NORMA BRASILEIRA

ABNT NBR IEC 60601-1-6

Primeira edição 25.03.2011

Válida a partir de 01.01.2015

Versão corrigida 27.11.2013

Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade

Medical Electrical Equipment
Part 1-6: General requirements for basic safety —
Collateral Standard: Usability

ICS 11.040

ISBN 978-85-07-02689-1





© IEC 2010

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2011

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av.Treze de Maio, 13 - 28º andar 20031-901 - Rio de Janeiro - RJ Tel.: + 55 21 3974-2300 Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br www.abnt.org.br

Sumai	rio	Pagina
Prefácio	o Nacional	iv
Introdu	ção	vii
1	Escopo, objetivo e normas relacionadas	1
1.1	* Escopo	1
1.2	Objetivo	1
1.3	Normas relacionadas	1
1.3.1	IEC 60601-1	1
1.3.2	Normas particulares	1
2	Referências normativas	
3	Termos e definições	
4	Requisitos gerais	2
4.1	* Condições para aplicação em EQUIPAMENTOS EM	2
4.2	* PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE para EQUIPAMENTOS EM	3
5	* Substituição dos requisitos fornecidos na IEC 62366	3
Anexo A	A (informativo) Diretrizes gerais e justificativas	
A.1	Diretrizes gerais	4
A.2	Justificativas para seções e subseções em particular	4
Anexo E	B (informativo) Mapeamento dos elementos da IEC 60601-1-6:2006 e dos elemen	
	relacionados da IEC 62366:2007	7
Anexo C	C (informativo) Referência aos itens de USABILIDADE fornecidos na	
	ABNT NBR IEC 62366:2010 e sua utilização em outras normas	
C.1	Introdução	
C.2	Tópicos gerais / limitações	
C.3	Referências aos itens de USABILIDADE na ABNT NBR IEC 62366 e sua utiliz	•
	em outras normas	
_	rafia	
Indice d	dos termos definidos utilizados nesta norma colateral	22
Tabelas	S	
Tabela E	B.1 — Mapeamento dos elementos da IEC 60601-1-6:2006 e dos elementos	
	relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010	7
Tabela (C.1 — Referência aos itens de USABILIDADE na IEC 62366:2007	
	e sua utilização em outras normas	17

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR IEC 60601-1-6 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns para Segurança de Equipamento Eletromédico (CE-26:020.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 18.10.2010 a 16.11.2010, com o número de Projeto 26:020.01-001-1-6.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à IEC 60601-1-6:2010, que foi elaborada pelo *Technical Committee Electrical equipment in medical practive* (ISO/TC 62), *Subcommittee Common aspects of electrical equipment used in medical practice* (SC 62A), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Na série de publicações da IEC 60601, as normas colaterais especificam requisitos gerais para segurança aplicáveis a:

- um subgrupo de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS (por exemplo, equipamentos radiológicos);
 ou
- uma característica específica de todos os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, não totalmente abordada pela norma geral (por exemplo, sistemas de alarmes).

Nesta norma colateral, são utilizados os seguintes tipos:

- Requisitos e definições: tipo romano.
- Especificações de ensaio ou instruções para modificar requisitos na IEC 62366: tipo itálico.
- O material informativo que aparecer fora das tabelas, tais como notas, exemplos e referências: em tipo de tamanho menor. O texto normativo de tabelas também terá um tipo de tamanho menor.
- OS TERMOS DEFINIDOS NA SEÇÃO 3 DA NORMA GERAL, NESTA NORMA COLATERAL OU COMO ASSIM ANOTADO: EM MAIÚSCULAS.

Em relação à estrutura desta Norma, o termo

- "seção" significa uma das divisões numeradas da tabela de conteúdo, incluindo todas as subdivisões (por exemplo, a Seção 4 inclui as subseções 4.1, 4.2 etc.);
- "subseção" significa uma subdivisão numerada de uma seção (por exemplo, 4.1 e 4.2 são todas subseções da Seção 4).

As referências às seções desta Norma são precedidas pelo termo "Seção" seguido pelo número da seção. As referências às subseções desta Norma são feitas apenas através de números.

Nesta Norma, a conjunção "ou" é utilizada como um "ou inclusivo", de forma que uma afirmação é verdadeira se qualquer combinação das condições for verdadeira.

As formas verbais utilizadas nesta Norma estão em conformidade com a utilização descrita no Anexo G da Diretiva ABNT, Parte 2. Para os objetivos desta Norma, o verbo auxiliar:

- "deve" significa que a conformidade com um requisito ou um ensaio é mandatória para a conformidade com esta Norma;
- "convém" significa que a conformidade com um requisito ou um ensaio é recomendada, mas não mandatória, para a conformidade com esta Norma;
- "pode" é utilizado para descrever uma forma permitida para atingir a conformidade com um requisito ou ensaio.

As seções, subseções e definições para as quais uma justificativa é fornecida no Anexo A (informativo) estão marcadas com um asterisco (*).

Para ajudar os usuários desta norma colateral na migração da IEC 60601-1-6:2006 para a IEC 62366:2007, foi desenvolvida a Tabela B.1. Esta tabela faz o mapeamento das seções e subseções da IEC 60601-1-6:2006 e das seções e subseções comparáveis da IEC 62366:2007. Para fornecer assistência subseqüente aos usuários desta norma colateral, a Tabela C.1 faz a relação entre certos elementos da IEC 62366 e outras normas, tais como partes da série ISO 9241, o que será útil para atender aos requisitos da IEC 62366.

Uma lista de todas as partes da série IEC 60601, sob o título geral: *Medical electrical equipment*, pode ser encontrada na página da IEC na internet.

O Comitê decidiu que o conteúdo desta publicação permanecerá inalterado até a data do resultado da manutenção indicada na página da IEC na internet, no endereço "http://webstore.iec.ch", na seção dos dados relacionados a esta publicação em específico. Nesta data, a publicação será

- reconfirmada,
- cancelada,
- substituída por uma edição revisada, ou
- alterada por emenda.

Esta Norma é prevista para entrar em vigor em 01.01.2015.

Esta versão corrigida da ABNT NBR IEC60601-1-6:2011 incorpora a Errata 1 de 27.11.2013.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope, object and related standards

* Scope

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

This USABILITY ENGINEERING PROCESS assesses and mitigates RISKS caused by USABILITY problems associated with CORRECT USE and USE ERRORS, i.e., NORMAL USE. It can be used to identify but does not assess or mitigate RISKS associated with ABNORMAL USE.

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

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.

Related standards

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.

Particular standards

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

Introdução

Os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS têm sido cada vez mais utilizados na prática médica para observação e tratamento de PACIENTES. Os ERROS DE UTILIZAÇÃO causados pela USABILIDADE inadequada de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS têm se tornado uma fonte crescente de preocupação. Muitos dos EQUIPAMENTOS EM desenvolvidos sem a aplicação de um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE são não intuitivos, difíceis de aprender e utilizar. Conforme os cuidados com a saúde evoluem, OPERADORES menos treinados, incluindo os próprios PACIENTES, passam a utilizar os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, enquanto os EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS se tornam mais complicados. Em épocas mais simples, o OPERADOR do EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO poderia ser capaz de lidar com uma INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO ambígua e difícil de utilizar. O projeto de um EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO utilizável é um esforço desafiador. O projeto da INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO para obtenção de USABILIDADE adequada (segura) demanda um conjunto muito diferente de habilidades do que aquelas demandadas pela implementação da mesma interface.

O PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE é destinado à obtenção da USABILIDADE razoável, a qual, por sua vez, é destinada a minimizar os ERROS DE UTILIZAÇÃO e os RISCOS associados à utilização. Algumas formas de utilização incorretas, mas não todas, são propícias ao controle pelo próprio FABRICANTE. A relação entre o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE e o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO está descrita na Figura A.1 da IEC 62366:2007.

A primeira e a segunda edições desta norma colateral descreveram um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE adequado às necessidades dos FABRICANTES dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Elas forneceram diretrizes sobre como implementar e executar o PROCESSO para melhorar a segurança dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.

A Subseção 1.3 da IEC 60601-1:2005 declara que "Normas colaterais aplicáveis se tornam normativas na data de sua publicação e devem ser aplicadas junto com esta Norma." Conseqüentemente, a segunda edição desta norma colateral foi desenvolvida especificamente para ser alinhada com a IEC 60601-1:2005 e publicada em 2006. Todas as outras normas colaterais relevantes que estão sob a jurisdição do Subcomitê 62A da IEC também foram atualizadas e republicadas entre 2006 e 2007, à exceção das IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1-4. Estas normas colaterais não foram revistas, porque os seus requisitos foram integrados à IEC 60601-1:2005.

Depois da segunda edição desta norma colateral, em sua forma publicada, o Subcomitê 62A da IEC, em parceria com o Comitê Técnico 210 da ISO, desenvolveu e publicou uma norma geral de engenharia aplicável a todos os DISPOSITIVOS MÉDICOS — a IEC 62366:2007. A IEC 62366 é baseada na IEC 60601-1-6, mas foi refinada utilizando-se a experiência obtida com a aplicação da primeira edição da IEC 60601-1-6. Embora os processos descritos nas IEC 60601-1-6:2006 e IEC 62366:2007 sejam muito semelhantes, eles não são idênticos.

Em seu encontro de Auckland, em 2008, o Comitê Técnico 62 da IEC aprovou um projeto para revisar a IEC 60601-1-6, de forma a reduzir ou eliminar a duplicação com a IEC 62366 e também criar uma ponte entre a IEC 60601-1 e a IEC 62366. Esta terceira edição da IEC 60601-1-6 cria esta ponte e permitirá que os FABRICANTES estejam em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1:2005 que fazem referência normativa à IEC 60601-1-6 através do emprego do PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE em conformidade com a IEC 62366:2007. Em algum ponto no futuro, esta ponte poderá ser eliminada pela revisão ou emenda da IEC 60601-1 que inclua uma referência direta à IEC 62366 e que, conforme necessário, inclua quaisquer requisitos adicionais que forem específicos para os equipamentos eletromédicos, tais como os contidos nas Seções 4 e 5 desta norma colateral, na IEC 60601-1 ou no anexo normativo da IEC 62366.

Esta norma colateral é destinada a ser útil não apenas para o(s) FABRICANTE(S) dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, mas também para os comitês técnicos responsáveis pela preparação das normas particulares dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS. Deve-se notar que investigações cíclicas conduzidas de acordo com a ISO 14155-1 e ensaios de usabilidade para verificação ou validação de acordo com esta Norma são duas atividades fundamentalmente diferentes e não convém que sejam confundidas.



Equipamento eletromédico

Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade

1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

1.1 * Escopo

Esta norma especifica um PROCESSO para que o FABRICANTE analise, especifique, projete, VERIFIQUE e VALIDE a USABILIDADE, quando relacionada à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, daqui por diante denominados EQUIPAMENTOS EM.

Este PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE avalia e mitiga os RISCOS causados por problemas de USABILIDADE associados à UTILIZAÇÃO CORRETA e aos ERROS DE UTILIZAÇÃO, por exemplo, UTILIZAÇÃO NORMAL. Ele pode ser utilizado para identificar, mas não avaliar ou mitigar, os RISCOS associados à UTILIZAÇÃO ANORMAL.

Se o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE detalhado nesta norma colateral tiver sido seguido e os critérios de aceitação documentados no plano de VALIDAÇÃO DA USABILIDADE tiverem sido respeitados (ver 5.9 da IEC 62366:2007), então presume-se que os RISCOS RESIDUAIS associados à USABILIDADE dos EQUIPAMENTOS EM, da forma definida na ISO 14971, sejam aceitáveis, a não ser que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário (ver 4.1.2 da IEC 62366:2007).

1.2 Objetivo

O objetivo desta norma colateral é especificar os requisitos gerais adicionais àqueles da norma geral e que servem como base para normas particulares.

1.3 Normas relacionadas

1.3.1 IEC 60601-1

Para os EQUIPAMENTOS EM, esta norma colateral complementa a IEC 60601-1.

Em referência à ABNT NBR IEC 60601-1 ou a esta Norma Colateral, em conjunto ou individualmente, as seguintes convenções são utilizadas:

- "a Norma Geral" refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1, individualmente;
- "esta norma colateral" refere-se à IEC 60601-1-6, individualmente;
- "esta Norma" refere-se à combinação da norma geral e desta norma colateral.

1.3.2 Normas particulares

Um requisito em uma norma particular tem prioridade sobre o requisito correspondente nesta norma colateral.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

NOTA A forma através da qual estes documentos referenciados são citados determina a extensão em que são aplicáveis (totalmente ou parcialmente).

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, Equipamento eletromédico – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 62366:2010, Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade e produtos para a saúde

ABNT NBR ISO 14971:2009, Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ABNT NBR IEC 60601-1:2010, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, ABNT NBR IEC 62366:2009 e os seguintes.

NOTA Um índice dos termos definidos utilizados nesta norma colateral pode ser encontrado a partir da página 22.

3.1

* INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO (OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE)

meio através do qual o OPERADOR e o EQUIPAMENTO EM se comunicam

[ANSI/AAMI HE 74:2001, definição 3.24 modificada]

NOTA OS DOCUMENTOS ACOMPANHANTES SÃO considerados parte do EQUIPAMENTO EM e da INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO.

3.2

PERFIL DO OPERADOR (OPERATOR PROFILE)

sumário das características mentais, físicas e demográficas da população de OPERADORES destinada, assim como quaisquer características especiais que possam ter impacto nas decisões de projeto, tais como habilidades ocupacionais e requisitos do cargo

4 Requisitos gerais

4.1 * Condições para aplicação em EQUIPAMENTOS EM

Os EQUIPAMENTOS EM devem fornecer USABILIDADE adequada, de forma que os RISCOS resultantes da UTILIZAÇÃO NORMAL e os ERROS DE UTILIZAÇÃO sejam aceitáveis. Ver também 7.1.1 e 12.2 da norma geral.

A conformidade com esta subseção é considerada atingida quando a conformidade com 4.2 e outras seções e subseções desta norma colateral for demonstrada.

4.2 * PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE para EQUIPAMENTOS EM

Um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE em conformidade com a IEC 62366 deve ser executado.

Na aplicação da ABNT NBR IEC 62366, os termos desta norma colateral e aqueles da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 devem ser utilizados da seguinte forma:

- O termo "DISPOSITIVO MÉDICO" deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM.
- O termo "USUÁRIO" deve assumir o mesmo significado que OPERADOR.
- O termo "PACIENTE" deve incluir animais.
- O termo "SEGURANÇA" deve assumir o mesmo significado que SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.
- O termo "INTERFACE COM O USUÁRIO" deve assumir o mesmo significado que INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO.
- O termo "PERFIL DO USUÁRIO" deve assumir o mesmo significado que PERFIL DO OPERADOR.

A conformidade é verificada através da inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE. Haverá evidência de conformidade com esta seção e todos os requisitos desta Norma referentes à inspeção do ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE são satisfeitos se o FABRICANTE tiver:

- estabelecido um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE;
- estabelecido critérios de aceitação para USABILIDADE; e
- demonstrado que os critérios de aceitação para USABILIDADE foram atendidos.

5 * Substituição dos requisitos fornecidos na IEC 62366

Além dos requisitos da ABNT NBR IEC 62366, as seguintes substituições devem ser aplicadas:

Substituir os primeiros dois parágrafos, incluindo as NOTAS 1 e 2 da Seção 6 da ABNT NBR IEC 62366:2010 por:

As instruções de utilização devem incluir uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM, seus princípios físicos de operação e características físicas e de desempenho significativas e relevantes para sua USABILIDADE. As mesmas informações também devem ser incluídas na descrição técnica, se esta for fornecida como um documento em separado.

NOTA Um objetivo importante desta descrição é auxiliar o OPERADOR no desenvolvimento de um modelo mental correto do EQUIPAMENTO EM.

As instruções de utilização devem conter um sumário das especificações de aplicação.

Anexo A

(informativo)

Diretrizes gerais e justificativas

A.1 Diretrizes gerais

Este Anexo fornece uma justificativa concisa para os requisitos importantes desta norma colateral. Seu objetivo é promover a aplicação eficaz da norma colateral, explicando as razões para os requisitos e fornecendo diretrizes gerais quando apropriado.

A.2 Justificativas para seções e subseções em particular

As diretrizes para as seções e subseções particulares desta norma colateral estão listadas a seguir, com os números das seções e subseções correspondentes àqueles do corpo do documento.

Subseção 1.1 – Escopo

Esta norma colateral é focada na USABILIDADE da INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO dos EQUIPAMENTOS EM. A USABILIDADE, em geral, inclui atributos tais como satisfação do OPERADOR e EFICIÊNCIA. Estes atributos podem estar relacionados à SEGURANÇA BÁSICA ou ao DESEMPENHO ESSENCIAL dos EQUIPAMENTOS EM. A degradação destes atributos pode reduzir a probabilidade de ocorrência de ERROS DE UTILIZAÇÃO. Exemplos de atributos que não são considerados podem incluir a estética dos EQUIPAMENTOS EM ou a quantidade de insumos consumidos.

Definição 3.1 – INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO

A INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO inclui todas as formas de comunicação entre o EQUIPAMENTO EM e o OPERADOR e entre o OPERADOR e o EQUIPAMENTO EM. Estas formas incluem, mas não estão limitadas a:

- rotulagens e DOCUMENTOS ACOMPANHANTES;
- luzes;
- monitor de vídeo;
- botoneiras;
- monitor de vídeo sensível ao toque;
- SINAIS DE INFORMAÇÃO auditivos e visuais;
- SINAIS DE ALARMES;
- sinais vibratórios;

- teclado e mouse; e
- controles hápticos.

Subseção 4.1 – Condições para aplicação em EQUIPAMENTOS EM

Esta norma colateral especifica requisitos que abordam RISCOS particulares associados à USABILIDADE. Quando há conformidade com estes requisitos, presume-se que os RISCOS RESIDUAIS associados à USABILIDADE são aceitáveis, a não ser que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário. Isto é derivado de 4.2 da norma geral, que declara que "Onde esta norma, ou quaisquer de suas normas colaterais ou particulares, especificar requisitos que abordem RISCOS em particular, e onde houver conformidade com estes requisitos, deve-se assumir que os RISCOS RESIDUAIS abordados por estes requisitos são aceitáveis, a não ser que haja EVIDÊNCIA OBJETIVA em contrário."

Os critérios para julgamento da aceitabilidade do RISCO são estabelecidos pelo plano de VALIDAÇÃO DA USABILIDADE, que especifica os critérios para determinação da VALIDAÇÃO bem-sucedida da USABILIDADE das FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO.

Subseção 4.2 - PROCESSO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE para EQUIPAMENTO EM

A primeira edição desta norma colateral foi publicada em 2004 e introduziu um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE adaptado aos EQUIPAMENTOS EM. A segunda edição foi publicada em 2006 e foi destinada a alinhar a norma colateral à terceira edição da IEC 60601-1 — principalmente à inclusão, na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, de um requisito para condução de um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO de acordo com a ABNT NBR ISO 14971. O PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE descrito na segunda edição da IEC 60601-1-6 foi levemente alterado em relação à primeira edição.

Logo depois da publicação, em 2004, da IEC 60601-1-6, o Subcomitê 62A da IEC iniciou um projeto em conjunto com o Comitê Técnico 210 da ISO para desenvolver uma norma geral para o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE, aplicável a todos os DISPOSITIVOS MÉDICOS da forma definida na norma de sistemas da qualidade da ISO, a ABNT NBR ISO 13485:2003. Este projeto era semelhante em escopo àquele que partiu do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO descrito na IEC 60601-1-4 e o generalizou para produzir a ISO 14971. O resultado do projeto de norma de USABILIDADE IEC/SC 62A – ISO/TC 210 foi a IEC 62366:2007.

Embora o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE descrito na ABNTNBR IEC 62366 seja mais maduro e refinado do que o PROCESSO na segunda edição da IEC 60601-1-6, ele é fundamentalmente o mesmo PROCESSO, envolvendo os mesmos elementos.

Assim como no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO que o antecedeu, a existência de uma norma genérica para ENGENHARIA DA USABILIDADE elimina a necessidade de grande parte, mas não de todo, do conteúdo da segunda edição da IEC 60601-1-6. Por exemplo, a ABNT NBR IEC 62366 define o USUÁRIO como a "pessoa utilizando, por exemplo, operando ou manuseando, o DISPOSITIVO MÉDICO". Esta definição inclui aqueles que limpam, fazem manutenção ou instalam o DISPOSITIVO MÉDICO. Na IEC 60601-1:2010, as pessoas que executam tais funções são descritas como PESSOAL DE SERVIÇO. Esta subseção aproxima o requisito de generalidades do PROCESSO da ABNT NBRIEC 62366 da aplicação específica para os EQUIPAMENTOS EM.

Seção 5 – Substituição dos requisitos fornecidos na ABNT NBR IEC 62366

A Seção 6 da ABNT NBR IEC 62366:2007 especifica os requisitos gerais para o material a ser incluído nos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, se tais documentos forem fornecidos. Prescreve-se que os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES incluam um sumário da especificação da aplicação (ver 5.1 da ABNT NBR IEC 62366). Este parágrafo de substituição esclarece que, para EQUIPAMENTOS EM, o sumário é descrito nos mesmos termos empregados em 7.9.2.5 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 para especificar a descrição do EQUIPAMENTO EM.

Na ABNT NBR IEC 60601-1, os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES consistem em instruções de utilização e descrição técnica. A ABNT NBR IEC 62366, por outro lado, discute os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES sem identificar especificamente nenhuma subparte. A ABNT NBR IEC 60601-1 prevê que as instruções de utilização e a descrição técnica possam ser fornecidas como documentos físicos separados. Se forem, então se prescreve que o sumário das especificações da aplicação apareça em ambos os documentos.

Anexo B

(informativo)

Mapeamento dos elementos da IEC 60601-1-6:2006 e dos elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010

Este Anexo contém um mapeamento das seções e subseções da IEC 60601-1-6:2006 em relação às seções e subseções comparáveis da ABNT NBR IEC 62366:2010. A Tabela B.1 é destinada a fornecer uma ferramenta para auxiliar os usuários da IEC 60601-1-6:2006 a localizar os requisitos daquela edição em seus requisitos equivalentes na ABNT NBR IEC 62366:2010.

Tabela B.1 – Mapeamento dos elementos da IEC 60601-1-6:2006 e dos elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010

IEC 606	01-1-6:2006	Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
1	Escopo, objetivo e normas relacionadas	1	Escopo NOTA A ABNT NBR IEC 62366:2010 é aplicável a DISPOSITIVOS MÉDICOS da forma definida em 3.11. Esta definição é idêntica à da ISO 13485:2003.	
2	Referências normativas	2	Referências normativas	
3	Termos e definições	3	Termos e definições	
3.1	UTILIZAÇÃO ANORMAL	3.1	UTILIZAÇÃO ANORMAL	
IEC 60601-1: 2005, 3.4	DOCUMENTO ACOMPANHANTE	3.2	DOCUMENTO ACOMPANHANTE	
IEC 60601-1-8: 2006, 3.3	LIMITE DE ALARME	3.3	LIMITE DE ALARME	
IEC 60601-1-8: 2006, 3.4	ALARME DESLIGADO	3.4	ALARME DESLIGADO	
IEC 60601-1-8: 2006, 3.9	SINAL DE ALARME	3.5	SINAL DE ALARME	
IEC 60601-1-8: 2006, 3.11	SISTEMAS DE ALARMES	3.6	SISTEMAS DE ALARMES	
IEC 60601-1: 2005, 3.10	SEGURANÇA BÁSICA		SEGURANÇA	
IEC 60601-1: 2005, 3.27	DESEMPENHO ESSENCIAL	ISO 14971: 2007, 2.24	NOTA SEGURANÇA é utilizada como um termo definido na IEC 62366.	
		3.7	UTILIZAÇÃO CORRETA NOTA Este é um termo novo na IEC 62366 e é definido como "UTILIZAÇÃO NORMAL sem ERROS DE UTILIZAÇÃO."	
3.2	EFICÁCIA	3.8	EFICÁCIA	
3.3	EFICIÊNCIA	3.9	EFICIÊNCIA	
IEC 60601-1: 2005, 3.37	EMPUNHADO PELA MÃO		NOTA Não é um termo definido na IEC 62366.	
IEC 60601-1: 2005, 3.38	DANO	ISO 14971: 2007, 2.2	DANO	

Tabela B.1 (continuação)

IE	EC 60601-1-6:2006	Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
IEC 60601-1: 2005, 3.39	PERIGO	ISO 14971: 2007, 2.3	PERIGO	
IEC 60601-1: 2005, 3.40	SITUAÇÃO PERIGOSA	ISO 14971: 2007, 2.4	SITUAÇÃO PERIGOSA	
IEC 60601-1-8: 2006, 3.23	SINAL DE INFORMAÇÃO	3.10	SINAL DE INFORMAÇÃO	
IEC 60601-1: 2005, 3.44	UTILIZAÇÃO DESTINADA	ISO 14971: 2007, 2.5	UTILIZAÇÃO DESTINADA	
IEC 60601-1: 2005, 3.55	FABRICANTE	ISO 14971: 2007, 2.8	FABRICANTE	
IEC 60601-1: 2005, 3.63	EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO	3.11	DISPOSITIVO MÉDICO	
IEC 60601-1: 2005, 3.71	UTILIZAÇÃO NORMAL	3.12	utilização normal NOTA A frase "ou de acordo com a prática geralmente aceita para aqueles dispositivos MÉDICOS fornecidos sem instruções de utilização" foi adicionada para endereçar os DISPOSITIVOS MÉDICOS, tais como os instrumentos cirúrgicos simples, que não são acompanhados de instruções de utilização.	
IEC 60601-1: 2005, 3.72	EVIDÊNCIA OBJETIVA	ISO 14971: 2007, 2.10	EVIDÊNCIA OBJETIVA	
IEC 60601-1: 2005, 3.73	OPERADOR	3.23	USUÁRIO NOTA Na IEC 62366, a palavra usuários inclui, mas não está limitada a, funcionários da faxina, manutenção e instalação. Na IEC 60601-1:2005, os indivíduos que instalam, montam, fazem a manutenção ou consertos em EQUIPAMENTOS EM são descritos como "PESSOAL DE SERVIÇO."	
3.4	INTERFACE OPERADOR- EQUIPAMENTO	3.24	INTERFACE COM O USUÁRIO NOTA A palavra "comunica" foi substituída por "interage".	
3.5	PERFIL DO OPERADOR	3.25	perfil do usuário	
IEC 60601-1: 2005, 3.76	PACIENTE	3.13	paciente NOTA A palavra "animal" foi apagada da definição da IEC 60601-1.	
3.6	FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO	3.14	FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO	
IEC 60601-1: 2005, 3.89	PROCESSO	ISO 14971: 2007, 2.13	PROCESSO	
3.7	MÁ UTILIZAÇÃO RAZOAVELMENTE PREVISÍVEL (REASONABLY FORESEEABLE MISUSE)		NOTA Não é um termo definido na IEC 62366.	
IEC 60601-1-8:2006, 3.34	SINAL DE LEMBRETE	3.15	SINAL DE LEMBRETE	
IEC 60601-1: 2005, 3.100	RISCO RESIDUAL	ISO 14971: 2007, 2.15	RISCO RESIDUAL	
IEC 60601-1: 2005, 3.101	ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL	3.16	ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL	

Tabela B.1 (continuação)

IEC 60601-1-6:2006		Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
IEC 60601-1: 2005, 3.102	RISCO	ISO 14971: 2007, 2.16	RISCO	
IEC 60601-1: 2005, 3.103	ANÁLISE DE RISCO	ISO 14971: 2007, 2.17	ANÁLISE DE RISCO	
IEC 60601-1: 2005, 3.105	CONTROLE DE RISCO	ISO 14971: 2007, 2.19	CONTROLE DE RISCO	
IEC 60601-1: 2005, 3.106	AVALIAÇÃO DE RISCO	ISO 14971: 2007, 2.21	AVALIAÇÃO DE RISCO	
IEC 60601-1: 2005, 3.107	GERENCIAMENTO DE RISCO	ISO 14971: 2007, 2.22	GERENCIAMENTO DE RISCO	
IEC 60601-1: 2005, 3.108	ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO	ISO 14971: 2007, 2.23	ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO	
IEC 60601-1, 2005, 3.114	GRAVIDADE	ISO 14971: 2007, 2.25	GRAVIDADE	
3.8	TREINAMENTO		NOTA Não é um termo definido na IEC 62366.	
3.9	ERRO DE UTILIZAÇÃO	3.21	ERRO DE UTILIZAÇÃO	
3.10	CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO	3.22	CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO NOTA A expressão "utilizado para especificar e ensaiar a USABILIDADE dos EQUIPAMENTOS EM" foi substituída por "como executado por um USUÁRIO específico no ambiente especificado" para tornar a definição mais genérica.	
3.11	USABILIDADE	3.17	usabilidade NOTA 1 A expressão "da INTERFACE DO USUÁRIO" foi inserida na definição. NOTA 2 O comprometimento da EFICIÊNCIA também pode levar a ERROS DE UTILIZAÇÃO. O OPERADOR pode ser induzido a fazer atalhos inadequados se o EQUIPAMENTO EM não atender às suas expectativas.	
3.12	ENGENHARIA DA USABILIDADE	3.18	ENGENHARIA DA USABILIDADE	
3.13	ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE	3.19	ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE	
3.14	ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE	3.20	ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE	
3.15	VALIDAÇÃO	3.26	VALIDAÇÃO	
IEC 60601-1: 2005, 3.138	VERIFICAÇÃO	ISO 14971: 2007, 2.28	VERIFICAÇÃO	

Tabela B.1 (continuação)

	IEC 60601-1-6:2006	Elemen	tos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010
Seção	Título	Seção	Título
4	Requisitos gerais	4	Princípios
4.1	Condições para aplicação em equipamentos em	4.1.2	RISCO RESIDUAL Este requisito é abordado em 4.1 desta norma colateral, assim como em 4.1.2 da IEC 62366. NOTA Esta subseção da IEC 62366 mimetiza a declaração do quarto item em 4.2 da IEC 60601-1:2005 e fecha o ciclo em relação à aceitabilidade dos RISCOS RESIDUAIS associados à USABILIDADE quando o processo descrito na IEC 62366 é atendido e os critérios de aceitação documentados no PLANO DE VALIDAÇÃO DA USABILIDADE são seguidos.
4.2	PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO PARA EQUIPAMENTOS EM	5.3.1	Identificação das características relacionadas à segurança NOTA Na IEC 62366, a lista dos itens a serem considerados naquela parte da análise de risco especificada na ISO 14971:2007, 4.2 foi reduzida para: — a especificação da aplicação, incluindo o(s) PERFIL(IS) DO USUÁRIO; e — as funções freqüentemente utilizadas. — A IEC 62366 prescreve explicitamente que as funções freqüentemente utilizadas sejam identificadas como uma entrada na ANÁLISE DE RISCO. Na IEC 60601-1-6:2006, isto ficou implícito na definição da FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO.
	THOSE TATIA EQUITABLE TOSE EN	5.3.2	Identificação dos PERIGOS e SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidos ou previsíveis NOTA Na IEC 62366, a lista de itens a serem considerados foi expandida a partir da presente em 4.2 da IEC 60601-1-6:2006. A lista agora inclui: — CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO preliminares; e — se um modelo mental incorreto da operação do dispositivo pode causar um ERRO DE UTILIZAÇÃO que resulte em uma SITUAÇÃO PERIGOSA. A IEC 62366 prescreve que a GRAVIDADE dos DANOS possíveis seja armazenada no ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE, de forma que esta informação esteja disponível caso uma análise de RISCO/benefício seja prescrita pela Subseção 5.9 da IEC 62366:2007.

Tabela B.1 (continuação)

	IEC 60601-1-6:2006	Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010	
Seção	Título	Seção	Título
5	IDENTIFICAÇÃO, ROTULAGEM E DOCUMENTOS DOS EQUIPAMENTOS EM		NOTA Não há um título equivalente na IEC 62366.
5.1	DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	6	DOCUMENTO ACOMPANHANTE NOTA A IEC 62366 não distingue entre as instruções de utilização e a descrição técnica. Ela se refere apenas aos DOCUMENTOS ACOMPANHANTES. Este requisito para inclusão de um sumário da especificação da aplicação do DISPOSITIVO MÉDICO na descrição técnica, se esta for fornecida como um documento em separado, é abordado na Seção 5 desta norma colateral
5.2	TREINAMENTO e materiais para TREINAMENTO	7	Treinamento e materiais para treinamento NOTA A lista das opções de treinamento na IEC 62366 foi esclarecida e prescreve que o FABRICANTE faça pelo menos um dos seguintes: - forneça os materiais de treinamento; - garanta que o material esteja disponível; ou - forneça o treinamento. Além disso, a IEC 62366 recomenda que os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES incluam a duração e a freqüência do treinamento prescrito.
6	ERROS DE UTILIZAÇÃO E USABILIDADE		NOTA Não há um título equivalente na IEC 62366.
6.1	Segurança para o PACIENTE, OPERADOR e outras pessoas	4.1.1	Processo de engenharia da usabilidade NOTA Esta subseção descreve o requisito para que um PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE seja estabelecido para fornecer SEGURANÇA ao PACIENTE, ao USUÁRIO e a outros relacionados à USABILIDADE. A IEC 62366 contém entradas adicionais que declaram que o PROCESSO deve abordar interações com o USUÁRIO, de acordo com os DOCUMENTOS ACOMPANHANTES, em situações que variam do transporte e do armazenamento ao descarte final.

Tabela B.1 (continuação)

IEC 60601-1-6:2006		Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
6.2	PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE	5	PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE	
		4.2	ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE NOTA Esta subseção da IEC 62366 contém os requisitos para o registro dos resultados do PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE no ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE. Os requisitos não foram substancialmente alterados em relação àqueles do primeiro parágrafo de 6.2.1 da IEC 60601-1-6:2006.	
6.2.1	Generalidades	4.3	Escalonamento dos esforços da ENGENHARIA DA USABILIDADE NOTA Esta subseção da IEC 62366 contém o requisito permissivo que autoriza que o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE seja escalonado para mais ou menos, baseado na natureza do dispositivo ou na significância da modificação. O requisito não foi substancialmente alterado em relação àquele em 6.2.1 da IEC 60601-1-6:2006.	
6.2.2	Entradas para o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE		NOTA Não há um título equivalente na IEC 62366.	
6.2.2.1	Especificação da aplicação para os EQUIPAMENTOS EM	5.1	Especificação da aplicação NOTA A especificação da aplicação agora inclui o princípio de operação do dispositivo. O princípio de operação é uma descrição dos métodos físicos utilizados para obtenção da UTILIZAÇÃO DESTINADA dos mecanismos através dos quais ela funciona. A IEC 62366 fala da "indicação médica destinada", que a IEC 60601-1-6:2006 descreve como o "objetivo médico."	
		5.2	Funções freqüentemente utilizadas NOTA A IEC 62366 contém um requisito específico para identificação das funções freqüentemente utilizadas que envolvem a interação com o USUÁRIO. Na IEC 60601-1-6:2006, este requisito está implícito na definição da FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO.	
6.2.2.2	FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO	5.4	FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO NOTA Esta subseção agora identifica explicitamente que as entradas para as FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO incluem as funções freqüentemente utilizadas e aquelas funções relacionadas à SEGURANÇA do DISPOSITIVO MÉDICO.	

Tabela B.1 (continuação)

IEC 60601-1-6:2006		Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010	
Seção	Título	Seção	Título
6.2.2.3	Informações para segurança como um CONTROLE DE RISCO	4.1.3	Informações para segurança NOTA O requisito para o registro dos resultados de qualquer ANÁLISE DE RISCO foi movido para 5.3.1 e 5.3.2.
6.2.3	ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE	5.5	ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE NOTA A descrição da ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE sofreu um refinamento substancial. A ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE agora inclui: - requisitos ensaiáveis para VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE; e - requisitos ensaiáveis para a USABILIDADE das FUNÇÕES PRIMÁRIAS DE OPERAÇÃO, incluindo os critérios para determinar a adequação do CONTROLE DE RISCO obtido pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE. Um novo anexo informativo (Anexo G) foi adicionado para fornecer diretrizes sobre como os requisitos ensaiáveis, expressos como objetivos de USABILIDADE, podem ser descritos. As entradas para a ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE focam os "ERROS DE UTILIZAÇÃO conhecidos e previsíveis" em vez de descrevê-los como "ERROS DE UTILIZAÇÃO previsíveis." A IEC 62366 não prescreve que todos os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO sejam descritos na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE. A IEC 62366 prescreve apenas que os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO freqüentes e os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO de pior caso razoavelmente previsíveis sejam descritos.
		5.7	Projeto e implementação da INTERFACE COM O USUÁRIO NOTA Esta é uma subseção nova na IEC 62366, e simplesmente declara que as INTERFACES DO USUÁRIO descritas na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE devem ser projetadas e implementadas com a utilização de métodos e técnicas apropriados da ENGENHARIA DA USABILIDADE.

Tabela B.1 (continuação)

IEC 60601-1-6:2006		Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
6.2.4	VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE	5.8	VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE NOTA Nenhuma mudança substancial no requisito para VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE.	
6.2.5	plano de VALIDAÇÃO DA USABILIDADE	5.6	PLANO DE VALIDAÇÃO DA USABILIDADE NOTA A IEC 62366 foca os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO freqüentes e os CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO de pior caso razoavelmente previsíveis descritos na ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE.	
6.2.6	VALIDAÇÃO DA USABILIDADE	5.9	VALIDAÇÃO DA USABILIDADE NOTA A IEC 62366 descreve em mais detalhes as ações a serem tomadas se os critérios de aceitação documentados no plano de VALIDAÇÃO DA USABILIDADE não forem atingidos. Isso fornece uma conexão de volta ao PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO da ISO 14971. Ver a IEC 62366:2007, Figura A.1. Como uma análise de RISCO/benefício prescreve a avaliação do RISCO, é necessário compreender a GRAVIDADE do DANO potencial. É por isso que a Subseção 5.3 prescreve que a GRAVIDADE do DANO potencial seja armazenada no ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE. NOTA Os anexos da IEC 62366 foram revisados e	
Anexos		Anexos	expandidos. Entretanto, todos os anexos permanecem informativos.	
Anexo A	Diretrizes gerais e justificativas	Anexo A	Diretrizes gerais e justificativas NOTA Este Anexo foi revisado para ser alinhado com um texto normativo. Uma seção extensa (a Seção 5) e a Figura A.1 foram adicionadas para explicar a relação entre a IEC 62366 e a ISO 14971.	
Anexo B	Uma taxonomia da ação do OPERADOR	Anexo B	Categorias de ação do USUÁRIO NOTA Este Anexo foi revisado e a Figura B.1 foi redesenhada para melhorar a explicação da relação entre termos, tais como UTILIZAÇÃO NORMAL, UTILIZAÇÃO CORRETA e ERRO DE UTILIZAÇÃO.	
Anexo C	Exemplos de ERROS DE UTILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO ANORMAL e falhas de projeto que possam potencialmente levar a erros de utilização	Anexo C	Exemplos de ERRO DE UTILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO ANORMAL e causas possíveis NOTA Este Anexo só foi ligeiramente modificado para melhorar alguns dos exemplos.	
Anexo D	Diretrizes para o processo de ENGENHARIA DA USABILIDADE	Anexo D	Diretrizes para o PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE NOTA Este Anexo só foi revisado até onde era necessário fazer o realinhamento com os requisitos normativos.	

Tabela B.1 (continuação)

	IEC 60601-1-6:2006	Elementos relacionados na ABNT NBR IEC 62366:2010		
Seção	Título	Seção	Título	
		Anexo E	Questões que podem ser utilizadas para identificar as características do DISPOSITIVO MÉDICO associadas à USABILIDADE e que podem ter impacto sobre a SEGURANÇA NOTA Este é um novo anexo que contém uma lista de questões que o FABRICANTE pode utilizar como um memorial auxiliar para identificar as características associadas à USABILIDADE que podem ter um impacto na SEGURANÇA. Ele foi modelado com base no Anexo C da ISO 14971:2007.	
		Anexo F	Exemplos de possíveis SITUAÇÕES PERIGOSAS relacionadas à USABILIDADE NOTA Este é um novo anexo que contém exemplos para demonstrar a relação entre PERIGOS, cenários, DANOS e medidas de CONTROLE DE RISCO RELACIONADOS À USABILIDADE.	
		Anexo G	Objetivos da USABILIDADE: Exemplo ilustrativo para uma bomba de infusão parenteral doméstica NOTA Este é um novo anexo que contém um exemplo de objetivos de USABILIDADE para uma bomba de infusão parenteral doméstica desenvolvida através da colaboração entre representantes dos FABRICANTES e o Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica do FDA (Administração de Alimentos e Drogas) dos EUA.	
Anexo E	Exemplo de especificação de usabilidade	Anexo H	Exemplo de ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE e suas entradas NOTA Este Anexo só foi revisado até onde era necessário fazer o realinhamento com os requisitos normativos.	
Anexo F	Documentos de referência	Anexo I	Lista de leituras recomendadas NOTA Nenhuma mudança substancial.	
		Anexo J	Referência aos princípios essenciais NOTA Este é um novo anexo que mapeia os requisitos da IEC 62366 em relação aos princípios essenciais de SEGURANÇA e desempenho dos DISPOSITIVOS MÉDICOS na ISO/TR 16142.	
Bibliografia		Bibliografia	NOTA Nenhuma mudança substancial.	
(P)	definidos utilizados nesta norma colateral	Índice dos ter	mos definidos	

Anexo C

(informativo)

Referência aos itens de USABILIDADE fornecidos na ABNT NBR IEC 62366:2010 e sua utilização em outras normas

C.1 Introdução

Este Anexo é destinado a fornecer referências para itens específicos de USABILIDADE, na forma em que foram fornecidos, tendo a ABNT NBR IEC 62366:2010 como fonte, em comparação àqueles utilizados em outras normas, tais como as da série ISO 9241 e as normas sobre software. As referências indicadas são consideradas diretrizes.

C.2 Tópicos gerais / limitações

A IEC 62366 é uma norma relacionada à segurança e por isso foram utilizados um projeto e um processo de desenvolvimento de USABILIDADE, e, onde aplicável, termos apropriados da série ISO 9241.

A série ISO 9241 não aborda especificamente questões de segurança. Mais ainda, a série ISO 9241 foi iniciada como uma coleção de requisitos de ergonomia para trabalho de escritório com terminais para exibição visual (ecrans). Em 2006, a série foi renomeada "Ergonomia da interação homem – sistema". Entretanto, ainda não está claro se a série considera adequadamente todos os contextos e situações que precisam ser considerados para DISPOSITIVOS MÉDICOS específicos, tais como a operação segura no escuro, quando molhado, quando exposto ao frio ou calor intensos, ou sem alimentação elétrica externa.

Ainda assim, a série ISO 9241 fornece informações adicionais valiosas a respeito dos métodos, processos e requisitos de USABILIDADE.

C.3 Referências aos itens de USABILIDADE na ABNT NBR IEC 62366 e sua utilização em outras normas

A Tabela C.1 fornece referências para os itens específicos de USABILIDADE definidos na ABNT NBR IEC 62366:2010 em comparação àqueles utilizados em outras normas, como, por exemplo, a série ISO 9241 e certas normas de software.

Tabela C.1 – Referência aos itens de USABILIDADE na IEC 62366:2007 e sua utilização em outras normas

ABNT NBR IEC 62366:2010	ISO 9241 ou outras normas que fornecem informações relacionadas ^a	
Definição 3.8 EFICÁCIA	Definição 3.2 eficácia:	
medidas da exatidão e completude com as quais os usuários atingem objetivos especificados	exatidão e completude com as quais os usuários atingem objetivos especificados.	
[ISO 9241-11:1998, definição 3.2, modificada]	ISO 9241-11 [2] ¹	
Definição 3.9 EFICIÊNCIA EFICÁCIA em relação aos recursos despendidos	Definição 3.3 eficiência: recursos despendidos em relação à exatidão e completude com as quais os usuários atingem objetivos. ISO 9241-11 [2]	
Definição 3.17 USABILIDADE Característica das INTERFACES DO USUÁRIO que estabelece EFICÁCIA, EFICIÊNCIA, facilidade de aprendizagem do usuário e satisfação do usuário	Definição 3.1 usabilidade: Extensão até a qual um produto pode ser utilizado pelos usuários especificados para obtenção de objetivos especificados com eficácia, eficiência e satisfação no contexto de utilização especificado. NOTA Ver o Anexo D para outras abordagens da usabilidade. ISO 9241-11 [2]	
Definição 3.19 ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE b) arquivo de ENGENHARIA DA USABILIDADE Seção 4.2 / Anexo A subseção 4.2 c) Documentando as atividades da ENGENHARIA DA USABILIDADE Anexo D.3.3 d) Protocolos de pesquisa e consentimento informado Anexo D.4.3.3	ISO/IEC 25062 [26] Destinado a ser utilizado para relatar as medidas obtidas em um ensaio de usabilidade, da forma definida para os itens eficácia, eficiência e satisfação, no contexto de utilização especificado Seção 5 Formato de Relatório Anexo A Lista de Verificação Anexo C Modelo de Relatório Anexo D Exemplo Registro dos resultados de ensaio identificados empiricamente. —	
a) Definição 3.2 DOCUMENTO ACOMPANHANTE o documento que acompanha um dispositivo médico e contém informação para aqueles responsáveis pela instalação, utilização e manutenção do DISPOSITIVO MÉDICO ou para os usuários, particularmente em relação à segurança [ISO 14971:2007, definição 2.1, modificada], b) DOCUMENTO ACOMPANHANTE Seção 6 / Anexo A, Seção 6	A ISO 9241 não define um equivalente de documento acompanhante (o documento acompanhante consiste em mais do que as instruções de utilização)	
Ver acima	ISO/IEC 15910 [23]	
Ver acima	ISO/IEC 18019 [25]	
	ISO 14598-6 [22]	

Os números entre colchetes referem-se à Bibliografia.

Tabela C.1 (continuação)

ABNT NBR IEC 62366:2010	ISO 9241 ou outras normas que fornecem informações relacionadas ^a
Definição 3.20 ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE documentação definindo os requisitos das INTERFACES DO USUÁRIO relacionados à USABILIDADE A) ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE – Subseção 5.5, Anexo A subseção 5.5 b) Pesquisa do USUÁRIO, desenvolvimento do conceito do projeto (projeto conceitual) requisito do projeto / desenvolvimento de critérios Anexo D.2.3 – D.2.5 c) Requisito do projeto / desenvolvimento de critérios Anexo D.4.4	Nenhuma definição foi fornecida na ISO 9241-11 [2] ISO 9241-11:1998 Seções 5, 6, 7, Anexo A
a) Projeto e implementação da INTERFACE COM O USUÁRIO Subseção 5.7, Anexo A subseção 5.7 b) Implementação e desenvolvimento do projeto Anexo D.2.8 c) Especificações do projeto — Anexo D.4.6	ISO 9241-20 [3] ISO 9241-110 [4] ISO 9241-171 [5] ISO 9241-300 [7] ISO 9241-302 [8] ISO 9241-303 [9] ISO 9241-400 [13] ISO 9241-410 [14]
Identificação dos PERIGOS E SITUAÇÕES PERIGOSAS conhecidos ou previsíveis Anexo A subseção 5.3.2 – requisitos relacionados à tarefa –	ISO 9241-2 [1]
Anexo A subseção 5.3.2 – contexto de utilização –	ISO 9241-920 [15]
VERIFICAÇÃO DA USABILIDADE, VALIDAÇÃO DA USABILIDADE Subseções 5.8, 5.9, Anexo A subseções 5.8, 5.9 Avaliação do projeto Anexo D.2.7 VERIFICAÇÃO do projeto Anexo D.4.7.2 VALIDAÇÃO final da unidade de produção Anexo D.4.7.3	ISO 9241-304 [10] ISO 9241-305 [11] ISO 9241-307 [11] ISO/IEC 14598-1 [17] ISO/IEC 14598-2 [18] ISO/IEC 14598-3 [19] ISO/IEC 14598-4 [20] ISO/IEC 14598-5 [20] ISO/IEC 14598-6 [22]
Os benefícios da ENGENHARIA DA USABILIDADE Anexo D.1.2	ISO 13407 [16] Seção 4

Tabela C.1 (continuação)

ABNT NBR IEC 62366:2010	ISO 9241 ou outras normas que fornecem informações relacionadas ^a
Planejamento do PROCESSO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE	ISO 9241-210 [6]
Anexo D.3	
Uma abordagem sistemática	
Anexo D.4.1	
Métodos e técnicas utilizados no PROCESSO DE	ISO/TR 16982 [24]
ENGENHARIA DA USABILIDADE	
Anexo D.5	
ENSAIOS DE USABILIDADE	ISO 9241-11 [2] (Anexo)
Anexo D.5.15	ISO/IEC 25062 [26]
Avaliação da carga de trabalho	ISO 9241-2 [1]
Anexo D.5.17	

Bibliografia

- [1] ISO 9241-2:1992, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) Part 2: Guidance on task requirements
- [2] ISO 9241-11:1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) Part 11: Guidance on usability
- [3] ISO 9241-20:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology (ICT) equipment and services
- [4] ISO 9241-110:2006, Ergonomics of human-system interaction Part 110: Dialogue principles
- [5] ISO 9241-171:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 171: Guidance on software accessibility
- [6] ISO 9241-210:—², Ergonomics of human-system interaction Part 210: Human-centred design for interactive systems
- [7] ISO 9241-300:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 300: Introduction to electronic visual display requirements
- [8] ISO 9241-302:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 302: Terminology for electronic visual displays
- [9] ISO 9241-303:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 303: Requirements for electronic visual displays
- [10] ISO 9241-304:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 304: User performance test methods for electronic visual displays
- [11] ISO 9241-305:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays
- [12] ISO 9241-307:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays
- [13] ISO 9241-400:2007, Ergonomics of human-system interaction Part 400: Principles and requirements for physical input devices
- [14] ISO 9241-410:2008, Ergonomics of human-system interaction Part 410: Design criteria for physical input devices
- [15] ISO 9241-920:2009, Ergonomics of human-system interaction Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions

² A ser publicada*.

^{*} NOTA DA TRADUÇÃO: A norma ISO 9241-210 foi publicada em 03.03.2010.

- [16] ISO 13407:1999, Human-centred design processes for interactive systems
- [17] ABNT NBR ISO/IEC 14598-1:2001, Tecnologia de informação Avaliação de produto de software Parte 1: Visão geral
- [18] ABNT NBR ISO/IEC 14598-2:2003, Engenharia de software Avaliação de produto Parte 2: Planejamento e gestão
- [19] ABNT NBR ISO/IEC 14598-3:2003, Engenharia de software Avaliação de produto Parte 3: Processo para desenvolvedores
- [20] ABNT NBR ISO/IEC 14598-4:2003, Engenharia de software Avaliação de produto Parte 4: Processo para adquirentes
- [21] ABNT NBR ISO/IEC 14598-5:2001, Tecnologia de informação Avaliação de produto de software Parte 5: Processo para avaliadores
- [22] ABNT NBR ISO/IEC 14598-6:2004, Engenharia de software Avaliação de produto Parte 6: Documentação de módulos de avaliação
- [23] ISO/IEC 15910:1999, Information technology Software user documentation process
- [24] ISO/TR 16982:2002, Ergonomics of human-system interaction Usability methods supporting human-centred design
- [25] ISO/IEC 18019:2004, Software and system engineering Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software
- [26] ISO/IEC 25062:2006, Software engineering Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) Common Industry Format (CIF) for usability test reports
- [27] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices

Índice dos termos definidos utilizados nesta norma colateral

UTILIZAÇÃO ANORMAL (ABNORMAL USE)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.1	
DOCUMENTO ACOMPANHANTE (ACCOMPANYING DOCUMENT)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.4	
LIMITE DE ALARME (ALARM LIMIT)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.3	
ALARME DESLIGADO (ALARM OFF)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.4	
SINAL DE ALARME (ALARM SIGNAL)	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.9	
SISTEMA DE ALARMES (ALARM SYSTEM)		
SEGURANÇA BÁSICA (BASIC SAFETY)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.10	
EFICÁCIA (EFFECTIVENESS)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.8	
EFICIÊNCIA (EFFICIENCY)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.9	
DESEMPENHO ESSENCIAL (ESSENTIAL PERFORMANCE)	ABNT NBR IEC 60601-1: 2010, 3.27	
EMPUNHADO PELA MÃO (<i>HAND-HELD</i>)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.37	
PERIGO (HAZARD)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.39	
SINAL DE INFORMAÇÃO (INFORMATION SIGNAL)	. ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, 3.23	
UTILIZAÇÃO DESTINADA (INTENDED USE)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.44	
FABRICANTE (MANUFACTURER)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.55	
DISPOSITIVO MÉDICO (MEDICAL DEVICE)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.11	
EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO (EQUIPAMENTO EM) (MEDICAL ELECTRICAL		
(ME EQUIPMENT))		
UTILIZAÇÃO NORMAL (NORMAL USE)		
EVIDÊNCIA OBJETIVA (OBJECTIVE EVIDENCE)		
OPERADOR (OPERATOR)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.73	
INTERFACE OPERADOR-EQUIPAMENTO (OPERATOR-EQUIPMENT INTERFACE)		
PERFIL DO OPERADOR (OPERATOR PROFILE)	3.2	
PACIENTE (PATIENT)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3,76	
FUNÇÃO PRIMÁRIA DE OPERAÇÃO (PRIMARY OPERATING FUNCTION)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.14	
PROCESSO (PROCESS)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.89	
RISCO RESIDUAL (RESIDUAL RISK)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.100	
ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL (RESPONSIBLE ORGANIZATION)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.101	
RISCO (RISK)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.102	
ANÁLISE DE RISCO (RISK ANALYSIS)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.103	
CONTROLE DE RISCO (RISK CONTROL)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.105	
GERENCIAMENTO DE RISCO (RISK MANAGEMENT)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.107	
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (RISK MANAGEMENT FILE)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.108	
PESSOAL DE SERVIÇO (SERVICE PERSONNEL)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.113	

USABILIDADE (USABILITY)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.17
ENGENHARIA DA USABILIDADE (USABILITY ENGINEERING)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.18
ARQUIVO DE ENGENHARIA DA USABILIDADE (USABILITY ENGINEERING FILE)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.19
ESPECIFICAÇÃO DE USABILIDADE (USABILITY SPECIFICATION)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.20
ERRO DE UTILIZAÇÃO (USE ERROR)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.21
CENÁRIO DE UTILIZAÇÃO (USE SCENARIO)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.22
USUÁRIO (USER)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.23
INTERFACE COM O USUÁRIO (USER INTERFACE)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.24
VALIDAÇÃO (VALIDATION)	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.26
ABNT NBR IEC 60601-1:2005, 3.138	ABNT NBR IEC 62366:2010, 3.26
VERIFICAÇÃO (verification)	ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 3.138