IEC 62366

Edition 1.0 2007-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE XD
CODE PRIX

ICS 11.040

ISBN 2-8318-9313-5

currently in preview, click buy full version

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6

1 * Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 7
4 * Principles 11
4.1 General requirements 11
4.1.1 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 11
4.1.2 RESIDUAL RISK 11
4.1.3 Information for SAFETY 12
4.2 * USABILITY ENGINEERING FILE 12
4.3 Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort 12
5 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 12
5.1 * Application specification 12
5.2 * Frequently used functions 13
5.3 Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY 13
5.3.1 Identification of characteristics related to SAFETY 13
5.3.2 * Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS 14
5.4 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 14
5.5 * USABILITY SPECIFICATION 15
5.6 USABILITY VALIDATION plan 15
5.7 * USER INTERFACE design and implementation 16
5.8 * USABILITY VERIFICATION 16
5.9 * USABILITY VALIDATION 17
6 * ACCOMPANYING DOCUMENT 17
7 * Training and materials for training 18

Annex A (informative) General guidance and rationale 19
Annex B (informative) Categories of USER action 31
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and possible causes 33
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS 36
ANNEX E (informative) Questions that can be used to identify MEDICAL DEVICE characteristics associated with USABILITY that could impact on SAFETY 60
ANNEX F (informative) Examples of possible USABILITY related HAZARDOUS SITUATIONS 64
Annex G (informative) USABILITY goals: Illustrative example for a home parenteral infusion pump 67
ANNEX H (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION and its inputs 77
Annex I (informative) Recommended reading list 87
Annex J (informative) Reference to the essential principles 95

Bibliography 96

Index of defined terms 98

currently in preview, click buy full version

Figure A.1 – A comparison of the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366) 24
Figure B.1 – Categories of foreseeable USER action 32
Figure D.1 – A USER INTERFACE design cycle 39
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 52
Figure F.1 – Pictorial representation of the relationship of HAZARD, sequence of events, HAZARDOUS SITUATION and HARM 65

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 37
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this International Standard 39
Table D.3 – Examples of USER INTERFACE requirements 42
Table D.4 – Typical deliverables 47
Table D.5 – Examples of objective USABILITY goals 50
Table D.6 – Examples of subjective USABILITY goals 50
Table D.7 – Examples of USER INTERFACE modelling techniques 53
Table D.8 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 53
Table F.1 – Glossary of relevant RISK MANAGEMENT terms 64
Table F.2 – Examples of HARM due to USABILITY related HAZARDS 65
Table G.1 – Power on/off 70
Table G.2 – Program pump 70
Table G.3 – Start/stop infusion 71
Table G.4 – Monitor infusion status 72
Table G.5 – Install and change set 72
Table G.6 – Priming 73
Table G.7 – Respond to and inactivate ALARM SIGNALS [a] 73
Table G.8 – Lockouts 74
Table G.9 – Power management 74
Table G.10 – Preventative and routine maintenance 75
Table G.11 – Basic operation 76
Table G.12 – Advanced functions 76
Table J.1 – Correspondence between this document and the essential principles 95

currently in preview, click buy full version

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

FOREWORD

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

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

It is published as double logo standard.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report of voting
62A/574/FDIS	62A/579/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 20 P-members out of 20 having cast a vote.

currently in preview, click buy for full version

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

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

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

The requirements are followed by means to assess compliance.

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

currently in preview, click buy full version

INTRODUCTION

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

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

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

currently in preview, click buy full version

MEDICAL DEVICES – APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

1 * Scope

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

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

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

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

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

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

Preview, click buy full version

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 102
INTRODUCTION 104

1 * Domaine d'application 105
2 Références normatives 105
3 Termes et définitions 105
4 * Principes 109
4.1 Exigences générales 109
4.1.1 * PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 109
4.1.2 RISQUE RÉSIDUEL 110
4.1.3 Informations relatives à la SÉCURITÉ 110
4.2 * DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 110
4.3 Cadrage de l'effort D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 111
5 * PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 111
5.1 * Spécification d'application 111
5.2 * Fonctions fréquemment utilisées 111
5.3 Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES liés à L'APTITUDE À L'UTILISATION 112
5.3.1 Identification des caractéristiques liées à la SÉCURITÉ 112
5.3.2 * Identification des DANGERS et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles 112
5.4 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 113
5.5 * SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 113
5.6 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 114
5.7 * Conception et mise en application de L'INTERFACE UTILISATEUR 115
5.8 * VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 115
5.9 * VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 115
6 * DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT 116
7 * Formation et supports de formation 117

Annexe A (informative) Guide général et justifications 118
Annexe B (informative) Catégories d'actions de l'utilisateur 131
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATION ANORMALE et de causes possibles 133
Annexe D (informative) Lignes directrices sur le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 136
ANNEXE E (informative) Questions pouvant être utilisées pour identifier les caractéristiques du DISPOSITIF MÉDICAL associées à L'APTITUDE À L'UTILISATION qui pourraient avoir un impact sur la sécurité 164
ANNEXE F (informative) Exemples de SITUATIONS DANGEREUSES éventuelles liées à L'APTITUDE À L'UTILISATION 168
Annexe G (informative) Objectifs de L'APTITUDE À L'UTILISATION: Exemple type pour une pompe à perfusion parentérale à domicile 172
ANNEXE H (informative) Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et de ses données d'entrée 186
Annexe I (informative) Liste des ouvrages recommandés 196

currently in preview, click buy full version

Annexe J (informative) Référence aux principes essentiels 205

Bibliographie 206

Index des termes définis 208

Figure A.1 – Comparaison entre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (CEI 62366) 124

Figure B.1 – Catégories d'actions prévisibles de l'UTILISATEUR 132

Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE UTILISATEUR 139

Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique 155

Figure F.1– Représentation imagée de la relation entre DANGER, séquence d'événements, SITUATION DANGEREUSE et DOMMAGE 169

Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et D'ERREURS D'UTILISATION associées 138

Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente Norme internationale 140

Tableau D.3 – Exemples d'exigences D'INTERFACE UTILISATEUR 143

Tableau D.4 – Réalisations types 149

Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE À L'UTILISATION objectifs 153

Tableau D.6 – Exemples d'objectifs de L'APTITUDE À L'UTILISATION subjectifs 153

Tableau D.7 – Exemples de techniques de modélisation D'INTERFACE UTILISATEUR 156

Tableau D.8 – Caractéristiques d'un effort d'essai type de L'APTITUDE À L'UTILISATION 156

Tableau F.1– Glossaire des termes relatifs à la GESTION DES RISQUES 168

Tableau F.2 – Exemples de DOMMAGES dus à des DANGERS liés à L'APTITUDE À L'UTILISATION 169

Tableau G.1 – Mise en/hors service 176

Tableau G.2 – Programmation de la pompe 177

Tableau G.3 – Démarrage/arrêt de la perfusion 178

Tableau G.4 – Surveillance de l'état de la perfusion 179

Tableau G.5 – Installation et remplacement de l'ensemble de distribution (également appelé nécessaire pour perfusion) 180

Tableau G.6 – Amorçage 181

Tableau G.7 – Réaction à des SIGNAUX D'ALARME et désactivation [a] 181

Tableau G.8 – Verrouillages 182

Tableau G.9 – Gestion de l'alimentation 183

Tableau G.10 – Maintenance préventive et systématique 184

Tableau G.11 – Fonctionnement de base 185

Tableau G.12 – Fonctions avancées 185

Tableau J.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels 205

currently in preview, click buy full version

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

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

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

Elle est publiée sous double logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/574/FDIS	62A/579/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 20 membres P sur 20 ayant voté.

currently in preview, click buy for full version

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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*