



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

骨科植入物及手术器械的人因设计要求与 测评方法

Human factors design requirement and evaluation methods of orthopedic implants
and surgical instruments

(征求意见稿)

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

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人因设计一般要求	1
5 人因设计详细要求	2
6 人因测评	3
参考文献	7

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。

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。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法

1 范围

本文件规定了骨科植入物及手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。

本文件适用于骨科植入物及手术器械。

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。

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

GB/T 230.1 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨科植入物 orthopedic implants

以手术方法全部或部分植入人体（永久性或暂时性植入），并用于协助修补骨骼/相关组织，或暂时性或永久性地替代骨骼/相关组织功能的医疗器械。

3.2

手术器械 surgical instruments

在手术过程中，参与并协助骨科植入物植入人体过程的医疗器械

3.3

人因设计 human factors design

通过对人的行为需求，功能需求，以及操作功能等因素的研究，对骨科植入物及手术器械进行合理设计，从而达到功能性恢复，安全、舒适、高效的目的。

3.4

人因测评 human factors evaluation

对骨科植入物及手术器械的人因设计进行确认测试。

4 人因设计一般要求

4.1 骨科植入物一般要求

- a) 骨接合植入物的一般要求；
- b) 脊柱植入物的一般要求；
- c) 关节置换植入物的一般要求；
- d) 骨科填充和修复材料的一般要求；
- e) 组织工程支架材料的一般要求。

4.2 手术器械一般要求

- a) 骨科手术器械的人因设计需遵循以人为本的设计原则；骨科手术器械的人因设计应该满足各类使用者（医生、护士、维护人员等）安全、高效使用的要求，降低手术器械全生命周期内安全风险的发生。
- b) 骨科手术器械的人因设计需遵循使用环境、使用目标、使用流程的匹配性设计准则；
- c) 骨科手术器械的人因设计需遵循可用性设计准则；
- d) 骨科手术器械的人因设计需遵循迭代性原则；
- e) 其它人因设计要求等。

5 人因设计详细要求

5.1 骨科植入物人因设计

- a) 骨接合植入物的人因设计要求；
- b) 脊柱植入物的人因设计要求；
- c) 关节置换植入物的人因设计要求；
- d) 骨科填充和修复材料的人因设计要求；
- e) 组织工程支架材料的人因设计要求。

5.2 手术器械人因设计

5.2.1 形态尺寸

- a) 针对各类骨科手术器械的形态尺寸，提出形态尺寸与人体不同形态参数特性的匹配性等设计准则；
- b) 手部操作的器械与使用人群手部尺寸的匹配性；
- c) 手操作部件分型时，与使用人群不同手部尺寸的匹配性设计；
- d) 手术器械的形态尺寸应与其手术环境（包括手术空间、手术视野等）相匹配。

5.2.2 操作力

针对各类骨科手术器械使用中的操作力，提出操作力类型、操作力大小等方面设计准则。

5.2.3 反馈

- a) 操作反馈的人因设计目标；
- b) 视觉反馈的反馈方式、反馈效果等设计；
- c) 听觉反馈的反馈方式、反馈效果等设计；
- d) 触觉反馈的反馈方式、反馈效果等设计。

5.2.4 视觉显示器

- a) 视觉显示器安装位置的设计；
- b) 视觉显示器尺寸大小的设计；
- c) 视觉显示器显示亮度的设计。

5.2.5 视觉显示界面

- a) 显示界面的可视性、可读性和易懂性等方面设计
- b) 显示界面的位置的设计；
- c) 显示界面中显示字符的设计；
- d) 显示界面中显示布局的设计；
- e) 显示界面中信息导航的设计；
- f) 显示界面中信息组织方式的设计。

5.2.6 听觉显示器

针对有听觉显示器的骨科手术器械，提出听觉显示器显示界面的易懂度等方面设计准则。

5.2.7 控制界面具体要求

包含：按钮，旋钮，拨钮、摇杆，以及其他控制器的要求

- a) 特定功能控制器的尺寸设计；
- b) 特定功能控制器操作行程设计；
- c) 特定功能控制器操作力设计；
- d) 特定功能控制器布局设计；
- e) 特定功能控制器尺寸设计。
- f) 特定功能控制器挡位设计。

5.2.8 界面安全性

- a) 界面安全性的人因设计目标；
- b) 骨科手术器械边的界面安全性要求；
- c) 骨科手术器械角的界面安全性要求；
- d) 骨科手术器械孔的界面安全性要求；
- e) 骨科手术器械螺栓和螺杆的界面安全性要求；
- f) 骨科手术器械杆的界面安全性要求；
- g) 骨科手术器械提出设计准则；
- h) 针对骨科手术器械的操作流程提出设计准则。

5.2.9 标识

- a) 各类骨科手术器械的标识的种类；
- b) 标识尺寸大小的设计；
- c) 标识编码方式的设计；
- d) 标识颜色的设计；
- e) 标识按照位置的设计；
- f) 标识布局设计等。

5.2.10 操作流程

针对骨科手术器械的操作流程提出设计准则。

5.3 植入物盒/手术器械盒的人因设计

用于存放、运输和灭菌骨科植入物/手术器械的器械盒，在其人因设计中，宜考虑以下所列的全部或部分要求，但不限于以下要求：

- a) 成套的植入物盒/器械箱外盒表面应设置明显的标识，以便于区分和识别；
- b) 植入物盒/器械箱的内部应设置明显的标识，以便于区分和识别内部存放的植入物和手术器械；
- c) 植入物盒/器械箱宜有足够的强度和支撑性；
- d) 植入物盒/器械箱对其内的植入物和手术器械能有效地固定，防止移位、串动、脱落，同时便于取放；
- e) 植入物盒/器械箱在保证存放功能的前提下宜考虑便携性，体量与存放内容匹配、便于搬运。

6 人因测评

6.1 测评原则

- a) 骨科植入物与手术器械在设计研发阶段开展人因测评的原则
- b) 骨科植入物与手术器械在使用阶段开展人因测评的原则
- c) 骨科植入物与手术器械(一次性使用)在处理阶段开展人因测评的原则
- d) 骨科植入物与手术器械(可重复使用)在维护保养阶段开展人因测评的原则
- e) 骨科植入物与手术器械(可重复使用)在维修阶段开展人因测评的原则

6.2 测评指标

人因测评过程中测评指标的定义
测评指标选取的方法

6.3 测评条件

6.3.1 样品状态

在进行人因测评时，骨科植入物及手术器械的样品状态应为：

- a) 满足人因测评项目的要求；
- b) 测试样品即为最终产品。

6.3.2 测评设备

- a) 人因测评设备应计量检定或校准合格且在有效期内：测距仪，亮度计；
- b) 实验记录工具：(电子)书写工具、录音录像设备、测视仪、色盲卡。

6.3.3 测评环境

6.3.3.1 测评手术操作使用场景人因指标的环境要求

在使用骨科植入物与手术器械进行与手术操作相关人因测评时，测评环境应满足如下要求：

- a) 温度 15℃~25℃；
- b) 湿度 30%~70%；
- c) 常压环境。

6.3.3.2 测评其他使用场景人因指标的环境要求

在使用骨科植入物与手术器械进行其他使用场景（如高温高压灭菌等场景）的人因测评时，测评环境应符合相应场景所需的湿度、温度与气压大小。

6.3.3.3 实验室环境下的测评条件

应选择设备完善的可用性测试实验室（主要由两个房间组成：实验室和观察室。实验室和观察室之间有一面隔音、单向透光的玻璃墙。实验室配备收音器和摄像头，观察室可以同步监测，进行录音和录像，并能记录相关的试验数据）。

6.3.3.4 正常使用环境下的测评条件

应选取简单实验室或者模拟手术室。测评环境在完全不影响测评内容的前提下，其空间应能容纳测评涉及到的相关设备，且能够支持相关设备正常的运作。

6.3.4 实验模型

可采用锯骨模型、模拟骨块实验、动物实验、尸体实验、人体实验等。

6.3.5 受试人员

6.3.5.1 基本要求

宜考虑受试者身份背景，且应有医生参与；产品设计相关人员不得作为受试者。受试者应有对应测试的骨科植入物与手术器械的专业背景与专业知识。

除医护人员之外的受试者身体特征要求，应参考第5-95百分位国标成年男性数据指标，身体健康，矫正视力在1.0以上，无色盲。

6.3.5.2 人数要求

受试者人数设置应根据用户组设置情况来设定。若仅一用户组，则参与实验人员不应少于20人；若存在多个用户组，则不应少于15人。将受试者身高均分为3个区间：[160cm-168cm]，(168cm-176cm)，[176cm-185cm]。

6.3.5.3 测评前培训要求

对于没有相应专业背景与专业知识的受试者，应通过培训，让受试者对相应的专业知识与器械操作非常熟悉、熟练。

所有受试者应对人因测评实验细则、内容、流程步骤非常了解。

6.4 测评方法

6.4.1 可用性测试方法

对于单件或者成套的产品，选取有代表性的用户作为受试群体，设置科学规范的任务流程，运用各种科学合理的方式，如主观量表、行为分析（如眼动，表情记录，动作追踪等）、访谈等，定性与定量地分析产品是否满足人因设计要求。

6.4.2 认知走查法

召集数位用户，遍历提前设置好的，包含单件或成套产品（或者产品任意开发阶段的模型）的使用场景的操作任务（一般为3~6个），通过观察法分析每个流程中受试者的完成度，其的行为特征和出现的问题，分析得到产品是否存在的问题，判断产品是否满足人因学设计要求。认知走查法单次测试时间不应超过1小时。该方法速度较快，用于开发工作前期。

6.4.3 启发式测试方法

对于单件或成套的产品，召集数位设计专家或业务专家，按照可用性原则，独立通过使用与操作，对单件或者成套产品进行独立的人因设计评估。并对其独立评估的结果进行汇总，分析产品是否满足人因设计要求。

6.4.4 专家评审法

定义：邀请相关领域专家，组成专家小组，对单件或者成套产品进行定量评价，并基于设置好的评价指标与相应的评价等级与评分汇总方法，对评价结果进行分析，判断是否满足人因设计要求。需保证参与的专家小组的权威性与组成合理性。

6.4.5 定量测量法

对单件或者成套产品，利用人因专业设备和仪器对客观指标进行人因测试，通过利用研制方的测试文档进行文档测评，分析产品是否满足人因设计要求。

6.4.5.1 文档测评

a) 尖端锋利度

制造商应按相应器械的特性制定出尖端锋利度的试验方法，试验所需的样品数量宜根据所选试验方法标准来确定。

b) 硬度

金属材料的硬度按GB/T 230.1-2018或GB/T 4340.1-2009的方法进行。

注：材料的试验应在终产品上取样，如果因结构或尺寸等原因无法在终产品上取样，也可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。

6.4.5.2 物理测评

a) 标识大小

利用测距仪等工具测试标识的大小。字母/数字的宽/高比范围宜为6:10~8:10。

b) 色彩对比度

用亮度计测出标识区域的亮度值；字符区域的平均亮度和背景区域的平均亮度就是亮度对比度。黑白亮度对比度宜为8:1~12:1，彩色字体亮度对比度宜不低于3:1。

6.5 测评组织

6.5.1 基本原则

测评组织基本原则

6.5.2 流程

测评组织流程

6.5.3 注意事项

测评组织的相关注意事项

6.5.4 数据收集

6.5.4.1 数据采集：

- a) 受试者通过填写相应表格或问卷采集记录；
- b) 测试人员通过录音、速记等记录方法进行采集记录；
- c) 测试人员通过相关人因测试设备对进行采集记录。

6.5.4.2 数据记录：

- a) 问卷记录应整理于电子或者纸质的问卷记录表中；
- b) 访谈记录应整理于电子或者纸质的访谈记录表中；
- c) 其他相关测评数据应整理于对应的书面或纸质的数据记录表中。

6.5.5 结果分析

6.5.5.1 分析方法

根据采集到的数据类型，选取合适的数据处理方法。可选用的分析方法如：因子分析，独立性检验，相关性分析，词频分析，热力图分析，数据可视化等。

6.5.5.2 结果判定

对于定量测量结果，应根据测评方法中规定的分级进行结果划分。

对于主观量表结果，应根据1~5分满意度量表结果，以及其通过加权计算得到的最终满意度结果，分析得出结论。

对于定性分析结果，应作为辅助手段证明或者作为定向分析结果的补充。

6.5.6 测评报告

测评报告应包含以下信息：

- a) 被测骨科植入物及手术器械的描述：包括被测样品数量、批号；
- b) 测评设备的确切说明：详细描述测评设备的可靠性。包括但不限于：名称、规格型号、性能状况、是否经过检定或校准、是否在有效期内；
- c) 受试者的招募结果说明：包括人数、职业背景、相关身体数据，如身高等；
- d) 实验模型的选取说明。
- e) 测评样品测试任务流程说明，测试步骤概述；
- f) 测评的评估数据，测评中使用的相应测评方法应附有相应的测评数据记录于过程记录；
- g) 测评结果描述：分别总结使用的测评方法中的测评结果；
- h) 综合所有测评结果：给出本次人因测评的结果描述。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械分类目录
 - [2] 《医疗器械人因设计技术审查原则（征求意见稿）》
-

《骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法》

行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源:

根据药监综械注〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求,确定由中国医学科学院北京协和医院(以下简称北京协和医院)等负责起草“骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法(编号为:N2022054-T-tj,)行业标准。

主要工作过程:

任务下达后,标准制定的项目负责人对此项工作十分重视,及时召开标准制订工作的专项会议,成立了标准制订工作项目小组,对标准起草相关工作及项目进度做了具体安排。编制组成立后,迅速开展工作,查阅国内外相关资料并按照相关要求编制。

2022年4月19日,成立了由北京协和医院、北京市富乐科技发展有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心组成的标准起草小组,共同参与标准的制定。编制组成立后,于**4月22日**完成了本标准草案。

2022年4月28日,天津标委会组织行业相关专家通过线上与线下结合的形式组织召开了2021年标准制修订项目启动会,确认了本标准的制定时间点,并最终确认了工作征集并确定了参与验证单位。确认参与验证单位共8家,分别为:

天津市医疗器械质量监督检验中心

北京市富乐科技发展有限公司

北京德益达美医疗科技有限公司

苏州微创关节医疗科技有限公司

北京市医疗器械检验研究院

北京纳通科技集团有限公司

北京力达康科技有限公司

史赛克(北京)医疗器械有限公司

启动会结束后,形成了标准的第一版草案,对标准关键内容进行了初步探讨。对标准形成意见如下:

1、人因设计定义修改为“通过对人的行为需求,功能需求,以及操作功能等因素的研

究，从而达到功能性恢复，安全、舒适、高效的目的”。

2、骨科植入物设计分类标准应继续讨论确定，或增加其他类别。

3、应对手术器械范围进行明确定义。

4、骨科手术器械形态尺寸也应当考虑手术环境，包括手术空间、手术视野等方面的因素。

5、对于骨科植入物与手术器械的维护与保养，一次性使用的手术器械与植入物应当另有规定。

6、测评环境应考虑器械使用的整个环境，如高温高压灭菌环境也应当进行考虑。

7、物理测量中也应当考虑其他相关指标。

8、对于给出明确要求的测评内容，可直接作为建议。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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》的要求进行编写。

本标准规定了骨科植入物及手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。

本标准适用于骨科植入物及手术器械的人因设计与测评。

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、人因设计一般要求
- 5、人因设计详细要求
- 6、人因测评
- 7、报告
- 8、附录 A（资料性）可用性评估记录表
- 9、附录 B（资料性）物理指标记录单
- 10、附录 C（资料性）产品配合使用矩阵表

本标准制定的必要性：

1、骨科手术器械，尤其是高端的手术器械，其主要前沿核心技术掌握在美欧企业手中，就现今形势分析来看，中国市场对骨科手术器械需求量巨大，目前国内很大一部分的骨械尤

其是高端骨械都依靠从国外进口，或者仿制国外的骨械产品，但一味地进口或仿制国外的骨械并不能解决国内所面临的骨械短缺、品质低、开发利用率不高等一系列问题。再者，虽然很多进口或仿制的骨科手术器械能被国内医师直接用到手术台上，但是进口器械设计之初是为欧美骨科医师而服务的，器械的大小、角度、操作力等更契合于欧美医师的身高、体重、抓持方式、手术习惯、手术环境等，往往不适用于中国以及亚洲医师的手术操作习惯和手术条件，无形中也给手术埋下很多隐患。

2、在医疗器械的人因工程研究中，目的就是保障医生手术过程中使用操作的安全性，提高医生使用操作的舒适性，增强医生使用操作的高效性。在医疗器械领域，国外的研究已成功并制定了医疗器械可用性的标准（EN62366），国内也只是对其标准进行了转化，但骨科手术器械研发的应用方面仍处于起步阶段，为了与国际接轨、同步，保证医疗器械产品的质量，决定制定该标准。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

目前为止，确定了骨科植入物及手术器械人因设计要求与评价方法的验证方案，以拟参与验证单位的名单。其中天津市医疗器械质量监督检验中心对所有内容进行验证。北京市富乐科技开发有限公司、北京德益达美医疗科技有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院、北京纳通科技集团有限公司、北京力达康科技有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司可以选择其中的一部分或者多部分进行验证。

本标准的制定不仅能够帮助企业更好地了解产品的性能，还可以帮助企业提高产品质量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

暂无相对应的国际标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准为首次制定，与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准制定标准，制定了骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法，可为企业生产、产品设计和上市监管提供了参考和支持。该标准部分内容多为评价性条款，无法统一强制要求，因此标准不适宜作为强制性标准，建议按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后、实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准为推荐性标准且为首次制定，制定了骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《骨科植入物及手术器械的人因设计要求与测评方法》

标准编制小组 2022 年 6 月