

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

### **1 \* Domaine d'application**

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

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

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

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

### **2 Références normatives**

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

### **3 Termes et définitions**

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

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

#### **3.1**

##### **UTILISATION ANORMALE**

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

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

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

### 3.2

#### **DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT**

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

[ISO 14971:2007, Définition 2.1, modifiée]

### 3.3

#### **LIMITE D'ALARME**

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

[CEI 60601-1-8 :2006, Définition 3.3]

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

### 3.4

#### **ALARME ARRÊTÉE**

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

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.4]

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

### 3.5

#### **SIGNAL D'ALARME**

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

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.9]

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

### 3.6

#### **SYSTÈME D'ALARME**

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

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

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

### 3.7

#### **UTILISATION CORRECTE**

UTILISATION NORMALE sans ERREURS D'UTILISATION

### 3.8

#### **EFFICACITÉ**

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

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

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

### 3.9

#### **RENDEMENT**

EFFICACITE par rapport aux ressources mises en œuvre

### 3.10

#### **SIGNAL D'INFORMATION**

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

EXEMPLE 1 Forme d'onde ECG

EXEMPLE 2 Ton SpO<sub>2</sub>

EXEMPLE 3 Indication de faisceau en fonctionnement en radioscopie

[CEI 60601-1-8:2006, Définition 3.23]

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

### 3.11

#### **DISPOSITIF MÉDICAL**

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

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

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

[ISO 13485:2003, Définition 3.7]

### 3.12

#### **\* UTILISATION NORMALE**

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

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

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

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

### 3.13

#### **\* PATIENT**

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

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

### 3.14

#### **\* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE**

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

### 3.15

#### **SIGNAL DE RAPPEL**

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

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

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

### 3.16

#### **ORGANISME RESPONSABLE**

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

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

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

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

### 3.17

#### **\* APTITUDE À L'UTILISATION**

caractéristique de L'INTERFACE UTILISATEUR qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT, la simplicité d'apprentissage et la satisfaction de l'UTILISATEUR

### 3.18

#### **INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

application des connaissances concernant le comportement, les capacités, les limitations des personnes et d'autres caractéristiques liées à la conception des outils, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

### 3.19

#### **\* DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

ensemble des enregistrements et autres documents qui sont générés par le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

### 3.20

#### **SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

documentation définissant les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR relatives à L'APTITUDE À L'UTILISATION

### 3.21

#### **ERREUR D'UTILISATION**

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse du DISPOSITIF MEDICAL différente de celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'UTILISATEUR

NOTE 1 Les ERREURS D'UTILISATION englobent les erreurs d'inattention, les oublis et les fautes.

NOTE 2 Voir également l'Annexe B et le Paragraphe D.1.3.

NOTE 3 Une réponse physiologique inattendue du PATIENT n'est pas considérée en elle-même comme une ERREUR D'UTILISATION.

### 3.22

#### **SCÉNARIO D'UTILISATION**

séquence spécifiée d'événements et de tâches effectuée par un UTILISATEUR spécifié dans un environnement donné

### 3.23

#### \* UTILISATEUR

personne utilisant, c'est-à-dire exploitant ou manipulant, le DISPOSITIF MEDICAL

NOTE 1 Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les personnes chargées du nettoyage et de la maintenance, ainsi que les installateurs.

NOTE 2 Les PATIENTS ou autres non-spécialistes peuvent être des UTILISATEURS.

### 3.24

#### \* INTERFACE UTILISATEUR

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

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, Définition 3.24, modifiée]

NOTE Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT est considéré comme faisant partie du DISPOSITIF MÉDICAL et de son INTERFACE UTILISATEUR.

### 3.25

#### PROFIL DE L'UTILISATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques d'une population d'UTILISATEURS prévue, ainsi que toute caractéristique particulière qui peut avoir une influence sur les décisions de conception, comme les aptitudes professionnelles et les exigences de travail

### 3.26

#### VALIDATION

confirmation par des PREUVES TANGIBLES que les exigences pour une UTILISATION spécifique ou une application PRÉVUES ont été satisfaites

NOTE 1 Le terme "VALIDÉ" est utilisé pour désigner l'état correspondant.

NOTE 2 Les conditions d'utilisation pour la VALIDATION peuvent être réelles ou simulées.

[ISO 9000:2000, Définition 3.8.5]

## 4 \* Principes

### 4.1 Exigences générales

#### 4.1.1 \* PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Le FABRICANT doit établir, documenter et maintenir un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'UTILISATEUR et des tiers concernant L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le PROCESSUS doit aborder les interactions de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MEDICAL, conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT, incluant, sans toutefois s'y limiter:

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

NOTE Voir également en D.3.1.

*La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les critères des examens et essais applicables de la présente Norme internationale sont remplis.*

#### 4.1.2 RISQUE RÉSIDUEL

Si le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION détaillé dans la présente Norme internationale a été satisfait et si les critères d'acceptation documentés dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ont été satisfaits (voir 5.9), pour les besoins de l'ISO 14971, les RISQUES RÉSIDUELS associés à L'APTITUDE À L'UTILISATION du DISPOSITIF MÉDICAL doivent alors être présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire.

NOTE 1 Une PREUVE TANGIBLE de ce type peut ensuite provenir de la surveillance après mise sur le marché.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.

NOTE 3 L'Article 7 de l'ISO 14971:2007, exige que tous les RISQUES RESIDUELS soient pris en compte lors de l'évaluation du RISQUE RESIDUEL global du DISPOSITIF MEDICAL, y compris le RISQUE RESIDUEL associé à L'APTITUDE A L'UTILISATION du DISPOSITIF MEDICAL.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

#### 4.1.3 Informations relatives à la SÉCURITÉ

Si les informations relatives à la SECURITE sont utilisées comme une mesure de MAÎTRISE DU RISQUE, le FABRICANT doit soumettre ces informations au PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

EXEMPLE 1 Avertissements ou restrictions d'utilisation dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

EXEMPLE 2 Marquages

Le fait de ne pas tenir compte de ces informations pour la SECURITE doit être considéré comme échappant à tout moyen raisonnable supplémentaire de MAÎTRISE DU RISQUE. Voir également l'Annexe B.

NOTE 1 Les informations relatives à la SECURITE constituent un élément dans une approche hiérarchique de MAÎTRISE DU RISQUE dans laquelle le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après (voir l'ISO 14971:2007, 6.2):

- a) la SÉCURITÉ inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MÉDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTÈMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SÉCURITÉ, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

NOTE 2 La nécessité d'inclure des informations relatives à la SECURITE peut constituer une donnée d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (par exemple imposé par certaines autres normes), ou elle peut être découverte au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

#### 4.2 \* DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Les résultats du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les ENREGISTREMENTS et autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À 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'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

### 4.3 Cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature du DISPOSITIF MEDICAL, de l'UTILISATEUR prévu et de L'UTILISATION PREVUE (voir D.3.2). Dans le cas de la modification de la conception d'un DISPOSITIF MEDICAL, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être augmenté ou réduit en s'appuyant sur la portée de la modification, comme déterminé par les résultats de L'ANALYSE DE RISQUE (voir D.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MÉDICAL.

NOTE 2 Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, les activités décrites à l'Article 5 peuvent être menées selon toute séquence pratique (voir l'Article D.2).

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

## 5 \* PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

### 5.1 \* Spécification d'application

Le FABRICANT doit spécifier l'application du DISPOSITIF MÉDICAL dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Cette spécification doit comprendre:

- \* l'indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Etat(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir;

- la population de PATIENTS prévue;

EXEMPLE 2 Age

EXEMPLE 3 Poids

EXEMPLE 4 Santé

EXEMPLE 5 Etat

- la partie du corps ou le type de tissus visés, sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;

- \* le PROFIL DE L'UTILISATEUR visé;

- \* les conditions d'utilisation prévues; et

EXEMPLE 6 Environnement, y compris exigences en matière d'hygiène

EXEMPLE 7 Fréquence d'utilisation

EXEMPLE 8 Emplacement

EXEMPLE 9 Mobilité

- \* le principe de fonctionnement.

NOTE Les exigences relatives à la publication d'un résumé de la SPÉCIFICATION D'APPLICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT sont données à l'Article 6.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

### 5.2 \* Fonctions fréquemment utilisées

Le FABRICANT doit déterminer les fonctions fréquemment utilisées qui impliquent une interaction de l'UTILISATEUR avec le DISPOSITIF MÉDICAL et les enregistrer dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

### **5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE À L'UTILISATION**

#### **5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SÉCURITÉ**

Une identification des caractéristiques liées à la SECURITE (partie d'une ANALYSE DE RISQUE) qui se concentre sur L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être réalisée selon le Paragraphe 4.2 de l'ISO 14971: 2007.

Lors de l'identification des caractéristiques liées à la SECURITE, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1); et
- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2).

Les résultats de ces caractéristiques d'identification concernant la SÉCURITÉ doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.4.3, D.4.6.4, D.5.2, et D.5.4 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les caractéristiques liées à la SÉCURITÉ.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

#### **5.3.2 \* Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles**

Le FABRICANT doit identifier les DANGERS connus ou prévisibles (dans le cadre d'une ANALYSE DE RISQUE) liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION conformément au Paragraphe 4.3 de l'ISO 14971: 2007. L'identification des DANGERS doit prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les UTILISATEURS et les tiers (voir Annexe E et Annexe F).

Les séquences ou combinaisons d'événement raisonnablement prévisibles impliquant L'INTERFACE UTILISATEUR qui peuvent donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE associée au DISPOSITIF MEDICAL doivent être identifiées. La GRAVITE de l'éventuel DOMMAGE qui en résulte doit être déterminée.

Au cours de l'identification des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES, les points suivants doivent être pris en compte:

- la spécification d'application, y compris LE(S) PROFIL(S) UTILISATEUR (voir 5.1);
- \* les exigences liées aux tâches;
- \* le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES connus pour les INTERFACES UTILISATEURS existantes de DISPOSITIFS MÉDICAUX d'un type similaire, si disponibles;
- les SCÉNARIOS D'UTILISATION préliminaires;
- les ERREURS D'UTILISATION possibles (voir l'Article C.2 qui donne des exemples D'ERREURS D'UTILISATION éventuelles);
- \* si un modèle mental incorrect de fonctionnement du DISPOSITIF MÉDICAL peut donner lieu à une ERREUR D'UTILISATION constituant une SITUATION DANGEREUSE; et
- \* les résultats de l'examen de L'INTERFACE UTILISATEUR (voir Article C.4 et D.2.2).

Les résultats de cette identification des DANGERS, des SITUATIONS DANGEREUSES et de leur GRAVITE doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.9, D.5.14 et D.5.17 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour identifier les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles.

NOTE 2 L'identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES pour le DISPOSITIF MÉDICAL ou pour le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 3 Au cours de l'identification des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES, des conditions d'UTILISATION ANORMALE peuvent être identifiées. Voir également l'Article C.1.

NOTE 4 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue L'APTITUDE À L'UTILISATION (voir l'Article 9 de l'ISO 14971:2007).

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

#### **5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE**

Le FABRICANT doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Les données d'entrée des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE doivent inclure les éléments suivants:

- les fonctions fréquemment utilisées (voir 5.2), et
- les fonctions liées à la SÉCURITÉ du DISPOSITIF MÉDICAL.

NOTE 1 Voir également D.5.7 pour une discussion des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Voir H.2.2 pour un exemple des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un DISPOSITIF MÉDICAL hypothétique.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

#### **5.5 \* SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

Le FABRICANT doit mettre au point la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit fournir:

- les exigences pouvant être soumises aux essais pour la VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION; et
- les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris les critères de détermination de l'adéquation de la MAÎTRISE DES RISQUES obtenue par le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Les exigences pouvant être soumises aux essais pour L'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE peuvent être exprimées comme étant des objectifs D'APTITUDE À L'UTILISATION. Voir, pour exemples, le Tableau D.5, le Tableau D.6 et l'Annexe G.

NOTE 2 Les critères de détermination de l'adéquation correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

NOTE 3 L'Article D.4 de l'ISO 14971:2007 donne des recommandations pour l'évaluation de l'adéquation des mesures de MAÎTRISE DES RISQUES.

La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

Les données d'entrée de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doivent inclure les éléments suivants:

- la spécification d'application (voir 5.1);

- les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE (voir 5.4);
- les DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE A L'UTILISATION (voir 5.3); et
- les ERREURS D'UTILISATION connues ou prévisibles associées au DISPOSITIF MÉDICAL.

LA SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit au moins décrire:

- les SCÉNARIOS D'UTILISATION liés aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris:
  - \* les SCÉNARIOS D'UTILISATION fréquents; et
  - les SCÉNARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles;
- les exigences de L'INTERFACE UTILISATEUR pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, y compris celles qui sont destinées à réduire les RISQUES;
- les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'UTILISATEUR.

NOTE 3 Voir également D.2.6, D.3.3 et D.4.4 qui donnent des lignes directrices pour la préparation des SPÉCIFICATIONS DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 4 Il convient que la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION décrive le contexte d'utilisation (voir les justifications pour 5.3 et D.4.1.2.4).

NOTE 5 Voir l'Annexe H pour un exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION d'un DISPOSITIF MÉDICAL hypothétique.

NOTE 6 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort d'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

## **5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

Le fabricant doit préparer et maintenir un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit spécifier:

- toute méthode utilisée pour la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
- les critères permettant de déterminer le succès de la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sur la base de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION; et

NOTE 1 Les critères d'acceptation de la VALIDATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE correspondent aux critères d'acceptabilité des RISQUES définis au point 3.4 d) de l'ISO 14971:2007.

- l'implication d'UTILISATEURS prévus représentatifs.

Les méthodes de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être quantitatives ou qualitatives. La VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut être réalisée dans une installation de laboratoire, dans un environnement d'utilisation simulé ou dans l'environnement d'utilisation réel.

NOTE 2 Voir également D.4.4 et D.4.7.3 qui donnent des lignes directrices pour la préparation d'un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que le FABRICANT applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du DISPOSITIF MÉDICAL en fonction de L'UTILISATION PRÉVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article D.5.

NOTE 4 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes; par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit traiter des éléments suivants:

- les SCÉNARIOS D'UTILISATION fréquents, et

– les SCÉNARIOS D'UTILISATION des cas les plus défavorables raisonnablement prévisibles, qui sont identifiés dans la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 5 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit être consigné dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

## **5.7 \* Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR**

Le FABRICANT doit concevoir et mettre en application L'INTERFACE UTILISATEUR telle que décrite dans la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION en utilisant, selon ce qui est approprié, les méthodes et les techniques D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également les Articles D.4 et D.5 qui donnent des lignes directrices pour la préparation de la conception et de la mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR.

NOTE 2 Il convient que le FABRICANT procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, y compris la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, commence tôt et qu'elle se poursuive au cours de la conception et du cycle de développement du DISPOSITIF MÉDICAL.

NOTE 3 En prenant en compte les options de MAÎTRISE DU RISQUE, le Paragraphe 6.2 de l'ISO 14971:2007 exige que le FABRICANT utilise une ou plusieurs des mesures suivantes dans l'ordre de priorité ci-après:

- a) la SÉCURITÉ inhérente par conception;
- b) les mesures de protection dans le DISPOSITIF MÉDICAL lui-même ou au sein du PROCESSUS de fabrication, par exemple des SYSTÈMES D'ALARME;
- c) les informations relatives à la SÉCURITÉ, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée, formation et supports de formation, détails de maintenance.

*La conformité aux exigences du présent article est considérée exister lorsque les exigences de 5.8 et de 5.9 sont remplies.*

## **5.8 \* VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

Dans le cadre du PROCESSUS DE VÉRIFICATION de la conception du DISPOSITIF MÉDICAL, le FABRICANT doit vérifier la mise en œuvre de la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR du DISPOSITIF MÉDICAL par rapport aux exigences de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les résultats de la VÉRIFICATION doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour la vérification de L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 2 Voir 4.3 pour ce qui concerne le cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.*

## **5.9 \* VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION**

Le FABRICANT doit VALIDER L'APTITUDE À L'UTILISATION du DISPOSITIF MÉDICAL, selon le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Voir également D.5.13 et D.5.15 qui donnent des lignes directrices pour réaliser la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 2 Le Paragraphe 6.6 de l'ISO 14971:2007 exige que les modifications de conception résultant du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soient revues afin de déterminer si d'autres DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES ont été générés.