

**Namn på mötet.** IEC 62A JWG4-ISO TC210 JWG3 Usability

**Plats:** New Orleans, USA

**Datum för mötet.** 2014-11-17- - 21

**Svensk spegelkommitté:** SIS TK355 och SEK TK62

**Antal personer och representerande följande länder:** Antalet personer skiftade lite mellan dagarna men runt 23 personer från Tyskland, Japan, Kanada, USA, Kina, Danmark, Sverige, Israel, England, Brasilien och Norge deltog.

**Svenska deltagare:** Caroline Hagström och Anita Stenquist

### Vad mötet handlade om:

#### Rapportering av:

#### 1. Update on symbols standards and related FDA regulations and guidances

Fastställda symboler enligt 60878 är inlagda i en databas som nås via [www.iso.org/obp](http://www.iso.org/obp) där obp står för online browsing plattform, se även 62A\_972\_DTR.pdf.

Symboler måste ha en engelsk text knuten till sig om produkten ska kunna användas på amerikanska marknaden.

#### 2. FDIS IEC 62366-1

Hantering av FDISen pågår och man hoppas på att den är klar i början av 2015.

#### Hantering av kommentarerna:

#### 3. Review and resolution of JWG comments

MEDICAL DEVICES – PART 2: GUIDANCE ON THE APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES (document IEC TR/WD6 62366-2)

Av de 187 kommentarer på tekniska rapporten var 82 av dessa kommentarer från Sverige. Många av Sveriges kommentarer accepterades (med eller utan omskrivning). Nedan följer en sammanfattning på kommentarerna:

- Sveriges kommentar på att göra texterna där AHJ användas mer global fick medhåll från flera håll vilket medförde att alla ställen där AHJ förkom gick igenom och skrevs om där så behövdes.
  - Många av annexen planeras att kombineras, flyttas in i löptexten eller tas bort.
  - USABILITY SPECIALIST; Accepterades inte att ta bort detta. Kvarstår i texten. Skrivit om definitionen lite grann.
  - PRELIMINARY USE SPECIFICATION; Att ta bort PRELIMINARY accepterades inte. Kvarstår då kommittéen ser ett värde av att ha detta kvar då man anser att det guidar läsaren mer. En förklarande text kring preliminary/finalize kommer att läggas till.
  - Sveriges förslag att likställa stycken och paragrafer mot del 1 accepterades inte då det inte går att genomföra då de inte överensstämmer helt med varandra eftersom 62366-2 har ett något större scope.
  - USE ERRORS example HARM i 6.4 (RISK ANALYSIS as it relates to USABILITY ENGINEERING); Diskussion kring Table B.2 i part 1 och hur USE ERRORS är en del av händelserna som kan leda till HAZARDOUS SITUATION som leder till HARM. En MANUFACTURER ska ta hand om USE ERRORS på samma sätt som andra fel på MEDICAL DEVICE.
-

- Långa och heta diskussioner kring ABNORMAL USE och riskanalysens hantering av detta (intended use/unintended use) samt HAZARD, HAZARDOUS SITUATION och HARM. Uppdatering av dokumentet på några ställen så att det mer konsekvent framgår att ett USE ERROR kan leda till en HAZARDOUS SITUATION som under vissa förutsättningar kan leda till HARM.
- Information for SAFETY; diskussion om skillnaden mellan information for SAFETY och RESIDUAL RISK, värdet av information for SAFETY och utvärdering av information for SAFETY. Förtydliganden införda på flera ställen i dokumentet.
- Figure 1 och Table E.1/E.2 omgjorda för att ha samma ord/text samt pilar tillagda för bättre förståelse
- "Recommended records"; diskussion kring om detta ska finnas med i part 2 då visa RECORDS inte finns med i part 1. Slutsatsen blev att alla "Recommended records" ströks.
- RISKS with high SEVERITY; Accepterades inte. Kommitteen ville inte se detta som en hjälp för tillverkaren utan har större oro för myndigheternas krav. Något kring detta kommer dock att läggas till i kapitel 16 och/eller kap 17.
- Kap. 15.4 kommer att bearbetas mer då det är väldigt tunt kring HARDWARE USER INTERFACES kontra SOFTWARE.
- Annex B; se över om svenska och europeiska databaser för händelser med mtp ska vara med i detta annex? Diskussion om dessa hyperlänkar ska vara med i dokumentet då de kan bli inaktuella men kommittén beslutade att ha kvar dem trots detta då det är lätt för läsaren att göra en sökning om hyperlänken inte fungerar längre.
- Diskussion kring antalet personer som ska ingå i en USER GROUP för SUMMATIVE EVALUATION (E.22). Slutsatsen blev: Approximately 15 representatives.
- Svensk text och illustration kring TASK ANALYSIS accepterades. Diskussion kring hur metoden TASK ANALYSIS ska beskrivas i E.26.
- DETECTABILITY (analysis of failure modes in E.3); Accepterades inte då kommitteen anser att detectability bara är relaterad till CLOSE CALLS ty annars är det ett USE ERRORS.
- Exempelen kring outline i Annex L (USABILITY TEST protocol) och O (USABILITY TEST report) skalades ner och placerades i kapitel 14.3 och 17. Annex L och O stryks. Lång diskussion kring deras innehåll. Se nedan.

### **Viktiga frågor och synpunkter som måste bevakas och annat som kommittén kan vilja veta:**

Tekniska rapporten till usabilitystandarden ska ge en vägledning till del 1 standarden. TR 62366-2 från detta möte kommer att komma ut inom kort som en CD (runda 2). Inlämning av kommentarer kommer troligen att behöva ske innan slutet av februari 2015. Detta innebär att TK355 och TK62 behöver sammanställa sina kommentarer under januari/februari 2015.

Följande frågeställningar bör speciellt bedömas vid nästa kommentarstillfälle:

- Hur ser nya materialet i följande avsnitt ut?
  - Introduction
  - Kapitel 8.1.1 och 8.2 (stämmer bullet points överens mot part 1)
  - Kapitel 9.1 och 9.2
  - Hela kapitel 12
  - Kapitel 14.2 och 14.3
  - Kapitel 15.1
  - Kapitel 17.1 och 17.2
  - Kapitel 18
  - Annex A
  - Annex E
  - Annex I och J
  - Samt lite här och där

- Sveriges kommentar (nr 77) kring att ta bort ett exempel (microprocessor-based MEDOCLA DEVICES) kvarstår till runda 2 då ny text placerades häri och 9.1 splittrades upp i 9.1 TASK ANALYSIS och 9.2 FUNCTION ANALYSIS.
- Avsnittet 13.3 USABILITY goals flyttas till ett eget annex.
- Ny text i kapitel 15.3.4 Design wireframes, så Sveriges kommentar (nr 117) att ta bort detaljerad text behöver ses över om den fortfarande kvarstår till runda 2.
- Ska bilder finnas i dokumentet?
- Tidigare annex L och O skalades ner och placerades i kap. 14.3 och 17. Blev väldigt otydligt för den mindre erfarna. Hur kan detta förbättras?
- Då en trolig diskussion kring ett eventuellt amendment till part 1 kommer att ske. Vad ska vara däri?
  - o Ordförklaringar som idag inte finns med i part 1 men i part 2?
  - o Usability test plan/protocol
  - o Usability test report

Hemläxa: Skicka in ett exempel på en komplex kontra en simpel MEDICAL DEVICE att lägga in i 6.8 Tailoring the USABILITY ENGINEERING effort innan 1:a december 2014.

### **Nästa möte**

Nästa möte är planerad att hållas i St Didier i Frankrike 13-17 april 2015. Fortsätter då att arbeta med CD TR 62366-2.

### **Namn på de som skrivit rapporten**

*Caroline Hagström och Anita Stenquist*

---