

NORME INTERNATIONALE

CEI 60601-1-6

Première édition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

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 60601-1-6:2004(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

Première édition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/751d1fa16-92fe-4a8a-86af-42d6917b1b51/iec-60601-1-6-2004>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/751d1fa16-92fe-4a8a-86af-42d6917b1b51/iec-60601-1-6-2004>

© IEC 2004 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.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	12
1.201	Domaine d'application	12
1.202	Relations avec les autres normes	12
1.202.1	CEI 60601-1	12
1.202.2	Normes particulières.....	12
1.202.3	Références normatives	12
2	Terminologie et définitions	14
3	Exigences générales.....	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	18
6.8.1	Généralités	18
6.8.2	Instructions d'utilisation.....	18
6.8.201	FORMATION et supports de FORMATION	18

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

46*	ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.201	SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers	20
46.202	PROCESSUS D'INGENIERIE de L'APTITUDE A L'UTILISATION	20
46.202.1	Généralités	20
46.202.2	Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	22
46.202.3	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	24
46.202.4	SPECIFICATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.5	Plan de VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26
46.202.6	VALIDATION de L'APTITUDE A L'UTILISATION	26

SECTIONS HUIT À DIX – NON UTILISÉES

Annexe AAA (informative)	Guide général et justifications.....	28
Annexe BBB (informative)	Taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Annexe CCC (informative)	Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION.....	42
Annexe DDD (informative)	Guide pour le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	48
Annexe EEE (informative)	Exemple de SPECIFICATION DE L'APTITUDE D'UTILISATION.....	106
Annexe FFF (informative)	Documents de référence	124

Bibliographie.....	142
Terminologie – Index des termes définis	145
Figure BBB.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPERATEUR	40
Figure DDD.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	54
Figure DDD.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique	84
Figure EEE.1 – Exemple de spécification d'APTITUDE A L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique.....	106
Tableau DDD.1 – Echantillon de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées	52
Tableau DDD.2 – Correspondance entre la Figure DDD.1 et les paragraphes de la présente norme	54
Tableau DDD.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	62
Tableau DDD.4 – Réalisations types.....	74
Tableau DDD.5 – Exemples d'objectifs d'APTITUDE A L'UTILISATION objectifs et subjectifs	82
Tableau DDD.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.....	86
Tableau DDD.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE A L'UTILISATION.....	86

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

<https://standards.iteh.ai>
IEC 60601-1-6:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/751d1fa16-92fe-4a8a-86af-42d6917b1b51/iec-60601-1-6-2004>

WITKO

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 1-6: Règles générales de sécurité –
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 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 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 électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée ci-après norme générale.

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

FDIS	Rapport de vote
62A/452/FDIS	62A/458/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.

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les articles, paragraphes, tableaux ou figures ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201, les annexes complémentaires notées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- notes, exemples, explications, conseils, énoncés de portée générale et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques; et*
- les TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

Les articles et paragraphes pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative AAA 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 APPAREILS ELECTROMEDICAUX 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 APAPREILS ELECTROMEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, a 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 constructeur. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION fait partie du PROCESSUS de MAITRISE DU RISQUE.

La présente norme collatérale 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 APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les constructeurs d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières.

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/751d1fa16-92fe-4a8a-86af-42d6917b1b51/iec-60601-1-6-2004>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/751d1fa16-92fe-4a8a-86af-42d6917b1b51/iec-60601-1-6-2004>

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 Domaine d'application

La présente norme collatérale spécifie les exigences d'un PROCESSUS destiné à analyser, concevoir, vérifier et valider l'APTITUDE A L'UTILISATION concernant la SECURITE des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS. La présente norme traite de l'UTILISATION NORMALE et des ERREURS D'UTILISATION mais exclut L'UTILISATION ANORMALE.

1.202 Relations avec les autres normes

1.202.1 CEI 60601-1

La présente norme collatérale vient compléter 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.

1.202.2 Normes particulières

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

1.202.3 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 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-8:2003, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme dans l'équipement électromédical et les systèmes électromédicaux*

ISO 14971:2000, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

Amendement 1 (2003)

2 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente norme collatérale, les définitions données à l'Article 2 de la CEI 60601-1:1988, comme amendée par les autres normes collatérales, à l'Article 3 de l'ISO 14971:2000 et les suivantes s'appliquent.

NOTE Un index de tous les termes définis utilisés dans cette norme collatérale est donné à la fin du document.

2.201

UTILISATION ANORMALE

acte volontaire ou omission volontaire d'un acte de la part de l'UTILISATEUR ou de l'OPERATEUR d'un APPAREIL qui découle d'un comportement qui échappe à tout moyen raisonnable de MAITRISE DU RISQUE par le constructeur

NOTE 1 Voir aussi l'Annexe BBB. Des exemples sont donnés à l'Annexe CCC.

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

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

2.202

EFFICACITE

précision et degré D'ACHEVEMENT atteints par les OPERATEURS pour des objectifs spécifiés

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

2.203

RENDEMENT

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

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

2.204

* INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL

moyens par lesquels l'OPERATEUR et l'APPAREIL communiquent

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

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

2.205

PROFIL DE L'OPERATEUR

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

2.206

* FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

fonction qui implique une interaction avec l'OPERATEUR qui est soit fréquemment utilisée soit liée à la SECURITE de l'APPAREIL en UTILISATION NORMALE

2.207

* MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE

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

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

NOTE 1 Un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE 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 prévisibles mais elles ne sont pas considérées comme des cas de MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 4 Voir aussi l'Annexe BBB.

2.208

FORMATION

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

2.209

ERREUR D'UTILISATION

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

NOTE 1 L'erreur d'utilisation englobe les fautes d'inattention, les défaillances, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PREVISIBLE.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe BBB et DDD.1.3.

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

2.210

SCENARIO D'UTILISATION

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

2.211

* APTITUDE A L'UTILISATION

caractéristique qui établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la simplicité d'apprentissage ainsi que la satisfaction de l'OPERATEUR

2.212

INGENIERIE DE L'APTITUDE A 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, des dispositifs, des systèmes, des tâches, des emplois et des environnements pour obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate

2.213

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

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

2.214

SPECIFICATION DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

documentation définissant les exigences de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL liées à l'APTITUDE A L'UTILISATION

2.215

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]

3 Exigences générales

3.1 Addition:

* L'APPAREIL doit offrir une APTITUDE A L'UTILISATION adéquate telle que les RISQUES résultant d'une UTILISATION NORMALE et les ERREURS D'UTILISATION soient acceptables.

6 Identification, marquage et documentation

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Addition:

Une brève description de l'APPAREIL, de ses principes de fonctionnement physiques et de ses principales caractéristiques physiques et de performances touchant l'APTITUDE A 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 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'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit prendre en compte quelles informations doivent également être fournies sur papier ou sous forme de marquages sur les APPAREILS, par exemple pour le fonctionnement d'urgence.

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

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

6.8.2 Instructions d'utilisation

Addition:

6.8.201 * FORMATION et supports de FORMATION

Si une FORMATION SPECIFIQUE à l'APPAREIL est nécessaire pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE de l'APPAREIL, le constructeur 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 donne les connaissances et les capacités nécessaires pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'APPAREIL en complément du PROFIL DE L'OPERATEUR.

L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE 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 est exigée et elles doivent indiquer les options de FORMATION disponibles.

NOTE 2 Voir la CEI 61258 [1]¹⁾.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

Remplacement (titre):

46* ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE A L'UTILISATION

46.201 * SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers

Un PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION doit être conduit pour assurer la SECURITE du PATIENT, de l'OPERATEUR et des tiers concernant l'APTITUDE A L'UTILISATION de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL.

NOTE 1 Comme guide dans l'application des principes d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, il convient de prendre en compte les DANGERS auxquels sont exposés les PATIENTS, les OPERATEURS 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 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'ERREUR D'UTILISATION.

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

- mauvaise conception anthropométrique conduisant à une blessure musculo-squelettique;
- 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 donnant lieu à une altération de l'audition.

La conformité avec le présent paragraphe est réputée exister lorsque la conformité avec les autres articles et paragraphes est démontrée.

46.202 PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

46.202.1 Généralités

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. Le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature de L'APPAREIL, de L'OPERATEUR prévu et de son UTILISATION PREVUE/de sa DESTINATION PREVUE (voir DDD.3.2). Les enregistrements et les autres documents qui constituent le DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peuvent faire partie d'autres documents et dossiers, par exemple un dossier produit du constructeur ou un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Dans le cas de la modification de la conception d'un APPAREIL existant, le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION peut être adapté en s'appuyant sur la portée de la modification en fonction des résultats de l'ANALYSE DU RISQUE (voir DDD.3.2.2).

NOTE 1 Il convient que le constructeur procède à une conception et à un développement itératifs. Il convient que LE PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION commence tôt et continue tout au long de la conception et du cycle de vie de développement de l'appareil.

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

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

46.202.2 Données d'entrée du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

46.202.2.1 * Spécification de l'application de l'APPAREIL

Le constructeur doit spécifier l'application de l'APPAREIL dans le *DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A 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'OPERATEUR prévu; et
- l'application (par exemple environnement, fréquence d'utilisation, emplacement, mobilité).

NOTE Cette spécification contient des éléments de L'UTILISATION PREVUE/LA DESTINATION PREVUE.

Un résumé de cette spécification doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

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

46.202.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

Le constructeur doit déterminer les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE et les enregistrer dans le *DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION*.

NOTE 1 Voir aussi DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 et DDD.5.13 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 de la Figure EEE 1 pour un exemple de FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE pour un appareil hypothétique.

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

46.202.2.3 * ANALYSE DU RISQUE

Une ANALYSE DU RISQUE complète ou partielle qui se concentre sur l'APTITUDE A L'UTILISATION et doit être réalisée selon l'Article 4 de l'ISO 14971:2000. Le terme et la définition de «dispositif médical» dans l'ISO 14971:2000 doivent être remplacés par le terme défini APPAREIL. Au cours de l'ANALYSE DU RISQUE, les points suivants doivent être pris en compte:

- spécification d'application (voir 46.202.2.1);
- PROFIL DE L'OPERATEUR;
- ERREURS D'UTILISATION possibles (voir Annexe CCC qui donne une liste des ERREURS D'UTILISATION possibles);
- * les contraintes liées aux tâches;
- * le contexte d'utilisation;
- les informations sur les DANGERS connus pour les INTERFACES OPERATEUR-APPAREIL existantes pour les APPAREILS d'un type similaire, si disponibles;
- les résultats de la revue de l'INTERFACE OPERATEUR-APPAREIL (voir DDD.2.2 du présent document et l'Article D.7 dans l'ISO 14971:2000).