

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-1-6

Première édition
First edition
2004-06

Appareils électromédicaux –

Partie 1-6:

Règles générales de sécurité –

Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation

Medical electrical equipment –

Part 1-6:

General requirements for safety –

Collateral Standard: Usability

© IEC 2004 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 Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTIONS DEUX À SIX – NON UTILISÉES

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

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

SECTIONS HUIT À DIX – NON UTILISÉES

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

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1	Scope and object.....	13
	1.201 Scope.....	13
	1.202 Relationship to other standards.....	13
	1.202.1 IEC 60601-1	13
	1.202.2 Particular Standards	13
	1.202.3 Normative references.....	13
2	Terminology and definitions.....	15
3	General requirements.....	19
6	Identification, markings and documents.....	19
	6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
	6.8.1 General	19
	6.8.2 Instructions for use	19
	6.8.201 TRAINING and materials for TRAINING	19

SECTIONS TWO TO SIX – NOT USED

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

46*	USE ERROR and USABILITY.....	21
	46.201 SAFETY for the PATIENT, OPERATOR and other persons	21
	46.202 USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	21
	46.202.1 General.....	21
	46.202.2 Input for the USABILITY ENGINEERING PROCESS.....	23
	46.202.3 USABILITY SPECIFICATION	25
	46.202.4 USABILITY VERIFICATION	27
	46.202.5 USABILITY VALIDATION plan	27
	46.202.6 USABILITY VALIDATION.....	27

SECTION EIGHT TO TEN – NOT USED

Annex AAA	(informative) General guidance and rationale	29
Annex BBB	(informative) A Taxonomy of OPERATOR action.....	41
Annex CCC	(informative) Examples of USE ERRORS, ABNORMAL USE and design flaws potentially leading to USE ERRORS	43
Annex DDD	(informative) Guidance on the USABILITY ENGINEERING PROCESS	49
Annex EEE	(informative) Sample USABILITY SPECIFICATION.....	107
Annex FFF	(informative) Reference documents	125

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

Bibliography..... 143

Terminology – Index of defined terms 147

Figure BBB.1 – Summary of the taxonomy of OPERATOR action 41

Figure DDD.1 – An OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE design cycle..... 55

Figure DDD.2 – Bubble diagram of the conceptual model of a physiological monitor 85

Figure EEE.1 – Example of a USABILITY SPECIFICATION for a hypothetical device 107

Table DDD.1 – Sample of design flaws and associated USE ERRORS 53

Table DDD.2 – Mapping of Figure DDD.1 to the subclauses of this standard 55

Table DDD.3 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE requirements 63

Table DDD.4 – Typical deliverables 75

Table DDD.5 – Examples of objective and subjective USABILITY goals 83

Table DDD.6 – Examples of OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE modelling techniques 87

Table DDD.7 – Characteristics of a typical USABILITY testing effort 87

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-1-6 a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du Comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1-6: General requirements for safety –
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 subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition constitutes a Collateral Standard to IEC 60601-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

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

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

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The text of this Collateral Standard is based on the following documents:

FDIS	Report of voting
62A/452/FDIS	62A/458/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.

In the 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. electromagnetic compatibility).

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Clauses, subclauses, tables and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

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

- requirements and definitions: roman type;
- notes, examples, explanations, advice, general statements and references: smaller roman type;
- *test specifications: italic type; and*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

INTRODUCTION

Les APPAREILS ELECTROMEDICAUX sont de plus en plus utilisés en pratique médicale pour l'observation et le traitement des PATIENTS. Les ERREURS D'UTILISATION dues à une APTITUDE A L'UTILISATION inadéquate des APAPREILS ELECTROMEDICAUX sont devenues une préoccupation majeure. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION est destiné à obtenir une APTITUDE A L'UTILISATION raisonnable qui, a son tour, est destinée à minimiser les ERREURS D'UTILISATION et à minimiser les RISQUES associés à l'utilisation. Certaines formes d'utilisation incorrecte, mais pas toutes, sont maîtrisables par le constructeur. Le PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION fait partie du PROCESSUS de MAITRISE DU RISQUE.

La présente norme collatérale décrit un PROCESSUS D'INGENIERIE de l'APTITUDE A L'UTILISATION et fournit des lignes directrices pour la mise en œuvre et l'exécution de ce PROCESSUS pour contribuer à la SECURITE DES APPAREILS ELECTROMEDICAUX. Elle est destinée à aider non seulement les constructeurs d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX, mais aussi les comités d'études responsables de la préparation des normes particulières.

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 part of the PROCESS of RISK CONTROL.

This Collateral Standard describes a USABILITY ENGINEERING PROCESS, and provides guidance on how to implement and execute the PROCESS to provide MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT SAFETY. 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

1.201 Domaine d'application

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

1.202 Relations avec les autres normes

1.202.1 CEI 60601-1

La présente norme collatérale vient compléter la CEI 60601-1.

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

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

1.202.2 Normes particulières

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

1.202.3 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

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

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

Amendement 1 (2003)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 1-6: General requirements for safety –
Collateral Standard: Usability

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

1.201 Scope

This Collateral Standard specifies requirements for a PROCESS to analyse, design, verify and validate the USABILITY, as it relates to SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereinafter referred to as EQUIPMENT. This standard addresses NORMAL USE and USE ERRORS but excludes ABNORMAL USE.

1.202 Relationship to other standards

1.202.1 IEC 60601-1

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.

1.202.2 Particular Standards

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

1.202.3 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 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
Amendment 1 (2003)