

2019

Zdravotnické prostředky -
Část 1: Aplikace techniky použitelnosti
na zdravotnické prostředky

ČSN
EN 62366-1

36 4861

idt IEC 62366-1:2015

Medical devices -
Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux -
Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude a l'utilisation aux dispositifs médicaux

Medizinprodukte -
Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62366-1:2015. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62366-1:2015. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 62366-1 (36 4861) z prosince 2015.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 62366-1:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 62366-1 z prosince 2015 převzala EN 62366-1:2015 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Související ČSN

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné

požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

ČSN EN ISO 7010:2012 (01 8012) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

Informativní údaje z IEC 62366-1:2015

Mezinárodní normu IEC 62366-1 vypracovala společná pracovní skupina subkomise 62A: Obecná hlediska

na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi technické komise IEC/TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a technická komise ISO/TC 210: Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků.

Tato publikace je vydána jako norma s dvojitým logem.

Toto první vydání IEC 62366-1 společně s prvním vydáním IEC 62366-2 zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 62366 z roku 2007 a jeho změnu 1 (2014).

Část 1 byla aktualizována a obsahuje současné pojmy STANOVENÍ POUŽITELNOSTI a zároveň zjednodušuje proces. Posiluje vazbu na ISO 14971:2007 a související metody ŘÍZENÍ RIZIKA, jak jsou použity na hlediska týkající se BEZPEČNOSTI uživatelských rozhraní zdravotnických prostředků. Část 2 obsahuje naučné informace, které pomáhají výrobcům se splněním Části 1 a nabízejí podrobnější popisy metod STANOVENÍ POUŽITELNOSTI, jež lze použít obecněji pro ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, a přesahují hlediska bezpečnosti týkající se UŽIVATELSKÝCH ROZHRANÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/977/FDIS	62A/988/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 26 P-členy ze 26 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán

malým typem;

- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITŮLKY.

Za požadavky jsou uvedeny zkušební ustanovení.

Spojka „nebo“ je v tomto dokumentu používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Kapitoly a články, pro něž je v informativní příloze A uvedeno zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Seznam všech částí souboru IEC 62366 se společným názvem *Zdravotnické prostředky* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah nebo této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

POZNÁMKA Členské orgány a Národní komitáty se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace ISO nebo IEC potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek. Komise doporučuje, aby obsah této publikace nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k článku 3.10 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou

normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 62366-1

Duben 2015

ICS 11.040
EN 62366:2008

Nahrazuje

Zdravotnické prostředky -
Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
(IEC 62366-1:2015)

Medical devices -
Part 1: Application of usability engineering to medical devices
(IEC 62366-1:2015)

Dispositifs médicaux -
Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude
a l'utilisation aux dispositifs médicaux
(IEC 62366-1:2015)

Medizinprodukte -
Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit
auf Medizinprodukte
(IEC 62366-1:2015)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-03-31. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN 62366-1:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62A/977/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 62366-1, který vypracovala subkomise SC 62A *Obecná hlediska na elektrická zařízení ve zdravotnické praxi* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 62366-1:2015.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2015-12-31
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-03-31

Tento dokument nahrazuje EN 62366:2008.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62366-1:2015 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Zásady.....	15
4.1..... Obecné požadavky.....	15
4.1.1... * PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....	15
4.1.2... * KONTROLA RIZIKA ve vztahu k návrhu UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ.....	16
4.1.3... Informace pro zajištění BEZPEČNOSTI ve vztahu k POUŽITELNOSTI.....	16
4.2..... * DOKUMENTACE STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....	16
4.3..... Přizpůsobování STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....	16
5..... * PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI.....	17
5.1..... * Příprava SPECIFIKACE POUŽITÍ.....	17
5.2..... * Identifikace charakteristik UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ souvisejících s BEZPEČNOSTÍ a možných CHYB UŽIVÁNÍ.....	17

5.3..... * Identifikace známých nebo předvídatelných NEBEZPEČŇ a NEBEZPEČŇCH SITUACŇ.....	17
5.4..... * Identifikace a popis SCÉNÁŘŇ POUŇITŇ PŘI NEBEZPEČŇ.....	18
5.5..... * Výběr SCÉNÁŘŇ POUŇITŇ při NEBEZPEČŇ pro SOUHRNNÉ HODNOCENŇ.....	18
5.6..... * Vytvoření SPECIFIKACE UŇIVATELSKÉHO ROZHRANŇ.....	18
5.7..... * Vytvoření plánu HODNOCENŇ UŇIVATELSKÉHO ROZHRANŇ.....	19
5.7.1... Obecně.....	19
5.7.2... * Plánování FORMATIVNŇHO HODNOCENŇ.....	19
5.7.3... * Plánování SOUHRNNÉHO HODNOCENŇ.....	20
5.8..... * Provádění návrhu, zavedení a FORMATIVNŇHO HODNOCENŇ UŇIVATELSKÉHO ROZHRANŇ.....	20
5.9..... * Provádění SOUHRNNÉHO HODNOCENŇ POUŇITELNOSTI UŇIVATELSKÉHO ROZHRANŇ.....	21
5.10.... UŇIVATELSKÉ ROZHRANŇ NEZNÁMÉHO PŇVODU	21
Příloha A (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	22
A.1..... Obecný úvod.....	22
A.2..... Zdůvodnění požadavků v jednotlivých kapitolách a člancích.....	22
Příloha B (informativní) Příklady možných NEBEZPEČŇCH SITUACŇ souvisejících s POUŇITELNOSTŇ.....	37
Příloha C (informativní) Hodnocení UŇIVATELSKÉHO ROZHRANŇ NEZNÁMÉHO PŇVODU (UOUP).....	39
C.1..... Obecně.....	39

C.2..... PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI pro UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ NEZNÁMÉHO PŘÍVODU	39
C.2.1.. * SPECIFIKACE	
POUŽITÍ.....
.....	39
C.2.2.. * Přezkoumání POVRCHOVÝCH informací.....	39
C.2.3.. NEBEZPEČÍ a NEBEZPEČNÉ SITUACE související s POUŽITELNOSTÍ.....	40
C.2.4.. KONTROLA RIZIKA.....	40
C.2.5.. Hodnocení ZBYTKOVÉHO RIZIKA.....	40
Příloha D (informativní) Druhy použití ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU s příklady.....	41
Příloha E (informativní) Odkaz na základní zásady.....	43
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	44
Bibliografie.....	45
Seznam definovaných termínů.....	48

Obrázek 1 - Vztah mezi druhy použití.....	11
Obrázek A.1 - Model interakce mezi UŽIVATELEM a ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM.....	25
Obrázek A.2 - Vztah mezi ÚKOLY a funkcemi ve SCÉNÁŘI POUŽITÍ.....	26
Obrázek A.3 - Vztah mezi ÚKOLY a funkcemi a CHYBOU UŽÍVÁNÍ ve SCÉNÁŘI POUŽITÍ PŘI NEBEZPEČÍ.....	27
Obrázek A.4 - Vztah mezi PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIKA (ISO 14971:2007) a PROCESEM STANOVENÍ POUŽITELNOSTI (IEC 62366-1)	32
Obrázek D.1 - Vzájemné vztahy mezi různými druhy POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU s příklady.....	42
Tabulka B.1 - Slovník příslušných pojmů ŘÍZENÍ RIZIKA.....	37
Tabulka B.2 - Příklady POŠKOZENÍ v důsledku RIZIKA způsobeného CHYBOU (CHYBAMI) UŽÍVÁNÍ nebo špatnou POUŽITELNOSTÍ	37
Tabulka E.1 - Vztah mezi tímto dokumentem a základními zásadami.....	43

Úvod

Zdravotnická praxe stále častěji využívá ke sledování a léčbě PACIENTŮ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY. CHYBY UŽÍVÁNÍ způsobené nepřiměřenou POUŽITELNOSTÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU se tak stávají středem pozornosti. Mnohé ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY vyvinuté bez PROCESU STANOVENÍ POUŽITELNOSTI (ŘÍZENÍ LIDSKÉHO FAKTORU) jsou neintuitivní, je obtížné naučit se s nimi pracovat a používat je. S vývojem zdravotní péče dnes ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY používají méně kvalifikovaní UŽIVATELÉ včetně PACIENTŮ samotných a ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY jsou stále složitější. Návrh UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ pro dosažení přiměřené POUŽITELNOSTI vyžaduje jiný PROCES a dovednosti, než jsou vyžadovány při technickém zavádění UŽIVATELSKÉHO ROZHRANÍ.

PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI má odhalit a minimalizovat CHYBY UŽÍVÁNÍ, a tím snížit RIZIKO související s použitím. Některé podoby nesprávného použití může kontrolovat VÝROBCE. PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI souvisí s PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIKA, jak je znázorněno na obrázku A.4.

Tato mezinárodní norma popisuje PROCES STANOVENÍ POUŽITELNOSTI, aby zaručila přijatelné RIZIKO ve

vztahu k POUÍTELNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU. Je určena nejen pro VŘOBCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, ale také pro technické komise odpovědné za přípravu zvláštních norem pro ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY.

Tato mezinárodní norma se zaměřuje výhradně na použití PROCESU STANOVENÍ POUÍTELNOSTI při optimalizaci POUÍTELNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU z hlediska BEZPEČNOSTI. Doprovodná technická zpráva (IEC 62366-2[1]) je ucelená a má širší rozsah. Soustředí se nejen na POUÍTELNOST z hlediska BEZPEČNOSTI, ale také na to, jak POUÍTELNOST souvisí s atributy, jako je přesnost ÚKOLU, komplexnost a VŘKONNOST a uspokojení UÍVATELE.

POZNÁMKA BEZPEČNOST je nepřítomnost nepřijatelného RIZIKA. Nepřijatelné RIZIKO může být způsobeno CHYBOU UÍVÁNÍ, jež může mít za následek přímé fyzické NEBEZPEČÍ nebo ztrátu nebo zhoršení klinické funkčnosti.

VŘOBCE mohou zavést program STANOVENÍ POUÍTELNOSTI zaměřený úzce na BEZPEČNOST nebo širěji na BEZPEČNOST a jiné, například výše uvedené, atributy. Větší rozsah může pomoci zaměřit se na specifické předpoklady STANOVENÍ POUÍTELNOSTI, jako je potřeba potvrzení, že UÍVATELÉ mohou úspěšně provádět ÚKOLY nesouvisející s BEZPEČNOSTÍ. VŘOBCE může také zavést širší program kvůli realizaci komerčních přínosů ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, jež je nejen bezpečný, ale nabízí také vynikající POUÍTELNOST.

1 Předmět normy

Tato část IEC 62366 specifikuje PROCES, s jehož pomocí VŘOBCE analyzuje, specifikuje, vyvíjí a hodnotí POUÍTELNOST ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU z hlediska BEZPEČNOSTI. Tento PROCES STANOVENÍ POUÍTELNOSTI (ŘÍZENÍ LIDSKÉHO FAKTORU) umožňuje VŘOBCE posoudit a zmírnit RIZIKA související se SPRÁVNÍM POUÍTÍM a CHYBAMI UÍVÁNÍ, tzn. NORMÁLNÍ POUÍTÍ. Jeho prostřednictvím lze identifikovat, avšak ne posuzovat ani zmírňovat RIZIKA spojená s ABNORMÁLNÍM POUÍTÍM.

POZNÁMKA 1 BEZPEČNOST je nepřítomnost nepřijatelného RIZIKA. Nepřijatelné RIZIKO může být způsobeno CHYBOU UÍVÁNÍ, jež může mít za následek přímé fyzické NEBEZPEČÍ nebo ztrátu nebo zhoršení klinické funkčnosti.

POZNÁMKA 2 Pokyny ke STANOVENÍ POUÍTELNOSTI pro ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY jsou dostupné v normě IEC 62366-2[2], která se zabývá nejen BEZPEČNOSTÍ, ale také hledisky POUÍTELNOSTI nesouvisejícími s BEZPEČNOSTÍ.

Při dodržení PROCESU STANOVENÍ POUÍTELNOSTI popsaného v této mezinárodní normě se POUÍTELNOST ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU z hlediska BEZPEČNOSTI pokládá za přijatelnou, neexistuje-li OBJEKTIVNÍ DŮKAZ o opaku.

POZNÁMKA 3 Takový OBJEKTIVNÍ DŮKAZ může vzejít z POVŘROBNÍHO dohledu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]⁾ Vydáno jako IEC TR 62366-2:2016 *Zdravotnické prostředky - Část 2: Návod na aplikaci techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky* (nezavedeno do ČSN).

[2]⁾ Vydáno jako IEC TR 62366-2:2016 *Zdravotnické prostředky - Část 2: Návod na aplikaci techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky* (nezavedeno do ČSN).