



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/IEC 62366: 2020

医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用

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

(IEC 62366-1:2020, IDT)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2022年7月8日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 *范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	5
4.1 通用要求	5
4.1.1 *可用性工程过程	5
4.1.2 *与用户接口设计有关的风险控制	6
4.1.3 与可用性有关的安全信息	6
4.2 *可用性工程文档	6
4.3 可用性工程工作的定制/裁剪	6
5 *可用性工程过程	7
5.1 *编写使用规范	7
5.2 *识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误	7
5.3 *识别已知的或可预见的危险和危险情况	7
5.4 *识别和描述与危险有关的使用场景	8
5.5 *为总结性评价选择与危险有关的使用场景	8
5.6 *建立用户接口规范	8
5.7 *建立用户接口评价计划	8
5.7.1 总则	8
5.7.2 *形成性评价的策划	9
5.7.3 *总结性评价的策划	9
5.8 *进行用户接口设计、实现和形成性评价	10
5.9 *进行用户接口可用性的总结性评价	10
5.10 未知来源的用户接口	11
附 录 A (资料性) 通用指南和基本原理	12
A.1 通用指南	12
A.2 特定章和条中要求的基本原理	12
附 录 B (资料性) 可能的与可用性有关危险情况的示例	27
附 录 C (规范性) 附录 A 未知来源用户接口 (UOUP) 的评价	30
C.1 总则	30
C.2 用于未知来源用户接口的可用性工程过程	30
C.2.1 *使用规范	30
C.2.2 *生产后信息的评审	30
C.2.3 与可用性有关的危险和危险情况	30
C.2.4 风险控制	31
C.2.5 剩余风险评价	31

附录 D (资料性) 医疗器械的使用类型 (附示例)	32
附录 E (资料性) 参照的基本原则	33
E.1 非 IVD 医疗器械	33
E.2 IVD 医疗器械	33
参 考 文 献	35
术 语 索 引	38
图 1 使用类型之间的关系	2
图 A.1 用户—医疗器械交互模型	15
图 A.2 一个使用场景内任务和功能之间的关系	16
图 A.3 一个与危险有关的使用场景内任务、功能和使用错误之间的关系	17
图 A.4 本文件中描述的使用类型及其与 GB/T XXXX 中的“可合理预见的误用”概念的关系	19
图 A.5 风险管理过程 (GB/T XXXX-20XX) 和可用性工程过程 (本文件) 之间的关系	21
图 D.1 医疗器械使用不同类型之间的关系 (附示例)	31
表 B.1 相关的风险管理术语表	27
表 B.2 由使用错误或可用性不良造成伤害的示例	27
表 E.1 本文件与基本原则之间的对应关系	35
表 E.2 本文件与基本原则之间的对应关系	35

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用翻译法等同采用国际标准IEC 62366-1:2020《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》。

本文件做了下列编辑性修改：

——纳入了技术勘误 IEC 62366-1:2015/COR1:2016 的内容；

——纳入了修正案 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 的内容；

——改变标准名称为《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》。

这些技术勘误和修正案涉及的条款通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替或废止的文件的历次版本发布情况：

本文件为首次制定。

引 言

医学实践中越来越多地使用医疗器械监护和治疗患者。不充分的医疗器械可用性引起的使用错误已成为人们日益关注可用性的原因。许多未采用可用性工程（人因工程）过程开发的医疗器械不直观，难以学习和使用。随着医疗卫生保健行业的发展，现在缺乏技能的用户（包括患者自己）都在使用医疗器械，医疗器械也变得更加复杂。为获得充分的可用性，用户接口的设计需要不同于用户接口技术实现的一组过程和技能。

可用性工程过程旨在识别和减少使用错误，进而降低与使用相关的风险。某些（但非全部）不正确的使用方式适合于由制造商控制。可用性工程过程与风险管理过程相关，如图A.5所示。

本文件描述了一种可用性工程过程，以提供可接受的与医疗器械可用性相关的风险。本文件不仅适用于医疗器械制造商，而且也适用于负责制定医疗器械专用标准的技术委员会。

本文件仅专注于应用可用性工程过程以优化医疗器械与安全相关的可用性。配套的技术报告（IEC TR 62366-2¹⁾）则更全面并具有更广泛的关注点。其不仅关注与安全相关的可用性，还关注可用性如何与任务准确性、完整性和效率，以及用户满意这样的属性相关。

注：安全是免除了不可接受的风险的状态。不可接受的风险可能由使用错误引起，而使用错误可能导致暴露于直接的外界的危险或临床性能的丧失或退化。

制造商可以选择实施一种可用性工程程序，或狭义地专注于安全，或广义地关注安全和其他属性（如上文提到的）。更广泛的关注点可能也有助于应对特定的可用性工程期望，比如需要确认用户能够成功地执行非安全相关的任务。制造商也可以实施一个更广泛的程序以获得一个医疗器械的商业优势，其不仅具有安全使用，而且也提供优越的可用性。

首版IEC 62366-1发布于2015年，自其发表以来，该领域工作的专家已识别到多个需要更正的不准确之处。识别到并报告给IEC/SC 62A国家技委会和ISO/TC 210会员单位的问题共有22个。表达立场的两个委员会的大多数会员支持开发本修订单以阐述识别到的问题，同时对最初在IEC 62366.1-2015中设想的可用性工程过程不做根本更改。

为帮助用户实施可用性工程可用IEC/TR 62366-2，其包含的辅导资料帮助制造商遵守本文件，并更普遍地设计医疗器械用户接口安全有关方面以外的部分，也提供能够应用的可用性工程方法更详细的描述。

1) IEC TR 62366-2:2016 医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南

医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用

1 *范围

本文件规定了制造商分析、确定、开发和评价医疗器械安全有关可用性的过程。该可用性工程（人因工程）过程使得制造商能够评估和降低与正常使用（即正确使用和使用错误）相关的风险。它可用于识别但不用于评估或降低非正常使用相关风险。

注1：安全是免除了不可接受的风险的状态。不可接受的风险可能由使用错误引起，而使用错误可能导致暴露于危险，包括临床性能的丧失或退化。

注2：可用性工程对医疗器械应用的指南见IEC 62336-2²⁾，其不仅阐述安全方面的可用性，也阐述与安全无关的其他方面的可用性。

如果本文件所描述的可用性工程过程得到遵守，则认为医疗器械与安全有关的可用性是可接受的，除非有相反的客观证据。

注3：这样的客观证据能随后由生产后监督产生。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

注1：这些文件在规范性要求中的引用方式决定了其应用程度（全部或部分）。

注2：资料性引用文件在“参考文献”中列出。

GB/T XXXX-20XX 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

GB/T XXXX-20XX界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：见“术语索引”。

3.1

* 非正常使用 abnormal use

有意识地、故意动作或故意省略某个动作，其行为与正常使用相背或妨碍正常使用且也超出了制造商任何进一步控制用户接口有关风险的合理手段。

示例1：不计后果地使用或毁坏或故意忽视安全信息属于此类动作。

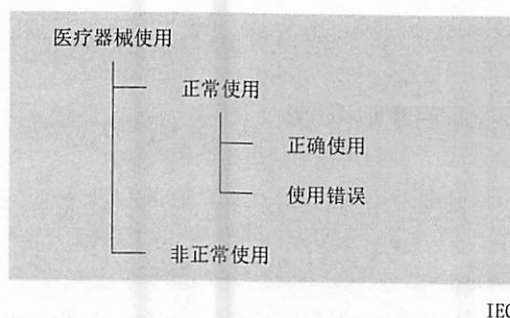
注1：见4.1.3。

注2：预期的但不是非正常使用的错误行为视为使用错误的一种类型。

注3：非正常使用不免除制造商考虑非用户接口有关的风险控制手段。

注4：图1表示使用类型之间的关系。

2) IEC TR 62366-2:2016 医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南



IEC

注：图D.1包含更多细节。

图1 使用类型之间的关系

3.2

随附文件 accompanying documentation

随同医疗器械的材料，且包含为用户或负责医疗器械安装、使用、维护、停用和处置的人员提供的信息，特别是有关安全使用的信息。

注1：随附文件可包括使用说明、技术说明、安装手册和快捷参考指南等。

注2：随附文件不一定是书面或印刷的文件，但可能涉及听觉、视觉、触觉和多媒体形式。

注3：对于无使用说明即可安全使用的医疗器械，一些有管辖权的监管机构豁免了使用说明。

[来源：GB/T XXXX-20XX, 3.1, 有修改, 增加注3]

3.3

正确使用 correct use

没有使用错误的正常使用。

注1：只有在偏离使用说明导致不同于制造商预期或用户期望的医疗器械响应时，才将偏离使用说明视为使用错误。

注2：图1表示使用类型之间的关系。

3.4

有效性 effectiveness

用户实现特定目标的准确性和完整性。

注：这是不同于“临床有效性”的概念。

[来源：GB/T 18978.11-2004, 定义3.2, 有修改, 增加了注]

3.5

* 效率 efficiency

与有效性相关的资源消耗。

[来源：ISO 9241-11:1988, 3.3, 有修改, 用术语“有效性”代替了原词汇, 原词汇在此构成了3.4有效性的定义]

3.6

预期使用寿命 expected service life

由制造商规定的期望医疗器械保持使用安全（即保持基本安全和基本性能）的时间。

注：在预期使用寿命期内，维护可能是必要的。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.28, 有修改, 定义中，“医疗器械”代替了“ME设备”和“ME系统”]

3.7

形成性评价 formative evaluation

为探究用户接口设计的优点、缺点及意想不到的使用错误而进行的用户接口评价。

注：通常形成性评价在整个设计开发过程迭代地进行，但先于总结性评价，以在必要时指导用户接口设计。

3.8

与危险有关的使用场景 hazard-related use scenario

可能会导致危险情况或伤害的使用场景。

注1：与危险有关的使用场景通常能与潜在的使用错误相关联。

注2：与危险有关的使用场景与医疗器械的失效无关，除非医疗器械的失效由使用错误引起。

3.9

*** 正常使用 normal use**

按照使用说明或在没有使用说明的情况下按照此类医疗器械普遍接受的惯例操作(包括由任何用户进行的日常检查和调整)和待机。

注1：正常使用不宜与预期用途相混淆。尽管二者均包括按制造商的预期使用的概念，预期用途关注医学目的而正常使用则在关注医学目的的同时，也关注维护、运输等。

注2：使用错误能在正常使用中发生。

注3：对于没有使用说明就能安全使用的医疗器械，某些管辖区监管机构豁免使用说明。

注4：图1表示使用类型之间的关系。

[来源：IEC 60601-1:2005, 定义3.71, 有修改, 增加了注2、3、4, 且在定义中用“用户”代替了“操作者, 并增加了“或者对那些没有提供使用说明的医疗器械按照此类医疗器械通常可接受的惯例”]

3.10

*** 患者 patient**

正在接受内科、外科或牙科诊治程序的生物(人)。

注：患者可以是用户。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.76, 有修改, 删除了定义中的“或动物”, 且在注中用“用户”代替了“操作者”]

3.11

*** 基本操作功能 primary operating function**

涉及与医疗器械安全有关的用户交互的功能。

注1：通常基本操作功能与一系列任务相交互，这些任务可以分解为一系列的用户交互。

注2：安全的概念包括对患者造成不可接受风险的性能丧失或降低，这包括妨碍用户有效使用医疗器械以实现其预期医学目的的使用错误。在GB 9706.1中将其称为“基本性能”。

3.12

责任方 responsible organization

对医疗器械或医疗器械组合的使用和维护负有责任的实体。

注1：负有责任的实体可能是：例如，医院、个体临床医生或业外人士。在家庭使用时，患者、用户和责任方可是同一个人。

注2：“使用”包括教育和培训。

[来源：IEC 60601-1:2005, 定义3.101, 有修改, 在定义中对“ME设备或ME系统”的引用由“医疗器械或医疗器械组合”代替, 且在注中用“用户”代替了“操作者”]

3.13

总结性评价 summative evaluation

在用户接口开发结束时，为获得能够安全地使用用户接口的客观证据而进行的用户接口评价。

注：总结性评价与确认用户接口的安全使用有关。

3.14

任务 task

与医疗器械的一个或多个用户交互以实现一个预期的结果。

注1：一项任务描述宜包括用户和医疗器械间活动和操作步骤的分配。

注2：任务不宜根据医疗器械提供的功能和特征单独描述。

3.15

UOUP

未知来源用户接口 user interface of unknown provenance

先前开发的医疗器械用户接口或部分用户接口，其本文件中的可用性工程过程充分的记录不可获得。

3.16

* 可用性 usability

有助于使用且因此在预期使用环境中确立有效性、效率和用户满意的用户接口特性。

注：可用性的所有方面（包括有效性、效率和用户满意）能够增强或降低安全。

3.17

* 可用性工程 usability engineering

人因工程 human factors engineering

将关于人类行为、能力、局限性和其他特性的知识应用于医疗器械（包括软件）、系统和任务的设计，以获得足够的可用性。

注：获得足够的可用性能导致可接受的与使用有关的风险。

3.18

* 可用性工程文档 usability engineering file

由可用性工程过程产生的一组记录和其他文件。

3.19

可用性测试 usability test

在某个特定的预期使用环境中与预期用户一起探究或评价用户接口的方法。

3.20

使用环境 use environment

用户与医疗器械交互所处的实际条件和场合。

注：使用条件或使用环境属性可包括卫生要求、使用频次、位置、照明、噪声、温度、机动性以及国际化的程度。

社会属性如团队与个体、嘈杂与安静、压力水平和轮班时长可能也起作用。

3.21

* 使用错误 use error

使用医疗器械时导致不同于制造商预期或用户期望结果的用户行为或用户行为缺失。

注1：使用错误包括用户无能力完成某项任务；

注2：使用错误可能由用户、用户接口、任务或使用环境的特性间的不匹配造成。

注3：用户可能意识到或未意识到使用错误已经发生。

注4：患者非预期的生理反应本身不视为使用错误。

注5：造成非预期结果的医疗器械故障不视为使用错误。

注6：图1表示使用类型之间的关系。

3.22

* 使用场景 use scenario

在特定的使用环境中由特定用户执行的特定任务的顺序，及造成的任何医疗器械响应。

3.23

* 使用规范 use specification

应用规范 application specification

与医疗器械使用背景有关的重要特性的总结。

注1: 预期的医学适应证、患者群体、与医疗器械交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和工作原理是使用规范的典型要素。

注2: 一些具有管辖权的机构将医疗器械使用规范的概要称为“预期用途声明”。

注3: 使用规范是确定GB/T XXXX-20XX预期用途的输入。

3.24

* 用户 user

与医疗器械交互（即操作或处置医疗器械）的人。

注1: 一个医疗器械可以有不止一个用户。

注2: 通常用户包括临床医生、患者、清洁人员、维护和服务人员。

3.25

用户组 user group

根据可能影响其与医疗器械交互的因素将其与其他用户区分开的用户子集。

注: 用户组的属性可以包括年龄、文化、专业知识。

3.26

* 用户接口 user interface

用户和医疗器械交互所凭借的手段。

注1: 将随附文件视为医疗器械及其用户接口的一部分。

注2: 用户接口包括用户用来与医疗器械交互的所有要素, 包括医疗器械的物理方面, 以及视觉、听觉、触觉显示器, 且不限于软件界面。

注3: 对本文件而言, 一个医疗器械系统可视为一个单独的用户接口。

3.27

用户接口评价 user interface evaluation

制造商用来探究或评估用户与用户接口交互的过程。

注1: 用户接口评价可包括下列一项或多项技术, 其中包括可用性测试、专家评审、启发式分析、设计审核或认知走查。

注2: 用户接口评价在整个设计开发过程迭代性地频繁进行（即形成性评价）。

注3: 用户接口评价是验证和确认整个医疗器械设计所涉及的活动的一部分（即总结性评价）。

3.28

* 用户接口规范 user interface specification

全面和前瞻性地描述医疗器械用户接口的规范的集合。

3.29

用户特征 user profile

用户组的心理、生理和人口学特征, 以及可能对设计决定有影响的特性（如知识、技能和能力）的总结。

4 原理

4.1 通用要求

4.1.1 *可用性工程过程

制造商应建立、实施和保持第5章所定义的可用性工程过程并将其形成文件, 以便为患者、用户和其他人员提供安全。该过程应针对用户按照随附文件与医疗器械的交互, 这包括（但不限于）:

——*运输;

- *贮存;
- 安装;
- 运行;
- 维护和维修;
- 处置。

医疗器械可用性工程活动应得到策划、执行并形成文件，基于教育、培训、技能或经验由能够胜任的人员进行。

若存在形成文件的产品实现过程（如YY/T 0287—2017^[11]的第7章所述），则其应融入可用性工程过程的适当部分或引用可用性工程过程。

注：YY/T 0287—2017的6.2包含有关人员能力的附加信息。

GB/T XXXX-20XX的风险管理过程和本文件中描述的可用性工程过程之间关系见图A.5。

在第5章中描述的活动是按逻辑顺序进行的，如图A.5所示，但其在适当时可以迭代地或以一种灵活的顺序进行。

若本文件中的要求已得到满足，则认为本条款具有符合性。

4.1.2 *与用户接口设计有关的风险控制

为降低与使用有关风险，制造商应（如GB/T XXXX-20XX，7.1所要求）按所列的优先顺序使用一个或多个以下选项：

- a) 固有的安全设计和制造；
- b) 医疗器械上或制造过程中的防护措施；
- c) 安全信息和用户培训（适当时）。

注：安全信息也可能是产品标准和其他来源的要求。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

4.1.3 与可用性有关的安全信息

按照4.1.2的优先顺序，当安全信息用作风险控制措施时，制造商应将该信息纳入可用性工程过程，以确定该信息在预期的使用环境背景下，对于符合预期用户特征的用户：

- 可感知；
- 可理解；
- 支持医疗器械的正确使用。

注1：用户感知、认知和行为之间的关系如图A.1所示。

注2：安全信息的示例见IEC TR 62366-2。

用户对这种安全信息有意识的忽略应视为与正常使用相背或妨碍正常使用的故意动作或故意忽略动作，也超出了制造商进一步控制用户接口有关风险的任何合理手段（即非正常使用）。

通过查看安全信息和可用性工程文档检查符合性。

4.2 *可用性工程文档

可用性工程过程的结果应保存在可用性工程文档中。构成可用性工程文档的记录和其他文件可以是其他文件和文档的一部分。

示例1：制造商的产品设计文档。

示例2：风险管理文档。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

4.3 可用性工程工作的定制/裁剪

用于进行可用性工程过程的工作量水平以及方法和工具的选择可以不同，基于：

- a) 用户接口的规模和复杂程度；
- b) 与医疗器械使用相关伤害的严重度；
- c) 使用规范的范围和复杂程度；
- d) 未知来源用户接口的存在；
- e) 对经受过可用性工程过程的现有医疗器械用户接口修改的程度。

5 *可用性工程过程

5.1 *编写使用规范

制造商应编写使用规范。

该使用规范应包括：

——*预期的医学适应证；

注1：这可能包括要筛查、监护、治疗、诊断或预防一个或多个病征或疾病。

——预期的患者群体；

注2：这可能包括年龄组、体重范围、健康状态或病征。

——预期应用的或与之交互的身体部位或组织类型；

——*预期的用户特征；

——*预期的使用环境；

——*工作原理。

注3：一些管辖区主管当局将医疗器械使用规范的总结称为“预期用途声明”。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.2 *识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误

制造商应识别可能与安全有关的用户接口特性，作为按照GB/T XXXX-20XX, 5.3进行的风险分析的一部分。该识别也可使用来自可用性工程过程的工具和技术来进行。如果适用的产品特定的医疗器械安全标准中规定了基本操作功能，则该识别应包括对这些基本操作功能的考虑。

注1：ISO/TR 24971:2020, A.2.31至 A.2.37提供了能用来识别可能影响安全的用户接口特性的问题清单。该问题清单是不详尽的。

基于所识别的用户接口特性和使用规范，制造商应识别可能发生且与用户接口有关的使用错误。该识别可通过进行任务分析来完成^{[27][28][29]}。

注2：任务分析在IEC TR 62366-2中描述。

应将与安全有关特性和潜在使用错误识别的结果保存在可用性工程文档中。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.3 *识别已知的或可预见的危险和危险情况

制造商应识别可能影响患者、用户或其他人，与医疗器械使用有关的已知或可预见的危险和危险情况。该识别应作为按照GB/T XXXX-20XX的5.4进行的风险分析的一部分进行。

注1：附录B包含与可用性有关的可能的危险和危险情况的示例。

在识别危险和危险情况时，应考虑以下方面：

——使用规范，包括用户特征（见5.1）；

——如果可获得，相似类型医疗器械现有用户接口已知的危险和危险情况信息；

——已识别的使用错误（见5.2）。

应将危险和危险情况识别的结果保存在可用性工程文档中。

注2：在识别危险和危险情况期间，非正常使用的情况能得到识别。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.4 *识别和描述与危险有关的使用场景

制造商应识别和描述与所识别的危险和危险情况相关的可合理预见的与危险有关的使用场景。所识别的每个与危险有关的使用场景的描述应包括所有任务及其顺序，以及相关伤害的严重度。

注：附录B包括详细描述可能导致用户暴露在危险中的用户行为序列的示例。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.5 *为总结性评价选择与危险有关的使用场景

制造商应选择拟包括在总结性评价中的与危险有关的使用场景。

制造商应：

——选择所有与危险有关的使用场景；

——基于可能由使用错误造成的潜在伤害的严重度（如需要医学干预的情况），选择部分与危险有关的使用场景。或

注1：伤害的严重度在GB/T XXXX-20XX 5.5中确定。

——基于潜在伤害的严重度以及医疗器械和制造商其他具体情况，选择部分与危险有关的使用场景。

注2：选择方案的示例见附录A 5.5 及IEC TR 62366-2。

任何选择方案的概要、其使用理由及应用结果应保存在可用性工程文档中。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.6 *建立用户接口规范

制造商应建立并保持一份用户接口规范。

用户接口规范应考虑：

——使用规范（见 5.1）；

——与医疗器械相关的已知或可预见的使用错误（见 5.2）；

——与危险有关的使用场景（见 5.4）。

用户接口规范应包括：

——与用户接口相关的可测试的技术要求，包括对与所选择的风险控制措施相关的那些用户接口部分的要求；

注：对用户接口的技术要求可以包括显示颜色、字符大小或控制器的布置。

——是否需要随附文件的说明；

——是否需要针对医疗器械的培训的说明。

用户接口规范应保存在可用性工程文档中。用户接口规范可合并到其他规范中。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.7 *建立用户接口评价计划

5.7.1 总则

制造商应为用户接口建立并保持一份用户接口评价计划。

用户接口评价计划应：

a) 将目标形成文件，并识别所策划的任何形成性评价和总结性评价的方法。

注1：形成性评价和总结性评价方法的示例见IEC TR 62366-2。

b) 如果采用可用性测试：

- 将预期要包括到测试中的用户组形成文件；

示例1：在形成性评价中，用制造商雇佣的临床人员作为护士用户组。

示例2：在总结性评价中，用一组执业重症监护护士代表重症监护护理用户组。

就可用性测试而言可将多个用户特征合并到一个用户组。

- 基于使用规范，将测试环境及其它使用条件形成文件；

注2：这些是可能影响用户的任务绩效的特定使用条件。

示例3：使用条件可以包括特定的场所条件，如照明、噪声和活动水平。

示例4：使用条件可以包括特定的人员条件，如穿戴个人防护装备（如外科手套和护目镜）的情况下使用医疗器械。

示例5：使用条件可以包括特定的社会条件，如压力水平和在团队中工作。

- 明确说明测试期间是否提供随附文件；

- 明确说明测试之前是否提供针对医疗器械的培训，以及培训和开始测试之间最短的时间间隔。

用户接口评价的方法可以是定量或定性的。用户接口评价可在不同的场所进行，如在实验室环境，在模拟使用环境或实际使用环境。

注3：可用性工程工作的定制/裁剪见4.3。

用户接口评价计划可合并到其它计划中。

应将用户接口评价计划保存在可用性工程文档中。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.7.2 *形成性评价的策划

用于形成性评价的用户接口评价计划应阐述：

a) 所使用的评价方法；

注1：形成性评价的目标可包括探究用户接口要素得到用户认可、理解及可操作的程度。

b) 所评价的用户接口的部分；

c) 在可用性工程过程中进行每个用户接口评价的时机。

注2：制造商能够发现在早期关注和开展形成性评价工作是有帮助的，因为由此产生的信息是设计过程的宝贵输入。通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.7.3 *总结性评价的策划

针对每一个已选与危险有关的使用场景（见5.5），用于总结性评价的用户接口评价计划应说明：

a) 所用的评价方法及该方法产生客观证据的理由；

注1：安全信息的总结性评价可能要求不同于其它用户接口部分的评价方法。

b) 所评价的用户接口的部分；

c) 适用时，用于确定安全信息是否可感知、可理解和支持医疗器械正确使用的准则（4.1.3）；

注2：安全信息的总结性评价一般先于其余用户接口部分的初始总结性评价完成。其通常是包括不同用户的单独的可用性测试。

d) *在用户接口总结性评价期间随附文件的可获得性和培训的提供；

注3：适当时，总结性评价可以包括培训，并作为协议的一部分，以模拟实际的使用。在培训和总结性评价的剩余部分之间也许需要适当的等待时间，以容许典型的学习衰减。

e) *对于可用性测试：

- 测试参与者的特性如何代表预期的用户特征；
- 为了确定测试参与者的数量，说明如何将测试参与者分成不同用户组的理由；
- 测试环境和使用条件，以及它们如何充分代表预期使用环境的理由说明；
- 对于每个与危险有关的使用场景，正确使用的定义；
- 可用性测试期间用于对观察到的使用错误和使用困难进行后续分析的数据收集方法。

总结性评价可在一次或多次评价中进行。

注4：直到形成性评价完成之前，总结性评价策划很可能不会结束。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

5.8 *进行用户接口设计、实现和形成性评价

制造商应设计和实现用户接口规范中所描述的用户接口，需要时包括随附文件和培训能力。

适当时，制造商应运用可用性工程方法和技术（包括形成性评价），完成该设计和实现。所运用的形成性评价的结果应保存在可用性工程文档中。若在本步骤发现新的使用错误、危险、危险情况或与危险有关的使用场景，制造商应适当重复第5章中的步骤。

注1：GB/T XXXX-20XX的7.5要求对可用性工程造成的设计变更进行评审，以确定是否产生了新的危险和危险情况。

为了预期用户安全使用医疗器械，如果需要关于特定医疗器械的培训，制造商应设计和实现医疗器械在预期使用寿命内的培训能力，通过至少下列之一：

- 提供必要的培训材料；
- 确保必要的培训材料是可获得的；
- 使培训可获得；或
- 使对责任方的培训可获得以使其能够对其用户进行培训。

注2：培训能力旨在使责任方能够在医疗器械的预期使用寿命内对其用户提供培训。

通过查看可用性工程文档检查符合性。如果已进行，包括形成性评价的证据；如果需要，包括现有的培训策略。

5.9 *进行用户接口可用性的总结性评价

一旦完成用户接口的设计和实现，制造商应根据用户接口评价计划在最终的或与量产等同的用户接口上进行5.5中所选定的每个与危险有关的使用场景的总结性评价。对于总结性评价，制造商可使用从具有等同用户接口产品的总结性评价中获得的数据，并提供为什么这些数据可以使用的技术说明。其结果应保存在可用性工程文档中。

制造商应分析总结性评价的数据，并应识别所有出现的使用错误和使用困难。如果使用错误或使用困难可能导致危险情况，应确定任何此类使用错误或使用困难的根本原因。根本原因宜基于包括用户行为观察在内的方法以及来自于用户的主观评论来确定。

注1：用户在执行任务时几乎犯某个使用错误，但及时恢复以避免犯该使用错误，这种使用困难有时被称为“使用险肇”。

是否在该数据分析过程中发现新的使用错误、危险、危险情况或与危险有关的使用场景：

- 如果是，制造商应适当重复第5章的活动；
- 如果不是，制造商应确定与安全有关的用户接口设计的进一步改进是否必要和可行。
 - 如果是，制造商应回到5.6再次进入可用性工程过程；
 - 如果不是，制造商应：

注2：可能有非用户接口有关的、可行的风险控制措施用来降低用户接口有关的风险。

➤ 将改进不必要或不可行的原因形成文件；

注3：关于如何确定在用户接口中进一步降低风险不可行的指南见GB/T XXXX-20XX, 7.1和ISO/TR 24971:2020”。

附录 C。

- 识别所需的来自可用性工程过程的数据, 以确定与使用有关剩余风险;
- 根据GB/T XXXX-20XX, 7.3评价剩余风险。

注4: GB/T XXXX-20XX的 7.5要求对可用性工程过程导致的设计变更进行评审, 以确定是否产生了非用户接口有关的危险和危险情况。

注5: GB/T XXXX-20XX的第8章要求在评价医疗器械的综合剩余风险时考虑所有剩余风险, 包括与医疗器械可用性相关的剩余风险。

如果符合本文件描述的可用性工程过程, 则认为医疗器械与安全有关的可用性是可接受的, 除非有相反的客观证据。

注6: 该客观证据可以随后由生产后监督产生。

通过查看可用性工程文档及应用GB/T XXXX-20XX, 7.3的要求检查符合性。

5.10 未知来源的用户接口

可用附录C代替5.1至5.9的全部要求对未知来源的用户接口(UOUP)进行评价。

通过应用附录C检查符合性。

附录 A

(资料性)

通用指南和基本原理

A.1 通用指南

附录A为本文件的一些要求提供了基本原理的阐述，旨在为熟悉本文件主题但未参与其开发的人提供。对这些要求的潜在的基本原理的理解被视为其正确应用的关键。此外，随着临床实践和技术的变化，相信这一基本原理的阐述将有助于这些发展必需的对本文件任何必要的修订。

A.2 特定章和条中要求的基本原理

第1章 范围

本文件专注于与开发中的医疗器械用户接口安全有关的可用性。一般来说，“可用性”包括诸如医疗器械用户满意和美学等与医疗器械安全不直接相关的属性。也因此，本文件对这些因素不予考虑。

本文件采用使用错误这个概念，而不是通常使用的“用户错误”或“人为错误”，因为并不是所有与医疗器械使用相关的错误都是医疗器械用户方面疏忽或不小心的结果。更普遍的是，使用错误是不良的用户接口设计的直接结果[44]。

一些用户接口设计促成了使用错误，因为其采用非直观的、与直观相背的、或难于学习的显示或控制。这种设计缺陷的后果，常常仅当用户在紧急或有压力的情况下使用医疗器械、疲劳或很少使用医疗器械时才变得明显。

本文件的范围适用于按照使用说明使用医疗器械，即正常使用和正确使用的情況。当用户试图按照使用说明使用医疗器械时，可能犯使用错误。因为使用错误可能在正常使用中发生，因此本文件引入了新概念和术语“正确使用”以描述用户遵循使用说明而没有犯使用错误的情况。附录D以示例提供了关于医疗器械使用类型的附加信息。

虽然可用性工程过程能用于识别非正常使用，但本文件不要求用可用性工程过程来评估或降低与非正常使用相关的风险。

本文件的范围不适用于与医疗器械使用有关的临床决策。在特定的临床程序背景下决定使用医疗器械要求剩余风险与临床程序的预期受益相平衡。这样的判断宜考虑预期用途、性能和医疗器械相关风险，以及与临床程序或使用环境相关的风险和受益。其中一些判断只有了解患者个人健康状况知识和患者个人意见的有资格的从业者才能做出。

IEC 62366的本部分是一个仅专注于应用可用性工程过程来优化医疗器械与安全有关的可用性的标准。与其配套的技术报告(IEC TR 62366-2)内容全面，并具有更广泛的关注点。它不仅关注与安全有关的可用性，还关注可用性如何与任务准确性、完整性和效率以及用户满意度这样的属性有关。

制造商可以选择实施一个只关注安全的可用性工程程序，或者更广泛地关注安全和其他属性，比如上面提到的那些。更广泛的关注可能也可用来应对特定的可用性工程期望，例如需要确认用户能够成功执行非安全有关任务。制造商还可能实施更广泛的程序来实现医疗器械的商业优势，这种医疗器械不仅使用安全，而且具有优越的可用性。

定义 3.1 非正常使用

非正常使用包括以下子类别：

- 例外违规（例如，将医疗器械用作锤子）；
- 有意忽略禁忌症（即忽略安全信息，该信息将错误以及已根据 4.1.3、5.7.2 和 5.7.3 评价过的与之相关的风险告知用户）；
- 不顾后果的使用（即无视危险，如用户做出自己的受益-风险决定）；

示例1：在移除其防护装置后使用医疗器械。

示例2：忽略输出限制，同时又不考虑对患者的受益-风险。

——蓄意破坏。

非正常使用的定义使得对本文件第1章所述的这种识别成为可能。

在可用性测试的情境中，如果测试后访谈确定用户理解了适当的使用，并有意识地做出决定采取相反的动作（或不动作），则宜将在使用医疗器械时的用户行为或用户行为缺失视为非正常使用。如果测试后访谈发现用户不知道如何正确使用，则随附文件或培训可能不充分。

定义 3.5 效率

将效率包括在可用性的定义中，并将其定义为有效性与所消耗资源之比。效率总是让人向往的，并且有时（然而不是全部）对安全是很重要的。缺乏效率能促成风险或增加现有的风险，而高效的医疗器械能降低部分类型的风险。

就医疗器械而言，一些效率与安全最有关的示例是那些任务执行时间对患者有严重后果的情况。执行效率对安全很重要的医疗器械的一个示例是自动外部除颤器（AED）。这些医疗器械在每一秒对挽救人的生命都很重要的情境下使用。一台不能有效使用的AED降低了患者生存下来的几率。类似地，正在进行介入手术的患者在这些过程中暴露于感染和麻醉的风险。减少重要器官暴露的时间和患者麻醉的时间对安全是很重要的。因此在手术时使用的医疗器械—手术工具需要尽可能高效，以便不进一步促成已存在的感染和麻醉风险。

定义 3.9 正常使用

正常使用有别于正确使用，因为当试图按照其使用说明使用医疗器械时可能发生使用错误。

正常使用包含用户根据制造商规定的该医疗器械的预期用途操作医疗器械时所有可预见的用户行为。它明确排除了非正常使用，见图B.1。正常使用简而言之就是在正常使用条件下用户所期望的使用，包括正确或错误的行为，但不与制造商的设计意图相抵触。

有的医疗器械可以无使用说明的情况下安全地使用，例如镊子，手术刀。对此类器械，正常使用就是按照通常可接受的惯例使用。

定义 3.10 患者

IEC 60601-1中的定义包括动物，为了与YY/T 0287中医疗器械的定义相协调，将动物从患者定义中删除。

定义 3.11 基本操作功能

就本文件而言，基本操作功能是直接与医疗器械的安全有关的功能。基本操作功能在一些特定产品的医疗器械安全标准中得到识别。这些标准要求将所识别的那些基本操作功能作为可用性工程过程的输入。因为要求识别、描述和评价与危险有关的使用场景，本文件不要求对基本操作功能进行任何进一步的识别。然而，在与危险有关的使用场景中执行的任务可能与已识别为主要基本操作功能的某项功能有关。

定义 3.16 可用性

可用性由促进使用的用户接口特性创立，即使用户更容易感知通过用户接口呈现的信息，更容易理解该信息和基于该信息做出决定，并在预期使用环境下易于与医疗器械交互以达到特定的目标。很多这种因素能在不同的程度上影响安全。

熟知医疗器械及其操作所需的时间称为“可学习性”（GB/T 18978.11-2004，表B.2），这可能影响安全。对医疗器械使用无不适感并持肯定态度称为“满意”（GB/T 18978.11-2004，定义3.4）。

注：记住医疗器械操作细节的容易程度可认为是“可记忆性”[32]。当用户不经常使用特定医疗器械或功能时，可记忆性变得很重要。

定义 3.17 可用性工程或人因工程

一些人可交替地使用术语“人因工程”和“可用性工程”，而其他人则在两者之间划有明显的界限。无论哪个术语，可用性工程过程（或另外称呼的同一个过程）的有效应用改善可用性。相反，可用性工程过程的无效应用，或完全缺乏可用性工程可能降低可用性。核心概念是可用性通常不仅仅由设计常识用心良苦的应用产生。相反，可用性是医疗器械设计过程自始至终应用可用性工程理想的最终产物。

对于本文件而言，可用性工程（UE）和人因工程（HFE）视为同义词。

定义 3.18 可用性工程文档

可用性工程文档可以是风险管理文档的一部分。不要求将可用性工程文档与风险管理文档单独保存。可用性工程文档不必实际包含可用性工程活动生成的所有记录和其他文件。然而，其至少宜包含对所有所要求文档的引用或索引。

定义 3.21 使用错误

使用错误通常是影响用户与医疗器械交互的用户接口设计缺陷的标志。用户与医疗器械间的交互可模型化为图A.1所示使用场景的一部分。当用户与医疗器械交互时，用户感知信息（如，从显示屏读取信息），在认知上转化这一信息（如解释显示的读数）并最终决定执行一个动作（如按压用户接口上的一个按钮）。医疗器械反过来接收来自用户的输入，对其操作并产生一个结果。

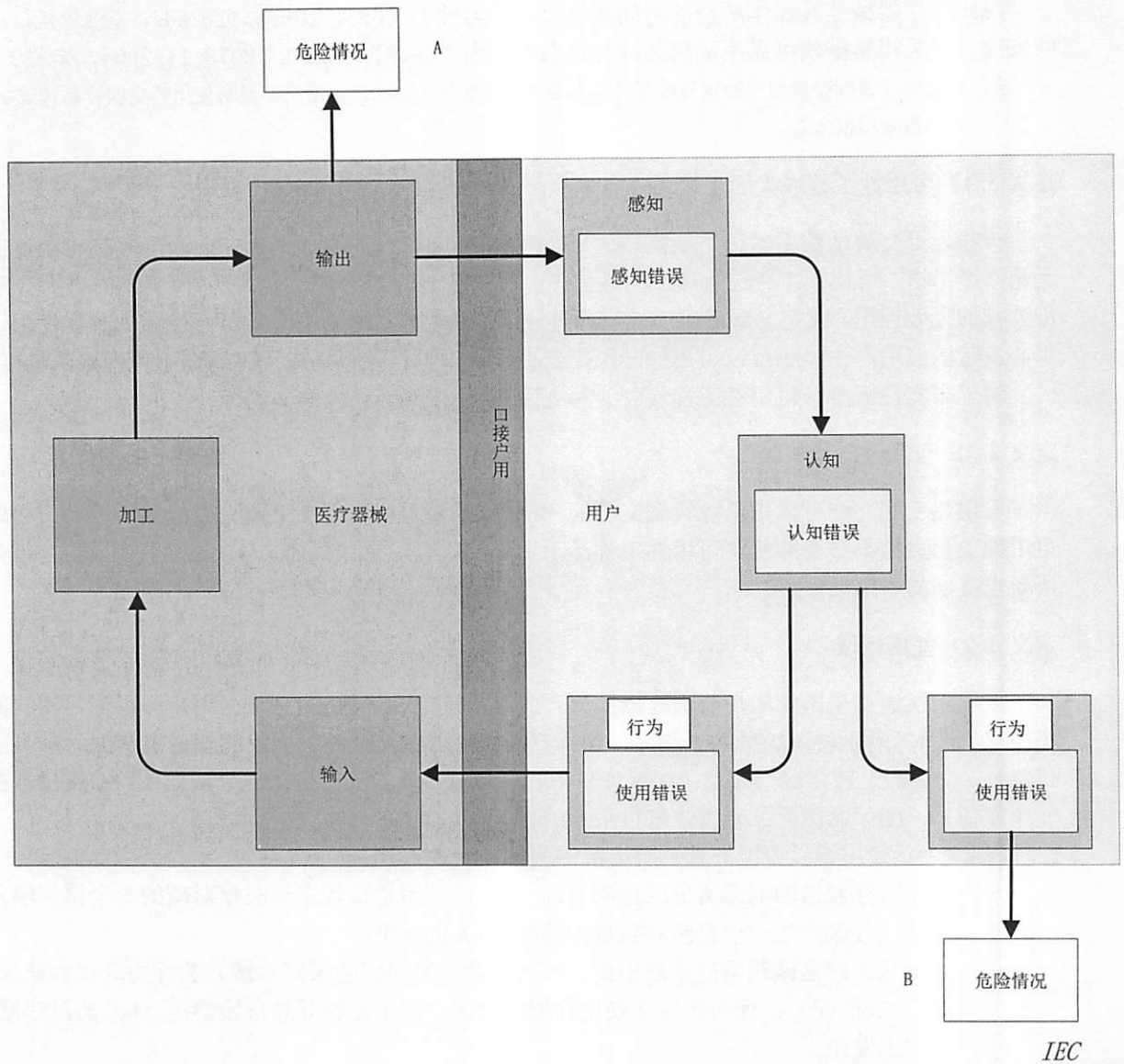
图A.1表示使用错误可能导致危险情况的两种可能的方式。

- 由该医疗器械的响应造成的危险情况（A）：使用错误代表对医疗器械的一个错误输入，医疗器械反过来产生一个直接导致危险情况（A）的输出；
- 基于从医疗器械获得的信息由用户（对患者或对不同的医疗器械）的行为或行为缺失造成的危险情况（B）：使用错误在使用环境中发生，但不是在导致危险情况（B）的医疗器械用户接口上发生。

根据本文件的定义，使用错误在本交互周期的“行为”阶段发生。这意味着发生在感知阶段（比如误读显示屏）或认知阶段（如误解一个数字）的错误不视为使用错误。而是将感知或认知错误视为使用错误的促成因素或原因。使用错误（错误行为或行为缺失）能由对医疗器械输出的误读或误解引起，但使用错误仅在错误的行为或行为缺失发生时显现。

示例1：用户误读CT成像系统的显示，左右混淆，开始在错误的一侧治疗患者。

示例2：用户（和患者）误读血糖仪的显示并得出血糖水平太高的结论，而实际上是太低。患者不是吃糖，而是使用胰岛素笔，导致昏迷。



说明:

A——本医疗器械的响应引起的危险情况。

B——基于从本医疗器械获得的信息，由用户对患者或对不同的医疗器械的行为或行为缺失引起的危险情况。

其中，将感知理解为感知或缺乏感知；将认知理解为认知或缺乏认知；将行为理解为行为或行为缺失。浅阴影错误框是错误可发生的位置。摘录自[36]。

图A. 1 用户—医疗器械交互模型

减少可能造成危险情况的使用错误是本文件中描述的可用性工程过程的关注点。然而，使用错误并不总是造成危险情况或导致伤害。因此这时的使用错误不是风险且不具有严重性。

在医疗器械使用过程中，不是一个使用错误的每次发生都造成危险情况，也不是一个使用错误的每次发生都导致伤害。同一型式的使用错误在一种情况下可能导致伤害，而在另一种情况下却没有伤害。例如将血糖仪140ml/dl的显示结果误读为141ml/dl也许不造成问题，而将相同的140ml/dl的显示结果误读为240ml/dl可能会导致伤害。然而，重要的是要了解如果使用错误可能造成危险情况，则该使用错误要经过可用性工程过程。

定义 3.22 使用场景

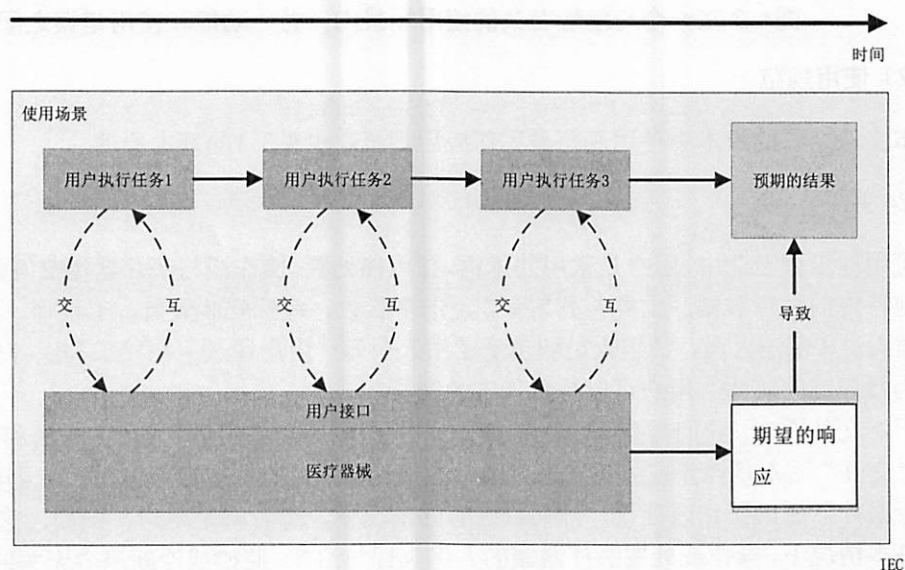
使用场景是对用户在特定使用条件下与医疗器械交互的描述以达到一定的结果。使用场景可以以许多不同的形式编写，从类似故事的叙述到简单的用户任务或任务步骤清单。使用场景的目的是说明用户在试图达到某个结果时如何使用医疗器械的功能。图A. 2用简图表示一个使用场景将用户任务与医疗器械功能联系在一起的方式。

示例1：用户意外地调拨了错误的剂量给输液泵系统（使用错误），这反过来造成对患者过量给药（危险的输出）。

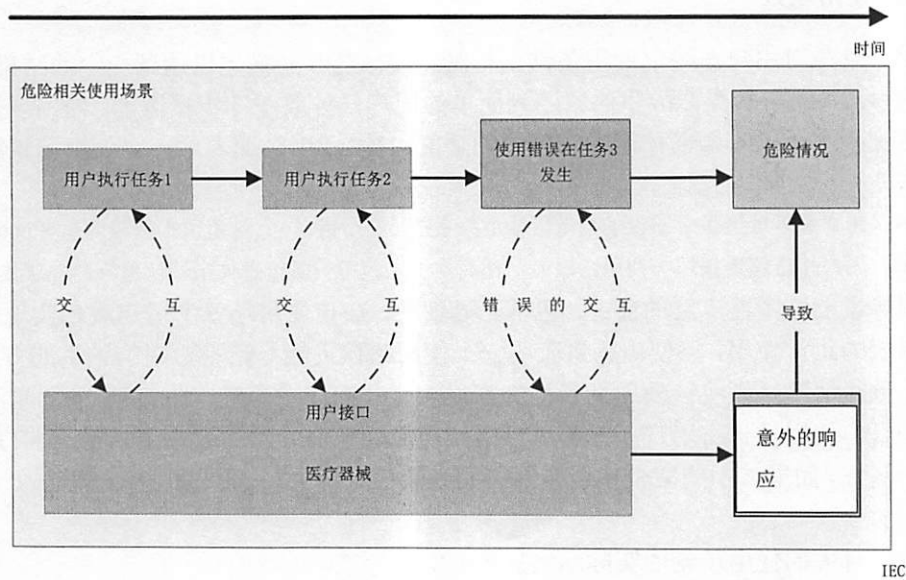
示例2：用户按压错误按钮（使用错误），在显示屏上获得一条信息（错误输出），并导致一个危险情况。

使用场景能够覆盖广泛的情况，包括正确使用，在该使用场景中用户成功实现所希望的结果，以及有使用错误的正常使用，该使用场景表明一个使用错误可能导致不希望的结果的方式。当一个使用场景导致一个危险情况，则将该使用场景称为与危险有关的使用场景。图A. 3用简图表示在一个与危险有关的使用场景中使用场景将用户任务和医疗器械功能联系在一起的方式。对于一个与危险有关的使用场景中的某个任务，如果其中的某个使用错误可能导致重大伤害，则可以将该任务视为一个“关键任务”[48][49]。

与危险有关的使用场景的实际示例见表B. 2。



图A. 2 在一个使用场景内任务和功能之间的关系



图A.3 在一个与危险有关的使用场景内任务、功能和使用错误之间的关系

定义 3.23 使用规范

在本文件之前的版本中使用规范被称作应用规范。也见5.1的基本原理。

定义 3.24 用户

在可用性工程专业中,用户是常用的术语,指可能处置、操作或与医疗器械交互的所有人或任何人。对于任何特定的医疗器械,此类人员具有广泛的多样性,包括安装人员、工程师、技师、临床医生、患者、护理人员、保洁人员、销售人员和市场营销人员等。用户通过用户接口与医疗器械交互,用户不同于被称为责任方的实体。用户可以是责任方的成员。

对于本文件而言,我们需要一个包括操作或处置医疗器械的所有人员的术语和定义。其他标准使用了动词“交互”而不是操作或处置。患者因单独接受治疗、监护或诊断而与医疗器械交互。这种交互可以独立于医疗器械的操作或处置,然而,在有的情况下,患者就是用户,例如,家用血糖监测仪。

在许多情况下,操作或处置医疗器械的人将执行与治疗、监控或诊断患者无关的任务,例如,安装、清洁、移动和维护。

有时可能将一些用户称为操作者,这可能包括医学专业人员(如医生、护士、技师和治疗师)和外行(如患者和看护人员)。其他用户可能包括组装人员、安装人员、运输人员和维护人员。

用户可在临床场合(如诊室、门诊部、医院、救护车或实验室)或非临床场合(如在家、办公室或室外场合)中与医疗器械交互。

定义 3.26 用户接口

用户接口包括医疗器械与用户间交互的所有方式,包括硬件或软件接口。这包括(但不限于):

- 要求手动操作的要素;
- 电缆和管连接;
- 附件;
- 手柄;
- 移动重量需要的力;
- 工作表面高度;

- 影响触及范围要求的尺寸；
- 标记和随附文件；
- 视频显示器；
- 按钮；
- 触摸屏；
- 通知用户的听觉、振动、触觉和视觉信号；
- 语音识别；
- 键盘和鼠标；
- 触觉控制器。

定义 3.28 用户接口规范

用户接口规范是医疗器械特定设计要求的集合并描述其用户接口的技术特性。用户接口规范特别包括与安全使用有关的（包括那些风险控制的）那些用户接口要素的设计要求。用户接口规范宜提供足够的细节并以允许硬件和软件工程师实现符合设计控制原则的用户接口的方式编写。

用户接口设计要求的示例如下：

- 显示应使在 1 米距离处并排站立的 3 个并可看到，且都能阅读其内容。
- 医疗器械应能产生一个听觉报警信号，在医疗器械前方 1 米处测量时声压水平在 45dBA 至 80dBA 范围可调。
- 离显示器的中心轴±50° 水平角度及±30° 垂直角度观察，手写笔应能激活显示器上的软件控制。

用户接口规范宜在可用性工程过程足够早时建立，以为实现医疗器械的工程团队提供必要的设计输入。然而在采用迭代的设计方法时，用户接口规范也许需要随着由形成性评价获得的对预想的用户接口的新见解而更新和细化。最终在成熟时，用户接口规范包含一整套设计规范，描述最终用户接口的技术特性。

在本文件之前的版本中，“可用性规范”包含本资料并且用户接口规范是可用性规范的一部分。后者包含了可测试的用户接口要求以及使用场景。本文件分开处理这两个概念性的组成部分：用户接口规范（5.6）和使用场景，后者关注与危险情况（5.4）有关的部分。

4.1.1 可用性工程过程

（运输）

在运输过程中，设计引发的使用错误可能导致医疗器械的损坏，例如正在运输时不正确地使用手提把手。另一个设计引发的使用错误的示例是在运输之前在不适当的位置捆扎医疗器械，导致运输途中损坏。

（贮存）

类似地，在医疗器械贮存过程中不适当摆放的使用错误可能造成损坏。例如，设计可能导致用户以一种可能造成损坏的方式码放医疗器械。设计引发的使用错误也可能导致用户在不适当的条件下贮存医疗器械，诸如贮存时让门开着或将医疗器械倒置从而造成损坏。

4.1.2 *与用户接口设计有关的风险控制

如果可行，宜将医疗器械设计为具有固有的安全。如果不可行，诸如屏障或主动告知用户的防护措施则是恰当的。最不可取的保护措施是安全信息，诸如书面的警告或禁忌症等。制造商宜将选择该选项的理由说明在可用性工程文档中形成文件。

4.2 可用性工程文档

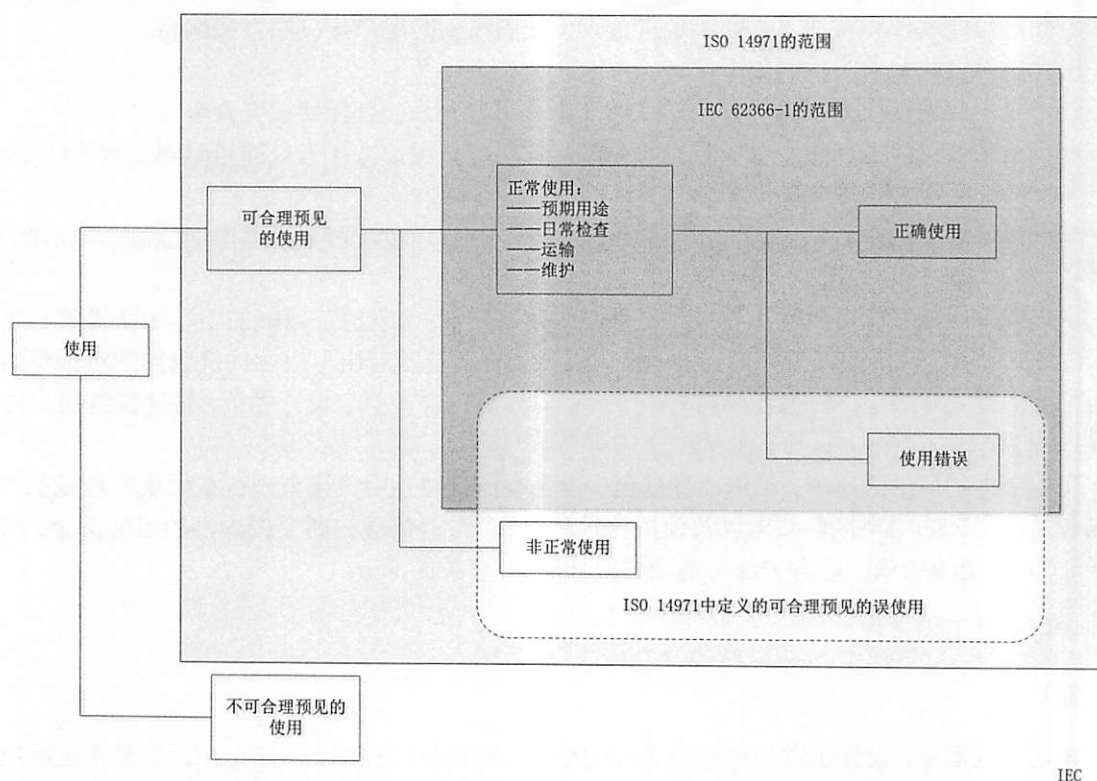
本文件使用了术语可用性工程文档来表示制造商所有适用于可用性工程的记录和其他文件位于何处。这有利于可用性工程过程并使得对本文件的审核更加有效。可追溯性是必需的，以证实可用性工程过程已得到应用。

构成可用性工程文档的记录和其他文件可以是其他所需文件或文档的一部分，例如风险管理文档。可用性工程文档不需要物理上包含所有记录和其他文件；然而，其至少宜包含对所有必需文件的索引或链接。

5 可用性工程过程

如本文件所述，可用性工程过程的目的是为患者、用户和其他人提供与医疗器械使用相关的安全。为了达到这一目的，可用性工程过程降低与正常使用（如使用错误）相关的用户交互问题造成的风险。

图A.4说明了本文件中描述的使用类型及其与GB/T XXXX中“可合理预见的误用”的概念之间的关系。



图A.4 本文件中描述的使用类型及其与GB/T XXXX中“可合理预见的误用”的概念的关系

支持确定与使用有关的剩余风险已降低到可接受水平的客观证据通过进行用户接口可用性的总结性评价生成。

为建立与可用性有关的剩余风险的可接受性准则，制造商考虑相关的可用的数据（例如，技术状态、类似医疗器械的经验、生产后监督报告）。制造商可以根据GB/T XXXX应用这些准则，该标准还相对医疗器械的受益考虑剩余风险。

全面的风险管理过程（如GB/T XXXX中定义的过程），要求制造商建立、实施、形成文件和保持一个过程，用来识别与医疗器械相关的危险和危险情况，估计和评价相关风险，控制这些风险，并监视这些控制在整个生命周期中的有效性。这一过程包括以下要素：

——风险分析；

- 风险评价;
- 风险控制;
- 生产和生产后活动。

当将全面的风险管理过程应用于用户接口时,估计每个使用错误的风险可能会有问题,特别是因为没有已知经确认的技术存在用来事先预测一个人犯某个使用错误的可能性。然而,本文件提供了一个制造商能够用来分析、确定、设计和评价医疗器械可用性的过程。实施该过程允许制造商处理用户的不可预测性并将使用错误最小化。该过程通过以下方式帮助制造商实现这些目标:

- a) 发现与用户接口有关的危险和危险情况;
- b) 设计和实现用来控制与用户接口有关风险的措施;
- c) 评价这些风险控制措施在降低风险方面是否有效。

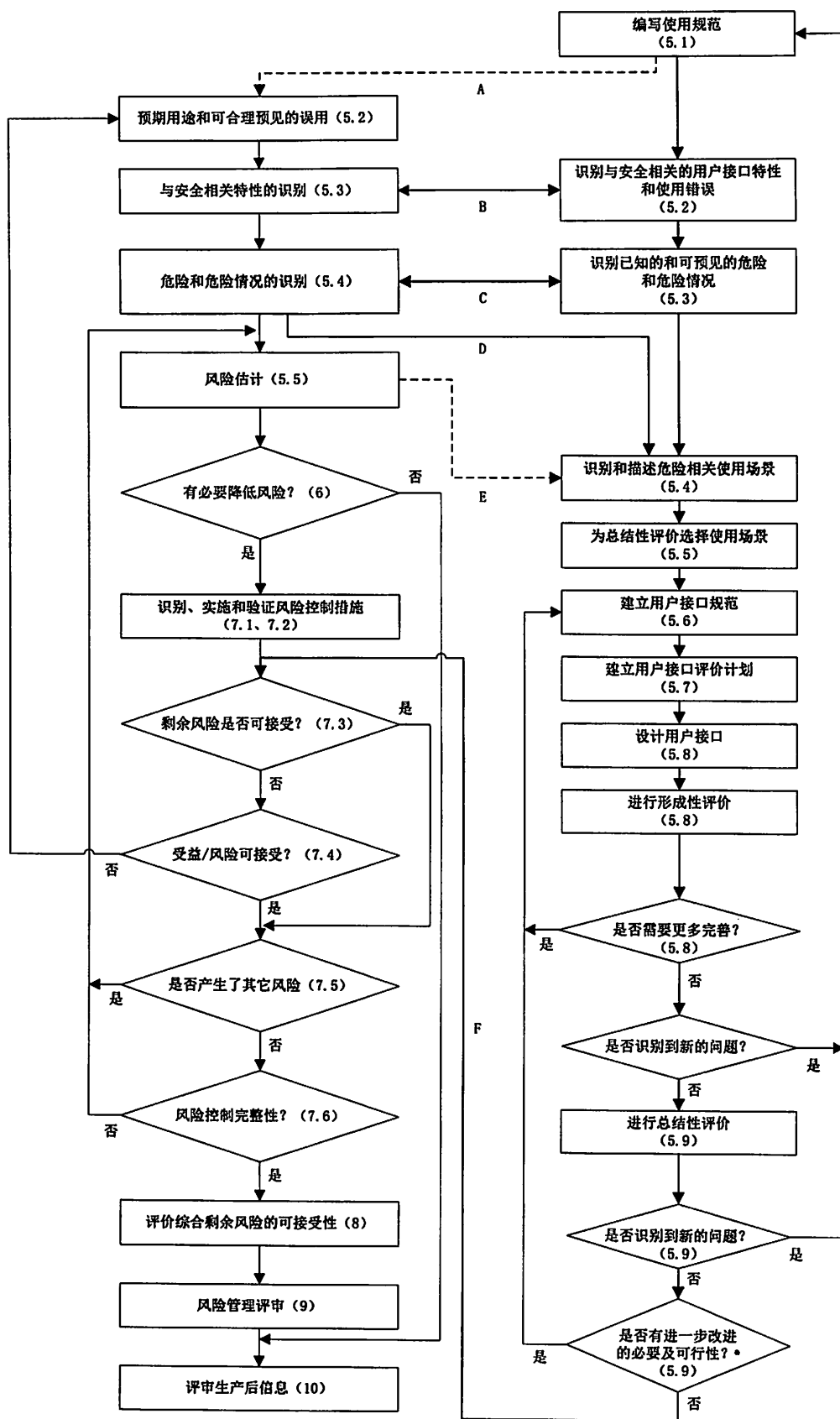
可用性工程过程的其他获益可能包括客户满意度的改善,但是这些方面超出了本文的范围。

图A.5提供了GB/T XXXX中的风险管理过程与本文中的可用性工程过程之间关系和相互作用的概览。风险管理是确定可接受风险的决策过程,而可用性工程是用于用户接口的设计和开发过程,以减小可能导致伤害的使用错误的可能性。

当制造商根据GB/T XXXX-20XX, 5.3的要求识别与医疗器械安全有关的特性时,对医疗器械用户接口来说,可用性工程过程能为完成这一步骤提供必要的细节(见5.2)。

此外,当制造商根据GB/T XXXX-20XX, 5.4的要求编制与医疗器械相关的已知或可预见的危险和危险情况清单时,对医疗器械用户接口来说,可用性工程过程为完成这一步骤提供了一份需要考虑的项目清单(见5.3)。

GB/T XXXX要求与所识别的每个危险情况相关的风险得到估计(GB/T XXXX-20XX, 5.5)和评价(GB/T XXXX-20XX, 6)。如果根据制造商的风险可接受性准则某个风险是不可接受的,则要求制造商识别适于的风险控制措施,以将风险降低到可接受的水平(GB/T XXXX-20XX, 7.1)。然后要求制造商实施所识别的风险控制措施,并验证这些措施将风险降低到可接受的水平(GB/T XXXX-20XX, 7.2)是有效的。



图A.5 风险管理过程 (GB/T XXXX-20XX) 和可用性工程过程 (本文件) 之间的关系

A、B、C、D、E和F代表两个过程之间的信息流。粗实线（B、C、D和F）代表本文件要求的信息流。宜将识别到的新问题解释为发现了新的危险、危险情况或与危险有关的使用场景或所实施的风险控制无效。

*：识别到的新问题宜被解释为识别到了新的使用错误、危险、危险情况或与危险有关的使用场景。

A——使用规范是GB/T XXXX-20XX 5.2的输入。

B——所识别的与安全有关的用户接口特性（见5.2）。

C——所识别的可预见的危险和危险情况（见5.3）。

D——由GB/T XXXX-20XX 5.4识别的导致危险情况的事件序列是确定与危险有关的使用场景（见5.4）的输入。

E——在GB/T XXXX-20XX 5.5中确定的伤害的严重度是识别和描述与危险有关的使用场景的输入。

F——总结性评价（见5.9）生成在GB/T XXXX-20XX 7.3中用来确定和评价与使用有关剩余风险的客观证据和数据。

图 A.5 风险管理过程（GB/T XXXX-20XX）和可用性工程过程（本文件）之间的关系（续）

可用性工程过程要求在选择用于编制用户接口评价计划的与危险有关的使用场景（见5.5）之前，识别并描述所有已知或可预见的与危险有关的使用场景（见5.4）。在本文中，与使用有关的风险控制选项在带有可测试需求的（见5.6）用户接口规范开发期间识别。适当时，基于来自形成性评价和产品实现过程其他部分的结果，对与危险有关的使用场景、风险控制措施和用户接口评价计划进行迭代性地更新。

所实现的用户接口的形成性评价和总结性评价都在用户接口评价计划中进行策划（见5.7）。形成性评价在用户接口设计和实现期间进行（见5.8），以探究用户接口，识别改进的需求或确认用户接口的充分适宜性。对于每个所选择的与危险有关的使用场景，所实现的用户接口都要经过总结性评价（见5.9），以生成客观证据，证明与使用有关的剩余风险已经降低到可接受的水平。这些步骤实现了与GB/T XXXX-20XX的5.5至7.2相同的目标。

5.1 编写使用规范

本文件描述的可用性工程过程从识别与医疗器械使用有关的最重要的特性开始。这些特性由制造商定义，基于诸如预期医学适应证、预期患者群体和工作原理等因素，并且是医疗器械功能的基础。该信息在医疗器械使用规范中形成文件。这些属性对于识别与用户接口有关的已知的和可预见的危险和危险情况是基本的设计输入。医疗器械使用规范是定义用户接口规范的基础。与使用规范相关的特性清单是YY/T 0316中所规定的预期用途的子集。

（预期医学适应证）

预期医学适应证可以非常广泛或相当狭窄。对制造商来说清楚地规定并在随附文件中简要陈述预期医学适应证是很重要的。用户需要理解预期医学适应证以便确定一个给定的医疗器械是否适合于当前的患者。

一些医疗器械预期用于非常广泛的医学适应证。

示例1：安全注射器：适用于肌肉注射和皮下注射药物给患者。

示例2：多参数患者监护仪：适用于需要监护患者的生理参数时。

其他医疗器械预期用于非常狭窄的医学适应证。

示例3：房隔造口术导管：适用于心血管和/或心室的血管造影术的导管插入。

示例4：脊髓液压力计：适用于腰椎穿刺过程中对脑脊髓液的压力测量。

（预期用户特征）

设计符合预期用户要求的医疗器械是很重要的。当确定用户特征时宜考虑的因素包括年龄、性别、语言、文化背景、教育水平和专业能力。预期用户潜在的失能宜纳入考虑。例如，糖尿病患者使用的医疗器械宜考虑到他们通常有较差的视力和触觉。

(预期的使用环境)

预期的使用条件或使用环境属性对当前所讨论的特定医疗器械的使用是重要的考虑因素。这可以包括以下方面：

- 无菌或非无菌；
- 一次性使用或重复使用（两次使用之间需要再加工）；
- 医院使用或家庭使用；
- 救护车使用、在医院转移或固定在墙上；
- 普通病房或手术室使用；
- 环境照明或噪声水平；
- 用户的个人防护装备。

(工作原理)

医疗器械的工作原理包括以下描述：

—— 用于实现其预期用途的物理方法；

示例1：利用高度聚焦激光能量的手术刀；

示例2：利用尖锐不锈钢刀片的手术刀；

示例3：利用高能 HF 电磁场的手术刀。

—— 工作机理

示例4：通过一个连接患者血管的静脉导管给药的静脉输液泵，通过蠕动机理利用滚轮或机械指挤压和推动液体通过塑料导管；

示例5：由流量泵通过一个连接患者血管的静脉导管给药的静脉输液泵，流量泵上有活塞连接到架子机构上的一个膜片，膜片通过吸管连接到患者导管，通过在架子机构中建立真空从一个 IV 袋中吸流体。

5.2 识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误

与安全有关的特性包括那些与使用规范和医疗器械如何被使用（见 ISO/TR 24971:2020, A.2.1）有关的特性，包括：

- a) 是否预期对医疗器械进行日常清洁和消毒，或清洁和灭菌（见 ISO TR 24971: 2020, A.2.9）；
- b) 医疗器械是否是解释性的（见 ISO TR 24971: 2020, A.2.12）；
- c) 通常医疗器械的使用是否需要特定的培训（见 ISO TR 24971: 2020, A.2.28）或提供其他安全信息（见 ISO TR 24971: 2020, A.2.29）；
- d) 通常医疗器械的成功应用是否取决于人的因素（见 ISO TR 24971: 2020, A.2.31）。这包括使用错误是否可能由以下用户接口引发：
 - 连接任务；
 - 显示器；
 - 操作菜单；
 - 或由使用环境引起。

为识别可能与安全有关的用户接口特性，将顶级功能分解为用户任务和医疗器械功能可能很有帮助。对于这一点，一种可能的方法是功能分析。该任务活动清单和医疗器械相应功能的清单同时为医疗器械

技术要求（包括用户接口规范）的识别和可用性的进一步分析（如任务分析）提供输入。这两个识别结果可能组成或帮助进一步识别与安全有关的特性。

5.3 识别已知的或可预见的危险和危险情况

作为GB/T XXXX规定的风险管理过程的一部分，要求制造商编制一份预期与医疗器械使用相关的危险和危险情况清单。一个危险不会导致伤害，除非患者、用户或第三方完全暴露其中（即出现一个危险情况）。摘自GB/T XXXX-20XX的图C.1说明暴露的概念及其他方面。图A.1说明作为造成危险情况的原因的使用错误的概念与伤害（暴露于危险）之间的联系。

5.4 识别和描述与危险有关的使用场景

在识别与危险有关的使用场景时，制造商不仅宜研究制造商预期用户要执行的特定任务，也要研究未预期用户执行但合理可预见的其他任务和行为。

5.5 为总结性评价选择与危险有关的使用场景

医疗器械可能仅有几个或有很大的与危险有关的使用场景，特别是后者，制造商将其注意力和资源放在对用户与医疗器械的交互最有影响的用户接口要素上是很重要的。这要求制造商为做出这一决定开发一个方案以便选择与危险有关的使用场景（即总结性评价拟包括哪些使用场景）。

与危险有关的使用场景的选择可以基于相关危险潜在后果的严重度。这种方式可能需要将关注点放在危险而非风险上，因为遇到危险发生的概率（这是风险的一个组成部分）可能非常难以估计，特别是对一个无生产后数据可用的新的医疗器械。

另一个用来选择与危险有关的使用场景的基础是对患者或用户伤害发生的风险。这些风险值也可能难以确定，因为其基于与发生概率有密切关系的假设且没有数据，可能难以证明合理。最终，且仅在存在提供合理理由的数据的情况下，才用基于危险发生的严重度和概率的组合的风险值作为与危险有关的使用场景优选的依据。这些概率或发生的概率的值能从生产后数据得出，或者基于同一医疗器械当前或以前版本，或者基于风险控制措施有效的确定度，这些也宜用数据证明是合理的。

一种更具争议用来优选与危险有关的使用场景的方法是将时间效果纳入考虑。例如，IEC 60601-1-8: 2006和IEC 60601-1-8: 2006/AMD1: 2012 表1就使用该方法。类似的方法可用来优选包括到可用性测试中的任务。

这种方法类似于基于对导致伤害的事件序列的分析来估计风险，通过使用像故障树分析来估计概率的组成部分。

5.6 建立用户接口规范

包含在用户接口规范中的用户接口详细且可测试的设计需求，基于在上述过程步骤中收集到的信息生成。该信息包括使用规范以及所识别的使用错误和与危险有关的使用场景。在评价用户接口的同时，必要时对用户接口规范予以更新。

5.7 建立用户接口评价计划

制造商宜应用一种或多种方法进行用户接口评价。基于任何单一方法的评价结果可能都是不充分（比如，模拟使用也许不足以探究某些与危险有关的使用场景）。这可能要求在实际使用条件下的补充用户接口评价。

5.7.2 形成性评价策划

（用于确定何时不需要进一步迭代的准则）

用户接口形成性评价（有时会包括可用性测试）的目的是评估部分或全部用户接口，以确保其达到特定的质量水平，并增加用户接口可用性最终的总结性评价能够成功进行的可能性。每次形成性评价的结果都能用来指导用户接口设计的迭代。停止迭代用户接口设计的决定基于在形成性评价后期阶段测得的质量水平。当质量水平已经达到使制造商确信在迭代设计周期结束时进行的总结性评价能够产生足够的与使用有关剩余风险是可接受的客观证据时，就不需要进一步迭代了。

5.7.3 总结性评价策划

d) (随附文件的可获得性和培训的提供)

随附文件是医疗器械用户接口的一部分，且在总结性评价期间对用户宜是可获得的，以适当模拟实际的使用。总结性评价旨在由预期用户模拟实际的使用情况。其目的是为了评价用户接口的可用性，因为它关系到与危险有关的使用场景相关任务的成功完成。因为总结性评价是对实际使用的真实模拟，实际的随附文件对用户来说需要是可获得的，而且用户需要接受过所期望的培训。

如果用户培训是一种风险控制措施且期望在使用之前进行，则用户需要接受过该培训并经过适当的时间以适应学习衰减。因为在这种情况下培训是一种风险控制措施，如果培训还没有以一种实际的方式提供，总结性评价就不能评价其“作为一种风险控制措施的有效性”。类似地，如果随附文件不以一种实际的方式为用户所获得，就不能评估随附文件“作为一种风险控制措施的有效性”。

注：“作为一种风险控制措施的有效性”与GB/T XXXX-20XX的7.2有关，与定义的术语“有效性”无关。

e) (可用性测试)

本文件要求评估是否出现了使用错误，用户是否有使用困难或用户是否成功完成了制造商选择纳入总结性评价的与危险有关的使用场景相关的任务（即正确使用）。使用困难是指在使用过程中遇到的困难或挣扎，其通常很短暂并被用户克服。当使用困难进一步发展时，例如，发展到不能完成某行为或心智模型不匹配时，使用困难就已经发展为使用错误了。在用户执行任务时几乎要犯使用错误，但及时恢复以避免犯该使用错误，这种使用困难有时被称为“险肇”。

尽管用户在执行一项任务时也许不犯使用错误，但他们也许执行该任务有困难。一个使用困难可能会变成一个使用错误，而这可能会导致伤害。使用困难可能在可用性测试中出现，例如，当用户在采取正确行动之前犹豫，“探索”用户接口，突然参考随附文件，或在测试后访谈时评价某些事情难做。困难能由用户混淆导致，可能预示着用户接口特征有更大可能对不同用户或不同使用条件下引起使用错误。

使用困难的示例如下所示。

- 用户在找到她可以查看患者监护仪的报警限值的屏显页面前浏览了许多屏显页面；
- 用户评价预充玻璃注射器上刻度线的刻度难以读取，因为刻度是与背景表面有低对比度的细线；
- 用户奋力开启装有无菌器械的包装，用大力撕扯一个标签，包装突然被撕开，几乎导致内容物洒出；
- 用户重复将一个流体管路塞入一个气体检测仪上，试图将其保持在原位；
- 用户评价输液泵上的显示器刺眼、难以阅读，因此用户努力识别正确的输注速率，但最终成功完成了速率设置。

5.8 进行用户接口设计、实现和形成性评价

用户接口设计宜关注用户的需求和要求。用户接口设计需要一种多学科团队的方法。该团队可以包括实际的用户、工程师、用户接口专家、认知心理学家、多媒体程序员、可用性工程师以及市场和培训

人员。制造商宜进行迭代的用户接口设计和开发。可用性工程，包括形成性评价，宜尽早开始并在整个医疗器械设计和开发过程中迭代地持续进行。

5.9 进行用户接口可用性的总结性评价

可用性工程过程的最终阶段是所选与危险有关的使用场景可用性的总结性评价。总结性评价是验证和确认总体医疗器械设计所涉及活动的一部分。可将其视为用户接口与使用有关安全方面的确认。

注：安全的概念包括造成对患者不可接受风险的性能的丧失或降低，包括妨碍用户有效使用医疗器械以实现其预期医学目的的使用错误。在IEC60601-1中将其称为“基本性能”。

在设计修改的情况下，对于未更改的部分，总结性评价可通过查看由先前的总结性评价获得的数据来进行。这与任何生产后的设计修改所使用的流程相同。

示例1：数据来自预充笔式注射器的总结性评价，同一笔式注射器装了新药物，但用于相同的预期用户组、用户特征和使用环境，此时仅测试与新药物有关的方面。

示例2：数据来自预充笔式注射器的总结性评价，同一预充笔有新增的用户组或使用环境，此时仅测试新增的用户组和新增加的使用环境。

示例3：数据来自先前版本的预充笔式注射器的总结性评价，此时仅测试修改过的显示组件。

直接负责用户接口设计的人员不宜实施总结性评价。

在可用性测试期间几乎每次总结性评价用户都会发现使用错误或使用困难。当这种情况发生时，制造商需要分析那些数据以识别每个此类发现的根本原因。对用户行为的观察和来自与该行为有关用户的主观评论都宜用来帮助识别其根本原因。有关使用困难的更多信息，请参见5.7.3 e)的基本原理。

相同的使用错误或其它困难可能会出现在多个使用场景中。对观察到的使用错误进行这种分析的一个目的是识别与其有关的特定的与危险有关的使用场景，并确定其它使用场景是否也会受到影响。这一点很重要因为并非每个与危险有关的使用场景都有相同严重度的相关伤害。观察到的使用错误或其它困难可能出现不同的使用场景中，且严重度更大。

在分析总结性评价的结果后，制造商可能发现用户接口中的一些风险控制措施是无效的（如不满足在用户接口评价计划中形成文件的接受准则）。当这种情况发生时，该总结性评价实际上变成了一次形成性评价，制造商返回到可用性工程过程步骤5.6。

在总结性评价期间，也有可能发现新的危险或危险情况，甚至新的与危险有关的使用场景。当这种情况发生时，制造商返回到可用性工程过程步骤5.3，因为识别到了新的危险或危险情况。

C.2.1 使用规范

使用规范是用来识别与医疗器械使用有关最重要特性的基本来源。当评价包含未知来源用户接口（UOUP）的用户接口时，随附文件能为回顾性地建立使用规范提供宝贵来源。

而且，使用规范需要与随附文件相符。因此仔细评审随附文件是很好的实践。不能从随附文件获得（确定）的使用规范要素，需要使用其他来源建立。

C.2.2 生产后信息的评审

对可获得的生产后信息进行评审以识别含有未知来源的用户接口（UOUP）的医疗器械已知的问题，这些问题可能已经由用户接口的可用性问题引发。因为生产后信息可能不完整（例如由于不良事件和客户抱怨的漏报），而且可能难于识别问题的根本原因，制造商宜分析与识别到的问题相关的潜在伤害的严重度，而不是问题报告、客户抱怨或产品召回的数量。

附录 B

(资料性)

可能的与可用性有关的危险情况的示例

为了分析由一个或多个使用错误或不良可用性引发的医疗器械的所有风险，制造商需要仔细考虑全部使用场景和可能导致伤害的相关因素，包括那些妨碍用户有效使用医疗器械以达到其预期医学目的的相关因素。为了成功地分析那些因素，理解表B.1中所列术语的含义及其关系是很重要的。

表B.1 相关风险管理术语表

术语	GB/T XXXX-20XX的含义
伤害	对人的健康的损伤或损害，或对财产或环境的损害。
危险	伤害的潜在根源。
危险情况	人员、财产或环境暴露于一个或多个危险中的情形。
风险	伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。
安全	免除了不可接受的风险的状态。
严重度	危险可能后果的度量

表B.2提供了可能的危险、相关与危险有关的使用场景描述及造成的伤害的有代表性的示例。此外，表B.2提出了可能的用户接口风险控制措施或降低策略的建议。

表B.2 由使用错误或可用性不良造成的伤害的示例

危险或危险情况	与危险有关的使用场景描述	伤害	用户接口风险控制措施
辐射能量	医生意外激活了无防护的发射控制装置。 能量源工作。 能量源对准附近的人	烧伤	在发射控制装置上放置带铰链的盖子 防护措施（防护装置）
针的尖头（感染了针）	在插入静脉内导管后，医生将用过的无防护的针放在医院的床单上。 医生忘记将针取走。护理员更换床单。 无防护的针落在病床上。 护理员遭受针刺损伤。	刺破皮肤 （感染）	针刺预防机制 防护措施（防护装置）
掉落在硬地板上	病床护栏锁定装置难以啮合。护士未能意识到护栏没有完全啮合。 护栏没有正确地啮合。 患者滚到侧面，挤压护栏。护栏掉落，患者落到地板上。	髌骨断裂	易用护栏装置。未啮合好的明显指示。 两步机制解锁护栏。 经设计的固有安全。
不正确的输出	护士疏忽误接静脉注射药物源管路到轴索接口。两个不同的给药路径使用相同的鲁尔接头。护士未检查从药源到轴索入口的管路连接。 静脉注射药物源管路错误地连接到轴索入口。 静脉注射药物输入患者的脊柱神经。	永久瘫痪	使用机械上不兼容的专用小口径连接器。 经设计的固有安全。 附加的培训以确保开始给药前正确的流体通道。 安全信息（培训）

表B.2 由使用错误或可用性不良造成的伤害的示例 (续)

危险或危险情况	与危险有关的使用场景描述*	伤害	用户接口风险控制措施
不正确的输出	以前的可接受的吸入气体混合物的氧气浓度有效值保留在在显示器上, 但监视器需要再校准。没有清楚地指示未能正常校准。麻醉师没有检查监视器校准, 麻醉师认为氧气供应运行正常。 误校准的气体监视器显示危险的、不正确的氧气浓度值。 麻醉师输送低氧浓度混合物给患者。	缺氧性脑损伤	增加一个“监视器需要校准”报警状态。 备用供氧失效报警状态。 防护措施 (报警状态)
药物 (吗啡) 不正确的输出	在低环境照明下高度紧张的紧急救护情况下给患者注射大量吗啡。急诊医生需要更改剂量但不能清楚地读取输液泵的显示值。急诊医生错误输入吗啡输注速率。 使用在该使用环境中难以读取的输液泵。 输液泵注入过量吗啡。	呼吸停止	在显示器上加背光。 经设计的固有安全。 在输液泵上执行软件消息, 通知用户超出极限浓度或剂量值, 需要确认步骤。 防护措施
药物 (胰岛素) 不正确的输出	患者 (用户) 视力不良。血糖仪上的度量单位标识不清楚。患者家里环境照明不良。 患者选择以错误的单位显示血糖, 并读错当前的血糖水平。 使用患者难以读取的血糖仪。 给予患者过量的胰岛素。	昏迷	在显示屏上加背光。 显示字体大小用户可调。 经设计的固有安全。 执行软件消息, 在输入的血糖测量单位与国家指定使用的单位不兼容时要求确认步骤。 防护措施
* 使用场景描述包括事件序列 (至少其中之一是使用错误) 和由危险通过危险情况导致伤害的促成因素。描述中带下划线的部分指使用错误。描述的斜体部分指危险情况。			

表B.2 由使用错误或可用性不良造成的伤害的示例

危险或危险情况	与危险有关的使用场景描述	伤害	用户接口风险控制措施
辐射能量	<u>医生意外激活了无防护的发射控制装置。</u> <i>能量源工作。</i> 能量源对准附近的人。	烧伤	在发射控制装置上放置带铰链的盖子 防护措施 (防护装置)
尖的针头 (受污染的针)	在插入静脉内导管后, 医生将用过的无防护的针放在医院的床单上。 <u>医生忘记将针取走。</u> 护理员更换床单。 <i>无防护的针落在病床上。</i> 护理员遭受针刺损伤。	刺破皮肤 (感染)	针刺防护机制 防护措施 (防护装置)

<p>掉落在硬地板上</p>	<p>病床护栏锁定装置难以啮合。<u>护士未能意识到护栏没有完全啮合。</u></p> <p><i>护栏未正确地啮合。</i></p> <p>患者滚到侧面，挤压护栏。护栏掉落，患者落到地板上。</p>	<p>髌骨断裂</p>	<p>易用护栏装置。未啮合好的明显指示。</p> <p>两步机制解锁护栏。</p> <p>经设计的固有安全。</p>
<p>不正确的输出</p>	<p><u>护士疏忽将静脉注射药物源管误接到轴索接入口。两个不同的给药途径使用相同的鲁尔接头。护士未检查从药源到接入口的管连接。</u></p> <p><i>静脉注射药物源管错误地连接到轴索入口。</i></p> <p>静脉注射药物输入患者的脊柱神经。</p>	<p>永久瘫痪</p>	<p>使用机械上不兼容的专用小口径连接器。</p> <p>经设计的固有安全。</p> <p>附加的培训以确保开始给药前适当的流体通道。</p> <p>安全信息（培训）</p>
<p>不正确的输出</p>	<p>以前可接受的吸入气体混合物的氧气浓度有效值保留在在显示器上，但监视器需要再校准。没有清楚地指示未能正常校准。<u>麻醉师没有检查监视器校准，麻醉师认为氧气供应运行正常。</u></p> <p><i>误校准的气体监视器显示危险的、不正确的氧气浓度值。</i></p> <p>麻醉师输送低氧浓度混合物给患者。</p>	<p>缺氧性脑损伤</p>	<p>增加一个“监视器需要校准”的报警状态。</p> <p>备用供氧失效报警状态。</p> <p>防护措施（报警状态）</p>
<p>药物（吗啡）不正确的输出</p>	<p>在低环境照明下高度紧张的紧急救护情况下给患者输注大量吗啡。急诊医生需要更改剂量但不能清楚地读取输液泵的显示值。<u>急诊医生错误输入吗啡输注速率。</u></p> <p><i>使用在该使用环境中难以读取的输液泵。</i></p> <p>输液泵注入过量吗啡。</p>	<p>呼吸停止</p>	<p>在显示器上加背光。</p> <p>经设计的固有安全。</p> <p>在输液泵上添加软件消息，通知用户超出极限浓度或剂量值，需要确认步骤。</p> <p>防护措施</p>
<p>药物（胰岛素）不正确的输出</p>	<p>患者（用户）视力不良。血糖仪上的度量单位标识不清楚。患者家里环境照明不良。</p> <p><u>患者选择以错误的单位显示血糖并读错当前的血糖水平。</u></p> <p><i>使用患者难以读取的血糖仪。</i></p> <p>患者给予过量的胰岛素。</p>	<p>昏迷</p>	<p>在显示屏上加背光。</p> <p>显示字体大小用户可调。</p> <p>经设计的固有安全。</p> <p>添加软件信息，在输入的血糖测量单位与使用国家指定的单位不兼容时要求确认步骤。</p> <p>防护措施</p>
<p>*使用场景描述包括事件序列（至少其中之一是使用错误），和由危险通过危险情况导致伤害的促成因素。描述中带下划线的部分指使用错误。描述的斜体部分指危险情况。</p>			

附录 C

(规范性)

未知来源用户接口 (UOUP) 的评价

C.1 总则

创建本附录是认识到这样的事实,很多制造商有兴趣将本文件中定义的工具应用于本文件当前版本发布之前已经商业化的用户接口或用户接口的部分。此类用户接口或用户接口部分不是使用IEC62366-1:2015中的过程开发的,因此它们对这些过程来说就是未知来源的。由于本文件专注于可用性工程,而这是产品开发过程一部分,因此决定要开发一个经适当定制/裁剪(如4.3所述)且可选择的过程来覆盖这些未知来源的用户接口或用户接口部分。

以下部分就代表这样一个过程,该过程尽可能依赖在遗留的用户接口或用户接口部分开发期间创建的现有文档。也试图在尽可能有效地利用组织资源的情况下应用本过程。当该过程完成时,其结果是可用性工程文档的创建并确保风险管理文档识别由用户接口可用性引发风险。

本附录中的过程可以应用于未知来源用户接口,即利用IEC 62366-1:2015中的可用性工程过程开发的充分的记录不可获得的用户接口或用户接口部分。然而如果对用户接口或其部分做任何修改,仅未经更改的用户接口部分仍然是未知来源用户接口,更改过的用户接口部分受5.1至5.9控制。

示例1:在IEC 62366-1:2015发布之前设计和开发的经更改的遗留用户接口,使用本附录进行用户接口评价,以确定对本文件的符合性。

示例2:没有充分的按IEC 62366-1:2015开发的记录的用户接口,随后经过修改。使用5.1至5.9评价修改后的部分,以确定对本文件的符合性。使用本附录评价该用户接口未修改的部分,以确定对本文件的符合性。

示例3:在IEC 62366-1:2015发布之前设计和开发的用户接口,随后通过添加新的软件特征进行了修改,使用5.1至5.9评价添加了软件特性的用户接口和受所添加软件特性影响的用户接口的所有部分,以确定对本文件的符合性。使用本附录评价原始用户接口未修改的部分,以确定对本文件的符合性。

示例4:将一个现有的用户接口变更为依赖一个一般用途组件的用户接口,而该组件没有充分的按IEC 62366-1:2015开发的记录存在。需要对现有用户接口进行更改,以将该一般用途的组件集成到医疗器械中。使用5.1至5.9评价由集成该一般用途组件引起的用户接口的必要的变更,以确定对本文件的符合性。使用本附录评价原始用户接口的未修改的部分,以确定对本文件的符合性。

C.2 用于未知来源用户接口的可用性工程过程

C.2.1 *使用规范

制造商应建立5.1中要求的使用规范。制造商应将该使用规范保存在可用性工程文档中。通过查看可用性工程文档检查符合性。

C.2.2 *生产后信息的评审

带有未知来源用户接口的医疗器械制造商应评审可获得的生产后信息,包括投诉和事件或险肇事件的现场报告。

应将所有识别到的可能导致危险情况的使用错误的事例,或现场信息表明不充分的可用性可能已经引发了危险和危险情况的那些事例,保存在可用性工程文档中,并在C.2.3和C.2.4中处理。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

C.2.3 与可用性有关的危险和危险情况

制造商应评审带有未知来源用户接口的医疗器械的风险分析,并确保可用性相关危险和危险情况已经得到识别并已形成文件。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

C.2.4 风险控制

制造商应验证在C2.3中识别的所有识别到的危险和危险情况已实施充分的风险控制措施并将其形成文件,且验证已将所有风险降低到风险评估中指定的可接受水平并将其形成文件。

如果制造商确定需要对用户接口的任何部分进行更改以将风险降低到可接受水平,则不应将这些更改视为未知来源用户接口,而应按5.1到5.9进行控制。

通过查看可用性工程文档检查符合性。

C.2.5 剩余风险评价

基于执行C.2.3到C.2.4步骤时识别到的任何新的信息,制造商应根据GB/T XXXX-20XX, 7.3对剩余风险进行再评价,并将评价结果在可用性工程文档或风险管理文档中形成文件。

通过查看可用性工程文档或风险管理文档检查符合性。

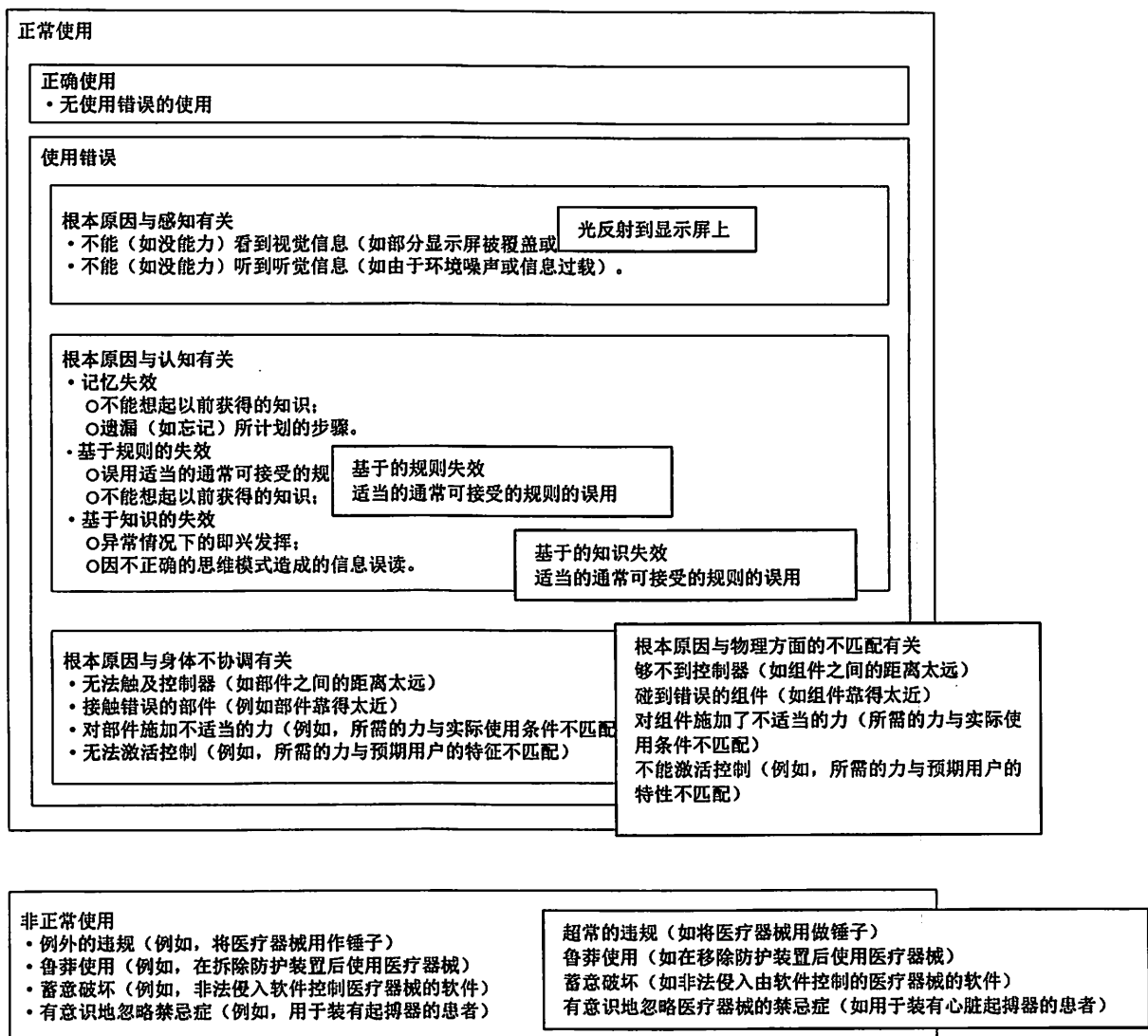
附录 D
(资料性)

医疗器械使用的类型 (附示例)

对于本文件, 医疗器械的使用大致可以分为可预见的和不可预见的行为。显然, 那些不可预见的用户行为或用户行为缺失都不能由本文件和任何其他标准进行处理。本文件描述了一个处理那些可预见的用户行为或用户行为缺失的过程。

图D.1表示医疗器械使用不同类型之间的关系并附有其原因的一些示例。

属于正常使用范围的使用可能是制造商预期的或用户期望的响应 (即正确使用)。反之, 正常使用可能涉及使用错误, 或者使用可能涉及超出制造商任何附加的用户接口有关风险控制手段的故意行为 (即非正常使用)。这未必意味着非正常使用会对患者造成不良后果。通常用户的临床判断预示着这种使用符合患者的最大利益。



图D.1 医疗器械使用不同类型之间的关系 (附示例)

附录 E
(资料性)
参照的基本原则

E.1 非 IVD 医疗器械

本文件根据ISO 16142-1:2016 [12]编制，其目的是为了支持作为医疗器械的非IVD医疗器械的安全和性能基本原则。本文用于合格评定的目的是可接受的。

符合本文件为证实符合ISO 16142-1:2016 [12]特定的基本原则提供了一种方法。也可能有其他方法来证明。表E.1反映了本文件的章和条与ISO 16142-1:2016的基本原则间的对应关系。

表E.1 本文件与基本原则之间的对应关系

ISO16142-1: 2016附录B[12]的基本原则	与本文件中章和条对应的条款	限定性备注
1	所有	未阐述与制造有关的部分
a)	所有	
b)	所有	
6	所有	阐述了与使用有关风险的已知或可预见的部分
12.2	—	
a)	所有	未阐述与制造有关的部分
b)	所有	未阐述与制造有关的部分
13.3	所有	
13.4	所有	阐述了与用户理解有关的部分
17.4	所有	因为与安全使用相关所以进行了阐述。 未阐述与制造有关的部分。
19.1	所有	因为与安全使用相关所以进行了阐述。
19.2	所有	
20.1	所有	未阐述与制造有关的部分
20.2	所有	未阐述与制造有关的部分

E.2 IVD 医疗器械

本文件根据ISO 16142-2:2017 [47]编制，其目的是为了支持作为医疗器械的IVD医疗器械的安全和性能基本原则。本文用于合格评定的目的是可接受的。

符合本文件为证实符合ISO 16142-2:2017 [47]特定的基本原则提供了一种方法。也可能有其他方法来证明。表E.2反映了本文件中的章和条与ISO 16142-2:2017 [47]的基本原则间的对应关系。

表E.2 本文件与基本原则之间的对应关系

ISO 16142-2:2017附录B[47]的基本原则	与本文件中章和条对应的条款	限定性备注
1	所有	未阐述与制造有关的部分
a)	所有	

表E.2 本文件与基本原则之间的对应关系（续）

ISO 16142-2:2017附录B[47]的基本原则	与本文件中章和条对应的条款	限定性备注
b)	所有	
6	所有	阐述了与使用有关风险的已知或可预见的部分
9.1	—	未阐述与制造有关的部分
a)	所有	
b)	所有	
c)	所有	
11.2	—	
a)	所有	未阐述与制造有关的部分
b)	所有	未阐述与制造有关的部分
c)	所有	未阐述与制造有关的部分
h)	所有	未阐述与制造有关的部分
11.4	所有	未阐述与制造有关的部分
12.3	所有	阐述了与用户理解有关的部分
16.6	所有	因其与安全使用有关所以进行了阐述。 未阐述与制造有关的部分
17.1	所有	因其与安全使用有关所以进行了阐述。 未阐述与制造有关的部分
17.2	所有	因其与安全使用有关所以进行了阐述。 未阐述与制造有关的部分
18.1	所有	因其与安全使用有关所以进行了阐述。
a)	所有	因其与安全使用有关所以进行了阐述。
18.4	所有	未阐述与制造有关的部分
b)	所有	

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1:2005³⁾ Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020⁴⁾
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁵⁾ Medical electrical equipment—Part 1-6:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013/AMD2:2020⁶⁾
- [3] IEC 60601-1-8:2006⁷⁾ Medical electrical equipment—Part 1-8:General requirements for safety—Collateral standard: safety—Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems IEC 60601-1-8: 2006/AMD1: 2012/AMD2:2020⁸⁾
- [4] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment—Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment IEC 60601-1-11:2015/AMD1: 2020⁹⁾
- [5] IEC TR 61258:2008 Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials
- [6] ISO/IEC Guide 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in international Standards for medical devices
- [7] ISO 7010:2011 Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Registered safety signs
- [8] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (GB/T 19000-2016, ISO 9000:2015, IDT)
- [9] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求 (GB/T 19001-2016, ISO 9001:2015, IDT)
- [10] GB/T 18978.11-2004 使用视觉显示终端 (VDTs) 办公的人类工效学要求 第11部分: 可用性指南 (GB/T 18978.11-2004, ISO 9241-11:1998, IDT)
- [11] YY/T 0287—2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (YY/T 0287—2016, ISO 13485:2015, IDT)
- [12] YY/T 0467—2016 医疗器械保障医疗器械安全性和性能公认基本原则的标准选用指南 (YY/T 0467—2016, ISO/TR 16142:2006, IDT)
- ISO 16142-1:2016, Medical devices—Recognized essential principles of safety and performance of medical devices—Part 1:General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [13] ISO/TR 24971:2020¹⁰⁾ Medical devices—Guidance on the application of ISO 14971
- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001 Human factors design process for medical devices
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009 Human factors Engineering—design of medical devices

3) 有整合的3.1版(2012), 包括IEC 60601-1:2005 和修订单1:2012。

4) 有整合的3.1版(2013), 包括IEC 60601-1-6:2010 和修订单1:2013。

5) 有整合的2.1版(2012), 包括IEC 60601-1-8:2006 和修订单1:2012。

6) 本文发行时 IEC/AFDIS 60601-1:2005/AMD2:2019编写中。

7) 本文发行时 IEC/AFDIS 60601-1-6:2010/AMD2:2019编写中。

8) 本文发行时 IEC/AFDIS 60601-1-8:2006/AMD2:2019编写中。

9) 本文发行时 IEC/AFDIS 60601-1-11:2015/AMD1:2019编写中。

10) 本文发行时 ISO/TR APUB 24971:2020编写中。

- [16] EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- [17] GHTF SG2N31R8:2003 Global Harmonization Task Force (GHTF) , Study Group 2 (SG2) , Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative.
- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., Contextual Design: defining customer-centred systems. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.) , Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F. A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W. M., LEPAGE, R. P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D. I. 1995) . Human factors evaluation of remote after loading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C. : U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994: 41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. () . Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition) , Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. Virtual environments as human computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.) , Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201.
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. Circulation. 2000 Nov 14;102 (20) : E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor&Francis, 1992.
- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.) , Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum (1993) .
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.) , Handbook of Human Factors. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.

- [33] MEISTER, D. Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.
- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. Human Factors in Safety-Critical Systems. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. Participatory Design: Principles and Practices. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) Human factors in aviation. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 1997, 87: 144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. A Handbook of Human Factors in Medical Device Design, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, Usability testing of Medical devices, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In Advances in Patient Safety (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.
- [47] ISO 16142-2: 2017, Medical devices Recognized essential principles of safety and performance of medical devices Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.
- [48] US FDA, (2016), Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, February 3, 2016.
- [49] US FDA, (2016), Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and De

术 语 索 引

	A	
安全		GB/T XXXX-20XX, 2. 26
	C	
程序		GB/T XXXX-20XX, 3. 14
	U	
UOUP (未知来源用户接口)		3. 15
	F	
非正常使用		3. 1
风险		GB/T XXXX-20XX, 3. 18
风险分析		GB/T XXXX-20XX, 3. 19
风险评估		GB/T XXXX-20XX, 3. 20
风险控制		GB/T XXXX-20XX, 3. 21
风险评价		GB/T XXXX-20XX, 3. 23
风险管理		GB/T XXXX-20XX, 3. 24
风险管理文档		GB/T XXXX-20XX, 3. 25
	H	
患者		3. 10
	J	
记录		GB/T XXXX-20XX, 3. 16
基本操作功能		3. 11
	K	
客观证据		GB/T XXXX-20XX, 3. 11
可用性		3. 16
可用性工程		3. 17
可用性工程文档		3. 18
可用性测试		3. 19
	R	
任务		3. 14
	S	
受益		GB/T XXXX-20XX, 3. 2
伤害		GB/T XXXX-20XX, 3. 3
生命周期		GB/T XXXX-20XX, 3. 8
生产后		GB/T XXXX-20XX, 3. 12
剩余风险		GB/T XXXX-20XX, 3. 17
随附文件		3. 2
使用环境		3. 20
使用错误		3. 21
使用场景		3. 22
使用规范		3. 23
	W	

危险	GB/T XXXX-20XX, 3.4
危险情况	GB/T XXXX-20XX, 3.5
与危险有关的使用场景	3.8
未知来源用户接口 (UOUP)	3.15
X	
效率	3.5
形成性评价	3.7
Y	
严重度	GB/T XXXX-20XX, 2.27
预期用途	GB/T XXXX-20XX, 3.6
医疗器械	GB/T XXXX-20XX, 3.10
有效性	3.4
预期使用寿命	3.6
用户	3.24
用户组	3.25
用户接口	3.26
用户接口评价	3.27
用户接口规范	3.28
用户特征	3.29
Z	
制造商	GB/T XXXX-20XX, 3.9
责任方	3.12
正确使用	3.3
正常使用	3.9
总结性评价	3.13

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用		
英文名称	Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC 62366-1:2020	采标名称	Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input checked="" type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.01		
上报单位	北京国医械华光认证有限公司		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	见 2022 年医疗器械国家标准立项申请经费预算表		
目的、意义	1.目的和意义：医学实践中越来越多地使用医疗器械监视和治疗患者。不充分的医疗器械可用性引起的使用错误已成为人们日益关注可用性的原因。许多未采用可用性工程（人因工程）过程开发的医疗器械是非直观的，难以学习和使用。随着医疗卫生保健事业的发展，现在缺乏技能的用户（包括患者自己）都在使用医疗器械，医疗器械也变得更加复杂。为实现充分的可用性，用户接口的设计需要不同于用户接口技术实现的一组过程和技能。可用性工程过程旨		

	<p>在识别和减少使用错误，进而降低与使用有关的风险。一些不正确的使用方式适合于由制造商控制。本文件描述了一种可用性工程过程，以提供可接受的与医疗器械可用性相关的风险。本文件不仅适用于医疗器械制造商，而且也适用于负责制定医疗器械专用标准的技术委员会。本文件仅专注于应用可用性工程过程优化医疗器械与安全相关的可用性。</p> <p>2.及时转化 IEC 62366-1:2020 的必要性和可行性</p> <p>1) 必要性</p> <p>——IEC62366-1 标准新增加了“对未知来源用户接口 (UOUP)”的相关要求，为已上市的有源医疗器械进行可用性评价提供技术支撑，促进 GB9706.1-2020 及其系列专标可用性的实施；</p> <p>——IEC 62366-1 中“形成性评价”“总结性评价”替代了 YY/T 1474 中的“验证”“确认”两个术语，便于企业在设计源头关注可用性，通过形成性评价发现问题，改进设计等迭代性的过程及总结性评价，确保产品的可用性；</p> <p>——IEC 62366-1 与《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》使用的设计理念一致，为法规提供技术支撑；</p> <p>——目前已实施可用性标准的企业，约有 45% 已经使用 IEC 62366-1 版，建议与国际标准保持一致，减少困扰。</p> <p>2) 可行性</p> <p>——同时各检测所对新旧版的可用性评价资料均接收，转化 IEC 62366-1 对 GB9706.1-2020 及系列标准的实施将没有不利影响；</p> <p>——已实施 IEC 62366-1 的经验表明，通过实施形成性评价和总结性评价，有利于减少验证阶段用户的负面反馈；各部分功能和接口在开发早期进行形成性评估，减少总结性评估阶段的工作量，有利于实现合理的可用性，减少使用错误，将与使用相关的风险降至最低。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>范围：本文件规定了制造商分析、规定、开发和评价医疗器械安全相关可用性的过程。该可用性工程（人因工程）过程使得制造商能够评定和降低与正常使用（即正确使用和使用错误）相关的风险。它可用于识别但不用于评定或降低非正常使用相关风险。如果本文件所描述的可用性工程过程得到遵守，则认为医疗器械与安全相关的可用性是可接受的，除非有相反的客观证据。本标准的技术内容包括：1*范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 原理 5*可用性工程过程 以及五个资料性附录 附录 A 通用指南和基本原理 附录 B 可能的与可用性相关危险情况的示例 附录 C 未知来源用户接口 (UOUP) 的评价 附录 D 医疗器械的使用类型（附示例）附录 E 参照的基本原则。</p>
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>1.国际标准 IEC 62366-1 各国转化情况：2020 年 ISO/TC 210 对 IEC 62366-1《医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用》进行了系统评审，其中美国、英国、法国、德国、荷兰、意大利、比利时、泰国、日本、韩国等都等同转化了该标准。</p> <p>1) 美国：ANSI/AAMI 62366-1:2015 Medical devices-Part 1: Application of usability engineering to medical devices-Amendment 1</p>

(Incorporates Amendment 1: 2020) 2020年7月6日, FDA将 IEC 62366-1 Edition 1.1 2020-06 CONSOLIDATED VERSION Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices 加入 FDA 认可标准清单。

2)英国: BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

3)欧盟: EN IEC 62366-1:2015+ AC:2016+A1:2020 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices 为欧盟医疗器械协调标准。

4)日本: JIS T 62366-1-2019 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices。

2. 对于 Me 设备,国际电工委员会(IEC)还发布了作为 IEC60601-1-6, 是 IEC 60601-1 可用性方面的并列标准。该标准现行版本为 EC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020。该标准规范性引用最新版本的 IEC 62366-1。

3. 美国国家标准学会(ANSI)最新发布医疗器械可用性标准主要有: AAMI HE74:2001/ (R2009) 《医疗器械人因设计过程》和 ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018 《人因工程: 医疗器械设计》。前者规范了医疗器械可用性的过程要求, 而后者规范了医疗器械可用性设计原则, 二者相辅相成, 互为补充。

4. 欧盟、美国法规的可用性的监管要求

1) 欧盟法规

欧盟医疗器械法规(REGULATION (EU) 2017/745, 简称“MDR”)和欧盟体外诊断医疗器械法规(REGULATION (EU) 2017/746, 简称“IVDR”), 分别于 2020 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日实施。在 MDR 法规中, 尽管仅在两处提及“可用性”, 但在法规多个章节涉及可用性的内容。其主要通过执行相关协调标准得到满足。

2) 美国 FDA 先后发布了多项医疗器械可用性指南, 涉及说明书与标签、设计、质量管理体系等方面:

——1996 年发布了《医疗器械人因设计介绍》(FDA—Do it by design—an introduction to human factors in medical device); 该文件旨在增加器械设计中对人因的理解。

——2000 年 FDA 发布了《医疗器械使用安全:人因工程与风险管理相结合指南》, 该文件其描述了在器械开发期间, 作为风险管理的一部分, 如何处理与医疗器械使用相关的危险, 有助于新设计注册提交资料和设计控制文档的评审。

——2016 年 FDA 发布了《医疗器械应用人因与可用性工程指南》, 该文件基于用户、使用环境和用户接口, 结合风险管理过程规范了医疗器械可用性的评价要求。

——2016 年 FDA 同时发布了《人因审评最优先医疗器械名单指南草案》根据使用过程风险程度, 列明了人因优先实施可用性的 16 类医疗器械, 包括注射泵、体外除颤器、麻醉机、呼吸机、手术机器人、心室辅助设备、透析及腹透设备等医疗器械。

5. 国内情况:

	<p>1) 标准转化情况：全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）标准体系图中，可用性工程标准 YY/T 1474—2016/IEC 62366:2007 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》。</p> <p>2) 我国技术审评过程对可用性的要求</p> <p>——2020 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了《医疗器械安全和性能基本原则》，2022 年 7 月又发布了《医疗器械安全和性能基本原则》符合性技术指南，其中 A1.5、A5.7、A12.1 都需要考虑 IEC 62366 系列标准的符合性，证实相关要求的符合性。</p> <p>——2020 年 5 月，医疗器械技术审评中心编写了《医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）》，旨在指导生产企业建立医疗器械人因设计过程和准备医疗器械人因设计注册申报资料，同时规范医疗器械人因设计技术审评要求。指导原则适用于第二类、第三类医疗器械人因设计的注册申报。生产企业可参照本指导原则要求开展全部医疗器械的人因设计工作。</p>		
<p>有关法律法规和强制性标准的关系</p>	<p>1.系统梳理 GB9706 系列标准对 YY/T 1474 或 IEC 62366-1 的引用情况及对 9706 系列标准实施的影响</p> <p>SAC/TC 221 秘书处系统梳理了新版 GB9706 以及 YY9706 系列标准对 YY/T 1474 或 IEC 62366-1 可用性标准的引用情况。自 GB 9706.1-2020 发布以来，截止到 2022-6-30，共发布新版强制性 GB9706 系列标准 32 项，强制性 YY 9706 系列标准 24 项。梳理情况如下：</p> <p>——7 份新版 9706 系列强制性标准规范性引用 YY/T1474 或 IEC 62366，主要是术语或注中解释说明的引用。标准升版对 GB9706 及 YY 9706 标准实施不会产生影响；</p> <p>——1 份新版 9706 标准要求中引用了具体条款 YY/T 1474-2016 第 7 章，鉴于新版 IEC 62366-1:2020 删除了第 6 章和第 7 章，考虑本文件是过程标准，不规定对产品的要求，产品要求由标准使用者确定或者专业标准进行规定，将随附文件、培训能力视为产品的一部分。对于新版 IEC 62366-1 能覆盖的要求，可通过增加两版对应关系的附录降低标准升版对 9706 系列标准实施的影响；</p> <p>——鉴于 GB9706 系列标准带年代号引用 YY/T1474-2016,而 IEC 62366: 2007 新版分为 IEC 62366-1:2020 和 IEC TR 62366-2:2016 两部分，两部分将同时立项，替代 YY/T 1474-2016；</p> <p>——IEC62366-1 标准新增加了“对未知来源用户接口（UOUP）”的相关要求，为已上市的有源医疗器械进行可用性评价提供技术支持，有利于促进 GB9706.1-2020 及其系列专标可用性的实施。</p> <p>2.本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，不会影响强制性标准的实施。</p>		
<p>标准涉及的产品清单</p>	<p>本标准为通用管理类标准，不涉及具体产品。</p>		
<p>是否有国家级科研项目支撑</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>	<p>科研项目编号及名称</p>	
<p>是否涉及专利</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p>	<p>专利号及名称</p>	

是否由行标或地标转化	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	YY/T 1474—2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》
备注	技术委员会委员总数 65/参与投票人数 57/赞成票数 57。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。