NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-6

Deuxième édition
Second edition
2006-12

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-1-6:2006

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

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

.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-1-6

Deuxième édition
Second edition
2006-12

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, 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
PRICE CODE XB

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 11

1 Scope, object and related standards 13
1.1 Scope 13
1.2 Object 13
1.3 Related standards 13
2 Normative references 13
3 Terms and definitions 15
4 General requirements 19
4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT 19
4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT 19
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 19
5.1 * ACCOMPANYING DOCUMENTS 19
5.2 * TRAINING and materials for TRAINING 21
6 * USE ERROR and USABILITY 21
6.1 * Safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons 21
6.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS 21

Annex A (informative) General guidance and rationale 29
Annex B (informative) A taxonomy of OPERATOR action 41
Annex C (informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS 43
Annex D (informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS 49
Annex E (informative) Sample USABILITY SPECIFICATION 105
Annex F (informative) Reference documents 123

Bibliography 141

Index of defined terms used in this collateral standard 145

Figure B.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action 41
Figure D.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle 55
Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 85
Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device 105

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 53
Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this standard 55
Table D.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements 61
Table D.4 – Typical deliverables 73
Table D.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals 81
Table D.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques 87
Table D.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 87

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-1-6 has been prepared by IEC subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

This document cancels and replaces the first edition of IEC 60601-1-6.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATERALE 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;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This edition of IEC 60601-1-6 was revised to structurally align it with the 2005 edition of IEC 60601-1 and to implement the decision of IEC Subcommittee 62A that the clause numbering structure of collateral standards written to IEC 60601-1:2005 would adhere to the form specified in ISO/IEC Directives, Part 2:2004. The principle technical changes are in Clause 4, which now recognizes that there is a general requirement for a risk management process in IEC 60601-1:2005.

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

FDIS	Report on voting
62A/550/FDIS	62A/557/RVD

Full information on the voting for the approval of this collateral 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: 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 seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 6 includes subclauses 6.1, 6.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 6.1, 6.2 and 6.2.1 are all subclauses of Clause 6).

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;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– “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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– “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 (*).

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APAPREILS 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

This collateral standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE as it relates to USABILITY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. It is intended to be useful not only for MANUFACTURERS of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, but also for technical committees responsible for the preparation of particular standards.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 requirements for a PROCESS to analyse, design, verify and validate the USABILITY, as it relates to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This collateral standard addresses NORMAL USE and USE ERRORS but excludes ABNORMAL USE.

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.

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*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 APAPREIL 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]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-8:2006 and the following definitions apply.

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 145.

3.1
ABNORMAL USE
intended act or intended omission of an act by the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR of ME EQUIPMENT as a result of conduct that is beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the MANUFACTURER

NOTE 1 See also Annex B. Examples are given in Annex C.

NOTE 2 It is possible for the PATIENT to be the OPERATOR, e.g. when ME EQUIPMENT is used in the PATIENT'S home.

NOTE 3 ABNORMAL USE is not considered REASONABLY FORESEABLE MISUSE.

3.2
EFFECTIVENESS
accuracy and completeness with which OPERATORS achieve specified goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.2, modified]

3.3
EFFICIENCY
resources expended in relation to the accuracy and completeness with which OPERATORS achieve goals

[ISO 9241-11:1998, definition 3.3 modified]

3.4
*** OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE**
means by which the OPERATOR and the ME EQUIPMENT communicate

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, definition 3.24 modified]

NOTE The ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the ME EQUIPMENT and the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

3.5
OPERATOR PROFILE
summary of the mental, physical and demographic traits of the intended OPERATOR population, as well as any special characteristics that can have a bearing on design decisions, such as occupational skills and job requirements

3.6
*** PRIMARY OPERATING FUNCTION**
function that involves OPERATOR interaction that is either frequently used or related to the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT in NORMAL USE

3.7
*** REASONABLY FORESEEABLE MISUSE**
use by the OPERATOR in a way not intended by the MANUFACTURER but which can result from readily predictable human behaviour

[ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.14, modified]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 Un MAUVAIS USAGE RAISONABLEMENT 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]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 REASONABLY FORESEEABLE MISUSE is an intended action.

NOTE 2 Use refers to a product, PROCESS or service.

NOTE 3 Slips, lapses, mistakes and ABNORMAL USE can also be reasonably foreseeable, but are not considered REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 4 See also Annex B.

3.8
TRAINING
application-specific OPERATOR-oriented instruction or exercises required for the safe and effective use of the ME EQUIPMENT

3.9
USE ERROR
act or omission of an act that has a different ME EQUIPMENT response than intended by the MANUFACTURER or expected by the OPERATOR

NOTE 1 USE ERROR includes slips, lapses, mistakes, and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

NOTE 2 See also Annex B and D.1.3.

NOTE 3 The physiological response of the PATIENT is not considered part of USE ERROR.

3.10
USE SCENARIO
sequence of events and tasks used to specify and test the USABILITY of the ME EQUIPMENT

3.11
*** USABILITY**
characteristic that establishes EFFECTIVENESS, EFFICIENCY and OPERATOR learnability and satisfaction

3.12
USABILITY ENGINEERING
application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of tools, machines, ME EQUIPMENT, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate USABILITY

3.13
*** USABILITY ENGINEERING FILE**
set of RECORDS and other documents that are produced by USABILITY ENGINEERING activities

3.14
USABILITY SPECIFICATION
documentation defining the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements related to USABILITY

3.15
VALIDATION
confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled

NOTE 1 The term “validated” is used to designate the corresponding status.

NOTE 2 The use conditions for VALIDATION can be real or simulated.

[ISO 9000:2000, definition 3.8.5]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4 General requirements

4.1 * Conditions for application to ME EQUIPMENT

The ME EQUIPMENT shall provide adequate USABILITY such that the RISKS resulting from NORMAL USE and USE ERROR are acceptable. See also 7.1.1 and 12.2 of the general standard.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with the other clauses and subclauses of this collateral standard is demonstrated.

4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT

When performing the RISK ANALYSIS step of the RISK MANAGEMENT PROCESS required by 4.2 of the general standard, the analysis shall consider the following:

– application specification (see 6.2.2.1);

– OPERATOR PROFILE;

– predictable USE ERRORS (see ANNEX C for a list of predictable USE ERRORS);

– * task related requirements;

– * context of use;

– information on HAZARDS known for existing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES for ME EQUIPMENT of a similar type, if available;

– results of the review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE (see D.2.2 in this document and D.7 of ISO 14971:2000).

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

5.1 * ACCOMPANYING DOCUMENTS

A brief description of the ME EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY, shall be included in the instructions for use. The same information shall also be included in the technical description, if this is provided as a separate document.

ACCOMPANYING DOCUMENTS for ME EQUIPMENT may be provided electronically, e.g. by electronic file format or CD-ROM. If the ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall include consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the ME EQUIPMENT, e.g. to cover emergency operation.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a description of the OPERATOR PROFILE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be written at a level consistent with the intended OPERATOR PROFILE.

Compliance is checked by inspecting the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the USABILITY ENGINEERING FILE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2 * TRAINING and materials for TRAINING

If ME EQUIPMENT specific TRAINING is required for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT, the MANUFACTURER shall:

– provide the necessary materials for TRAINING;

– ensure that these materials are available; or

– provide the TRAINING.

NOTE 1 ME EQUIPMENT-specific TRAINING provides the knowledge and skills required for safe and effective use of ME EQUIPMENT in addition to the OPERATOR PROFILE.

The INTENDED USE shall be the basis for TRAINING and TRAINING material. The instructions for use shall indicate whether specific TRAINING for this ME EQUIPMENT is required and shall indicate the available TRAINING options.

NOTE 2 See IEC 61258 [1]. [1)]

6 * USE ERROR and USABILITY

6.1 * Safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons

A USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be conducted to provide safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons related to USABILITY of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

NOTE 1 To guide the application of USABILITY ENGINEERING principles, the HAZARDS to PATIENTS, OPERATORS and other persons as listed in ISO 14971 should be considered.

NOTE 2 The following are examples of HAZARDS for the PATIENT:

– unintentional setting of the diagnostic or therapeutic ME EQUIPMENT, e.g. inappropriate X-ray exposure setting requiring an additional exposure;

– unintentional interruption of delivery of therapy;

– misinterpretation of displayed values followed by an inappropriate treatment;

– confusing data presentation contributing to mental fatigue resulting in increased USE ERROR.

NOTE 3 The following are examples of HAZARDS for the OPERATOR:

– poor anthropometric design leading to musculoskeletal injury;

– repetitive-motion resulting in nerve/tendon injuries;

– poor display contrast resulting in eye fatigue;

– loud noise emanating from the ME EQUIPMENT resulting in hearing impairment.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with the other clauses and subclauses of this collateral standard is demonstrated.

6.2 * USABILITY ENGINEERING PROCESS

6.2.1 General

The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY ENGINEERING PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the ME EQUIPMENT, its intended OPERATOR and its INTENDED USE (see D.3.2). The records and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE may form part of other documents and files, e.g. a MANUFACTURER'S product file or RISK MANAGEMENT FILE.

[1)] Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In the case of the modification of existing ME EQUIPMENT design, the USABILITY ENGINEERING PROCESS may be scaled based on the significance of the modification depending on the results of the RISK ANALYSIS (see D.3.2.2).

NOTE 1 The MANUFACTURER should conduct iterative design and development. USABILITY ENGINEERING should begin early and continue through the ME EQUIPMENT design and development life cycle.

NOTE 2 Due to the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the activities described in the following subclauses may be carried out in any convenient order (see D.2).

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.2.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS

6.2.2.1 * ME EQUIPMENT application specification

The MANUFACTURER shall specify the application of the ME EQUIPMENT in the USABILITY ENGINEERING FILE.

This specification shall include:

– medical purpose (e.g. conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed);

– PATIENT population (e.g. age, weight, region of body, health, condition);

– part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

– * intended OPERATOR PROFILE; and

– application (e.g. environment, frequency of use, location, mobility).

NOTE This specification contains elements of the INTENDED USE.

A summary of the ME EQUIPMENT application specification shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE and the instructions for use.

6.2.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

The MANUFACTURER shall determine the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and record them in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 1 See also D.5.3, D.5.5, D.5.9, D.5.10 and D.5.14 for a discussion of methods that might be useful in determining PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

NOTE 2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS should be easily recognizable and self-explanatory to the OPERATOR.

NOTE 3 See element 1.2 of Figure E.1 for an example of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS for a hypothetical ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.2.2.3 * Information for safety as a RISK CONTROL

For RISK CONTROL related to USABILITY, the MANUFACTURER shall decide what information is required for BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, e.g. warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, marking, etc. Any such information shall be subject to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Disregarding this information shall be considered ABNORMAL USE. See also Annex B.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 La MAÎTRISE DU RISQUE correspond à une approche intégrée dans laquelle le FABRICANT utilise un ou plusieurs des moyens suivants dans l'ordre de priorité indiqué:

a) SÉCURITÉ inhérente obtenue par la conception;

b) mesures de protection à l'intérieur de l'APPAREIL EM lui-même ou dans le PROCESSUS de fabrication, par exemple SYSTÈMES D'ALARME;

c) information sur la SÉCURITÉ, par exemple avertissements dans les instructions d'utilisation, affichage d'une variable surveillée.

Les résultats de l'ANALYSE DE RISQUE ou une référence à l'emplacement des résultats de cette ANALYSE doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 2 L'ANALYSE DE RISQUE pour l'APPAREIL EM ou le type de dispositif générique correspondant constitue une donnée d'entrée pour la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION comme cela est exigé pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Il convient que toute évaluation du RISQUE RÉSIDUEL prenne en compte les résultats de l'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 3 Il convient que l'évaluation des informations post-production (surveillance après mise sur le marché) inclue l'APTITUDE À L'UTILISATION (voir ISO 14971:2000, Article 9).

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

6.2.3 * SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, le fabricant doit développer une SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit être consignée dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L' APTITUDE À L'UTILISATION. Cette SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut être intégrée dans d'autres spécifications.

La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit être fondée sur ce qui suit:

– spécification d'application (voir 6.2.2.1);
– dangers liés à l'utilisation des APPAREILS EM (résultent de l'ANALYSE DE RISQUE telle qu'elle est décrite en 4.2); et
– ERREURS D'UTILISATION prévisibles avec l'APPAREIL EM.

La SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit au moins décrire:

– * les SCÉNARIOS D'UTILISATION des APPAREILS EM;
– les actions de l'OPÉRATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;
– les exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE; et
– les exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'OPÉRATEUR.

NOTE 1 Il convient que la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION comporte des références au contexte d'utilisation (voir les justifications pour les Paragraphes 4.2 et D.4.1.2.4).

NOTE 2 A titre de guide, voir D.2.6.

NOTE 3 Voir l'Annexe E pour un exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un APPAREIL EM hypothétique.

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

6.2.4 * VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Dans le cadre du PROCESSUS DE VÉRIFICATION de la conception des APPAREILS EM, le FABRICANT doit vérifier la conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL par rapport à la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les résultats de cette VÉRIFICATION doivent être enregistrés dans le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 RISK CONTROL consists of an integrated approach in which the MANUFACTURER uses one or more of the following in the priority listed:

a) inherent SAFETY by design;

b) protective measures in the ME EQUIPMENT itself or in the manufacturing PROCESS, e.g. ALARM SYSTEMS;

c) information for safety, e.g. warnings in the instructions for use, display of a monitored variable.

The results of the RISK ANALYSIS or a reference to the location of the results of the RISK ANALYSIS shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

NOTE 2 The RISK ANALYSIS for the ME EQUIPMENT or for the corresponding generic device type is an input for the USABILITY SPECIFICATION as required for the USABILITY ENGINEERING PROCESS. Any RESIDUAL RISK evaluation should consider the results of the USABILITY VALIDATION.

NOTE 3 The evaluation of post-production information (post-market surveillance) should include USABILITY (see ISO 14971:2000, Clause 9).

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.2.3 * USABILITY SPECIFICATION

As part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER shall develop a USABILITY SPECIFICATION. The USABILITY SPECIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications.

The USABILITY SPECIFICATION shall be based on the following:

– application specification (see 6.2.2.1);

– HAZARDS related to the use of the ME EQUIPMENT (results from RISK ANALYSIS as described in 4.2); and

– predictable USE ERRORS associated with the ME EQUIPMENT.

The USABILITY SPECIFICATION shall describe at least:

– * USE SCENARIOS for the ME EQUIPMENT;

– OPERATOR actions related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;

– OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS; and

– requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the OPERATOR.

NOTE 1 The USABILITY SPECIFICATION should include references to context of use (see the rationale for Subclause 4.2 and D.4.1.2.4).

NOTE 2 For guidance, see D.2.6.

NOTE 3 See Annex E for an example of a USABILITY SPECIFICATION for hypothetical ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.2.4 * USABILITY VERIFICATION

As part of the ME EQUIPMENT design VERIFICATION PROCESS, the MANUFACTURER shall verify the OPERATOR-EQUIPMENT interface design according to the USABILITY SPECIFICATION. The results of the VERIFICATION shall be recorded in USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.5 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Le FABRICANT doit développer et documenter un plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit spécifier:

– toute méthode utilisée pour la VALIDATION de l'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE;

– les critères permettant de déterminer que la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION DES FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE est réussie (voir Tableau D.5); et

– l'implication d'OPÉRATEURS prévus représentatifs (voir D.4.3.2).

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

NOTE 1 Il convient que le FABRICANT applique une ou plusieurs méthodes pour la VALIDATION de l'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE des APPAREILS EM en fonction de l'UTILISATION PRÉVUE. Des exemples de ces méthodes se trouvent à l'Article D.5.

NOTE 2 Les constatations faites sur la base d'une seule méthode quelle qu'elle soit peuvent être insuffisantes, par exemple, dans une évaluation clinique, il pourrait ne pas être possible d'explorer certaines situations à haut RISQUE.

Le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION doit traiter:

– des SCÉNARIOS D'UTILISATION les plus défavorables qui découlent:
  - de la spécification d'application (voir 6.2.2.1);
  - des ERREURS D'UTILISATION prévisibles, et
  - des résultats de L'ANALYSE DE RISQUE; et

– les SCÉNARIOS D'UTILISATION représentant des situations d'application fréquentes identifiées dans la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

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

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

6.2.6 * VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Le FABRICANT doit valider la conception de L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL selon le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les résultats doivent être consignés, y compris toute modification de conception exigée nécessaire pour satisfaire aux critères définis dans le plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 1 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT font partie de l'APPAREIL EM et sont aussi soumis aux activités de validation de la L'APTITUDE À L'UTILISATION.

NOTE 2 Il convient que des personnes qui n'ont pas été directement impliquées dans la conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL soient impliquées dans la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.2.5 Usability validation plan

The MANUFACTURER shall develop and maintain a USABILITY VALIDATION plan. The USABILITY VALIDATION plan shall specify:

– any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;

– the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS (see Table D.5); and

– the involvement of representative intended OPERATORS (see D.4.3.2).

USABILITY VALIDATION methods may be quantitative or qualitative. USABILITY VALIDATION may be performed in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.

NOTE 1 The MANUFACTURER should apply one or more methods for the USABILITY VALIDATION of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the ME EQUIPMENT depending on the INTENDED USE. Examples of these methods are found in Clause D.5.

NOTE 2 Findings based on any single method can be insufficient, e.g. in a clinical evaluation it might not be possible to explore some high-RISK situations.

The USABILITY VALIDATION plan shall address:

– worst case USE SCENARIOS derived from:
  - the application specification (see 6.2.2.1),
  - predictable USE ERRORS, and
  - the results of the RISK ANALYSIS; and

– USE SCENARIOS representing frequent application situations identified in the USABILITY SPECIFICATION.

The USABILITY VALIDATION plan shall be recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

6.2.6 * USABILITY VALIDATION

The MANUFACTURER shall validate OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design according to the USABILITY VALIDATION plan. The results shall be recorded, including any required design modification needed to satisfy the criteria as defined in the USABILITY VALIDATION plan.

NOTE 1 The ACCOMPANYING DOCUMENTS are part of the ME EQUIPMENT and are also subject to activities for validating USABILITY.

NOTE 2 Individuals that were not directly involved in the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design should be involved in the USABILITY VALIDATION.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe A
(informative)

Guide général et justifications

A.1 Guide général

La présente annexe donne des justifications concises aux exigences majeures de la présente norme collatérale. Elle est destinée à promouvoir l'application efficace de la norme collatérale en expliquant les raisons des exigences et en donnant des lignes directrices complémentaires le cas échéant.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Définition 3.4 – INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL inclut l'ensemble des moyens de communication entre L'APPAREIL EM et L'OPÉRATEUR et entre L'OPÉRATEUR et L'APPAREIL EM. Ces moyens incluent, sans que l'énumération soit exhaustive:

– les marquages et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
– les voyants;
– les affichages vidéo;
– les boutons poussoirs;
– les écrans tactiles;
– les SIGNAUX D'INFORMATION sonores et visuels;
– les SIGNAUX D'ALARME;
– les signaux vibratoires;
– le clavier et la souris; et
– des commandes haptiques.

Définition 3.6 – FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE

Pour les besoins de la présente norme collatérale, une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE est une fonction qui est directement liée à la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'APPAREIL EM en UTILISATION NORMALE ou une fonction qui est utilisée fréquemment. Des exemples de FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE qui sont directement liés à la SÉCURITÉ DE BASE ou aux PERFORMANCES ESSENTIELLES incluent:

– l'inactivation d'un SIGNAL D'ALARME (temporairement ou de manière définitive);
– le réglage de LIMITES D'ALARME;
– le réglage des paramètres d'exposition aux rayonnements X (par exemple kV_p, mA);
– le réglage des paramètres de perfusion (par exemple débit);
– le réglage des débits de gaz et de la concentration des évaporateurs pour anesthésie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex A
(informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this collateral standard. Its purpose is to promote effective application of the collateral standard by explaining the reasons for the requirements and provide additional guidance where appropriate.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Definition 3.4 – OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

The OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE includes all means of communication between the ME EQUIPMENT to the OPERATOR and the OPERATOR to the ME EQUIPMENT. These means include, but are not limited to:

– markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS;
– lights;
– video displays;
– push buttons;
– touch screens;
– auditory and visual INFORMATION SIGNALS;
– ALARM SIGNALS;
– vibratory signals;
– keyboard and mouse; and
– haptic controls.

Definition 3.6 – PRIMARY OPERATING FUNCTION

For the purposes of this collateral standard, a PRIMARY OPERATING FUNCTION is a function that is directly related to the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT in NORMAL USE or a function that is frequently used. Examples of PRIMARY OPERATING FUNCTION that directly relate to BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE include:

– inactivating an ALARM SIGNAL (temporarily or indefinitely);
– setting ALARM LIMITS;
– setting X-ray exposure parameters (e.g. kV_p, mA);
– setting infusion parameters (e.g. flow rate);
– setting gas flow rates and anaesthetic vaporizer concentration.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les fonctions qui sont fréquemment utilisées sont considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE car une inadéquation de l'APTITUDE À L'UTILISATION de ces fonctions accroît la charge de travail des OPÉRATEURS et peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION touchant les fonctions liées à la SÉCURITÉ. Une série de défauts relativement mineurs dans la conception des INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL peut accroître la probabilité des ERREURS D'UTILISATION et leurs conséquences, en particulier lorsque cela concerne des fonctions fréquemment utilisées. Parmi les exemples de tels défauts, on peut citer un mauvais étiquetage, des relations commande-affichage ambiguës, des indicateurs difficiles à lire, des connecteurs qui ne présentent pas de détrompage correct, des méthodes de navigation logicielle incohérentes, etc. Dans les cas les moins graves, ces défauts peuvent augmenter le temps nécessaire à l'apprentissage de l'utilisation de l'APPAREIL EM et celui nécessaire pour réaliser des tâches fréquentes en raison d'une augmentation globale de la charge de travail mentale et physique. Au pire, ces défauts peuvent induire des ERREURS D'UTILISATION parce que les OPÉRATEURS doivent faire plus attention aux mécanismes d'exploitation, en réduisant l'attention qu'ils portent à des questions plus importantes directement liées à la SÉCURITÉ DU PATIENT. Lorsque la charge de travail s'accroît, il existe généralement un risque accru d'erreurs de différents types. Il y a moins de temps pour vérifier son propre travail, pour prendre en compte toutes les variables et un plus grand risque d'imprécision et de maladresses dû à la précipitation. En conséquence, il est utile de revoir toutes les fonctions, en particulier les plus fréquentes et de déterminer s'il pourrait y avoir un problème dû à l'effet cumulatif des déficiences d'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION qui pourrait avoir un impact négatif sur la SÉCURITÉ DE BASE ou sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Définition 3.7 – MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE

La marge est souvent étroite entre l'UTILISATION ANORMALE et le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE. Ce qui pourrait paraître être un cas d'UTILISATION ANORMALE peut s'avérer plus tard comme étant un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE après recherche et examen plus approfondi par des experts formés au PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION et à la science de l'erreur humaine. Le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES des APPAREILS EM définit, dans le contexte d'un APPAREIL EM particulier, ce qui est un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE et ce qui est une UTILISATION ANORMALE et il indique quelles mesures de MAÎTRISE DU RISQUE ont été prises pour réduire le MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE.

Un FABRICANT doit exercer son jugement lorsqu'il choisit les mesures appropriées de MAÎTRISE DU RISQUE afin d'éviter de limiter de manière indue la pratique médicale. Il convient que L'APPAREIL EM n'empêche pas de manière arbitraire l'utilisation non conforme quand elle ne présente pas un DANGER, par exemple empêcher l'utilisation d'un APPAREIL EM pour une population de PATIENTS en l'absence de données d'efficacité. Dans un tel cas, l'utilisation d'une mesure de protection dans L'APPAREIL EM est plus appropriée, par exemple un message d'avertissement ou une fenêtre contextuelle sur l'affichage.

Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION montre quelles actions sont "facilement prévisibles".

Définition 3.11 – APTITUDE À L'UTILISATION

Le temps nécessaire pour se familiariser avec L'APPAREIL EM et son fonctionnement est appelé "facilité d'apprentissage" (ISO 9241-11:1998, Tableau B.2.[5]). L'absence d'inconfort et l'attitude positive vis-à-vis de l'utilisation de L'APPAREIL EM sont appelées "satisfaction" (ISO 9241-11:1998, définition 3.4 [5]).

NOTE L'aptitude à se rappeler les détails de fonctionnement de l'APPAREIL EM peut également être envisagée comme "la facilité de mémorisation" [10].

L'APTITUDE À L'UTILISATION est une mesure de L'EFFICACITÉ, du RENDEMENT et de la satisfaction avec lesquels des OPÉRATEURS spécifiés atteignent des objectifs spécifiés dans des environnements particuliers, dans les limites de L'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL EM. Beaucoup de ces facteurs peuvent influencer la SÉCURITÉ dans des proportions diverses.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Frequently used functions are included in the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS because inadequate USABILITY of the frequently used functions adds to OPERATORS' workloads and can increase the probability of USE ERRORS affecting safety-related functions. A collection of relatively minor shortcomings in the design of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES can raise the probability of USE ERRORS and their consequences, particularly when they involve frequently used functions. Examples of such shortcomings include poor labelling, ambiguous control-display relationships, difficult to read indicators, connectors that lack the proper shape coding, inconsistent software navigation methods, etc. At a minimum, these shortcomings can increase the time required to learn to use the ME EQUIPMENT and increase the time required to perform frequent tasks due to an overall increase in mental and physical workload. At worse, these shortcomings can induce USE ERROR because OPERATORS have to focus more attention on operational mechanics, taking attention away from higher-level considerations directly related to PATIENT safety. As workload increases, there is generally an increased chance of errors of various types. There is less time to check one's work, less time to consider all variables and a greater chance of imprecision and blundering due to rushing. Accordingly, it makes sense to review all functions, particularly the most frequent ones, and determine if there could be a problem due to the cumulative effect of USABILITY ENGINEERING deficiencies that could have a negative impact on BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

Definition 3.7 – REASONABLY FORESEEABLE MISUSE

There is often a thin line between ABNORMAL USE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE. What might look to be a case of ABNORMAL USE can later turn out to be REASONABLY FORESEEABLE MISUSE after investigation and closer examination by experts trained in the USABILITY ENGINEERING PROCESS and the science of human error. The RISK MANAGEMENT PROCESS of ME EQUIPMENT defines within the context of that particular ME EQUIPMENT what is REASONABLY FORESEEABLE MISUSE and what is ABNORMAL USE, and documents what RISK CONTROL measures have been taken to mitigate the REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

A MANUFACTURER needs to exercise judgement in selecting the appropriate RISK CONTROL measure to avoid unnecessarily limiting the practice of medicine. ME EQUIPMENT should not arbitrarily prevent off-label use that does not present a HAZARD, e.g. preventing the use of ME EQUIPMENT for a PATIENT population because efficacy data does not exist. In such a case, using a protective measure in the ME EQUIPMENT is more appropriate, e.g. a warning message or pop-up window on the display.

The USABILITY ENGINEERING PROCESS helps discover which actions are "readily predictable."

Definition 3.11 – USABILITY

The time needed to become acquainted with the ME EQUIPMENT and its operation is called "learnability" (ISO 9241-11:1998, Table B.2 [5]). Freedom from discomfort, and positive attitude towards the use of the ME EQUIPMENT is called "satisfaction" (ISO 9241-11:1998, definition 3.4 [5]).

NOTE How easy it is to remember the operational details of ME EQUIPMENT can be thought of as "memorizability" [10].

USABILITY is a measure of the EFFECTIVENESS, EFFICIENCY, and satisfaction with which specified OPERATORS achieve specified goals in particular environments, within the scope of the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT. Many of these factors can influence safety to various extents.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour évaluer si l'APPAREIL EM présente l'APTITUDE À L'UTILISATION appropriée, les spécifications des facteurs d'influence suivants sont nécessaires:

– OPÉRATEUR;

– tâche/objectifs; et

– conditions et réglages dans le cadre desquels l'OPÉRATEUR interagit avec l'APPAREIL EM.

Cela est dû au fait qu'une modification d'un seul facteur pourrait modifier de manière importante l'APTITUDE À L'UTILISATION.

EXEMPLE Un moniteur ECG en courant alternatif/sur batteries qui fonctionne à la perfection dans l'environnement relativement protégé d'une salle d'unité de soins intensifs pourrait présenter des inconvénients importants D'APTITUDE À L'UTILISATION s'il était utilisé de nuit à l'extérieur. Il s'agit d'un changement des conditions et des réglages. Au nouvel emplacement d'utilisation, les facteurs d'influence varient pour:

– les besoins de mise sous tension/de pré-vérification;

– la lumière ambiante (nuit, lumière solaire éclatante), réflexions; ou

– les exigences de manipulation, de transport, de poids.

Certaines INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL contribuent à des ERREURS D'UTILISATION parce qu'elles utilisent des affichages ou des commandes qui ne sont pas intuitifs ou qui sont contraires à l'intuition. Les conséquences de tels défauts de conception n'apparaissent souvent que lorsque l'OPÉRATEUR utilise l'APPAREIL EM dans une situation d'urgence ou stressante, lorsqu'il est fatigué ou qu'il n'utilise que rarement l'APPAREIL EM.

Définition 3.13 – DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Le DOSSIER INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION fait généralement partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il n'est pas exigé que le DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soit stocké indépendamment du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Le DOSSIER INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ne doit pas nécessairement contenir physiquement l'ensemble des enregistrements et des autres documents résultant des activités D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Toutefois, il convient qu'il contienne au moins des références ou des liens concernant toute la documentation nécessaire.

Paragraphe 4.1 – Conditions d'application aux APPAREILS EM

La présente norme collatérale spécifie des exigences qui traitent des RISQUES particuliers associés à l'APTITUDE À L'UTILISATION. Lorsque ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RÉSIDUELS associés à l'APTITUDE À L'UTILISATION sont présumés acceptables sauf s'il existe une preuve objective du contraire. Cela fait suite au contenu du Paragraphe 4.2 de la norme générale qui stipule "lorsque la présente norme, ou l'une de ses normes collatérales ou particulières, spécifie des exigences vérifiables couvrant des RISQUES spécifiques et que ces exigences sont satisfaites, les RISQUES RÉSIDUELS doivent être présumés acceptables sauf s'il existe une preuve tangible du contraire."

Les critères pour juger de l'acceptabilité des RISQUES sont établis par le plan de VALIDATION de l'APTITUDE À L'UTILISATION, qui spécifie les critères pour satisfaire la VALIDATION de l'APTITUDE À L'UTILISATION des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE.

Paragraphe 4.2 – PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM

Exigences liées aux tâches:

Les exigences liées aux tâches se déduisent de l'analyse des tâches (voir D.5.14) et elles sont typiquement identifiées comme une donnée d'entrée de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (voir 1.3.4 à la Figure E.1). Exemples d'exigences liées aux tâches:

– la surface extérieure doit faciliter le nettoyage;

– les marquages doivent être lisibles dans des conditions de faible éclairage;

– les APPAREILS EM doivent pouvoir être transportés avec une seule main.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

To gauge if ME EQUIPMENT exhibits adequate USABILITY, specifications for the following influencing factors are required:

– OPERATOR;

– task/goals; and

– conditions and setting in which the OPERATOR interacts with the ME EQUIPMENT.

This is because a change in a single factor could change the USABILITY significantly.

EXAMPLE An AC/battery-powered ECG monitor that works perfectly well in the relatively protected environment of an ICU ward could exhibit severe drawbacks in USABILITY if it were to be used outside at night. This is a change in the conditions and setting. In the new location of use, the influencing factors vary for:

– power up/pre-check needs;

– ambient light (night, bright sunlight), reflections; or

– requirements for handling, transportation, weight.

Some OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES contribute to USE ERROR because they employ non-intuitive or counter-intuitive displays or controls. The consequences of such design flaws often only become apparent when the OPERATOR is using the ME EQUIPMENT in an emergency or stressful situation, is fatigued, or uses the ME EQUIPMENT only rarely.

Definition 3.13 – USABILITY ENGINEERING FILE

The USABILITY ENGINEERING FILE can be part of the RISK MANAGEMENT FILE. There is no requirement for the USABILITY ENGINEERING FILE to be independently stored from the RISK MANAGEMENT FILE. The USABILITY ENGINEERING FILE need not physically contain all the records and other documents produced by USABILITY ENGINEERING activities. However, it should contain at least references or pointers to all required documentation.

Subclause 4.1 – Conditions for application to ME EQUIPMENT

This collateral standard specifies requirements addressing particular RISKS associated with USABILITY. When these requirements are complied with, the RESIDUAL RISKS associated with USABILITY are presumed to be acceptable unless there is objective evidence to the contrary. This follows from 4.2 of the General Standard, which states “Where this standard or any of its collateral or particular standards specify verifiable requirements addressing particular RISKS, and these requirements are complied with, the RESIDUAL RISKS addressed by these requirements shall be presumed to be acceptable unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.”

The criteria for judging RISK acceptability are established by the USABILITY VALIDATION plan, which specifies the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS.

Subclause 4.2 – RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT

Task related requirements:

Task related requirements are derived from the task analysis (see D.5.14) and are typically identified as an input to the USABILITY SPECIFICATION (see element 1.3.4 in Figure E.1). Examples of task related requirements are:

– exterior surface shall facilitate ease of cleaning;

– markings shall be readable under low lighting conditions;

– ME EQUIPMENT shall be transportable with one hand only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Contexte d'utilisation:

Le contexte d'utilisation peut avoir un impact significatif sur L'APTITUDE À L'UTILISATION des APPAREILS EM. Pour des raisons de SÉCURITÉ, le contexte d'utilisation doit être analysé et pris en compte par le FABRICANT. Lorsque les APPAREILS EM sont utilisés en tant que partie d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL, le contexte d'utilisation doit prendre en compte les attributs des autres éléments du système.

Exemples de facteurs de contexte différents qui ont besoin d'être traités.

– contexte spatial:
  - architecture: domicile particulier, en ville, types de bâtiment, par exemple: hôpital (salle de soins, salle d'opération, unité de soins intensifs), théâtre, cinéma, habitation;
  - à l'extérieur;
  - environnements technologiques (avion, bateau, ambulance, voiture);
  - rugosité et inclinaison du plancher;
  - emplacement d'urgence;
– contexte social:
  - organisme;
  - travail par postes (exigences de réception/de transmission de données d'entrée/de sortie pour les APPAREILS EM);
  - présence: d'enfants non accompagnés; d'adultes sans formation et/ou curieux;
  - responsabilité (partagée ou non);
– contexte technologique:
  - autres dispositifs techniques qui doivent fonctionner;
  - autres dispositifs techniques qui constituent une manière de manipuler;
  - autres dispositifs techniques qui seront affectés par le fonctionnement du présent APPAREIL EM;
  - l'effet d'autres dispositifs sur cet APPAREIL EM;
– Contexte d'hygiène:
  - exigences de propreté, conditions stériles;
  - installations de nettoyage;
  - installations de mise au rebut des déchets;
– Contexte physique:
  - climat: altitude, pression ambiante, température, pluie, neige, vent, lumière;
  - accélération, mouvement du cadre de référence (voiture, bateau etc.);
  - période de la journée;
  - lumière;
– Contexte d'activité:
  - distractions;
  - d'autres tâches pouvant interférer avec le fonctionnement de l'APPAREIL EM;
  - effet de surprise/de sursaut;
  - tension et stress;
  - Influence de l'environnement de travail;
  - si L'APPAREIL EM altère l'environnement de travail (par exemple éclairage général au cours d'une opération chirurgicale invasive minimale) auquel d'autres dispositifs ont été adaptés, l'APTITUDE À L'UTILISATION de ces autres dispositifs pourrait être détériorée, par exemple la visibilité d'un moniteur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Context of use:

The context of use can have a significant impact on USABILITY of ME EQUIPMENT. For safety reasons the context of use needs to be analyzed and considered by the MANUFACTURER. When ME EQUIPMENT is used as part of a MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, context of use needs to consider the attributes of the other elements of the system.

Examples of different contextual factors that need to be addressed are:

– spatial context:
  - architecture: in-house, in town, types of building, e.g.: hospital (ward, OT, ICU), theatre, cinema, home;
  - outside;
  - technological settings (airplane, ship, ambulance, car);
  - smoothness and inclination of floor;
  - emergency location;
– social context:
  - organization;
  - shift work (requirement to receive/forward inputs/outputs for ME EQUIPMENT);
  - presence of: unattended children; untrained and/or curious adults;
  - responsibility (shared, alone);
– technological context:
  - other technical devices which require operation;
  - other technical devices which constitute a way of handling;
  - other technical devices which will be affected by the operating of this ME EQUIPMENT;
  - effect of other devices on this ME EQUIPMENT;
– hygienic context:
  - requirements for cleanliness, sterile conditions;
  - facilities for cleaning;
  - facilities for waste disposal;
– physical context:
  - climate: altitude, ambient pressure, temperature, rain, snow, wind, light;
  - acceleration, movement of frame of reference (car, ship, etc.);
  - daytime;
  - light;
– activity context:
  - distractions;
  - other tasks which can interfere with the operation of the ME EQUIPMENT;
  - surprise/startle effect;
  - strain and stress;
  - influence on the working environment;
  - if the ME EQUIPMENT alters the working environment (e.g. general lighting during minimal invasive surgery) to which other devices have been adapted, the USABILITY of these other devices could be deteriorated, e.g. the visibility of a monitor.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 5.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Il est important que L'ORGANISME RESPONSABLE et l'OPÉRATEUR aient une bonne compréhension du fonctionnement de L'APPAREIL EM. Un bon modèle mental de L'APPAREIL EM aide à offrir un plus grand degré de SÉCURITÉ dans la mesure où L'OPÉRATEUR comprendra mieux les avantages et les limites de L'APPAREIL EM ce qui peut réduire les ERREURS D'UTILISATION, améliorer la réduction du nombre d'erreurs et aider dans la recherche des défauts.

Paragraphe 5.2 – FORMATION et supports de FORMATION

Les APPAREILS EM modernes sont souvent complexes avec des fonctions multiples. Une FORMATION spécifique est souvent nécessaire pour aider à assurer une utilisation en toute sécurité. Il convient que tous les supports de FORMATION fournis avec les APPAREILS EM tiennent compte du profil de L'OPÉRATEUR et présentent une APTITUDE À L'UTILISATION adéquate. Les supports de FORMATION peuvent se présenter sous la forme de manuels, de cartes, de vidéos ou de didacticiels interactifs et de supports de cours. Le FABRICANT ou un tiers employé par celui-ci peut fournir ces supports.

Article 6 – ERREUR D'UTILISATION et APTITUDE À L'UTILISATION

La présente norme collatérale introduit le concept d'ERREUR D'UTILISATION. Ce terme a été choisi de préférence aux termes plus courants d'"erreur utilisateur" ou "erreur humaine" parce que toutes les erreurs associées à l'utilisation D'APPAREILS EM n'arrivent pas par mégarde ou négligence du fait de l'OPÉRATEUR de l'APPAREIL EM. Bien souvent les ERREURS D'UTILISATION sont le résultat direct d'une mauvaise conception de l'interface homme-machine. Cela place L'OPÉRATEUR dans une situation où il risque de commettre un acte incorrect ou involontaire ou d'omettre un élément. Le concept de D'APTITUDE À L'UTILISATION a été ajouté à cet article parce que l'Article 6 traite des exigences pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION afin de couvrir le RISQUE des ERREURS D'UTILISATION.

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

Dans la mesure où les APPAREILS EM deviennent plus complexes, les ERREURS D'UTILISATION et les accidents deviennent inévitables (voir D.1.3). Une grande partie des APPAREILS EM actuellement disponibles sur le marché n'ont pas un fonctionnement intuitif, sont difficiles à appréhender et à utiliser. Désormais, avec l'évolution des soins, des OPÉRATEURS d'un niveau de formation moins élevé et les PATIENTS eux-mêmes utilisent les APPAREILS EM. Dans le passé, L'OPÉRATEUR de L'APPAREIL EM avait souvent des connaissances techniques et était en mesure de s'accommoder d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL ambiguë et difficile à utiliser mais qui était nécessaire pour faire fonctionner L'APPAREIL EM. La conception d'APPAREILS EM facilement utilisables est une entreprise difficile, souvent délicate à appréhender, néanmoins de nombreux organismes traitent du sujet comme s'il s'agissait simplement de "bon sens". La conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL permettant d'obtenir une APTITUDE À L'UTILISATION adéquate nécessite un ensemble d'aptitudes très différent de celui pour la mise en œuvre technique de la dite interface. Il convient que la conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL soit centrée sur L'OPÉRATEUR et elle nécessite l'approche d'une équipe pluridisciplinaire. Cette équipe peut regrouper des personnes qui sont des OPÉRATEURS, des ingénieurs, des spécialistes des interfaces utilisateurs, des psychologues spécialistes des aspects cognitifs, des programmateurs multimédias, des ingénieurs en APTITUDE À L'UTILISATION et du personnel de marketing et de formation. Voir D.1.1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 5.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS

It is important for the RESPONSIBLE ORGANIZATION and OPERATOR to have a good understanding of the operation of ME EQUIPMENT. A good mental model of ME EQUIPMENT helps provide a greater degree of safety as the OPERATOR will better understand the ME EQUIPMENT's benefits and limitations, which can reduce USE ERROR, improve error mitigation and aid in troubleshooting.

Subclause 5.2 – TRAINING and materials for TRAINING

Modern ME EQUIPMENT is often complex with multiple functions. To help ensure safe use, specific TRAINING is often required. Any TRAINING materials provided with the ME EQUIPMENT should consider the OPERATOR PROFILE and have adequate USABILITY. Means of TRAINING can include manuals, cards, videos, interactive computer-based training and lectures. The MANUFACTURER or a third party employed by the MANUFACTURER can provide these materials.

Clause 6 – USE ERROR and USABILITY

This collateral standard introduces the concept of USE ERROR. The term was chosen over the more commonly used terms of “user error” or “human error” because not all errors associated with the use of ME EQUIPMENT are the result of oversight or carelessness on the part of the OPERATOR of the ME EQUIPMENT. Much more commonly, USE ERRORS are the direct result of poor human interface design. This predisposes the OPERATOR to make an incorrect or unintended act or omission. The concept of USABILITY has been added to this clause because Clause 6 deals with requirements for the USABILITY ENGINEERING PROCESS to address the RISK of USE ERRORS.

Subclause 6.1 – Safety for the PATIENT, OPERATOR and other persons

As ME EQUIPMENT become more complicated, USE ERRORS and accidents are inevitable (see D.1.3). Much of the ME EQUIPMENT available on the market today are non-intuitive, difficult to learn and use. As healthcare evolves, less educated OPERATORS and the PATIENTS themselves are now using ME EQUIPMENT. In the past, the OPERATOR of ME EQUIPMENT was often technologically skilled and was able to cope with ambiguous, difficult to use OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE that was needed to operate ME EQUIPMENT. The design of usable ME EQUIPMENT is a difficult, often unpredictable, endeavour, yet many organizations treat it as it were just “common sense”. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE to achieve adequate USABILITY requires a very different skill set than that of the technical implementation of that interface. The design of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE should be operator-centric and needs a multidisciplinary team approach to its design. This team can include actual OPERATORS, engineers, user-interface specialists, cognitive psychologists, multimedia programmers, USABILITY engineers, marketing and training personnel. See D.1.1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphe 6.2.2.1 – Spécification d'application de L'APPAREIL EM

La spécification de l'application de L'APPAREIL EM décrit les attributs importants qui sont fondamentaux pour la fonction de L'APPAREIL EM et son APTITUDE À L'UTILISATION. La spécification de l'application de L'APPAREIL EM sert de base à la définition de la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Il est important de concevoir des APPAREILS EM adaptés pour le ou les OPÉRATEURS prévus. Lors de la définition du ou des PROFILS D'OPÉRATEUR, il convient de prendre en compte l'âge, le sexe, la nationalité, le degré d'instruction et la profession. Il faut également prendre en compte les incapacités des OPÉRATEURS prévus. Par exemple, il convient que des APPAREILS EM destinés à être utilisés par des diabétiques tiennent compte du fait que ceux-ci ont souvent une mauvaise acuité visuelle et un sens du toucher altéré.

Voir 1.1.2.4 de la Figure E.1 comme exemple de PROFIL D'OPÉRATEUR.

Paragraphe 6.2.3 – SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Les SCÉNARIOS D'UTILISATION décrits dans la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION sont des représentations des tâches réelles que les OPÉRATEURS et les ORGANISMES RESPONSABLES réaliseraient en théorie avec les APPAREILS EM. Ils comprennent le résultat final de la tâche qu'ils essaient de réaliser, la raison pour laquelle ils la réalisent, l'état fonctionnel de L'APPAREIL EM lorsqu'une tâche est initiée et les affichages des dispositifs d'affichage et des impressions d'écran que L'OPÉRATEUR verra lors de l'exécution de la tâche. Il convient que les SCÉNARIOS D'UTILISATION comprennent les tâches de routine courantes et les tâches rarement effectuées qui peuvent être réalisées dans une situation d'urgence.

Paragraphe 6.2.4 – VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

La VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est destinée à confirmer que L'APPAREIL EM est conforme à la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Compte tenu de la nature itérative du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, la VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut:

– guider le développement d'éléments de L'APPAREIL EM comme les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la FORMATION, et

– si nécessaire, réaliser les réglages de L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

La VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est effectuée selon un processus consistant à observer et collecter les données auprès des OPÉRATEURS prévus lorsqu'ils interagissent avec soit L'APPAREIL EM soit un prototype (très fidèle) de L'APPAREIL EM dans l'environnement d'utilisation prévu ou simulé.

La VÉRIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soumet L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL à des essais tandis que la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION confirme si L'APPAREIL EM satisfait aux exigences de L'APTITUDE À L'UTILISATION pour une application spécifique ou une UTILISATION PRÉVUE. Voir les justifications de 6.2.6 et D.4.7.2.

Paragraphe 6.2.6 – VALIDATION de L'APTITUDE À L'UTILISATION

La phase finale du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est la VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. La VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est destinée à assurer que c'est le bon produit qui est fabriqué. La VALIDATION est importante pour L'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL parce que des interactions inattendues entre L'APPAREIL EM et L'OPÉRATEUR peuvent se produire et n'être découvertes que par la VALIDATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Subclause 6.2.2.1 – ME EQUIPMENT application specification

The ME EQUIPMENT application specification describes the important attributes that are fundamental to the function of the ME EQUIPMENT and its USABILITY. The ME EQUIPMENT application specification is the foundation for defining the USABILITY SPECIFICATION. It is important to design ME EQUIPMENT tailored to the intended OPERATOR(S). Factors that should be considered when developing OPERATOR PROFILE(S) are age, gender, national origin, level of education and occupation. Intended OPERATOR disabilities must be taken into account. For example, ME EQUIPMENT for use by diabetics should consider that they often have poor visual acuity and have a poor sense of touch.

See element 1.1.2.4 in Figure E.1 for an example of an OPERATOR PROFILE.

Subclause 6.2.3 – USABILITY SPECIFICATION

The USE SCENARIOS described in the USABILITY SPECIFICATION are representations of actual tasks that OPERATORS and RESPONSIBLE ORGANIZATION would conceivably perform with the ME EQUIPMENT. They include the end result of the task they are trying to achieve, the reason for performing the tasks, the functional state of the ME EQUIPMENT when a task is initiated and readouts of displays and printouts that the OPERATOR will see while performing the task. USE SCENARIOS should include common routine tasks and rarely used tasks that may be performed in an emergency situation.

Subclause 6.2.4 – USABILITY VERIFICATION

The purpose of USABILITY VERIFICATION is to confirm that the ME EQUIPMENT conforms to the USABILITY SPECIFICATION. Given the iterative nature of the USABILITY ENGINEERING PROCESS, USABILTIY VERIFICTION can:

– guide the development of parts of the ME EQUIPMENT such as ACCOMPANYING DOCUMENTS and TRAINING, and

– if necessary, make adjustments to the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE.

USABILITY VERIFICATION is done through a process of observing and collecting data from intended OPERATORS while they interact with either the ME EQUIPMENT or a (high fidelity) ME EQUIPMENT prototype in the intended or simulated environment of use.

USABILITY VERIFICATION tests the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE whereas USABILITY VALIDATION confirms whether the ME EQUIPMENT meets the USABILITY requirements for a specific application or INTENDED USE. See also the rationale for Subclause 6.2.6 and D.4.7.2.

Subclause 6.2.6 – Usability validation

The final phase of the USABILITY ENGINEERING PROCESS is USABILITY VALIDATION. USABILITY VALIDATION is intended to assure that the right product is built. VALIDATION is important for the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE because unexpected interactions between the ME EQUIPMENT and the OPERATOR might occur that can only be discovered by VALIDATION.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe B
(informative)

Taxinomie des actions de l'OPÉRATEUR

Les erreurs d'inattention et les oublis sont des erreurs qui résultent d'une défaillance au stade de l'exécution et/ou du stockage d'une séquence d'actions, que le plan qui les a guidées soit adapté pour atteindre les objectifs ou non. Tandis que les erreurs d'inattention peuvent éventuellement être observées en tant qu'actions externalisées non conformes au plan (écarts verbaux, écarts d'écritures, écarts d'action), le terme oubli est généralement réservé à des formes d'erreurs plus cachées, impliquant en grande partie des défaillances de la mémoire, qui ne se manifestent pas nécessairement dans le comportement réel et qui peuvent n'être apparentes que pour la personne qui en fait l'expérience.

Les fautes peuvent être définies comme des déficiences ou des défaillances dans les PROCESSUS de jugement et/ou de déduction impliqués dans la sélection d'un objectif que les actions dirigées par ce schéma de décision suivent le plan ou non (adapté de [11]).

Les erreurs d'inattention, les oublis, les fautes et le MAUVAIS USAGE RAISONABLEMENT PRÉVISIBLE sont toutes des formes d'ERREUR D'UTILISATION prises en compte. Dans le cadre du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, il est nécessaire de faire la différence entre ces catégories tout en déterminant la cause première d'une ERREUR D'UTILISATION particulière pour aider à établir les erreurs qui peuvent être limitées par la conception. La taxinomie de la Figure B.1 est celle qui est utilisée dans la présente norme.

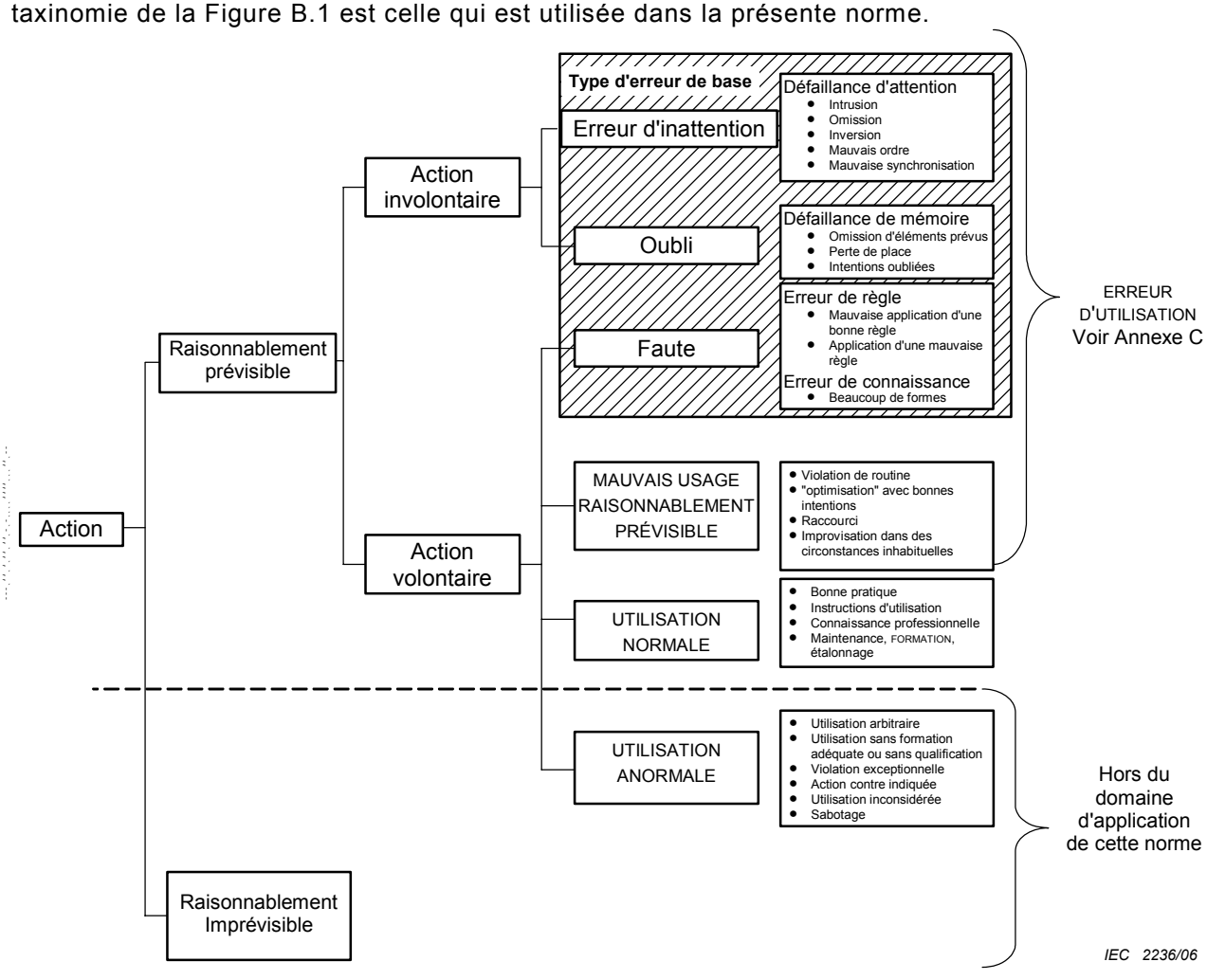


Figure B.1 – Résumé de la taxinomie des actions de L'OPÉRATEUR

NOTE Voir l'Annexe C pour la liste des ERREURS D'UTILISATION et celle des UTILISATIONS ANORMALES prévisibles et de leurs causes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex B
(informative)

A taxonomy of OPERATOR action

Slips and lapses are errors that result from some failure in the execution and/or storage stage of an action sequence, regardless of whether or not the plan that guided them was adequate to achieve its objective. Whereas slips are potentially observable as externalized actions-not-as-planned (slips of the tongue, slips of the pen, slips of action), the term lapse is generally reserved for more covert error forms, largely involving failures of memory, that do not necessarily manifest themselves in actual behaviour and can only be apparent to the person who experiences them.

Mistakes can be defined as deficiencies or failures in the judgmental and/or inferential PROCESSES involved in the selection of an objective, whether or not the actions directed by this decision-scheme run according to plan (adapted from [11]).

Slips, lapses, mistakes and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE are all considered forms of USE ERROR. In the USABILITY ENGINEERING PROCESS, it is necessary to differentiate between these categories while determining the root-cause of a particular USE ERROR to help ascertain those errors that can be mitigated by design. For this standard, the taxonomy of Figure B.1 is used.

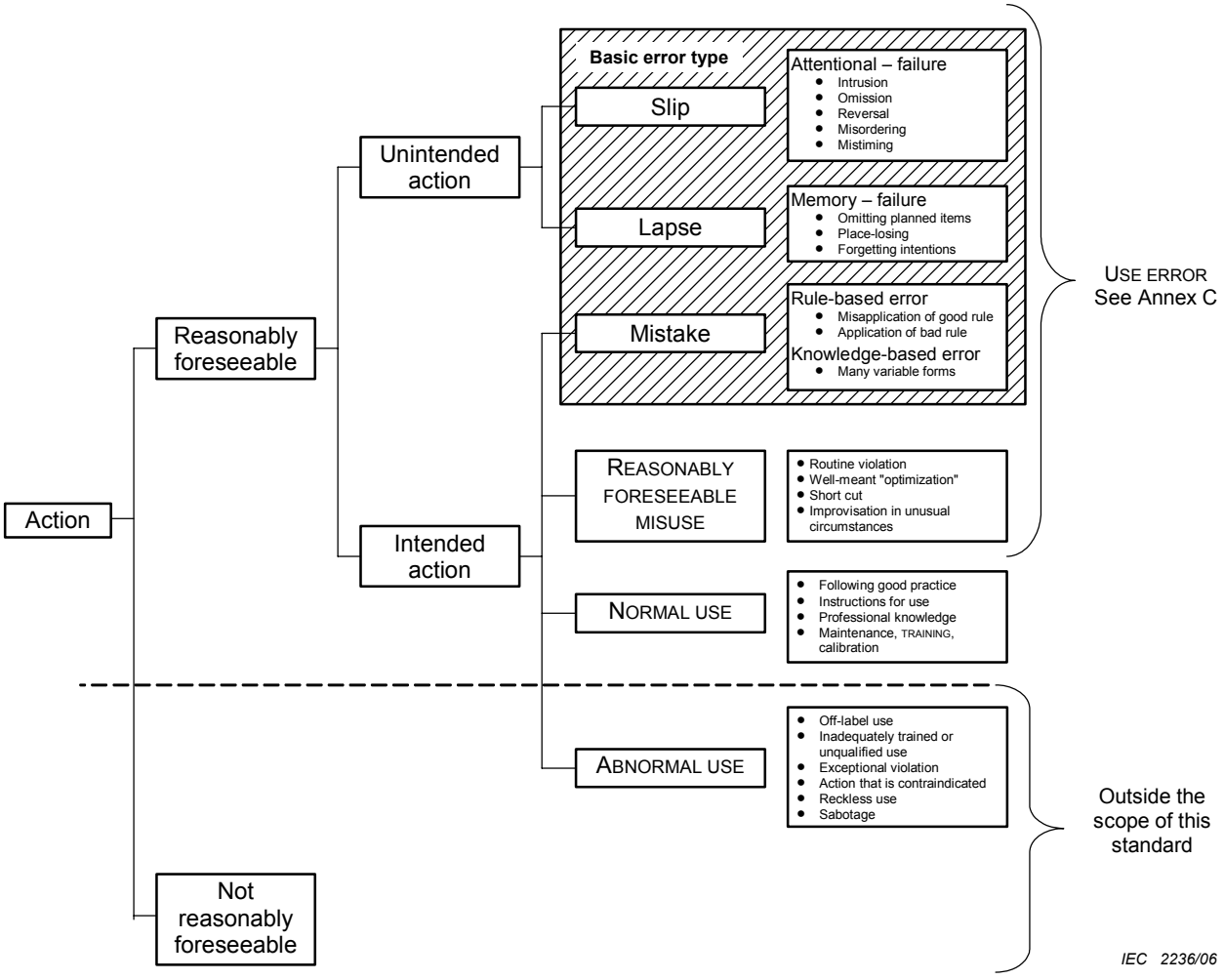


Figure B.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action

NOTE See Annex C for lists of predictable USE ERRORS and ABNORMAL USE or their causes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe C
(informative)

Exemples d'ERREURS D'UTILISATION, d'UTILISATIONS ANORMALES et de défauts de conception conduisant potentiellement à des ERREURS D'UTILISATION

C.1 Contexte

Les exemples suivants d'ERREURS D'UTILISATION et d'UTILISATION ANORMALE sont fondés sur des rapports d'événements indésirables collectés par plusieurs autorités réglementaires [9]. Ces exemples sont des descriptions résumées des événements réels et ils ont été modifiés pour mettre en valeur la distinction entre UTILISATION ANORMALE et ERREUR D'UTILISATION. Les événements indésirables ont été classés comme indiqué après avoir évalué la conception et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des dispositifs médicaux impliqués.

Il est clair que faire la distinction entre une ERREUR D'UTILISATION et une UTILISATION ANORMALE n'est pas toujours chose facile et que cela nécessitera souvent une enquête, une analyse et une documentation soigneuses. Une enquête soigneuse peu englober une analyse de tendance et de cause première comme techniques pour la classification des évènements.

La liste des défauts de conception est tirée de l'Article D.7 de l'ISO 14971:2000.

C.2 ERREURS D'UTILISATION

– L'OPÉRATEUR confond deux boutons et appuie sur le mauvais.

– L'OPÉRATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction.

– L'OPÉRATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion.

– L'OPÉRATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la LIMITE D'ALARME a été réglée par erreur sur une valeur trop élevée et L'OPÉRATEUR se repose trop sur le SYSTÈME D'ALARME.

– L'OPÉRATEUR fissure le connecteur de cathéter en desserrant ou en serrant le connecteur.

– Une pompe centrifuge est nettoyée à l'alcool. Elle est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. Il est raisonnablement prévisible que de l'alcool puisse être utilisé pour nettoyer une pompe car ce produit est facilement disponible à l'hôpital.

– Utilisation involontaire d'une pipette hors de sa plage d'étalonnage.

– ANALYSEUR placé directement au soleil, ce qui entraîne une température de réaction supérieure à celle spécifiée.

– Un technicien apporte une bouteille d'oxygène en acier en présence d'un aimant de système IRM et elle se déplace rapidement à travers la pièce pour se coller à l'aimant.

– L'OPÉRATEUR est pressé par le temps et il utilise une procédure raccourcie au lieu des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, etc., de longueur excessive; ce faisant, il les abrége.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex C
(informative)

Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS

C.1 Background

The following USE ERRORS and ABNORMAL USE examples are based on adverse event reports collected by several regulatory authorities [9]. These examples are abbreviated descriptions of the actual events and have been modified to highlight the distinction between ABNORMAL USE and USE ERROR. The adverse events were classified as indicated following evaluation of the design and ACCOMPANYING DOCUMENTS of the medical devices involved.

It is recognized that differentiating USE ERROR from ABNORMAL USE is not always an easy task and so will often require careful investigation, analysis, and documentation. A careful investigation might include trending and root cause analysis as techniques to classify events.

The list of design flaws was extracted from Clause D.7 of ISO 14971:2000.

C.2 USE ERRORS

– OPERATOR confuses two buttons and presses the wrong button.
– OPERATOR misinterprets the icon and selects the wrong function.
– OPERATOR enters incorrect sequence and fails to initiate infusion.
– OPERATOR fails to detect a dangerous increase in heart rate because the ALARM LIMIT is mistakenly set too high and OPERATOR is over-reliant on ALARM SYSTEM.
– OPERATOR cracks catheter connector when tightening or loosening the connector.
– A centrifugal pump is cleaned with alcohol. It is made from material that is known to be incompatible with alcohol. It is reasonably foreseeable that alcohol might be used to clean the pump as alcohol is readily available in the hospital.
– Unintentional use of pipette out of its calibration range.
– Analyzer placed in direct sunlight causing higher reaction temperature than specified.
– Technician brings a steel oxygen tank into the presence of the magnet in the MRI system suite and it moves swiftly across the room into the magnet.
– OPERATOR is under time pressure and uses a shortcut on excessively lengthy instructions, procedures, pre-use checklist, etc, thereby abbreviating them.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.3 UTILISATION ANORMALE

Les descriptions abrégées suivantes d'événements qui ce sont produits malgré des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une conception et une formation corrects ont été considérés comme étant au-delà de tout moyen raisonnable de MAÎTRISE DU RISQUE par le FABRICANT.

– Violation délibérée et préméditée des instructions, des procédures, des listes de vérification avant utilisation, de l'étalonnage ou de la maintenance, etc., tels qu'ils sont spécifiés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

– Ne pas arrêter l'utilisation d'un tube radiogène après avoir ignoré le voyant d'avertissement qui indique que le tube est en surchauffe. Il en résulte que L'APPAREIL à rayonnement X s'arrête de fonctionner ou connaît une défaillance et que cela retarde ou empêche la réalisation complète d'une procédure thérapeutique.

– Utilisation d'un APPAREIL EM avant son installation complète ou les vérifications de performances initiales selon les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

– Non réalisation délibérée de vérifications prescrites du dispositif avant chaque utilisation comme cela est défini dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

– Poursuite de l'utilisation d'un APPAREIL EM au-delà de la validité de maintenance prescrite clairement définie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT suite à la défaillance de L'ORGANISME RESPONSABLE qui n'a pas pris les mesures nécessaires pour organiser la maintenance.

– Contrairement aux instructions d'utilisation, l'APPAREIL EM n'a pas été stérilisé avant implantation.

– Utilisation d'un dispositif électrochirurgical sur un PATIENT portant un stimulateur cardiaque en ignorant délibérément l'avertissement clair dans les instructions d'utilisation qui prévoit de prendre des précautions appropriées, conduisant à devoir reprogrammer ou retirer le stimulateur. Un programmateur de stimulateur cardiaque n'est pas disponible.

– Dommages causés au PATIENT dus au fait que L'ORGANISME RESPONSABLE ne s'est pas assuré que L'OPÉRATEUR avait eu la formation appropriée. L'APPAREIL EM fonctionne conformément aux spécifications.

– Au cours de la pose d'une sonde de stimulateur cardiaque, un médecin non formé perfore le cœur.

– L'étiquetage d'une pompe centrifuge indique clairement qu'elle est prévue pour un fonctionnement en circulation extracorporelle d'une durée inférieure à 6 h. Ne trouvant pas d'autre pompe, le clinicien décide de l'utiliser dans une procédure ECMO (oxygénation extra-corporelle à membrane – Extra-Corporeal Membrane Oxygenation) pédiatrique qui peut durer plusieurs jours. La pompe connaît une défaillance due à des fissurations de fatigue et le PATIENT meurt par hémorragie.

– Une pompe centrifuge est faite d'un matériau connu pour être incompatible avec l'alcool. L'OPÉRATEUR nettoie la pompe avec de l'alcool malgré les avertissements de produit donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et un avertissement clair et bien visible sur la pompe interdisant d'utiliser de l'alcool.

– Contrairement aux avertissements bien visibles, L'ORGANISME RESPONSABLE ou L'OPÉRATEUR retire le verrouillage de sécurité d'un laser médical.

– Contrairement aux avertissements clairement visibles, filtre retiré et volontairement non remplacé donnant lieu à la contamination par des particules entraînant une défaillance de L'APPAREIL EM.

– Utilisation d'un analyseur automatique malgré des avertissements clairs à l'écran que l'étalonnage doit être vérifié.

– Un PATIENT possédant un stimulateur cardiaque est placé dans un système à résonance magnétique, le médecin sachant que l'utilisation d'un tel système est contre-indiquée.

– L'OPÉRATEUR désactive le SYSTÈME D'ALARME et ne surveille pas correctement la condition du PATIENT, ce qui empêche de détecter la détérioration de l'état du PATIENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

C.3 ABNORMAL USE

The following are abbreviated descriptions of events that occurred despite proper ACCOMPANYING DOCUMENTS, proper design, and proper TRAINING, and were determined to be beyond any reasonable means of RISK CONTROL by the MANUFACTURER.

– Deliberate, premeditated violation of instructions, procedures, pre-use checklist, calibration, or maintenance, etc., as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

– Failure to stop using an X-ray tube after having ignored the warning light that indicates it is overheating. The X-ray equipment subsequently stops operating or fails and that delays or prevents completion of a therapeutic procedure.

– Use of ME EQUIPMENT prior to completing installation or the initial performance checks as specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

– Deliberate failure to conduct prescribed device checks prior to each use as defined by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

– Continued use of ME EQUIPMENT beyond the prescribed maintenance interval as clearly defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a result of RESPONSIBLE ORGANIZATION'S failure to arrange for maintenance.

– Contrary to the instructions for use, the ME EQUIPMENT was not sterilized prior to implantation.

– Use of electrosurgical device on a pacemaker PATIENT while deliberately ignoring the clear warning in the instructions for use to take proper precautions, resulting in the need to re-program the pacemaker or explant the device. A pacemaker programmer is not available.

– PATIENT harmed because RESPONSIBLE ORGANIZATION had not ensured that the OPERATOR was adequately trained. The ME EQUIPMENT is working in accordance to specifications.

– During placement of a pacemaker lead, an untrained physician perforates the heart.

– The labelling for a centrifugal pump clearly indicates that it is intended for use in by-pass operations of less than 6 h in duration. Finding no other pump available, the clinician decides to use the pump in a paediatric extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) procedure that can last several days. The pump fails due to fatigue cracking and the PATIENT bleeds to death.

– A centrifugal pump is made from material that is known to be incompatible with alcohol. The OPERATOR cleans the pump with alcohol despite the product warnings in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and clear and prominent warning on the pump that alcohol is not to be used.

– Contrary to clearly perceivable warnings, the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR removes the safety interlock on a medical laser.

– Contrary to clearly perceivable warnings, filter removed and intentionally not replaced resulting in particulate contamination and subsequent ME EQUIPMENT failure.

– Use of an automated analyzer regardless of obvious warnings on the screen that calibration is to be verified.

– Pacemaker PATIENT placed into MRI system with the knowledge of the physician that use of MRI is contraindicated.

– OPERATOR inactivates the ALARM SYSTEM and does not properly monitor the condition of the PATIENT, preventing detection of the deterioration of the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Le SYSTÈME D'ALARME du ventilateur est volontairement déconnecté ce qui empêche la détection d'une condition dangereuse.

– Un proche du PATIENT modifie volontairement le réglage de la pompe de perfusion afin de délivrer une surdose mortelle de soluté médicamenteux au PATIENT.

– Le soignant à domicile utilise les barrières du lit et le matelas pour asphyxier le PATIENT.

C.4 Défauts de conception

La correspondance est, dans ce contexte, la manière selon laquelle les commandes et/ou les informations affichées sont liées les unes aux autres et aux fonctions et états des APPAREILS EM. Dans certains cas, la correspondance peut être liée à l'emplacement, par exemple regroupement des commandes et des affichages liés à la même fonction. Dans d'autres cas, la correspondance peut être liée au sens ou à la séquence de la ou des opérations de commande ou à la relation sémantique/symbolique entre les commandes/les affichages et les fonctions liées. Certaines correspondances sont intuitives, fondées sur l'expérience générale (par exemple, déplacer un levier vers le haut pour augmenter une quantité). D'autres sont fondées sur des conventions établies (par exemple commandes de flux tournées dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire le flux sur une machine utilisant des gaz).

Mauvaise correspondance – Il s'agirait de toute correspondance qui est contraire à l'intuition et/ou difficile à mémoriser. Par exemple, une séquence arbitraire de pressions sur des boutons pour régler les paramètres d'une pompe à perfusion serait contraire à l'intuition et difficile à mémoriser. Cependant, cela ne contredirait probablement pas une convention établie (voir «correspondance sujette à controverse», ci-dessous).

Correspondance sujette à controverse – Il s'agit de toute correspondance qui contredit une convention établie. Un exemple évident serait l'utilisation de la couleur verte comme indicateur d'avertissement. Un autre serait une commande de flux sur une machine utilisant un gaz dont il faudrait tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter le débit.

On trouvera ci-dessous une liste des défauts de conception qui peuvent conduire à une ERREUR D'UTILISATION.

– système de commande complexe ou source de confusion;

– état ambigu ou difficile à appréhender de l'APPAREIL EM;

– présentation ambiguë ou difficile à appréhender des réglages, des mesures ou d'autres informations;

– mauvaise représentation des résultats;

– insuffisance sur le plan visuel, auditif ou tactile;

– mauvaise correspondance entre les commandes et l'action ou entre les informations affichées et l'état réel;

– modes ou correspondances en contradiction.

Voir aussi le Tableau D.1.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Ventilator ALARM SYSTEM is intentionally disconnected, preventing detection of hazardous condition.
– PATIENT'S relative intentionally alters infusion pump to deliver a lethal overdose of the infusing drug to the PATIENT.
– Home care worker uses bed rails and mattress to suffocate PATIENT.

C.4 Design flaws

Mapping in this context is the manner in which controls and/or displayed information are linked to each other and to ME EQUIPMENT functions and states. In some cases, mapping can be positional, such as grouping together controls or displays that are related to the same function. In other cases, mapping can deal with the direction or sequence of control operation(s), or the semantic/symbolic relationship between controls/displays and related functions. Some mappings are intuitive, based upon general experience (e.g. moving a lever up to increase a quantity). Others are based upon established conventions (e.g. flow controls turned clockwise to reduce flow on a gas machine).

Poor mapping – This would be any mapping that either is counter-intuitive and/or hard-to-remember. For example, an arbitrary sequence of button pushes necessary for setting parameters in an infusion pump would be counter-intuitive and difficult-to-remember. However, it probably would not contradict an established convention (see "controversial" mapping, below).

Controversial mapping – This is any mapping that contradicts an established convention. An obvious example would be the use of the colour green as a warning indicator. Another would be the flow control on a gas machine requiring a clockwise turn of the knob to increase flow.

The following is a list of design flaws that can lead to USE ERROR.

– complex or confusing control system;
– ambiguous or unclear ME EQUIPMENT state;
– ambiguous or unclear presentation of settings, measurements or other information;
– misrepresentation of results;
– insufficient visibility, audibility or tactility;
– poor mapping of controls to action, or of displayed information to actual state;
– controversial modes or mappings.

See also Table D.1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe D
(informative)

Guide pour le PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

D.1 Introduction au PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

D.1.1 Généralités

Cette annexe constitue un guide d'introduction pour l'application du processus D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION nécessaire pour satisfaire aux exigences de conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL dans le développement des APPAREILS EM, y compris les aspects de matériel, de logiciel et de documentation. Cette annexe est tirée de l'ANSI/AAMI HE 74:2001 [8].

Cette annexe n'est pas destinée à être une source unique pour le guide D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ou un substitut à l'expertise D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Elle est plutôt destinée à donner aux lecteurs une compréhension générale de la manière dont on doit mener les travaux D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION d'une manière efficace, en se référant au maximum à des documents connexes (voir la Bibliographie).

Cette annexe comporte une vue d'ensemble de L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (ingénierie des facteurs humains), une discussion des avantages de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, une revue du processus D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et des techniques d'analyse et de conception associées. Cette annexe comporte également une liste des documents applicables et des renvois à des ouvrages consacrés à l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Pour les besoins de la présente annexe, l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL inclut tous les aspects des APPAREILS EM avec lesquels les OPÉRATEURS interagissent lorsqu'ils font fonctionner ces APPAREILS EM. Les instructions d'utilisation et l'étiquetage des APPAREILS EM font partie intégrante de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL. Le terme OPÉRATEUR englobe les personnes chargées de la maintenance, du nettoyage et les autres personnels de service qui manipulent les APPAREILS EM. Un OPÉRATEUR peut être un soignant (par exemple une personne qui fait fonctionner un appareil de dialyse à domicile), un PATIENT (par exemple des diabétiques qui mesurent eux-mêmes leur taux de glycémie) ou une personne qui aide soit un soignant soit un PATIENT (par exemple un technicien réalisant des diagnostics avec des appareils à ultrasons). Un soignant peut être un clinicien formé ou une personne sans formation médicale (par exemple des membres de la famille).

Cette annexe traite des besoins d'un groupe diversifié de professionnels qui sont en charge de la planification, du financement, de la gestion et des performances de la recherche, de la conception et des activités d'essai liées à la SÉCURITÉ et à la L'APTITUDE À L'UTILISATION des APAPREILS EM, y compris:

– gestionnaires de société, de service, de projet et de produits,
– professionnels de la conception et de l'ingénierie (par exemple ingénieurs en charge de l'aptitude à l'utilisation, concepteurs industriels, rédacteurs techniques, concepteurs d'informations, développeurs de logiciels, ingénieurs en mécanique, ingénieurs en électricité, ingénieurs dans le domaine de l'emballage),
– chercheurs dans le domaine médical et autres cliniciens intéressés, et
– mercaticiens et autres professionnels des affaires dans le secteur des APAPREILS EM.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex D
(informative)

Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1 Introduction to USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.1.1 General

This annex is introductory guidance to the application of the USABILITY ENGINEERING PROCESS needed to fulfil OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements in the development of ME EQUIPMENT, including hardware, software, and documentation. This annex is derived from ANSI/AAMI HE 74:2001 [8].

This annex is not intended as a sole source for USABILITY ENGINEERING guidance or as a substitute for USABILITY ENGINEERING expertise. Rather, it is intended to provide readers with a general understanding of how to perform USABILITY ENGINEERING work in an effective way, drawing extensively on related documents (see Bibliography).

This annex includes an overview of USABILITY ENGINEERING (human factors engineering), a discussion of the benefits of USABILITY ENGINEERING, a review of the USABILITY ENGINEERING PROCESS and associated analysis and design techniques. The annex also incorporates a listing of applicable documents and USABILITY ENGINEERING literature citations.

For the purposes of this annex, the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE includes all aspects of ME EQUIPMENT with which OPERATORS interact when operating the ME EQUIPMENT. Instructions for use and ME EQUIPMENT labelling are integral parts of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. OPERATORS are considered to include maintainers, cleaners, and other service personnel who handle the ME EQUIPMENT. An OPERATOR can be a caregiver (e.g. person who operates a home dialysis machine), a PATIENT (e.g. diabetics who measure their own glucose level), or someone who provides support for either a caregiver or a PATIENT (e.g. a diagnostic ultrasound technician). A caregiver can be a trained clinician or a layperson (e.g. family members).

This annex addresses the needs of a diverse group of professionals who handle the planning, funding, management, and performance of research, design, and testing activities related to the safety and USABILITY of ME EQUIPMENT, including:

– company, department, project, and product managers,
– design and engineering professionals (e.g. usability engineers, industrial designers, technical writers, information designers, software developers, mechanical engineers, electrical engineers, packaging engineers),
– medical researchers and other interested clinicians, and
– marketers and other business professionals in the ME EQUIPMENT industry.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La pratique de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION varie beaucoup. Cela est dû en partie à la diversité des intervenants, qui peuvent venir de l'ingénierie, de la psychologie ou de la conception. Les différences de pratique sont également dues à la grande variété et complexité des APPAREILS EM, qui vont des thermomètres numériques simples aux systèmes complexes d'imagerie et qui peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les cliniques ou à domicile par différents professionnels et par des personnes sans formation médicale.

C'est pourquoi il est impossible de prescrire un ensemble unique de méthodes d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION qui serait optimal pour l'ensemble des projets de conception. A la place, ce document décrit un PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION qui nécessite une forme et une échelle complémentaires pour s'adapter aux praticiens, à l'expérience et au modèle ainsi qu'aux spécifications de projet. Le but final de ce document est d'assurer que les FABRICANTS ont une approche rigoureuse et efficace de la conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

D.1.2 Avantages de l'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

Il convient que le but essentiel d'un programme d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION développé spécialement pour les dispositifs médicaux soit de rendre ces dispositifs plus sûrs, plus efficaces et plus faciles à utiliser. Il existe des outils et des techniques bien établis d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour aider dans l'analyse, la conception, les essais et l'évaluation à la fois des systèmes simples et des systèmes complexes. Ces techniques sont appliquées avec succès depuis de nombreuses années dans des domaines aussi divers que les produits de consommation, les applications militaires, le matériel aéronautique et les installations nucléaires pour la production d'électricité. Un programme intégré et structuré d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut aider les développeurs d'appareils médicaux à rendre leurs appareils plus sûrs et plus faciles à utiliser.

D.1.3 Eviter les erreurs induites par la conception

Les erreurs dues à l'appareil sont généralement le résultat de facteurs multiples qui sont liés entre eux. Des rapports d'événements défavorables confirment que le dispositif contribue souvent lui-même aux ERREURS D'UTILISATION, le plus généralement en raison de défauts de conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL. Le Tableau D.1 donne des exemples de défauts de conception et d'ERREURS D'UTILISATION associées. Il est recommandé qu'une bonne conception ne se limite pas à réduire la probabilité d'ERREURS D'UTILISATION mais également, lorsque des ERREURS D'UTILISATION apparaissent, elle doit accroître la probabilité de leur détection et de leur correction et augmenter les possibilités de minimiser leurs conséquences.

L'application systématique des principes de conception de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, renforcée par des essais impliquant les OPÉRATEURS, constitue un moyen efficace pour mettre à jour et résoudre de tels défauts de conception. Par exemple, le respect de normes de conception établies qui spécifient les espacements minimaux entre commandes aide à empêcher que l'OPÉRATEUR active par inadvertance des commandes adjacentes. Une compréhension profonde de l'environnement d'utilisation du dispositif, recueillie par des visites des sites, des interviews sur le terrain et des essais D'APTITUDE À L'UTILISATION (conduits dans un laboratoire ou sur le terrain), pourrait révéler d'autres défauts de conception qui contribuent aux ERREURS D'UTILISATION. Des observations sur le terrain conduites au cours des premières phases du PROCESSUS de conception peuvent mettre à jour des problèmes potentiels d'interaction de dispositifs, par exemple, la possibilité de connexions de tubes incorrectes, voire dangereuses dues à une compatibilité et une apparence physiques communes. Les essais d'APTITUDE À L'UTILISATION utilisant des maquettes ou des simulations de dispositifs pourraient mettre à jour la possibilité de raccordements incorrects de tubes dus à une compatibilité et à une apparence physiques communes, à des séquences d'entrée inutilement complexes ou à des messages ambigus.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

USABILITY ENGINEERING practice varies widely. This variation is partly due to the diversity of its practitioners, who can have backgrounds in fields such as engineering, psychology, or design. Practice differences are also due to the wide variety and complexity of ME EQUIPMENT, which range from simple digital thermometers to complex imaging systems, and which can be used in hospitals, clinics or the home by various professionals and laypersons.

As such, it is impossible to prescribe a single set of USABILITY ENGINEERING methods that will be optimal for all design projects. Instead, this document describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS that requires additional shaping and scaling to suit practitioners, experience and style as well as project specifications. The document's ultimate goal is to ensure that MANUFACTURERS approach OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design in a rigorous, effective manner.

D.1.2 The benefits of USABILITY ENGINEERING

The primary goal of a USABILITY ENGINEERING program tailored to medical devices should be making devices safer, more effective, and easier to use. There are well-established USABILITY ENGINEERING tools and techniques to support the analysis, design, testing and evaluation of both simple and complex systems. These techniques have been successfully applied for many years in such diverse areas as consumer products, military applications, aviation equipment, and nuclear power systems. An integrated and structured USABILITY ENGINEERING program can help medical device developers make their devices safer and easier to use.

D.1.3 Avoiding design-induced error

Device-related errors usually result from multiple inter-related factors. Adverse event reports confirm that the device itself often contributes to USE ERRORS, most commonly due to OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design flaws. Table D.1 provides examples of design flaws and associated USE ERRORS. Good design should not only reduce the likelihood of USE ERRORS but also, when USE ERRORS do occur, increase the likelihood of their detection and correction and increase the ability to mitigate their consequences.

The systematic application of USABILITY ENGINEERING design principles, reinforced by tests involving OPERATORS, is an effective means to discover and resolve such design flaws. For example, adherence to established design standards that specify the minimum separation distances between controls helps prevent inadvertent OPERATOR activation of adjacent controls. A thorough understanding of the device use environment garnered by site visits, field interviews, and USABILITY tests (conducted in a laboratory or in the field) could reveal other design flaws that contribute to USE ERROR. Field observations conducted in the earliest phases of the design PROCESS can discover potential device interaction problems, for example, the possibility of incorrect, perhaps dangerous tubing connections due to common physical fit and appearance. USABILITY tests using device mock-ups or simulations could discover the possibility of incorrect tubing connections due to common physical fit and appearance, unnecessarily complex input sequences, or ambiguous messages.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Exemple de défaut de conception	ERREUR D'UTILISATION potentielle pouvant en résulter
Les boutons poussoirs d'un panneau de commande sont trop peu espacés	L'OPÉRATEUR appuie sur le mauvais bouton
Deux icônes d'un écran logiciel sont trop semblables	L'OPÉRATEUR interprète mal l'icône et choisit la mauvaise fonction.
Une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL exige une séquence complexe, longue et arbitraire de pressions sur des boutons pour initier une perfusion	L'OPÉRATEUR entre une séquence incorrecte et ne lance pas la perfusion.
La pompe de perfusion affiche un message portant à confusion à savoir “Ouvrir la porte – Réinitialiser” lorsqu'il y a de l'air dans le circuit de perfusion	L'OPÉRATEUR ouvre la porte à plusieurs reprises et appuie sur la touche de réinitialisation au lieu de purger l'air du circuit de perfusion
Les limites d'alarme haute et basse réglées par l'OPÉRATEUR sur un moniteur de la fréquence cardiaque ne sont pas affichées en permanence	L'OPÉRATEUR ne détecte pas une augmentation dangereuse de la fréquence cardiaque car la limite d'alarme a été réglée sur une valeur trop élevée et l'OPÉRATEUR se repose trop sur le système d'alarme.
La force type appliquée par l'OPÉRATEUR dépasse la résistance du connecteur de cathéter	L'OPÉRATEUR craque le connecteur de cathéter en serrant

D.1.4 Amélioration de L'APTITUDE À L'UTILISATION

Les OPÉRATEURS de dispositifs médicaux (comme les médecins, les infirmières, les thérapeutes, les technologues, les PATIENTS et les personnels de service) considèrent L'APTITUDE À L'UTILISATION comme l'une des caractéristiques de conception les plus importantes des dispositifs médicaux. Ils sont conscients du fait qu'un dispositif médical présentant une bonne APTITUDE À L'UTILISATION est susceptible de réduire le temps nécessaire pour la FORMATION et augmente la productivité. Pour les dispositifs destinés aux PATIENTS (par exemple glucomètres pour utilisation à domicile par les diabétiques), L'APTITUDE À L'UTILISATION peut décider du fait que le PATIENT sera capable ou non d'utiliser le dispositif. Les FABRICANTS de dispositifs médicaux tireront un grand profit d'un investissement dans les ressources nécessaires pour améliorer L'APTITUDE À L'UTILISATION. D'un point de vue commercial, les gains potentiels d'investissements pour une APTITUDE À L'UTILISATION améliorée peuvent inclure:

– une commercialisation plus rapide (en évitant les problèmes D'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL apparaissant tardivement dans le cycle de développement);
– des manuels OPÉRATEUR et des outils d'apprentissage liés plus simples;
– une commercialisation améliorée par des arguments crédibles concernant L'APTITUDE À L'UTILISATION d'un dispositif et les gains associés en terme de productivité de L'OPÉRATEUR;
– des ventes augmentées (dues à la satisfaction accrue des clients);
– une FORMATION et des exigences de support réduites;
– une durée de vie allongée sur le marché;
– une conformité plus claire avec les exigences réglementaires;
– une exposition réduite aux demandes de responsabilité; et
– une satisfaction accrue de L'OPÉRATEUR.

D.2 Vue d'ensemble du PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

D.2.1 Généralités

Qu'une personne conçoive un nouveau produit révolutionnaire ou fasse des modifications mineures sur un produit existant, le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION associé inclura invariablement plusieurs éléments ou étapes d'INGENIERIE particuliers.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table D.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS

Example of design flaw	Possible resultant USE ERROR
Push-buttons on a control panel are too closely spaced	OPERATOR presses the wrong button
Two icons on a software screen look too similar	OPERATOR misinterprets the icon and selects the wrong function
An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requires a complex, lengthy, and arbitrary sequence of button pushes to initiate an infusion	OPERATOR enters incorrect sequence and fails to initiate infusion
Infusion pump displays misleading "Open Door-Reset" message when there is air in the infusion line	OPERATOR repeatedly opens the door and presses the reset key instead of clearing air from the infusion line
OPERATOR-adjusted high and low ALARM LIMITS on a heart-rate monitor are not continuously displayed	OPERATOR fails to detect a dangerous increase in heart rate because ALARM LIMIT is set too high and OPERATOR is over-reliant on ALARM SYSTEM
Typical OPERATOR-applied force exceeds breaking strength of catheter connector	OPERATOR cracks catheter connector when tightening

D.1.4 Improving USABILITY

Medical device OPERATORS (e.g. physicians, nurses, therapists, technologists, PATIENTS, and service personnel) regard USABILITY as one of a medical device's most important design characteristics. They understand that a medical device with good USABILITY is likely to reduce the amount of time for TRAINING and increase productivity. For devices intended for PATIENTS (e.g. home glucose monitors for diabetics), ease of use can affect whether the PATIENT will be able to use the device at all. Medical device MANUFACTURERS will be well served by investing the necessary resources to improve USABILITY. From a business standpoint, the potential payoffs of investing in improved USABILITY can include:

– faster time to market (by avoiding OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE problems late in the development cycle);
– simpler OPERATOR manuals and related learning tools;
– improved marketing through credible claims about a device's USABILITY and associated gains in OPERATOR productivity;
– increased sales (due to increased customer satisfaction);
– reduced TRAINING and support requirements;
– extended market life;
– clearer compliance with regulatory requirements;
– reduced exposure to liability claims; and
– increased OPERATOR satisfaction.

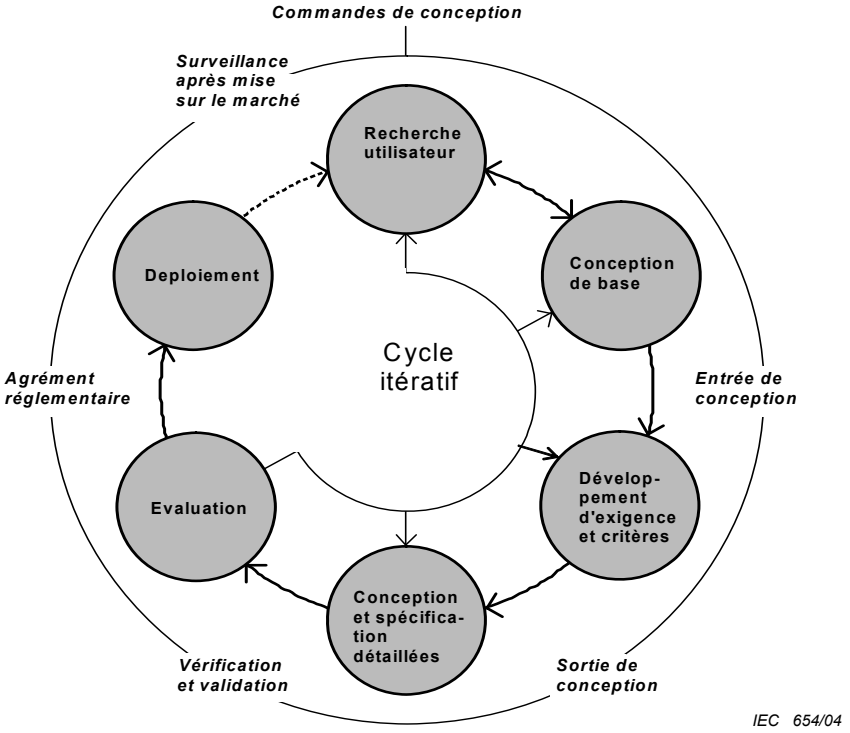
D.2 Overview of the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.2.1 General

Regardless of whether one is designing a revolutionary new product or making minor modifications to an existing product, the associated USABILITY ENGINEERING PROCESS will invariably include several specific USABILITY ENGINEERING elements or steps.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La Figure D.1 illustre les aspects de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION de la conception des dispositifs médicaux comme un cycle d'étapes. Cela n'implique pas que tout effort de conception doive suivre une prescription rigide d'activités de développement. Au contraire, les activités d'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION particulières à chaque étape du cycle (et le temps et l'effort associés et la dépense nécessaire) varieront avec chaque effort de développement.



NOTE 1 Des entrées des OPÉRATEURS sont normalement obtenues à pratiquement chaque stade du cycle.

NOTE 2 Le Tableau D.2 donne une correspondance entre les éléments de cette figure et les paragraphes de la présente norme.

Figure D.1 – Cycle de conception d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

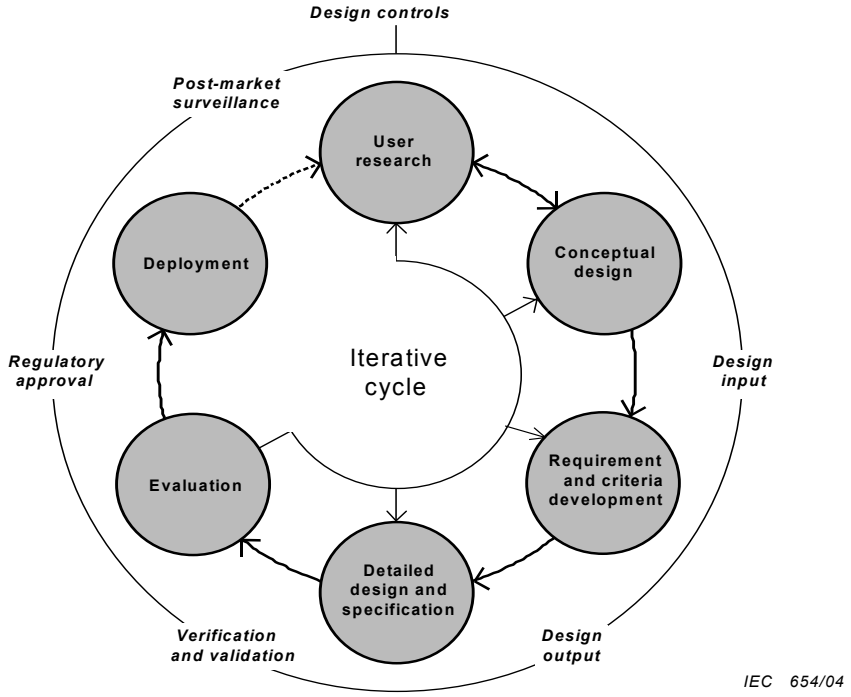
Tableau D.2 – Correspondance entre la Figure D.1 et les paragraphes de la présente norme

Elément du cycle de conception	Paragraphe de la présente norme collatérale
Conception de base	4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM
Développement d'exigence et de critères	6.2.2.1 Spécification d'application de L'APPAREIL EM 6.2.2.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE 6.2.3 SPÉCIFICATION D'APTITUDE À L'UTILISATION
Conception et spécification détaillées	4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM
Evaluation	6.2.4 VÉRIFICATION D'APTITUDE À L'UTILISATION 6.2.5 Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 6.2.6 VALIDATION de L'APTITUDE À L'UTILISATION 4.2 PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM

Pour chaque étape du cycle, l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION utilise des preuves, un jugement et l'expérience pour déterminer les activités et l'effort appropriés d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Ainsi, un des objectifs fondamentaux de la présente annexe est d'offrir un guide sur la manière de prendre des décisions concernant la nature et l'amplitude des activités d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Figure D.1 depicts the USABILITY ENGINEERING aspects of medical device design as a cycle of steps. This does not imply that every design effort is required to follow a rigid prescription of development activities. On the contrary, the specific USABILITY ENGINEERING activities at each step in the cycle (and the associated time, effort, and expense required) will vary with each development effort.



NOTE 1 Input from OPERATORS is typically obtained at nearly every stage in the cycle.

NOTE 2 Table D.2 provides a mapping of the elements in this figure to the subclauses of this standard.

Figure D.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle

Table D.2 – Mapping of Figure D.1 to the subclauses of this standard

Design cycle element	Subclause of this Collateral Standard
Conceptual design	4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT
Requirement and criteria development	6.2.2.1 ME EQUIPMENT application specification 6.2.2.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS 6.2.3 USABILITY SPECIFICATION
Detailed design and specification	4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT
Evaluation	6.2.4 USABILITY VERIFICATION 6.2.5 USABILITY VALIDATION plan 6.2.6 USABILITY VALIDATION 4.2 RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT

For each step in the cycle, the USABILITY ENGINEERING team uses evidence, judgement, and experience to determine the appropriate USABILITY ENGINEERING activities and effort. Thus, a fundamental goal of this annex is to provide guidance on how to make decisions about the nature and magnitude of USABILITY ENGINEERING activities.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les mêmes outils et techniques d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être utilisés avec succès à différentes étapes du cycle d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Par exemple, une analyse des tâches qu'un OPÉRATEUR réalise lorsqu'il interagit avec un dispositif (c'est-à-dire analyse des tâches) peut être tout aussi appropriée au début de la conceptualisation d'un nouveau dispositif, qu'au moment du développement d'exigences/de critères de conception spécifiques d'un dispositif que lors de l'évaluation d'un prototype complètement fonctionnel. Toutefois, le type d'analyse de tâche employé et la méthode selon laquelle elle est menée vont vraisemblablement varier pour répondre aux buts particuliers du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION à chacune de ces étapes.

D.2.2 Nature itérative du cycle D'APTITUDE À L'UTILISATION

Les personnes qui sont familières des systèmes d'ingénierie apprécieront la similitude du PROCESSUS d'INGENIÉRIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION cyclique illustrée avec les autres types de cycles de développement de PROCESSUS ou de produits. Un attribut fondamental est que lorsqu'un produit évolue tout au long de sa vie, il passera par de nombreux cycles tels que celui-là. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, en particulier si on prend en compte non seulement les activités d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION mais également d'autres PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et de commande de la conception, chaque étape du cycle est traitée au moins une fois dans tout PROCESSUS de développement du dispositif.

En outre, le cycle d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION décrit à la Figure D.1 met en valeur la nature itérative du PROCESSUS de développement. Les résultats (ou valeurs de sortie) d'une étape ne font pas qu'alimenter (c'est-à-dire fournir des données d'entrée à) l'étape suivante, mais invariablement certaines valeurs de sortie d'étape alimentent en retour des étapes antérieures. Par exemple, au cours de l'évaluation d'un dispositif, des questions posées par les activités de VÉRIFICATION de la conception (c'est-à-dire, s'assurer que la conception du dispositif satisfait aux exigences de conception établies au préalable) conduisent fréquemment à des modifications de la conception. De même, des questions soulevées au cours des activités de VALIDATION de conception (c'est-à-dire s'assurer que le dispositif répond correctement aux besoins de l'OPÉRATEUR) peuvent également entraîner des modifications ultérieures des exigences de conception ou même de conceptualisation du dispositif.

La description du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION en tant que cycle composé d'étapes peut donner l'impression trompeuse que le développement de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL est toujours un PROCESSUS en série. En fait, nombreuses sont les activités qui interviennent en parallèle. L'interaction entre étapes apparaît fréquemment, rapidement et souvent sans transitions. Par exemple, dans la conception des logiciels médicaux, un praticien de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut accomplir concurremment des éléments de critère de conception/de développement d'exigence (par exemple objectifs de l'APTITUDE À L'UTILISATION), de conception du dispositif (par exemple réalisation rapide de prototype) et de VÉRIFICATION de conception (par exemple essais de L'APTITUDE À L'UTILISATION).

La Figure D.1 suggère que le cycle de conception commence normalement avec la conceptualisation de la conception sous l'impulsion de l'OPÉRATEUR (les deux étapes connectées, en haut à droite). Que quelqu'un envisage un nouveau dispositif révolutionnaire ou des modifications d'évolution d'un dispositif existant, la conceptualisation de conception peut être impulsée non seulement par les idées ou les besoins des OPÉRATEURS mais également par la créativité d'entreprise ou même par de nouvelles technologies en vue d'une application utile. En pratique, cependant, on peut entrer dans le cycle de conception d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION à toute étape. Par exemple, le développement d'un nouveau PROCESSUS de fabrication plus rentable peut conduire à des propositions de modifications de conception de dispositifs qui ont un impact sur les spécifications de conception des INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL. Dans ces circonstances, chaque étape du cycle de conception de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est susceptible d'être traitée, peut-être certaines plus explicitement que d'autres.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The same USABILITY ENGINEERING tools and techniques can be successfully employed at several different steps in the USABILITY ENGINEERING cycle. For example, an analysis of the tasks an OPERATOR performs when interacting with a device (i.e. task analysis) can be equally appropriate during early conceptualization of a new device, when developing specific device design requirements/criteria, and when evaluating a fully functional prototype. However, the type of task analysis employed and the method in which it is performed will likely vary to fit the specific goals of the USABILITY ENGINEERING PROCESS at each of these steps.

D.2.2 Iterative nature of the USABILITY ENGINEERING cycle

Those who are familiar with systems engineering will appreciate the similarity of the depicted cyclical USABILITY ENGINEERING PROCESS with other types of PROCESS or product development cycles. A fundamental attribute is that as a product evolves throughout its life span, it will go through many such cycles. With regard to medical devices, particularly when one considers not only USABILITY ENGINEERING activities but also other RISK MANAGEMENT and design control PROCESSES, every step in the cycle is addressed at least once in any device development PROCESS.

Additionally, the USABILITY ENGINEERING cycle depicted in Figure D.1 emphasizes the iterative nature of the development PROCESS. Not only do the outcomes (or outputs) of one step feed (i.e. provide input to) the next step, but invariably some steps' outputs feed back to prior steps. For example, during device evaluation, issues raised by design VERIFICATION activities (i.e. ascertaining whether device design meets previously established design requirements) frequently lead to design changes. Similarly, issues raised during design VALIDATION activities (i.e. ascertaining whether the device adequately addresses established OPERATOR needs) can also precipitate subsequent modifications in design requirements or even in device conceptualization.

The description of the USABILITY ENGINEERING PROCESS as a step-wise cycle can give the misleading impression that OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE development is always a serial PROCESS. In fact, many of these activities commonly occur in parallel. Interaction between steps occurs frequently, rapidly, and often seamlessly. For example, in medical software design, a USABILITY ENGINEERING practitioner can accomplish elements of design criteria/requirement development (e.g. USABILITY goals), device design (e.g. rapid prototyping), and design VERIFICATION (e.g. USABILITY testing) concurrently.

Figure D.1 suggests that the design cycle typically begins with OPERATOR-driven design conceptualization (the two connected, upper-right steps). Whether one is considering a revolutionary new device or evolutionary modifications of an existing device, design conceptualization can be driven not only by OPERATOR ideas or needs, but also by entrepreneurial creativity or even new technologies searching for useful application. Practically, however, the USABILITY ENGINEERING design cycle can be entered at any step. For example, the development of a new, more cost-effective manufacturing PROCESS can lead to proposed device design changes that impact OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design specifications. In this circumstance, every step in the USABILITY ENGINEERING design cycle is likely to be addressed, perhaps some more explicitly than others.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.3 Recherche OPÉRATEUR

Il est critique d'impliquer les OPÉRATEURS aux étapes les plus précoces du développement du dispositif. Par exemple, des personnes ayant des incapacités qui utilisent des dispositifs à leur domicile ont des exigences particulières qui ne peuvent être complètement appréciées qu'après une recherche OPÉRATEUR soigneusement conduite. Il convient que les besoins de l'OPÉRATEUR soient la force de motivation principale de toute conceptualisation de nouveau produit et de toute amélioration de produit.

Les données d'entrée OPÉRATEUR peuvent être obtenues de nombreuses façons et l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION englobe de nombreux outils et techniques structurés pour obtenir efficacement cette information critique. Une approche système du développement des dispositifs médicaux, telle qu'elle est prônée dans le présent document, nécessite une compréhension de la manière dont les OPÉRATEURS interagiront avec le dispositif dans l'environnement réel d'utilisation. Cette compréhension ne peut venir que des données d'entrée et des observations de l'OPÉRATEUR. Des essais formels avec l'OPÉRATEUR, en situation réelle ou simulée, font généralement partie intégrante du PROCESSUS de développement des dispositifs médicaux.

Des efforts pour mieux connaître les OPÉRATEURS peuvent être intégrés aux activités de recherche de marché. Cependant, la recherche de marché se focalise souvent sur un ensemble plus large de questions comme les avantages d'ensembles de caractéristiques alternatives, de prix compétitifs et de service au client. De plus, la plupart des efforts axés sur le marché pour s'attirer les préférences des OPÉRATEURS (par exemple groupes ciblés) sont des substituts inacceptables aux essais et à l'évaluation de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION qui sont convenablement conçus. Cependant, les groupes de mercatique peuvent faciliter les relations entre les OPÉRATEURS potentiels, les concepteurs et les ingénieurs.

D.2.4 Développement du concept de conception (pré-conception)

Le concept dans le cas d'un dispositif médical peut apparaître de différentes manières. Le plus souvent, un besoin clinique est identifié et cela conduit à un nouveau dispositif ou à un dispositif modifié qui couvre le besoin. Dans de nombreux cas, un besoin très large est identifié et un temps et des efforts importants sont consacrés au développement de ce besoin en un concept qui devient un dispositif viable au plan commercial.

Au cours des premières phases de la conception, il est important de définir les besoins des OPÉRATEURS aussi clairement et spécifiquement que possible, ce qui se révèle souvent être une tâche difficile. Les OPÉRATEURS peuvent avoir des difficultés à exprimer clairement leurs besoins et parfois ne savent pas réellement de quoi ils ont besoin. Les résultats des groupes ciblés et des interviews des OPÉRATEURS peuvent induire en erreur, les concepteurs résolvant de faux problèmes et répondant à des besoins perçus et non aux besoins réels. C'est pourquoi d'autres techniques d'évaluation des besoins, comme l'observation de l'utilisation des systèmes précurseurs dans l'environnement opérationnel, sont utiles pour valider les besoins exprimés par les OPÉRATEURS avant la conception.

D.2.5 Développement d'exigences/de critères de conception

Le développement de critères/d'exigences de conception peut commencer lorsque les besoins des OPÉRATEURS et le concept de dispositif qui en résulte ont été bien définis. Les critères/les exigences de conception définissent les conditions de fonctionnement prévues, les caractéristiques OPÉRATEUR, les fonctions et les DANGERS potentiels du dispositif. Normalement, les critères/exigences de conception, l'incarnation des éléments d'entrée de conception subissent une révision et un affinement importants au fur et à mesure de la maturation de la conception du dispositif passant d'indications plutôt générales à des exigences très spécifiques et techniques.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.3 OPERATOR research

It is critical to involve OPERATORS at the earliest stages of device development. For example, people with disabilities using devices in their homes have special requirements that can only be fully appreciated after careful OPERATOR research. OPERATOR needs should be a primary motivating force behind both new product conceptualization and existing product enhancements.

OPERATOR input can be obtained in a variety of ways, and USABILITY ENGINEERING includes many structured tools and techniques to obtain this critical information effectively. A systems approach to medical device development, as advocated in this document, necessitates an understanding of how OPERATORS will interact with the device in the actual use environment. This understanding can only come from OPERATOR input and observation. Formal OPERATOR testing, in an actual or simulated setting, is commonly an integral part of the medical device development PROCESS.

Efforts to get to know OPERATORS better can be integrated with market research activities. However, market research often focuses on a broader set of issues such as the benefits of alternative feature sets, competitive pricing, and customer service. Additionally, most market-focused efforts to elicit OPERATOR preferences (e.g. focus groups) are unacceptable substitutes for appropriately designed USABILITY ENGINEERING testing and evaluation. However, marketing groups can facilitate relationships between prospective OPERATORS, designers and engineers.

D.2.4 Design concept development (conceptual design)

The concept for a medical device can come about in many different ways. Most often, a clinical need is identified and this leads to a new or modified device that addresses the need. In many cases, a very broad need is identified and substantial time and effort is then devoted to developing this into a concept that evolves into a commercially viable device.

During the earliest phases of design, it is important to define OPERATOR needs as clearly and specifically as possible, an often difficult task. OPERATORS can have difficulty articulating their needs precisely and sometimes don't really know what they need. The results of focus groups and OPERATOR interviews can be misleading, causing designers to solve the wrong problems and meet perceived as opposed to actual needs. Therefore, other techniques for needs assessment, such as observing the use of precursor systems in the operational environment, are useful in validating the expressed OPERATOR needs prior to design.

D.2.5 Design requirement/ criteria development

The development of design criteria/requirements can begin once OPERATOR needs and the consequent concept of the device have been well defined. The design criteria/requirements define the intended operating conditions, OPERATOR characteristics, functions, and potential HAZARDS of the device. Typically, the design criteria/requirements, the embodiment of the design input, undergo substantial revision and refinement as the device design matures, progressing from rather general statements to highly specific and technical requirements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le développement des critères/exigences de conception nécessite une analyse importante sur la manière dont les solutions de conception possibles répondent aux besoins de l'OPÉRATEUR, aux contraintes techniques et de construction et aux réalités du marché. Simultanément, l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION interprète les apports des OPÉRATEURS, développe les exigences d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et renvoie des informations aux autres ingénieurs concernant les implications d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des décisions de conception. Il convient que l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION joue un rôle critique dans les décisions concernant les caractéristiques et les attributs des INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL.

D.2.6 Conception et spécification détaillées

Les exigences de conception au début de ce stade donnent suffisamment de détails pour permettre aux concepteurs de matériel et de logiciel de créer le produit désiré. Avec la même importance, les exigences comportent des critères d'essai mesurables qui peuvent être utilisés pour s'assurer que le produit obtenu correspondra aux besoins prévus de l'OPÉRATEUR. Ainsi, au fur et à mesure de l'avancée du PROCESSUS de conception, des indications rigoureuses des attributs de dispositifs désirés sont converties en spécifications d'ingénierie ou de logiciel qui permettent la construction de ces attributs; d'abord comme prototypes puis après évaluation de la conception en produit final. Tout au long de ce PROCESSUS, il convient que l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION travaille étroitement avec les ingénieurs, les concepteurs industriels et les développeurs d'outils d'apprentissage. Voir le Tableau D.3 pour les exemples d'exigences INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

Un des rôles importants des membres de l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est d'appliquer les informations techniques d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION aux questions correspondantes de l'APTITUDE À L'UTILISATION qui apparaissent inévitablement lorsque la conception est affinée. Ce faisant, les praticiens de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION s'appuient sur des recherches publiées ou rassemblent de nouvelles données sur les capacités, limitations et évolutions des personnes, tant physiques (par exemple en anthropométrie et biomécanique) que cognitive (par exemple tolérances d'erreur, temps de réaction).

Tableau D.3 – Exemples d'exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

Catégorie	Exemple
Généralités	S'assurer que les affichages pour lecture seule sont visuellement différents de ceux qui permettent aux OPÉRATEURS d'éditer des données.
	Le texte pour lecture seule sera affiché en noir sur fond blanc tandis que le texte qui peut être édité sera en blanc sur fond noir.
Listes déroulantes	L'élément choisi dans la liste est mis en valeur en vidéo inverse.
	Doivent être assez longues pour visualiser quatre choix sans faire défiler.
	Tous les menus ont un titre.
Menus	Les éléments des menus sont justifiés à gauche.
	Le coin supérieur gauche de l'écran doit être réservé à l'indicateur ARRÊT DE L'ALARME.
Affichages	La luminance de l'affichage sera supérieure à 35 cd/m^2. Le contraste ne sera pas inférieur à 7:1.
Dispositifs de commande	Les boutons des panneaux de commande seront des carrés de 1,5 cm de côté disposés avec un espacement de 2 cm centre à centre.
	Le clavier sera réglable en hauteur, entre (mesure à partir du sol) 945 mm et 1 190 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Design criteria/requirement development requires substantial analysis of how well possible design solutions address OPERATOR needs, technical and manufacturing constraints and market realities. The USABILITY ENGINEERING team concurrently interprets OPERATOR input, develops USABILITY NGINEERING requirements, and provides feedback to other engineers on the USABILITY ENGINEERING implications of design decisions. The USABILITY ENGINEERING team should play a critical role in decisions regarding features and OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE attributes.

D.2.6 Detailed design and specification

The design requirements at the beginning of this stage provide sufficient detail to allow hardware and software designers to create the desired product. Equally important, the requirements include measurable test criteria that can be used to ensure that the resulting product will meet its intended OPERATOR needs. Thus, as the design PROCESS proceeds, rigorous statements of desired device attributes are converted to engineering or software specifications that enable construction of these attributes, first in prototypes and ultimately, after design evaluation, in the final product. Throughout this PROCESS, the USABILITY ENGINEERING team should work closely with engineers, industrial designers, and learning tool developers. See Table D.3 for examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements.

An important role of USABILITY ENGINEERING team members is to apply USABILITY ENGINEERING technical information to the relevant USABILITY questions that inevitably emerge as the design is refined. In doing so, the USABILITY ENGINEERING practitioner relies upon published research or collects new data on human capabilities, limitations, and tendencies, both physical (e.g. anthropometry and biomechanics) and cognitive (e.g. error tolerances, reaction time).

Table D.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements

Category	Example
General	Make sure read-only displays differ visually from displays that allow OPERATORS to edit data.
	Read-only text will be displayed in black text on white background display while text that can be edited will be white text on black background display.
List boxes	Selected item in list box is highlighted by reverse video.
	Must be long enough to view four choices without scrolling.
	All menus have a title.
Menus	Menu items are left-justified.
	The upper left corner of the screen shall be reserved for the ALARM OFF indicator.
Displays	The luminance of the display will be greater than 35 cd/m^2. Contrast will not be less than 7:1.
Control devices	Control panel buttons will be 1,5 cm square with centre to centre spacing of 2 cm.
	The keyboard will be adjustable in height, ranging from (measured from floor) 945 mm to 1 190 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.7 Evaluation de la conception

Ce n'est que par une évaluation structurée de la conception obtenue pour les dispositifs que l'on peut avoir l'assurance que cette conception est techniquement saine et satisfait également les besoins de l'OPÉRATEUR. Le premier objectif, qui consiste à s'assurer que le résultat de la conception satisfait aux exigences préalables de conception, est souvent désigné par le terme VÉRIFICATION. L'objectif suivant, qui assure que le résultat de la conception correspond aux besoins de l'OPÉRATEUR et à l'UTILISATION PRÉVUE, est désigné par le terme VALIDATION de la conception. Ainsi, toutes les modifications de conception subissent l'étape de l'évaluation de la conception pour s'assurer que les activités de VÉRIFICATION et de VALIDATION nécessaires interviennent. La VÉRIFICATION et la VALIDATION de conception servent essentiellement de points de vérification d'une bonne conception.

Il convient que les activités de VALIDATION ainsi que celles de VÉRIFICATION soient initiées de manière précoce au cours du cycle de conception. Par exemple, il convient que l'ANALYSE DE RISQUE soit conduite au départ dans le cadre de la conceptualisation de conception, qu'elle soit répétée (ou affinée) avec les évolutions de conception et finalisée au cours de la VALIDATION de la conception. D'autres activités de VALIDATION de conception exigent normalement une implication importante de l'OPÉRATEUR.

Les marquages et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de L'APPAREIL EM sont considérés comme faisant partie de L'APPAREIL EM et il convient qu'ils subissent la même évaluation rigoureuse que d'autres éléments d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

D.2.8 Mise en œuvre et déploiement de la conception

La seule étape du cycle qui n'est pas seulement une partie du développement du produit est la mise en œuvre et le déploiement du dispositif. Cette étape inclut la fabrication, la commercialisation, la vente et les autorisations réglementaires et la FORMATION DE L'OPÉRATEUR. On entend par transfert de conception l'utilisation des spécifications de conception finale pour construire le dispositif (et obtenir l'agrément de vente). Les modifications de conception qui interviennent après le transfert de conception et qui divergent des spécifications de conception doivent repasser le cycle complet de conception.

L'évaluation de la conception ne s'arrête pas après la vente du dispositif. Des rapports de surveillance et de vigilance après mise sur le marché fournissent des données critiques concernant les points forts et les défaillances de la conception. L'examen de ces rapports ainsi que d'autres types de retours de la part des OPÉRATEURS bouclent le cercle des aspects d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des dispositifs médicaux. On obtient comme résultat des conceptions révisées de dispositifs ainsi que des idées pour de nouveaux dispositifs qui traitent des questions soulevées.

D.2.9 Etude de cas du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION – Défibrillateurs à usage par tout public

D.2.9.1 Développement du concept de conception et recherche OPÉRATEUR

Malgré l'utilisation croissante de la réanimation cardio-pulmonaire manuelle, la plupart des personnes qui sont victimes d'arythmies mettant leur vie en danger ne survivent pas lorsque cela se produit hors de l'hôpital. On considère la défibrillation précoce comme l'intervention clé pour améliorer le taux de survie. C'est la raison pour laquelle le concept de défibrillateur externe automatique à usage par tout public (DEA) s'est développé.

Les méthodes d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION comme l'observation en fonction du contexte, la réalisation de prototypes et l'analyse d'erreurs ont été utilisées dans la conception des DEA. Les premiers prototypes ont été conçus en observant l'utilisation des défibrillateurs dans le cadre des postes de pompiers. Les aspects du stockage et de l'accès ont été identifiés comme des questions clés et ont été traités dans la première itération des exigences de conception.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.7 Design evaluation

Only through structured evaluation of the resulting device design can there be assurance that the design is technically sound and also meets the OPERATOR'S needs. The former goal, assuring that the design output meets the design input requirements, is often called design VERIFICATION. The latter goal, which assures that the design output addresses OPERATOR'S needs and the INTENDED USE, is called design VALIDATION. Thus, all design changes go through the design evaluation step to ensure that the required VERIFICATION and VALIDATION activities occur. In essence, design VERIFICATION and VALIDATION serve as the check points for a good design.

Both VALIDATION and VERIFICATION activities should be initiated early in the design cycle. For example, RISK ANALYSIS should be conducted initially during design conceptualization, repeated (or refined) as the design evolves, and finalized during design VALIDATION. Other design VALIDATION activities typically require substantial OPERATOR involvement.

ME EQUIPMENT markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS are considered part of the ME EQUIPMENT and as such should undergo the same rigorous evaluation as other OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE elements.

D.2.8 Design implementation and deployment

The only step in the cycle that is not solely a part of product development is device implementation and deployment. This step includes manufacturing, marketing, sales, regulatory clearance, and OPERATOR TRAINING. Design transfer refers to the use of final design specifications to manufacture (and obtain approval to sell) the device. Design changes occurring after design transfer that deviate from the design specifications require going through the entire design cycle again.

Design evaluation does not stop after sale of the device. Post-market surveillance and vigilance reporting provide critical data regarding design strengths and shortcomings. Review of these reports as well as other types of OPERATOR feedback brings the USABILITY ENGINEERING aspects of medical device design full circle. The result is revised device designs as well as ideas for new devices that address the issues raised.

D.2.9 Case study of the USABILITY ENGINEERING PROCESS – Public access defibrillators

D.2.9.1 Design concept development and OPERATOR research

Even with increasing use of manual cardiopulmonary resuscitation, most people who suffer life-threatening arrhythmias outside the hospital do not survive. Early defibrillation is thought to be the key intervention to improve the survival rate. Therefore, the concept of public-access automated external defibrillators (AEDs) developed.

USABILITY ENGINEERING methods such as context-dependent observation, prototyping, and error analysis were used in the design of AEDs. The first prototypes were designed through observing defibrillator use in context at fire stations. Storage and access were identified as key issues, and were addressed in the first iteration of design requirements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.9.2 Développement d'exigences/de critères de conception

Au travers de leurs recherches, les personnels chargés de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ont établi que les appareils doivent être légers et transportables (taille d'un porte-documents), faciles d'utilisation avec une FORMATION minimale et appropriés à l'utilisation dans des lieux publics (avions, casinos, hôtels, etc.).

D.2.9.3 Evaluation de la conception

Les apports et observations des OPÉRATEURS sur les premiers prototypes ont permis de détecter des problèmes comme le mauvais placement des électrodes et les défibrillations qui n'étaient pas nécessaires. Des personnes ont été chronométrées au cours d'opérations de sauvetage avec différents modèles et différents marquages (prototypes comportementaux). Il a été établi que l'étiquetage 1-2-3 des étapes à suivre améliorait les performances. L'analyse des erreurs a donné lieu à des stratégies pour réduire les erreurs comme l'oubli de mettre l'appareil en marche ou la connexion incomplète des électrodes.

D.2.9.4 Mise en œuvre et déploiement du dispositif

Depuis la mise sur le marché des DEA, des dizaines de milliers d'exemplaires ont été vendus à des compagnies aériennes, des commissariats de police, des hôtels, des casinos, des écoles et des hôpitaux. Cependant, environ un quart des acheteurs sont des personnes qui les transportent avec eux ou les ont à domicile [9]. Des enfants de douze ans peuvent utiliser avec succès les DEA du marché pratiquement aussi rapidement que les personnels de premier secours: à savoir en 90 s pour les enfants contre 67 s pour les adultes professionnels formés [31].

D.3 Planification du PROCESSUS D'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

D.3.1 S'assurer d'une implication appropriée en INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION au sein de l'équipe de conception

Il convient que les professionnels de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soient impliqués au début d'un projet, bien que l'équipe et son rôle puissent évoluer tout au long de la conception et du PROCESSUS de développement. Tôt au cours du PROCESSUS de conception, une fois le concept initial défini, la gamme d'expertise en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION nécessaire peut être identifiée et le personnel peut être recruté.

L'effort d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION différera en fonction du type de dispositif, de ses exigences en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION et de la structure organisationnelle et de la culture du fabricant. Dans certains cas, l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peut être constituée d'un praticien expérimenté qui participe en même temps à plusieurs projets. Dans d'autres cas, un certain nombre de praticiens en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION font partie d'une équipe de conception multidisciplinaire. Les praticiens en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être des employés de l'organisme ou des consultants extérieurs. Certains praticiens en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION d'organismes sont autonomes tandis que d'autres sont intégrés à un service en charge d'autres activités, comme le marketing, l'ingénierie, la conception industrielle ou le développement de logiciels.

Le succès des efforts d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION nécessite un leadership fort pour se faire l'avocat de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION appropriée au cours du développement et pour gérer les efforts de conception. De manière plus spécifique, il convient qu'il y ait un responsable reconnu en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION qui reçoit des pouvoirs de la direction et qui est capable de travailler de manière productive et pragmatique avec des disciplines connexes tout en recherchant l'excellence de conception pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.2.9.2 Design criteria/requirement development

Through research, USABILITY ENGINEERING personnel determined that the units need to be lightweight and portable (briefcase size), easy to use with minimal TRAINING, and appropriate for use in public facilities (airplanes, casinos, hotels, etc.).

D.2.9.3 Design evaluation

OPERATOR input and observation on early prototypes detected problems such as misplacement of electrode pads and unnecessary defibrillation. People were timed doing rescues with different models and markings (behavioural prototyping). It was discovered that labelling steps 1-2-3 improved performance. Error analysis led to strategies to minimize errors such as forgetting to turn the device on or not fully connecting the electrodes.

D.2.9.4 Device implementation and deployment

Since AEDs entered the market, tens of thousands of units have been sold to airlines, police departments, hotels, casinos, schools, and hospitals. However, about one-fourth of the buyers are individuals who carry them or have them at home [9]. Twelve-year old children can use commercial AEDs successfully nearly as quickly as emergency medical personnel: 90 s for the children verses 67 s for the professionally trained adults [31].

D.3 Planning the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.3.1 Assuring adequate USABILITY ENGINEERING involvement in the design team

USABILITY ENGINEERING professionals should become involved at a project's inception, although the team and its role can evolve throughout the design and development PROCESS. Early in the design PROCESS, once the initial concept has been defined, the range of necessary USABILITY ENGINEERING expertise can be identified, and personnel can be recruited.

The USABILITY ENGINEERING effort will differ depending on the type of device, its USABILITY ENGINEERING requirements, and the MANUFACTURER'S organizational structure and culture. In some cases, the USABILITY ENGINEERING team can consist of one experienced practitioner who concurrently participates in a number of projects. In other cases, a number of USABILITY ENGINEERING practitioners are part of a multidisciplinary design team. USABILITY ENGINEERING practitioners can be employees of the organization or outside consultants. Some organizations' USABILITY ENGINEERING practitioners are autonomous while others are embedded within another discipline's department, such as marketing, engineering, industrial design, or software development.

The success of USABILITY ENGINEERING efforts requires strong leadership to advocate appropriate USABILITY ENGINEERING during development and to manage design efforts. More specifically, there should be a recognized USABILITY ENGINEERING leader who is empowered by management and is able to work productively and pragmatically with related disciplines while still pursuing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design excellence.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En plus d'une expertise en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, les équipes de conception sont généralement améliorées en y intégrant de manière précoce des personnes qui:

– sont responsables du développement des outils d'apprentissage qui sont intégrés aux dispositifs électromédicaux ou qui les accompagnent, comme l'aide en ligne, les manuels OPÉRATEUR et les guides de référence rapide;

– sont responsables du développement de cours et de supports de FORMATION;

– peuvent communiquer avec les ingénieurs et les développeurs d'un point de vue technique;

– peuvent construire (ou gérer la construction de) des prototypes informatisés D'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL;

– peuvent communiquer de manière efficace avec la ou les populations D'OPÉRATEURS concernées.

D.3.2 Cadrage de l'effort d'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

D.3.2.1 Guide général

Tout comme d'autres éléments d'un PROCESSUS d'ingénierie ou de conception, l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION justifie un cadrage correct. En toutes circonstances, le but est de réaliser suffisamment d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION d'une manière assurant la traçabilité pour assurer la SÉCURITÉ, l'EFFICACITÉ et l'APTITUDE À L'UTILISATION du produit final.

Des efforts plus importants d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être indiqués:

– pour développer un nouveau dispositif, plutôt que d'apporter des changements mineurs à une conception existante;

– pour développer un dispositif impliquant des interactions extensives ou complexes avec l'opérateur, par opposition avec un dispositif simple impliquant des interactions simples avec L'OPÉRATEUR;

– pour développer un dispositif qui remplit une fonction critique de maintien des fonctions vitales par rapport à un dispositif qui remplit des fonctions moins critiques;

– pour introduire une technologie ou une méthode entièrement nouvelle qui n'est pas familière aux OPÉRATEURS, par opposition à une autre dont ils ont l'expérience.

Inversement, si un produit nécessite une interaction limitée avec l'OPÉRATEUR, alors un travail d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION nettement moindre peut être justifié. Lorsqu'on initie un effort de développement évolutif (c'est-à-dire en modifiant ou en mettant à jour un dispositif existant), il peut être approprié d'utiliser les efforts passés d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, comme les résultats des essais d'APTITUDE À L'UTILISATION ou la surveillance après mise sur le marché. Par exemple, si l'on part de l'hypothèse selon laquelle le SYSTÈME D'ALARME d'un APPAREIL EM n'a pas été modifié et qu'il n'y a pas eu de changements de types d'OPÉRATEURS ni de SCÉNARIOS D'UTILISATION, il serait justifiable de vérifier cet aspect du nouveau dispositif en citant les travaux d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION antérieurs (par exemple, des essais d'APTITUDE À L'UTILISATION antérieurs). Cependant, des modifications de conception sans lien entre elles peuvent légitimer l'évaluation de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. L'utilisation des travaux INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION antérieurs est une question appropriée mais complexe qui exige un compromis entre les économies potentielles et l'effort supplémentaire nécessaire pour justifier et documenter la décision.

Certains dispositifs remplissent une fonction médicale nouvelle, combinent les fonctions de dispositifs séparés ou automatisent des fonctions qui étaient manuelles auparavant. La complexité inhérente aux nouveaux APPAREILS EM peut exiger un effort d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION à relativement grande échelle. Généralement, l'effort d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION des produits intégrant de nouvelles technologies sera bien plus important que celui fait pour la modification de dispositifs – de la recherche initiale à la conceptualisation, en passant par la VALIDATION finale. Il y aura généralement relativement peu de données existantes (par exemple informations d'événements défavorables ou analyse de dangers) à partir desquelles établir des conditions de ligne de base.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In addition to having USABILITY ENGINEERING expertise, design teams are generally improved by the early involvement of individuals who:

– are responsible for developing the learning tools that are integrated with or accompany medical devices, such as on-line help, OPERATOR manuals, and quick reference guides;

– are responsible for developing courses and material for TRAINING;

– can communicate with engineers and developers on a technical level;

– can build (or manage the building of) computer-based OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE prototypes;

– can effectively communicate with the relevant OPERATOR population(s).

D.3.2 Scaling the USABILITY ENGINEERING effort

D.3.2.1 General guidance

Similar to other elements of any engineering or design PROCESS, USABILITY ENGINEERING warrants proper scaling. In all circumstances, the goal is to perform sufficient USABILITY ENGINEERING in a traceable manner so that the final product has adequate safety, EFFECTIVENESS, and USABILITY.

More vigorous USABILITY ENGINEERING efforts can be indicated if one is:

– developing a new device, rather than making minor changes to an existing design;

– developing a device involving extensive or complex OPERATOR interactions, as opposed to a simple device involving simple OPERATOR interactions;

– developing a device that performs a critical, life-sustaining function, versus one that performs less critical functions;

– introducing an entirely new technology or method that is unfamiliar to OPERATORS, as opposed to one with which people are experienced.

Conversely, if a product requires limited OPERATOR interaction, then substantially less USABILITY ENGINEERING work can be warranted. When initiating an evolutionary development effort (i.e. modifying or updating an existing device), it can be appropriate to make use of past USABILITY ENGINEERING efforts, such as the results of USABILITY testing or post-market surveillance. For example, presuming there were no changes to an ME EQUIPMENT'S ALARM SYSTEM and no changes in the types of OPERATORS and USE SCENARIOS, it would be justifiable to verify that aspect of the new device by citing past USABILITY ENGINEERING work (e.g. prior USABILITY testing). However, unrelated design changes can warrant USABILITY ENGINEERING evaluation. Making use of past USABILITY ENGINEERING work is an appropriate but complex matter that poses a trade-off between the potential savings and the extra effort required to justify and document the decision.

Some devices perform a new medical function, combine functions from separate devices or automate previously manual functions. The inherent complexity of new ME EQUIPMENT can require a relatively large-scale USABILITY ENGINEERING effort. Generally, the USABILITY ENGINEERING effort in products with new technology will be much more substantial than the effort involved in device modification – from the initial research, to conceptualization, through final VALIDATION. Also, there will typically be relatively little existing data (e.g. adverse events or hazard analysis information) from which to establish baseline conditions.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.3.2.2 Etude de cas: Conception de modifications mineures sur un dispositif simple

Prendre des modifications mineures touchant la conception d'un dispositif simple impliquant une technologie établie, comme une pompe à seringue. Outre la tâche nécessaire consistant à créer une conception réelle d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, un programme de réponse en INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pourrait également intégrer les activités suivantes:

– conduire des interviews structurées (individuelles ou par groupes) avec des OPÉRATEURS représentatifs, concernant le dispositif existant du fabricant ainsi que plusieurs dispositifs concurrents;

– examiner les rapports concernant des incidents défavorables pour mettre à jour les RISQUES dus à L'ERREUR D'UTILISATION et revoir L'ANALYSE DE RISQUE. Ensuite, s'assurer que la conception proposée traite des ERREURS D'UTILISATION;

– appliquer des principes/lignes directrices établies D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION au cours du PROCESSUS de conception puis s'assurer de la conformité en réalisant un audit de conception D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION;

– réaliser un essai d'APTITUDE À L'UTILISATION d'un premier prototype (simulation par ordinateur ou modèle en fonctionnement) pour déterminer si ce prototype satisfait aux objectifs de SÉCURITÉ et d'APTITUDE À L'UTILISATION et pour mettre à jour des opportunités pour l'amélioration de la conception;

– réaliser un second essai d'APTITUDE À L'UTILISATION pour valider la conception quasi-définitive telle qu'elle a été affinée.

Noter que la raison d'être première de ces activités est l'implication précoce et continue d'OPÉRATEURS représentatifs, bien que le nombre réel des OPÉRATEURS impliqués puisse être limité, au moins dans le cas d'un dispositif simple.

D.3.2.3 Etude de cas: Démarrage de la conception d'un dispositif complexe incorporant de nouvelles technologies

Prenons comme exemple le développement d'un système d'injection de produit de contraste pour tomodensitomètres. Un tel système englobe un injecteur qui entraîne mécaniquement le piston sur une seringue, une seringue à usage unique, une méthode pour le remplissage de la seringue avec le produit de contraste et un écran électronique pour contrôler et surveiller les injections. Le développement d'un tel système pourrait comprendre les étapes suivantes.

– Réaliser un effort de développement complet des exigences comprenant une recherche appropriée (par exemple analyse de tâches) sur les caractéristiques des performances du dispositif, les populations d'OPÉRATEURS, l'environnement de fonctionnement, la fiabilité et les questions de SÉCURITÉ. Il convient que les personnes provenant de la population définie dans L'UTILISATION PRÉVUE (techniciens, PATIENTS et médecins) soient impliquées dans cet effort, ainsi que dans tous les essais successifs. Si cela est possible, il convient que les interviews et les observations soient conduites dans l'environnement d'utilisation prévu. Les relations avec d'autres dispositifs doivent également être prises en compte. A ce stade, il convient que le praticien ou l'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION ait une spécification détaillée des exigences pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL et un résumé étape par étape préliminaire des procédures qui seront exécutées.

– Déterminer le partage des fonctions entre les OPÉRATEURS et les APPAREILS EM pour s'assurer que la division du travail entre tâches manuelles et automatiques est cohérente avec à la fois les capacités de l'homme et de la machine. Dans l'exemple d'un système d'injection, il est important de déterminer quels aspects de l'injection seraient automatiques, dans quelles circonstances des annulations manuelles sont nécessaires, de quel type d'informations en retour les OPÉRATEURS ont besoin et à quel stade du PROCESSUS, etc. Le résultat pourrait être une liste de fonctions complétée par une spécification de la manière dont chaque fonction est contrôlée et de la forme d'information à fournir à chaque stade des différents PROCESSUS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.3.2.2 Case study: Designing minor modifications of a simple device

Consider minor modifications to the design of a simple device involving established technology, such as a syringe pump. In addition to the requisite task of creating an actual OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design, a responsive USABILITY ENGINEERING program might also include the following activities:

– conduct structured interviews (individual or group) with representative OPERATORS regarding the MANUFACTURER'S current device, as well as several competing devices;

– review reports of adverse incidents to discover RISKS due to USE ERROR and revise the RISK ANALYSIS . Then, ensure that the proposed design addresses these USE ERRORS;

– apply established USABILITY ENGINEERING principles/guidelines during the design PROCESS, then ensure compliance by conducting a USABILITY ENGINEERING design audit;

– conduct a USABILITY test of an early prototype (computer simulation or working model) to determine whether the prototype meets safety and USABILITY goals and to discover opportunities for design improvement;

– conduct a second USABILITY test to validate the refined near-final design.

Notice that the primary theme of these activities is early and continued involvement of representative OPERATORS, although the actual number of OPERATORS involved can be limited, at least in the case of a simple device.

D.3.2.3 Case study: Initiating design of a complex device incorporating new technologies

Consider the development of a contrast medium injection system for CAT scans. Such a system contains an injector that mechanically drives the piston on a syringe, a disposable syringe, a method for filling the syringe with contrast medium, and an electronic screen for controlling and monitoring injections. The development of such a system might involve the following steps.

– Conduct a thorough requirements development effort including appropriate research (e.g. task analysis) on device performance characteristics, OPERATOR populations, operating environment, reliability, and safety issues. Individuals from the population defined in the INTENDED USE (technicians, PATIENTS, and physicians) should be involved in this effort, as well as in all successive testing. If possible, interviews and observations should be conducted in the intended environment of use. Also, relationships with other devices should be considered. At this stage, the USABILITY ENGINEERING practitioner or team should have a detailed specification of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements and a preliminary step-by-step summary of the procedures that will be carried out.

– Determine allocations of functions between OPERATORS and ME EQUIPMENT to assure that division of labour between manual and automated tasks is consistent with both human and machine capabilities. In the example of the injection system, it is important to determine what aspects of the injection would be automated, where manual over-rides are necessary, what type of feedback OPERATORS need at what stage of the PROCESS, etc. The result might be a list of functions accompanied by a specification of how each function is controlled and what form of information is to be provided at each stage of the various PROCESSES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Réaliser une ANALYSE DE RISQUE complète qui incorpore l'ERREUR D'UTILISATION et développe des solutions de conception pour empêcher ou réduire les RISQUES identifiés. Une hypothèse prudente consiste à penser que chaque ERREUR D'UTILISATION prévisible sera faite par un des OPÉRATEURS à un moment ou à un autre. Il convient de mettre à jour cette analyse tout au long du PROCESSUS de développement.

– Réaliser un effort de conception et de développement à échelle réelle, en utilisant les techniques de conception et d'évaluation décrites aux Articles D.5 et en D.6. Celles-ci englobent la modélisation, la réalisation d'analyses de tâches, la réalisation de prototypes et celle d'essais d'APTITUDE À L'UTILISATION. L'utilisation d'une conception et d'une simulation itératives peut empêcher des rattrapages coûteux par la suite. Des modèles de faible fidélité sont normalement utilisés au cours des travaux de concept et de développement précoce pour examiner les concepts de conception alternative. Au fur et à mesure que le développement progresse, des prototypes d'une fidélité croissante facilitent une évaluation de conception rentable.

– Dans cet exemple de système d'injection, on pourrait créer au départ des simulations d'écrans statiques de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL et des maquettes physiques grossières de l'injecteur et des seringues. L'évaluation au stade précoce pourrait inclure les visites d'hypothèse avec les OPÉRATEURS dans l'environnement défini dans l'UTILISATION PRÉVUE. Cependant, au fur et à mesure où la conception des différents composants devient plus fine et celle des prototypes plus réaliste, il convient que la recherche de VÉRIFICATION progresse vers des essais de l'APTITUDE À L'UTILISATION plus objectifs.

  A ce stade, un technicien pourrait recevoir une série de tâches à exécuter sur un prototype à écran tactile et/ou une maquette de travail de l'injecteur. Il convient que les résultats de toutes les évaluations soient incorporés dans l'itération de conception suivante, de manière à ce que les erreurs soient éliminées et que les OPÉRATEURS aient besoin de moins d'instructions.

– Les prototypes informatisés sont intéressants en particulier pour soumettre aux essais les alternatives de conceptions d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL avant la production de modèles opérationnels. Il est normalement préférable d'utiliser des outils rapides de création de prototypes pour les INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL mis en œuvre dans le logiciel. Plus les prototypes peuvent être créés et modifiés rapidement, plus il est probable que les résultats des essais des OPÉRATEURS auront un impact réel sur la conception du produit.

– Lorsque des prototypes de fidélité élevée ou des modèles de production précoces sont disponibles, des essais de VALIDATION sont réalisés pour assurer que le dispositif satisfait les besoins de l'OPÉRATEUR et du PATIENT. A ce point, il convient que les OPÉRATEURS soient capables de réaliser chaque étape nécessaire en toute sécurité et efficacement: remplir la seringue à usage unique, la placer sur l'injecteur, choisir le protocole d'injection sur l'unité de contrôle de l'écran, activer et surveiller l'injection, etc.

D.3.3 Documenter les activités d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

Il convient que la documentation sur l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION indique avec précision les exigences à satisfaire et qu'elle soit rédigée dans une langue et d'une manière qui soit la plus utile pour les utilisateurs finaux de la spécification qui sont souvent des ingénieurs et des développeurs informatiques.

Il convient que l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION soit incorporée dans les PROCESSUS existants de contrôle de la conception et prise en compte dans les PROCESSUS de spécification, de conception, de documentation et de GESTION DES RISQUES selon ce qui est approprié. Il convient que la documentation soit générée et tenue à jour conformément aux normes applicables comme l'ISO 13485 [6] et l'ISO 14971.

Tôt au cours d'un projet, il convient d'initier et d'enregistrer le plan d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Il convient que ce plan soit mis à jour en fonction des besoins tout au long du projet. Un plan type d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pourrait inclure:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Conduct a complete RISK ANALYSIS that incorporates USE ERROR and develop design solutions to prevent or mitigate the RISKS identified. A prudent assumption is that every predictable USE ERROR will be made by some OPERATORS some of the time. This analysis should be updated throughout the development PROCESS.

– Conduct a full-scale design and development effort, using the design and evaluation techniques described in Clause D.5 and D.6. These include modelling, performing task analyses, prototyping, and conducting USABILITY tests. Using iterative design and simulation can prevent costly retrofits later. Low-fidelity models are typically used during concept and early development work to examine alternative design concepts. As development progresses, prototypes of increasing fidelity facilitate cost-effective design evaluation.

– In this injection system example, one might initially create static screen simulations of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE and rough physical mock-ups of the injector and the syringes. Early stage evaluation might include hypothetical walk-throughs with OPERATORS in the environment defined in the INTENDED USE. However, as the designs of the various components become more refined and the prototypes more realistic, VERIFICATION research should progress to more objective USABILITY testing.

  Here, a technician might be given a series of tasks to perform on a touch screen prototype and/or a working mock-up of the injector. The results of all evaluations should be incorporated into the next design iteration, so that errors are eliminated and OPERATORS require less instruction.

– Computerized prototypes are especially valuable for testing alternative OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs prior to the production of operational models. It is normally preferred to use rapid prototyping tools for OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES implemented in software. The faster that prototypes can be created and modified, the more likely it is that OPERATOR test results will have a real impact on the product's design.

– Once high-fidelity prototypes or early production models are available, VALIDATION tests are performed to assure that the device meets the OPERATORS' and PATIENTS' needs. At this point, OPERATORS should be able to safely and efficiently proceed through each required step: filling the disposable syringe, placing it on the injector, choosing the injection protocol on the screen control unit, activating and monitoring the injection, etc.

D.3.3 Documenting the USABILITY ENGINEERING activities

USABILITY ENGINEERING documentation should precisely state the requirements to be met and should be written in a language and manner most useful to the specification's end-users, who are often engineers and software developers.

USABILITY ENGINEERING should be incorporated into existing design control PROCESSES and addressed within the specification, design, documentation, and RISK MANAGEMENT PROCESSES as appropriate. Documentation should be generated and maintained in accordance with applicable standards such as ISO 13485 [6] and ISO 14971.

Early in a project, a USABILITY ENGINEERING plan should be initiated and recorded. The plan should be updated as needed throughout the project. A typical USABILITY ENGINEERING plan might include:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– le domaine d'application;
– les questions de conception clés concernant l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL;
– les analyses et études d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION prévues;
– le PROCESSUS de conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL et l'utilisation prévue des outils et des techniques d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (par exemple études par observation, essais d'APTITUDE À L'UTILISATION, revues de conception);
– l'utilisation de normes et de lignes directrices sur les interfaces homme-machine d'origine nationale, internationale ou privée (par exemple, ANSI/AAMI HE 48 [7]);
– une méthode pour suivre et résoudre les questions liées à l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION;
– les résultats d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION (voir Tableau D.4);
– le programme et les étapes;
– le personnel et les ressources nécessaires.

Tableau D.4 – Réalisations types

Composante de contrôle de conception	Etape dans le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION	Exemples de réalisations
Conceptualisation de conception	Recherche OPÉRATEUR	Plan d'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION, PROFILS OPÉRATEUR, analyse de tâches, description de l'environnement d'utilisation Analyse de l'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION de précurseur, APPAREIL EM sur le terrain
	Développement de concept de conception	Exigences de l'APTITUDE À L'UTILISATION (objectifs) SCÉNARIOS D'UTILISATION, scénarios maquettes
Données d'entrée de conception	Développement d'exigences/de critères de conception	Analyse d'ERREUR D'UTILISATION SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION
Données de sortie de conception	Conception/ perfectionnement du dispositif	Modèles d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, prototypes Spécifications de conception d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL
		Plan de VALIDATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION
VÉRIFICATION et VALIDATION de conception	Evaluation de la conception	Rapport d'essai de l'APTITUDE À L'UTILISATION
	Mise en œuvre et déploiement du dispositif	Données d'entrée d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour les requêtes de changements de conception

D.4 PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

D.4.1 Approche systématique

D.4.1.1 Introduction

Le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION reconnaît que chaque dispositif médical constitue un élément d'un complexe plus important. Au minimum, de tels systèmes complexes incluent l'environnement physique dans lequel le dispositif est utilisé, les OPÉRATEURS du dispositif, le PATIENT et d'autres dispositifs ou appareils auxiliaires. Une compréhension approfondie du système complexe dont le dispositif est un élément fait partie intégrante du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les relations entre éléments, prises en compte pour la première fois tôt au cours du PROCESSUS de conception, sont essentielles pour planifier les efforts postérieurs D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, en particulier l'évaluation de la conception.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– scope;
– fundamental OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design approaches;
– planned USABILITY ENGINEERING analyses and studies;
– OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design PROCESS and planned use of USABILITY ENGINEERING tools and techniques (e.g. observational studies, USABILITY testing, design reviews);
– use of national, international or corporate human-machine interface standards and guidelines (e.g. ANSI/AAMI HE 48 [7]);
– a method for tracking and resolving USABILITY ENGINEERING issues;
– USABILITY ENGINEERING deliverables (see Table D.4);
– schedule and milestones;
– personnel and required resources.

Table D.4 – Typical deliverables

Design control component	USABILITY ENGINEERING PROCESS step	Example deliverables
Design conceptualization	OPERATOR research	USABILITY ENGINEERING plan, OPERATOR PROFILES, task analysis, description of use environment USABILITY ENGINEERING analysis of precursor, fielded ME EQUIPMENT
	Design concept development	USABILITY requirements (goals) USE SCENARIOS, storyboards
Design input	Design criteria/requirement development	USE ERROR analysis USABILITY SPECIFICATION
Design output	Device design/refinement	OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE models, prototypes OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design specifications
		USABILITY VALIDATION Plan
Design VERIFICATION and VALIDATION	Design evaluation	USABILITY testing report
	Device implementation and deployment	USABILITY ENGINEERING inputs to design change requests

D.4 The USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.4.1 A systematic approach

D.4.1.1 Introduction

The USABILITY ENGINEERING PROCESS recognizes that every medical device is an element of a larger complex. At a minimum, such complexes include the physical environment where the device is used, the device OPERATORS, the PATIENT and other devices or ancillary equipment. A thorough understanding of the complex of which the device is one element is integral to the USABILITY ENGINEERING PROCESS. The relationships among elements, first considered early in the design PROCESS, are essential to plan subsequent USABILITY ENGINEERING efforts, especially design evaluation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Très tôt au cours du PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, il convient de définir les différents éléments du système complexe qui seront pris en compte au cours de la conception. Des définitions plus larges du système complexe tendent à produire des dispositifs qui satisfont mieux les besoins réels. De même, des descriptions plus larges sont plus susceptibles de produire des dispositifs qui sont révolutionnaires par opposition à évolutionnaires. Toutefois, dans de nombreux projets de conception, les définitions larges peuvent s'avérer impossibles ou inutiles.

Fondamentalement, le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION est un PROCESSUS qui place l'OPÉRATEUR au centre. Cela signifie qu'il est alimenté par les besoins réels des OPÉRATEURS et qu'il est fondé sur le principe selon lequel l'OPÉRATEUR est toujours un élément critique du système. Au minimum, il convient que la recherche évalue comment une personne utilise ou pourrait utiliser un dispositif dans un montage clinique spécifique (par exemple cabinet de médecin, domicile ou service d'urgence).

Il convient que les recherches évaluent également les environnements d'utilisation prévisibles, comme l'endroit où un soignant administre un traitement, où le dispositif est entretenu, où le personnel de service interagit avec un dispositif (par exemple un transporteur dans un ascenseur) ou l'endroit où le PATIENT utilise le dispositif.

Il convient qu'un effort concerté soit fait pour examiner autant d'environnements d'utilisation que possible. Il est important de prendre en compte le fait que la gamme des environnements d'utilisation s'élargit normalement au cours de la vie du produit. En anticipant les environnements d'utilisation supplémentaires, les FABRICANTS peuvent réduire le besoin de nouvelle conception onéreuse, améliorer la qualité marchande et générer des économies importantes à long terme. Par exemple, de nombreux dispositifs conçus pour être utilisés dans les hôpitaux sont désormais utilisés aussi à domicile, souvent sans que le FABRICANT le sache ou le prévoie. Lorsque des dispositifs sont utilisés de manières qui sortent du domaine de la conception originale, la SÉCURITÉ et l'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être sérieusement compromises.

D.4.1.2 Recherche d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

D.4.1.2.1 Vue d'ensemble

La recherche d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION couvre généralement un ou plusieurs des aspect(s) suivant(s):

D.4.1.2.2 Fonction

Quelle(s) fonction(s) le dispositif remplit-il (par exemple, comment ce dispositif augmente-t-il les capacités du soignant à traiter le PATIENT)?

D.4.1.2.3 OPÉRATEURS

Qui utilisera le dispositif et/ou ses données (à la fois directement et indirectement)? Cela englobe les caractéristiques culturelles, sociologiques, de degré d'instruction et d'expérience des OPÉRATEURS potentiels. Si le dispositif doit être utilisé par une équipe d'OPÉRATEURS, les questions à prendre en compte incluent les effets sur la fonction et la FORMATION de l'équipe.

D.4.1.2.4 Contexte d'utilisation

Dans quels environnements d'utilisation cliniques ce dispositif fonctionnera-t-il ? Quelles sont les caractéristiques de chaque environnement d'utilisation potentiel (par exemple domicile, centre de soins d'urgence, salle d'hôpital, salle d'opération, etc.)? Quels autres dispositifs sont couramment utilisés dans cet environnement clinique et comment l'utilisation de ce dispositif pourrait-elle affecter celle de ces autres dispositifs? Voir également la justification de 4.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Early in the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the various elements of the complex that will be considered in the design should be defined. Broader definitions of the complex tend to produce devices that better meet actual needs. Also, broader descriptions are more likely to produce devices that are revolutionary, as opposed to evolutionary. However, in many design projects, broad definitions can be impractical or unnecessary.

Fundamentally, the USABILITY ENGINEERING PROCESS is an OPERATOR-centred PROCESS. That is, it is driven by OPERATORS' actual needs and is based on the premise that the OPERATOR is always a critical element of the system. At a minimum, research should evaluate how a person uses, or might use, a device in a specific clinical setting (e.g. doctor's office, at home,

or in an emergency department). Research should also evaluate the anticipated environments of use, such as where a caregiver administers treatment, where the device is maintained, where support personnel interact with a device (e.g. a transporter in an elevator), or where the PATIENT uses the device.

A concerted effort should be made to consider as many use environments as possible. It is important to consider that the range of use environments typically expands during the product's life span. By anticipating additional use environments, MANUFACTURERS can reduce the need for expensive redesign, enhance marketability, and yield substantial long-term savings. For example, many devices designed for hospital use are now being used in the home as well, often without the MANUFACTURER'S knowledge or intent. When devices are used in ways that fall outside the scope of the original design, safety and USABILITY can be seriously compromised.

D.4.1.2 USABILITY ENGINEERING research

D.4.1.2.1 Overview

USABILITY ENGINEERING research generally addresses one or more of the following concerns.

D.4.1.2.2 Function

What function(s) does the device perform (e.g. how does this device augment the caregiver's abilities to care for the PATIENT)?

D.4.1.2.3 OPERATORS

Who will use the device and/or its data (both directly and indirectly)? This includes the cultural, sociological, educational, and experiential characteristics of the potential OPERATORS. If the device is to be used by a team of OPERATORS, then issues include effects on team function and team TRAINING.

D.4.1.2.4 Context of use

In what clinical use environments will this device operate? What are the characteristics of each of the potential use environments (e.g. home, urgent care centre, hospital ward, operating room, etc.)? What other devices are commonly used in this clinical environment, and how might the use of this device affect the use of these other devices? See also the rationale for 4.2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.1.2.5 Charge de travail

Quels sont les efforts cognitifs et/ou physiques associés à l'utilisation de ce dispositif?

D.4.1.2.6 SÉCURITÉ DE BASE ou PERFORMANCES ESSENTIELLES

Quels attributs des APPAREILS EM pourraient compromettre une utilisation en toute sécurité? Comment d'autres dispositifs du système affectent-ils la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES?

D.4.1.2.7 Utilisation et mauvais usage

Quels attributs des APPAREILS EM empêcheraient une mauvaise utilisation, fourniraient des lignes directrices et permettraient une correction facile et sûre en cas de mauvais usage?

D.4.2 Etude de cas: pompes de perfusion

Les pompes de perfusion régulent le volume et le débit des agents médicamenteux fluides délivrés au PATIENT et indiquent aux soignants les événements ou les problèmes liés au PROCESSUS. En fonction des limites du système, d'autres éléments du système pourraient inclure les soignants qui utilisent le dispositif, le PATIENT, les personnes rendant visite au PATIENT, d'autres PATIENTS, des dispositifs liés (par exemple jeux de tuyaux), d'autres APPAREILS EM comme les moniteurs physiologiques PATIENT et l'environnement physique (qui est important pour la conception du dispositif en raisons des aspects tels que l'éclairage et le niveau de bruit). Si une pompe évolutive est développée (par exemple avec des commandes, des affichages ou des fonctions modifiés), il peut être inutile et impossible en pratique de définir le système d'une manière aussi large. Cependant, un dispositif qui révolutionnerait le système d'administration des agents médicamenteux fluides dans les hôpitaux exigerait un examen complet de tous les éléments du système, ce qui pourrait englober les pratiques de pharmacie à l'hôpital, l'étiquetage des médicaments et même leurs méthodes de distribution.

Dans ces circonstances, les limites du système pourraient inclure le médecin prescripteur, la pharmacie, le transcripteur, d'autres personnels hospitaliers (par exemple aides, ingénieurs biologistes, personnel de maintenance, techniciens), les procédures administratives hospitalières, l'environnement social et culturel des personnes au sein du système et l'environnement culturel de l'hôpital. On pourrait également englober d'autres FABRICANTS de dispositifs et les services qu'ils fournissent, les personnes rendant visite au PATIENT et les fabricants de médicaments parce que leurs produits et leurs actions affectent ou définissent les éléments du système.

D.4.3 Recherche OPÉRATEUR

D.4.3.1 Entrées OPÉRATEUR

Les entrées OPÉRATEUR font partie d'un PROCESSUS itératif qui commence tôt dans la phase de conception et qui progresse tout au long du cycle de conception. La prise en compte des entrées OPÉRATEUR de manière précoce dans le PROCESSUS de conception peut empêcher des erreurs de conception onéreuses. Il convient que l'implication de l'OPÉRATEUR inclue à la fois les OPÉRATEURS et les personnes chargées de l'entretien ainsi que les PATIENTS et leurs familles, le cas échéant. Il convient que les données subjectives provenant des OPÉRATEURS incluent leurs idées concernant les caractéristiques et l'apparence et des informations en retour sur la manière dont le dispositif pourrait être rendu plus sûr, plus utilisable et plus efficace. Il convient de rechercher à la fois les réactions positive et négative concernant le dispositif. Les données objectives sont généralement supérieures aux opinions anecdotiques parce qu'elles facilitent les essais de suivi, en assurant l'amélioration de la conception. Les exemples de données d'entrée OPÉRATEUR objectives (c'est-à-dire mesurables) incluent les problèmes de performance OPÉRATEUR, les questions identifiées par le personnel de terrain ou du service clients, les incidents ayant donné lieu à un rapport et les résultats des essais en laboratoire des performances OPÉRATEUR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.1.2.5 Workload

What are the cognitive and/or physical efforts associated with using the device?

D.4.1.2.6 BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE

What attributes of the ME EQUIPMENT could compromise safe use? How will other devices within the system affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE?

D.4.1.2.7 Use and misuse

What attributes of the ME EQUIPMENT would prevent misuse, provide guidance, and allow for easy and safe correction if misuse occurs?

D.4.2 Case study example: Infusion pumps

Infusion pumps regulate the volume and rate of fluid medication delivered to the PATIENT and notify care providers of events or problems in the PROCESS. Depending on where the system boundaries are drawn, other system elements might include the care providers who use the device, the PATIENT, PATIENT visitors, other PATIENTS, related devices (e.g. tubing sets), other ME EQUIPMENT such as physiological PATIENT monitors, and the physical environment (which is relevant to device design because of issues such as illumination and noise level). If an evolutionary infusion pump is being developed (e.g. one with modified controls, displays, or functions), it can be unnecessary and impractical to define the system this broadly. However, a device that would revolutionize the fluid medication delivery system in hospitals would require thorough examination of all system elements, which could include hospital pharmacy practices, drug labelling, and even drug distribution methods.

Under these circumstances, the boundaries of the system might include the prescribing physician, the pharmacy, the transcriptionist, other hospital personnel (e.g. aides, bioengineers, maintenance personnel, technicians), hospital administrative procedures, the social and cultural environment of the people in the system, and the cultural environment of the hospital. One might even include other device MANUFACTURERS and the services they provide, the PATIENT'S visitors, and drug manufacturers because their products and actions affect or define system elements.

D.4.3 OPERATOR research

D.4.3.1 OPERATOR input

OPERATOR input is part of an iterative PROCESS that begins in the early design phase and progresses throughout the design cycle. Considering OPERATOR input early in the design PROCESS can prevent costly design errors. OPERATOR involvement should include both OPERATORS and maintainers as well as PATIENTS and PATIENTS' families, when appropriate. Subjective data from OPERATORS should include their ideas on features and appearance, and also feedback on how the device could be made safer, more usable, and more effective. Both positive and negative reactions to the device should be sought. Objective data are generally superior to anecdotal opinions because they facilitate follow-up testing, ensuring design improvement. Examples of objective (i.e. measurable) OPERATOR input include OPERATOR performance problems, issues identified by field or customer service personnel, reported error incidents, and the results of laboratory tests of OPERATOR performance.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une solide compréhension des caractéristiques, des capacités, des besoins et des préférences des OPÉRATEURS constitue la clé pour la conception en vue d'une utilisation plus sûre et plus efficace. Il existe de nombreux moyens pour obtenir ces informations (voir aussi l'Article D.6) parmi lesquels:

– la collecte d'informations et d'opinions concernant l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL;

– l'observation discrète des personnes lorsqu'elles exécutent les tâches associées au dispositif ou à l'utilisation d'un dispositif similaire;

– la discussion des questions de conception avec de petits groupes d'OPÉRATEURS dans le but de générer des idées ou d'atteindre un consensus;

– la conduite d'études formelles sur les OPÉRATEURS qui exécutent les tâches concernées, en conditions réelles ou simulées; et

– la revue d'informations techniques sur l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION.

D.4.3.2 Echantillonnage des OPÉRATEURS

Il convient que les activités de recherche OPÉRATEUR impliquent des personnes qui représentent précisément la population des OPÉRATEURS. Par exemple, une équipe de développement qui modifie un ventilateur existant pourrait collecter des données d'entrée de conception auprès des infirmières, de spécialistes des voies respiratoires et des médecins qui suivent des PATIENTS sous ventilation. Les populations d'OPÉRATEURS varient normalement dans des dimensions multiples comme l'âge, le sexe, les capacités physiques, l'expérience, les attentes ainsi que le statut social et l'emplacement géographique. Ainsi, en employant des stratégies d'échantillonnage appropriées, les résultats provenant de la population étudiée sont susceptibles d'être généralisés à la ou aux populations d'OPÉRATEURS finaux. Le nombre approprié de sujets dépend des objectifs de la recherche ainsi que de la diversité de la population des OPÉRATEURS, de la complexité des questions à traiter et du niveau désiré de confiance dans les informations trouvées.

D.4.3.3 Protocoles de recherche et consentement éclairé

Les objectifs de la recherche de l'OPÉRATEUR dicteront les méthodes de recherche. La recherche OPÉRATEUR peut aller des PROCESSUS larges de collecte d'informations, aux recherches bien ciblées d'idées en équipes, aux sessions consacrées à des problèmes ou aux approches plus rigoureuses sur la base d'hypothèses de travail. Quelle que soit l'approche, l'utilisation de scripts écrits ou d'autres documents guides structurés assureront un PROCESSUS uniforme et accroîtront la qualité des données obtenues. Les protocoles de recherches sont généralement souhaitables et parfois une exigence légale. Le protocole stipule normalement la justification de la recherche, la nature de la population de sujets, les méthodes à employer et la manière dont les données obtenues doivent être analysées et interprétées.

Il convient d'obtenir le consentement du sujet s'il existe un RISQUE, si la recherche prend beaucoup de temps ou pèse d'une autre façon sur le sujet ou si les résultats peuvent apparaître dans une publication contrôlée par des pairs.

D.4.4 Développement d'exigences/de critères de conception

L'analyse des données d'entrée, des observations et des recherches des OPÉRATEURS peut identifier les besoins de l'OPÉRATEUR. Non seulement une évaluation précise des besoins est critique pour le développement d'exigences/de critères de conception qui remplissent leur fonction mais en fin de compte elle influence le succès commercial. Etablir les exigences de conception pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL aide à placer les considérations d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION sur un même plan que d'autres considérations d'ingénierie car les objectifs documentés ont un poids supérieur. En outre, cela aide à concentrer le PROCESSUS de conception, cela facilite les décisions d'arbitrage qui mettent en cause d'autres disciplines et établit des critères pour l'acceptabilité de conception.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A solid understanding of OPERATORS' characteristics, capabilities, needs, and preferences is key to designing for safer and more effective use. There are many ways to obtain this information (see also Clause D.6) including:

– collecting OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE-related information and opinions;
– unobtrusively observing people perform the relevant tasks associated with the device or use a similar device;
– discussing design issues with small groups of OPERATORS with the goal of generating ideas or reaching consensus;
– conducting formal studies of OPERATORS performing relevant tasks under actual or simulated conditions; and
– reviewing USABILITY ENGINEERING technical information.

D.4.3.2 Sampling OPERATORS

OPERATOR research activities should involve people who accurately represent the OPERATOR population. For example, a development team modifying an existing ventilator might gather design input from nurses, respiratory therapists, and physicians who treat ventilated PATIENTS. OPERATOR populations typically vary across multiple dimensions such as age, gender, physical capabilities, experience, expectations, as well as social standing and geographic location. Therefore, by employing appropriate sampling strategies, results from the subject population are likely to generalize to the final OPERATOR population(s). The appropriate number of subjects depends on the objectives of the research as well as the diversity of the OPERATOR population, the complexity of the issues to be addressed, and the desired level of confidence in the findings.

D.4.3.3 Research protocols and informed consent

The goals of the OPERATOR research will dictate the research methods. OPERATOR research can range from broad information-gathering PROCESSES, focused brainstorming, problem-oriented sessions, or more rigorous hypothesis-based approaches. Regardless of the approach, the use of written scripts or other structured guidance documents will assure a uniform PROCESS and enhance resultant data quality. Research protocols are usually desirable and are sometimes a legal requirement. The protocol typically stipulates the rationale for the research, the nature of the subject population, the methods to be employed, and how the resultant data are to be analyzed and interpreted.

Subject consent should be obtained if there is any RISK, if the research makes appreciable time or other demands on the subject or if the results can appear in a peer-reviewed publication.

D.4.4 Design requirement/criteria development

Analysis of OPERATOR input, observation, and research can ascertain OPERATOR needs. Not only is an accurate needs assessment critical to successful design criteria/requirement development, but ultimately it influences commercial success. Establishing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements helps place USABILITY ENGINEERING considerations on an equal footing with other engineering considerations because documented goals carry greater weight. Moreover, it helps to focus the design PROCESS, facilitates trade-off decisions involving other disciplines, and establishes criteria for design acceptability.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Au départ, les exigences de conception peuvent prendre la forme d'indications de vision larges et générales mais, au fur et à mesure des progrès de la conception, les exigences deviennent plus détaillées et plus spécifiques. L'affinement itératif des exigences de conception permet l'évolution de la conception. Certaines exigences seront exprimées en tant qu'objectifs de l'APTITUDE À L'UTILISATION comme L'APTITUDE À L'UTILISATION elle-même et la facilité d'apprentissage (voir le Tableau D.5) tandis que d'autres couvriront des composantes plus détaillées de la conception comme la luminosité d'affichage, la portabilité ou la durabilité.

Les éléments suivants sont des exemples d'exigences de conception détaillées pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

– L'affichage doit être visible à une distance de 1 m pour trois personnes debout côte à côte, toutes étant capables de détecter la couleur et de lire le texte.
– L'APPAREIL EM, lorsqu'il est transporté, ne doit pas présenter de bords, coins ou protubérances pouvant accrocher des vêtements.
– L'APPAREIL EM doit être capable de produire un SIGNAL D'ALARME sonore avec un niveau de pression acoustique réglable dans la plage allant de 45 dBA à 80 dBA mesuré à 1 m devant l'APPAREIL EM.
– Le stylet doit activer des contrôles logiciels à l'écran lorsqu'il est utilisé selon un angle entre 20° et 90°.

Tableau D.5 – Exemples d'objectifs de l'APTITUDE À L'UTILISATION objectifs et subjectifs

Objectif	Subjectif
80 % des OPÉRATEURS doivent étalonner avec succès le dispositif dans les 5 min à la première tentative.	Deux tiers des OPÉRATEURS doivent préférer la pompe de perfusion de la nouvelle génération au dispositif existant pour la programmation d'une perfusion à simple voie.
Après avoir lu le guide de référence rapide, 90 % des OPÉRATEURS doivent être capables de configurer l'affichage correctement pour représenter deux tracés d'ECG à la première tentative.	En moyenne, 80 % des OPÉRATEURS doivent estimer l'affichage du moniteur à 5 ou plus sur une échelle allant de 1 = très difficile à lire à 7 = très facile à lire.

Les exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL sont finalement exprimées sous la forme de spécifications de conception explicites qui peuvent incorporer des mesures de performances subjectives ou objectives (voir Tableau D.3). Il convient que les exigences détaillées de l'APTITUDE À L'UTILISATION soient mesurables et fondées sur des attributs qui sont importants pour les OPÉRATEURS et pour la sécurité. Pour rendre les exigences réalistes et crédibles, il convient que les critères de performances soient fondés sur les résultats des essais de l'APTITUDE À L'UTILISATION de référence de produits comparables, une estimation détaillée fondée sur l'expérimentation ou une hypothèse de travail. Cependant, les exigences fondées sur des estimations ou des hypothèses sont modifiées comme cela est approprié au cours de la conception et de l'évaluation itératives et elles prennent en compte les besoins réels des OPÉRATEURS dans l'environnement défini dans L'UTILISATION PRÉVUE.

D.4.5 Conception du dispositif

D.4.5.1 Guide général

Il n'existe pas une méthode unique et idéale pour passer du développement d'exigences de conception d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL à une solution de conception efficace. Cela dépend en grande partie des capacités du concepteur ou de l'équipe de conception ainsi que du type de dispositif. De plus, une conception d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL a un aspect créatif qui défie la définition et le contrôle stricts. Au cours de l'étape de conception, des études peuvent être nécessaires pour prendre des décisions motivées concernant les éléments discrets de conception. Par exemple, il peut être approprié de comparer des dispositifs de positionnement de curseur pour choisir le meilleur en vue de son utilisation avec une station de travail à ultrasons. Ou bien, on pourrait réaliser une étude comparative des poignées des instruments chirurgicaux pour déterminer laquelle est la plus confortable ou permet le mouvement le plus précis.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Initially, design requirements can be in the form of broad and general vision statements but, as the design progresses, requirements become more detailed and specific. Iterative refinement of design requirements permits evolution of the design. Some requirements will be expressed as USABILITY goals, such as ease of use and ease of learning (see Table D.5), while others will address more detailed design components such as display brightness, portability, or durability.

The following are examples of detailed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements.

– The display shall be visible at a distance of 1 m to three people standing side-by-side, with all able to detect colour and read text.
– The ME EQUIPMENT, when being carried, shall have no edges, corners, or protrusions that catch on clothing.
– The ME EQUIPMENT shall be capable of producing an auditory ALARM SIGNAL with a sound pressure level adjustable over the range of 45 dBA to 80 dBA as measured 1 m in front of the ME EQUIPMENT.
– The stylus shall activate software controls on the screen when used at an angle between 20° and 90°.

Table D.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals

Objective	Subjective
80 % of OPERATORS shall successfully calibrate the device within 5 min on their first try.	Two thirds of OPERATORS shall prefer the next generation infusion pump to the existing device upon programming a single channel infusion.
After reading the quick reference guide, 90 % of OPERATORS shall be able to configure the display correctly to show two ECG lead traces on the first try.	On average, 80 % of OPERATORS shall rate the monitor's display as 5 or better on a scale of 1 = very hard to read, to 7 = very easy to read.

OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements are ultimately expressed in the form of explicit design specifications that can incorporate subjective or objective performance measures (see Table D.3). Detailed USABILITY requirements should be measurable and be based on attributes that are important to OPERATORS and safety. To make requirements realistic and credible, performance criteria should be based on the results of benchmark USABILITY testing of comparable products, a detailed estimate based on experimentation, or a working hypothesis. However, requirements based on estimates or hypotheses are modified as appropriate during ongoing iterative design and evaluation, and take into consideration OPERATORS' actual needs in the environment defined in the INTENDED USE.

D.4.5 Device design

D.4.5.1 General guidance

There is no single best method for transitioning from developing OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design requirements to achieving an effective design solution. A great deal depends on the designer or design team's capabilities as well as the type of device. Moreover, OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design has a creative aspect that defies strict definition and control. During the design stage, studies can be needed to make informed decisions about discrete design elements. For example, it can be appropriate to compare cursor positioning devices to select the best one for use in conjunction with an ultrasound workstation. Or one might conduct a comparison study of handgrips on surgical instruments to determine which one is the most comfortable or enables the most precise movement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.5.2 Structurer une approche de la conception

L'équipe de conception efficace suivra une approche structurée. Les éléments types d'une telle approche englobent:

– la prise en compte de plusieurs alternatives de conception. Par exemple, les équipes de conception peuvent commencer avec une douzaine de croquis de concepts de conception d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL ou plus, choisir jusqu'à cinq concepts pour un examen plus détaillé et modéliser et tester deux ou trois concepts, avant de converger vers une conception finale préférentielle. L'examen initial de plusieurs alternatives de conception, y compris celles qui apparaissent quelque peu radicales, est une clé pour l'innovation, en particulier pour le développement d'un dispositif de nouvelle génération;

– le développement de modèles conceptuels simples d'éléments d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL et d'interactions OPÉRATEUR-dispositif. De tels modèles donnent aux concepteurs un point de référence conceptuel qui, au final, aide à limiter la complexité de conception. Par exemple, la Figure D.2 montre comment une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL peut être modélisée au plus haut niveau comme cinq éléments de base: trois fonctions principales, un système de menu et un ensemble d'actions rapides;

– l'application prospective de principes et de pratiques de conception établis (voir ANSI/AAMI HE 48 [7]) selon ce qui est approprié. Prévenir un défaut de conception est plus facile et plus pratique que corriger un défaut non couvert dans une évaluation de conception rétrospective;

– la prise en compte de la fréquence, de l'urgence et du caractère critique des tâches comme base pour attribuer les tâches à l'homme/à la machine et au matériel/au logiciel, ainsi que de l'affichage, de l'organisme de contrôle et des décisions de montage. Ces décisions exigent une compréhension approfondie de la manière dont le dispositif sera réellement utilisé;

– le fait d'accorder l'importance qui lui est due à la qualité de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL dans tout arbitrage avec d'autres buts d'ingénierie;

– la construction de modèles d'INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL (voir D.4.5.3), comme prototypes interactifs, pour permettre des essais de l'APTITUDE À L'UTILISATION réalistes et d'autres évaluations impliquant les OPÉRATEURS;

– l'utilisation d'essais itératifs pour sélectionner un concept de conception préférentiel puis l'affiner;

– l'implication des OPÉRATEURS tout au long du PROCESSUS de conception.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.5.2 Structuring an approach to design

The effective design team will commit to a structured approach. Elements typical of such an approach include:

– consideration of several design alternatives. For example, design teams can start with a dozen or more OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design concept sketches, select as many as five concepts for more detailed consideration, and model and test two or three concepts, before converging on a final, preferred design. The initial consideration of several design alternatives, including some that seem quite radical, is key to innovation, particularly when developing a next-generation device;

– development of simple conceptual models of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE elements and of OPERATOR-device interactions. Such models give designers a conceptual reference point that ultimately helps to limit design complexity. For example, Figure D.2 demonstrates how an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE can be modelled at the highest level as five basic elements: three major functions, a menu system, and a set of quick actions;

– prospective application of established design principles and practices (see ANSI/AAMI HE 48 [7]) as appropriate. Preventing a design flaw is easier and more practical than correcting a flaw that was uncovered in a retrospective design evaluation;

– consideration of task frequency, urgency, and criticality as a basis for making human/machine and hardware/software task allocations, as well as display and control organization and layout decisions. These decisions require a thorough understanding of how the device actually will be used;

– giving due weight to OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE quality in any trade-off with other engineering goals;

– construction of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE models (see D.4.5.3), such as interactive prototypes, to enable realistic USABILITY tests and other evaluations involving OPERATORS;

– use of iterative testing to select a preferred design concept and then to refine it;

– involvement of OPERATORS throughout the design PROCESS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

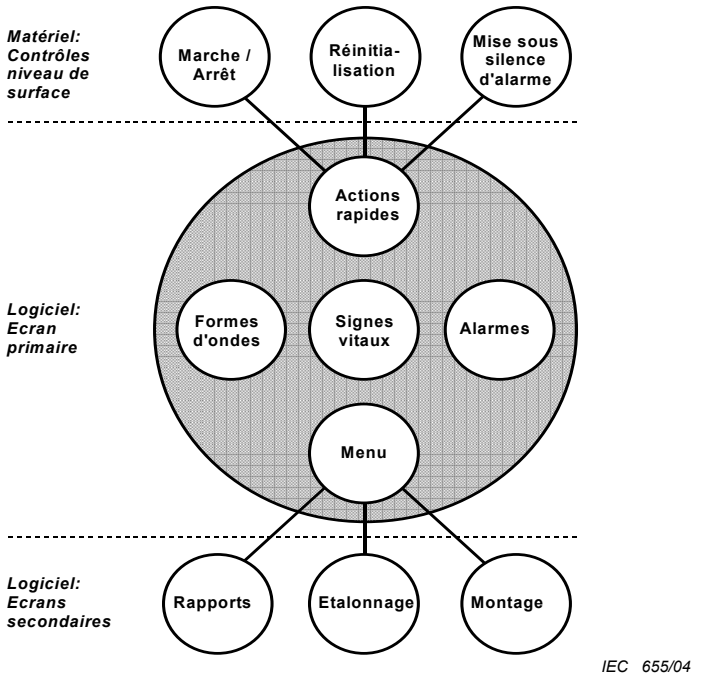


Figure D.2 – Schéma à bulles du modèle conceptuel d'un moniteur physiologique

D.4.5.3 Modélisation de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

Il est valable de modéliser l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL à différents niveaux de fidélité au cours des étapes de conception progressives (voir Tableau D.6).

Il convient que les modèles soient réalisés tôt et de manière continue tout au long du PROCESSUS de conception comme base pour la collecte des informations en retour des OPÉRATEURS et en évaluant le succès de la conception. Au début du PROCESSUS de conception, des croquis, des modèles en blocs simples ou des représentations informatisées de faible fidélité ou des simulations interactives (également appelées prototypes) sont généralement suffisants. Plus tard dans le PROCESSUS, il peut être approprié de travailler avec des représentations affinées, des modèles d'apparence ou de travail et des simulations informatisées de haute fidélité.

Lors de la modélisation d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL logicielle, il est utile de commencer avec un plan d'essai d'APTITUDE À L'UTILISATION qui délimite, entre autres, le type d'informations OPÉRATEUR en retour désiré (voir le Tableau D.7). Par exemple, on peut être surtout intéressé par la manière dont les OPÉRATEURS potentiels exécutent un ensemble de tâches urgentes ou fréquentes. Dans ce cas, il peut être plus judicieux de développer un prototype n'ayant qu'une partie des fonctions qui permette aux OPÉRATEURS d'exécuter seulement les tâches étudiées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

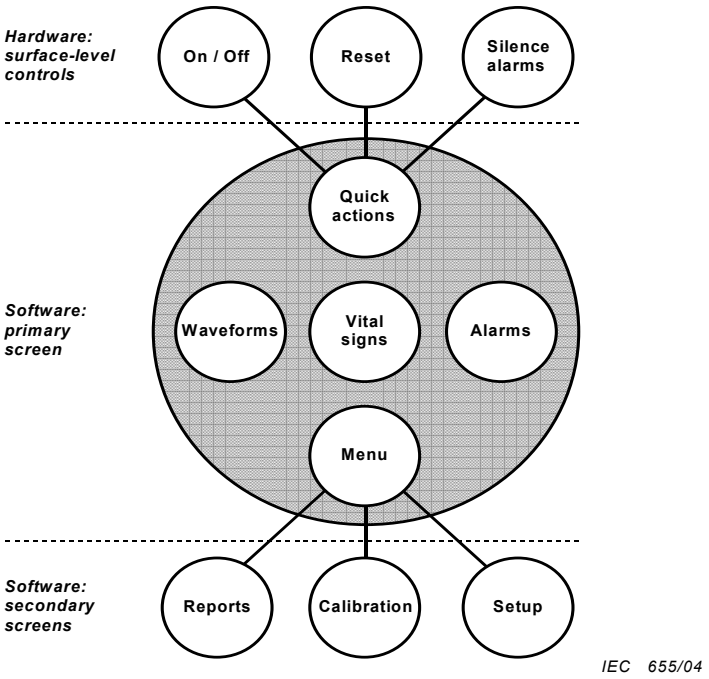


Figure D.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor

D.4.5.3 Modelling the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

It is valuable to model the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE at different levels of fidelity during progressive design stages (see Table D.6).

Models should be built early and continuously throughout the design PROCESS as a basis for collecting OPERATOR feedback and evaluating the success of the design. Early in the design PROCESS, sketches, simple block models, or low-fidelity computer-based renderings or interactive simulations (also called prototypes) are usually sufficient. Later in the PROCESS, it can be appropriate to work with refined renderings, appearance or working models, and high-fidelity computer-based simulations.

When modelling a software OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, it is useful to start with a USABILITY test plan that delineates, among other things, the type of OPERATOR feedback desired (see Table D.7). For example, one can be most interested in how well prospective OPERATORS perform a set of urgent or frequent tasks. In this case, it can be most valuable to develop a partially functional prototype that enables OPERATORS to perform only the tasks of interest.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau D.6 – Exemples de techniques de modélisation d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

Technique	Description
Schéma à bulles	Illustration d'un modèle conceptuel d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, avec des bulles représentant les fonctions du dispositif et les lignes de connexion pour illustrer les interrelations
Modèle de bloc	Modèle physique à bas coût, non affiné, normalement réalisé dans un matériau uniforme (c'est-à-dire en mousse haute densité) qui présente peu de détails
Modèle statique	Modèle physique du dispositif qui donne l'impression qu'il est réel mais qui ne fonctionne pas
Scénario maquette	Ensemble d'impressions d'écrans qui illustre un ou plusieurs SCÉNARIOS D'UTILISATION
Prototype D'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL	Simulation informatisée fonctionnelle d'une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL d'un dispositif qui permet à des OPÉRATEURS représentatifs d'exécuter des tâches réalistes
Modèle de travail	Modèle physique et fonctionnel du produit, qui peut ou non correspondre à la conception finale qui permet à des OPÉRATEURS représentatifs d'exécuter des tâches avec manipulations
Prototype d'APPAREIL EM	Version quasi-définitive et qui fonctionne de l'APPAREIL EM qui peut être utilisée pour sa destination prévue

Tableau D.7 – Caractéristiques d'un effort d'essai type d'APTITUDE À L'UTILISATION

Contenu du plan d'essai	Logistique	Activités	Données
Objet	Pièce d'essai (laboratoire)	Orientation	Durées des tâches
Réglage	6-8 participants	Auto-exploration	Erreurs significatives
Participants	1-2 personne (s)	Tâches dirigées	Caractéristiques assignées
Personnel	Sessions de 2 h	Interview	Classements
Activités de recrutement	Avec prise de vue vidéo		Commentaires oraux Questionnaires
Recueil de données			Bandes vidéo
Analyse des données			Photographies
Rapport			

L'évaluation de dispositifs hybrides qui ont à la fois des composantes matérielles et logicielles peut légitimer la construction d'un modèle physique statique (c'est-à-dire, un modèle à l'aspect réaliste, en trois dimensions du dispositif médical) ainsi qu'une simulation interactive, informatisée.

D.4.6 Spécifications de conception

D.4.6.1 Guide général

Une spécification complète et détaillée d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL aide à assurer la qualité de celle-ci en réduisant le risque que des membres de l'équipe de développement interprètent mal les exigences de conception. Il convient que les spécifications d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL soient contrôlées et appliquées avec la même rigueur que d'autres sortes de spécifications d'ingénierie.

L'équipe d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION examine soigneusement les modifications de conception proposées qui résultent des contraintes d'ingénierie et de fabrication pour déterminer leur impact potentiel sur l'APTITUDE À L'UTILISATION ou la SÉCURITÉ. Lorsque des problèmes importants d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION apparaissent, il convient que les décideurs concernés discutent sereinement des problèmes et des arbitrages avant de mettre en œuvre une quelconque modification de conception.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table D.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques

Technique	Description
Bubble diagram	Illustration of an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE'S conceptual model, with bubbles representing device functions and connecting lines to illustrate interrelationships
Block model	Low-cost, unrefined physical model, typically constructed of a uniform material (e.g. high-density foam) that has little detail
Appearance model	Non-functional, physical model of the device that looks and feels real
Storyboard	Set of screen printouts that illustrates one or more USE SCENARIOS
OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE prototype	Functional, computer-based simulation of a device's OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE that enables representative OPERATORS to perform realistic tasks
Working model	Functional, physical model of the product, which can or cannot match the final design, that enables representative OPERATORS to perform hands-on tasks
ME EQUIPMENT prototype	A near-final, working version of the ME EQUIPMENT that can be used for its intended purpose

Table D.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort

Test plan content	Logistics	Activities	Data
Purpose	Testing room (lab)	Orientation	Task times
Setting	6-8 participants	Self-exploration	Significant errors
Participants	1-2 staff	Directed tasks	Ratings
Staffing	2-hour sessions	Interview	Rankings
Recruiting activities	Videotaped		Verbal comments Questionnaires
Data collection			Videotapes
Data analysis			Photographs
Reporting			

An evaluation of hybrid devices that have both hardware and software components can warrant building a physical appearance model (i.e. a realistic-looking, three-dimensional model of the medical device) as well as an interactive, computer-based simulation.

D.4.6 Design specifications

D.4.6.1 General guidance

A comprehensive and detailed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE specification helps ensure OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE quality by reducing the chance that members of the development team will misinterpret design requirements. OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE specifications should be controlled and enforced with the same rigor as other kinds of engineering specifications.

The USABILITY ENGINEERING team carefully reviews proposed design changes resulting from engineering and manufacturing constraints to determine their potential impact on USABILITY or safety. When significant USABILITY ENGINEERING concerns arise, the relevant decision-makers should have a candid discussion of issues and tradeoffs before any design changes are implemented.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il est de plus en plus courant d'ajouter aux spécifications écrites traditionnelles des simulations physiques d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL comme les modèles statiques et/ou informatisés. Les dispositifs commandés par microprocesseur sont particulièrement adaptés à l'utilisation de prototypes fonctionnels. Dans ce cas, une mise en œuvre interactive du dispositif peut inclure à la fois une simulation informatisée de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL à partir de l'écran ainsi que des attributs physiques du dispositif proposé (par exemple un mécanisme de perfusion avec seringue pour une pompe de perfusion). Il est utile d'utiliser des outils logiciels qui facilitent la fabrication rapide de prototypes pour permettre des modifications à faible coût.

D.4.6.2 INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL matérielle

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL matérielle, les spécifications peuvent inclure:

– un dessin de la disposition du panneau de commande qui représente l'apparence et la disposition des affichages et des commandes du dispositif. De tels dessins sont généralement complétés par une justification écrite qui couvre des sujets tels que le regroupement des fonctions, la protection contre la manœuvre accidentelle des commandes et des considérations sur l'angle de vue.

– un schéma d'analyse anthropométrique (une analyse graphique de la relation physique entre le dispositif et des individus de taille différente qui établit la bonne adaptation physique de la conception pour la population d'OPÉRATEURS visée);

– une description de l'interaction OPÉRATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple, comment les commandes et affichages vont varier en fonction des événements internes à l'APPAREIL EM et des actions de l'OPÉRATEUR).

D.4.6.3 Interface opérateur-appareil logicielle

Lorsqu'on conçoit une INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL logicielle, les spécifications peuvent inclure:

– toutes les dispositions d'écrans et de fenêtres y compris les dénominations, les polices, l'utilisation des couleurs et des graphiques;

– l'apparence et le comportement de toutes les commandes à l'écran;

– tous les flux de dialogue y compris les événements sonores;

– toutes les formes de rapports sur papier;

– une description de l'interaction OPÉRATEUR attendue avec les affichages et les commandes (par exemple, comment les commandes et affichages vont varier en fonction des événements internes à l'APPAREIL EM et des actions de l'OPÉRATEUR).

D.4.6.4 Autres outils utiles d'INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION

Lorsqu'on spécifie une conception d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, il peut aussi être utile de produire:

– un schéma de modèle conceptuel qui illustre une structure de niveau élevé d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL (voir Figure D.2);

– une carte de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL – une illustration (généralement un logigramme) montrant les relations entre différents écrans;

– un modèle d'écran – une disposition générique pour les écrans d'ordinateur;

– un scénario maquette – un jeu d'impressions d'écran du logiciel qui peuvent être mises en correspondance avec des modèles et des spécifications écrites;

– un guide de style – un jeu de règles écrites qui assurent la cohérence en dirigeant la composition graphique des écrans et les moyens d'interaction.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

It is increasingly common to augment traditional, written specifications with physical simulations of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE such as appearance models and/or computer-based models. Microprocessor-controlled devices are particularly amenable to the use of functional prototypes. In this case, an interactive implementation of the device can include both a computer-based simulation of a screen-based OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE as well as physical attributes of the proposed device (e.g. a syringe infusion mechanism for an infusion pump). It is useful to employ software tools that facilitate rapid prototyping to allow changes at low cost.

D.4.6.2 Hardware OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE

When designing a hardware OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, specifications might include:

– a control panel layout drawing that shows the appearance and arrangement of device displays and controls. Such drawings are usually augmented by a written rationale that covers topics such as functional grouping, protection against accidental actuation of controls, and viewing angle considerations;

– an anthropometric analysis diagram (a graphical analysis of the physical relationship between the device and individuals of varying size that establishes the design's physical suitability for the intended OPERATOR population);

– a description of expected OPERATOR interaction with the displays and controls (e.g. how will controls and displays change as a result of ME EQUIPMENT internal events and OPERATOR actions).

D.4.6.3 Software operator-equipment interface

When designing a software OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE, specifications might include:

– all screen and window layouts including labelling, fonts, use of colour, and graphics;

– the appearance and behaviour of all on-screen controls;

– all dialog flow, including audible events;

– all hard copy report designs;

– a description of expected OPERATOR interaction with the displays and controls (e.g. how controls and displays will change as a result of ME EQUIPMENT internal events and OPERATOR actions).

D.4.6.4 Other useful USABILITY ENGINEERING tools

When specifying an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design, it can also be useful to produce:

– a conceptual model diagram that illustrates an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE'S high-level structure (see Figure D.2);

– an OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE map – an illustration (typically a flowchart) showing the relationships among various screens;

– a screen template – a generic layout for the computer screens;

– a story board – a set of software screen printouts that can be cross-indexed to templates and written specifications;

– a style guide – a set of written rules that ensure consistency by governing the graphical composition of screens and means of interaction.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.7 Evaluation de la conception

D.4.7.1 Guide général

Les produits de chaque activité de conception sont évalués tout au long du cycle de développement. Ces activités sont itératives et cumulatives et il convient de les appliquer à toutes les INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL (logicielle, matérielle, documentation, etc.) pour tous les types d'OPÉRATEURS (personnel d'entretien, installateurs, etc.). Le résultat sera un modèle qui fonctionne qui sera soumis aux essais de VALIDATION finale. La différence entre la VÉRIFICATION et la VALIDATION est que la VÉRIFICATION assure que la conception satisfait aux exigences de conception, tandis que la VALIDATION assure que le modèle de production final traite les besoins prévus de l'OPÉRATEUR.

Une évaluation de conception complète doit être réalisée avant de finaliser la conception. Normalement, il y a des pressions pour geler une conception avant l'ingénierie détaillée et le codage logiciel. Lorsque la conception est gelée, des changements importants de conception sont destructeurs, chronophages et coûteux. Par exemple, à moins qu'un DANGER sérieux n'ait pas été traité, un FABRICANT aurait des difficultés à justifier le coût d'une modification importante d'un panneau de commande, comme le réagencement ou l'ajout de boutons-poussoirs, après avoir commandé un outillage coûteux. Plus vraisemblablement, la conception spécifiée resterait figée et d'autres options seraient envisagées pour traiter des problèmes liés à l'APTITUDE À L'UTILISATION comme un étiquetage spécial, des commentaires dans la documentation OPÉRATEUR ou une FORMATION complémentaire. Cependant, ces types de corrections sont souvent inefficaces et sont toujours à éviter car il est préférable d'avoir la bonne conception dès la première fois.

D.4.7.2 VÉRIFICATION de la conception

Il convient que les produits fonctionnels et les autres matériaux descriptifs qui caractérisent la conception soient soumis à des essais selon des critères provenant d'exigences de conception. Ces produits qui peuvent comprendre des dessins, des descriptions de tâches, des maquettes et des représentations informatisées dynamiques, servent d'outils dans les analyses de tâches, de scénarios maquettes et heuristiques, dans les examens de maquettes et les essais d'APTITUDE À L'UTILISATION. Les erreurs et/ou les défaillances de dispositifs potentielles qui sont identifiées sont intégrées dans les analyses de dangers.

Sans une évaluation répétitive au cours du développement, les aspects par essais et erreurs du développement ne seront pas classés avant la VALIDATION du produit (traitée en D.4.7.3). Une attention insuffisante accordée aux activités de VÉRIFICATION peut se manifester au cours des essais de modèle de production sous la forme d'une installation et d'un fonctionnement du dispositif n'assurant pas la sécurité, inefficace (c'est-à-dire erreurs critiques, goulots d'étranglement de performances et faible performance de tâche). Le coût de correction des problèmes identifiés au cours de la VÉRIFICATION sera bien inférieur à celui d'une réadaptation des modèles de production.

Des modifications de conception en apparence mineures peuvent avoir un effet important sur les performances finales d'un dispositif. Il convient que toute modification importante de conception soit incorporée dans l'ANALYSE DE RISQUES révisée pour assurer que de telles modifications n'ont pas introduit de DANGERS supplémentaires.

Les résultats de ces évaluations conduisent souvent à des décompositions des exigences de conception et faciliteront les décisions de conception motivées impliquant des aspects tels que:

– l'attribution de fonctions à des OPÉRATEURS, à un logiciel et à un matériel;
– la logique, le flux et le côté intuitif des étapes de tâches compte tenu de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL matérielle/logicielle;
– toute caractéristique de conception qui pourrait permettre ou induire des erreurs;
– les DANGERS potentiels et solutions de conception alternatives;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.4.7 Design evaluation

D.4.7.1 General guidance

The products of each design activity are assessed throughout the development cycle. These activities are iterative and cumulative, and should be applied to all OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACES (software, hardware, documentation, etc.) for all types of OPERATORS (maintainers, installers, etc.). The result will be a working model that will be subjected to final VALIDATION testing. The difference between VERIFICATION and VALIDATION is that VERIFICATION insures that the design meets design requirements, while VALIDATION insures that the final production model addresses the intended OPERATOR needs.

A comprehensive design evaluation is required to be completed before finalizing the design. Typically there are pressures to freeze a design prior to detailed engineering and software coding. Once the design is frozen, significant design changes are disruptive, time-consuming, and costly. For example, unless a serious HAZARD was uncovered, a MANUFACTURER would have difficulty justifying the cost of a major change to a control panel, such as rearranging or adding pushbuttons, after ordering expensive tooling. More likely, the specified design would remain frozen, and other options would be considered to address USABILITY concerns such as special labelling, comments in the OPERATOR documentation or additional TRAINING. However, these types of fixes are often ineffective and are always less desirable than getting the design right the first time.

D.4.7.2 Design VERIFICATION

The work products and other descriptive materials that characterize the design should be tested against criteria derived from the design requirements. These products, which can include drawings, task descriptions, mock-ups, and dynamic computer representations, serve as tools in task, storyboard, and heuristic analyses, mock-up reviews, and USABILITY tests. Identified potential errors and/or device failures are integrated into hazard analyses.

Without repetitive evaluation during development, the trial-and-error aspects of development will not be sorted out until product VALIDATION (discussed in D.4.7.3). Insufficient attention to VERIFICATION activities can become apparent during tests of production models in the form of unsafe, inefficient device installation and operation (i.e. critical errors, performance bottlenecks, and slow task performance). The cost of correcting problems identified during VERIFICATION will be much less than the cost of retrofitting production models.

Seemingly, minor design changes can have a significant effect on ultimate device performance. Any significant design changes should be incorporated into revised RISK ANALYSIS to assure that such changes have not introduced any additional HAZARDS.

The results of these evaluations often lead to design requirement refinements and will facilitate informed design decisions involving issues such as:

– the allocation of functions to OPERATORS, software, and hardware;

– the logic, flow, and intuitiveness of task steps given the hardware/software OPERATOR - EQUIPMENT INTERFACE;

– any design characteristics that could allow or induce errors;

– potential HAZARDS and alternative design solutions;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– les tâches qui sont trop chronophages;
– les marquages et informations affichées qui sont difficiles à comprendre ou sujets à interprétation erronée;
– les protections contre un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE.

D.4.7.3 VALIDATION finale de l'unité de production

L'évaluation des unités de production utilise des méthodes pour assurer que le dispositif satisfait les besoins de l'OPÉRATEUR et l'UTILISATION PRÉVUE (c'est-à-dire, VALIDATION de la conception). Les essais peuvent être réalisés en conditions réelles ou simulées. Il convient que les données obtenues (par exemple, temps de tâche, erreurs, goulots d'étranglement observés) soient directement des performances sures et efficaces. Normalement, le dispositif est évalué avant son utilisation réelle sur des PATIENTS, bien que des données supplémentaires puissent être collectées au cours d'essais cliniques. Des essais plus tardifs sur le terrain avec des dispositifs commercialisés peuvent fournir des informations en retour utiles sur les forces et les faiblesses de la conception.

Au cours de la VALIDATION, toutes les fonctions sont examinées plutôt que des fonctions individuelles avec leurs caractéristiques d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL associées. Avec un effort de VÉRIFICATION approfondi, la conception de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL sera selon toute vraisemblance corroborée au cours de la VALIDATION finale. Cependant, des subtilités de fonctionnement qui n'étaient pas apparentes au cours de la VÉRIFICATION peuvent apparaître au cours des essais finaux. Avec une conception fondée sur une approche structurée de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION, les problèmes qui n'ont pas été traités au cours de la VALIDATION sont en général relativement mineurs et les modifications de conception nécessaires modestes.

D.5 Méthodes et techniques utilisées dans le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

D.5.1 Introduction

De nombreuses techniques, de nombreux outils et de nombreuses méthodologies ont été développés pour aider les praticiens de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION à concevoir des dispositifs plus sûrs et plus utilisables. Aucune méthode unique ne s'avère être la meilleure dans toutes les situations et plusieurs méthodes différentes sont normalement utilisées au cours de la conception des produits. Les décisions concernant les méthodes à utiliser à des étapes données du cycle de conception sont fondées sur les aspects d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION de la conception et peuvent être prises au mieux par les professionnels de l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Les méthodes préférentielles sont celles qui génèrent des données objectives pouvant faire l'objet d'un audit. Cependant, les données tant objectives que subjectives sont importantes pour une compréhension complète des attributs de conception réussis et moins réussis. Quelles que soient les méthodes, les résultats ne sont crédibles que lorsque les participants aux recherches sont représentatifs des personnes qui exécuteront la ou les tâches qui est/sont évaluées. Les paragraphes suivants décrivent brièvement les principales techniques et méthodes D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Pour plus d'informations, voir les références données dans la Bibliographie. Ces approches peuvent être utilisées en plus des données appropriées qu'il est possible d'obtenir dans les ouvrages techniques et de leur application intelligente à un problème donné. Les techniques sont données dans l'ordre alphabétique de la version anglaise.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– tasks that are overly time-consuming;
– markings or displayed information that are difficult to comprehend or are subject to misinterpretation;
– safeguards against REASONABLY FORESEEABLE MISUSE.

D.4.7.3 Production unit final VALIDATION

Evaluation of production units employs methods to assure that the device meets OPERATOR needs and INTENDED USE (i.e. design VALIDATION). Testing can be conducted under actual or simulated conditions. The resulting data (e.g. task time, errors, observed bottlenecks) should pertain directly to safe, efficient performance. Normally, the device is evaluated before actual use on PATIENTS, although additional data can be gathered during clinical trials. Later field-testing with marketed devices can provide useful feedback about design strengths and weaknesses.

During VALIDATION, all functions are being scrutinized, rather than individual functions and their related OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE features. Given a thorough VERIFICATION effort, the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design will likely be substantiated during final VALIDATION. However, subtleties in operation that were not apparent during VERIFICATION can emerge in final testing. Given a design based on a structured USABILITY ENGINEERING approach, problems uncovered during VALIDATION are usually relatively minor and the required design changes modest.

D.5 Methods and techniques used in the USABILITY ENGINEERING PROCESS

D.5.1 Introduction

Many techniques, tools, and methodologies have been developed to help USABILITY ENGINEERING practitioners design safer and more usable devices. No single method is best in all situations, and several different ones are typically used during product design. Decisions about which methods should be used at what stages in the design cycle are based upon the USABILITY ENGINEERING issues of the design and can best be made by USABILITY ENGINEERING professionals. Methods that generate objective, auditable data are preferred. However, both objective and subjective data are important to a comprehensive understanding of a design's successful and less successful attributes. Regardless of the methods, the results are only credible when research participants are representative of the people who will perform the task(s) under evaluation. The following subclauses briefly describe major USABILITY ENGINEERING techniques and methods. For more information, please see references in the Bibliography. These approaches can be used in addition to obtaining relevant data from the technical literature and applying it intelligently to a given problem. The techniques are listed alphabetically.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.2 Révision cognitive

Les révisions cognitives impliquent un examen structuré des exigences des OPÉRATEURS concernant les performances d'une séquence de tâches prédéfinies. Une révision cognitive précoce au cours du PROCESSUS de conception permet l'évaluation de différents concepts de conception préliminaires. Plus tard au cours du PROCESSUS de conception, lorsque les conceptions ont été mieux définies, une révision cognitive peut s'avérer encore plus productive [10].

D.5.3 Enquête contextuelle et observation

L'enquête contextuelle implique généralement une observation discrète des OPÉRATEURS lorsqu'ils exécutent les tâches associées aux dispositifs ou à des dispositifs similaires dans l'environnement réel d'utilisation [12], [13]. L'observation et le travail avec les OPÉRATEURS dans leur environnement normal permet une meilleure compréhension des tâches et du flux des travaux. Cette méthode est normalement utilisée de manière précoce au cours du PROCESSUS de conception (lors de l'identification d'un problème, de l'analyse des exigences et de la conceptualisation du dispositif) pour comprendre les OPÉRATEURS et leurs tâches. Cette technique ne révèle généralement pas de PROCESSUS, d'attitudes ou d'opinions de nature cognitive.

D.5.4 Audits de conception

Dans un audit de conception, les attributs et les composants proposés pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL sont comparés à une liste de vérification donnant les bonnes pratiques de conception. La liste de vérification donne élément par élément les caractéristiques qu'il est recommandé de posséder pour l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, avec une méthode d'enregistrement, que l'interface soit conforme ou non aux normes dont la liste est donnée. Les audits de conception sont relativement rapides et rentables mais ils ne peuvent offrir qu'une compréhension superficielle des questions liées à l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL.

D.5.5 Comparaisons de dispositifs et analyse fonctionnelle

Des dispositifs ou des concepts de dispositifs alternatifs peuvent être comparés en disposant une liste de dispositifs avec leurs attributs sous forme de matrice. Les attributs de chacune des alternatives de dispositifs se voient attribuer des caractéristiques assignées ou des scores sur une série de critères. De telles comparaisons peuvent être utiles pour la compréhension de l'approche de conception qui satisfait le mieux les besoins des OPÉRATEURS. Par exemple, on peut développer une matrice avec plusieurs attributs physiques de dispositifs comparables (par exemple poids, dimensions, texture, etc.) pour faciliter les comparaisons entre appareils.

D.5.6 Revues d'expert

Les revues d'expert dépendent de la connaissance et de l'expérience des spécialistes en l'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour identifier les points forts et les faiblesses de conception et recommander des actions d'amélioration. Une revue d'expert peut être réalisée sur des croquis de concept de conception aussi bien que sur des prototypes en état de fonctionner. De nombreux défauts de conception sérieux peuvent être détectés de manière précoce et sans les coûts d'essais par les OPÉRATEURS. Cependant, si elle est utilisée de manière isolée, cette technique est peu susceptible de détecter l'ensemble des défauts de conception.

D.5.7 Analyse fonctionnelle

Une analyse fonctionnelle donne une représentation des fonctions et des événements nécessaires pour satisfaire aux objectifs du système. Par exemple, des fonctions importantes pour la brachythérapie sont l'évaluation clinique du PATIENT, la préparation du PATIENT, la planification du traitement, l'administration du traitement, le retrait du dispositif après le traitement, la communication, la conservation des enregistrements, l'assurance de la qualité et la maintenance [32].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.2 Cognitive walk-through

Cognitive walk-throughs involve a structured review of OPERATOR requirements for the performance of a sequence of predefined tasks. A cognitive walk-through early in the design PROCESS permits evaluation of different preliminary design concepts. Later in the design PROCESS, when designs have become better defined, a cognitive walk-through can still be productive [10].

D.5.3 Contextual inquiry and observation

Contextual inquiry generally involves unobtrusive observation of OPERATORS performing relevant tasks associated with the devices or similar devices in the actual use environment [12], [13]. Observing and working with OPERATORS in their normal environment permits a better understanding of the relevant tasks and workflow. This method is typically used early in the design PROCESS (during problem identification, requirements analysis and device conceptualization) to understand OPERATORS and their tasks. This technique generally does not reveal cognitive PROCESSES, attitudes or opinions.

D.5.4 Design audits

In a design audit, the proposed OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE'S attributes and components are compared against a checklist of good design practices. The checklist itemizes characteristics that the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE should possess, along with some method of recording whether or not the interface meets the listed standards. Design audits are relatively quick and cost-effective but can yield only a superficial understanding of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE issues.

D.5.5 Device comparisons and functional analysis

Alternative devices or alternative device concepts can be compared by arranging a list of devices and their attributes in a matrix format. Attributes of each of the device alternatives are assigned ratings or scored on a series of criteria. Such comparisons can be useful for understanding which design approach best meets OPERATOR needs. For example, one might develop a matrix of several comparable devices' physical attributes (e.g. weight, dimensions, texture, etc.) to facilitate cross-device comparisons.

D.5.6 Expert reviews

Expert reviews depend on the knowledge and experience of USABILITY ENGINEERING specialists to ascertain design strengths and weaknesses and to recommend opportunities for improvement. An expert review can be performed on design-concept sketches as well as on working prototypes. Many serious design flaws can be detected early and without incurring OPERATOR testing costs. However, if used in isolation, this technique is unlikely to detect all of the design flaws.

D.5.7 Functional analysis

A functional analysis provides a representation of the functions and events required to meet system objectives. For example, important functions for brachytherapy are clinical evaluation of the PATIENT, PATIENT preparation, treatment planning, treatment delivery, post-treatment device removal, communication, record keeping, quality assurance, and maintenance [32].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Ce type d'analyse est utilisé pour déterminer l'attribution appropriée des fonctions aux hommes et aux machines. Il existe de nombreux types d'analyses fonctionnelles, comprenant les schémas de séquences opérationnelles et la "Functional Analysis Systems Technique (FAST)" ainsi que la simulation par ordinateur et les techniques de modélisation comme la "Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT)" [14], [15].

D.5.8 Analyse heuristique

L'analyse heuristique est l'évaluation par des experts cliniques ou d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION d'un dispositif ou d'un système par l'appréciation de la manière dont il est conforme aux règles de conception d'interface homme-machine bien établies [10]. Elle est particulièrement utile tôt au cours du PROCESSUS de conception pour découvrir les aspects problématiques de l'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL. En outre, elle est utile pour comparer les conceptions possibles d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL parce que les appréciations de chaque règle peuvent être comparées entre produits. Cette méthode est généralement rapide et peu onéreuse. La valeur de l'analyse heuristique est limitée si, comme c'est généralement le cas, elle n'est pas appliquée dans l'environnement réel d'utilisation et que les OPÉRATEURS types des dispositifs ne sont généralement pas impliqués dans l'évaluation. L'analyse heuristique donne souvent d'excellentes intuitions concernant la conception tôt au cours du PROCESSUS de développement. Il convient de l'utiliser avec d'autres techniques qui permettent d'acquérir des données d'entrée provenant des OPÉRATEURS de dispositifs, en particulier lorsqu'elles sont utilisées plus tard au cours du PROCESSUS de conception.

D.5.9 Interviews

Il est souvent utile de discuter des questions de conception avec un petit groupe d'OPÉRATEURS, en particulier lorsque l'objectif est de générer des idées ou d'obtenir un consensus. Les interviews peuvent également être menées individuellement. Cette méthode est destinée à la collecte d'informations, et non à l'évaluation. Les interviews structurées (ou dirigées) sont utiles dans les circonstances où l'objectif est de trouver des réponses à des questions spécifiques, souvent lorsque les concepteurs sont relativement avancés dans le PROCESSUS de conception. D'un autre côté, des interviews non structurées sont utiles pour avoir un aperçu initial des conceptions dans des conditions où le concepteur veut éviter d'influencer l'interviewé dans une direction particulière quelle qu'elle soit [16], [17].

D.5.10 Conception participative

La conception participative consiste à offrir à des OPÉRATEURS potentiels des outils qui leur permettent de “devenir membres de l'équipe de conception”. Parmi les exemples des nombreux outils disponibles ([18]), il y a les modèles en 3D des composants que les OPÉRATEURS peuvent être invités à placer selon une configuration préférentielle, ou les représentations en 2D que les OPÉRATEURS placent pour représenter leurs idées au sujet d'une conception d'un produit. De même, on pourrait demander aux OPÉRATEURS de diriger les efforts d'un illustrateur pour représenter leurs idées ou pour manipuler des options sur l'écran d'un ordinateur.

D.5.11 Fabrication de prototypes

La fabrication de prototypes consiste à créer des modèles de dispositifs qui peuvent être utilisés dans différentes activités d'évaluation. Les modèles peuvent varier et vont de prototypes “à l'apparence de, fonctionne comme” avec un degré élevé de fidélité par rapport au produit final à des simulations grossières peu fidèles qui ne montrent qu'un ensemble réduit d'attributs de dispositifs. Les exemples de méthodes de simulation et de fabrication de prototypes englobent la simulation à l'écran, les outils logiciels de fabrication de prototypes, les modèles physiques qui sont liés à un ordinateur et les modèles physiques à microprocesseurs incorporés [19], [20].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

This type of analysis is used to determine the appropriate allocation of functions to humans vs. machines. There are numerous types of functional analyses, including operational sequence diagrams and Functional Analysis Systems Technique (FAST) as well as computer simulation and modelling techniques such as Systems Analysis of Integrated Network of Tasks (SAINT) [14], [15].

D.5.8 Heuristic analysis

Heuristic analysis is the evaluation by clinical or USABILITY ENGINEERING experts of a device or system through the assessment of how it conforms to well-established human-machine interface design rules [10]. It is particularly useful early in the design PROCESS for discovering problematic aspects of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE. In addition, it is useful for comparing potential OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs because the assessments for each rule can be compared across products. This method is usually quick and inexpensive. The value of heuristic analysis is limited if, as generally happens, it is not applied in the actual use environment, and typical device OPERATORS are usually not involved in the evaluation. Heuristic analysis often yields excellent design insights early in the development PROCESS. Heuristic analysis should be used in conjunction with other techniques that acquire input from device OPERATORS, especially when used later in the design PROCESS.

D.5.9 Interviews

Often it is useful to discuss design issues with a small group of OPERATORS, especially when the goal is to generate ideas or reach consensus. Interviews can also be conducted individually. This method is for information gathering, not for evaluation. Structured (or directed) interviews are useful in circumstances in which the goal is to uncover answers to specific questions, often when designers are fairly well along in the design PROCESS. Unstructured interviews, on the other hand, are useful for gaining initial insights about designs under conditions in which the designer wants to avoid biasing the interviewee in any particular direction [16], [17].

D.5.10 Participatory design

Participatory design involves providing potential OPERATORS with tools that allow them to “become design team members”. Examples of the many tools available ([18]) include 3D models of components that OPERATORS might be asked to arrange in a preferred configuration or 2D representations that OPERATORS arrange to represent their ideas about a product's design. Similarly, OPERATORS could be asked to direct the efforts of an illustrator to represent their ideas or to manipulate options on a computer screen.

D.5.11 Prototyping

Prototyping involves creating device models that can be used in various evaluation activities. Models can vary from “looks-like, works-like” prototypes with a high degree of fidelity to the final product, to low-fidelity rough simulations that only demonstrate a subset of device attributes. Examples of simulation and prototyping methods include screen simulation, software prototyping tools, physical models that are tethered to a computer and physical models with embedded microprocessors [19], [20].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.12 Questionnaires et enquêtes

Les informations et les opinions concernant l'interface homme-machine sont généralement collectées par téléphone, Internet ou par écrit [21]. Un des avantages de cette technique est que les données peuvent être facilement collectées à faible coût auprès de nombreux OPÉRATEURS. Cette technique peut être utilisée de manière précoce au cours de la conception pour des études D'OPÉRATEURS de grande ampleur, pendant d'autres essais pour obtenir des informations subjectives et plus tard pour collecter les évaluations d'un produit sur le terrain.

D.5.13 Environnements cliniques simulés et essais sur le terrain

Les environnements cliniques simulés permettent l'évaluation d'un dispositif d'une manière contrôlée dans une installation contenant certains des attributs essentiels de l'environnement clinique réel pour lequel le dispositif est conçu. Les simulations facilitent la création de scénarios avec les cas les plus défavorables et des défaillances complexes. Les dispositifs à RISQUE élevé ou ceux qui impliquent des tâches qui sont plus complexes peuvent être essayés dans des simulateurs haute fidélité, comme une salle d'opération simulée grandeur nature avec des mannequins qui fonctionnent. La simulation haute fidélité permet à l'équipe d'essai d'évaluer les interactions dynamiques entre les différents dispositifs, le personnel et les contraintes de tâches.

Chaque dispositif médical est enfin “soumis à des essais sur le terrain” lorsqu'il est commercialisé. Cependant, les questions d'APTITUDE À L'UTILISATION mises à jour à ce moment-là peuvent affecter de manière négative le succès commercial. Les essais sur le terrain des prototypes ou des modèles de pré-production dans l'environnement réel, bien qu'ils soient moins contrôlés, sont généralement à titre d'information. Bien que les essais sur le terrain puissent être plus intéressants pour les dispositifs complexes qui appellent des interactions poussées avec des OPÉRATEURS multiples et d'autres dispositifs, même les essais sur le terrain de dispositifs relativement simples peuvent révéler des interactions qui n'avaient pas été prévues, des problèmes d'APTITUDE À L'UTILISATION et des ERREURS D'UTILISATION [19], [20].

D.5.14 Analyse des tâches

D.5.14.1 Analyse de tâche générale

L'analyse des tâches est une famille de méthodes systématiques qui produisent des descriptions détaillées des activités manuelles et intellectuelles séquentielles et simultanées du personnel qui fait fonctionner, entretient ou contrôle les dispositifs ou les systèmes. L'analyse des tâches peut donner des informations sur la connaissance, les compétences, les capacités et les DANGERS associés à la réalisation des tâches correspondantes. L'analyse des tâches peut être utilisée dès la conceptualisation de la conception pour faciliter la compréhension et la ré-ingénierie du PROCESSUS complet. Plus tard au cours du cycle de conception, l'analyse des tâches peut être utilisée pour évaluer un prototype de dispositif dans des environnements d'utilisation réels ou simulés. Les limitations de l'analyse des tâches sont dues au fait que cela prend beaucoup de temps et que les quantités importantes de données qui peuvent être générées sont parfois difficiles à analyser et à interpréter [22], [23].

D.5.14.2 Etudes des temps et mouvements

Une des techniques d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION les plus anciennes est l'étude des temps et des mouvements qui examine les actions discrètes des personnes dans le temps. Cette technique peut être utilisée pour identifier les interférences et les opportunités de rationalisation, pour déterminer si des actions peuvent être réalisées dans les contraintes de temps établies ou pour examiner l'effet de l'utilisation d'un dispositif sur les PROCESSUS et les procédures [21], [24, [25].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.12 Questionnaires and surveys

Human-machine interface-related information and opinions are commonly collected via the telephone, the Internet, or written forms [21]. One benefit of this technique is that data can be easily and cost effectively collected from many OPERATORS. This technique can be used early in design for broad OPERATOR studies, during other testing to obtain subjective information and later to collect evaluations of a fielded product.

D.5.13 Simulated clinical environments and field-testing

Simulated clinical environments permit device evaluation in a controlled manner in a setting containing some or all of the essential attributes of the actual clinical environment for which the device is being designed. Simulations facilitate creation of worst-case scenarios and complex failures. High-RISK devices or those involving tasks that are more complex can be tested in high-fidelity simulators, such as a full-scale, simulated operating room with functional manikin. High-fidelity simulation allows the test team to evaluate dynamic interactions among multiple devices, personnel, and task constraints.

Every medical device is ultimately “field tested” when it is marketed. However, USABILITY issues raised at this time can adversely affect commercial success. Field-testing of prototypes or pre-production models in the actual environment, although less controlled, is usually informative. Although field-testing can be most valuable for complex devices that demand extensive interactions with multiple OPERATORS and other devices, even field-testing of relatively simple devices can reveal unanticipated interactions, USABILITY issues, and USE ERRORS [19], [20].

D.5.14 Task analysis

D.5.14.1 General task analysis

Task analysis is a family of systematic methods that produce detailed descriptions of the sequential and simultaneous manual and intellectual activities of personnel operating, maintaining, or controlling devices or systems. Task analysis can yield information about the knowledge, skills, abilities, and HAZARDS associated with the completion of relevant tasks. Task analysis can be employed as early as design conceptualization to facilitate understanding and subsequent reengineering of an entire PROCESS. Later in the design cycle, task analysis can be used to evaluate a device prototype in actual or simulated use environments. The limitations of task analysis are that it can be time-consuming, and the large amounts of data that can be generated are sometimes difficult to analyze and interpret [22], [23].

D.5.14.2 Time-and-motion studies

One of the earliest USABILITY ENGINEERING techniques, time-and-motion studies, documents people’s discrete actions over time. The technique can be used to discover interferences and opportunities for streamlining, to determine if actions can be completed within established time constraints, or to examine the effect of a device's use on PROCESSES and procedures [21], [24], [25].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.14.3 Analyse cognitive des tâches

L'analyse cognitive des tâches examine les PROCESSUS cognitifs des OPÉRATEURS comme leurs modèles mentaux d'exploitation des dispositifs ou des systèmes [26], [27]. Cette technique fournit une évaluation formelle des exigences cognitives imposées aux OPÉRATEURS lorsqu'ils réalisent des tâches que le dispositif va remplacer, compléter ou exiger. L'analyse cognitive des tâches peut également être utilisée pour évaluer comment la mise en œuvre d'un dispositif changera la manière dont les OPÉRATEURS appréhendent les PROCESSUS impliqués. Dans une technique connexe, la modélisation cognitive, la performance des tâches est prévue sur la base d'une analyse des exigences de tâches de base, des capacités de la personne pour exécuter la tâche, les méthodes disponibles pour exécuter la tâche et le PROCESSUS par lequel un OPÉRATEUR choisirait une des méthodes disponibles.

D.5.15 Essais D'APTITUDE À L'UTILISATION

Dans les essais d'APTITUDE À L'UTILISATION, les OPÉRATEURS réels interagissent avec un ou plusieurs modèles, prototypes ou unités de production pour évaluer la facilité d'apprentissage, la facilité d'utilisation, l'EFFICACITÉ, la facilité de mémorisation et/ou l'appel OPÉRATEUR [10]. Les essais d'APTITUDE À L'UTILISATION peuvent être réalisés dans une installation de laboratoire, dans un environnement simulé ou dans l'environnement d'utilisation réelle de L'UTILISATION PRÉVUE. Les essais d'APTITUDE À L'UTILISATION, en particulier lorsqu'ils sont effectués sur le terrain, peuvent détecter des ERREURS D'UTILISATION. Cependant, comme les populations de sujets sont en nombre réduit, les erreurs qui ont une faible probabilité ne peuvent pas être détectées. Pour cette raison, l'utilisation de techniques complémentaires comme l'ANALYSE DE RISQUES (voir D.6.1) est essentielle.

D.5.16 Analyse de l'ERREUR D'UTILISATION

Il convient que les conceptions des INTERFACES OPÉRATEUR-APPAREIL soient évaluées tout au long du développement du dispositif pour déterminer la probabilité des ERREURS D'UTILISATION spécifiques qui pourraient conduire à un MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE, une blessure ou la mort. L'analyse peut inclure la revue des rapports de vigilance correspondants, des rapports d'incidents, des rapports d'évènements indésirables, des plaintes de clients, des données MedWatch, des données de réclamation, des données de surveillance après mise sur le marché (par exemple, action corrective et action préventive – CAPA; ISO 9001:2000, Paragraphes 8.5.2 et 8.5.3) [4], analyse précoce ou utilisation des techniques d'analyse des incidents critiques. Plusieurs techniques empiriques et informatisées existent pour la modélisation et l'analyse des erreurs. Rouse [28] et Reason [11] examinent tous deux l'analyse des ERREURS D'UTILISATION plus en détail.

D.5.17 Evaluation de la charge de travail

Les performances de l'OPÉRATEUR peuvent être affectées par des charges de travail trop fortes ou trop faibles. L'utilisation du dispositif peut affecter la charge de travail et la charge de travail peut avoir une influence sur la manière dont les OPÉRATEURS interagissent avec le dispositif [24], [29]. L'évaluation de la charge de travail aide à évaluer ou à prédire les capacités cognitives des sujets pour des tâches supplémentaires. La charge de travail peut être mesurée en utilisant des évaluations psychologiques (par exemple, évaluations subjectives, éventuellement obtenues avec des questionnaires), des techniques de procédures (par exemple, effets sur les mesures de performances normalisées), ou physiologiques (par exemple, changements de la fréquence cardiaque). Les méthodes d'évaluation de la charge de travail doivent généralement être validées et elles peuvent être techniquement complexes et difficiles à analyser.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.5.14.3 Cognitive task analysis

Cognitive task analysis focuses on OPERATORS' cognitive PROCESSES such as their mental models of device or system operation [26], [27]. This technique provides a formal evaluation of the cognitive demands placed on OPERATORS as they perform the tasks that the device will replace, supplement, or require. Cognitive task analysis can also be used to evaluate how device implementation will change how OPERATORS think about the PROCESSES involved. In a related technique, cognitive modelling, task performance is predicted based on an analysis of the basic task requirements, the capabilities of the person performing the task, the available methods to perform the task, and the PROCESS by which an OPERATOR would select one of the available methods.

D.5.15 USABILITY testing

In USABILITY tests, actual OPERATORS interact with one or more device models, prototypes, or production units to assess ease of learning, ease of use, EFFICIENCY, ease of remembering, and/or OPERATOR appeal [10]. USABILITY tests can be performed in a laboratory setting, in a simulated environment, or in the actual environment of INTENDED USE. USABILITY testing, especially when conducted in the field, can detect USE ERRORS. However, because the subject populations are small, low probability errors cannot be detected. For this reason, the use of additional techniques such as RISK ANALYSIS (see D.6.1) is essential.

D.5.16 USE ERROR analysis

OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE designs should be evaluated throughout device development to determine the likelihood of specific USE ERRORS that could lead to REASONABLY FORESEEABLE MISUSE, injury, or death. Analysis can include review of relevant vigilance reports, incident reports, adverse event reports, customer complaints, MedWatch data, closed claim data, post-market surveillance data (e.g. CAPA – corrective action and preventive action; ISO 9001:2000, Subclauses 8.5.2 and 8.5.3) [4], precursor analysis, or use of critical incident analysis techniques. Several empirical and computer-based techniques exist for error modelling and analysis. Both Rouse [28] and Reason [11] discuss USE ERROR analysis in more detail.

D.5.17 Workload assessment

OPERATOR performance can be impaired by excessively high or low workloads. Device use can affect workload and workload can impact how OPERATORS interact with the device [24], [29]. Workload assessment helps to evaluate or predict the worker's cognitive capacity for additional tasks. Workload can be measured using psychological (e.g. subjective assessments, perhaps obtained with questionnaires), procedural (e.g. effects on standardized performance metrics), or physiological (e.g. changes in heart rate) techniques. Workload assessment methods generally need to be validated and can be technically complex and difficult to analyze.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.6 Rôle complémentaire d'autres types d'analyse

D.6.1 ANALYSE DE RISQUE

Il convient que les analyses des DANGERS liés à l'utilisation soient intégrées dans les efforts globaux d'évaluation de la vulnérabilité des dispositifs à tous les types de défaillance (par exemple électrique ou mécanique) de l'UTILISATION PRÉVUE et du MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE. Parmi les outils formels, il y a la méthode FMEA (Failure Modes and Effects Analysis, AMDEC; Analyses de modes de défaillances et de leurs effets) et FTA (Fault Tree Analysis – Analyse de l'arbre de pannes). Il est critique que des représentants de l'équipe D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION participent à l'ANALYSE DE RISQUE, dans la mesure où elle complète de nombreuses évaluations de conception d'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Par exemple, il convient que des erreurs potentielles identifiées dans une analyse des tâches soient incorporées dans l'ANALYSE DES RISQUES. Il peut être utile pour les OPÉRATEURS de participer à ces analyses, par exemple pour estimer la probabilité des erreurs et évaluer la sévérité de leurs conséquences. Les résultats de l'ANALYSE DE RISQUE, qui conduiront souvent à la fois à des modifications de la conception et des outils d'apprentissage sont documentés de manière formelle (ISO 14971).

D.6.2 Analyse de coût-bénéfice

L'analyse coût/bénéfice [30] est un outil structuré dérivé de l'analyse économique traditionnelle pour évaluer comment les bénéfices potentiels d'un produit ou d'un sous-ensemble du produit (par exemple, une caractéristique spécifique), se comparent aux coûts potentiels de conception, de développement, d'intégration et/ou de fabrication du produit/de la caractéristique. Une analyse coût/bénéfice rigoureuse donnera des informations concernant les mérites relatifs des arbitrages critiques de conception. Bien qu'il convienne qu'à la fois les coûts et les bénéfices tangibles et intangibles soient inclus dans l'analyse, ceux qui sont intangibles sont généralement convertis en unités économiques approximatives et comparables. Une analyse rigoureuse incorpore également le coût du temps (par exemple retards de commercialisation dus à des étapes de développement nécessaires) et les probabilités estimées de succès ou de défaillance de différentes actions.

Une analyse de sensibilité est généralement réalisée pour tester l'importance des nombreuses hypothèses nécessaires (par exemple modifications potentielles des ventes avec l'ajout d'une caractéristique spécifique). Les valeurs des hypothèses individuelles sont ajustées sur une plage raisonnable et les effets sur le résultat de l'analyse d'une certaine ampleur sont examinés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

D.6 The complementary role of other types of analysis

D.6.1 RISK ANALYSIS

Analyses of use-related HAZARDS should be integrated into overall efforts to assess device vulnerability to all types of failure (e.g. electrical or mechanical) from INTENDED USE and REASONABLY FORESEEABLE MISUSE. Formal tools include Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) and Fault Tree Analysis (FTA). It is critical that representatives from the USABILITY ENGINEERING team participate in RISK ANALYSIS, since it is complementary to many USABILITY ENGINEERING design evaluations. For example, possible errors identified in a task analysis should be incorporated in the RISK ANALYSIS. It can be helpful for OPERATORS to participate in these analyses, for example, to estimate the likelihood of errors and to assess the severity of their consequences. The results of RISK ANALYSIS, which will often lead to both design and learning-tool modifications, are formally documented (ISO 14971).

D.6.2 Cost-benefit analysis

Cost-benefit analysis [30] is a structured tool derived from traditional economic analysis for assessing how the potential benefits of a product or a subset of the product (for example, a specific feature), compare to the potential costs of designing, developing, incorporating, and/or manufacturing the product/feature. A rigorous cost-benefit analysis will provide information about the relative merits of critical design tradeoffs. Although both tangible and intangible costs and benefits should be included in the analysis, the intangibles are usually converted into approximate and comparable economic units. A rigorous analysis also incorporates the cost of time (e.g. delays to market due to necessary development milestones) and estimated probabilities of success or failure of different courses of action.

A sensitivity analysis is usually then performed to test the importance of the many necessary assumptions (e.g. potential changes in sales with the addition of a specific feature). The values of individual assumptions are adjusted over a reasonable range and the effects on the outcome of the larger analysis are examined.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe E
(informative)

Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

La Figure E.1 contient un exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif servant d'hypothèse. Elle est donnée pour illustrer certains facteurs qu'il convient de prendre en compte lors de l'élaboration d'une SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION. Elle n'est pas censée être exhaustive. Les DANGERS et les exigences qui sont indiqués peuvent ne pas être réels ou appropriés à un quelconque APPAREIL EM réel.

Thermomètre électronique à affichage numérique, Type No. 5GW

1 Données d'entrée pour la SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

1.1 Spécification de l'UTILISATION PRÉVUE

1.1.1 Description

Thermomètre électronique qui émet un SIGNAL d'INFORMATION sonore lorsqu'il détecte qu'une valeur lue stable a été obtenue.

1.1.2 Spécification d'application de l'APPAREIL EM

1.1.2.1 Objectif médical

a) Mesurer la température du corps humain dans la bouche ou le rectum, pas en cas d'hypothermie sévère (température du corps > 30 °C)
b) Conditions(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, traiter ou à diagnostiquer:
   – fièvre (origine pas nécessairement identifiée)
   – hypothermie

1.1.2.2 Population de PATIENTS

a) Age: des nouveau-nés aux personnes âgées
b) Poids: > 2,5 kg
c) Santé: sans objet
d) Nationalité: multiples
e) Etat du PATIENT:
   – Le PATIENT est l'OPÉRATEUR: alerte, mentalement compétent
   – Le PATIENT n'est pas l'OPÉRATEUR: non pertinent, sauf si le PATIENT est agité

1.1.2.3 La partie du corps ou le type de tissu sur lesquels l'appareil est appliqué ou avec lesquels il est en interaction;

a) Emplacement de la mesure:
   – Bouche
   – Rectum
b) Condition: peau intacte à l'intérieur et autour de l'orifice

1.1.2.4 OPÉRATEUR prévu

a) Degré d'instruction:
   – au moins 11 ans – 5 années d'expérience de lecture intensive (scolaire)
   – pas de maximum
b) Connaissances:
   – minimum:
      • lire et comprendre les chiffres «arabes occidentalisés» en police Arial
      • pouvoir distinguer: la bouche, le nez, l'oreille, le rectum
      • comprendre l'aspect hygiène
   – pas de maximum

IEC 656/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex E
(informative)

Sample USABILITY SPECIFICATION

Figure E.1 contains an example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device. It is provided to illustrate some of the factors that should be considered when developing a USABILITY SPECIFICATION. It is not intended to be comprehensive. The indicated HAZARDS and requirements might not be real or relevant to any actual ME EQUIPMENT.

Electronic thermometer with numeric display, Type No. 5GW

1 Inputs to the USABILITY SPECIFICATION

1.1 Specification of the INTENDED USE

1.1.1 Description

Electronic thermometer that gives an audible INFORMATION SIGNAL when it detects that a stable reading has been achieved.

1.1.2 ME EQUIPMENT application specification

1.1.2.1 Medical purpose

a) Measure the temperature of the human body in the mouth or rectum, not under severe hypothermia (body temperature >30 °C)

b) Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed:
   – fever (origin not necessarily identified)
   – hypothermia

1.1.2.2 PATIENT population

a) Age: newborn to geriatric

b) Weight: > 2,5 kg

c) Health: not relevant

d) Nationality: multiple

e) PATIENT state:
   – PATIENT is OPERATOR: alert, mentally competent
   – PATIENT is not OPERATOR: not relevant, unless PATIENT is agitated

1.1.2.3 Part of the body or type of tissue applied to or interacted with

a) Measurement site:
   – Mouth
   – Rectum

b) Condition: intact skin within and around orifice

1.1.2.4 Intended OPERATOR

a) Education:
   – at least 11 years old – 5 years intensive reading experience (school)
   – no maximum

b) Knowledge:
   – minimum:
     - read and understand ‘westernized Arabic’ numerals when written in Arial font
     - can distinguish: mouth, nose, ear, rectum
     - understands hygiene
   – no maximum

IEC 656/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Compréhension linguistique:
   – Anglais ou allemand (langues proposées dans les instructions d'utilisation); ou
   – pas nécessairement une de celles des instructions d'utilisation
d) Expérience:
   – minimum:
      • enfants de moins de 15 ans: formation sous surveillance
      • autres: aucune expérience spécifique nécessaire
   – pas de maximum
e) Infirmités admissibles:
   – légère altération de la vision pour la lecture ou vue corrigée à log MAR 0,2 (6/10 ou 20/32)
   – un bras/système manuel capable de guider et tenir le dispositif
   – degré moyen d'altération de la mémoire à court terme lié au vieillissement
   – détérioration de 40 % donnant lieu à 60 % d'audition normale de 500 Hz à 2 kHz

1.1.2.5 Application

a) Environnement:
   – Généralités:
      • utilisation à domicile, non destiné à un usage professionnel
      • usage à l'intérieur uniquement
      • pas d'utilisation dans une douche, une baignoire ou un évier
      • peut être “perdu” dans un lit, PATIENT couché ou assis sur le dispositif
      • peut tomber par terre: le PATIENT marche sur le dispositif
         – la SÉCURITÉ DE BASE n'est pas compromise
         – n'est pas prévu pour fonctionner ensuite
         – lorsqu'il fonctionne, il doit conserver son étalonnage/sa précision
   – Conditions de visibilité:
      • plage de luminance ambiante: 100 lux à 1 500 lux
      • distance de vue: 20 cm à 40 cm
      • angle de vue: normal par rapport à l'affichage ± 20°
   – Aspects physiques:
      • plage de températures: 10 °C à 30 °C
      • plage d'humidité relative: 20 % à 95 %, sans condensation
      • plage de luminance ambiante: 500 hPa à 1 200 hPa
      • niveau de pression acoustique de fond: < 70 dBa dans la gamme de 100 Hz – 8 kHz
b) Fréquence d'utilisation:
   – une fois pas an jusqu'à 10 fois par jour
c) Mobilité:
   – APPAREIL EM tenu à la main destiné à être utilisé sur un PATIENT au repos

1.2 FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

1.2.1 Fonctions critiques

a) Retrait du couvercle de protection
b) Mise en route
c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum
d) SIGNAL d'INFORMATION détectant que la mesure est terminée
e) Lecture de l'affichage
f) Nettoyage
g) Changement de piles

IEC 657/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Language understanding:
   – English or German (languages offered in the IFU); or
   – not necessarily one of those in the instructions for use
d) Experience:
   – minimum:
      • children under 15 years old: training under surveillance
      • other: no special experience needed
   – no maximum
e) Permissible impairments:
   – mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0,2 (6/10 or 20/32)
   – one arm/hand system capable of guiding and holding device
   – average degree of ageing-related short term memory impairment
   – impaired by 40 % resulting in 60 % of normal hearing at 500 Hz to 2 kHz

1.1.2.5 Application

a) Environment:
   – General:
      • home use, not intended for professional use
      • indoor use only
      • not for use in shower, bath tub or sink
      • can be "lost" in bed, PATIENT lying or sitting on it
      • can be dropped on floor, PATIENT steps on it
         – BASIC SAFETY is not compromised
         – not expected to function anymore
         – when it is functioning it shall keep its calibration/precision
   – Conditions of visibility:
      • ambient luminance range: 100 lux to 1 500 lux
      • viewing distance: 20 cm to 40 cm
      • viewing angle: normal to the display ± 20°
   – Physical:
      • temperature range: 10 °C to 30 °C
      • relative humidity range: 20 % to 95 %, non condensing
      • ambient pressure range: 500 hPa to 1 200 hPa
      • background sound pressure level: < 70 dBa in the range of 100 Hz – 8 kHz
b) Frequency of use:
   – once a year to up to 10 times a day
c) Mobility:
   – HAND-HELD ME EQUIPMENT to be used on a resting PATIENT

1.2 PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

1.2.1 Critical functions

a) Removing protective cover
b) Switching on
c) Placing the device to correct location in mouth or rectum
d) Detecting measurement completed INFORMATION SIGNAL
e) Reading display
f) Cleaning
g) Changing battery

IEC 657/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.2.2 Fonctions fréquentes

a) Fonction critique (1.2.1), points a) à f)
b) Prise en main/tenue du dispositif
c) Retrait du dispositif
d) Mise à l'arrêt
e) Stockage

1.3 ANALYSE DE RISQUE

1.3.1 UTILISATION PRÉVUE

Voir 1.1.

1.3.2 PROFIL DE L'OPÉRATEUR

Pour le degré d'instruction, les connaissances, l'expérience et les infirmités admissibles des OPÉRATEUR prévus, voir 1.1.2.4.

1.3.3 Choses qui pourraient mal se passer

Sources: ouvrages, dossier de plaintes, force de ventes, experts du milieu infirmier, ANALYSE DE RISQUE

a) En UTILISATION NORMALE:
   – piles faibles/déchargées ⇒ pas de lecture
b) ERREURS D'UTILISATION:
   – installation d'un type erroné de piles
   – mesure de température dans de l'eau bouillante, en cuisson, en friture
   – application d'une force excessive
   – chute
   – épreuves mécaniques (personne assise, couchée ou debout sur le thermomètre)
   – retrait avant que la mesure ne soit terminée
   – arrêt avant la fin de la mesure
c) Environnement:
   – surchauffe ⇒ défaillance de l'affichage = absence de lecture ou lecture erronée
   – environnement bruyant ⇒ interruption prématurée de la mesure car l'OPÉRATEUR n'entend jamais le SIGNAL d'INFORMATION qui indique la fin de la mesure
   – température élevée ⇒ affichage/électronique défaillants
   – eau/humidité ⇒ affichage/électronique défaillants
d) PATIENT:
   – morsure sur le dispositif
   – perforation des tissus
   – mesurant à un emplacement incorrect (par exemple nez, oreille, aisselle, etc.)
e) Lecture:
   – tenir le dispositif à l'envers pendant la lecture ⇒ lecture incorrecte
   – erreur d'unité de mesure (°C par rapport °F)
   – mauvaise lecture générale (par exemple lire un ou lieu de sept)
f) Hygiène:
   – contamination entre PATIENTS
   – contamination entre emplacements de mesure sur un même PATIENT
g) Application:
   – emplacement de mesure pas assez profond
   – temps de mesure trop court pour que la température se stabilise
   – emplacement de mesure ne présentant pas l'équilibre thermique (par exemple PATIENT qui ingère un liquide froid avant la mesure)

1.3.4 Exigences de tâche

a) Retrait facile du couvercle de protection
b) Zone de préhension et partie de mesure facilement identifiables
c) Absence de surface glissante sur la zone de préhension

IEC 658/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.2.2 Frequent functions

a) Critical function (1.2.1), items a) through f)
b) Gripping/holding the device
c) Removing the device
d) Switching off
e) Storing

1.3 RISK ANALYSIS

1.3.1 INTENDED USE

See 1.1.

1.3.2 OPERATOR PROFILE

For intended OPERATOR'S education, knowledge, experience and permissible impairments, see 1.1.2.4.

1.3.3 Things that could go wrong

Sources: literature, complaint file, sales force, nursing experts, RISK ANALYSIS

a) During NORMAL USE:
   – battery low/depleted ⇒ no reading
b) USE ERRORS:
   – installation of wrong battery type
   – measuring temperature in boiling water, cooking, frying
   – applying excessive force
   – dropping
   – mechanical stress (sitting, lying or stepping on thermometer)
   – removal before completion of measurement
   – switching off before completion of measurement
c) Environment:
   – overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
   – noisy environment ⇒ premature interruption of measurement because OPERATOR never hears measurement completed INFORMATION SIGNAL
   – high temp ⇒ failure display/electronic
   – water/humidity ⇒ failure display/electronic
d) PATIENT:
   – biting on device
   – puncturing tissue
   – measuring wrong site (e.g. nose, ear, arm pit etc.)
e) Reading:
   – hold it upside down during reading ⇒ misreading
   – mistaken unit of measure (ºC versus ºF)
   – general misreading value (e.g. read as one instead of seven)
f) Hygiene:
   – cross-contamination between PATIENTS
   – cross-contamination between measurement sites in a single PATIENT
g) Application:
   – measuring site not deep enough
   – measuring time too short for temperature equilibration
   – measurement site not at thermal equilibrium (e.g. PATIENT ingests cold liquid prior to measurement)

1.3.4 Task requirements

a) Easy protective cover removal
b) Readily recognizable gripping area and measuring part
c) Non-slippery surface in holding area

IEC 658/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) Surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
e) Interrupteur de mise en marche facilement reconnaissable avec information sonore et visuelle indiquant que le thermomètre est prêt à être utilisé
f) SIGNAL d'INFORMATION clair indiquant que la mesure est terminée
g) Affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée
h) Mise à l'arrêt manuelle et automatique
i) Nettoyage facile du dispositif
j) Identification facile des surfaces non nettoyées
k) Marquage de la profondeur maximale d'introduction
l) Moyens physiques pour empêcher toute introduction excessive
m) Nettoyage facile du couvercle de protection

1.3.5 Contexte d'utilisation

Voir 1.1.2.5.

1.3.6 Informations sur les DANGERS connus pour les dispositifs similaires existants

Inclus au 1.3.3.

1.3.7 DANGERS engendrés

a) Pas de lecture ⇒ traitement retardé
b) Lecture incorrecte ⇒ traitement retardé ou incorrect
c) Perforation des tissus ⇒ traumatisme, saignements, infection, etc.
d) Ingestion de matériau toxique provenant de l'affichage ⇒ empoisonnement
e) Introduction d'agents contaminants dans le corps ⇒ infection

1.3.8 Revue préliminaire du concept d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL

NOTE Cette revue pourrait être réalisée en utilisant une combinaison de démarches cognitives, d'essais de maquettes et d'essais précoces de prototypes.

a) Retrait du couvercle de protection:
   – couvercle de protection retiré sans problème
   Conclusion: pas de problèmes
b) Mise en route:
   – bouton marche/arrêt difficile à actionner pour des PATIENTS ayant de grosses mains
   Conclusion: la taille/l'enfoncement du bouton marche/arrêt doivent être pris en compte
c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum:
   – la zone de préhension et la partie pour la mesure sont clairement marquées
   – surface lisse pour la partie destinée à être introduite dans le corps
   – la profondeur maximale est clairement indiquée
   – absence de moyens physiques pour empêcher une introduction excessive
   – les instructions d'utilisation n'ont pas d'images montrant la mise en place correcte
   Conclusion: la conception est très claire sauf qu'il est possible d'introduire le dispositif d'une manière excessive car il n'y a pas de moyens physiques pour l'empêcher
   – Etudier la possibilité d'ajouter des moyens physiques et des images dans les instructions d'utilisation
d) Lecture de l'affichage:
   – la taille de la police d'affichage est clairement lisible à log MAR 0,2
   – affichage sans ambiguïté de la valeur mesurée
   Conclusion: pas de problèmes
e) Nettoyage:
   – tous les détergents types, non abrasifs utilisés pour le nettoyage et disponibles dans les foyers peuvent être utilisés (par exemple alcool, détergent pour lave-vaisselle, savon, produit cosmétique, acétone, essence…)
   – les instructions de nettoyage sont incluses dans les instructions d'utilisation
   – pas de formes ou de fentes pouvant retenir des saletés
   – identification visuelle facile des surfaces contaminées
   Conclusion: pas de problèmes

IEC 659/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) Smooth surface on part to be introduced into the body
e) Readily recognizable “on” switch with auditory and visual feedback that the thermometer is ready for use
f) Clear measurement completed INFORMATION SIGNAL
g) Legible display of measured value
h) Manual and auto power off
i) Easy cleaning of device
j) Easy identification of uncleaned surfaces
k) Marking of maximum depth to be introduced
l) Physical means to prevent over-insertion
m) Easy cleaning of the protective cover

1.3.5 The context of use

See 1.1.2.5.

1.3.6 Information on HAZARDS known for existing similar device

Included in 1.3.3.

1.3.7 Resulting HAZARDS

a) No reading ⇒ delayed treatment
b) Incorrect reading ⇒ delayed or improper treatment
c) Puncturing tissue ⇒ trauma, bleeding, infection, etc.
d) Ingesting toxic material from the display ⇒ poisoning
e) Introducing contaminants into the body ⇒ infection

1.3.8 Preliminary review of the OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE concept

NOTE This review could be conducted utilizing a combination of cognitive walkthroughs, mock-up testing and early prototype testing.

a) Removing the protective cover:
   – protective cover removed without problem
   Conclusion: no issues
b) Switching on:
   – power on/off button is difficult to actuate for PATIENTS with large hands
   Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration
c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
   – holding area and measuring part is clearly marked
   – smooth surface on part to be introduced in the body
   – maximum depth is clearly marked
   – no physical means against over insertion
   – instructions for use do not have any pictures showing correct placement
   Conclusion: design is very clear except that it is possible to over insert as there is no physical means to prevent over insertion
   – Consider possibility to add physical means and to add pictures in the instructions for use
d) Reading display:
   – display font size is clearly legible at log MAR 0,2
   – unambiguous display of measured value
   Conclusion: no issues
e) Cleaning:
   – all typical, nonabrasive cleaning detergents available for households can be used (e.g. alcohol, dishwasher detergent, soap, cosmetics, acetone, petrol…)
   – instructions for cleaning are included in the instructions for use
   – no entrapping contours or crevices
   – easy visual identification of contaminated surfaces
   Conclusion: no issues

IEC 659/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) Changement de piles:
- un outil est nécessaire pour ouvrir la porte du compartiment des piles
- marquage du type de pile et de la polarité sur la pile pas très clair
- marquage du type de pile et de la polarité sur la pile clair
- type de pile très courant qui est facilement disponible

Conclusion: envisager une nouvelle conception pour le compartiment des piles et sa porte

g) Prise en main/tenue du dispositif:
- le matériau de surface est plaisant au toucher
- surface non glissante sur la zone de préhension

Conclusion: pas de problèmes

h) Audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:
- le SIGNAL INFORMATION sonore indiquant que la mesure est terminée peut être masqué par le bruit de fond

Conclusion: changer l'amplitude et la fréquence de son spécifiées de manière à pouvoir l'entendre avec le bruit de fond

i) Retrait du dispositif du PATIENT:
- facile à retirer

Conclusion: pas de problèmes

j) Mise à l'arrêt:
- mise à l'arrêt manuelle: voir 2.3 j)
- arrêt automatique après la mesure

Conclusion: la taille/l'enfoncement du bouton marche/arrêt doivent être pris en compte

k) Stockage:
- couvercle de protection conçu pour être facilement nettoyé lorsqu'il entre en contact avec la partie appliquée qui peut éventuellement être contaminée

Conclusion: revoir la conception du conteneur de stockage de protection

2 SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION

2.1 Généralités

a) Dispositif:

Thermomètre électronique à affichage numérique, Type No. 5GW

b) Base:
- UTILISATION PRÉVUE, voir 1.1
- ERREURS D'UTILISATION possibles, voir 1.3.3
- DANGERS liés à l'utilisation, voir 1.3.7

2.2 SCÉNARIOS D'UTILISATION

Scénarios du cas le plus défavorable pour servir de base à la VALIDATION avec PATIENT = OPÉRATEUR:

a) Mesure rectale au lit:
- OPÉRATEUR/PATIENT = adulte
- fièvre élevée de 40,5 °C, sudation, somnolence
- en portant une chemise de nuit
- seul à domicile dans la chambre
- allongé sur le lit
- lentilles correctives hors de portée
- faible éclairage ambiant (petite lampe de 40 W près du lit)
- télévision en marche, volume sonore élevé
- bruit de fond provenant de la rue
- recherche du thermomètre sur la table de nuit
- retrait du couvercle de protection du dispositif
- application de lubrifiant sur la partie assurant la mesure
- introduction du thermomètre pour la mesure

IEC 660/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

f) Changing the battery:
- a tool is needed for opening the battery compartment door
- battery type and polarity marking on the battery not very clear
- battery type and polarity marking on the thermometer is clear
- battery type is very common, is readily available

Conclusion: consider redesigning the battery compartment and compartment door

g) Gripping/holding the device:
- surface material is tactilely pleasing
- non-slippery surface in gripping area

Conclusion: no issues

h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:
- measurement completed auditory INFORMATION SIGNAL can be masked by background noise

Conclusion: change the specified sound amplitude and frequency so that it can be heard over background noise

i) Removing the device from the PATIENT:
- easy to remove

Conclusion: no issues

j) Switching off:
- manual off switch: see 2.3 j)
- automatic switching off after measurement done

Conclusion: size/recess of power on/off button needs reconsideration

k) Storage:
- protective cover designed to be easily cleaned where it comes in contact with possibly contaminated applied part

Conclusion: redesign protective storage container

2 USABILITY SPECIFICATION

2.1 General

a) Device:

Electronic thermometer with numeric display, Type No. 5GW

b) Basis:
- INTENDED USE, see 1.1
- Possible USE ERRORS, see 1.3.3
- HAZARDS related to use, see 1.3.7

2.2 USE SCENARIOS

Worst case scenarios to provide a basis for VALIDATION with PATIENT = OPERATOR:

a) Rectal measurement in bed:
- OPERATOR/PATIENT = adult
- high fever of 40,5 °C, sweating, drowsy
- dressed in sleeping gown
- alone at home in bedroom
- lying in bed
- corrective lenses out of reach
- low ambient lighting (small 40 W lamp beside bed)
- TV is on, loud volume
- background noise from the street
- searches for thermometer in nightstand
- removes protective cover from the device
- applies lubricant on the measuring part
- introduces thermometer into measurement site

IEC 660/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– commencer la mesure
– interruption à cause d'un appel téléphonique (détourne l'attention, masque le SIGNAL D'INFORMATION sonore)
– attente de la fin du SIGNAL d'INFORMATION qui indique que la mesure est terminée
– retrait du thermomètre de l'emplacement de mesure
– nettoyage du thermomètre
– lecture du résultat
– mise à l'arrêt
– nouveau nettoyage
– remise en place du couvercle de protection
– remise en place du thermomètre sur la table de nuit

b) Utilisation hors du lit:
– Le PATIENT est l'OPÉRATEUR

Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)

c) Utilisation au lit:
– Le PATIENT n'est pas l'OPÉRATEUR

Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)

d) Utilisation hors du lit:
– Le PATIENT n'est pas l'OPÉRATEUR

Pas examiné (n'est pas considéré comme un scénario des cas les plus défavorables)

e) Utilisation hors du lit:
– Le PATIENT est l'OPÉRATEUR et c'est un enfant
– conditions de mesure compromises (durée, emplacement, etc.)
  • l'enfant mesure seul, ressort le thermomètre pour une vérification intermédiaire qui est contre-indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et le remet en place après 10 s.

2.3 Actions de l'OPÉRATEUR liées aux FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

a) Retrait du couvercle du dispositif
b) Mise en marche du dispositif
c) Placement du dispositif à l'emplacement correct pour la mesure
d) Lecture du résultat sur l'affichage
e) Nettoyage du dispositif après usage
f) Changement de piles lorsque cela est nécessaire
g) Préhension/tenue du dispositif en cours d'utilisation
h) Audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
i) Retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
j) Arrêt du dispositif après usage
k) Remise en place du couvercle de protection
l) Stockage du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé

2.4 Exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL pour les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE

a) Retrait du couvercle de protection:
– Retrait et remise en place faciles d'une seule main

b) Mise en marche/à l'arrêt (bouton marche/arrêt):
– identification tactile aisée de l'emplacement du bouton
– emplacement en renfoncement pour empêcher tout actionnement involontaire
– pas d'espaces autour du bouton pour faciliter le nettoyage
– arrêt automatique
– appuyer pendant plus de 3 s pour arrêter afin d'éviter tout actionnement involontaire au cours de la mesure

IEC 661/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– starts measurement
– interrupted by telephone call (distracts attention, masks auditory INFORMATION SIGNAL)
– waits for end of measurement completed INFORMATION SIGNAL
– removes thermometer from measurement site
– cleans thermometer
– reads result
– switches off
– cleans again
– replaces protective cover
– replaces thermometer in nightstand

b) Outside bed use:
– PATIENT is the OPERATOR

Not considered (is not considered a worst case scenario)

c) In bed use:
– PATIENT is not the OPERATOR

Not considered (is not considered a worst case scenario)

d) Outside bed use:
– PATIENT is not the OPERATOR

Not considered (is not considered a worst case scenario)

e) Outside bed use:
– PATIENT is child OPERATOR
– compromised measurement conditions (time, site, etc.)
  • child measures by itself, takes out the thermometer for an in-between check contraindicated in the IFU and repositions the device after 10 s.

2.3 OPERATOR actions related to PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

a) Removing protective cover of device
b) Switching on the device
c) Placing the device at the correct measurement site
d) Reading result from display
e) Cleaning the device after use
f) Changing battery when needed
g) Gripping/holding the device when using it
h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
i) Removing the device from measurement location
j) Switching off the device after use
k) Replacing the protective cover
l) Storing the device while unused

2.4 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS

a) Removing protective cover:
– easy removal and replacement with one hand

b) Switching on and off (on/off button):
– easy tactile identification of location of button
– recessed location to prevent unintentional operation
– no gaps around button for ease of cleaning
– auto power off
– depressing for more than 3 s to switch off to avoid unintentional operation during measurement

IEC 661/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Lecture de l'affichage (affichage):
   – affichage clairement visible dans les conditions de visibilité, voir 1.1.2.5 a)
   – affichage enfoncé de 2,5 mm pour le protéger contre la rupture et les morsures
   – 3 chiffres XX.y et l'unité de mesure:
     • entiers XX: hauteur = 8 mm
     • chiffre décimal y: hauteur = 5 mm
     • unité de mesure: hauteur = 2 xx mm pour "°" ou 8 mm pour "C" ou "F"
   – symbole piles faiblement chargées indiqué sur l'affichage
   – symbole température faible indiqué sur l'affichage
   – positionnement à l'envers facilement reconnaissable en utilisant par exemple une police Arial et non une police avec affichage à 7 segments

d) Prise en main/tenue du dispositif:

   NOTE Ces exigences sont très liées à la mise en place correcte du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum et au nettoyage et au retrait du dispositif.

e) Surface et matériau:
   – suffisamment résistant pour résister à:
     • une force d'écrasement de 135 N (en étant assis/allongé/debout sur le thermomètre)
     • une chute d'une hauteur de 1,5 m sur un sol en béton
   – surfaces de couleurs claires pour identifier facilement les zones salies
   – texture permettant une bonne tenue de la surface de préhension

f) Partie préhension:
   – épaisseur: 8 mm à 10 mm
   – hauteur: 13 mm à 15 mm
   – longueur: 60 mm à 65 mm

g) Partie servant à la mesure:
   – forme cylindrique avec extrémité arrondie
   – diamètre: 3 mm à 5 mm
   – longueur: 50 mm à 55 mm
   – extrémité arrondie
   – pas d'espaces pour un nettoyage aisé
   – surface lisse
   – marquage de la profondeur maximale à introduire à 45 mm

h) SIGNAL d'INFORMATION sonore indiquant que la mesure est terminée:
   – fréquences: xxxx
   – niveau de pression acoustique de xx dBA à 1 m de distance

i) Changement de piles (compartiment des piles):
   – indication claire de la polarité correcte et du type de pile correct
   – l'insertion d'une pile d'un type incorrect n'endommage pas le dispositif
   – échange facile des piles pour les personnes âgées présentant une précision réduite dans la maîtrise moteur des mains et des doigts

j) Nettoyage:
   – pas de contours ou de fentes pouvant retenir des saletés pour permettre un nettoyage aisé
   – compatible avec tous les détergents de nettoyage types qui peuvent être utilisés

k) Stockage:
   – aucune condition particulière exigée

IEC 662/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

c) Reading display (display):
- display clearly visible under conditions of visibility, see 1.1.2.5 a)
- display recessed 2,5 mm to protect against breakage and biting
- 3 digits XX.y and unit of measure:
  - XX integer numbers: height = 8 mm
  - y decimal number: height = 5 mm
  - unit of measure: height = 2 xx mm for "°" or 8 mm for "C" or "F"
- symbol for battery low indicated on display
- symbol for temperature low indicated on display
- upside down easily recognizable by using e.g. Arial font and not a 7-segment-display like font

d) Gripping/holding the device:

NOTE These requirements are very closely related to the correct placing of the device to correct location in mouth or rectum and cleaning and removing the device.

e) Surface and material:
- strong enough to withstand:
  - crushing force of 135 N (sit/lie/stand on thermometer)
  - falling from 1,5 m onto concrete floor
- light colour surfaces to easily recognize soiled areas
- texture for secure hold on gripping surface

f) Holding part:
- thickness: 8 mm to 10 mm
- height: 13 mm to 15 mm
- length: 60 mm to 65 mm

g) Measuring part:
- cylindrical shape with rounded tip
- diameter: 3 mm to 5 mm
- length: 50 mm to 55 mm
- rounded tip
- no gaps for easy cleaning
- smooth surface
- marking of maximum depth to be introduced at 45 mm

h) Audible measurement completed INFORMATION SIGNAL:
- frequency: xxxx
- sound pressure level of xx dBA at 1 m distance

i) Changing battery (battery compartment):
- clear indication of proper polarity and proper battery type
- inserting an incorrect battery does not damage the device
- easy battery interchange for elderly people with reduced fine motor control of hands and fingers

j) Cleaning:
- no entrapping contours or crevices for easy cleaning
- compatible with all typical cleaning detergents that can be used

k) Storing:
- no special conditions required

IEC 662/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

l) Instructions d'utilisation – points à aborder:
- – échauffements (exposition au soleil, à l'eau bouillante, etc.) ⇒ échauffements ⇒ défaillance de l'affichage = pas d'affichage ou affichage erroné
- – eau/humidité ⇒ affichage/électronique défaillants
- – pression ⇒ affichage défaillant
- – morsure sur le dispositif
- – perforation des tissus
- – emplacement de mesure incorrect (par exemple nez)
- – contamination entre PATIENTS
- – contamination interne ou externe sur un même PATIENT
- – emplacement de mesure pas assez profond
- – insertion excessive
- – obtention de l'équilibre de la température
- – instructions pour le type de piles et leur remplacement
- – retrait avant retentissement du SIGNAL D'INFORMATION indiquant la fin de la mesure

2.5 Exigences d'INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL pour les SCÉNARIOS D'UTILISATION qui sont fréquents ou liés à la SÉCURITÉ DE BASE ou aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

a) L'ensemble de la procédure de mesure doit être facile à réaliser après lecture des instructions d'utilisation
- – La procédure de mesure comprend les fonctions suivantes:
  - retrait du dispositif de sa boîte de rangement
  - retrait du couvercle de protection
  - mise en marche du dispositif
  - mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum
  - audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée
  - retrait du dispositif de l'emplacement de mesure
  - lecture du résultat sur l'affichage
  - arrêt du dispositif après usage
  - nettoyage du dispositif après usage
  - rangement du dispositif dans sa boîte

b) La procédure de changement des piles doit être facile à réaliser avec les instructions incluses dans les instructions d'utilisation

c) Version du texte: dans la langue de l'OPÉRATEUR prévu

d) Taille de la police 12 pt minimum

e) Dessins facilement compréhensibles par des opérateurs ne connaissant pas les versions linguistiques fournies

f) Uniquement des symboles démontrés comme étant intuitifs pour les OPÉRATEURS prévus

2.6 Exigences pour déterminer si les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE sont facilement identifiables par l'OPÉRATEUR

a) Déballage:
- – INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL, pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

b) Mise en route:
- – bouton marche/arrêt facile à voir
- – le bouton est situé à un emplacement où il est facile à trouver

c) Mise en place du dispositif à l'emplacement correct dans la bouche ou le rectum:
- – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

d) Lecture de l'affichage:
- – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

IEC 663/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

l) Instructions for use – issues to be addressed:
- overheating (exposure to sun, boiling water, etc.) ⇒ overheating ⇒ display fails = no/wrong reading
- water/humidity ⇒ failure display/electronic
- pressure ⇒ failure display
- biting on device
- puncturing tissue
- measuring wrong site (e.g. nose)
- cross-contamination between PATIENTS
- cross-contamination on/in a single PATIENT
- measuring site not deep enough
- over-insertion
- achieving measuring temperature equilibrium
- battery type and battery replacement instructions
- removing before the measurement completed INFORMATION SIGNAL sounds

2.5 OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements for those USE SCENARIOS that are frequent or related to BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE

a) The whole measurement procedure shall be easy to do after reading the instructions for use
- Measurement procedure to include following functions:
  - getting the device out from storage box
  - removing the protective cover
  - switching on the device
  - placing the device to correct location in mouth or rectum
  - hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL
  - removing the device from measurement location
  - reading result from display
  - switching off the device after usage
  - cleaning the device after usage
  - placing device back into storage box

b) Battery changing procedure shall be easy to do with the instructions included in the instructions for use

c) Text version: language of the intended OPERATOR

d) Font size 12 pt minimum

e) Clearly understandable drawings for OPERATORS illiterate in the language versions provided

f) Only symbols proven to be intuitive for intended OPERATORS

2.6 Requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the OPERATOR

a) Unpacking:
- OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE no additional requirements, see 2.4

b) Switching on:
- power on/off button marking easy to see
- button is located in a position where it is easy to find

c) Placing the device to correct location in mouth or rectum:
- no additional requirements, see 2.4

d) Reading display:
- no additional requirements, see 2.4

IEC 663/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) Nettoyage:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
f) Changement de piles:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
g) Prise en main/tenue du dispositif:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
h) Audition du SIGNAL d'INFORMATION indiquant que la mesure est terminée:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
i) retrait du dispositif:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
j) Mise à l'arrêt:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4
k) Stockage:
   – pas d'exigences supplémentaires, voir 2.4

IEC 664/04

Figure E.1 – Exemple de SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION pour un dispositif hypothétique *(suite)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) Cleaning:
   – no additional requirements, see 2.4
f) Changing battery:
   – no additional requirements, see 2.4
g) Gripping/holding the device:
   – no additional requirements, see 2.4
h) Hearing measurement completed INFORMATION SIGNAL:
   – no additional requirements, see 2.4
i) Removing the device:
   – no additional requirements. see 2.4
j) Switching off:
   – no additional requirements, see 2.4
k) Storing:
   – no additional requirements, see 2.4

IEC 664/04

Figure E.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device *(continued)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe F
(informative)

Documents de référence

F.1 Introduction

Les ouvrages repérés par un astérisque (*) sont considérés comme les ouvrages les mieux appropriés pour faire office d'introduction pour les personnes néophytes dans le domaine.

F.2 Sujets généraux en ingénierie des facteurs humains

BEYER, H. and HOLTZBLATT, K. *Contextual Design – Defining Customer-Centered Systems*. Morgan Kaufmann, 1998.

CARROLL, JM. *Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development*. New York: John Wiley and Sons, 1995.

[*Ensemble de publications sur la nature des représentations de conception adaptée à l'utilisation (c'est-à-dire, scénarios) et des contributions qu'elles peuvent apporter au développement des applications et des systèmes informatiques utilisables.*]

DRURY, CG., PRABHU, P. and GRAMOPADHYE, A. *Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings*. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting, Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society, 1990, p. 1181-1185.

FLEISHMAN, EA., and QUAINTANCE, MK. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984.

HACKOS, JT. and REDISH, JC. *User and Task Analysis for Interface Design*. New York: John Wiley and Sons, Inc., 1998.

* HORTON, WK. *Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext.* New York: John Wiley and Sons, Inc., 1994.

[Une introduction à l'utilisation de la documentation en ligne, y compris concernant la question de savoir s'il convient ou non que la documentation soit en ligne et un guide de style pour des dialogues homme-ordinateur efficaces si la documentation en ligne s'avère appropriée.]

JONASSEN, DL., HANNUM, WH. and Tessmer, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989.

KLEIN, GA., ORASANU, J., CALDERWOOD, R. and ZSAMBOK, CE. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp., 1993.

LAUGHERY, KR. Sr. and LAUGHERY, KR. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: John Wiley and Sons, 1987, p. 330-354.

[Ce chapitre fait un état des techniques analytiques telles que l'analyse de flux, l'analyse chronologique et l'analyse de réseau, qui sont utilisées pour comprendre et modéliser les systèmes complexes. Cette analyse se concentre sur les interactions entre les composants des systèmes y compris les personnes et le flux des matériaux et des informations.]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex F
(informative)

Reference documents

F.1 Introduction

The books identified by an asterisk (*) are considered most appropriate introductory reading for those new to that area.

F.2 General topics in human factors engineering

BEYER, H. and HOLTZBLATT, K. *Contextual Design - Defining Customer-Centered Systems*. Morgan Kaufmann, 1998.

CARROLL, JM. *Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development*. New York: John Wiley and Sons, 1995.

[*A collection of papers on the nature of use-oriented design representations (i.e., scenarios) and the contributions they can make in development of usable computer applications and systems.*]

DRURY, CG., PRABHU, P. and GRAMOPADHYE, A. *Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings*. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting, Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society, 1990, p. 1181-1185.

FLEISHMAN, EA., and QUAINTANCE, MK. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984.

HACKOS, JT. and REDISH, JC. *User and Task Analysis for Interface Design*. New York: John Wiley and Sons, Inc., 1998.

* HORTON, WK. *Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext.* New York: John Wiley and Sons, Inc., 1994.

[*A primer on online documentation, including the question as to whether documentation should or should not be online, and a style guide for effective human-computer dialogues if online documentation proves to be appropriate.*]

JONASSEN, DL., HANNUM, WH. and Tessmer, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989.

KLEIN, GA., ORASANU, J., CALDERWOOD, R. and ZSAMBOK, CE. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp., 1993.

LAUGHERY, KR. Sr. and LAUGHERY, KR. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: John Wiley and Sons, 1987, p. 330-354.

[*This chapter reviews analytic techniques such as flow analysis, time-line analysis and network analysis, which are used to understand and model complex systems. It focuses on interactions among system components including people and the flow of materials or information.*]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*.: New York: John Wiley & Sons, 1985.

[Donne des descriptions et des analyses critiques des approches pragmatiques de l'analyse comportementale dans la conception des systèmes homme-machine et des systèmes de mesure dans l'évaluation de prototype et de systèmes homme-machine indexés.]

* NORMAN, D. *The Design of Everyday Things*. New York: Basic Books, 1988.

[Donne de nombreux exemples de frustrations associées au fonctionnement d'objets de la vie de tous les jours, en proposant une conception centrée sur l'utilisateur comme solution aux piètres conceptions qui sont à la source du problème.]

ROUSE, WB. *Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction*. New York: North Holland, 1980.

[Tutoriels de base fondés sur des modèles mathématiques utilisés par l'ingénierie des facteurs humains pour décrire l'interaction homme-machine. Les modèles discutés incluent la théorie d'estimation, la théorie de contrôle, la théorie des files d'attente, la théorie de l'ensemble flou, les systèmes de production, la reconnaissance de structure et des chaînes de Markov.]

ROUSE, WB. *Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems*. New York: Wiley-Interscience, 1991.

[Donne un cadre méthodologique complet pour la conception centrée sur les personnes pour les produits et les systèmes qui couvre le cycle complet de vie du produit.]

SALVENDY, G. (Ed.) *Handbook of Human Factors and Ergonomics.* 2nd ed. New York: John Wiley and Sons, 1997.

[Une compilation complète d'articles sur des questions théoriques et pratiques d'une large gamme de sujets sur les facteurs humains, y compris les fondamentaux des facteurs humains, de la conception professionnelle, de la conception environnementale, de la modélisation des performances, de l'évaluation système et de l'interaction homme-ordinateur.]

* SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ. *Human Factors in Engineering and Design*. 7th ed. New York: McGraw-Hill, 1993.

[Un texte de base sur les facteurs humains donnant des résumés d'intégration de la perspective systèmes, des méthodologies de recherche des facteurs humains, des aspects des interfaces entre les humains et le système dont ils font partie (par exemple, affichages, contrôles, considérations anthropométriques et facteurs environnementaux) et différentes applications de facteurs humains.]

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ.: Lawrence Erlbaum Associates, 1993.

[Décrit des méthodes telles que la construction de modèle impliquant directement les utilisateurs dans le processus de conception.]

SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. 2nd edition. New York: John Wiley and Sons, 1997, p. 301-339.

[Ce chapitre étudie l'attribution des fonctions système aux agents hommes et machines. Il résume un certain nombre de techniques analytiques, en notant la relation entre l'allocation de fonction statique et dynamique pour chacune.]

SINCLAIR, MA. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.*), Evaluation of human work*. London: Taylor and Francis, 1990, p. 58-88.

* WICKENS, C. *Engineering psychology and human performance.* 2nd ed. Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers, 1992.

[Un texte fondamental sur les facteurs humains qui résume une large gamme de sujets de psychologie théorique et de recherche de facteurs humains.]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*.: New York: John Wiley & Sons, 1985.

[*Provides descriptions and critical analyses of pragmatic approaches to behavioral analysis in the design of human-machine systems and of measurement systems in the evaluation of prototype and fielded human-machine systems.*]

* NORMAN, D. *The Design of Everyday Things*. New York: Basic Books, 1988.

[*Provides numerous examples of the frustrations associated with the operation of everyday things, offering user-centered design as a remedy to the poor designs that are the source of the problem.*]

ROUSE, WB. *Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction*. New York: North Holland, 1980.

[*Basic tutorials on mathematical models used by human factors engineering to describe human-machine interaction. Models discussed include estimation theory, control theory, queueing theory, fuzzy set theory, production systems, pattern recognition, and Markov chains*.]

ROUSE, WB. *Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems*. New York: Wiley-Interscience, 1991.

[*Provides a comprehensive methodological framework for human-centered design of products and systems that covers the entire product life cycle.*]

SALVENDY, G. (Ed.) *Handbook of Human Factors and Ergonomics.* 2nd ed. New York: John Wiley and Sons, 1997.

[*A comprehensive compilation of papers covering theoretical and practical issues of a wide range of human factors topics, including from the fundamentals of human factors, job design, environmental design, performance modeling, system evaluation, and human-computer interaction*.]

* SANDERS, MS. and McCORMICK, EJ. *Human Factors in Engineering and Design*. 7th ed. New York: McGraw-Hill, 1993.

[*A basic human factors text providing integrative summaries of the systems perspective, human factors research methodologies, aspects of the interfaces between humans and the system of which they are a part (e.g., displays, controls, anthropometric considerations, and environmental factors), and various applications of human factors*.]

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ.: Lawrence Erlbaum Associates, 1993.

[*Describes methods such as model building that involve users directly in the design process*.]

SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*. 2nd edition. New York: John Wiley and Sons, 1997, p. 301-339.

[*This chapter examines the assignment of system functions to human and machine agents. It summarizes a number of analytic techniques, noting the relationship between static and dynamic function allocation for each.*]

SINCLAIR, MA. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.*), Evaluation of human work*. London: Taylor and Francis, 1990, p. 58-88.

* WICKENS, C. *Engineering psychology and human performance.* 2nd ed. Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers, 1992.

[*A basic human factors text that summarizes a wide range of topics from theoretical psychology and human factors research.*]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

WIENER, EL., and NAGEL, DC. (Eds.). *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press, 1988.

WOODSON, WE., TILMAN, B. and TILMAN, P. *Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, equipment, and products for human use*. 2nd ed. New York: McGraw Hill, 1992.

[Un guide orienté application sur la conception des facteurs humains (organisé par domaines de système comme l'architecture, le transport, l'espace et l'industrie) qui donne des recommandations et des lignes directrices pour les concepteurs.]

F.3 Erreur humaine

CASEY, SE. *Set Phasers on Stun (and other true tales of design, technology, and human error)*. San Barbara, CA: Aegean Publishing Company, 1993.

[Une compilation d'écrits sur les défaillances système qui résultent d'incompatibilités entre la manière dont les choses sont conçues et la manière dont les personnes les perçoivent, pensent et agissent vraiment.]

* REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[Fournit une base théorique pour une approche système de l'erreur humaine et met en relation la théorie et les questions pratiques, les défaillances système et réduit le risque d'erreur humaine.]

REASON, J. *Managing the Risks of Organizational Accidents.* Hampshire, England: Ashgate, 1997.

[Une approche système de l'évaluation et du contrôle de risque, des défenses système, de la gestion des erreurs et de la sécurité.]

ROUSE, WB. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration.* New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[Rouse discute un schéma de classification des erreurs développé par l'analyse des données d'erreurs provenant de plusieurs industries à grande échelle et, donc, l'utilisation de ce schéma pour concevoir et incorporer des mécanismes acceptant les erreurs dans les systèmes associés.]

SWAIN, AD. and GUTTMANN, HE. *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278).* Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission, 1983.

[Présente une technique de prédiction des probabilités d'erreur humaine en liaison avec le fonctionnement des appareils, les procédures de fonctionnement et d'autres facteurs qui forment les performances humaines.]

KOHN, LT., CORRIGAN, JM., DONALDSON, MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academy Press, 2000.

[Ce livre résume le travail d'un comité sponsorisé par "Institute of Medicine" (qui fait partie du "National Research Council") pour examiner les erreurs médicales et suggérer des solutions. Il donne un guide étendu et parfois suscitant la controverse, avec de nombreuses suggestions spécifiques sur des systèmes de rapport au niveau national et d'autres statistiques supplémentaires. Il contient de nombreuses références et discussions utiles sur les erreurs liées à la conception des dispositifs médicaux et au rôle de la FDA.]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

WIENER, EL., and NAGEL, DC. (Eds.). *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press, 1988.

WOODSON, WE., TILMAN, B. and TILMAN, P. *Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, equipment, and products for human use*. 2nd ed. New York: McGraw Hill, 1992.

[*An application-oriented guide to human factors design (organized by system domains such as architecture, transportation, space and industrial) that provides recommendations and guidelines for designers*.]

F.3 Human error

CASEY, SE. *Set Phasers on Stun (and other true tales of design, technology, and human error)*. San Barbara, CA: Aegean Publishing Company, 1993.

[*A compilation of stories about system failures that result from incompatibilities between the way things are designed and the way people actually perceive, think, and act*.]

* REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[*Offers theoretical ground for a systems approach to human error and relates the theory to practical issues, system failures, and reducing the human error risk*.]

REASON, J. *Managing the Risks of Organizational Accidents.* Hampshire, England: Ashgate, 1997.

[*A systems approach to the assessment and control of risk, system defences, error management, and safety*.]

ROUSE, WB. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration.* New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[*Rouse discusses an error classification scheme developed through the analysis of error data from several large-scale industries and, in turn, the use of this scheme to design and incorporate error-tolerant mechanisms in the associated systems*.]

SWAIN, AD. and GUTTMANN, HE. *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications (NUREG/CR-1278).* Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission, 1983.

[*Presents technique for predicting human error probabilities in connection with equipment functioning, operational procedures, and other factors that shape human performance*.]

KOHN, LT., CORRIGAN, JM., DONALDSON, MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academy Press, 2000.

[*This book summarizes the work of a committee sponsored by the Institute of Medicine (part of National Research Council) to investigate medical errors and suggest solutions. It provides broad and, occasionally, controversial guidance, including many specific suggestions about nationwide reporting systems and additional accountability measures. It contains many useful references and discussions about errors related to medical device design and the role of the FDA.*]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

F.4 Interaction homme-ordinateur

BROWN, CM. *Human-Computer Interface Design Guidelines*. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company, 1989.

[Lignes directrices pratiques et règles pour aider les concepteurs de logiciels à développer des interfaces homme-ordinateur orientées utilisateur.]

CONSTANTINE, LL. and LOCKWOOD, LAD. *Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design.* New York: ACM Press, 1999.

[Guide le lecteur à travers un processus de conception d'interface utilisateur structuré et donne aussi des conseils concrets sur la disposition de la fenêtre, la conception de menu, l'assistance utilisateur, les icônes et les commandes.]

COOKE, NJ. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*, 1994,41, p. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G. and BEALE, R. *Human-Computer Interaction*. New York: Prentice-Hall, 1993.

[Donne des informations détaillées sur les capacités humaines, les capacités des ordinateurs et les différentes manières dont elles interagissent. Inclut des informations multimédia et du Web.]

ELLIS, SR., BEGAULT, DR., and WENZEL, EM. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.*), Handbook of human-computer interaction.* Amsterdam: Elsevier, 1997, p. 163-201.

HELANDER, MG., LANDAUER, TK., and PRABHU, PV., (Eds.) *Handbook of Human-Computer Interaction*. 2nd ed. Amsterdam: North-Holland. 1997).

[Résume les recherches HCI et donne des recommandations qui peuvent être généralisées dans tous les domaines et pour toutes les applications.]

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice.* Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1993.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H. and BENYON, D. *Human-Computer Interaction*. New York: Addison-Wesley, 1994.

[Propose une introduction à la HCI, couvre les aspects humains, les aspects technologiques, la conception d'interaction, les méthodes de conception, la manière de documenter la conception et les méthodes d'évaluation.]

* SHNEIDERMAN, B. *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction.* 3rd ed. Reading, MA: Addison Wesley Longman, 1998.

[Informations et applications pratiques pour les praticiens et les chercheurs. Contient des informations sur le multimédia et la conception du Web.]

F.5 APTITUDE À L'UTILISATION

* BIAS, R. and MAYHEW, D. *Cost Justifying Usability.* Cambridge, MA: Academic Press, 1994.

[Chapitres édités couvrant les sujets liés aux coûts financiers du processus d'ingénierie de l'aptitude à la fonction et justifiant ces coûts.]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

F.4 Human computer interaction

BROWN, CM. *Human-Computer Interface Design Guidelines*. Norwood, NJ: Ablex Publishing Company, 1989.

[*Practical guidelines and rules of thumb to aid software designers in developing user-oriented human-computer interfaces*.]

CONSTANTINE, LL. and LOCKWOOD, LAD. *Software for Use: A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design.* New York: ACM Press, 1999.

[*Guides the reader through a structured user interface design process and also provides concrete advice on window layout, menu design, user assistance, icons, and controls*.]

COOKE, NJ. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*, 1994,41, p. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOWD G. and BEALE, R. *Human-Computer Interaction*. New York: Prentice-Hall, 1993.

[*Provides detailed information about human abilities, computer abilities and the different ways that they can interact. Includes multimedia and web information*.]

ELLIS, SR., BEGAULT, DR., and WENZEL, EM. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.*), Handbook of human-computer interaction.* Amsterdam: Elsevier, 1997, p. 163-201.

HELANDER, MG., LANDAUER, TK., and PRABHU, PV., (Eds.) *Handbook of Human-Computer Interaction*. 2nd ed. Amsterdam: North-Holland. 1997).

[*Summarizes HCI research and provides recommendations that can be generalized across all domains and for all applications*.]

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice.* Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1993.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H. and BENYON, D. *Human-Computer Interaction*. New York: Addison-Wesley, 1994.

[*Provides an introduction into HCI, covers the human aspects, the technology aspects, interaction design, design methods, how to support the design, and evaluation methods*.]

* SHNEIDERMAN, B. *Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction.* 3rd ed. Reading, MA: Addison Wesley Longman, 1998.

[*Information and practical applications for both practitioners as well as researchers. Includes information about multimedia and World Wide Web design.*]

F.5 USABILITY

* BIAS, R. and MAYHEW, D. *Cost Justifying Usability.* Cambridge, MA: Academic Press, 1994.

[*Edited chapters covering topics related to the financial costs of the usability engineering process and justifying those costs*.]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* DUMAS J. and REDISH, JC. *A Practical Guide to Usability Testing.* Revised edition. Norwood, NJ.: Intellect Books, 1999.

[Explique les méthodes d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation et fait le point sur de nombreuses techniques pour l'évaluation et l'assurance de l'aptitude à l'utilisation tout au long du processus de développement. Présente toutes les étapes de planification et de réalisation de l'essai d'aptitude à la fonction, en analysant les données et en utilisant les résultats pour améliorer à la fois les produits et les services.]

KIRWAN, B. and AINSWORTH, LK. *A Guide to Task Analysis.* London, UK: Taylor and Francis, 1992.

[Fournit un recueil de techniques d'analyse des tâches et des études de cas détaillées. Les techniques décrites dans ce livre comprennent: mise sous forme de graphiques et analyse de réseaux, décomposition, analyse hiérarchique de tâches, analyse de liens, schémas de séquences opérationnelles et analyse chronologique.]

MAYHEW, D. *The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design*. San Francisco, CA: Morgan Kaufmann, 1999.

*[Il s'agit d'un plan détaillé du cycle de vie d'*INGÉNIERIE D'APTITUDE À L'UTILISATION *et il contient un nombre important de conseils pratiques. Chaque chapitre traite des tâches d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, des rôles, des ressources, des niveaux d'effort, des raccourcis (techniques alternatives à utiliser lorsqu'une approche rigoureuse est impossible), des notes web et des produits et modèles d'échantillons de travail.]*

* NIELSEN, J. *Usability engineering*. San Diego: Academic Press, Inc., 1993.

[Une introduction à l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation qui contient une description du cycle de vie d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, ainsi que différentes méthodes d'évaluation et d'essai de l'aptitude à l'utilisation -Voir p.155, 296.]

RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests.* New York: John Wiley and Sons, Inc., 1994.

[Présente une approche étape par étape des essais d'aptitude à l'utilisation dans un environnement de production industrielle.]

WIKLUND, ME. (Ed.). *Usability in practice – how companies develop user-friendly products.* Cambridge, MA: Academic Press, 1994.

[Un guide sur les facteurs humains dans la conception des produits centrés sur l'utilisateur. Ce livre montre comment 17 sociétés différentes assurent l'aptitude à l'utilisation dans la conception de leurs produits.]

F.6 Facteurs humains en médecine

ALLAN, E. and BARKER, K. Fundamentals of medication error research. *Am. J. of Hosp. Pharm.*, 1990, 47: 555-571.

[Une revue des types d'erreurs humaines liées aux médicaments et des méthodes de détection d'erreur.]

BERGEUR, R. Surgery and Ergonomics. *Arch. Surg.*, 1999 134, p.1011-1016.

[Ce document examine les questions ergonomiques associées aux performances chirurgicales, y compris la conception et l'utilisation des instruments chirurgicaux.]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

* DUMAS J. and REDISH, JC. *A Practical Guide to Usability Testing.* Revised edition. Norwood, NJ.: Intellect Books, 1999.

[*Explains the methods of usability engineering and reviews many techniques for assessing and assuring usability throughout the development process. Presents all the steps in planning and conducting a usability test, analyzing data, and using the results to improve both products and services.*]

KIRWAN, B. and AINSWORTH, LK. *A Guide to Task Analysis.* London, UK: Taylor and Francis, 1992.

[*Provides a compendium of task analysis techniques and detailed case studies. Techniques described in this book include: charting and network analysis, decomposition, hierarchical task analysis, link analysis, operational sequence diagrams, and time-line analysis.*]

MAYHEW, D. *The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design*. San Francisco, CA: Morgan Kaufmann, 1999.

[*This is a detailed blueprint of the USABILITY ENGINEERING life cycle and contains a wealth of practical advice. Each chapter discusses usability engineering tasks, roles, resources, levels of effort, short cuts (quick and dirty techniques to use when a rigorous approach isn't possible), web notes, and sample work products and templates.*]

* NIELSEN, J. *Usability engineering*. San Diego: Academic Press, Inc., 1993.

[*An introduction to usability engineering that contains a description of the usability engineering lifecycle, as well as various usability assessment and testing methods. See p.155, 296.*]

RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests.* New York: John Wiley and Sons, Inc., 1994.

[*Presents a step-by-step approach to usability testing in an industrial production environment.*]

WIKLUND, ME. (Ed.). *Usability in practice – how companies develop user-friendly products.* Cambridge, MA: Academic Press, 1994.

[*A guide to the human factors design of user-centered products. This edited book examines how 17 different companies are ensuring usability in the design of their products.*]

F.6 Human factors in medicine

ALLAN, E. and BARKER, K. Fundamentals of medication error research. *Am. J. of Hosp. Pharm.*, 1990, 47: 555-571.

[*A review of the types of human errors found with medication and methods of error detection.*]

BERGEUR, R. Surgery and Ergonomics. *Arch. Surg.*, 1999 134, p.1011-1016.

[*This paper considers the ergonomic issues associated with the performance of surgery, including the design and use of surgical instruments.*]

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BOGNER, MS. (Ed.*). Human Error in Medicine.* Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.

[Une compilation de documents, préparés par des autorités sur l'analyse de l'erreur humaine, qui couvrent des questions théoriques et pratiques de l'erreur humaine en médicine.]

BOGNER, MS. *Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (to be published).

BOTNEY, R. and GABA, DM. Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, Eds., *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone, NY., 1995, p.23-54.

[Un examen général du traitement de l'information des principes de base de conception et de surveillance et des considérations HF pour les affichages, les commandes et les alarmes.]

BRIDGER R S., and POUTA, MA. Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. *Journal of Clinical Engineering* May/June, 1998, p.180-188.

[Un examen général des questions et l'importance d'appliquer l'ingénierie des facteurs humains aux réglages cliniques.]

BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical equipment market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, p.157-176.

[Etude de cas de méthodes de recherche de domaine appliquées à la conception centrée sur l'utilisateur des appareils électromédicaux.]

CALLAN, JR., KELLY, RT., QUINN, ML., GWYNNE, JW. III, MOORE, RA., MUCKLER, FA., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, WM., LEPAGE, RP., CHIN, E., SCHOENFELD, I. and SERIG, DI. *Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy*. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3), Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

CUMMINS, RO., CHESEMORE, K., WHITE, RD., and the FDA Defibrillator Working Group. Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 1990, 264(8), p.1019-1025.

[Examine un effort coopératif entre les professionnels de la santé et de l'industrie pour alerter les utilisateurs de défibrillateurs des erreurs potentielles et décrit le développement d'une liste de vérification avant utilisation concernant le caractère opérationnel et la maintenance du défibrillateur.]

HENRIKSEN, K., KAYE, RD., JONES, R., MORISSEAU, DS., and SERIG, DI. *Human factors evaluation of teletherapy.* (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5), Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

[Décrit une évaluation systématique du système de téléthérapie, identifie des problèmes de facteurs humains en téléthérapie (c'est-à-dire les tâches que des personnes dans le cadre d'un système de téléthérapie ne sont pas susceptibles de réaliser au niveau exigé par ce système), et identifie et évalue des approches pour traiter ces problèmes.]

GABA, DM. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), *Anesthesia.* 4th ed.. New York: Churchill Livingstone, p. 2635-2680.

[Un examen des facteurs affectant la performance en anesthésie et de l'utilisation de simulateurs cliniques réalistes pour les essais de dispositifs médicaux de soin critiques.]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BOGNER, MS. (Ed.*). Human Error in Medicine.* Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.

[*A compilation of papers, authored by leading authorities on the analysis of human error, that cover theoretical and practical issues of human error in medicine*.]

BOGNER, MS. *Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (to be published).

BOTNEY, R. and GABA, DM. Human factors issues in monitoring. In: Blitt, CD and Hines, RL, Eds., *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone, NY., 1995, p.23-54.

[*A general discussion of information processing in monitoring and basic design principles and HF considerations for displays, controls, and alarms*.]

BRIDGER R S., and POUTA, MA. Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting. *Journal of Clinical Engineering* May/June, 1998, p.180-188.

[*A general discussion of the issues involved and the importance of applying human factors engineering to the clinical setting*.]

BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical equipment market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, p.157-176.

[*Case study of field research methods applied to user-centered design of medical equipment.*]

CALLAN, JR., KELLY, RT., QUINN, ML., GWYNNE, JW. III, MOORE, RA., MUCKLER, FA., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, WM., LEPAGE, RP., CHIN, E., SCHOENFELD, I. and SERIG, DI. *Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy*. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3), Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

CUMMINS, RO., CHESEMORE, K., WHITE, RD., and the FDA Defibrillator Working Group. Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement. *Journal of the American Medical Association*, 1990, 264(8), p.1019-1025.

[*Discusses a cooperative effort between health care and industry professionals to alert defibrillator users of likely errors and describes the development of a pre-use checklist related to defibrillator readiness and maintenance*.]

HENRIKSEN, K., KAYE, RD., JONES, R., MORISSEAU, DS., and SERIG, DI. *Human factors evaluation of teletherapy.* (NUREG/CR-6277, Volumes 1-5), Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

[*Describes a systematic evaluation of the system for teletherapy, identifies human factors problems in teletherapy (i.e., tasks that humans within the teletherapy system are not likely to perform to the level required by that system), and identifies and evaluates approaches for addressing those problems*.]

GABA, DM. (1994). Human work environment and simulators. In R. D. Miller (Ed.), *Anesthesia.* 4th ed.. New York: Churchill Livingstone, p. 2635-2680.

[*An overview of performance-shaping factors in anesthesia care and of the use of realistic clinical simulators for testing of critical care medical devices.*]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. *The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit.* Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting,1989. Santa Monica, CA: Human Factors Society, 1989, p. 956-960.

[Décrit les résultats d'une étude de deux ans conduite dans une unité de soins intensifs respiratoires, dans laquelle des erreurs ont été enregistrées et analysées.]

GOSBEE, J W. The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. *Medical Device & Diagnostic Industry*, 1997, Vol. 19, p.79-82.

[L'utilisation de méthodes de facteurs humains aux stades précoces du développement des dispositifs permet aux concepteurs de satisfaire les besoins des utilisateurs finaux.]

GOSBEE, JW., and RITCHIE, EM. Human-Computer Interaction and Medical Software Development. *Interactions,* Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press, 1997, p.13-18.

[Décrit et donne des exemples de méthodes uniques, de ressources et de considérations d'ingénierie des facteurs humains dans un cadre medical.]

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. *Anesthesiology,* 1995, 83, p.1184-1193.

[Décrit une approche par un laboratoire scientifique de l'évaluation d'un affichage clinique. Démontre l'importance de l'étude des utilisateurs réels (par exemple anesthésistes) qui donnent des résultats différents de ceux des non-cliniciens formés.]

JOHNSON, C., Ed. *Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99)*. Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1. Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow, 1999.

[Compte rendu d'une conférence du 15-17 avril 1999. Contient des documents sur les rapports d'incidents médicaux, les outils de support de diagnostic et de traitement, l'analyse de risque médical et l'erreur humaine sur le lieu de travail médical.]

LEAPE, LL., BRENNAN, TA., LAIRD, N., LAWTHERS, AG., LOCALIO, AR., BARNES, BA., HERBERT, L., NEWHOUSE, JP., WEILER, PC. and HIATT, H. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324(6): p. 377-381.

[Cette étude examine en détail l'incidence des erreurs de médicaments dans les hôpitaux.]

LE COCQ, D. Application of human factors engineering in medical product design. *Journal of Clinical Engineering,* 1987, 12 (4), p.271-277.

[Description du processus HFE utilisant des applications à une famille de dispositifs de perfusion pour illustrer les méthodologies.]

LOEB, R., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Ergonomics of the anesthesia workspace. In: J. Ehrenwerth, and J.B. Eisenkraft, (Eds.), *Anesthesia Equipment: Principles and Applications*. Malvern, PA: Mosby Year Book, 1993, p. 385-404.

[Une revue générale des questions HFE dans le domaine de l'anesthésie.]

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In *Proceedings of Medicine Meets VR-5*, San Diego, CA, Jan. 1998, 22-25, 379-386.

[Un résumé de certaines des questions HFE associées aux instruments laparoscopiques.]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and COTEV, S. *The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit.* Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting,1989. Santa Monica, CA: Human Factors Society, 1989, p. 956-960.

[*Describes the results of a two-year study conducted in a respiratory intensive care unit, in which errors were recorded and analyzed].*

GOSBEE, J W. The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science. *Medical Device & Diagnostic Industry*, 1997, Vol. 19, p.79-82.

[*Using human factors methods in the early stages of device development enables designers to meet the needs of end-users*.]

GOSBEE, JW., and RITCHIE, EM. Human-Computer Interaction and Medical Software Development. *Interactions,* Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press, 1997, p.13-18.

[*Describes and gives examples of the unique methods, resources, and considerations for doing human factors engineering in a medical setting*.]

GURUSHANTHAIAH, K., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes. *Anesthesiology,* 1995, 83, p.1184-1193.

[*Describes a scientific laboratory based approach to the evaluation of a clinical display. Demonstrates the importance of studying actual users (e.g., anesthesiologists) who yielded different results than educated non-clinicians*.]

JOHNSON, C., Ed. *Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems (HECS '99)*. Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1. Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow, 1999.

[*Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. Includes papers on medical incident reporting, diagnosis and treatment support tools, medical risk analysis, and human error in the medical workplace*.]

LEAPE, LL., BRENNAN, TA., LAIRD, N., LAWTHERS, AG., LOCALIO, AR., BARNES, BA., HERBERT, L., NEWHOUSE, JP., WEILER, PC. and HIATT, H. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324(6): p. 377-381.

[*This study looks in detail at the incidence of hospital-based medication errors*.]

LE COCQ, D. Application of human factors engineering in medical product design. *Journal of Clinical Engineering,* 1987, 12 (4), p.271-277.

[*Description of the HFE design process utilizing applications to a family of infusion devices to illustrate the methodologies*.]

LOEB, R., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Ergonomics of the anesthesia workspace. In: J. Ehrenwerth, and J.B. Eisenkraft, (Eds.), *Anesthesia Equipment: Principles and Applications*. Malvern, PA: Mosby Year Book, 1993, p. 385-404.

[*A general review of HFE issues in the anesthesia work domain.*]

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling. In *Proceedings of Medicine Meets VR-5*, San Diego, CA, Jan. 1998, 22-25, 379-386.

[*A summary of some of the HFE issues associated with laparoscopic instruments.*]

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

WEBSTER, JG., (Ed.) *Design of Pulse Oximeters.* Philadelphia, PA: Institute of Physics Publishing, 1997.

[Décrit les équations, les méthodes, les matériels et les logiciels nécessaires pour faire un sphygmo-oxymètre, qui fournit des informations précoces sur les problèmes de fourniture d'oxygène aux tissus.]

WEINGER, MB., HERNDON, OW., and GABA, DM. The effect of électronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology*, 1997, 87, p.144-155.

[Décrit l'utilisation des techniques HFE objectives (y compris l'analyse temps-mouvement, l'analyse de charge de travail et le sondage de tâches secondaires) pour étudier dans le domaine des travaux réels les effets de l'introduction de nouvelles technologies médicales sur les performances cliniques des utilisateurs.]

* WIKLUND, ME. *Medical device and equipment design: Usability Engineering and Ergonomics*. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc., 1995.

[Guide pratique sur la manière d'incorporer les principes d'ingénierie des facteurs humains dans la conception des dispositifs et des appareils médicaux, y compris le logiciel, le matériel et les composants sur papier. Il sert aussi de contribution de base sur un assortiment de techniques de conception et d'évaluation, comme une analyse de tâche, une conception d'interface, une réalisation rapide de prototype et l'aptitude à l'utilisation.]

WRIGHT, JG., MCGEER, AJ., CHYATTE, D. and RANSOHOFF, DF. Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. *Journal of the American Medical Association*, 1991, 266, 1668-1671.

[Décrit la manière dont se produisent les accrocs de gants et les blessures en raison d'arêtes vives, comme prélude aux améliorations de conception.]

F.7 Textes nationaux, internationaux et gouvernementaux

ANSI/AAMI HE 48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.* Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

[Il s'agit de la version antérieure de la norme AAMI HFE 48:2000 actuelle. L'information est toujours valable mais a été étendue à la version actuelle.]

ANSI/HFS 100-1988, *American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations.* New York: American National Standards Institute (ANSI).

[La version ANSI de la première des neuf parties de l'ISO 9241, cette norme donne un guide ergonomique et les exigences pour la conception des terminaux d'affichage vidéo, y compris les afficheurs, les claviers et d'autres dispositifs d'entrée et les environnements de station de travail/de calcul.]

ISO 9241 (Parties 10-17), *Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV).* Genève, Suisse: Organisation Internationale de Normalisation.

[Cette norme donne un guide de conception d'interface utilisateur détaillé pour les logiciels de bureautique. Les différentes parties couvrent les boîtes de dialogue, les formulaires, les menus, les commandes et les dialogues de manipulation directe, la présentation des informations et le guide utilisateur.]

ISO 13407:1999, *Processus de conception centrée sur l'opérateur humain pour les systèmes interactifs.*

ISO 18529:2000, *Ergonomie – Ergonomie de l'interaction homme/système – Descriptions des processus cycle de vie centrées sur l'opérateur humain* (disponible en anglais seulement)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

WEBSTER, JG., (Ed.) *Design of Pulse Oximeters.* Philadelphia, PA: Institute of Physics Publishing, 1997.

[Describes the equations, methods, hardware, and software needed to make a pulse oximeter, which provides early information on problems with the delivery of oxygen to tissue.]

WEINGER, MB., HERNDON, OW., and GABA, DM. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology*, 1997, 87, p.144-155.

[*Describes the use of objective HFE techniques (including time-motion analysis, workload analysis, and secondary task probing) to study in the actual work domain the effects of the introduction of new medical technologies on users' clinical performance*.]

* WIKLUND, ME. *Medical device and equipment design: Usability Engineering and Ergonomics*. Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc., 1995.

[*Practical guidance on how to incorporate human factors engineering principles into the design of medical devices and equipment, including the software, hardware, and paper-based components. It also serves as a primer on an assortment of design and evaluation techniques, such as task analysis, user interface design, rapid prototyping, and usability*.]

WRIGHT, JG., MCGEER, AJ., CHYATTE, D. and RANSOHOFF, DF. Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel. *Journal of the American Medical Association*, 1991, 266, 1668-1671.

[*Describes the ways in which glove tears and sharp injuries occur, as a prelude to design improvements*.]

F.7 National, international and government

ANSI/AAMI HE 48-1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.* Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

[*This is the previous version of the current AAMI HFE 48: 2000. The information is still relevant but has been expanded in the current version*.]

ANSI/HFS 100-1988, *American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations.* New York: American National Standards Institute (ANSI).

[*The ANSI version of the first nine parts of ISO 9241, this standard provides ergonomic guidance and requirements for the design of video display terminals, including visual displays, keyboards and other input devices, and workstation/computing environments*.]

ISO 9241 (Parts 10-17), *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

[*This standard provides detailed user interface design guidance for office systems software. The individual parts cover dialogue boxes, form filling, menus, command, and direct manipulation dialogues, presentation of information, and user guidance.*]

ISO 13407:1999, *Human-centred design processes for interactive systems*

ISO 18529:2000, *Ergonomics – Ergonomics of human-system interaction – Human-centred lifecycle process descriptions*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NCCLS GP-19-P:1996, *Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring*. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

[Décrit les principes de conception des logiciels qui faciliteront l'utilisation efficace et en toute sécurité du matériel de diagnostic de laboratoire clinique.]

MIL-STD-1472F:1999, *Department of Defense design criteria standard*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[Un document général donnant des lignes directrices pertinentes pour la conception des systèmes des systèmes militaires, bien que pas directement applicable aux systèmes médicaux.]

MIL-HDBK-759C:1998, *Human engineering design guidelines*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[Un manuel couvrant de manière générale les facteurs humains. Comme dans la MIL-STD-1472F, il s'agit d'un manuel, conçu pour donner des lignes directrices, pas des normes.]

MIL-HDBK-46855A:1999, *Human engineering program processes and procedures*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[Une ligne directrice générale sur les processus et les procédures de programme d'ingénierie humaine.]

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. *Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care*. HHS Pub. FDA 93-4258. Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 1993.

[Un document court qui donne des recommandations FDA pour la rédaction de manuels d'instructions pour les dispositifs médicaux destinés à être utilisés à domicile.]

KAY, R. and CROWLEY, J. *Medical Device Use – Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management*. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2000.

[Un document guide qui décrit le processus de facteurs humains dans le contexte de gestion des risques et qui fait des recommandations en ce qui concerne les matériaux appropriés pour être inclus dans les soumissions avant mise sur le marché.]

SAWYER, D. *Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration, 1996.

[Une contribution de base qui examine les problèmes d'interface, les règles de conception, et les processus de facteurs humains dans les dispositifs médicaux basés sur les expériences du personnel FDA.]

F.8 Ressources Internet

U.S. Food and Drug Administration – http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors

Human Factors and Ergonomics Society – http://www.hfes.org

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction – http://www.acm.org/sigchi

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NCCLS GP-19-P:1996, *Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring*. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

[*Describes software design principles that will facilitate the safe, efficient use of clinical laboratory diagnositc equipment.*]

MIL-STD-1472F:1999, *Department of Defense design criteria standard*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[*A general guidelines document pertinent to systems design of military systems, although not directly applicable to medical systems.*]

MIL-HDBK-759C:1998, *Human engineering design guidelines*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[*A handbook covering the general area of human factors. As in MIL-STD-1472F, this is a handbook, designed to provide guidelines, not standards.*]

MIL-HDBK-46855A:1999, *Human engineering program processes and procedures*. Washington, D.C.: U.S. Department of Defense (DOD).

[*A general guideline on human engineering program processes and procedures.*]

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. *Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care*. HHS Pub. FDA 93-4258. Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 1993.

[*A brief document that provides FDA recommendations for writing instruction manuals for home-use medical devices.*]

KAY, R. and CROWLEY, J. *Medical Device Use – Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management*. Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2000.

[*A guidance document that describes the human factors process in the risk management context and makes recommendations for relevant materials for inclusion in pre-market submissions.*]

SAWYER, D. *Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration, 1996.

[*A primer that discusses user interface problems, design rules-of-thumb, and human factors process in medical devices based upon the experiences of the FDA staff.*]

F.8 Web site resources

U.S. Food and Drug Administration – http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors

Human Factors and Ergonomics Society – http://www.hfes.org

Association for Computing Machinery, Special Interest Group on Computer-Human Interaction – http://www.acm.org/sigchi

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] CEI 61258:1994, *Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux*.

[2] Guide ISO/IEC 51:1999, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*

[3] ISO 9000:2000, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

[4] ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*

[5] ISO 9241-11:1998, *Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV) – Partie 11: Lignes directrices relatives à l'utilisabilité*

[6] ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*

[7] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*

[8] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*

[9] GHTF SG2N31R8:2003, *Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2)

[10] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993.

[11] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[12] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical equipment market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, p. 157-176.

[13] HOLTZBLATT, K. and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1993.

[14] LAUGHERY, KR. Sr. and LAUGHERY, KR. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, p. 330-354.

[15] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, p. 301-339.

[16] DRURY, CG. PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, p. 1181-1185.

[17] SINCLAIR, MA. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, p. 58-88.

[18] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993.

[19] ELLIS, SR., BEGAULT, DR. and WENZEL, EM. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, p. 163-201.

[20] WIENER, EL., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press, 1988.

[21] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley and Sons, 1985.

[22] FLEISHMAN, EA., and Quaintance, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984.

[23] KIRWAN, B. and AINSWORTH, LK. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor and Francis, 1992.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] IEC 61258:1994, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*

[2] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

[3] ISO 9000: 2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

[4] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*

[5] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability*

[6] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

[7] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*

[8] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*

[9] GHTF SG2N31R8:2003, *Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2)

[10] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993.

[11] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[12] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical equipment market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, p. 157-176.

[13] HOLTZBLATT, K. and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum, 1993.

[14] LAUGHERY, KR. Sr. and LAUGHERY, KR. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, p. 330-354.

[15] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, p. 301-339.

[16] DRURY, CG. PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, p. 1181-1185.

[17] SINCLAIR, MA. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, p. 58-88.

[18] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993.

[19] ELLIS, SR., BEGAULT, DR. and WENZEL, EM. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, p. 163-201.

[20] WIENER, EL., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press, 1988.

[21] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley and Sons, 1985.

[22] FLEISHMAN, EA., and Quaintance, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984.

[23] KIRWAN, B. and AINSWORTH, LK. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor and Francis, 1992.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[24] LOEB, R., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Ergonomics of the anesthesia workspace. In Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., Eds. *Anesthesia Equipment: Principles and Applications*. Malvern, PA: Mosby Year Book, 1993 p. 385-404.

[25] JONASSEN, DL., HANNUM, WH., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989.

[26] COOKE, NJ. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994, 41, p. 801-849.

[27] KLEIN, GA., ORASANU, J., CALDERWOOD, R. and ZSAMBOK, CE. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993.

[28] ROUSE, WB. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[29] WEINGER, MB., HERNDON, OW. and GABA, DM. The effect of électronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87, p.144-155.

[30] BIAS, R., and MAYHEW, D. *Cost Justifying Usability*. Cambridge, MA: Academic Press,1994.

[31] GUNDRY, JW., COMESS, KA., DEROOK FA., JORGENSON D. and BRADY, GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. Nov. 2000, 102(20), E166.

[32] CALLAN, JR., KELLY, RT., QUINN, ML., GWYNNE, JW. III, MOORE, RA., MUCKLER, FA., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, WM., LEPAGE, RP., CHIN, E., SCHOENFELD, I. and SERIG, DI. *Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy*. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[24] LOEB, R., WEINGER, MB. and ENGLUND, CE. Ergonomics of the anesthesia workspace. In Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., Eds. Anesthesia Equipment: *Principles and Applications*. Malvern, PA: Mosby Year Book, 1993 p. 385-404.

[25] JONASSEN, DL., HANNUM, WH., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989.

[26] COOKE, NJ. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994, 41, p. 801-849.

[27] KLEIN, GA., ORASANU, J., CALDERWOOD, R. and ZSAMBOK, CE. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993.

[28] ROUSE, WB. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[29] WEINGER, MB., HERNDON, OW. and GABA, DM. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87, p.144-155.

[30] BIAS, R., and MAYHEW, D. *Cost Justifying Usability*. Cambridge, MA: Academic Press,1994.

[31] GUNDRY, JW., COMESS, KA., DEROOK FA., JORGENSON D. and BRADY, GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. Nov. 2000, 102(20), E166.

[32] CALLAN, JR., KELLY, RT., QUINN, ML., GWYNNE, JW. III, MOORE, RA., MUCKLER, FA., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, WM., LEPAGE, RP., CHIN, E., SCHOENFELD, I. and SERIG, DI. *Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy*. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission, 1995.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis dans la présente norme collatérale

ANALYSE DE RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE À L'UTILISATION 3.11
ARRÊT DE L'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.4
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 3.13
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.108
EFFICACITÉ 3.2
ERREUR D'UTILISATION 3.9
FABRICANT ..... CEI 60601-1 :2005, 3.55
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE 3.6
FORMATION 3.8
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 3.12
INTERFACE OPÉRATEUR-APPAREIL 3.4
LIMITE D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.3
MAÎTRISE DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.105
MAUVAIS USAGE RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE 3.7
OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.101
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3,76
PORTATIF ..... CEI 60601-1:2005, 3.37
PREUVE TANGIBLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.72
PROCESSUS ..... CEI 60601-1:2005,3.89
PROFIL DE L'OPÉRATEUR 3.5
RENDEMENT 3.3
RISQUE RÉSIDUEL ..... CEI 60601-1:2005, 3.100
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
SCÉNARIO D'UTILISATION 3.10
SIGNAL D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.9
SIGNAL D'INFORMATION ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.23
SPÉCIFICATION DE L'APTITUDE À L'UTILISATION 3.14
SYSTÈME D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.11
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
UTILISATION ANORMALE 3.1
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
UTILISATION PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.44
VALIDATION 3.15
VÉRIFICATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.138

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this collateral standard

ABNORMAL USE 3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM LIMIT ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM OFF ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.4
ALARM SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.11
EFFECTIVENESS 3.2
EFFICIENCY 3.3
HAND-HELD ..... IEC 60601-1:2005, 3.37
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
INFORMATION SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTENDED USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.44
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.72
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE 3.4
OPERATOR PROFILE 3.5
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3,76
PRIMARY OPERATING FUNCTION 3.6
PROCESS ..... IEC 60601-1:2005,3.89
REASONABLY FORESEEABLE MISUSE 3.7
RESIDUAL RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK CONTROL ..... IEC 60601-1: 2005, 3.105
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1: 2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1: 2005, 3.108
TRAINING 3.8
USE ERROR 3.9
USE SCENARIO 3.10
USABILITY 3.11
USABILITY ENGINEERING 3.12
USABILITY ENGINEERING FILE 3.13
USABILITY SPECIFICATION 3.14
VALIDATION 3.15
VERIFICATION ..... IEC 60601-1: 2005, 3.138

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-8933-2



ICS 11.040

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale