

NORME INTERNATIONALE

CEI 60601-1-6

Deuxième édition
2006-12

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai> IEC 60601-1-6:2006

<https://standards.iteh.ai/document/standards/iec/83a8672e-9a2e-4f9f-b5db-66f72e35e14e/iec-60601-1-6-2006>

Cette version **française** découle de la publication d'origine **bilingue** dont les pages anglaises ont été supprimées.
Les numéros de page manquants sont ceux des pages supprimées.



Numéro de référence
CEI 60601-1-6:2006(F)

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)

- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

NORME INTERNATIONALE

CEI 60601-1-6

Deuxième édition
2006-12

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai> IEC 60601-1-6:2006

<https://standards.iteh.ai/document/standards/iec/83a8672e-9a2c-4f9f-b5db-66f72e35e14c/iec-60601-1-6-2006>

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX

XB

Pour prix, voir catalogue en vigueur

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	10
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	12
1.1 Domaine d'application	12
1.2 Objet.....	12
1.3 Normes connexes.....	12
2 Références normatives.....	12
3 Termes et définitions	14
4 Exigences générales	18
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM	18
4.2 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM.....	18
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	18
5.1 * DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	18
5.2 * FORMATION et supports de FORMATION	20
6 * ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE À L'UTILISATION.....	20
6.1 * SÉCURITÉ du PATIENT, de L'OPÉRATEUR et des tiers.....	20
6.2 * PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.....	20
Annexe A (informative) Guide général et justifications	28
Annexe B (informative) Taxinomie des actions de l'OPÉRATEUR	40
Annexe C (informative) Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION.....	42
Annexe D (informative) Guide pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION	48
Annexe E (informative) Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION	104
Annexe F (informative) Documents de référence.....	122
Bibliographie.....	140
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	144
Figure B.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPÉRATEUR.....	40
Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL	54
Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique.....	84
Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique.....	104
Tableau D.1 – Echantillon de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées	52
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente norme	54
Tableau D.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.....	60
Tableau D.4 – Réalisations types.....	72
Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de l'APTITUDE À L'UTILISATION objectifs et subjectifs	80
Tableau D.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPÉRATEUR- APPAREIL.....	86
Tableau D.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE À L'UTILISATION	86

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

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 préparation est confiée aux comités d'études; il est permis à tout Comité national intéressé par le sujet traité de participer à ces travaux préparatoires. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales qui assurent la liaison avec la CEI participent également à cette préparation. 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'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. 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 60601-1-6 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales de sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

Ce document annule et remplace la première édition de la CEI 60601-1-6.

Cette édition de la CEI 60601-1-6 a été révisée pour s'aligner structurellement avec l'édition 2005 de la CEI 60601-1 et pour mettre en place la décision du Sous-comité 62 A de la CEI, stipulant que la structure de la numérotation des articles des normes collatérales écrites avec la CEI 60601-1:2005 adhérerait à la forme spécifiée dans les Directives ISO/CEI, Partie 2:2004. Les principaux changements techniques se trouvent à l'Article 4, qui reconnaît maintenant qu'il existe une exigence générale de processus de gestion du risque dans la CEI 60601-1:2005.

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/550/FDIS	62A/557/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 collatérale.

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

Dans la série des publications CEI 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables:

- à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les 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.
- LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des six articles numérotés dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 6 inclut les paragraphes 6.1, 6.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 6.1, 6.2 et 6.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 6).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

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/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "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/il est recommandé" 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;

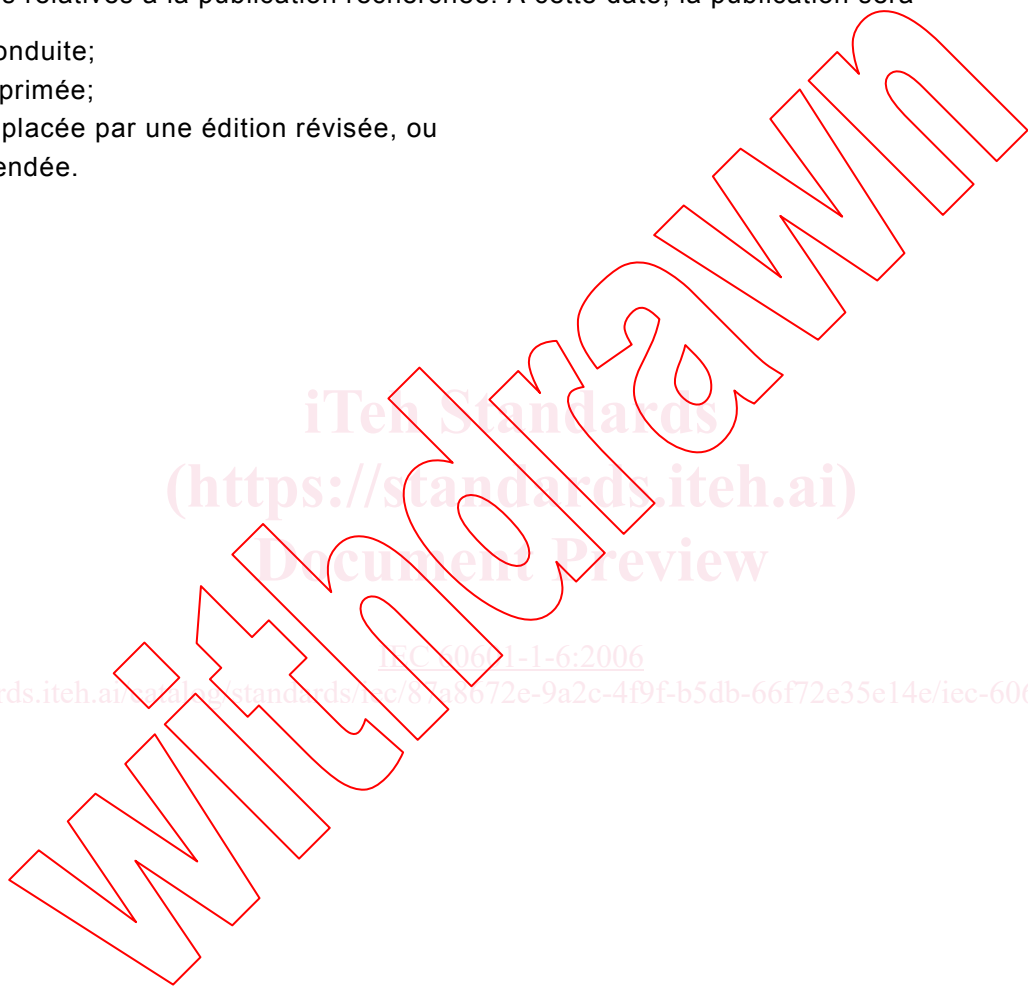
- “pouvoir” mis au présent de l’indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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.



iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/8/a8672e-9a2e-4f9f-b5db-66f72e35e14e/iec-60601-1-6-2006>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/8/a8672e-9a2e-4f9f-b5db-66f72e35e14e/iec-60601-1-6-2006>

INTRODUCTION

Les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX 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 À L'UTILISATION inadéquate des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE À 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'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION est un des éléments du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale décrit un PROCESSUS D'INGÉNIERIE de l'APTITUDE À L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES ayant trait à l'APTITUDE À L'UTILISATION des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les FABRICANTS d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, mais aussi les comités responsables de la préparation des normes particulières.

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 60601-1-6:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/8/a8672e-9a2e-4f9f-b5db-66f72e35e14e/iec-60601-1-6-2006>

Withdrawing

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences d'un PROCESSUS destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'APTITUDE À L'UTILISATION ayant trait à la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM. La présente norme collatérale traite de l'UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION mais exclut l'UTILISATION ANORMALE.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-6 seule;
- "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

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).

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-8:2006, *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*

ISO 14971:2000, *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 la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-8:2006, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 144.

3.1

UTILISATION ANORMALE

acte volontaire ou omission volontaire d'un acte de la part de l'ORGANISME RESPONSABLE ou de l'OPÉRATEUR d'un APPAREIL EM qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable de MAÎTRISE DU RISQUE par le FABRICANT

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe B. Des exemples sont donnés à l'Annexe C.

NOTE 2 Il est possible que le PATIENT soit l'OPÉRATEUR, par exemple lorsque l'APPAREIL EM est utilisé au domicile du PATIENT.

NOTE 3 L'UTILISATION ANORMALE n'est pas considérée comme un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE.

3.2

EFFICACITÉ

précision et degré d'achèvement atteints par les OPÉRATEURS pour des objectifs spécifiés

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

3.3

RENDEMENT

ressources mises en œuvre par rapport à la précision et au degré d'achèvement atteints par les OPÉRATEURS pour des objectifs spécifiés

[ISO 9241-11:1998, définition 3.3, modifiée]

3.4

* INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

moyens par lesquels l'OPÉRATEUR et l'APPAREIL EM communiquent

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

NOTE Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont considérés comme faisant partie de l'APPAREIL EM et de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

3.5

PROFIL DE L'OPÉRATEUR

synthèse des caractères mentaux, physiques et démographiques de la population d'OPÉRATEURS 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

3.6

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec L'OPÉRATEUR qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE

3.7

* MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE

utilisation par l'OPÉRATEUR d'une manière qui n'est pas prévue par le FABRICANT mais qui peut résulter d'un comportement humain envisageable

[Guide ISO/CEI 51:1999, définition 3.14, modifiée]

NOTE 1 Un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE est une action volontaire.

NOTE 2 Utilisation fait référence à un produit, un PROCESSUS ou un service.

NOTE 3 Les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et l'UTILISATION ANORMALE peuvent également être raisonnablement prévisibles mais elles ne sont pas considérées comme des cas de MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE.

NOTE 4 Voir aussi l'Annexe B.

3.8

FORMATION

instruction prenant en compte les besoins de l'OPÉRATEUR et qui est spécifique à une application ou exercices nécessaires à l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL EM

3.9

ERREUR D'UTILISATION

acte ou omission d'un acte qui conduit à une réponse de l'APPAREIL EM différente de celle prévue par le FABRICANT ou attendue par l'OPÉRATEUR

NOTE 1 L'ERREUR D'UTILISATION englobe les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe B et D.1.3.

NOTE 3 La réponse physiologique du PATIENT n'est pas considérée comme faisant partie de l'ERREUR D'UTILISATION.

3.10

SCÉNARIO D'UTILISATION

séquence des événements et des tâches utilisée pour spécifier et soumettre aux essais l'APTITUDE À L'UTILISATION des APPAREILS EM

3.11

* APTITUDE À L'UTILISATION

caractéristique qui établit l'EFFICACITÉ, le RENDEMENT et la simplicité d'apprentissage et la satisfaction pour L'OPÉRATEUR

3.12

INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

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

3.13

* DOSSIER INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

ensemble des ENREGISTREMENTS et autres documents qui sont générés par les activités d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

3.14

SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

documentation définissant les exigences de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL liées à l'APTITUDE À L'UTILISATION

3.15

VALIDATION

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences concernant une utilisation ou une application prévues spécifiques sont satisfaites

NOTE 1 Le terme "validé" est utilisé pour désigner le statut correspondant.

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

[ISO 9000:2000, définition 3.8.5]

4 Exigences générales

4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM

L'APPAREIL EM doit offrir une APTITUDE À L'UTILISATION adéquate telle que les RISQUES résultant d'une UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION soient acceptables. Voir aussi 7.1.1 et 12.2 de la norme générale.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité aux autres articles et paragraphes de la présente norme collatérale est démontrée.

4.2 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM

Au moment de l'étape d'ANALYSE DE RISQUE du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES exigé en 4.2 de la norme générale, l'analyse doit prendre en compte les éléments suivants:

- spécification d'application (voir 6.2.2.1);
- PROFIL DE L'OPÉRATEUR;
- ERREURS D'UTILISATION prévisibles (voir l'Annexe C qui donne une liste des ERREURS D'UTILISATION prévisibles);
- * les contraintes liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS connus pour les INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL existantes pour les APPAREILS EM d'un type similaire, si disponibles;
- les résultats de la revue de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL (voir D.2.2 dans ce document et D.7 dans l'ISO 14971:2000).

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

5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

5.1 * DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Une brève description de l'APPAREIL EM, de ses principes de fonctionnement physiques et de ses principales caractéristiques physiques et de performances touchant l'APTITUDE À L'UTILISATION doit être incluse dans les instructions d'utilisation. Les mêmes informations doivent également être incluses dans la description technique si celle-ci est fournie comme document séparé.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS EM peuvent être fournis sur support électronique, par exemple sur fichier électronique ou CD-ROM. Si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis de manière électronique, le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit prendre en compte quelles informations doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur les APPAREILS EM, par exemple pour le fonctionnement d'urgence.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une description du PROFIL DE L'OPÉRATEUR. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rédigés de manière à ce que leur niveau soit cohérent avec le PROFIL DE L'OPÉRATEUR prévu.

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

5.2 * FORMATION et supports de FORMATION

Si une FORMATION spécifique à l'APPAREIL EM est nécessaire pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE de l'APPAREIL EM, le FABRICANT doit:

- fournir les supports nécessaires à la FORMATION;
- s'assurer que ces supports sont disponibles; ou
- fournir la FORMATION.

NOTE 1 Une FORMATION spécifique à un APPAREIL EM donne les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité en complément du PROFIL DE L'OPÉRATEUR.

L'UTILISATION PRÉVUE doit constituer la base de la FORMATION et des supports de FORMATION. Les instructions d'utilisation doivent indiquer si une FORMATION spécifique à cet APPAREIL EM est exigée et elles doivent indiquer les options de FORMATION disponibles.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [1].¹⁾

6 * ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE À L'UTILISATION

6.1 * SÉCURITÉ du PATIENT, de L'OPÉRATEUR et des tiers

Un PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION doit être conduit pour assurer la SÉCURITÉ du PATIENT, de L'OPÉRATEUR et des tiers concernant l'APTITUDE À L'UTILISATION de L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

NOTE 1 A titre de lignes directrices dans l'application des principes D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION, il convient de prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les OPÉRATEURS et les tiers qui sont donnés dans l'ISO 14971.

NOTE 2 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par le PATIENT:

- réglage involontaire de l'APPAREIL EM à usage de diagnostic ou thérapeutique, par exemple réglage inapproprié de l'exposition aux rayonnements X nécessitant une exposition supplémentaire;
- interruption involontaire de la thérapie;
- interprétation erronée des valeurs affichées suivie d'un traitement inapproprié;
- présentation déroutante de données participant à la fatigue intellectuelle et donnant lieu à un taux accru d'ERREURS D'UTILISATION.

NOTE 3 Les exemples ci-dessous concernent les DANGERS encourus par l'OPÉRATEUR:

- mauvaise conception anthropométrique conduisant à une blessure musculosquelettique;
- déplacement répétitif donnant lieu à des blessures des nerfs/des tendons;
- mauvais contraste d'affichage donnant lieu à une fatigue des yeux;
- bruit élevé provenant de l'APPAREIL EM donnant lieu à une altération de l'audition.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité aux autres articles et paragraphes de la présente norme collatérale est démontrée.

6.2 * PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

6.2.1 Généralités

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. Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature de l'APPAREIL EM, de L'OPÉRATEUR prévu et de l'UTILISATION PRÉVUE (voir D.3.2). Les enregistrements et les autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers, par exemple un dossier produit du FABRICANT ou un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Dans le cas de la modification de la conception d'un APPAREIL EM existant, le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut être adapté en s'appuyant sur la portée de la modification en fonction des 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 commence tôt et continue tout au long de la conception et du cycle de vie de développement de l'APPAREIL EM.

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

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

6.2.2 Données d'entrée du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

6.2.2.1 * Spécification d'application de l'APPAREIL EM

Le FABRICANT doit spécifier l'application de l'APPAREIL EM dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Cette spécification doit comprendre:

- le but médical (par exemple conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter ou à diagnostiquer);
- la population des PATIENTS (par exemple âge, poids, région du corps, santé, condition);
- la partie du corps ou le type de tissu sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;
- * le PROFIL DE L'OPÉRATEUR prévu; et
- l'application (par exemple environnement, fréquence d'utilisation, emplacement, mobilité).

NOTE Cette spécification contient des éléments de l'UTILISATION PRÉVUE.

Un résumé de cette spécification d'application de l'APPAREIL EM doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et des instructions d'utilisation.

6.2.2.2 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.

NOTE 1 Voir aussi D.5.3, D.5.5, D.5.9, D.5.10 et D.5.14 pour une description des méthodes qui pourraient être utiles pour déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

NOTE 2 Il convient que les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE soient facilement reconnaissables et compréhensibles en elles-mêmes pour l'OPÉRATEUR.

NOTE 3 Voir l'élément 1.2 du Tableau E.1 pour un exemple de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un APPAREIL EM hypothétique.

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

6.2.2.3 * Informations pour la SÉCURITÉ comme MAÎTRISE DU RISQUE

Pour la MAÎTRISE DU RISQUE lié à l'APTITUDE À L'UTILISATION, le FABRICANT doit décider quelles informations sont nécessaires pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, par exemple des avertissements ou une limitation d'usage dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, un marquage, etc. Toute information de ce type doit être soumise au PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Le fait de ne pas tenir compte de ces informations doit être considéré comme une UTILISATION ANORMALE. Voir aussi l'Annexe B.