

附件 1:

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用		
英文名称	Medical devices—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"/> 18 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	见附件 3- 2021 年医疗器械国家标准立项申请经费预算表		

目的、意义	<p>目的：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。意义：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>
范围和主要技术内容	<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>
国内外情况简要说明	<p>1.国内情况：全国医疗器械质量管理与通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）标准体系图中，可用性工程标准包括：YY/T 1474—2016/IEC 62366:2007 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 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材料，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>2.国际情况：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 (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。</p> <p>2) 英国：BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices. Application of</p>

	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。		
有关法律法规和强制性标准的关系	本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。		
标准涉及的产品清单	本标准为通用管理类标准, 不涉及具体产品。		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
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。