

relatifs à la SECURITE des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX. La Partie 2 contient des informations didactiques pour aider les fabricants à se conformer à la Partie 1 et fournit des descriptions plus détaillées des méthodes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION qui peuvent être appliquées d'une façon plus générale aux DISPOSITIFS MEDICAUX et qui vont au-delà des aspects relatifs à la sécurité des INTERFACES UTILISATEUR des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/977/FDIS	62A/988/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 26 membres P sur 26 ayant voté.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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 romains. 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.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif"; ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62366, publiée sous le titre général *Dispositifs médicaux*, figure sur le site web de l'IEC.

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

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

NOTE L'attention des Comités Nationaux et des Organismes Membres est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit 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 (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) 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. La conception d'une INTERFACE UTILISATEUR permettant d'obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION appropriée nécessite un PROCESSUS et un ensemble d'aptitudes différents de ceux pour la mise en œuvre technique de ladite INTERFACE UTILISATEUR.

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à identifier et à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et ainsi réduire 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.4.

La présente Norme internationale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de fournir un RISQUE acceptable relatif à l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL. 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.

La présente Norme internationale est centrée sur l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin d'optimiser l'APTITUDE A L'UTILISATION des DISPOSITIFS MEDICAUX concernant la SECURITE. Le rapport technique d'accompagnement (IEC 62366-2¹) est détaillé et aborde plus de sujets. Il est centré non seulement sur l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE, mais aussi sur la façon dont l'APTITUDE A L'UTILISATION est liée aux attributs, tels que la précision des TACHES, le degré d'achèvement, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR.

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

Les FABRICANTS peuvent choisir de mettre en œuvre un programme d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION centré précisément sur la SECURITE ou plus largement sur la SECURITE et d'autres attributs, tels que ceux cités ci-dessus. Le fait d'aborder plus de sujets peut aussi aider à traiter les prévisions spécifiques d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, telles que la nécessité de confirmer que les UTILISATEURS peuvent effectuer avec succès les TACHES non liées à la SECURITE. Un FABRICANT peut aussi mettre en œuvre un programme plus vaste pour tirer des bénéfices commerciaux d'un DISPOSITIF MEDICAL qui peut être utilisé en toute sécurité et présente aussi une APTITUDE A L'UTILISATION supérieure.

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX –

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

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62366 spécifie un PROCESSUS permettant à un FABRICANT d'analyser, de spécifier, de développer et d'évaluer l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL, concernant la SECURITE. Ce PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS) permet au FABRICANT d'évaluer et de réduire les RISQUES associés à une UTILISATION CORRECTE et à des ERREURS D'UTILISATION, c'est-à-dire une UTILISATION NORMALE. Il peut être utilisé pour identifier les RISQUES associés à une UTILISATION ANORMALE mais ne les évalue pas et ne les réduit pas.

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

NOTE 2 Des lignes directrices relatives à l'application de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux DISPOSITIFS MEDICAUX sont disponibles dans l'IEC 62366-2², qui traite non seulement de la SECURITE mais aussi des aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION non relatifs à la SECURITE.

Si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détaillé dans la présente norme internationale a été satisfait, l'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL concernant la SECURITE est alors présumée acceptable, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 3 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance POSTPRODUCTION.

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 1 La manière dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine dans quelle mesure (en intégralité ou en partie) ils s'appliquent.

NOTE 2 Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie à partir de la page 106.

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 109.

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

3.1

* UTILISATION ANORMALE

acte délibéré, intentionnel ou omission intentionnelle d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'UTILISATION NORMALE et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE, par le FABRICANT, DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR

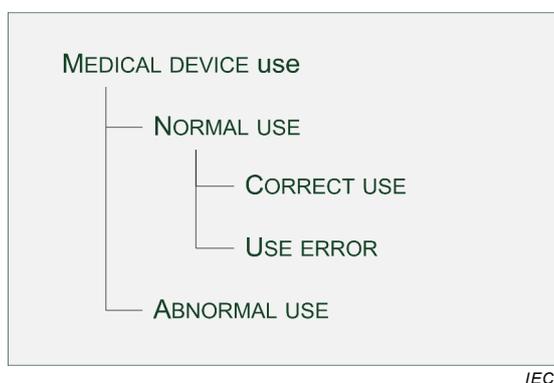
EXEMPLES De tels actes peuvent être une utilisation imprudente ou un sabotage ou une inattention intentionnelle aux informations relatives à la SECURITE.

Note 1 à l'article: Voir aussi 4.1.3.

Note 2 à l'article: Une action prévue mais erronée qui n'est pas une UTILISATION ANORMALE est considérée comme un type d'ERREUR D'UTILISATION.

Note 3 à l'article: Même dans le cas d'une UTILISATION ANORMALE, le FABRICANT est tenu de tenir compte des moyens de MAITRISE DU RISQUE non liés à l'INTERFACE UTILISATEUR.

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.



NOTE La Figure D.1 comporte des détails supplémentaires

Légende

Anglais	Français
MEDICAL DEVICE use	Utilisation de DISPOSITIF MEDICAL
NORMAL USE	UTILISATION NORMALE
CORRECT USE	UTILISATION CORRECTE
USE ERROR	ERREUR D'UTILISATION
ABNORMAL USE	UTILISATION ANORMALE

Figure 1 – Relation entre les types d'utilisation

3.2

DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

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

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

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

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

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.1, modifiée – Le terme a été modifié en 'documentation' à la place de 'document', et dans la définition en anglais 'document' a été remplacé par 'material', le mot 'OPERATEUR' a été supprimé et les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.3

UTILISATION CORRECTE

UTILISATION NORMALE sans ERREUR D'UTILISATION

Note 1 à l'article: Un écart par rapport aux instructions d'utilisation n'est considéré comme une ERREUR D'UTILISATION que s'il provoque une réponse du DISPOSITIF MEDICAL autre que celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

3.4

EFFICACITE

précision et degré d'achèvement selon lesquels les UTILISATEURS atteignent des objectifs spécifiés

Note 1 à l'article: Il s'agit d'un concept différent de l'"efficacité clinique".

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.2, modifiée —Ajout de la note à l'article.]

3.5

* RENDEMENT

ressources dépensées par rapport à l'EFFICACITE

[SOURCE: ISO 9241-11:1998, 3.3, modifiée – Le terme " EFFICACITE" remplace la phrase originelle qui forme ici la définition de 3.4 EFFICACITE.

3.6

DUREE DE VIE PREVUE

période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle le DISPOSITIF MEDICAL est censée rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censée assurer la SECURITE de base et les performances essentielles)

Note 1 à l'article: La maintenance peut être nécessaire pendant la DUREE DE VIE PREVUE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, modifiée – Dans la définition, "APPAREILS EM et SYSTEMES EM" ont été remplacés par "DISPOSITIF MEDICAL".]

3.7

EVALUATION FORMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée avec l'objectif d'explorer les forces et les faiblesses de la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR et les ERREURS D'UTILISATION non prévues

Note 1 à l'article: L'EVALUATION FORMATIVE est généralement effectuée de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement, mais avant l'EVALUATION SOMMATIVE, pour guider la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR selon les besoins.

3.8

SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX

SCENARIO D'UTILISATION pouvant conduire à une SITUATION DANGEREUSE ou à un DOMMAGE

Note 1 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX peut souvent être lié à une ERREUR D'UTILISATION potentielle.

Note 2 à l'article: Un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX n'est pas relatif à une défaillance du DISPOSITIF MEDICAL, à moins que la défaillance du DISPOSITIF MEDICAL n'ait été provoquée par une ERREUR D'UTILISATION.

3.9

* 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

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre EMPLOI PREVU et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, L'EMPLOI PREVU se concentre sur le but médical tandis que L'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport etc..

Note 2 à l'article: Une ERREUR D'UTILISATION peut survenir en UTILISATION NORMALE.

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

Note 4 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.71, modifiée – Les notes 2, 3 et 4 à l'article ont été ajoutées, et dans la définition 'OPERATEUR' a été remplacé par 'UTILISATEUR' et la partie après "instructions d'utilisation" a été ajoutée.]

3.10

* PATIENT

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

Note 1 à l'article: Un PATIENT peut être un UTILISATEUR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV, 3.76, modifiée – La partie 'ou animal' a été supprimée de la définition et "UTILISATEUR" a remplacé "opérateur" dans la note à l'article.]

3.11

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

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

Note 1 à l'article: Une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est souvent en interaction avec une série de TACHES pouvant être divisées en une série d'interactions avec l'UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: Le concept de SECURITE comprend la perte ou la dégradation des performances ayant pour résultat un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, y compris une ERREUR D'UTILISATION empêchant l'UTILISATEUR d'utiliser de façon efficace le DISPOSITIF MEDICAL afin d'atteindre son objectif médical prévu. Dans l'IEC 60601-1, le terme utilisé est 'performance essentielle'.

3.12

ORGANISME RESPONSABLE

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

Note 1 à l'article: 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 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation".

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiée – Dans la définition la référence à 'd'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM' a été remplacée par 'd'un DISPOSITIF MEDICAL ou d'une combinaison de DISPOSITIFS MEDICAUX' et "opérateur" a été remplacé par 'UTILISATEUR' dans la note à l'article.]

3.13

EVALUATION SOMMATIVE

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR effectuée à la fin du développement de l'INTERFACE UTILISATEUR avec l'objectif d'obtenir une PREUVE TANGIBLE que l'INTERFACE UTILISATEUR peut être utilisée en toute sécurité

Note 1 à l'article: L'EVALUATION SOMMATIVE est liée à la validation de l'utilisation en toute sécurité de l'INTERFACE UTILISATEUR.

3.14

TACHE

une ou plusieurs interactions de l'UTILISATEUR avec un DISPOSITIF MEDICAL afin d'obtenir un résultat souhaité

Note 1 à l'article: Il convient qu'une description de TACHE comprenne l'allocation des activités et des étapes de fonctionnement entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas décrire les TACHES seulement en termes de fonctions ou de caractéristiques assurées par le DISPOSITIF MEDICAL.

3.15

UOUP

INTERFACE UTILISATEUR D'ORIGINE INCONNUE

INTERFACE UTILISATEUR ou partie d'une INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL précédemment mis au point pour lequel aucun ENREGISTREMENT approprié du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION de la présente norme n'est disponible

Note 1 à l'article; L'abréviation «UOUP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «user interface of unknown provenance».

3.16

*** APTITUDE A L'UTILISATION**

caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui facilite l'utilisation et donc établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR dans l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu

Note 1 à l'article: Tous les aspects de l'APTITUDE A L'UTILISATION, y compris l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR, peuvent augmenter ou diminuer la SECURITE.

3.17

*** INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION**

INGENIERIE DES FACTEURS HUMAINS

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques de la conception des DISPOSITIFS MEDICAUX (y compris les logiciels), des systèmes et des TACHES pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

Note 1 à l'article: Obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate peut avoir pour résultat un RISQUE acceptable relatif à l'utilisation.

3.18

*** 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

3.19

ESSAI D'APTITUDE A L'UTILISATION

méthode d'exploration ou d'évaluation d'une INTERFACE UTILISATEUR avec les UTILISATEURS prévus dans un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu spécifié

3.20

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

conditions et cadre réels dans lesquels les UTILISATEURS interagissent avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Les conditions d'utilisation ou les attributs de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION peuvent comprendre des exigences relatives à l'hygiène, ou la fréquence d'utilisation, l'emplacement, l'éclairage, le bruit, la température, la mobilité, le degré d'internationalisation.

3.21

*** ERREUR D'UTILISATION**

action de l'UTILISATEUR ou absence d'action de l'UTILISATEUR lors de l'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL, qui aboutit à un résultat différent du résultat prévu par le FABRICANT ou attendu par l'UTILISATEUR

Note 1 à l'article: Une ERREUR D'UTILISATION comprend l'incapacité de l'UTILISATEUR à effectuer une TACHE.

Note 2 à l'article: Des ERREURS D'UTILISATION peuvent résulter d'une inadéquation entre les caractéristiques de l'UTILISATEUR, de l'INTERFACE UTILISATEUR, de la TACHE ou de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION.

Note 3 à l'article: Les UTILISATEURS peuvent savoir ou non qu'une ERREUR D'UTILISATION s'est produite.

Note 4 à l'article: Une réponse physiologique inattendue du PATIENT n'est pas considérée en elle-même comme une ERREUR D'UTILISATION.

Note 5 à l'article: Le mauvais fonctionnement d'un DISPOSITIF MEDICAL qui aboutit à un résultat inattendu n'est pas considéré comme une ERREUR D'UTILISATION.

Note 6 à l'article: La Figure 1 illustre les relations entre les types d'utilisation.

3.22

*** SCENARIO D'UTILISATION**

séquence spécifique des TACHES, effectuée par un UTILISATEUR spécifique dans un ENVIRONNEMENT D'UTILISATION spécifique, et toute réponse du DISPOSITIF MEDICAL en résultant

3.23

*** SPECIFICATION D'UTILISATION**

SPECIFICATION D'APPLICATION

résumé des caractéristiques importantes relatives au contexte d'utilisation du DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: L'indication médicale prévue, la population de PATIENTS, la partie du corps ou le type de tissu en interaction, le PROFIL D'UTILISATEUR, l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION, le principe de fonctionnement sont des éléments typiques de la SPECIFICATION D'UTILISATION.

Note 2 à l'article: Le résumé de la SPECIFICATION D'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL est appelé "déclaration d'emploi prévu" par certaines autorités compétentes.

Note 3 à l'article: La SPECIFICATION D'UTILISATION constitue une donnée d'entrée pour déterminer l'EMPLOI PREVU de l'ISO 14971:2007.

3.24

*** UTILISATEUR**

personne en interaction, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, avec le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: Il peut y avoir plus d'un UTILISATEUR pour un même DISPOSITIF MEDICAL.

Note 2 à l'article: Les UTILISATEURS communs sont les cliniciens, les PATIENTS, les agents de nettoyage et le personnel de maintenance et d'entretien.

3.25

GROUPE D'UTILISATEURS

sous-ensemble d'UTILISATEURS prévus, différenciés des autres UTILISATEURS prévus par des facteurs susceptibles d'influencer l'APTITUDE A L'UTILISATION, tels que l'âge, la culture, l'expertise ou le type d'interaction avec un DISPOSITIF MEDICAL

3.26

*** INTERFACE UTILISATEUR**

moyen permettant une interaction entre l'UTILISATEUR et le DISPOSITIF MEDICAL

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT est considérée comme faisant partie du DISPOSITIF MEDICAL et de son INTERFACE UTILISATEUR.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE UTILISATEUR comprend tous les éléments du DISPOSITIF MEDICAL avec lequel l'UTILISATEUR interagit, y compris les aspects physiques du DISPOSITIF MEDICAL, ainsi que les affichages visuels, sonores, tactiles, et ne se limite pas à l'interface du logiciel.

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, un système de DISPOSITIFS MEDICAUX peut être considéré comme une seule INTERFACE UTILISATEUR.

3.27

EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR

PROCESSUS au cours duquel le FABRICANT explore ou évalue les interactions de l'UTILISATEUR avec l'INTERFACE UTILISATEUR

Note 1 à l'article: Une EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR peut utiliser une des techniques suivantes ou plusieurs, notamment les ESSAIS D'APTITUDE A L'UTILISATION, les revues d'experts, les analyses heuristiques, les audits de conception ou les révisions cognitives.

Note 2 à l'article: L'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR est souvent effectuée de façon itérative tout au long du PROCESSUS de conception et de développement (il s'agit de l'EVALUATION FORMATIVE).

Note 3 à l'article: L'EVALUATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR fait partie des activités de vérification et de validation de l'ensemble de la conception du DISPOSITIF MEDICAL (il s'agit de l'EVALUATION SOMMATIVE).

3.28

*** SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR**

ensemble de spécifications qui décrivent de façon exhaustive et prospective l'INTERFACE UTILISATEUR d'un DISPOSITIF MEDICAL

3.29

PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'un GROUPE D'UTILISATEURS prévu, ainsi que toute caractéristique particulière, telle que les aptitudes professionnelles, les exigences de travail et les conditions de travail, qui peut avoir une influence sur les décisions de conception

4 Principes

4.1 Exigences générales

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

Le FABRICANT doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, tel que défini à l'Article 5, afin d'assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et des autres personnes. Le PROCESSUS doit aborder les interactions de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL, conformément à la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, incluant, sans toutefois s'y limiter:

- le * transport;
- le * stockage;
- l'installation;
- le fonctionnement;
- la maintenance et la réparation; et
- l'élimination.

Les activités d'APTITUDE A L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MEDICAL doivent être planifiées, effectuées et documentées par le personnel considéré comme compétent sur la base du degré d'instruction approprié, de la formation, des connaissances ou de l'expérience.

Lorsqu'il existe un PROCESSUS de réalisation de produit documenté, tel que décrit à l'Article 7 de l'ISO 13485:2003 [11], il doit inclure les parties appropriées du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ou y faire référence.

NOTE 1 Le paragraphe 6.2 de l'ISO 13485:2003 contient des informations supplémentaires relatives à la compétence du personnel.

Une description des interrelations entre le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES de l'ISO 14971:2007 et le PROCESSUS d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION décrit dans la présente norme est disponible en Figure A.4.

Les activités décrites à l'Article 5, telles qu'illustrées à la Figure A.4, sont décrites dans un ordre logique, mais elles peuvent être effectuées dans un ordre flexible selon ce qui est approprié.

La conformité aux exigences du présent paragraphe est considérée exister lorsque les exigences de la présente Norme internationale sont remplies.

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

Pour réduire le RISQUE lié à l'utilisation, le FABRICANT doit utiliser une des options suivantes ou plusieurs, dans l'ordre de priorité indiqué (comme requis au 6.2 de l'ISO 14971:2007):

- a) la SECURITE inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MEDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication;
- c) les informations relatives à la SECURITE.

NOTE Les informations relatives à la SECURITE peuvent aussi être exigées par les normes de produit et les autres sources.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

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

Si, selon les priorités de 4.1.2, 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, afin de déterminer si les informations

- sont perceptibles,
- sont compréhensibles, et
- aident à l'UTILISATION CORRECTE du DISPOSITIF MEDICAL

par les UTILISATEURS des PROFILS D'UTILISATEURS prévus dans le contexte de l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu.

NOTE 1 La relation entre la perception, la cognition et l'action de l'UTILISATEUR est illustrée à la Figure A.1.

NOTE 2 Des exemples d'informations relatives à la SECURITE sont disponibles dans l'IEC 62366-2.

Une inattention délibérée de ces informations relatives à la SECURITE de la part de l'UTILISATEUR est considérée comme un acte intentionnel ou une omission intentionnelle d'un acte qui va à l'encontre ou qui enfreint l'UTILISATION NORMALE et qui échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAITRISE par le FABRICANT DU RISQUE lié à l'INTERFACE UTILISATEUR (c'est-à-dire, UTILISATION ANORMALE).

La conformité est vérifiée par examen des informations relatives à la SECURITE 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.