

Annexe E (informative)

Référence aux principes essentiels

E.1 DISPOSITIFS MEDICAUX non-DIV

~~La présente Norme a été établie pour venir à l'appui des principes essentiels de SECURITE et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX, conformément à l'ISO/TR 16142.~~

~~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 E.1 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO/TR 16142:2006.~~

Le présent document a été établi pour venir à l'appui des principes essentiels de sécurité et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX non-DIV en tant que DISPOSITIFS MEDICAUX conformément à l'ISO 16142-1:2016 [12]. 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 16142-1:2016 [12]. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau E.1 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO 16142-1:2016.

Tableau E.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels

Article/paragraphe du présent document	Principe essentiel correspondant
Tous	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8
5.14	A.6
4.1.4	A.13

Principe essentiel de l'ISO 16142-1:2016, Annexe B [12]	Article(s)/ paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Précisions/notes
1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
a)	Tous	
b)	Tous	
6	Tous	La partie relative aux RISQUES connus ou prévisibles en lien avec l'utilisation est traitée.
12.2	—	
a)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
13.3	Tous	
13.4	Tous	La partie relative à la compréhension par les UTILISATEURS est traitée.
17.4	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée
19.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
19.2	Tous	
20.1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
20.2	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.

E.2 DISPOSITIFS MEDICAUX DIV

Le présent document a été établi pour venir à l'appui des principes essentiels de sécurité et de performance des DISPOSITIFS MEDICAUX DIV en tant que DISPOSITIFS MEDICAUX conformément à l'ISO 16142-2:2017 [47]. 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 16142-2:2017 [47]. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau E.2 établit des correspondances entre les articles et les paragraphes du présent document et les principes essentiels de l'ISO 16142-2:2017[47].

Tableau E.2 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels

Principe essentiel de l'ISO 16142-2:2017, Annexe B [47]	Article(s)/ paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Précisions/notes
1	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
a)	Tous	
b)	Tous	
6	Tous	La partie relative aux RISQUES connus ou prévisibles en lien avec l'utilisation est traitée.
9.1	—	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée
a)	Tous	
b)	Tous	
c)	Tous	
11.2	—	
a)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
c)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
h)	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
11.4	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
12.3	Tous	La partie relative à la compréhension par les UTILISATEURS est traitée
16.6	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
17.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
17.2	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée. La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
18.1	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
a)	Tous	La partie relative à l'utilisation en toute sécurité est traitée.
18.4	Tous	La partie relative à la fabrication n'est pas traitée.
b)	Tous	

Bibliographie

- [1] IEC 60601-1:2005⁶⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD1: — ⁷
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁸⁾, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2: — ⁹
- [3] IEC 60601-1-8:2006¹⁰⁾, *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*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2: — ¹¹
- [4] IEC 60601-1-11:2015¹²⁾, *Appareils électromédicaux – Part 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1: — ¹³
- [5] IEC 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials* (disponible en anglais seulement)
- [6] ISO/IEC Guide 63:2012²⁰¹⁹, *Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des Normes internationales relatives aux dispositifs médicaux*
- [7] ISO 7010:2011, *Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés*
- [8] ISO 9000:2005²⁰¹⁵, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*
- [9] ISO 9001:2008²⁰¹⁵, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*
- [10] 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*
- [11] ISO 13485:2003²⁰¹⁶, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*

6) Il existe une édition consolidée 3.1(2012) incluant l'IEC 60601-1:2005 et l'Amendement 1:2012 (~~disponible en anglais seulement~~).

7) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019.

8) Il existe une édition consolidée 3.1(2013) incluant l'IEC 60601-1-6:2010 et l'Amendement 1:2013.

9) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019.

10) Il existe une édition consolidée 2.1(2012) incluant l'IEC 60601-1-8:2006 et l'Amendement 1:2012.

11) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019.

~~12) Deuxième édition, à publier.~~

13) A l'étude. Stade au moment de la diffusion de ce document: IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019.

- [12] ~~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~~
ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards* (disponible en anglais seulement)
- [13] ~~ANSI/AAMI HE 48:1993, Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices~~
ISO/TR 24971:— 14, *Dispositifs médicaux – Guide sur l'application de l'ISO 14971*
- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering – Design of medical devices*
- [16] EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
Amendment 1:2013 (disponible en anglais seulement)
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), *Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., *Contextual Design: defining customer-centred systems*. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] 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.
- [20] 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.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994;41, pp. 801-849
- [22] 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.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] 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
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] 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.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.

¹⁴⁾ A l'étude. Stade au moment de la diffusion: ISO/TR APUB 24971:2020.

- [28] 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).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] 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
- [31] 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.
- [32] 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.
- [33] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. *Human Factors in Safety-Critical Systems*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] 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.
- [38] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] 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.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [43] 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.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. *A Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J. and STROCHLIC, *Usability testing of Medical devices*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In *Advances in Patient Safety* (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] ISO 16142-2:2017, *Dispositifs médicaux – Principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux – Partie 2: Principes essentiels généraux et*

principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux de DIV et directives sur le choix des normes

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

Index des termes définis

ANALYSE DE RISQUE	ISO 14971:2007, 2.17 ISO 14971:2019, 3.19
APPRECIATION DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.18 ISO 14971:2019, 3.20
APTITUDE A L'UTILISATION	3.16
BENEFICE	ISO 14971:2019, 3.2
CYCLE DE VIE.....	ISO 14971:2007, 2.7 ISO 14971:2019, 3.8
DISPOSITIF MEDICAL	ISO 14971:2007, 2.9 ISO 14971:2019, 3.10
DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	3.2
DOMMAGE	ISO 14971:2007, 2.2 ISO 14971:2019, 3.3
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	ISO 14971:2007, 2.23 ISO 14971:2019, 3.25
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.18
DUREE DE VIE PREVUE	3.6
EFFICACITE.....	3.4
EMPLOI PREVU	ISO 14971:2007, 2.5 ISO 14971:2019, 3.6
ENREGISTREMENT	ISO 14971:2007, 2.14 ISO 14971:2019, 3.16
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	3.20
ERREUR D'UTILISATION	3.21
ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION	3.19
EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	3.27
EVALUATION DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.21 ISO 14971:2019, 3.23
EVALUATION FORMATIVE	3.7
EVALUATION SOMMATIVE	3.13
FABRICANT	ISO 14971:2007, 2.8 ISO 14971:2019, 3.9
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	3.11
GESTION DES RISQUES	ISO 14971:2007, 2.22 ISO 14971:2019, 3.24
GRAVITE	ISO 14971:2007, 2.25 ISO 14971:2019, 3.27
GROUPE D'UTILISATEURS	3.25
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	3.17
INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS	3.17
INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE (UOUP)	3.15
INTERFACE UTILISATEUR	3.26
MAITRISE DU RISQUE	ISO 14971:2007, 2.19 ISO 14971:2019, 3.21
ORGANISME RESPONSABLE.....	3.12
PATIENT	3.10

PHENOMENE DANGEREUX	ISO 14971:2007, 2.3 ISO 14971:2019, 3.4
POSTPRODUCTION	ISO 14971:2007, 2.11 ISO 14971:2019, 3.12
PREUVE TANGIBLE	ISO 14971:2007, 2.10 ISO 14971:2019, 3.11
PROCEDURE	ISO 14971:2007, 2.12 ISO 14971:2019, 3.13
PROCESSUS	ISO 14971:2007, 2.13 ISO 14971:2019, 3.14
PROFIL DE L'UTILISATEUR	3.29
RENDEMENT	3.5
RISQUE	ISO 14971:2007, 2.16 ISO 14971:2019, 3.18
RISQUE RESIDUEL	ISO 14971:2007, 2.15 ISO 14971:2019, 3.17
SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX	3.8
SCENARIO D'UTILISATION	3.22
SECURITE	ISO 14971:2007, 2.24 ISO 14971:2019, 3.26
SITUATION DANGEREUSE	ISO 14971:2007, 2.4 ISO 14971:2019, 3.5
SPECIFICATION D'UTILISATION	3.23
SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR	3.28
TACHE	3.14
UOUP (INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE)	3.15
UTILISATEUR	3.24
UTILISATION ANORMALE	3.1
UTILISATION CORRECTE	3.2
UTILISATION NORMALE	3.9

FINALE VERSION

VERSION FINALE

**Medical devices –
Part 1: Application of usability engineering to medical devices**

**Dispositifs médicaux –
Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux**

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
1 * Scope	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 Principles	13
4.1 General requirements	13
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	13
4.1.2 * RISK CONTROL as it relates to USER INTERFACE design	14
4.1.3 Information for SAFETY as it relates to USABILITY	14
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE	15
4.3 Tailoring of the USABILITY ENGINEERING effort	15
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS	15
5.1 * Prepare USE SPECIFICATION	15
5.2 * Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS	16
5.3 * Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS	16
5.4 * Identify and describe HAZARD-RELATED USE SCENARIOS	16
5.5 * Select the HAZARD-RELATED USE SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION	17
5.6 * Establish USER INTERFACE SPECIFICATION	17
5.7 * Establish USER INTERFACE EVALUATION plan	18
5.7.1 General	18
5.7.2 * FORMATIVE EVALUATION planning	18
5.7.3 * SUMMATIVE EVALUATION planning	19
5.8 * Perform USER INTERFACE design, implementation and FORMATIVE EVALUATION	19
5.9 * Perform SUMMATIVE EVALUATION of the USABILITY of the USER INTERFACE	20
5.10 USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	21
Annex A (informative) General guidance and rationale	22
A.1 General guidance	22
A.2 Rationale for requirements in particular clauses and subclauses	22
ANNEX B (informative) Examples of possible HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	41
Annex C (normative) Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)	44
C.1 General	44
C.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE	44
C.2.1 * USE SPECIFICATION	44
C.2.2 * Review of POST-PRODUCTION information	45
C.2.3 HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	45
C.2.4 RISK CONTROL	45
C.2.5 RESIDUAL RISK evaluation	45
Annex D (informative) Types of MEDICAL DEVICE use, with examples	46
Annex E (informative) Reference to the essential principles	48
E.1 Non-IVD MEDICAL DEVICES	48