que les supports de formation et d'enseignement sont développés en accord avec les bons principes retenus pour les facteurs éducatifs en tenant compte des facteurs humains;
- c) que la formation est dispensée par des personnes qualifiées;
- d) que la formation initiale de tous les opérateurs est accompagnée de documents;
- e) qu'il existe un programme établi pour des rappels périodiques de formation et des épreuves d'essai d'opérateurs pour s'assurer que leurs compétences sont maintenues. L'achèvement de la formation avec succès est sanctionné par un document;
- f) que la formation initiale et les rappels de formation des opérateurs comprennent le contrôle de leurs connaissances et de leurs compétences. Les compétences sont vérifiées par des observateurs qui sont qualifiés dans les contrôles d'opérateurs et observent ceux-ci dans des conditions de simulation comprenant des situations diverses de patient, d'environnements, et de modèles d'appareil différents.

5.1.2.2 *Éléments de formation*

Les tâches spécifiques auxquelles le personnel peut être formé et sur lesquelles il peut être contrôlé sur un appareil électromédical particulier peuvent comprendre, le cas échéant:

- a) la reconnaissance des conditions d'utilisation de l'appareil;
- b) comment l'appareil fonctionne;
- c) comment mettre l'appareil en fonctionnement et l'utiliser;
- d) comment éviter les blessures à la fois aux patients et aux opérateurs;
- e) comment appréhender les problèmes;
- f) comment entretenir ou réviser l'appareil et enregistrer l'historique de ses révisions;
- g) comment étalonner l'appareil;

- f) make certain that equipment are designed so that use, maintenance, and storage are as uncomplicated as possible;
- g) revise instructional materials promptly when necessary and disseminate to existing facilities and operators of the equipment.

5.1.2 *Hospitals and medical facility managers*

5.1.2.1 *Educational program implementation*

Hospital and medical facilities should have a comprehensive educational program to help assure that medical electrical equipment is used safely and in the intended manner. To accomplish this objective, hospitals and medical facilities should provide training to operators to assure that they have the proper skills, experience and theoretical background to operate assigned equipment. Only those who demonstrate proficiency should be allowed to use a medical electrical equipment. The comprehensive educational program should include the following general and specific elements:

- a) there are written criteria for the training of all personnel who use, maintain, calibrate, or are otherwise concerned with any equipment. Training should be tailored to the operator's responsibilities and the specific equipment;
- b) training and instructional materials are developed in accordance with good educational principles by taking human factors into account;
- c) training is conducted by qualified persons;
- d) initial training of all operators is documented;
- e) there is an established program for periodic retraining and testing of operators to ensure that skills are maintained. Successful completion of training is documented;
- f) the initial training and periodic retraining of operators include testing of the operators' knowledge and skills. Skills are tested by observers who are qualified to test operators, and will observe the operators under simulated conditions including various patient conditions, environments, and models of the equipment.

5.1.2.2 *Training elements*

Specific tasks on which personnel may be trained and tested on a particular medical electrical equipment may include, as appropriate:

- a) recognition of conditions for which the equipment should be used;
- b) how the equipment operates;
- c) how to set up and use the equipment;
- d) how to avoid injury to both patients and operators;
- e) how to assess problems;
- f) how to maintain or service the equipment and record the service history;
- g) how to calibrate the equipment;

- h) comment exécuter les essais de constance;
- i) comment documenter et établir les rapports de mauvais fonctionnements, d'accidents et de blessures associés à l'utilisation de l'appareil;
- j) où et comment obtenir une assistance pour l'appareil;
- k) comment ranger l'appareil.

5.1.2.3 *Disponibilité de l'information*

Les responsables des installations médicales et de l'hôpital devraient s'assurer que tout le matériel éducatif, spécialement le matériel d'accompagnement fourni par le constructeur, est complet et facilement disponible pour l'opérateur.

5.1.2.4 *Registre de maintenance*

Les responsables des installations médicales et de l'hôpital devraient établir et conserver des registres prouvant que les tâches listées ci-dessus ont bien été effectuées.

5.1.2.5 *Vérification des procédures*

Les responsables des services médicaux et de l'hôpital devraient établir des procédures donnant l'assurance que leurs procédures éducatives sont révisées à intervalles réguliers.

5.1.3 *Personnel d'encadrement médical, paramédical et ingénieurs biomédicaux*

Les personnels d'encadrement médical, paramédical et ingénieurs biomédicaux élaborent souvent une information concernant l'appareil électromédical pour utilisation durant leur pratique médicale ou pour utilisation dans des programmes éducatifs de santé. Cette information devrait incorporer les principes retenus pour les facteurs humains y compris le développement de l'information et les considérations de l'opérateur. Le personnel d'encadrement médical, paramédical et les ingénieurs biomédicaux devraient aussi faire bénéficier les constructeurs de leurs connaissances techniques pour le développement du marquage et des documents d'accompagnement fournis avec l'appareil électromédical.

Les opérateurs des appareils électromédicaux devraient être impliqués dans la mise à l'essai et la validation des supports éducatifs qui sont développés par les constructeurs, les responsables des installations médicales et de l'hôpital, les responsables de l'encadrement médical et paramédical, les ingénieurs biomédicaux et les éducateurs.

5.1.4 *Educateurs*

Les éducateurs devraient être au courant des principes retenus pour les facteurs humains pour le développement des matières supplémentaires pour les programmes d'enseignement de santé et faire bénéficier de leurs connaissances le processus de développement de l'information sur les appareils électromédicaux mis en oeuvre par les constructeurs et l'encadrement médical.

5.1.5 *Organismes rédacteurs de normes*

Les organismes rédacteurs de normes devraient incorporer les principes retenus pour les facteurs humains dans les normes qui traitent des appareils électromédicaux et inclure dans ces normes les éléments du processus, tracés dans le présent rapport.

- h) how to perform constancy tests;
- i) how to document and report malfunctions, accidents and injuries associated with equipment use;
- j) where and how to obtain assistance with the equipment;
- k) how to store the equipment.

5.1.2.3 *Availability of information*

Hospital and medical facility management should ensure that all educational material, especially accompanying material supplied by the manufacturer, is complete and readily available to the operator.

5.1.2.4 *Record maintenance*

Hospital and medical facility management should establish and maintain records that document that the tasks listed above have been performed.

5.1.2.5 *Auditing*

Hospital and medical facility management should establish procedures to ensure that their educational procedures are reviewed at periodic intervals.

5.1.3 *Medical, paramedical and clinical engineering personnel*

Medical, paramedical and clinical engineering personnel often develop information concerning medical electrical equipment for use within their medical practice or for use with health education programs. This information should incorporate human factors principles involving information development and operator considerations. Medical, paramedical and clinical engineering personnel should also provide their expertise to manufacturers in the development of marking and accompanying documents provided with medical electrical equipment.

Operators of medical electrical equipment should be involved in the testing and validation of the educational materials that are developed by manufacturers, hospitals and medical facilities managers, medical and paramedical staff, clinical engineers and educators.

5.1.4 *Educators*

Educators should be aware of human factors principles in the development of supplementary materials for health education programs and lend expertise to the development process for medical electrical equipment information by manufacturers and medical staff.

5.1.5 *Standards-writing organizations*

Standards-writing organizations should incorporate human factors principles into standards dealing with medical electrical equipment and include in those standards the elements of the process outlined in this report

5.2 *Rassemblement des données*

Le rassemblement des données et de l'information ayant trait à l'utilisation de l'appareil retenu devrait être effectué au moyen d'une évaluation théorique ou technique, par des groupes restreints ou d'évaluation clinique, en vue de l'établissement du programme éducatif.

5.2.1 *Information à considérer pour les appareils*

- a) constructeur(s) de l'appareil;
- b) modèle(s) disponible(s);
- c) objet de l'appareil;
- d) destiné à un usage unique ou multiple;
- e) procédures de fonctionnement qui répondent à l'objet de l'appareil;
- f) type d'opérateur requis (par exemple professionnel de la santé, personne peu qualifiée dans la spécialité)
- g) responsabilités de l'opérateur (qu'attend-t-on que l'opérateur fasse?):
 - faire fonctionner correctement l'appareil;
 - assurer l'entretien convenable de l'appareil;
 - identifier les défauts de fonctionnement et prendre les mesures appropriées.
- h) questions de fond physiques et cliniques sur lesquelles sont basées les procédures opérationnelles (par exemple, thérapie par pompe de perfusion tenant compte des paramètres physiologiques du patient et du débit d'écoulement);
- i) interaction entre l'appareil, le patient, l'opérateur, l'installation, et l'environnement;
- j) problèmes associés à l'appareil et à son utilisation;
- k) conception et fabrication de l'appareil:
 - contenu des facteurs humains pris en compte;
 - systèmes d'assurance qualité;
 - information fournie par le constructeur.
- l) environnement:
 - organisation du poste de travail de l'opérateur;
 - soutien administratif et de surveillance;
 - systèmes de soutien pour handicapés, personnes âgées, opérateurs peu qualifiés dans la spécialité;
 - atmosphère (chaleur, lumière, bruit);
 - compatibilité électromagnétique;
 - décontamination (par exemple, nettoyage, stérilisation);
 - types d'autres appareils utilisés avec ou à proximité de l'appareil en question;
 - entretien des appareils.
- m) choix des accessoires:
 - recommandés;
 - de troisième ordre.
- n) programmes d'information et de formation fournis.

5.2 *Data collection*

Gathering of data and information regarding the use of the selected equipment should be gathered by means of theoretical or technical evaluation, focus groups or clinical evaluation in view of putting together the educational program.

5.2.1 *Information to consider about equipment*

- a) manufacturer(s) of the equipment;
- b) model(s) available;
- c) purpose of the equipment;
- d) intended for single or multiple use;
- e) operational procedures that accomplish purpose of the equipment;
- f) intended operator (e.g. health professional, lay person);
- g) operator responsibilities (what is expected to be done by the operator):
 - correctly operate the equipment;
 - properly maintain the equipment;
 - identify malfunctions and take appropriate action.
- h) physical and clinical fundamentals on which operational procedures are based (e.g. infusion pump therapy incorporating patient physiological parameters and volume flow rate);
- i) interaction of the equipment, patient, operator, facility, and environment;
- j) problems associated with the equipment and its use;
- k) equipment design and manufacture:
 - human factors design;
 - quality assurance systems;
 - information supplied by manufacturer.
- l) environment:
 - organization of the operator work area;
 - supervisory and administrative support;
 - support systems for handicapped, elderly, impaired lay operators;
 - atmosphere (heat, light, sound);
 - electromagnetic compatibility;
 - decontamination (e.g. cleaning, sterilization);
 - types of other equipment used with or in the vicinity of the equipment in question;
 - maintenance of equipment.
- m) Choice of accessories:
 - recommended;
 - third party.
- n) information and training programs provided.