

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral standard: Usability**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
1 Scope, object and related standards.....	7
1.1 * Scope	7
1.2 Object	7
1.3 Related standards	7
1.3.1 IEC 60601-1	7
1.3.2 Particular standards	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 General requirements	8
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT	8
4.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT.....	8
5 * Replacement of requirements given in IEC 62366	9
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	10
Annex B (informative) Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007	12
Annex C (informative) References to items of USABILITY provided in IEC 62366:2007 and their use in other standards.....	19
Bibliography.....	22
Index of defined terms used with this collateral standard	24
Table B.1 – Mapping between the elements of IEC 60601-1-6:2006 and the related elements in IEC 62366:2007	12
Table C.1 – References to items of USABILITY in IEC 62366 and their use in other standards.....	19

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral standard: Usability**

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60601-1-6 has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This document cancels and replaces the second edition of IEC 60601-1-6 which has been technically revised. To allow for equipment manufacturers and testing organizations to make products and to equip themselves for conducting revised tests in accordance with this third edition, it is recommended by SC 62A that the content of this document not be adopted for mandatory implementation earlier than 3 years from the date of publication for equipment newly designed and not earlier than 5 years from the date of publication for equipment already in production.

This edition of IEC 60601-1-6 was revised to align with the USABILITY ENGINEERING PROCESS in IEC 62366.

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

FDIS	Report on voting
62A/682/FDIS	62A/689/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.

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

In the IEC 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

- a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

In this collateral standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications or instructions to modify requirements in IEC 62366: 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 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 4 includes subclauses 4.1, 4.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 4.1 and 4.2 are all subclauses of Clause 4).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

To assist the user of this collateral standard in migrating from IEC 60601-1-6:2006 to IEC 62366:2007, Table B.1 has been developed. This table maps the clauses and subclause of IEC 60601-1-6:2006 to the comparable clauses and subclauses in IEC 62366:2007. To further assist the user of this collateral standard, Table C.1 relates certain elements of IEC 62366 to other standards, such as parts of the ISO 9241 series, which might be useful in meeting the requirements of IEC 62366.

A list of all parts of the IEC 60601 series, under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

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.

INTRODUCTION

Medical practice is increasingly using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for observation and treatment of PATIENTS. USE ERRORS caused by inadequate MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT USABILITY have become an increasing cause for concern. Much of ME EQUIPMENT developed without applying a USABILITY ENGINEERING PROCESS are non-intuitive, difficult to learn and to use. As healthcare evolves, less skilled OPERATORS including PATIENTS themselves are now using MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT while the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT itself is becoming more complicated. In simpler times, the OPERATOR of the MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT might be able to cope with an ambiguous, difficult-to-use OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. The design of usable MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT is a challenging endeavour. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT 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 be controlled by the MANUFACTURER. The relationship of the USABILITY ENGINEERING PROCESS to the RISK MANAGEMENT PROCESS is described in Figure A.1 of IEC 62366:2007.

The first and second editions of this collateral standard described a USABILITY ENGINEERING PROCESS that was tailored to the needs of MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. They provided guidance on how to implement and execute the PROCESS to improve the safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Subclause 1.3 of IEC 60601-1:2005 states that, “Applicable collateral standards become normative at the date of their publication and shall apply together with this standard.” Consequently, the second edition of this collateral standard was developed specifically to align with IEC 60601-1:2005 and published in 2006. All other relevant collateral standards within the jurisdiction of IEC Subcommittee 62A also were updated and republished between 2006 and 2007 except for IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1-4. These collateral standards were not revised because their requirements were integrated into IEC 60601-1:2005.

After the second edition of this collateral standard was published, IEC Subcommittee 62A, in partnership with ISO Technical Committee 210, developed and published a general usability engineering standard applicable to all MEDICAL DEVICES—IEC 62366:2007. IEC 62366 is based on IEC 60601-1-6, but was refined using the experience gained with applying the first edition of IEC 60601-1-6. Although the processes described in IEC 60601-1-6:2006 and IEC 62366:2007 are very similar, they are not identical.

At its Auckland meeting in 2008, IEC Technical Committee 62 approved a project to revise IEC 60601-1-6 so that it would reduce or eliminate duplication with IEC 62366 and also create a bridge between IEC 60601-1 and IEC 62366. This third edition of IEC 60601-1-6 creates that bridge and will enable a MANUFACTURER to conform to the requirements in IEC 60601-1:2005 that make normative reference to IEC 60601-1-6 by employing a USABILITY ENGINEERING PROCESS complying with IEC 62366:2007. At a point in the future, that bridge can be eliminated by revising or amending IEC 60601-1 to include a direct reference to IEC 62366 and, as necessary, adding any additional requirements that are specific to medical electrical equipment, such as those contained in Clauses 4 and 5 of this collateral standard, to IEC 60601-1 or as a normative annex to IEC 62366.

This collateral standard is intended to be useful not only for MANUFACTURER(S) of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT standards. It should be noted that clinical investigations conducted according to ISO 14155-1 and usability testing for verification or validation according to this standard are two fundamentally different activities and should not be confused.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard specifies a PROCESS for a MANUFACTURER to analyse, specify, design, VERIFY and VALIDATE USABILITY, as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

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.

If the USABILITY ENGINEERING PROCESS detailed in this collateral standard has been complied with and the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan have been met (see 5.9 of IEC 62366:2007), then the RESIDUAL RISKS, as defined in ISO 14971, associated with USABILITY of ME EQUIPMENT are presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary (see 4.1.2 of IEC 62366:2007).

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-6 alone;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

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 The way in which these referenced documents are cited determines the extent (in whole or in part) to which they apply.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	27
INTRODUCTION.....	30
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	32
1.1 * Domaine d'application.....	32
1.2 Objet.....	32
1.3 Normes connexes.....	32
1.3.1 CEI 60601-1	32
1.3.2 Normes particulières.....	32
2 Références normatives.....	33
3 Termes et définitions	33
4 Exigences générales	33
4.1 * Conditions d'application aux APPAREILS EM.....	33
4.2 * PROCESSUS D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour les APPAREILS EM.....	34
5 * Remplacement des exigences données dans la CEI 62366.....	34
Annexe A (informative) Guide général et justifications	35
Annexe B (informative) Correspondance entre les éléments de la CEI 60601-1-6:2006 et les éléments apparentés de la CEI 62366:2007	37
Annexe C (informative) Références aux éléments d'APTITUDE À L'UTILISATION donnés dans la CEI 62366:2007 et leur utilisation dans d'autres normes.....	45
Bibliographie.....	49
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	51
 Tableau B.1 – Correspondance entre les éléments de la CEI 60601-1-6:2006 et les éléments apparentés de la CEI 62366:2007.....	 37
Tableau C.1 – Références aux éléments d'APTITUDE À L'UTILISATION de la CEI 62366 et leur utilisation dans d'autres normes.....	46

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 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

Ce document annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-1-6, et constitue une révision technique. De manière à permettre aux fabricants d'appareils et aux organismes d'essai de réaliser les produits et de s'équiper afin d'effectuer les essais révisés conformément à cette troisième édition, le SC 62A recommande que le contenu de ce document ne soit adopté, et que son application ne devienne obligatoire avant 3 ans après la

date de publication, pour les appareils nouvellement conçus, et avant 5 ans après la date de publication pour les appareils déjà en production.

La présente édition de la CEI 60601-1-6 a été révisée pour être mise en conformité avec le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION de la CEI 62366.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/682/FDIS	62A/689/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.

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 ou instructions de modification des exigences de la CEI 62366: 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.
- LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des sections numérotées dans le sommaire, avec toutes ses sous-sections (par exemple, l'Article 4 inclut les paragraphes 4.1, 4.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une sous-section numérotée d'un article (par exemple 4.1, 4.2 sont des paragraphes appartenant à l'Article 4).

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

Pour aider l'utilisateur de la présente norme collatérale à faire la correspondance entre la CEI 60601-1-6:2006 et la CEI 62366:2007, le Tableau B.1 a été établi. Ce tableau matérialise les correspondances entre les articles et les paragraphes de la CEI 60601-1-6:2006 et leurs homologues comparables de la CEI 62366:2007. De manière à aider davantage l'utilisateur de la présente norme collatérale, le Tableau C.1 met en correspondance certains éléments de la CEI 62366 avec d'autres normes, telles que celles de la série des ISO 9241, ce qui pourrait être utile pour satisfaire les exigences de la CEI 62366.

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.

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. De nombreux APPAREILS EM mis au point sans appliquer un PROCESSUS D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins médicaux, des OPÉRATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, alors que ceux-ci deviennent de plus en plus complexes. Dans le passé, l'OPÉRATEUR de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL pouvait être en mesure de s'adapter à une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL ambiguë et difficile à utiliser. La conception d'un APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL utilisable est une entreprise difficile. La conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL permettant d'obtenir une APTITUDE À L'UTILISATION adéquate (en toute sécurité) nécessite un ensemble de compétences très différentes de celles nécessaires à la mise en œuvre technique de la dite interface.

Le PROCESSUS D'INGÉNIEURIE 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 à même d'être maîtrisées par le FABRICANT. La relation entre le PROCESSUS D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES est décrite à la Figure A.1 de la CEI 62366:2007.

La première et la deuxième édition de la présente norme collatérale décrivent le PROCESSUS D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION personnalisé en fonction des besoins des FABRICANTS d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Elles donnent des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS afin d'améliorer la sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX.

Le paragraphe 1.3 de la CEI 60601-1:2005 stipule que, "Les normes collatérales applicables prennent une valeur normative à la date de leur publication et elles doivent s'appliquer avec la présente norme". Par conséquent, la deuxième édition de la présente norme collatérale a été élaborée spécifiquement pour être cohérente avec la CEI 60601-1:2005 publiée en 2006. Toutes les autres normes collatérales relevant de la compétence du Sous-comité 62A de la CEI ont également été mises à jour et republiées entre 2006 et 2007, excepté la CEI 60601-1-1 et la CEI 60601-1-4. Ces normes collatérales n'ont pas été revues car leurs exigences ont été intégrées dans la CEI 60601-1:2005.

Après la publication de la deuxième édition de la présente norme collatérale, le Sous-comité 62A de la CEI, en partenariat avec le comité technique 210 de l'ISO, a élaboré et a publié une norme générale d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation applicable à tous les DISPOSITIFS MÉDICAUX — la CEI 62366:2007. La CEI 62366 est basée sur la CEI 60601-1-6, mais a été affinée suite à l'expérience acquise lors de l'application de la première édition de la CEI 60601-1-6. Bien que les processus décrits dans la CEI 60601-1-6:2006 et dans la CEI 62366:2007 soient très semblables, ils ne sont pas identiques.

Lors de sa réunion à Auckland, en 2008, le comité d'études 62 de la CEI a approuvé un projet de révision de la CEI 60601-1-6, de manière à tenter de réduire ou d'éliminer toute duplication avec la CEI 62366 et également à créer une passerelle entre la CEI 60601-1 et la CEI 62366. Cette troisième édition de CEI 60601-1-6 crée cette passerelle et permettra à un fabricant de répondre aux exigences de la CEI 60601-1:2005 qui constitue la référence normative à la CEI 60601-1-6, en utilisant un PROCESSUS D'INGÉNIEURIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, conforme à la CEI 62366:2007. À un certain moment, cette passerelle pourra être éliminée en révisant ou en amendant la CEI 60601-1 pour y inclure une référence directe à la CEI 62366 et, si nécessaire, en y ajoutant toutes exigences supplémentaires spécifiques aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, comme celles des Articles 4 et 5 de la présente norme collatérale, ou en tant qu'annexe normative à la CEI 62366.

La présente norme collatérale est destinée à aider non seulement les FABRICANTS d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières relatives aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX. Il convient de noter que les investigations cliniques effectuées selon l'ISO 14155-1 et les essais d'aptitude à l'utilisation pour vérification ou validation selon la présente norme sont deux activités fondamentalement différentes qu'ils convient de ne pas confondre.

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 un PROCESSUS destiné à un FABRICANT pour analyser, spécifier, concevoir, VÉRIFIER et VALIDER l'APTITUDE À L'UTILISATION, ayant trait à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM.

Ce PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION évalue et réduit les RISQUES provoqués par les problèmes D'APTITUDE À 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.

Si le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION détaillé dans la présente norme collatérale 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 le 5.9 de la CEI 62366:2007), les RISQUES RÉSIDUELS définis dans l'ISO 14971 associés à l'APTITUDE À L'UTILISATION d'un APPAREIL EM sont alors présumés acceptables, sauf s'il existe une PREUVE TANGIBLE du contraire (voir le 4.1.2 de la CEI 62366:2007).

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).

NOTE La manière dont ces documents référencés sont cités détermine l'étendue de leur application (dans leur ensemble ou en partie).

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 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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