



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—XXXX

医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南

Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

(IEC TR 62366-2:2016,MOD)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2022年7月25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
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	IV
引 言	V
1 范围	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 IEC 62366-1 的要求与 IEC TR 62366-2 的指南之间的对应关系	4
5 可用性工程程序的背景及合理性	4
5.1 安全与可用性的关系	4
5.2 在可用性工程方面投入的原因	5
6 实施可用性工程程序的方法	6
6.1 有效的可用性工程程序	6
6.2 有效的可用性工程项目和计划	6
6.3 应用适当水平的可用性工程专业知识	6
6.4 确保在适当的时机获得必要的资源	7
6.5 与可用性工程有关的风险管理	7
6.5.1 风险分析	7
6.5.2 风险控制	8
6.5.3 安全信息	9
6.5.4 剩余风险的综合评价	10
6.6 可用性工程文档	10
6.7 定制/裁剪可用性工程工作	10
7 可用性工程过程概述	11
8 编写使用规范	13
8.1 拟制使用规范	13
8.2 分析预期用户、预期用户任务和预期使用环境	13
8.2.1 预期用户	13
8.2.2 预期用户任务	15
8.2.3 预期使用环境	15
8.3 最终确定使用规范	15
8.4 为开发使用规范推荐的方法	16
8.4.1 总则	16
8.4.2 情境调查和观察	16
8.4.3 访谈和调查技术	16
8.4.4 专家评审	16
8.4.5 顾问小组评审	16

8.4.6 可用性测试	16
9 识别安全有关用户接口特性和潜在使用错误	16
9.1 总则	17
9.2 任务分析	17
9.3 功能分析	17
9.4 识别和分析已知的问题	18
10 识别已知或可预见的危险和危险情况	19
11 识别和描述与危险有关的使用场景	19
11.1 定义使用场景	19
11.2 与风险管理有关的使用场景	19
11.3 识别与危险有关的使用场景	20
11.4 定义和分析与危险有关的使用场景的方法	20
12 为总结性评价选择与危险有关的使用场景	20
12.1 总则	20
12.2 基于严重度的与危险有关的使用场景的选择	21
12.3 基于其他情况的与危险有关的使用场景的选择	21
13 建立用户接口规范	21
13.1 用户接口规范的开发	22
13.2 随附文件和培训	22
14 建立用户接口评价计划	22
14.1 明确探究和评价用户接口设计的方法	22
14.2 形成性评价策划	23
14.3 总结性评价策划	23
14.4 可用性测试的策划	23
14.5 可用性测试协议和报告示例	24
15 设计和实施用户接口和培训	25
15.1 总则	25
15.2 开发概念模型	26
15.3 设计软件用户接口（如适用）	26
15.3.1 总则	27
15.3.2 评审用户接口需求和约束	27
15.3.3 开发软件用户接口结构（一个或多个）	27
15.3.4 设计线框图	27
15.3.5 设计屏幕模板	28
15.4 设计硬件用户接口（如适用）	28
15.4.1 总则	28
15.4.2 评审用户接口需求和约束	28
15.4.3 开发概念草图	28
15.5 设计培训必需的材料和培训	28
15.5.1 总则	28
15.5.2 培训材料	28
15.5.3 培训	30

15.6	开发详细设计	30
15.7	验证用户接口的设计	30
16	执行形成性评价	31
16.1	进行多次形成性评价	31
16.2	为形成性评价推荐的方法	31
16.2.1	总则	31
16.2.2	进行启发式分析	32
16.2.3	进行认知走查	32
16.2.4	进行可用性测试	32
16.3	形成性评价结果分析	32
17	进行总结性评价	33
17.1	总则	33
17.2	进行总结性评价	34
17.3	数据收集	34
17.3.1	总则	34
17.3.2	观察数据	34
17.3.3	主观数据	35
17.4	数据分析	35
18	将可用性工程项目形成文件	36
19	生产后评审和分析	37
附录 A	(资料性) 推荐性读物清单	39
附录 B	(资料性) 用来识别已知问题的外部资源	41
附录 C	(资料性) 开发用于商业目的的可用性目标	43
附录 D	(资料性) 可用性工程项目的最终产品	45
附录 E	(资料性) 可用性工程方法	47
附录 F	(资料性) 临床环境中的可用性工程研究	56
附录 G	(资料性) 用户特征	57
附录 H	(资料性) 使用环境描述	59
附录 I	(资料性) 用户接口需求	60
附录 J	(资料性) 用户接口建模	61
附录 K	(资料性) 可用性测试样本量	63
附录 L	(资料性) 识别不同的用户组	66
参 考 文 献	67
定 义 的 术 语 索 引	70

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。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准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》。针对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》纳入的技术勘误IEC 62366-1:2015/COR1:2016以及修正案IEC 62366-1:2015/AMD1:2020的内容进行修改，这些技术勘误和修正内容涉及的章条已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示。主要修订内容包括：

——增加了ISO 14971:2019的相关内容。

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：

引 言

本文件为医疗器械制造商就如何将可用性工程原理和用户接口设计实践整合到整个医疗器械开发过程提供指南。本文件认识到所有涉及与人交互的医疗器械都存在通过应用可用性工程过程进行优化的机会，并试图为医疗器械制造商的努力提供指导。

本文件专注用户与医疗器械交互的质量，这种交互各式各样，如在显示器上获得信息，按压一个实体按键或在屏幕上碰触目标键，在软件菜单上选择项目，将附件与医疗器械相连，以及通过阅读随附文件理解警告和了解医疗器械正确使用相关的情况。可用性工程程序如得到正确实施，可以增加用户能够正确且无障碍地执行这些行动的可能性。

医学实践中越来越多地使用医疗器械观察和治疗患者。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理由。许多未采用可用性工程过程开发的医疗器械是非直观的，难以学习和使用。而且，许多未应用或应用不完整或不充分的可用性工程过程开发的医疗器械可能包括设计的不足，进而可能导致使用错误，特别是在有不同的用户或使用场景的情况下，而这可能导致伤害。

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。在医疗器械变得更加复杂的同时，它们也更可能引起使用错误。如果没有适当的设计和防护，医疗器械可能促成危险情况，并可能是伤害的来源。经适当定制/裁剪的可用性工程方面的投入确保医疗器械具有可接受的风险和可用性，确保设计的不足得到识别并将其从用户接口中排除。因此本文件强调可用性设计的重要性，并将强调的重点放在确保安全方面。

遵照本文件帮助制造商有效响应对于在医疗器械开发过程中应用可用性工程的法规要求。它也帮助制造商产生具有设计良好的用户接口的医疗器械，使用户满意。这样，它可以驱使制造商超越普通意义的用户接口设计方法，而采用一种完全以可用性工程作为基本步骤面向设计卓越的方法。本指南的其他获益方包括有管辖权的监管机构和医疗器械消费者，他们在安全和有效的医疗器械方面享有共同的利益。

本文件中提供的指南适用于所有医疗器械，包括由外行和/或医疗保健专业人员使用的医疗器械；执行单一功能或执行多项功能的医疗器械；硬件、软件、文档或包装形式的用户接口；装在口袋中，放置于桌面上，用小推车拉，装在房间的医疗器械；以及不要求之前有操作知识或使用前需要培训的医疗器械。因此，它适用于笔式注射器，血糖仪，输注泵，患者监护仪，麻醉工作站，及放射治疗系统，这里仅举几个医疗器械的例子。

医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南

1 范围

1.1 范围

本文件为IEC 62366-1所规定的医疗器械安全相关可用性提供了指南，还为可用性如何与任务效率和用户满意等属性有关的附加信息如何促进医疗器械商业上成功提供了指南。本文件预期不用于监管目的，不包含要求，仅提供指南性材料。

注1：如ISO 14971所述，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对危险的暴露，这包括临床性能的丧失或退化。

注2：当其与安全有关时，制造商用来分析、规定、开发和评价医疗器械可用性的过程见IEC 62336-1:2015。

本文件有两个主要的主题。

——关于实施 IEC 62336-1:2015 要求的要素的有效方式的信息；

——附加的信息，特别是可用性如何与任务效率和用户满意等属性有关，这些属性可促进医疗器械商业上的成功。

本文件讨论可用性工程的商业受益，适用的分析和设计技术基础，医疗器械可用性评价的方法，应对可用性工程项目实施问题（如合并到质量管理体系）的有效方法，并提供一份有用的可用性工程资源清单。

本文件也能用于其他医疗保健产品（如药物包装，药物标记，药械结合产品和健康IT软件）。

1.2 目的

本文件旨在提供以下方面有关的指南：

——IEC 62336-1:2015 要求的可用性工程过程的基本要素，包括：

- 用户研究技术；
- 分析技术；
- 设计技术；
- 医疗器械可用性评价方法（如，可用性测试）；

——可用性工程过程的策划和实施；

——应用可用性工程的受益；

——改善用户满意度。

本文件预期与IEC 62336-1:2015一起阅读。

对于本文件，预期的读者包括参与医疗器械相关策划、资助、管理，进行研究、设计、评价以及法规有关活动的人或组织。包括但不限于：

——公司、部门、项目和产品经理；

——设计和工程专业人员（如人因工程师，工业设计师，技术作者，信息设计师，软件开发人员，机械工程师，电气工程师，包装工程师）；

——医学研究者和其他感兴趣的临床医生；

——医疗器械行业的市场人员和商务专业人士；

——医疗器械制造商的质量和法规人员（如法规事务，风险管理或质量管理职能）；

——产品标准编写人员。

本文件既打算作为医疗器械制造商可用性工程指南的唯一资源，也不是人因技术的完全替代。倒不如说，其旨在为读者提供如何以经济的形式进行可用性工程的通常的理解。建议读者用从其它文件（包括那些针对特定医疗器械的文件）中获得的知识作为从本文件中获得的知识的补充。有用的可用性工程资源和更多读物的清单见附录A。

本文件不阐述详细的可用性工程设计指南或要求，例如推荐计算机屏幕上字符合适的尺寸，布置工作站的显示器和控制的适当方式，或适宜的报警信号的特性。这些信息可在其他文件中找到，如 [1][2][3][4]”。

本文件不描述适合于所有设计项目的一组特定的可用性工程过程活动。相反，它为通用的可用性工程过程提供指南，它需要进一步修改和定制/裁剪以满足一个给定的开发项目的要求。可用性工程实践在世界范围变化多样，并且即使在特定的国家、同一公司和公司内的单位也是如此。这些变化一部分是因为在不同的可用性工程实践者间发现的多样性，这些实践者可能具有一个或多个不同专业领域的背景，如工程、心理学或设计。由于医疗器械多种多样，其范围从看起来很简单的注射器到复杂的成像系统，有些由医学专业人员或外行（如患者或看护患者的看护人员，像孩子、配偶）用于医院、诊所和/或家庭，实践差异也是存在的。

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：资料性引用文件在“参考文献”中列出。

GB/T XXXX-20XX 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用（IEC 62366:2020, IDT）

YY/T 0316-2016 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

IEC 62366-1:2015和ISO 14971:2019中界定的术语和定义适用于本文件。

注：见“术语的索引”。

3.1

附件 accessory

与医疗器械一起使用的附加部分，以便：

- 实现预期用途；
- 使医疗器械适合于某些特定用途；
- 使医疗器械便于使用；
- 增强医疗器械的性能；或
- 使医疗器械的功能能够与其它医疗器械的功能集成。

[来源：IEC 60601-1:2005, 3.3，经修改—用“医疗器械”代替“设备”]^[5]

3.2

不良事件 adverse event

与导致，或如果再次发生可能导致患者、用户或其他人死亡或严重损伤的医疗器械相关的事件。

注1：本定义与GHF/SG2/N54/R8:2006^[6]中的指南一致。

注2：本定义包括尚未导致但可能导致死亡或严重损伤的器械故障或退化。

[来源：YY/T 0869.1—2016, 2.1]^[7]

3.3

报警状态 alarm condition

在已确定存在潜在的或实际的需要操作者意识到或响应的危险情况时报警系统的状态。

注1：报警状态可能无效，例如一个假阳性报警状态。

注2：报警状态可能被错过，例如一个假阴性报警状态。

[来源：IEC 60601-1-8:2006和IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 3.1]^[1]

3.4

报警限值 alarm limit

报警系统用于确定报警状态的阈值。

[来源：IEC 60601-1-8:2006, 定义3.3]^[1]

1) 方括号内的数字指的是参考文献

3.5

报警信号 alarm signal

报警系统产生的信号类型以指示存在（或发生）的报警状态。

[来源：IEC 60601-1-8:2006，定义3.9]^[1]

3.6

报警系统 alarm system

探测报警状态，并在适当时产生报警信号的医疗器械的部分。

[来源：IEC 60601-1-8:2006，定义3.11，经修改—用“医疗器械”代替“ME设备”或“ME系统”]^[1]

3.7

使用险肇 closer call

在用户执行一个任务几乎犯一个使用错误，及时恢复以避免犯该使用错误的情况。

示例：用户可能最初将其大拇指置于注射笔错误的一端，但之后旋转该笔到正确位置使其能够进行一次安全有效的注射。

注：使用险肇不包括最初的使用错误唤醒报警状态的情况，例如，导致用户纠正使用错误；这是一个风险控制正确作用的案例。

3.8

概念模型图 conceptual model diagram

在用户接口设计中隐含的组织及关系的图形描述。

示例：简单地显示带标识的圆圈（也许仅有三到五个）的一张图。

3.9

保真度 fidelity

一个模型或模拟再现真实世界客体的状态和行为的程度，或感知现真实世界客体、特征或情况的程度。

注1：低准确度模型仅与实际感兴趣的医疗器械共享有限数量的共同元素。

注2：高准确度模型与实际感兴趣的医疗器械共享大量的共同元素。

[来源：ISO 16781:2013，2.4，经修改—删除了“，或以可测量或可察觉的方式选定的标准”并增加注1和注2]^[6]

3.10

功能分析 function analysis

为完成操作目标而发生的与医疗器械有关功能的分析，特别是哪些功能由（或宜由）医疗器械自动或用户手动执行，或者基于其已知的优缺点由二者联合执行。

3.11

知识任务研究 knowledge task study

为理解和解释用来做出使用有关决定的用户接口方面的重要信息，通过询问用户而进行的一种研究。

3.12

标记 labelling

书写、印刷或图形物；

——附着于医疗器械或其包装箱或包装物上，或

——随附于医疗器械；

有关医疗器械的标识、技术说明或使用说明的资料，但不包括货运文件。

注1：对于本文件，ISO 9001中所用的术语“Marking”解释为“labelling”。

注2：一些区域或国家法规更包容性地使用术语“标记”，包括如促销材料或培训。

[来源：ISO 13485:2003²⁾，3.6，经修改—删除原有的注，并增加注1、注2]^[9]

3.13

模拟 simulation

概念化并使用并使用类似于其系统中真实医疗器械行为方式的抽象概念或模型。

3.14

任务分析 task analysis

2) 保留了对ISO 13485:2003的引用以与IEC 62366-1:2015保持一致。在下一版IEC 62366-1中将更新为对最新版ISO 13485的引用。

为确定操作设备或做工作时的用户目标和特定用户行为要求而采用的分析。

注1：任务分析文档可以是叙事、表格或流程图的形式。

注2：交互的示例包括：获取信息、加工信息、做出决策并进行身体行动。

[来源：ISO 9241-5:1998, 3.22, 经修改—以“用户目标”替代“人”，并增加注1、注2]^[10]

3.15

可用性目标 usability goal

所期望的用户-医疗器械交互的质量。

注1：可用性目标可以以书面形式表达，明确特定的可用性属性（如任务符合率、任务速度、学习时间、准确度、视觉效果、舒适度）或性能准则（如秒数、使用错误率、平均主观评级）。

注2：可用性目标可阐述交互的客观的（观察的）或主观的（基于意见的）方面，并可用作策划和判断可用性测试结果的基础。

3.16

可用性专家 usability specialist

基于适当的教育、培训、技能和经验，进行可用性工程活动的称职的专业人员。

注1：可用性专家应用人的特性的知识和可用性工程方法以支持安全、有效、可用、令人满意的医疗器械的开发。

3.17

用户接口需求 user interface requirement

用户接口特性的可测试的技术设计需求。

注1：用户接口需求可以是用户接口设计特性或医疗器械性能水平。

注2：用户接口需求通常源于用户需求。

4 IEC 62366-1 的要求与 IEC TR 62366-2 的指南之间的对应关系

表1提供了IEC 62366-1的要求与本文件的指南之间的对应关系。

注：并非本文件的所有内容都与IEC 62366-1的规范部分有直接的对应关系。本文件还包含关于良好可用性工程实践的附加信息。

5 可用性工程程序的背景及合理性

5.1 安全与可用性的关系

可用性工程的应用对于产生安全和有效使用的医疗器械是必不可少的，并得到广泛认可。正如许多信息来源所报道，以往涉及医疗器械的不良事件（即损伤、死亡和财产损失）的分析已经表明用户接口设计的不足可能导致使用错误，并因此导致损伤和死亡。例如：

- 管路接头的设计的不足和所造成的不兼容医疗器械和配件的误连接已经导致气体栓塞、污染和窒息；
- 输注泵内令人费解的菜单系统已经导致给药错误，包括过低的剂量、过高的剂量和用错误的药物治疗；
- 视觉报警信号模糊不清和透析设备中忽略报警信号的选项已经导致临床医生忽视和误判患者痛苦的信号。

表1 IEC 62366-1 的要求与 IEC TR 62366-2 的指南之间的对应关系

IEC 62366-1的条款	IEC TR 62366-2的条款
4.1.1 可用性工程过程	6 如何实施可用性工程程序 6.1 有效的可用性工程程序 6.2 有效的可用性工程项目和计划 6.4 确保适当的时机获得必要的资源 6.5 与可用性工程相关有关的风险管理
4.1.2 与用户接口设计有关的风险控制	6.5.2 风险控制
4.1.3 与可用性有关的安全信息	6.5.3 安全信息
4.2 可用性工程文档	6.6 可用性工程文档

表1 IEC 62366-1的要求与IEC TR 62366-2的指南之间的对应关系 (续)

IEC 62366-1的条款	IEC TR 62366-2的条款
4.3 可用性工程工作的定制/裁剪	6.7 可用性工程工作的定制/裁剪
5 可用性工程过程	7 可用性工程过程概览
5.1 编写使用规范	8 准备编写使用规范
5.2 识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误	9 识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误
5.3 识别已知的或可预见的危险和危险情况	10 识别已知或可预见危险和危险情况
5.4 识别和描述与危险有关的使用场景	11 识别和描述与危险有关的使用场景
5.5 为总结性评价选择与危险有关的使用场景	12 为总结性评价选择与危险有关的使用场景
5.6 建立用户接口规范	13 建立用户接口规范
5.7 建立用户接口评价计划	14 建立用户接口评价计划
5.8 进行用户接口的设计、实现和形成性评价	15 设计和实现用户接口及培训 16 进行形成性评价
5.9 进行用户接口可用性的总结性评价	17 进行总结性评价 6.5.4 剩余风险的综合评价

可用性工程的应用是降低医疗器械不可接受的风险和改善患者护理的一种根本的方法，其通过启发式的用户接口设计降低有害的使用错误的可能性。这一观点适用于由医学专业人员使用的医疗器械，如呼吸机、患者监护仪和X射线机。它也适用于由外行（如患者和看护患者的护理人员，像孩子或配偶）使用的医疗器械，如雾化器、血糖仪和胰岛素笔式注射器。

附录B列出了制造商可以查阅的外部报告资源，以在开发相同或相似类型的医疗器械时识别用户接口要避免的已知的问题。

医疗器械的安全和医疗器械的可用性是相互关联的。例如有助于确保安全的特性，像内置在输注泵的软件中的高、低剂量限值，也可以增强医疗器械的可用性。除保护患者免受有害的过低、或过高的剂量以外，像剂量限值这一特性也为用户提供了允许剂量范围的有益提示。这可以减少用户的记忆负担并增加其在给输注泵编程时的信心。

旨在增加任务速度的用户接口设计特性，是一个典型的可用性属性，它可能也降低不可接受的风险，因为缓慢的任务性能可能延迟紧急的治疗（如通过注射解药治疗一个因鸦片过量而失去意识的患者）。反过来，由于未实施关键的确认步骤可能引入新的危险情况。缓慢的任务性能也可能导致善意的用户跳过程序中的步骤以增加程序的速度。这可能以较高的概率导致与潜在不可接受的风险相关联的使用错误。宜用可用性工程过程来帮助确保不发生这种情况。

像这样，可用性工程活动通常服务于双重目的，降低医疗器械不可接受的风险和增强可用性。医疗器械吸引力的增强是可用性工程过程可预见的副产品。

5.2 在可用性工程方面投入的原因

在提倡安全和有效的医疗器械开发方面，很多制造商将医疗器械可用性工程原理做了更广泛的应用，因为他们将其视为一种良好的商业实践。潜在的商业有关受益包括：

- 缩短投放市场的时间，因为防止了与后期检测到需要耗时纠正的用户接口设计的不足相关的产品发布延迟；
- 缩短投放市场的时间，因为从可用性工程的视角创建了完整和具有说服力的提交资料包从而缩短了法规评审的时间；
- 改善销售，因为顾客察觉制造商的医疗器械比其他制造商的医疗器械更加用户友好；
- 更加简化的培训，因为医疗器械直观的操作和协调一致的程序指南使得用户更快地掌握操作概念和程序；
- 减少了对客户支持的需求，因为顾客更能在不寻求外部支持的情况下操作和维修医疗器械；
- 更少的返回品数量，这些返回品在医疗器械未失效的情况下被用户认定为“有缺陷”；

- g) 更好的治疗依从率（更少患者放弃治疗）；
- h) 更好地将目前可获得的技术应用于医疗器械；
- i) 加强了对可用性特性的利用（否则用户可能不知道这些特性），或将这些特性以创造性的方法加以结合。

6 实施可用性工程程序的方法

6.1 有效的可用性工程程序

建议制造商开发、实施和保持一个可用性工程程序以确保可用性工程过程持续和广泛的应用，其可能跨越多个产品的开发工作。步骤可包括：

- a) 分配与可用性工程过程有关的组织角色和职责；
- b) 为主要可用性工程过程建立通用程序；
- c) 在预算周期内分配必要的资源以执行活动。

6.2 有效的可用性工程项目和计划

作为有效的可用性工程过程程序的一部分，强烈推荐制造商为每项产品开发工作开发一个可用性工程项目计划。该计划描述在医疗器械开发期间从概念到最终设计阶段计划发生的所有可用性工程有关活动。可用性工程项目计划宜定义活动时间表、团队成员角色和职责，以及为特定项目指定的费用（见 6.7）。这有助于将可用性工程整合到医疗器械项目开发计划中，并避免因将可用性工程视为单独的不相关的过程而产生的问题。附录D总结了可用性工程项目的最终产物。可以将可用性工程项目计划整合到医疗器械项目总计划中。

有效的可用性工程项目针对证实与医疗器械使用错误有关风险降低到可接受水平的需求。项目也有助于在使用方面令人满意的医疗器械的开发。

一个具体的可用性工程项目可以专注于以下开发：

- a) 在不添加重大新特性的情况下对现有（即遗留的）医疗器械更新；
- b) 代表产品线扩展的医疗器械，因为其具有与现有的一种医疗器械上类似的用户接口，但融入了新的特性；
- c) 医疗器械的下一代新版本（即替代型号），其代表与所替代医疗器械重大概念的变化；
- d) 无原型的全新的医疗器械（即没有其他医疗器械为达到相同的目的以类似的方式工作）。

此类项目通常生成组成可用性文档的一套全面的可用性工程记录。正如随后所讨论的，制造商宜确保可用性工程文档编制（比如用户接口规范）有助于良好的可用性工程过程，而不是变成忽略实际用户接口设计工作的繁重的书面练习。实现该目标的关键是遵循一个服务于需求的可用性工程过程。

对于一个特定的具体项目，可用性工程计划很可能是独一无二的，其特殊性来源于用户接口与医疗器械交互的类型和程度。然而可用性工程计划宜实现以下共同目标：

- a) 描述一个潜在可迭代的用户接口开发过程，包括研究（如识别用户组和使用环境）和设计，模型化（如产生原型机），和可用性评价周期；
- b) 关注使用错误的识别和消除，以产生一种可用的和有吸引力的医疗器械；
- c) 阐述所有用户交互相关的节点（即用户与硬件、软件、用户支持组件及内嵌有帮助的标记、快速索引卡、用户手册及其他随附文件之间的交互节点）；
- d) 考虑商业化目的（即不是为了安全目的）独有的可用性目标的建立，并制定相关设计、评价和测试计划。附录 C 包含附加的信息；
- e) 识别拟利用的可用性工程方法。附录 E 包含附加的信息；
- f) 识别需要创建的可用性工程记录，这是可用性工程文档的核心；
- g) 包括一份日程表，指明在整个医疗器械开发项目过程中可用性工程活动预期如何进展；
- h) 必要时允许设计迭代以产生一个成功的设计；
- i) 准备向有管辖权的监管机构（AHJ）提交的资料。

6.3 应用适当水平的可用性工程专业知识

建议医疗器械开发团队具有可获得且充分的可用性工程专业知识并根据需要包括至少一位可用性专家。可用性专家宜有相关的、适当的培训（如在可用性工程方面），并具有适当的医疗器械领域的知识。可用性工程的专业知识也可通过正式的可用性工程教育获得，辅以可用性工程应用于医疗器械开发的适当经验。

可用性工程专业知识也可以由在该领域自学的人员和参加了预期教授重要的可用性工程概念及与医疗器械开发有关的良好实践课程的人员提供。

此外，以下类型的专业人员也可以积极参与到可用性工程活动中，如帮助推动可用性工程项目计划，参与可用性问题分析，设计和修改医疗器械的用户接口，观察和分析可用性测试的结果：

- a) 负责开发医疗器械相关学习工具的技术作者，像快速索引卡、用户手册、其他随附文件、在线帮助和教育性标语等工具；
- b) 培训课程开发人员和培训师；
- c) 具有很强的可用性鉴赏力，且能够认识到可用性工程和市场研究之间差别的市场化专家；
- d) 对用户观点有很强理解力的临床医生；
- e) 建立用于可用性测试的用户接口原型的开发人员；
- f) 为了自己能够开展工作或管理其他开发团队成员的可用性工程工作，已经学习了可用性工程的工程师和设计人员。

6.4 确保在适当的时机获得必要的资源

如果缺乏必要的资助或给的时间太少而不能对医疗器械开发过程有正面影响，可用性工程项目可能会很艰难。特别是，项目也许不能产生必要的结果以确保一个特定的医疗器械获得法规许可。因此，由于多方面的原因，包括医疗器械的按时发布，可用性工程项目宜得到充分资助。至少制造商宜投入充分的资源，以确保医疗器械在按照制造商的预期使用时是安全和有效的。要知道较大的投入可能促进医疗器械的可用性和商业前景。附加的信息见5.2。

及时执行可用性工程项目，而不是在医疗器械处于开发的后期阶段时进行回顾性工作至关重要。滞后执行该项工作已经表明会产生较少的受益，且增加医疗器械不满足用户需求的风险。

有效的可用性工程项目的另一个标志是与工程、设计、甚至市场活动的高度融合。理想的情况下，可用性工程项目是结构化且有时限的，以便与其他医疗器械开发活动协同顺利进行，像各种用户接口机制的探究，显示技术的选择，工业设计师外观模型的构建，用户接口开发工具的选择，以及特性选择。反之，缺乏时限的可用性过程活动可能产生有用的设计见解，但不是在设计开发过程中能高效和有效地实现这些见解的时点。

6.5 与可用性工程有关的风险管理

6.5.1 风险分析

制造商宜整合可用性工程和风险管理工作。使用错误危险分析的文档宜由负责风险管理和可用性工程的人员共享。例如所分享的使用错误危险分析文档可同时作为风险管理团队和可用性工程团队的输入。

制造商宜以与其他的医疗器械失效（像机械、电气组件失效，或软件反常）相同的方式处理使用错误，例如，认识到用户接口设计的不足可能导致使用错误，而这又可能导致严重伤害时。IEC 62366-1:2015表B.2包含使用错误的示例，它们是导致危险情况的事件序列的组成部分，危险情况进而导致伤害。制造商宜在更广范围考虑可能的使用错误。

使用错误与组件失效不同，因为通常更加难以准确估计使用错误发生的概率。由于确定使用错误发生概率的困难，制造商宜主要关注潜在伤害的严重度，而非源于严重度和使用错误概率的组合的风险。

在医疗器械开发时，制造商宜考虑潜在的使用错误，例如：

- a) 执行一个不正确的行动（即犯一个错误）；
- b) 错误地忽略一个必要的行动（即一个忽略的错误）。

在设计医疗器械时，制造商宜考虑可能引起使用错误的因素，如以下因素：

- c) 环境对注意力的分散；
- d) 过量的工作负荷；
- e) 疲劳；

- f) 粗心；
- g) 对该类型医疗器械经验不足；
- h) 培训不足；
- i) 对术语不够熟悉；
- j) 对医疗器械使用的语言及相关学习工具不熟练（如随附文件）；
- k) 用户损伤（如视觉、听力、身体移动或认知）；
- l) 其他现有医疗器械使用经验的误用（即学习的不良转化）；
- m) 对个人能力的过度信任；
- n) 组织内的层级（由于政策，内部关系或外部要求）；
- o) 以快节奏工作；
- p) 任务中断。

关于使用错误的原因的附加信息见IEC 62366-1:2015附录A中3.21的基本原理。

6.5.2 风险控制

为降低使用有关的风险，一种安全原则是（如ISO 14971:2019的7.1所要求）按所列的优先顺序使用一个或多个下列选项：

- a) 用设计方法取得固有安全；
- b) 医疗器械上或制造过程中的防护措施；
- c) 安全信息。

用设计方法取得固有安全是首选，因为其最有可能有效地降低甚至消除风险。预防使用错误和可能造成的伤害的最好方式是彻底消除危险情况。

设计医疗器械的另一种方式是带有内置的使用错误防护措施。

示例：对关键控制的物理防护，用互锁预防意外的控制动作，要求用户确认关键动作。

在医疗器械上或制造过程中的防护措施是第二选项。此类措施在某些情况下可能失效或依赖人的反应能力以便使其生效。

注1：由于多种原因人可能反应失败。

然而防护措施经常被使用，也是在通过设计不能将风险降低到可接受水平时对设计风险控制措施的补充。示例列于IEC 62366-1:2015，表B.2。

安全信息是最后选项。将其列于最后的原因是由于为使安全信息生效，取决于下列因素：

- a) 用户获取信息的机会。这有时很困难（例如，当纸质使用说明与医疗器械分离或需要培训课程而又未进行时）；
- b) 用户从信息中学习的能力。即使已证实安全信息可感知、可理解且支持正确使用，可能也不总是与通过设计方法的风险控制措施获得相同的有效性水平；
- c) 用户记起安全信息的能力。

然而，安全信息可能是必要和适当的，无论对于除此之外风险就不可接受的情况，还是风险虽然可接受但仍然可能导致事件而宜警告用户的情况。

注2：通用的术语“警告”可能指几个特定的含义之一，即利用信号的词汇“危险”、“警告”、“提醒”和“注意”。

另外安全信息并不总是一种警告，而可能是医疗器械正确使用的指导（即不是警告或预防措施），并且这可能是一种有效的风险控制措施。

产品标准或其他资源可能也要求安全信息。附加的信息见6.5.3。

风险控制三选项安全原则对医疗器械失效和对用户接口防止使用错误都适用。在用户接口中应用防护措施之前，宜在用户接口以外应用设计更改来减少使用错误。作为设计医疗器械时的一个示例，碰触带电导线的使用错误可能是有危害的，制造商宜在引入防护措施（如通过使用可拆除的罩子覆盖电源）之前，应用通过设计方法获得的安全（如通过改变到电池的线路电压）。

固有安全（即用户接口的再设计）宜在引入防护措施（如一个报警系统）之前应用；同理引入防护措施宜在引入更多安全信息之前使用。

当选择是否拟应用多于一种选项时，制造商不宜仅评价风险是否可接受，而是也要估计选项是否能进一步降低风险，可接受与否。例如，针对不太可能的事件的附加警告可能无效，而针对可能但风险可接受的事件的警告，却能够更好地支持用户需求并因此宜得到实施。

制造商宜使用可用性工程评估在用户接口中实施的风险控制措施的充分适宜性，包括安全信息（如 ISO 14971 所要求）。可用性工程过程也宜用来研究在用户接口中实施的风险控制措施产生的新风险（如 ISO 14971 所要求）。为了评估风险控制措施的充分适宜性，可应用能够识别可能的使用错误的几项技术，范围从启发式分析到可用性测试。E. 11 包含使用启发式分析的附加的考虑因素。

安全信息和与受益权衡之后的综合剩余风险在 ISO/TR 24971:2020 附录 D 有描述^[3]。

6.5.3 安全信息

将安全信息（包括使用说明和其他随附文件）视为用户接口的一部分。安全信息宜在一开始就进行考虑，并经过相同的可用性工程过程。安全信息也宜作为培训材料开发的一个输入。

证明安全信息有效是一项重要活动。制造商宜在开发安全信息的过程中使用迭代性的形成性评价，并通过安全信息的总结性评价结束该过程。制造商确定该信息有效，意味着其对预期的用户在预期的使用环境：

- a) 可感知；
- b) 可理解；
- c) 支持医疗器械的正确使用。

这既要考虑文本（参照一般的读写能力和健康素养），又要考虑符号、图标和图形（参照视力，在图像感知方面的文化差异）。

传统上，安全信息以打印文件的物理形式，或作为医疗器械上的标记予以提供。然而基于计算机的医疗器械（如患者监护仪、呼吸机、透析机、输注泵）可以以电子形式呈现安全信息。此外，一些医疗器械（如雾化器、笔式注射器、血糖仪）交付时期望一些用户至少通过辅助工具获取安全信息，如 DVD 播放机或联网的计算机。关于如何设计安全信息和培训材料的更多详细信息见 15.5。

在开发安全信息时，识别该信息向谁提供和如何提供是很重要的。制造商宜提供对风险的解释，暴露于危险的后果，以及宜做什么或避免什么来防止伤害。通过识别风险和暴露的后果，以及通过为用户提供使其能够避免危险情况的清晰的指导，可以降低用户暴露到该危险的可能性。

可以降低使用错误的可能性的安全信息的示例：

示例1：警告：为避免电击的风险，在清洁本器械之前，一定将其从主电源拔出。

示例2：警告：勿重复使用本器械或任何其组件。多次使用可能导致器械故障或患者交叉感染。

尽管本文件承认设计良好的安全信息能降低使用错误的可能性，然而通常其在降低风险的有效性方面比设计方法要低（例如，一些用户可能不理解安全信息，或文本信息可能与医疗器械相分离），而且，只要可行制造商宜避免将安全信息作为预防使用错误的主要手段。安全信息并不总是能成功降低使用错误的可能性。在有些情况下，指导用户如何管理意外情况可能是必需的（例如，紧急或罕见的情况）。

解释医疗器械的安全特性的示例：

示例3：在 C 型臂发射射线时 C 型臂室外壳顶部的黄灯在闪烁，而且显示屏闪烁黄色的离子辐射警示标志。

指导用户管理意外情况的安全信息的示例：

示例4：紧急疏散时，在移动患者前（按所列顺序）进行以下 5 个步骤：

- 1) 拔除医疗器械并存放好电缆；
- 2) 通过按下机械释放按钮，将床的表面移到尽可能低的位置；
- 3) 在床表面移动过程中监视患者；
- 4) 拉起床边左右两侧的护栏；
- 5) 松开万向轮，将患者运出房间。

尽管制造商可能已经进行了将医疗器械的风险降低至合理可行水平的所有努力，但可能仍然有不能进一步降低的风险，遗留下来作为剩余风险。这些风险经常是工作原理所固有的且不能由任何其他风险控制降低。可用安全信息来告知用户这些剩余风险的存在。

与其他安全信息一样，剩余风险的披露可以不同的方式给出，比如随附文件中的书面信息，附着在医疗器械上的警示标签，或用户接口显示屏上的安全信息。

剩余风险披露的示例（以下示例假设所描述的风险不能由任何其他风险控制进一步降低）：

示例5：勿踩踏表面，否则外壳会破裂。

示例6：勿移开外盖，有电击风险。

示例7：血清样本血红蛋白含量大于 60mg/dl 时会干扰测试原理，因此会限制诊断结果的有效性。

示例8：热表面 (>80° C)，勿碰触。

示例9：如以下 X 射线散射图所示，本 X 射线医疗器械发射散射射线。在操作本医疗器械时要使用 X 射线防护服并避免靠近本医疗器械。

线上帮助又是另外一种安全信息常见的方式。线上帮助可能仅仅是印刷的用户手册的电子显示，或者可能经特别的定制/裁剪，以优化通过计算机用户接口代替物理文件的沟通。甚至能通过动画、视频和口述说明书的形式展现一些内容，来充分利用电子形式的优势。

根据其特性和所期望的使用情况，安全信息可以采取多种形式，例如检查单、海报、包装插页。随时间易发生变化的培训材料，如果其使用仅限于培训会议且不期望在实际的医疗器械使用环境下使用，则不将其视为安全信息。

安全信息可在单一地方存在（如用户说明书）或根据其使用模式以多种形式存在。比如，内容可以同时以简洁的形式（如快速参考指南）提供给护理点使用，以复杂形式（用户手册）提供给护理点以外的地方（如护士站、微生物部门）使用。

在考虑安全信息的设计和评价时，在许多人认为的传统用户接口元素（如参数显示器，菜单）和安全信息（使用说明）之间也许没有明显的差别。基本上，明确区分以下二者可能很困难和无结果：

- a) 在线帮助；
- b) 用户在执行一项任务时阅读说明的一个可选选项。

重要的是，二者都构成医疗器械总的用户接口又都需要总结性评价。附加信息见第17章。

6.5.4 剩余风险的综合评价

根据IEC 62366-1:2015的5.9 和ISO 14971:2019的要求，随后的综合剩余风险评价，仅当考虑与医疗器械相关的全套风险时才是可能的。这些风险既包括由医疗器械失效导致的风险，也包括由使用错误导致的风险。

6.6 可用性工程文档

制造商宜保存可用性工程活动的记录来建立可用性工程文档。在整个可用性工程过程中获得的信息作为许多后续开发活动的必不可少的资源和输入。使这些记录易于获得对开发团队能有很大益处。附录D汇总了可用性工程过程中创建的主要的最终产物的记录。

由执行可用性工程过程创建的记录也为IEC 62366-1:2015要求的活动提供了客观证据，且是证实与该标准的符合性所必需的。

可用性工程记录可以包括书面文件，但也包括可能收集到的照片和视频材料，例如，在用户访谈、现场观察，或可用性测试期间与预期用户互动时。

事实上可用性工程过程与其他过程有密切的关系，例如产品实现过程（如在ISO 13485^[9]中所述）或风险管理过程。可用性工程活动的结果直接输入到这些过程并补充其记录。将来自可用性工程过程的记录整合到上述其他过程的文件或文档中可能是实用的。如以下示例：

- a) 用户接口规范可以组成整个产品实现过程的产品规范的一部分；
- b) 对于一个软件用户接口，用户接口规范可以是软件开发过程要求的软件需求规范的一部分；
- c) 可用性评价计划可以组成整个产品实现过程的验证和确认计划的一部分；
- d) 已知的使用问题分析和可预见的使用错误分析可以是风险管理文档的一部分。

6.7 定制/裁剪可用性工程工作

定制/裁剪可用性工程项目以适应特定医疗器械的开发工作是很重要的。一些医疗器械由可用性问题引起的风险很小，而其他医疗器械则可能引起一种不可接受的风险，除非预先识别危险并控制其原因。由于这个原因，如本文件中前文所述，从一个极端到另一个极端，可用性工程项目可能跨越几周或几年。

请注意一个具有更多功能的医疗器械（如血液透析机，MRI扫描仪，麻醉工作站）比一个功能上简单的医疗器械（如切开器械，喷雾器和血压计）可能需要一个更大的可用性工程项目。然而简单的医疗器械可能造成更大的可用性有关的风险，并需求更多可用性工程工作以控制风险。危险是风险的一个组成部分，遇到某个危险发生的概率可能很难估计，特别对没有售后数据可用的新的医疗器械。因此在定制/裁剪可用性工程项目时，医疗器械使用相关潜在危害的严重度（风险控制之前）宜是主要的考虑。

定制/裁剪的另一个考虑因素是当开发工作修改一个现有用户接口时，这意味着可用性工程工作规模较小且主要关注变化了的的用户接口元素及其对医疗器械使用的影响。未变化的用户接口元素可能不需要额外的可用性工程工作。如果修改不影响用户接口且使用规范无变化，则可能不需要额外的可用性

工程工作。当对一个现有的用户接口进行修改，而且该用户接口的可用性工程记录也可获得，但其基于先前的可用性标准（即IEC 62366或参考文献[11]和[12]）时，另一种定制/裁剪的情况可能就产生了。

因此，一个特定医疗器械的可用性工程项目可能描述跨越几周、数月、甚至几年的活动。最初的用户研究工作和随后的可用性测试工作可能是有限的（如涉及少于10个参与者）或更大规模的（如涉及50或更多的人）。产生的用户接口设计可能有很多或仅仅几个硬件或软件要素，并且用户可能主要依赖一份综合性的随附文件，简单的指导书单页或仅凭直觉。

可定制/裁剪的可用性工程活动包括以下内容：

- a) 背景用户研究 — 为开发一套适当的和全面的用户需求所需的用户研究范围。例如，这也许需要或不需要在所有预期市场进行用户研究（例如，多个国家）；
- b) 用户接口设计 — 必要的用户接口设计迭代次数以汇总出一个最优的解决方案。在某些情况下，开发团队可能在几次设计迭代后确定一个单一的设计。而在其它情况下，正在开发的医疗器械的性质也许需要更多的设计迭代，以从多个概念有效地进展到少数几个初步设计，再到单一的经完善的设计，最后到一个最终设计；

示例1：对于不太复杂的产品（例如，便盆），开发团队可能在几次设计迭代之后确定最终设计。对于更复杂的产品（例如，透析机），开发从医疗器械每个模块的多个概念，经过多个周期的迭代过程，进展到医疗器械的最终设计。

- c) 形成性评价 — 在总结性评价之前进行的形成性评价的数量和复杂程度，以及包括在这些测试中的参与者数量。

评估多个设计选项并解决持续存在的用户交互问题的需求可能导致开发团队进行多次不同关注点和形式的形成性评价；

示例2：制造商建立了一个项目计划，该计划要求在开发过程中总结性评价之前至少进行两次形成性评价。

示例3：制造商确定不进行任何形成性评价，因为用户接口已经进行过总结性评价，且唯一的变化是增加了一个新的（但很相似的）用户组。

注：良好的可用性工程实践建议在总结性评价之前至少进行一次形成性评价。

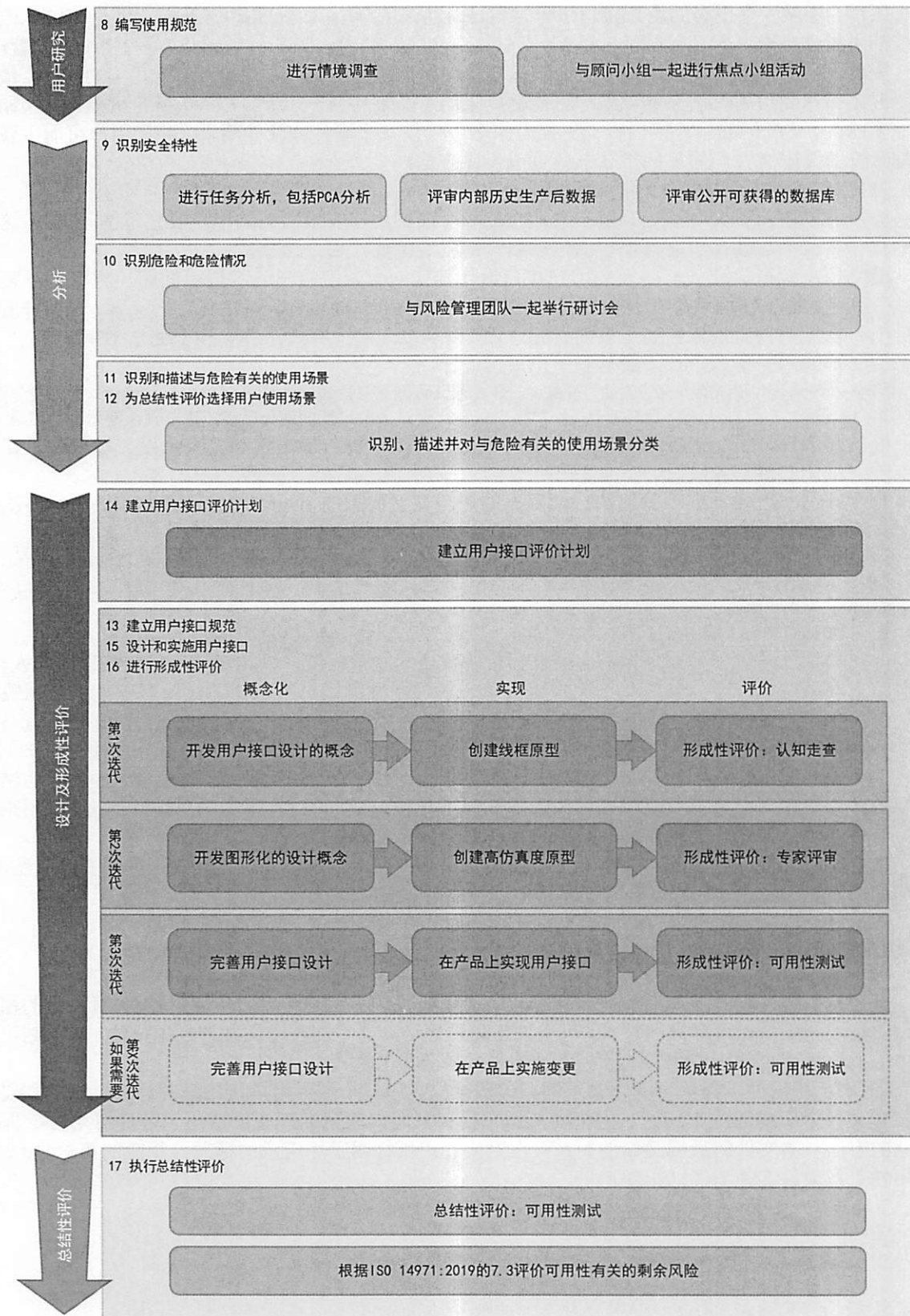
- d) 总结性评价 — 所进行的总结性评价的数量和复杂程度，以及包括在那些测试中的人员数量。在某些情况下，具有单一用户组的单一的可用性测试可用来评估对所有预期用户相关的所有与危险有关的使用场景。而在另一些情况下，可能需要多场可用性测试，以评估所有与危险有关的使用场景；或者由相对医疗器械来说具有不同职责（例如安装、临床使用或维护）的不同用户组主持不同场的测试，测试不同组的与危险有关的使用场景。如果总结性评价的结果表明用户接口元素需要修改以将风险降低到可接受水平，可进行附加的总结性评价，仅用来评估那些受修改影响的用户交互或用户接口部分。

良好的可用性工程实践考虑用户接口的风险和复杂程度来确定宜进行几次（如果有）总结性评价。附加的信息见第12章。

7 可用性工程过程概述

可用性工程过程的活动宜与其他开发活动相协调。类似于其他类型的项目，例如所开发的那些确保制造质量或医疗器械可靠性的项目，可用性工程过程活动通常在一份详细计划中描述。该计划可以是一份单独的计划或合并到整个开发计划中。附加的信息见6.2。

图1表示可用性工程项目的示例。该示例描述了一个图形用户接口开发计划。该计划展示了如何将本文件中所描述的不同方法用来支持用户接口开发。为帮助理解在这一示范性可用性工程项目中描述的方法与本文件的后续几章的关系，在对应的段落标明了相应章的标题。相应的第8至18章提供了可用性工程项目实施的详细指南。



IEC

注: 有关PCA分析的解释见E. 15条

图1 一个图形用户接口可用性工程项目的示例

本示例项目设计为四个阶段：

- a) 用户研究；
- b) 分析；
- c) 设计和形成性评价；
- d) 总结性评价。

在本示例中实施阶段规划了三次迭代。然而本示例也认可在来自前次迭代的形成性评价的结果不令人满意的情况下，额外的迭代可能是必需的。

示例中提及的方法的详细描述见附录E。IEC 62366-1:2015的4.1.1允许在独立的用户接口开发项目之间，方法和技术以及活动顺序和阶段有所不同。

实际的可用性工程项目，预期在规模上有很大的变化，在满足相同基本目标，确保可用性工程在医疗器械设计过程的全面应用的同时，可能有不同的阶段、严格程度不同的线性结构，包括或多或少的迭代，并需要不同的建立原型的方法。

8 编写使用规范

8.1 拟制使用规范

医疗器械使用规范是定义用户接口规范的基础。使用规范的要素是规定和设计医疗器械及其用户接口的基础。这些要素有助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。理解这些要素对于开发适当的可用性评价计划是必要的。

可用性工程研究工作逻辑上的起始点是起草一份初始使用规范。初始使用规范的目的是收集足够的必要信息以帮助策划和进行用户研究活动（观察、访谈和调查）。在该早期的初始阶段，使用规范通常还不是建立在通过用户研究所获得的知识的基础上，而是汇总在任何可用性活动开始之前可获得的知识。初始使用规范不是全面和详细的记录，而常常是很高级别的。有时可以与预期用途描述的初步草稿级别一样高。初始使用规范要包含必要的信息，例如：

- a) 识别为了访谈拟接洽的用户组；
- b) 识别拟接受检查的使用环境；
- c) 识别需要进一步探究的医学适应证。

在通过用户研究获得更多的知识的同时，使用规范随着时间得到细化。在用户研究阶段进展的同时，使用规范的详细程度和准确度也随之增加。在用户研究期间，可能发现新的用户组。如果是这样，要把新的用户组添加到使用规范中，并且其可能触发新的用户研究活动。

8.2 分析预期用户、预期用户任务和预期使用环境

8.2.1 预期用户

最佳用户接口是满足用户需求的用户接口。可用性工程有关用户研究对开发安全、可用和令人满意的医疗器械至关重要的。因此只要可行，制造商宜通过应用与制造商市场研究工作互补的研究方法对医疗器械预期用户尽可能多地加以研究。通过应用这些研究方法收集到的信息通常用来帮助完善初始用户接口规范。

认识到可用性工程和市场研究之间有重大差异，而且后者关注更广范围的医疗器械开发问题，制造商也宜进行专注于可用性工程的用户研究。

当用户研究包括可能受数据信息安全和隐私法律法规限制的信息时，这些法律法规必须予以考虑和遵守。还可能需要伦理委员会的评审和知情同意。附录F包含附加的信息。

用户可能包括：

- a) 非业界人士（患者、非专业的看护、非专业的急救人员）；
- b) 医生；
- c) 护士；
- d) 技师（如放射、IVD 实验室、透析、再处理）；
- e) 治疗师；
- f) 药剂师；
- g) 急救人员（急诊医师、护理人员、医学工作者）。

可能不视为基本用户的用户可能还包括：

- a) 组装人员；
- b) 安装人员；
- c) 培训师；
- d) 运输人员；
- e) 生物学/临床工程师；
- f) 维护人员；
- g) 维修人员；
- h) 再循环者（如拆解或准备使用寿命终止处置的人员）；
- i) 无菌加工人员；
- j) 管理人员。

在定义了预期用户之后，制造商宜将其共同特性以用户特征的形式形成文件。

用户特征通常描述单个不同用户组（如护士）的特性。用户特征可以描述以下组员特性：

- a) 职业；
- b) 人口统计学（如年龄、教育、社会经济状态、种族和文化背景）；
- c) 知识和技能（包括教育、经验水平、语言、读写能力和健康素养）；
- d) 局限性，可能由于视觉、听力、认知、灵活性和机动性方面的损伤；
- e) 行为塑造因素（如学习风格、偏好和倾向）；
- f) 工作职责（如与在研医疗器械相关的任务）。

一个与用户特征有关的概念称为人物角色。一个人物角色描述一个虚构的用户。它可能与用户特征涵盖相同的通用主题，但调整为描述个体而非一组个体。同样，人物角色可以描述个人的特质而用户特征则不同。人物角色和用户特征都能描述预期对医疗器械起主要、次要或辅助作用的用户。不同的用户组可源自其中任一概念。

如果用户具有可能影响可用性的共同特性（如精神的、身体上的或人口学特征），可定义为用户组。用户特征用来总结用户组的特性。示例包括：

- a) 年龄：样本组别包括儿童（>2岁至12岁），青年（>12岁至21岁），成年人（>21岁）。在某些情况下，对于超过选定年龄门槛（如65岁，70岁，75岁，80岁，85岁）的人建立一个或更多“老年”组别可能是适当的；

注：随着人的老化，在认知、感知等方面可能有不同水平的下降。

- b) 职业：样本组别包括医生、护士、治疗师、技师、患者、安装人员、维护人员；
- c) 先前使用类似医疗器械的经验：样本组别包括新用户（受训人）、缺乏经验的用户（<6个月）和有经验的用户（>6个月）。注意，经验阈值因使用的医疗设备类型而异；
- d) 培训水平：样本组别包括：（1）培训后使用给定的医疗器械；（2）无培训使用给定的医疗器械；
- e) 教育：
 - 基于教育水平的组别；
 - 一般的读写能力或阅读水平；
 - 健康素养。

制造商也可能基于特定的培训区分用户，例如提供给重症监护护士或护理人员的先进的心脏救生培训。

附加的或可选的分类准则包括如母语（即第一语言）、残疾类型、专业实践的类型和使用环境。确定可管理的用户组数量要求确定主要用户和次要用户的区分因素。

没有关于用户特征最佳长度方面的规则，但其范围通常从几段到几页长。附录G提供了关于用户特征的附加信息。

医疗器械的总结性评价可以包括一个或多个不同的用户组。将用户群区分为确切的不同的用户组的需求依具体情况而定。例如，胰岛素笔式注射器可以有六个不同的用户组：看护（如年幼儿童的父母）、青年人、成年人、老年人和糖尿病教育者（教患者使用胰岛素笔的人），以及药剂师（分配胰岛素笔且需要认识不同类型之间区别的人）。次要的区分特性可能是与疾病有关的损伤，如视力低下、听力丧失、轻度认知损伤、（由于关节炎或指尖神经疾病）操作灵活性差。该用户群特征表明每个不同的用户组宜

包括该群体内具有共同的次要特性的个体。例如，一个老年人群体可能包括男性和女性，他们其中一些人又有特殊的损伤。类似地，可能需要将医疗保健专业人士划分为确切的、不同的用户组。

8.2.2 预期用户任务

在产生设计之前的医疗器械开发的早期阶段，定义预期用户任务是有帮助的。通过仔细检查可比的和原有的医疗器械可以开发一个任务清单。也可以从功能需求和各种类型的创造性练习推出一个清单。目标是产生一个用户可能怎样与医疗器械进行交互的共同认知。随后的分析可以用来完善任务清单。E.19和9.2提供了关于任务分析的附加信息。

8.2.3 预期使用环境

制造商宜分析预期的使用环境。大多数医疗器械在医院、诊所、医生办公室和患者家中使用。然而考虑可选的使用场所（例如在救护车、像营地等室外场所）是很重要的，特别是在开发可移动医疗器械时。附录H提供了关于使用环境的附加信息。

例如，一些环境（如重症监护环境）是繁忙的工作场所，这里可能充满发出噪声的设备和正在进行大声对话的人们。而另一些环境（如在医生办公室中的治疗间）可能活动水平较低并且相对安静。要考虑的额外的环境条件包括照明、震动、温度、湿度、降雨量、其他设备和建筑特性（如门的宽度和高度）。例如，空中救护车可能要求用户在昏暗的灯光下和有相当大噪音和震动的受限的工作空间内操作可移动的呼吸机。

使用环境描述宜描述：

- a) 物理环境（如手套、眼部防护和厚重的衣服）；
- b) 照明；
- c) 声音（背景音乐和断断续续的声音）；
- d) 人员；
- e) 专业和社会的互动，职责以及地方和国家工作体制的变化；
- f) 另外的设备（室内存在的可用性工程关注点以外的其他物品和设备）；
- g) 家具（也在环境中并且可能造成空间受限或潜在障碍的椅子和柜子等）；
- h) 气候（如温度、湿度等）；
- i) 分散注意力的事情（如电话，呼救等）。

在医疗器械开发过程中与预期的医疗器械用户接触提供了研究这些用户，使用环境及使用环境如何影响用户与医疗器械的交互的机会。

8.3 最终确定使用规范

使用规范的开发宜基于经用户研究活动获得的结果。分析活动可以迭代地以任何方便的顺序进行，不过宜小心处理要素之间的依赖关系。例如，添加或去除一个用户特征也可能影响相关的任务和使用环境。IEC 62366-1:2015要求使用规范至少包括以下内容：

- a) 预期的医学适应证；
示例1：拟筛查、监视、治疗、诊断和预防的病症或疾病。
- b) 预期的患者群；
示例2：年龄组、体重范围、健康或状况。
- c) 预期作用的或交互的身体部位或组织类型；
示例3：手指、舌下、皮下结节、心房间。
- d) 预期的用户特征；
示例4：护士、医生、老年非专业用户、服务人员或清洁技师。
- e) 预期使用环境；
示例5：环境包括卫生要求、使用频率、场所或机动性。
- f) 工作原理。

注1：对IEC 62366-1:2015的5.1的原理说明中包含附加的信息。

下列附加信息可能对支持后续的可用性工程活动有帮助：

- a) 在医疗器械操作中用户的预期任务；
- b) 由预期任务派生出的用户需求集。

使用规范的许多或全部内容很可能是设计和开发的输入。随着用户接口开发过程的进展，宜对使用规范进行评审并在需要时予以更新。

将使用规范用作用户接口规范的一个输入。

注2：一些具有管辖权的监管机构将医疗器械使用规范的概要称作“预期用途声明”。

8.4 为开发使用规范推荐的方法

8.4.1 总则

8.4.2至8.4.6条款描述了可获得的用来改善和最终确定使用规范的可用性工程方法。关于用户研究方法的附加信息见参考文献[13]。

8.4.2 情境调查和观察

情境调查是研究预期或实际用户、用户任务以及使用环境的一个通用和有效的方式。情境调查是一种访谈技术，其在用户的实际工作场所进行。当用户正在执行其任务时，研究者对其进行观察，并就他们做什么和为什么做这些与他们进行讨论。

该方法通常用在设计开发的早期阶段（常常在研究阶段内），并有助于获得对与计划开发的医疗器械有关的用户工作习惯、任务、工具，以及使用情境的彻底了解。

第E.5条包含关于使用情境调查和观察的附加的考虑因素。

8.4.3 访谈和调查技术

与情境调查相反，访谈和调查可在任何场所进行，且不一定非要是用户的工作场所。它们帮助获得对用户知识、感知或意见的深入了解。访谈可以作为一种独立的方法使用，或通过对前期所做观察的跟踪作为其他方法（如情境调查或可用性测试）的补充。

由于访谈可以在任何地方进行，甚至可以通过电话连线进行，因此与情境调查相比访谈通常成本较低，而且可以针对更大组的受调查对象，但所得到的数据往往也不太丰富。

访谈可以以一对一的方式或小组访谈的方式进行。通过开展调查可以接触很大的用户或利益相关者群体。当以书面形式进行调查时，所得数据往往不如通过访谈收集的数据丰富。

第E.9、E.13和E.18条包含关于使用访谈和调查技术的附加的考虑因素。

8.4.4 专家评审

在起草使用规范时，专家评审可能是识别类似用户接口优缺点（即改进机会）的一种快速手段。此类审查可以采用正式程度不同的多种形式进行，从一位专家仔细检查医疗器械并在简短的备忘录中列举其优点和缺点，到聘请几名专家独立评审医疗器械，识别潜在的改进，确定改进的优先顺序，然后报告他们达成共识的结果。后一种方法通常被称为启发式分析（见E.11条款）。

专家评审可以在医疗器械开发的不同阶段进行，关注初始设计的概念、初步设计和接近终了的设计。

8.4.5 顾问小组评审

在某些情况下，尤其是在进行长期和关键的开发项目时，制造商可以选择召集一个顾问小组。顾问小组通常包括6至12人，他们对正在开发的医疗器械有不同的视角。在顾问小组评审期间，小组成员与开发团队讨论设计考虑因素，并可就设计选项提供建议。通过在开发过程与开发团队的持续互动，顾问小组成员接触到医疗器械各个开发阶段，并有机会了解设计限制和权衡。这对优化医疗器械的可用性可能有好处也有坏处。

第E.2条包含使用顾问小组评审的附加考虑因素。

8.4.6 可用性测试

对制造商来说，在市场上可获得的类似医疗器械上进行可用性测试可能是有价值的。可使用形成性评价可用性测试的方法（见第16章）。可用性测试可以识别类似医疗器械的优缺点，并可提供对用户使用时类似医疗器械时的心理模式的了解。

9 识别安全有关用户接口特性和潜在使用错误

9.1 总则

IEC 62366-1:2015的5.2条款要求制造商识别那些可能影响安全的用户接口特性。在识别潜在的使用错误时,对这些特性与使用规范一起考虑是一个至关重要的步骤。潜在使用错误的识别宜迭代性地进行,并可在创建用户接口的过程中予以更新。

在本条款中描述的技术是识别与安全和潜在的使用错误有关用户接口特性的可能方式。宜考虑的因素是可能导致使用错误的用户接口设计特性。

9.2 任务分析

任务分析是产生对操作、维护或控制器械或系统的人员依次或同步进行的体力和智力活动详细描述的一套系统方法。与功能分析类似,执行任务分析有许多方式,因此建议缺乏经验的分析师查阅关于该主题的文獻。通常制造商先有一个较高级别的任务(例如,准备器械以进行治疗),然后定义所涉及的任务。单个任务可能涉及一系列步骤,例如从显示器上获取信息(如读取显示器上的参数值)、处理信息(如进行心算)、做出决定、制定行动计划、采取行动(如按下按钮)以及获取反馈(如听到电子生成的咔哒声并观察显示器的变化)。为了定义任务分析的范围,用户对每个任务的意图宜是主要关注点。为了进一步使用任务分析来评估潜在的使用错误,在使用规范和风险管理流程中定义的使用条件起着很重要的作用。第E.19条以及参考文献[14]和[15]包含使用任务分析的附加的考虑。

当设计一种没有类似模型的新的医疗器械时,任务分析尤其具有挑战性。但可以通过做出有根据的假设将其变为可能。任务分析结果可以采用叙述、表格或流程图的形式,后两种形式最为常见。有时,任务分析也定义用户感知流程(例如,听到警报信号、阅读屏幕上的文本、感觉到按钮被点击)、认知步骤(例如,回忆信息、执行心理计算、应用规则以做出决定)和行动(例如,选择菜单选项、按下按钮、向贮液器添加流体)的流程。这种分析被称为PCA(感知、认知、行动)。条款E.15包含关于使用PCA附加的考虑因素。

制造商宜对有可能超过用户能力和妨碍给定医疗器械可用性或造成不可接受的风险的任务给予密切的关注。看起来易于产生执行问题(如使用错误)的任务表明需要重新评估是否已将医疗器械的功能正确地分配给用户。例如,对警觉地检查医疗器械操作问题的用户的担心可能暗示对自动化的需求(即设计持续监控问题并在出现问题时给出报警信号的医疗器械)。这种使用错误的可能性宜在任务分析过程中形成文件,并在随后的风险分析过程中加以考虑。

任务分析很像风险分析,宜随着制造商对用户-医疗器械交互产生的新见解和设计的进展予以更新。

9.3 功能分析

功能分析的目的是识别宜由医疗器械自动或半自动执行的功能,仅宜分配给用户的功能以及宜在医疗器械和用户之间共享的功能。分配给用户的功能称为任务。表2解释机器和人类的相对优势。参考文献[16]描述了可以在机器和人之间共享或只分配给一个或另一个的自动化水平。

相比之下,任务分析的目的是识别用户要完成的任务的顺序,以执行分配给他们的功能,以及他们需要什么信息和控制能力来完成这些任务。任务分析能够用来检查用户如何执行所分配的功能。

功能分析宜产生一个由用户执行的重要功能的完整清单,包括适用产品标准中列出的基本操作功能,以及对这些功能执行频率的估计。

文献描述了许多执行功能分析的方法。通常,制造商从识别医疗器械的关键功能开始,尤其是那些影响临床性能的功能,然后基于已知的器械和用户的能力将这些功能分配给医疗器械或用户。

示例:医疗器械特别擅长持续监控参数值,并在参数值超过设定的限制时提醒用户。而用户则擅长识别罕见的(即非正常)情况并以适当的方式做出响应。

表2 人与机器能力对比

人类不擅长	机器擅长
力量: 有限的强度	巨大的力量是可能的
耐力: 容易疲劳	不易疲劳
速度: 决策和移动需要大量时间	高速
准确性: 不可靠, 会产生恒定和可变误差	可达到高准确度

表2 人与机器能力对比（续）

人类不擅长	机器擅长
计算：缓慢且易出错	大量短时工作记忆
决策：最佳策略并不总是适用的；情绪有干扰	对于有限的应用，优越的长期记忆
信息处理：基本上是一个容易过载的单通道处理器；其表现在很大程度上取决于动机	复杂的问题可以通过演绎来处理
有限的短期工作记忆；长期记忆虽然很大，但存取不可靠且速度慢	对于重复性工作非常出色；不受情绪和动机需求的影响
	能轻松执行同步操作
人类擅长	机器不擅长
视敏度和视力范围非常好	
视觉信息处理系统极具逻辑性和灵活性	需要被监控
探测范围极广，并具有良好的听觉和视觉灵敏度	
感知：从复杂的情况中创造秩序的能力；在高噪声下觉察是可能的	有限的决策
可以归纳推理；可以跟随直觉	不可能归纳推理
非常灵活；随着情况的变化，可以很容易地改变操作规则	所有活动都需要彻底规划和预先程序化
注意力很容易转移；只能选择基本信息进行处理	
当积极性很高时，可以在局部不舒服（受伤）的不利条件下工作	需要小心维护。 如果某些部件损坏，可能根本无法工作

用户接口设计过程中的关键是根据各自已知的优势和劣势（例如速度、准确性、可靠性）将适当的功能分配给给定的医疗器械及其预期用户，尤其对于风险决定性的功能。不良的分配已经导致了许多问题，例如：

- 用户过于倚重医疗器械的自动功能，对医疗器械的操作状态和患者的状况丧失洞察力；可用性专家称之为“情境意识的丧失”；
- 医疗器械以如此之高的速度运行，以至于用户不能及时执行其功能；
- 用户未能发现大数据集中微小但关键的变化。

9.4 识别和分析已知的问题

作为医疗器械设计的开端，可用性工程从业者可以研究类似医疗器械的优缺点。这项标杆管理练习可以帮助其制定改进后医疗器械的愿景，并识别实现该愿景的用户需求。

评估类似医疗器械用户接口质量的一种方式是通过进行用户接口评审（即评论或专家评审），这要求评审人，通常是可用性专家，列举良好和不良的特性。如E.11条所讨论的，是一种相对正式的评审方法，称为启发式分析。

评估类似用户接口的另一种方法是进行标杆可用性测试，或者可能是一种不太正式的产品评估的练习，在此期间，代表性的用户与多个现有医疗器械进行交互，并分享他们对医疗器械可接受的风险、有效性、可用性和吸引力的看法。除了收集对现有医疗器械的意见之外，制造商还能定量测量任务性能（即对现有医疗器械的性能进行基准测试），以此作为识别在理想情况下新的医疗器械宜避免的使用相关问题的基础。

现场经验和事件报告能提供更多关于类似医疗器械或在研医疗器械先前的模型发生过的问题的有价值的信息。

信息能从以下来源获取：

- a) 与医疗器械用户的访谈；
- b) 与培训师的访谈，他们对新用户遇到的问题有深入的了解；
- c) 相关文献的评审；

- d) 分析投诉文档；和
- e) 执行在线搜索，例如使用附录 B 中列出的资源。

可获得的信息有时预示与特定使用场景相关联的用户交互问题以及潜在的原因（例如，用户接口设计的不足）。这些发现宜作为风险管理过程和用户接口设计过程的输入，以避免用户接口设计具有相同的脆弱性。已知问题识别和分析的结果作为已知或可预见的危险和危险情况识别的输入。

关于如何由生产后的经验生成关于已知问题的数据的更多信息见第18章。

10 识别已知或可预见的危险和危险情况

已知或可预见的危险和危险情况的识别是ISO 14971所述风险管理过程的一部分。可用性工程过程促进使用错误的识别，而使用错误是危险情况的潜在原因。目标是识别和描述使用错误可能具有的潜在影响以及它如何能促成伤害。如果一个人（通常是患者）暴露在该危险中，危险情况就会出现。

按照ISO 14971，要求制造商分析所有的危险情况（包括由使用错误派生或触发的危险情况）。ISO 14971进一步解释，危险情况发生的概率和伤害发生的概率是不同的。为使危害发生，还需要发生可能包括用户任务的另外的事件序列。

11 识别和描述与危险有关的使用场景

11.1 定义使用场景

为了识别和描述与危险有关的使用场景，建立什么是使用场景、它们如何编写以及它们与风险管理有什么关系的一般理解是有帮助的。

使用场景是为实现一定的结果对来自特定用户特征的用户在特定的环境中与医疗器械交互的描述。使用场景可以以许多不同的形式编写，从类似故事的叙述式到用户任务或任务中步骤的简单列表。使用场景的目的是说明在试图获得某个结果时用户如何使用医疗器械的功能。使用场景可以涵盖很广泛的情况，包括说明医疗器械预期的正确使用正面情况，以及说明使用错误怎样能导致不希望的结果的负面情况。当一个使用场景导致一个危险情况时，该使用场景就称为与危险有关的使用场景。

例如，在夜间使用一台透析设备的情况下，使用场景要考虑到当设备发出一个报警信号时用户可能睡着了，然后迷迷糊糊地或以“头脑懵懵”的状态醒来。相比之下，这种情况下的任务将是对给定报警信号的响应，即使有大的背景（即使用场景）。

使用场景通常从用户的视角用平实的语言编写，并尽量避免技术细节。使用场景能够由没有任何技术背景的人所理解。因此，使用场景适合于在参与式设计活动期间使用。将使用场景编写活动作为团队工作可以帮助团队中的每个人就用户可能想要做什么以及用户可能如何做达成共识。使用场景，其可能涉及使用错误，能够促进对在医疗器械使用过程中什么可能会出错共同理解。

使用场景是可用性工程过程中多项活动的重要输入。它们对为医疗器械用户接口编写适当的用户接口需求提供了必要的深刻见解。其有助于用户接口设计，因为它们显示了用户想要执行的与用户接口交互的顺序。使用场景也是医疗器械开发过程（包括随附文件和培训策略创建）中给工程师的宝贵输入。

最后，它们还为可用性评价提供宝贵的输入，比如可用性测试。因为使用场景提供真实的器械使用的详细信息，所以可以很容易地将其转换成可用性测试的测试场景。用于总结性评价的测试场景需要阐述选定数量的与危险有关的使用场景。关于如何选择用于总结性评价的与危险有关的使用场景见第12章。

11.2 与风险管理有关的使用场景

虽然编写使用场景是可用性工程界的一种常见做法，但是与危险有关的使用场景这一术语是由IEC 62366-1引入的。一个使用场景描述一个用户如何与医疗器械交互以获得一个确定的结果。一个使用场景通过包括对可能导致危险情况的环境的描述就变成了与危险有关的使用场景，而且它可能包括导致危险情况的使用错误。IEC 62366-1:2015图A.2和图A.3说明了一个使用场景和一个与危险有关的使用场景之间的区别。

检查由使用错误导致的危险和危险情况的与危险有关的使用场景的初步分析应在设计过程的早期开始。这种方法使得风险管理过程的初始步骤能够影响随后的设计活动，这很可能包括实施变更以减少或防止使用错误。

例如，对于血糖监测仪，其风险管理过程的一个步骤可能是识别可能由用户误读显示器而导致的危险情况。用户不正确感知或解释显示值的结果可能导致对患者血糖水平的延迟治疗、错误治疗或不治疗，而血糖水平是已知的危险。这或许促使制造商改善读数的易读性，以减少或防止使用错误。

有关为总结性评价选择与危险有关的使用场景的附加信息见第12章。

11.3 识别与危险有关的使用场景

基于所识别的危险和危险情况，制造商识别在用户与医疗器械交互的不同阶段可能出现并可能导致危险情况或伤害的初始与危险有关的使用场景。初始与危险有关的使用场景可以包括预期的事件序列、涉及的任务、执行这些任务的用户类型以及执行这些任务的条件和环境。还宜包括一份对用户接口的描述，说明所识别的这些初始与危险有关的使用场景所对应的用户接口。

11.4 定义和分析与危险有关的使用场景的方法

有几种方法用来定义和分析与危险有关的使用场景。每种方法都有可能识别无法由另一种方法识别的相关危险情况。因此，尽管有可能会产生结果的重叠，为了彻底识别，制造商宜采用多种与危险有关的使用场景识别方法，例如：

- a) 进行使用场景头脑风暴（见 E.3）；
- b) 情境调查（见 E.5）；
- c) 日常生活分析（见 E.6）；
- d) 失效模式与影响分析和故障树分析（见 E.8）；
- e) 焦点小组（见 E.9）；
- f) 功能分析（见 E.10）；
- g) 文献评审；
- h) 观察（见 E.12）；
- i) 一对一访谈（见 E.13）；
- j) 任务分析（见 E.19）。

12 为总结性评价选择与危险有关的使用场景

12.1 总则

为了策划总结性评价，制造商需要确定拟包括哪些与危险有关的使用场景。这一确定的目的是为了确保证据性评价包括为证实与医疗器械用户接口有关安全所需的所有使用场景。IEC 62366-1为制造商提供了三个选项。

- a) 选项 1：包括所有与危险有关的使用场景。
- b) 选项 2：基于使用错误可能造成的潜在危害的严重度，包括部分与危险有关的使用场景。
- c) 选项 3：基于严重度及医疗器械和制造商特有的其它情况，包括部分与危险有关的使用场景。

提供这些选项是为了说明与危险有关的使用场景的数量会因医疗器械的复杂性而有所不同这一事实。一个相对简单的医疗器械可能只有少量与危险有关的使用场景，而一个更复杂的医疗器械可能有相当大数量的与危险有关的使用场景。

对于较简单的医疗器械，无论使用错误可能造成的潜在危害的严重度如何，在总结性评价中包括所有与危险有关的使用场景，甚至所有使用场景都是可能的（选项1）。对于更复杂的医疗器械，制造商可能会将总结性评价中包含的与危险有关的使用场景限制为那些严重度需要医疗干预的情况（选项2）。有时制造商在选择最关键的与危险有关的使用场景时，可能还想要考虑医疗器械和制造商特有的其他情况（选项3）。

在设计过程的早期进行的与危险有关的用户接口要素的识别可能有忽略一些重要的与危险有关的使用场景的可能性。当分析做得很好并且考虑可获得的生产后数据时，情况就更是如此。因此，基于在研医疗器械可用性测试的结果，对识别结果予以更新非常重要，且可能会识别出以前未识别到的与危险

有关的使用场景。不幸的是，仅包括先前所识别的与危险有关的使用场景的可用性测试可能不包括先前未认识到的涉及不可接受风险的任务。一个被认为具有可接受风险的与危险有关的使用场景（可能是由发生概率估计值较低导致的）实际上可能是不可接受的。因此，为了识别所有与危险有关的使用场景，建议进行一系列形成性评价（如可用性测试），以检查可行的最全面的用户-医疗器械交互集合。

需要注意的是，无论在基于严重度或基于风险为总结性评价选择与危险有关的使用场景时，一些“低风险”医疗器械可能好像没有相关的与危险有关的使用场景需要考虑。关于总结性评价何时不需要可用性测试的附加信息见17.1。

用来为总结性评价选择与危险有关的使用场景的合适的选择方案取决于医疗器械的具体情况，而且是制造商应尽义务和责任的一部分。

在任何情况下，重要的是理解总结性评价还宜覆盖用户能够实现使用规范中描述的医疗器械的预期目的的证实。

12.2 基于严重度的与危险有关的使用场景的选择

ISO 14971:2019将风险定义为危害发生的概率和该危害的后果（即严重度）的组合。然而，遭遇某个危险的概率可能很难确定，特别是对于没有生产后数据可用的新的医疗器械。因此，总结性评价中包括的与危险有关的使用场景的选择宜主要基于使用错误可能造成的危害的严重度。如果在开发过程中修改了用户接口以消除危险或危险情况，则与危险有关的使用场景不再存在。

ISO/TR 24971:2020包括对严重度分类的方案。表3表示一个改编自ISO/TR 24971:2020的示例。

表3 五级定性严重度层级示例（改编自 ISO/TR 24971:2020 表 4）

通用术语	可能的描述
可忽略的 Negligible	不便或暂时不适
轻度 Minor	导致不需要专业医疗干预的暂时伤害或损伤
重度 Serious	导致需要专业医疗干预的伤害或损伤
危重 Critical	导致永久性损伤或危及生命的伤害
灾难性的 Catastrophic	导致病人死亡

示例：使用表3所示的严重度方案，制造商将总结性评价中包含的与危险有关的使用场景限定为严重度为“重度”、“危重”、“灾难性的”的情况。

对严重度的估计由根据ISO 14971:2019（5.4和5.5）进行的危险情况分析获得，并将其传递给IEC 62366-1过程（如IEC 62366-1:2015图A.5中的箭头D所示）。其他数据可以同时作为ISO 14971的决策过程和IEC 62366-1的设计过程的一部分予以识别。

12.3 基于其他情况的与危险有关的使用场景的选择

IEC 62366-1提到了使用医疗器械和制造商特有的其他情况的可能性，前提是数据可用并将方案和理由形成文件。例如，在总结性评价中包括的危险相关使用情景的选择可以基于风险水平（由危害发生的概率和该危害后果的严重度结合而成），而不仅仅基于严重度。

ISO 14971过程可以提供关于现有风险控制措施有效性的数据，这些数据可以证明对风险控制措施防止危害的可能性的估计是合理的。

对于某些危险，可以将时间的影响纳入考虑。IEC 62366-1（摘自IEC 60601-1-8^[1]）中提供的示例解释了与报警状态相关的风险取决于报警状态出现和伤害发生之间的时间长短。同样，与一个使用错误发生相关的风险可能取决于使用错误发生和伤害发生之间的时间长短。这类类似于在伤害发生之前由所需的事件的数量或风险控制措施失效的数量来降低伤害的概率。

概率估计也可以从当前或以前版本医疗器械的生产后数据中得出。这些数据可用于估计使用错误的概率和造成伤害的概率，这取决于数据的性质、数量和可靠性。进一步的指南见第19章。

概率估计也可以从影响使用错误发生概率或导致伤害发生概率的因素有关的知识中得出。

13 建立用户接口规范

13.1 用户接口规范的开发

用户接口规范是一份由用户接口需求组成的文件。用户接口规范在实际上可以由一个或多个文件组成。

用户接口需求是确保用户接口设计符合良好可用性工程原则，同时满足早期的用户研究活动期间确定的特定需求和由预期用户表达的偏好的主要手段。用户接口需求也能从可用性工程资源中提取。参考文献[4]是一个特别丰富的资源，因为它包含了大量的数据，例如极端条件下（如女性第五百分位和男性第九十五百分位）以及中间的人的尺寸（人体测量学）和力量（生物力学）。其他来源包括其他可用性工程标准、可用性工程教科书和用户接口设计风格指南。具体的、定量的用户接口需求往往最有帮助。

根据用户与给定医疗器械交互的程度，制造商可能开发仅仅少量或很多用户接口需求。例如，与在医生办公室用来观察患者耳朵的耳镜相比，制造商可能会开发更多的用户接口需求作为设计重症监护中使用的呼吸机的基础。附录I包含专用的要求和相关的用户接口需求的示例。

用户接口规范基于前边描述的几个记录，包括：

- a) 使用规范；
- b) 与医疗器械相关的已知或可预见的使用错误；
- c) 选定的与危险有关的使用场景。

制造商开发一个用户接口需求库是非常有用的，适当时在特定的开发工作中，可以用来从中提取需求。当获得关于用户需求和偏好的新信息，及当识别到新的风险时，用户接口需求宜予更新。

用户接口规范宜在用户接口之前开发，但随其后的设计逐步发展。否则，它很快就会变得过时。

13.2 随附文件和培训

由于使用说明和其他随附文档被视为医疗器械的一部分，因此宜为使用说明和其他随附文件开发用户接口需求，作为用户接口规范的一部分。重要的是，在开发的早期就要注意使用说明和其他随附文件需求，因为这些需求可以作为用户接口设计期间的驱动因素，例如，当做出决定将使用说明或帮助嵌入医疗器械本身，而不是仅将其纳入印刷手册或在线信息中时。

IEC 62366-1:2015的5.6要求用户接口规范包括对于医疗器械的安全使用是否需要随附文件或培训的信息。制造商宜针对为医疗器械识别的每个用户组确定所需使用说明和其他随附文件的内容，并考虑医疗器械使用的环境。制造商还宜确定最有效的交付机制（即媒介）以满足已识别的特定需求。

制造商宜为安全信息资料开发用户接口需求，并考虑使用规范的所有要素。考虑因素包括所需信息的数量（例如，书籍、单页纸、卡片，或这些选项中的几个）、媒介（例如，视频、音频、电子文本、印刷文本）、安全信息的包装和存储（例如，对于较大的医疗器械，这可能是一个包含在医疗器械设计中的架子）、所选媒介的属性（例如，移动性、屏幕尺寸、纸张重量、字体大小）以及安全信息的目标阅读水平（例如，基于预期用户的读写水平和健康素养）。

制造商宜在用户接口评价计划中包含与安全信息评价有关的活动。

当需要时，宜为培训和培训必需的材料开发用户接口需求，作为用户接口规范的一部分。重要的是，在开发的早期就要注意培训需求，因为这些需求可以作为用户接口设计期间的驱动因素，例如，当做出决定将培训和说明嵌入医疗器械本身，而不是仅将其纳入课堂培训或在线互动材料中时。

制造商宜针对为医疗器械识别的每个用户组确定所需的培训内容，并考虑医疗器械使用的环境。制造商还宜确定最有效的交付机制（即媒介）以满足已识别的特定需求。培训需求宜根据用户的表现来表达，而不是仅仅根据培训材料中包含的内容来表达。因此，培训需求最好用像“按照关于X的说明，用户应能够在无帮助的情况下无错误地演示程序X。”这样的语言来表达。参考文献[17]提供了关于培训材料开发的详细指南，包括该过程的需求开发阶段。

在某些情况下，培训需求可以相对简单；在其他情况下（例如家用透析设备；外科手术机器人），则需要更大量的需求。与用户接口其他方面的情况一样，培训需求随着设计过程不断发展，并且宜随着设计的进展予以更新。

14 建立用户接口评价计划

14.1 明确探究和评价用户接口设计的方法

制造商宜制定一项计划，说明他们打算如何开发、探究和评价用户接口设计（形成性评价），并确认最终的用户接口设计（总结性评价）。这些步骤将随后在本文件的用户接口评价和策划中进行描述。

用户接口评价计划帮助用户接口评价活动与其他开发活动同步。该计划宜包括用户接口评价时机的信息以及评价与整个开发项目的关系。例如，在可用性测试执行之前要有一个可用的原型，这一点很重要。因此，将原型开发活动与用户接口评价活动同步至关重要。通常建议将两组活动整合到一个项目计划中。

用户接口评价的范围和复杂性可能有所不同。关于方法的附加信息见表E.1。尽管作为形成性评价（如专家评审）进行的简单的用户接口评价方法可以相当经济有效地进行，但更广泛的用户接口评价可能需要更多的资源（即时间、金钱、人员、材料、场所、测试参与者等）。用户接口评价计划帮助制造商了解资源需求，并提前充分分配必要的资源。

用户接口确认包括进行一次总结性评价（理想情况下），作为一系列用来探究设计的形成性评价的后续，以确保可用性是可接受的（即与使用有关的风险已经被消除或降低到可接受的水平）。可用性专家间的经验表明，当医疗器械没有经历一个或多个形成性评价时，总结性评价通常会产生需要进行设计变更的评价结果。

用户接口评价计划可以是一份独立的文件，也可以整合到可用性工程项目计划中。

14.2 形成性评价策划

形成性评价是一种有效的方法用来“过滤出”用户接口设计的不足，其可能导致潜在有危害的使用错误。形成性评价的合适的次数取决于许多因素，包括医疗器械的复杂性、可能有危害的使用错误的可能性以及开发进度和预算。保守地说，制造商可以规划进行至少2到3次形成性评价。值得注意的是，进行多次（即2至3次以上）小规模的形成性评价比进行较少的大规模的形成性评价可能更有成效。

尽管形成性评价与总结性评价相比，通常规模较小且不正式，但随着设计从早期概念演变成为一种与产品等同的原型，其往往会变得规模更大、更正式。许多可用性工程实践者选择让最后的形成性评价与总结性评价方法相匹配（即总结性评价计划的早期版本）。该方法要求测试参与者独立工作（即在许多形成性评价期间不需要帮助，也不需要类似测试主持人参与对话来澄清用户偏好），并执行多个分析所确定的与最高风险相关的任务。因此，最后一次形成性评价可以称为总结性预评价。这是发现需要解决的任何剩余的用户接口缺陷的时机，以便在总结性评价期间不会发现新的问题。如果制造商在之前的形成性评价中尚未进行，这也是对照既定的可用性目标（与商业化问题而非安全问题有关）评价给定医疗器械性能的一个好时机。

14.3 总结性评价策划

总结性评价用于确认用户接口的安全。总结性评价通常是医疗器械开发中设计确认活动的一部分。

制造商进行一次总结性评价通常构成其医疗器械的最终评价，以便确定用户接口是否具有可接受的使用有关风险和有效性。

从可接受的风险的角度而不是从业务观点来看，总结性评价试图确认用户接口能够有效使用并防止潜在有害的使用错误。这种测试只能在最终的或与生产产品等同的用户接口上进行。成功的测试产生证实用户接口是可接受的必要的证据（即风险控制有效，并且综合风险已经降低到可接受的水平）。一些有管辖权的监管机构（AHJ）会详细地评审总结性评价的结果。

除非需要在临床研究中进行进一步的可用性评价以生成医疗器械使用有关风险可接受的充分证据，总结性评价是医疗器械可安全地用于人体的最终检查，因此，这种测试可能需要在允许制造商在临床研究中使用该医疗器械之前进行，或者在稍后销售该医疗器械之前进行。

如果制造商开发了先前已有的一种医疗器械的更新版本，总结性评价可侧重确认用户接口新的部分和/或修改部分的充分性，这里假设之前已经通过总结性评价对用户接口的剩余部分进行了评价。这有时被称为“衔接性研究”。然而，如果先前的医疗器械版本没有经过总结性评价，制造商宜进行一次全面的总结性评价以确认全部用户接口的充分性。就可用性测试而言，用户接口旧的部分并非“不受新要求制约”，不管原始的医疗器械是否有杰出的使用历史。将其视为未知来源的可用性，并根据IEC 62366-1:2015的附录C进行评价。

14.4 可用性测试的策划

形成性和总结性评价经常包括可用性测试。宜对这些可用性测试进行规划以提供所需的数据来评价用户接口。

每个可用性测试的计划宜以协议的形式形成文件，来解释可用性测试的目标和所使用的方法。根据 IEC 623661:2015的5.7.1中的要求，此类协议包括以下方面的描述：

- a) 可用性测试的参与者，作为每个预期用户组的代表；
- b) 测试环境和其他使用条件，作为预期使用环境的代表；
- c) 可用性测试期间拟提供的随附文件（如果有）；
- d) 可用性测试期间拟提供的培训（如果有），以及培训和可用性测试开始之间经过的最短时间。

可用性测试协议可以以多种方式构建。结构良好的可用性测试协议的主要目的是用来描述如何进行一个可用性测试的细节，从而确保测试的质量。

14.5 可用性测试协议和报告示例

表4包含一个可用性测试协议大纲的示例。这只是一个示例，并不希望将其作为每种可用性测试类型的模型。示例的大纲用于总结性评价，这就是为什么它如此全面的原因。形成性评价可以有一个更短的协议，附带一个更简单的大纲，省略总结性评价所需的一些细节。

表4 可用性测试协议大纲示例

No	协议的要素
1	简介
2	测试的目的
3	测试方法概述
4	测试项目（拟评价的医疗器械和附件，包括配置）
5	测试材料（测试所需支持性材料）
6	测试环境
7	测试参与者（用户组、数量和选择准则）
8	测试人员（人员的角色和职责）
9	基于所选与危险有关的使用场景的任务清单
10	数据收集技术和方法（包括客观的和主观的）
11	数据分析方法
12	可用性测试脚本（主持人指南）
13	测试协议模板（进行可用性测试必需的数据收集表）
14	参与者培训协议（如果需要）

当可用性测试包括可能受数据信息安全或隐私规则或条例约束的信息时，必须考虑并遵守这些规则。可能还需要一次伦理委员会的评审和知情同意^{[18] [19]}。

可用性测试报告可以以多种方式构建。结构良好的测试报告由测试结果生成的客观证据，而未必描述在测试期间识别到的用户接口问题可能如何得到解决。

表5包含一个可用性测试报告大纲的示例，它是许多可能的大纲的一种。示例的报告适合于总结性评价，因此非常全面。形成性评价可以有更短的测试报告。

表5 可用性测试报告大纲示例

No	报告的要素
1	执行概要
2	简介

表5 可用性测试报告大纲示例（续）

No	报告的要素
3	测试协议概要
4	与测试协议的偏离
5	详细的测试结果（识别到的使用错误和任务表现数据）
6	结果分析（使用错误，使用险肇，需要改善的领域）
7	结论（可用性测试的结果）

15 设计和实施工用户接口和培训

15.1 总则

用户接口设计宜满足所建立的用户接口需求，从而确保一个完全适合于预期用户的解决方案，而不是主要基于技术能力和约束设计用户接口。用户接口设计过程是迭代性的。图2展示了一个用户接口设计进展的示例。最终，用户接口设计使得用户接口需求完全满足用户的要求，并确保用户接口使得用户乐于执行所有基于危险的使用场景。

防止使用错误和可能造成的危害的最佳方法是完全消除危险或危险情况。另一种方法是生成一个内置有使用错误防护措施的设计，例如对关键控制的物理保护，防止意外控制行动的联锁，要求用户对关键行动进行确认。宜小心地使用和彻底分析这类风险控制措施，以确保在实施后不会增加新的危险情况，如使操作延迟。

尽管还有其他的风险控制方式，当出现使用错误时，报警信号可能是一种有效的方式来吸引用户注意，并在伤害可能发生之前为他们提供纠正问题的机会。然而，制造商宜避免将警示、说明和培训作为防止使用错误的主要方式。

与确保医疗器械安全和可用性的目标一致，制造商宜专注于生成高质量的用户接口，并利用可用性工程标准（例如参考文献[4]、[20]、[21]和[22]）和教科书中发现的关于人的能力和偏好的数据。制造商还宜建立程序以确保工程和制造决定充分考虑用户接口需求。

制造商宜避免使用户接口设计成为一种繁冗的作业，其更多地关注生成文件来填充可用性工程文档而不是产生卓越的设计。用户接口设计需要一种结构化的方法，如本文件中所述。然而，设计安全、可用和令人满意的医疗器械需要应用设计专业知识。

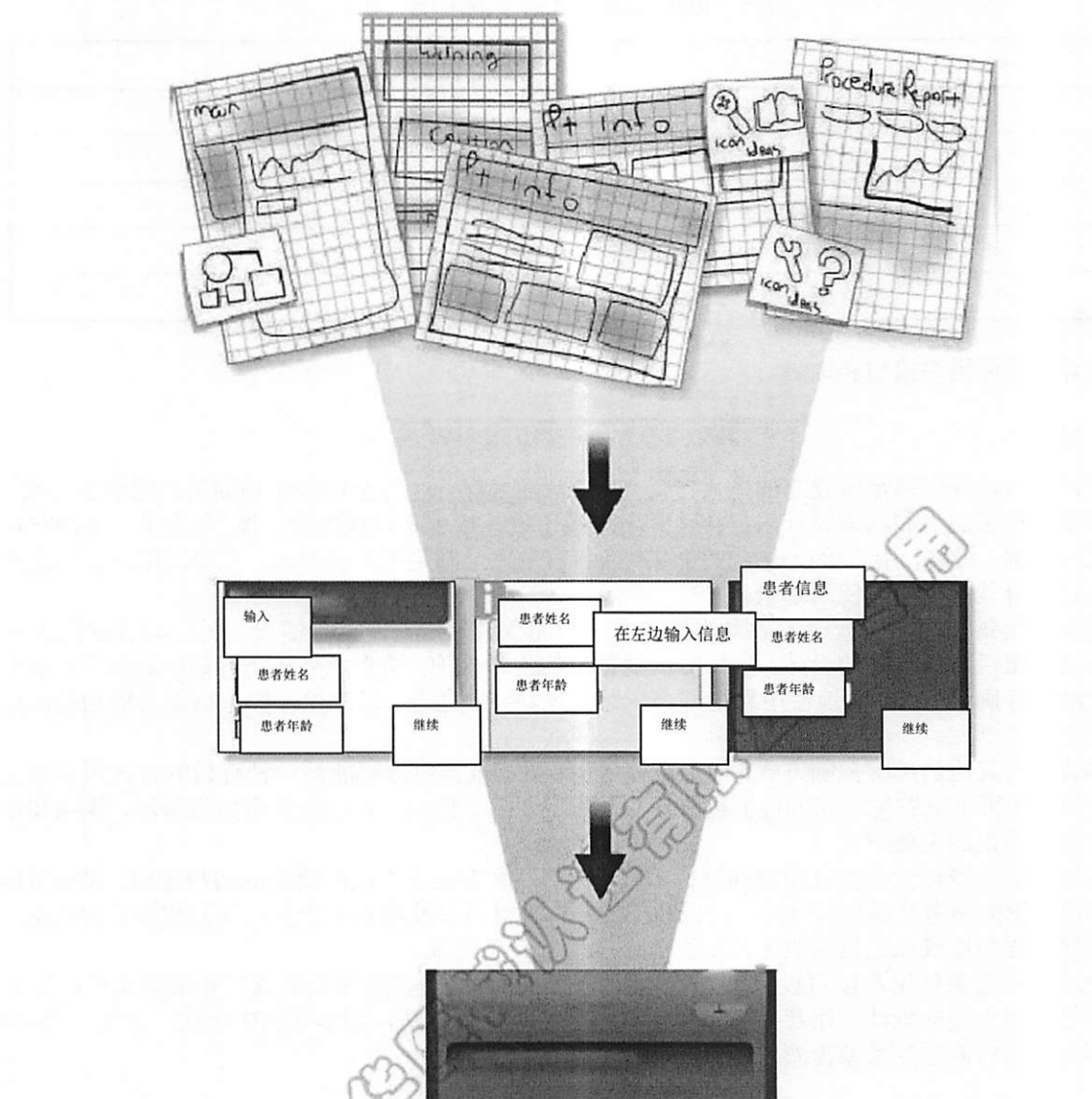


图2 用户接口设计从多个概念到几个概念再到首选概念的进展

制造商宜在迭代的过程中基于对安全信息和医疗器械本身迭代性的可用性评价，设计随附文件，尤其是使用信息。在可用性工程过程进行期间，需求可能发展或改变。

15.2 开发概念模型

医疗器械的概念模型描述了用户接口的基本结构。可用概念模型图将这些概念形成文件。概念模型可以用用户接口结构（例如屏幕流程）图表示，或者更简单地用带有设置、治疗、维护和历史等标签的要素（例如圆圈）表示。概念模型不需要区分硬件和软件用户接口要素。

制造商宜注意，一个合乎逻辑的概念模型是良好用户接口设计的基础，而且用户可以通过对其评判从多个抽象形式（如图2）或简单的实例化（如可选的控制面板布局或一组有限的计算机显示屏）的概念模型中，帮助选出一个适当的模型。用户对这些实例的反馈可以通过形成性评价来收集。

子条款15.3和15.4分别讨论软件和硬件用户接口开发工作，注意一个给定的医疗器械可能仅有其中一种用户接口或者两种都有。然而，二者宜并行设计，而且制造商宜确保硬件-软件集成充分同步，以避免损害医疗器械最终的安全和可用性。

15.3 设计软件用户接口（如适用）

15.3.1 总则

着手软件用户接口设计的方法有很多。最佳的方法可能取决于制造商是修改现有软件用户接口还是创建一个新的用户接口。本子条款描述了用于后一种用户接口的方法，并可以视需要对其进行定制/裁剪，以将其应用于修改现有软件用户接口的过程^[21]。

15.3.2 评审用户接口需求和约束

作为开发软件用户接口的先导，制造商宜评审用户接口需求，这宜根植于对用户需求、医疗器械使用场景和可能的使用环境的了解。一个假想医疗器械（不一定是其他医疗器械）的软件有关用户接口需求的示例包括以下内容：

- a) 每个屏幕都应有一个有意义的标题，以帮助用户了解其在软件层次结构中的位置以及其在当前任务中的进度；
- b) 当正在运行的功能要求用户等待超过 3 秒钟时，相关的屏幕应提供一个进度指示；
- c) 每个屏幕应至少有一个动态元素，以便在屏幕失效（即停止更新）时用户能够发现；
- d) 文本应至少为 14 号字或更大，以确保视力低于正常水平的个人的可读性（例如，有远视且可能未戴老花镜的用户）；

对用户接口需求的评审为以用户为中心的软件用户接口设计工作奠定基础，并使所有参与者知晓对可用性工程有关设计的期望。

15.3.3 开发软件用户接口结构（一个或多个）

基于概念模型，制造商宜探究多种软件用户接口结构和高级别的导航方案。这种结构可以描述为描述有关用户导航方法的屏幕流。设计的关注点将是各种屏幕类型的一般用途，而不是任何特定屏幕的功能细节。

在设计软件用户接口时，宜考虑参考文献 [10] 中的以下原则：

- a) 任务的适宜性；
- b) 自我描述；
- c) 与用户期望的一致性；
- d) 适合于学习；
- e) 可控性；
- f) 容错；
- g) 适合于个性化。

15.3.4 设计线框图

宜对软件屏幕和导航结构进行设计以便与用户接口结构相匹配。屏幕初始设计的一个选项是创建“向下分解”的屏幕，或通常所说的线框，通过通用形式呈现内容来代表屏幕项目。这些线框可以直接作为一种工具用来促进对屏幕内容的讨论，并且它们可以被构建到工作原型中来证实所提出的导航结构。用这种方法，通过选择几个有代表性的屏幕并创建多个视觉设计解决方案来代表可选的方式以“观看和感觉”屏幕，屏幕的视觉设计可并行开展。这种设计过程的优势在于，它避免了为创建屏幕整个系列可选版本所必需的时间和精力投入。

因此，等待在设计过程的后期实现首选的视觉样式是许多软件用户接口设计者的通常做法。然而，有一个与线框使用相关的风险：未来的用户和开发组织中的设计评审者可能难以对线框进行解释，他们努力严格地对屏幕内容而不是对视觉吸引力（即美学）做出反应。此外，视觉设计的细微之处可能会显著影响用户交互，而这些仅通过用线框进行的测试会无法识别。因此，通常是采取折中办法，初步创建反映合理现实的简单屏幕但仍然具有灵活的视觉风格。这种方法使设计者能够使用视觉设计元素，例如颜色和屏幕特征的更细致的排列，来传达不能用单色线框代表的重要信息。

如第16章所述，制造商宜寻求用户对用户接口结构和增加保真度的屏幕样品的反馈。一种方法是使用认知走查进行形成性评价——让具有代表性的用户解释他们在静态屏幕上看到的内容（例如打印的输出、数字图像、幻灯片演示），并描述他们将采取的行动。由于有各种各样的“快速原型”工具使得另一种方法成为可能，就是创建一个或多个基于计算机的早期工作原型，该模型将屏幕和导航结构合并

到可用的仿真中用于总结性评价。后者的优势在于，它减少了由于静态屏幕不真实的特点而导致可用性
问题变得不明显的机会。

15.3.5 设计屏幕模板

在适当的屏幕内容被很好地定义之后（尽管需要将来进一步完善），制造商开发为特定的屏幕开发
提供一致框架的屏幕模板。屏幕模板帮助确保设计的一致性。其定义了屏幕元素的标准化后的位置和外观，
例如大标题、小标题、数据标签、用户提示、插图、视觉报警信号以及数据输入和输出字段。通常是制作5到10个模板来促进屏幕的开发，例如在机器启动期间欢迎用户、显示患者/治疗状态信息、使参
数能够调整、使过去的参数值和报警状态能够查阅，以及指示设备关机。

15.4 设计硬件用户接口（如适用）

15.4.1 总则

硬件用户接口设计可以采用自上而下或自下而上的方式，前者是首选。自上而下的方法从设想用户
如何在广义上与硬件交互开始，考虑用户接口的总体结构，然后将关注点转移到详细的硬件要素。自下
而上的方法选择处理功能需求的组件，然后将组件以合乎逻辑的方式加以组织。后一种方法也可以，但是
可能会产生一个作为集成的整体功能不太好的用户接口，尤其是对于复杂的用户接口。并行使用这两
种方法对要开发的设计可能会很有用^{[4] [22]}。

15.4.2 评审用户接口需求和约束

在开发硬件用户接口之前，制造商宜评审用户接口需求，这宜基于对用户需求、医疗器械使用场景
及可能的使用环境的理解。硬件有关用户接口需求的示例包括：

- a) 机械装置不应有暴露在外的尖点；
 - b) 连接器和连接器端口应防止错误连接；
- 示例：符合 ISO 80369-1 标准的流体连接器^[23]。
- c) 防护装置或联锁装置应保护医疗器械，避免未经授权用户控制输入；
 - d) 防护装置或联锁装置应保护患者或用户，避免医疗器械非预期的输出。

15.4.3 开发概念草图

硬件用户接口可以采取多种形式来反映不同的设计权衡，例如在提供一个专用的表面层控制来启
动一个功能与将控制面板复杂化可能令新用户生畏之间的权衡。因此，生成多个硬件设计草图或三维原
型并获得用户对它们的反馈（例如，通过形成性评价）可能是有益的。这种反馈可以补充所进行的工程
分析的结果，以确定哪个概念最有希望并需要进一步开发。图3表示从多个概念到几个概念再到一个首
选概念的发展过程。

15.5 设计培训必需的材料和培训

15.5.1 总则

如果培训对医疗器械的安全使用是必需的，制造商宜确定培训的范围、培训材料的范围以及需要接
受培训的用户组。在某些情况下，培训的程度可以很简单。而在其他情况下（如家庭透析设备或手术机
器人），可能需要更广泛的培训。

重要的是在医疗器械开发的早期就要关注培训需求。培训需求可以作为用户接口设计期间的驱动
因素，例如，当做出决定将培训材料嵌入医疗器械中时。

与用户接口其他方面的情况一样，培训需求在设计过程中不断发展，并且宜随着设计的进展予以更
新。

15.5.2 培训材料

在设计过程中，宜在可行时尽快开始医疗器械培训材料相关工作，如嵌入式、基于计算机的帮助、
快速参考卡和随附文件，其中包括使用说明和技术描述。在软件和硬件用户接口设计足够成熟之前，有
关培训材料的工作不能完全开发。不管怎样，有关培训材料的早期概念性的工作可以阐明设计问题，例
如：

- a) 能够提供基本或详细指导的嵌入式帮助系统的规模；
- b) 对医疗器械上警示的需求；
- c) 对嵌入医疗器械内或附加到医疗器械上的快速参考卡和随附文件对存储空间的需求。

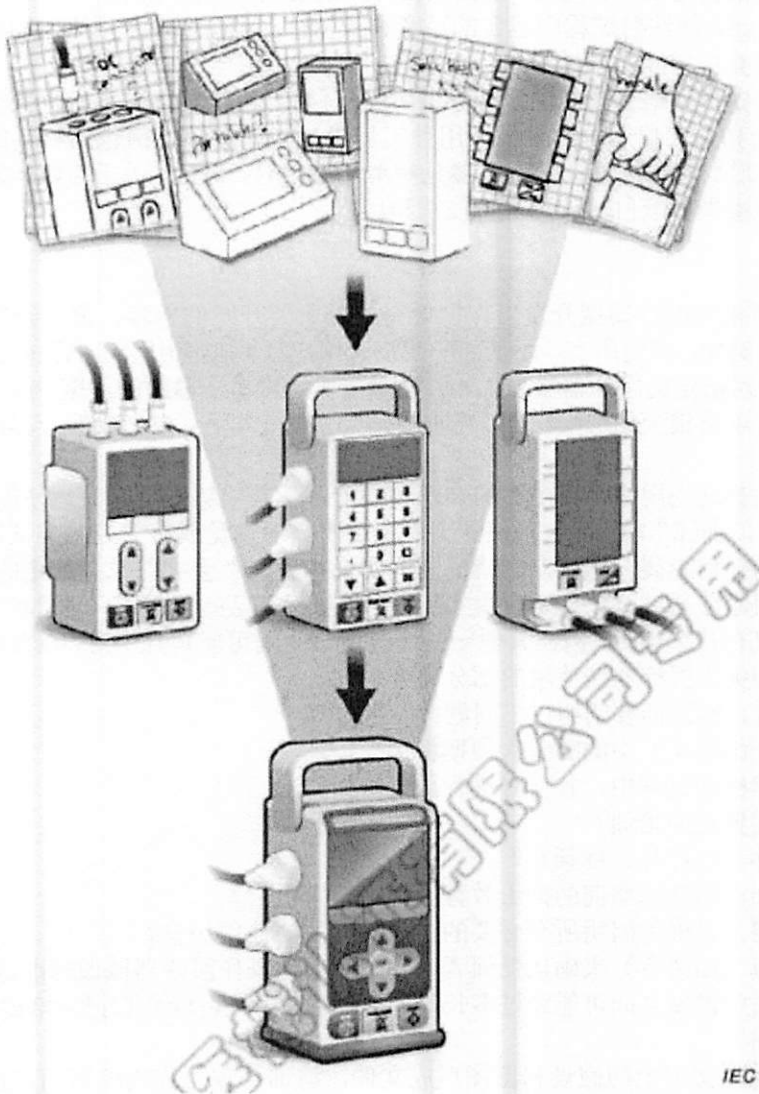


图3 从多个概念到几个概念再到一个首选概念的发展过程

用户接口规范中包含的培训需求指导培训材料的开发。随着设计过程的进行，开发培训材料的人员宜利用任务和使用错误分析的结果以便实现培训材料的详细设计。

与用户接口的其他部分一样，在医疗器械总结性评价之前，详细设计期间的形成性评价中对培训材料进行测试是很重要的。当培训材料是医疗器械的风险控制措施时，这一点尤其重要，这意味着培训材料成为了安全信息。在开发此类安全信息时，识别向谁提供以及如何提供此类信息非常重要。制造商宜提供对风险、暴露的后果以及宜做什么或避免什么来防止伤害的解释。

在开发信息时，制造商宜考虑：

- a) 对一个行动进行适当分类的优先级别：危险、警告、小心或注意；
- b) 所需信息的级别或细节；
- c) 安全信息的位置；
- d) 用于确保清晰易懂的措辞或图片；
- e) 直接受众（如用户、服务人员、安装人员、患者）；
- f) 提供信息的适当媒介（例如使用说明、标签）；

g) 法规需求等。

培训媒介的选择是培训材料设计期间宜做出的主要决定之一。制造商在培训媒介方面比以往有更多的选择，而且不同形式的媒介在传递信息方面各有其优势和劣势，具体取决于用户类型、医疗器械的使用环境以及在说明书中传递的特定信息。例如，仅仅根据打印的说明书，很难向新的外行用户教授使用自动注射器的程序。为了充分表达注射过程中包含的声音和身体行动，视频和音频比印刷材料有很多优势。参考文献[17]提供了媒介选择的实质性指导。

详细的设计指南可用于特定类型培训材料的设计。参考文献[4]，[17]和[24]提供了关于印刷版和电子版用户手册以及快速启动指南和提示卡详细的可用性工程设计指南。该指南包括材料的组织以及说明书的措辞和格式的信息。附加的详细设计指南可参见参考文献[25]。最后，关于多媒体培训和指导书设计的可用性工程指南参见参考文献[17]、[26]、[27]和[28]。

15.5.3 培训

尽管制造商可能会将培训视为医疗器械开发工作接近完成时所开发的内容，但在开发过程的早期考虑培训还是很有帮助的。例如，确定所有、还是部分或没有用户预期在使用给定的医疗器械之前接受培训是很重要的。这种确定对给定的医疗器械来说，可能对首次用户易于理解的程度，或者对预定水平的操作知识和技能要求的程度有很大的影响。培训需求的确定宜切实可行，并考虑医疗器械的使用规范。

任何医疗器械培训的目的都是为用户提供足够的知识和技能，使其能够安全有效地使用医疗器械。培训师努力让新用户沿着“学习曲线”前进，包括使受训者在仅仅基于直觉或有关经验尝试使用不熟悉的医疗器械时克服可能面临的任何障碍。然而，制造商既不要设想受训者会立即掌握给定的医疗器械，也不要设想他们会在需要使用医疗器械时记起所有重要的细节。虽然在某些情况下，培训和实际医疗器械使用之间的时间间隔可能仅有几个小时，但在其他一些情况下该间隔可能是几个月，在此期间受训者可能会忘记或混淆他们所学的关于医疗器械使用的部分内容。

在定义适当的培训水平时，制造商要阐明以下问题：

- a) 预期用户（按组或子组定义）中的哪些人预期将接受培训？
- b) 在向用户介绍医疗器械的过程中，宜何时进行正式培训？
- c) 将提供多少培训，需要几期培训？
- d) 培训的媒介（如文件、幻灯片、视频）？
- e) 由谁提供培训（例如，制造商雇佣的护士教育者、销售人员）？
- f) 培训将涵盖哪些主题，以确保阐明所有必要的与危险有关的使用场景？
- g) 宜执行哪些能力检查（如果有）来确认受训者为安全有效地操作医疗器械做好准备？
- h) 从培训到实际使用医疗器械之间可能经过多长时间（即经过多久可能会忘记从培训中所学）？
- i) 是否需要周期性培训？

制造商宜在培训计划中将上文列出的假设和意图形成文件，培训计划可作为编写用户接口需求的基础，特别是与医疗器械的初始使用和与危险有关的使用场景分析有关的需求。培训计划随后可以作为开发实际培训课程的基础。该计划也能对向可用性测试参与者提供何种培训（如果有）有关的决定提供指导。

制造商宜通过测试确保培训材料除有效之外，不会对患者或用户造成额外的危险或危险情况。

15.6 开发详细设计

医疗器械设计过程的下一步是开发详细和集成的软件和硬件用户接口设计，以及培训材料和培训。这些项目可简单可复杂。这些设计宜通过迭代性的开发工作和评价工作（即形成性评价）从初步概念发展到精细设计。附录J、第13章和第16章为这些工作提供了更多细节^[29]。

15.7 验证用户接口的设计

设计验证要求制造商确认医疗器械设计符合先前所制定规范的每个要素。设计验证是质量管理体系产品实现过程要求中的一项内容^[9]。因为用户接口是医疗器械的一部分，这些过程要求意味着制造商对照用户接口规范验证用户接口。该验证不属于IEC 62366-1:2015可用性工程过程要求的一部分。

用户接口的设计验证涉及确认用户接口需求已经得到满足，例如医疗器械的总体尺寸、显示参数（如字体大小或亮度）、控制参数（如按钮的电阻）以及计算机接口参数（如响应时间）。这仅限于那

些不需要可用性测试就可以验证的参数，以确定它们是否得到满足，这实际上意味着它们不需要行为规范，例如学习一个程序所需的时间。

通常将用户接口的设计验证整合到产品实现过程的设计验证活动中。在可能的情况下宜这样做，以维持协调和适当的工作量。

用户接口的验证也可以是ISO 14971所要求的有效性验证或风险控制措施实现验证的一部分（例如，验证施加的力的上限以降低使用有关风险）。请注意，风险控制措施有效性的验证也可能涉及可用性测试，这超出了设计验证的范围。

16 执行形成性评价

16.1 进行多次形成性评价

形成性评价试图在用户接口设计的开发过程中（即在其形成期间）对其进行评价，而不是在认为其已完成时进行。形成性评价可以是一项简单的活动，注意其目的是了解设计方案的优势和改进机会。形成性评价通常以可用性测试（见16.2.4）、认知走查（见16.2.3）、专家评审（见E.7）和其他评价技术的形式进行。形成性评价可以支持医疗器械的概念开发、完善和通报各种类型的设计决定。当在医疗器械的整个开发过程中迭代性地进行时形成性评价是最有益的。

形成性评价在总结性评价之前完成，并宜在医疗器械研发周期的早期启动。在用户接口设计的早期阶段，形成性评价用于识别设计优势和改进机会。在用户接口设计的后期阶段，形成性评价使制造商能够确定医疗器械是否满足安全、可用性、用户和业务需求，并最终支持医疗器械成功的总结性评价。

一般预期形成性评价迭代性地发生，以便制造商能够在总结性评价之前识别用户交互问题并实施有效的解决方案。

形成性评价通常包括可能发生使用错误的任务或与危险有关的使用场景，并有助于确定设计到医疗器械中的风险控制是否取得成功。

形成性评价的数据可能包括：

- a) 客户对偏好调查的反应；
- b) 焦点小组参与者的输入（即评论）；
- c) 可用性测试参与者在执行实际操作任务时以及在事后反思任务表现时发表的评论；
- d) 可用性测试参与者对实际操作任务、特定医疗器械特性和医疗器械总体的评分和排名。

IEC 62366-1:2015要求制造商建立和保持一份用户接口评价计划以指导形成性评价。评价结果应在测试报告中形成文件，并有原始和处理过的数据集（例如，包含任务表现数据的数据表）以及（如果收集的话）测试期间的视频记录和照片作为支撑。测试过程中发现的设计的不足宜进行正式跟踪，以确保其得到解决并在需要时重新评价。

对制造商来说，在总结性评价之前进行足够的形成性评价是一种最佳做法，以减少发现新问题的可能性。目标是在开发过程中对用户接口设计能够产生更大影响的时候进行形成性评价。仅在开发过程的最后进行尽可能少量的可用性工程，此时设计相对不灵活，制造商对更改用户接口犹豫不决，增加了总结性评价将发现使用有关风险未得到充分控制的可能性。

形成性评价还可以专注于制造商关注的用户与医疗器械交互的任何方面，包括影响用户满意度以及可能影响医疗器械商业成功的交互。

16.2 为形成性评价推荐的方法

16.2.1 总则

有多种方法可用来进行形成性评价。最常用的方法有：

- a) 各种类型的评审，如：
 - 专家评审（E.7），
 - 标准评审（E.17），
 - 启发式分析（16.2.2和E.11）；
- b) 认知走查（16.2.3和E.4）；
- c) 可用性测试（16.2.4）。

16.2.2 进行启发式分析

在设计开发期间，制造商基于既定的设计原则间歇性地评估（即检查或审核）不断发展的用户接口设计。评估（上面提到的用户接口检查）可以以简单或精细的方式进行，并且基于已建立的可用性工程原则和医疗器械特定的用户接口需求。与在设计大概完成时进行相比，这种评估是一种有效的方式，可以在相对容易和不昂贵的阶段检测出设计的不足并将其修复。

16.2.3 进行认知走查

认知走查可以作为获取用户对医疗器械用户接口反馈的第一步。该技术要求制造商向相对少数人展示其早期设计方案，每期一个，可以很简短或很长，注意当只有较低保真度的用户接口原型（例如模型）可用时，长达一小时的时长并不罕见。早期的设计方案可能采用故事板（例如一系列印刷屏幕）或基于计算机的模拟的形式，可以以一个物理模型作为补充。该技术依靠代表用户的研究参与者，基于早期设计方案的静态或有限互动的呈现，思考并表达他们的想法、反应和想象的行动。不是触摸实物控制，而是由参与者描述控制行动，测试主持人描述医疗器械的反应，或者用一张图替换另一张来描绘医疗器械新的状态。

16.2.4 进行可用性测试

可用性测试涉及在用户使用医疗器械执行任务时对其进行观察。

可用性测试包括招募特定用户组的用户，并要求这些用户完成一组任务。测试主持人通过一个测试脚本进行可用性测试。测试期间可以通过音频和视频来记录，以使以后能够评审并确认或补充测试活动期间收集的数据。

可用性测试通常由代表性用户执行所关注的特定任务，或者按照基于任务的涉及重要医疗器械功能的使用场景进行。可用性测试通常在可能影响用户与医疗器械交互的模拟使用条件下进行。对于某些可用性测试，用户需要有特定领域、产品或特定应用的知识 and 经验。例如，当测试一个糖尿病管理软件应用程序时，使用以纸质记录管理其糖尿病多年的参与者可以提供更多有用的信息。

在策划形成性评价和总结性评价（即可用性测试）时，选择合适的样本量是一个关键的考虑因素。使用代表整个用户组的测试参与者小样本（例如5-8个）对于形成性评价的可用性测试是有益的。在进行形成性评价时许多可用性专家建议使用小样本量，因为这通常足以揭示主要的用户接口设计问题。样本量在AAMI HE-75:2009^[4]的附录A和参考文献[30]中有更全面的讨论。标准实践和支持性研究表明，在五名参与者接受测试后，收益递减规律适用，这种情况下参与者将识别相同的设计的不足，而从每个额外参与者获得的额外的可用性信息增加很少。附录K包含关于样本量的附加信息。

可用性测试可以在一个或多个具有不同保真度的原型上进行，例如纸质草图、线框图、硬件或软件模型、功能原型或完整的医疗器械。制造商也可以在市场上类似的医疗器械上进行可用性测试，以了解它们的优缺点。参考文献[31]中提供了关于医疗器械可用性测试的附加信息。

16.3 形成性评价结果分析

表6给出了示例性的使用错误，这些错误可能是由用户接口设计的不足和未达最佳标准的特性引起的并在形成性评价中被发现。一些似乎是由用户造成的使用错误最终可能被追溯到设计的不足。良好的设计考虑并限制了人类失误的潜在影响，包括一些常见的和可预见的失误，如忘记程序细节或忽视视觉指示。

表6 示例性用户接口设计的不足导致的使用错误

使用错误	用户接口设计的不足
用户按压了错误的按钮	控制面板上的按钮间距过小
用户误解了图标并选择了错误的功能	软件屏幕上的两个图标看起来太相似
用户输入了错误的顺序，未能启动治疗	用户接口需要一个复杂的、冗长的、任意的按钮顺序来启动治疗
用户反复打开门并按下复位键，而不是从输液管中清除空气	在输液管路中有空气时，输液泵显示误导性信息“开门-复位”

表6 示例性用户接口设计的不足导致的使用错误（续）

使用错误	用户接口设计的不足
用户未能察觉心率的危险增加，因为警报限值设置得太高，并且用户不看医疗器械显示器，因为他们过度依赖报警系统	心率监测器上用户调节的高低报警限值显示不连续
用户在连接导管时，将导管连接器弄破	典型用户施加的力超过导管连接器的断裂强度
用户在清洗后重新组装医疗器械时忘记更换关键组件	医疗器械能在缺少关键部件的情况下进行组装和通电
用户忽略了一个告诉用户在关闭医疗器械前断开患者插管的警示标签	该医疗器械不要求用户在关机前确认患者断开连接
用户无视警示符号，并使得便携式医疗器械耗尽电池电量	警示符号不足以引起注意
用户忘记确认新的参数设置	医疗器械在“暂停”后将参数重置为先前的设置，未通知用户新设置已被丢弃且先前的设置有效，也不要求用户确认新设置

制造商宜继续迭代设计并进行形成性评价，直到认为所有使用有关风险都已得到充分控制，无需进一步完善，并且医疗器械已准备好开始进行总结性评价。

17 进行总结性评价

17.1 总则

总结性评价的目的是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。总结性评价在某种意义上没有用于实验室测试的可测试的需求。它是一种对数据的评价，通常包括可用性测试数据。要求是总结性评价的数据允许制造商得出用户接口的进一步改进没有必要或不可行的结论。这些结果随后被转化到风险管理过程，以确定剩余风险是否可接受。

总结性评价通常在一个或多个形成性评价之后进行。一次成功的总结性评价证实医疗器械不容易受到潜在有害使用错误的影响。然而，一次总结性评价可能揭示医疗器械仍然容易受到潜在有害使用错误的影响，这或者是因为可用性测试参与者在与危险有关的使用场景中犯了使用错误，或者是因为测试揭示了一种使用险肇的模式。这种可用性测试结果表明进一步的用户接口改进和重新测试的必要性，除非认定与使用医疗器械的受益相比剩余风险是可接受的。

总结性评价通常涉及在模拟使用条件下进行的可用性测试。

示例1：使用人体模型替代患者的医疗器械可用性测试。

示例2：在不含针头或任何药物的注射医疗器械上进行的可用性测试。

对于某些医疗器械来说，进行可用性测试可能很困难，因为模拟使用是不可行的，而且在实际使用中进行可用性测试不合乎伦理。在这些情况下，使用其他评价方法可能是合理的。

示例3：在通过心脏外科手术成功的可用性测试，基于实证表现的总结性评价不能被实际模拟的情况下，专家和经验丰富的心脏外科医生能够对非常专业的心脏外科器械进行专家评审。

此外，当总结性评价的范围仅限于对用户接口的微小变化，且用户接口不涉及与严重伤害相关的与危险有关的使用场景，或者在医疗器械没有与危险有关的使用场景的情况下，可以考虑专家评审。

可用性测试参与者包括给定医疗器械不同用户组（例如，患者、护士和技师，他们可能都使用家用透析机）经适当筛选的代表。典型的可用性测试协议要求参与者执行与选定的与危险有关的使用场景相关的操作任务。为在不实际提供医疗保健的情况下满足观察用户实际与医疗器械的交互的目的，有时需要精细的使用环境模拟。否则，可用性测试可以在模拟实验室甚至会议室进行。

收集的可用性测试数据宜包括：

- 任务完成情况（以及与安全有关时的完成时间）；
- 对观察到的使用错误、使用险肇和使用困难的描述；
- 参与者对医疗器械交互的评价（如趣闻轶事）；
- 参与者报告的其使用错误和使用险肇的根本原因。

可用性测试数据还可以包括：

- e) 如果制造商想要评估与安全性无关的医疗器械属性(例如用户满意度),对用户接口的主观评分。

17.2 进行总结性评价

总结性评价是按照用户接口评价计划进行的正式活动。测试宜尽可能精确地遵照计划。与计划的任何偏差都宜在相关的测试报告中说明。

最后,有一个总结性评价。如果在总结性评价中发现新的问题或已知的问题持续存在,评价将被重新定义为形成性评价系列中的又一个。在这种情况下,制造商宜进行必要的设计完善,然后进行一次总结性评价。

总结性评价的可用性测试是定性的研究,可以通过客观数据的形式进行报告,这些数据来自于对用户与用户接口交互的观察以及用户对其体验的事后描述。这些数据可以用统计来补充,但仅是简单的描述性统计(如使用错误计数、任务时间),而不是推断性统计数据(即置信限、标准差的测量、统计的显著性、一型或二型错误率等)。

为了评价医疗器械与安全有关的可用性,总结性评价中的可用性测试宜有观察由设计缺陷导致的使用错误的适当概率。测试中使用的参与者数量(样本量)影响观察的概率。例如,使用附录K的方法,假设对于一个用户组单个测试参与者使用错误发生的概率为15%,当样本量为15个测试参与者时,观察到该使用错误的概率为91%。

为了确定合适的样本量,制造商宜考虑使用错误的潜在后果、设计的复杂性、与现有医疗器械的相似程度以及每个用户组的预期差异性。当样本量增加时,对用户接口充分性的测试结果的信心也会增加。增加样本量的主要原因是:

- a) 希望发现细小的用户接口设计的不足;
- b) 让具有更广泛的次级选择特性的人参与进来;
- c) 当人们预期任务表现和用户偏好会有很大差异时,就设计的优点逐渐得出更可靠的结论。

测试结果宜在一份报告中形成文件,可以用原始的和处理过的数据集(例如,包含数据的电子表格)以及测试期间的视频记录和照片(假设制造商从测试参与者处获得了使用其图像的许可)作为补充。

17.3 数据收集

17.3.1 总则

为提供“医疗器械能如设计的一样安全有效地使用”的证据,可用性测试数据收集包括可用性测试参与者的:

- a) (观察)表现数据;
- b) (主观)评论。

观察数据和主观数据是评估用户接口的充分性、优点、缺点、安全和有效性的补充输入。对使用错误进行调查和解释,以便可用性测试参与者的主观评估用来帮助识别每个观察到的使用错误的根本原因。附加信息见17.3.3。

17.3.2 观察数据

在总结性评价的可用性测试期间,要求测试参与者执行先前选定的使用场景(见第12章)。

当其执行每个使用场景时,研究主持人宜观察测试参与者,并将他们在每个研究任务和子任务或步骤中的表现记录为以下选项之一:正确使用、使用错误、使用险肇或使用困难。重要的是在足够的交互细节水平上收集观察性数据,以便能够识别发生的任何使用问题的来源。

在总结性评价期间,重要的是主持人不要影响参与者的行为。总结性评价的目标是近似真实的使用情况,以便得知用户在实际使用中可能如何与医疗器械进行交互。主持人宜对测试结果保持中立,并寻求查明真相。例如,主持人不宜要求参与者“边想边说”,因为这干扰实际的使用;但是,主持人宜记录参与者自发做出的任何评论(如果有的话)。

有时很难避免由于模拟使用的人为性质引起的测试参与者行为的发生。例如,受试者有时未检查药物的有效期,因为他们没有预想到药物已经过期,或者因为药物实际上并不输送给患者而认为这不重要。制造商宜努力减少此类事件的发生(有时被称为“测试假象”);但是如果此类事件不可避免,用户接口的这些方面可以通过知识任务研究来评估(见17.3.3.6)。

并非所有的观察数据都必定客观。对用户行为的某些评估是基于可用性专家的专业知识和经验对观察的一种主观解释。

17.3.3 主观数据

17.3.3.1 总则

主观数据宜在为总结性评价进行的可用性测试之后，通过与测试参与者简要的访谈来收集。简单地计算使用错误的总数对理解使用错误的根本原因没有帮助，这只有通过从涉及使用错误的测试参与者的角度进行的澄清才能得到理解。

在观察到用户在完成重要的用户任务时犯了使用错误、经历了使用险肇或遇到了使用困难的情况下，可用性测试后的访谈数据可用于确定根本原因。在测试过程中发生使用错误、使用险肇或使用困难但又没有被观察到时，可用性测试后的访谈数据通常是对其进行评估的最佳或唯一可用数据。访谈的目的是为了识别未被观察到的使用问题，还有测试参与者犯的任何感知或认知错误，因为此类错误无法被观察。在访谈中获取的用户观点提供了信息以帮助确定观察到的使用错误、使用险肇或使用困难是否已由感知或认知错误引起。这对于确定用户接口设计中是否存在以前未知的与使用有关的危险也是至关重要的。

可用性测试后访谈数据的收集宜是“主动的”而不是“被动的”，这样测试主持人直接向测试参与者问问题，而不是简单地让他们自愿地发表评论，给他们评估量表工具或邀请他们对电子问卷或调查作出回答。需要注意以不偏不倚的方式提问，以遍不引导参与者。

17.3.3.2 对医疗器械使用的整体印象

宜询问测试参与者并让他们回答。这一数据是有价值的，因为用户可以意识到他们对医疗器械使用的具体关注和积极印象，这些对于评价使用的安全性和有效性以及易用性和用户满意度是有价值的。

17.3.3.3 疑惑或困难的例子

宜询问测试参与者并让他们回答。这一数据是有价值的，因为用户可能会意识到特定的关切以及关于其使用医疗器械的正面印象，这对于评价使用的安全性和有效性以及易用性和用户满意度是有价值的。

17.3.3.4 模拟使用测试期间观察到的使用错误和使用险肇

在模拟使用可用性测试期间出现的使用错误，应通过收集主观数据予以跟踪，以便能够对使用错误进行澄清和根本原因分析，这包括来自测试参与者的基本经验和见解。同样，宜对使用错误进行类似的跟踪，并确定在用户接口的设计中是否存在以前未知的与使用有关的危险。

17.3.3.5 使用险肇（未观察到）

宜询问测试参与者是否经历过使用险肇，因为使用险肇可以是“认知性的”，可能未能被观察到。如果测试参与者报告了此类使用险肇，则访谈宜回到17.3.3.4。

17.3.3.6 知识任务研究数据

如果任务涉及用户安全有效地操作医疗器械需要的重要知识，则某些与危险有关的使用场景不能仅通过观察进行评价。知识任务研究评估随附文档的内容，因为用户在实际使用过程中通常会用到，以及使用户能够安全有效地使用医疗器械所必需的知识。

17.4 数据分析

总结性评价结果通常是出现一些使用错误、使用险肇和使用困难，这表明没有医疗器械或其用户是完美无缺的。使用错误、使用险肇和使用困难可能反映用户接口设计的不足（即缺陷）。有时，它们反映了测试参与者行为方面的不足，例如有意忽视使用说明，这未必与用户接口设计有关或在医疗器械制造商的控制范围。

虽然人类是不完美的，但当总结性评价中出现问题时，指责用户是不合适的。在对使用错误、使用险肇或使用困难进行任何分析时，关键是在将使用错误归咎于用户之前，认真查找基于设计的根本原因。

可用性测试通常是定性的，而不是基于统计的活动。发现的任何和所有可用性问题，尤其是总结性评价中发现的问题，宜进行彻底分析以确定根本原因，并宜仔细考虑其对与危险有关的使用场景的影响。无论根本原因是什么，制造商宜对总结性评价中出现的所有使用错误、使用险肇和使用困难进行后续的风险分析。医疗器械使用错误的根本原因分析在参考文献 [32] 中有详细的讨论。

制造商宜寻找任何新的使用错误或交互困难，这些错误或困难可能表明需要进行设计变更。如果发现了新的危险、危险情况或与危险有关的使用场景，或者改进是必要且可行的，则IEC 62366-1:2015指导制造商进行额外的可用性工程工作。

此外，该分析可能确定对于被测试的医疗器械来说没有改进是必要且可行的。此时，IEC 62366-1:2015指导制造商根据ISO 14971:2019进行剩余风险评价。

总结性评价后对用户接口的修改需要后续的可用性评价。如果更改很小，书面分析可能是一种充分的确认手段，但前提是修改不会增加与使用有关的风险，也不会增加新的使用困难的可能性。

示例1：修改屏幕上一条提示的措辞。

示例2：通过将“警告”大写，以图形方式增强警告效果。

示例3：商标或品牌的变化。

然而，即使是这样的小修改也可能需要后续的可用性测试，尤其是为确认先前检测到的用户交互问题已经得到解决。例如，如果最初的可用性测试显示用户误读了按钮标签，制造商也许需要进行后续的测试来证实他们能够可靠地阅读新的按钮标签。

更常见的情况是，尤其是有关重大设计修改时，确认与使用有关的风险已得到充分控制的最佳方式是进行一次后续的总结性评价。对用户交互具有深远影响的风险控制可能需要进行一次完整的总结性评价，其本质上是重复被重新定义为形成性评价的之前的总结性评价。对于对用户交互影响有限的小修改，比之最初的总结性评价，涉及更少的测试参与者和更少任务的规模较小的补充可用性测试可能就足够了。

在非同寻常的情况下，制造商可能需要在实际使用中研究医疗器械。此类研究可能涉及对用户-医疗器械交互无干扰的观察，以及对医疗器械用户的后续访谈，经过比模拟使用测试更长的医疗器械使用时间。附录F包含额外的信息。

表7列出了示例性的使用错误及这些使用错误可能的根本原因。虽然在这个示例中对使用错误以泛泛的方式进行了简要的描述，但是实际使用错误的描述宜尽可能地详细。

表7 示例性使用错误及其根本原因

用户错误举例	用户错误根本原因举例
1名参与者（1名护士）没有将注射器正确固定在其支架中	注射器夹需要相对较大的力来固定注射器。护士试图夹上夹子，但未能施加足够的力
3名参与者（1名护士，2名患者）停止治疗，而不是暂停治疗	所有三个用户都利用以前使用类似医疗器械的经验操作新医疗器械，但新医疗器械的工作方式不同（即存在负转移）
1名参与者（1名技师）编制了10倍的预期剂量，因为他在输入规定的流速时没有添加小数点	显示屏上的小字对于轻度视力障碍（轻度白内障）的用户来说难以辨认。他没有意识到小数点不见了
1名参与者（1名患者）没有发现（即注意到）医疗器械停止，即使医疗器械重复出现高频率的报警信号	报警信号频率太高，高频听力损失（老年性耳聋）的人听不到
2名参与者（1名医生、1名护士）没有将线路连接到端口	可用性测试假象：测试参与者误解了测试主持人提出的任务 注：可用性测试假象：是由在实际使用场景中不会出现的人为因素引起的行动

18 将可用性工程项目形成文件

为与内部和外部利益相关者沟通，可以创建一份可用性工程报告以对可用性工程项目进行总结。重要的是，可用性工程报告与总结性评价报告是不同的，但可用性工程报告宜引用总结性评价的结果。这样一份报告宜包括：

a) 执行概述；

- b) 使用规范概述;
- c) 用户接口描述;
- d) 已知的使用问题概述;
- e) 所评价的与危险有关的使用场景描述, 及选择这些场景的原因;
- f) 形成性评价概述;
- g) 总结性评价概述;
- h) 结论。

附录D提供了有关可用性工程项目最终产品的附加信息。

19 生产后评审和分析

根据ISO 14971, 风险管理过程要求进行生产后监督。这包括评价使用错误有关数据以识别用户接口的优缺点。然而, IEC 62366-1并不包括生产后的监督过程。对于一个医疗器械的设计和开发, IEC 62366-1中的设计和开发过程在生产后阶段之前就结束了。

生产后监督过程可以提供丰富的客户投诉数据资源, 可用于支持可用性工程活动。制造商能使用这些数据来识别与使用有关的问题, 包括与使用错误有关的问题。对大多数制造商来说, 这一过程并不新鲜, 但其通常可以通过收集更多关于所发生事件的细节得到加强。

一般来说, 现场使用错误是被低估的。这可以部分归因于责任方提交报告所涉及的工作量以及非专业用户提交一个投诉所需要的努力。制造商宜在使用说明中包括联系信息, 以使用户报告不良事件和投诉。

根据IEC 62366-1, 所有使用错误都应在开发过程中的可用性评价中识别。尽管如此, 制造商在将医疗器械投放市场后, 仍能尝试识别之前未识别到的使用错误。一个示例是测试市场对新产品的的评价。这种评价通常是有限投放, 非常严格地控制产品最初提供的地点和对象。这项工作可以允许在这些使用错误造成危害之前对其进行早期干预。

对于每个制造商来说准备用于收集和管理使用错误的特定工具都是独一无二的, 这是由与医疗器械使用相关的风险以及制造商现有的用于收集信息的过程和系统所决定的。

为了充分获取与一个使用有关的事件有关的所有必要信息, 制造商宜收集以下问题的答案:

- a) 发生了什么(即意外或不想要的结果是什么)?
- b) 患者或使用者是否受到伤害?
- c) 用户是谁(即哪个用户特征)?
- d) 用户本打算做什么(即什么任务和什么使用场景)?
- e) 用户做了什么? 是必需的应急方案吗?
- f) 事件在哪里发生? 描述该环境条件(即什么使用环境),
- g) 在事件发生时, 还有哪些其他促成因素, 例如在事件发生时正在使用的其他医疗器械(如果有)。

这一信息的某些部分在实际提交的投诉中有时会丢失。当这种情况发生时, 宜要求那些发起投诉的人提供该信息。

与医疗器械失效有关的投诉类别通常与实际的医疗器械组件有关。使用错误投诉类别通常与使用医疗器械时的任务流有关。因此, 制造商可能需要将投诉中识别到的失效转化为有关的使用错误。

制造商应预见客户的投诉, 并将它们映射到之前识别到的使用错误。这种映射宜通过提取使用错误并在投诉系统中创建与投诉类别项目的关系来完成。这种映射使得对投诉对照已知的使用错误进行趋势分析成为可能。

映射至少能创建两种类型的关系:

——与一个使用错误相关联的投诉代码;

——与几个使用错误相关联的投诉代码。基于像以前的产品或市场上现有产品的知识, 估计使用错误的分布, 或者至少识别一个或两个最可能的使用错误是有可能的。

有些投诉对识别有关的使用错误可能缺乏足够的清晰度。

一旦制造商获得了关于投诉、使用险肇或客户不满意的信息, 就宜将其转交给负责分析使用错误的人员。制造商宜努力确定使用错误的根本原因。来自投诉的信息有时不具有足够的细节, 在这种情况下,

风险分析和任务分析等其他工具可以提供帮助。然而，即使没有一个明确的根本原因，该信息对监视使用错误的趋势也是有用的。

然后，制造商宜根据包括任何根本原因分析在内的这一评估的结果，决定是否采取行动。通常情况下，该决定不可能直接根据报告的使用错误发生频率做出，并且生产后监控数据也不允许除对报告的数量进行趋势分析外做得更多。此外，生产后监督数据可能是误导性的，因为事件常常未被报告。对于某些医疗器械，可以估计一个未报告的系数，这使得确定一个估计的使用错误频率成为可能。

在任何情况下，发起行动的标准宜包括：

- 确定使用错误是否是新发现的（先前未得到识别）；
- 该使用错误报告证实出现的次数在增加。

该决定还宜考虑其他的信息来源，如不良事件或文献研究结果和临床数据（参见附录B）。这在法规和标准（如ISO 14971）中都有描述。

即使不需要采取措施，仍宜对使用错误进行监视并进行趋势分析。并且，即使使用错误不是任何与危险有关的使用场景的组成部分，仍宜对其进行监控，因为这有助于未来的产品发布中对偏好和效率的改进。

需要采取额外措施的另一个可能是识别到使用规范的新要素（例如新的用户组、新的患者群或新的医学适应证）。

但是在大多数情况下，数据监视和分析增进了制造商对医疗器械使用方式的了解，这有助于开发致力于提高用户满意度的新产品。

进一步的指南见参考文献[33]。

附 录 A
(资料性)
推荐性读物清单

对于那些不熟悉可用性工程的人，建议阅读以下内容。

IEC TR 61258:2008, Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

ISO IEC Guide 63:2012, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

ISO 7010, Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Safety signs used in workplaces and public areas

ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

ISO 9001, Quality management systems - Requirements

ISO 9241-11:1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 11: Guidance on usability

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

EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer of medical devices EN 1041:2008/Amd1:2013

BEYER, H., HOLTZBLATT, K., (1998) Contextual Design: defining customer-centred systems. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA.

BROWN, D. (1996) The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, pp. 157-176.

DUMAS, J. and REDISH, J., (1999) A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect.

FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. (1984) Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. and REDISH, J.C. (1998) User and Task Analysis for Interface Design. 605 Third Avenue, New York, NY 10158-0012: John Wiley & Sons.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993) Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, NJ: Ablex Publishing Corp.

Meister, D. (1985) Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons.

NIELSEN J, (1993) Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc.

NORMAN, D. (1990) The Design of Everyday Things. New York, NY: Doubleday.

NORMAN, D.A. (2010) Living with complexity. Cambridge: The MIT Press.

REASON, J. (1990) Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press.

REDMILL, F. and RAJAN, J. (1997) Human Factors in Safety-Critical Systems. Oxford: Butterworth-Heinemann.

Rouse, W. B. (1990) Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booyer (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold.

Rubin, J., (1994) Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, New York, NY, Wiley.

SALVENDY, G. (Editor). (1997) Handbook of Human Factors and Ergonomics. New York: John Wiley & Sons.

SANDERS, M., and MCCORMICK E., (1993) Human Factors in Engineering and Design. New York: McGraw Hill.

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) Participatory Design: Principles and Practices. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

SHNEIDERMAN, B., PLAISANT, C., COHEN, M. and JACOBS, S. (2010). Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction. (5th ed.). Menlo Park, CA: Addison Wesley.

WEINSTOCK, C. B. and GOODENOUGH, J. B. (2009). Towards an Assurance Case Practice for Medical Devices. Pittsburgh: Carnegie Mellon.

ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. (2005) Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In Advances in Patient Safety (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. p. 323.

附录 B (资料性) 用来识别已知问题的外部资源

B.1 总则

以下列出了外部资源的示例，这些资源提供了对导致危害的医疗器械用户接口问题报告的访问地址。资源示例按地区列出，但对已知问题的全面评估宜遍及全球。这份清单并不详尽。不期望制造商查看每个可能的数据库或信息源。对于相关信息源方面的指导，制造商宜联系其打算分销医疗器械的市场的管辖当局。

注1：根据医疗器械的类型，可能有更多的资源用于提取关于潜在的使用有关问题的见解。

注2：在某些情况下，使用有关问题报告没有明确引用或描述用户接口问题。相反，它们描述了一个未提供实质细节的事件，来暗示存在用户接口设计问题。甚至，使用诸如人因工程或可用性工程这样的术语搜索数据库可能不会产生结果。其结果，分析师可能需要对问题进行更广泛的搜索，并分析每个案例，以确定其是否暗示一个需要避免的相关问题。

B.2 奥地利

CIRS des Osterreichischen Roten Kreuzes (Rettungs- und Krankentransportdienst)

B.3 德国

PaSIS (Patientensicherheits- und Informationssystem) Fachübergreifendes Incident Management System

CIRSmedical Deutschland (Arztliches Zentrum für Qualität in der Medizin AZQ)

Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland (AZQ, Aktionsbündnis Patientensicherheit, Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, Deutscher Pflegerat)

CIRSmedical WL (Arztekammer Westfalen-Lippe, AZQ)

CIRS-AINS - CIRSmedical Anesthesiologie (Berufsverband Deutscher Anesthesisten, Deutsche Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin, AZQ)

Netzwerk CIRS-Berlin (Arztekammer Berlin, AZQ)

CIRS zur präklinischen Notfallmedizin

CIRS-Pädiatrie (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), AZQ)

Fehler-Berichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen (Institut für Allgemeinmedizin, Frankfurt/M, Techniker Kasse)

Fehlerberichtssystem des KDA für die Altenpflege

CIRS der gesetzliche Unfallversicherung im Feuerwehرداری

CIRS Rettung (bundesweites CIRS Netzwerk Rettungs- und Notarzteinsatz)

BfArM's Field Corrective Actions database, available at at

<http://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/EN/kundeninfo> Filtersuche Formular
en.html?nn=3497560

B.4 瑞典

Reidar incidents and accidents database, available at <http://www.reidar.se>

B.5 瑞士

CURRENT - Critical Incident Reporting & Reacting NETWORK (CH)

B.6 英国

NHS's Serious Incident Reporting and Learning Framework (SIRL) database, available at <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/>

B.7 美国

FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>.

FDA's Medical Device Reporting (MDR) Program Search, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMDR/Search.cfm>.

FDA's Adverse Event Reporting Data Files, available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safetv/ReportaProblem/ucm124064.htm>.

FDA's MedSun: Medical Product Safety Network, available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safetv/MedSunMedicalProductSafetvNetwork/default.htm>.

CDRH Medical Device Recalls, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>.

CDRH Alerts and Notices (Medical Devices), available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safetv/AlertsandNotices/default.htm>.

CDRH Public Health Notifications, available at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safetv/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/default.htm>.

CDRH Safety Communications, available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safetv/AlertsandNotices/default.htm>.

ECRI's Medical Device Safety Reports, available at <http://www.mdsr.ecri.org/>.

The Institute of Safe Medical Practices (ISMP's) Medication Safety Alert Newsletters, available at <http://www.ismp.org/Newsletters/default.asp>.

The Joint Commission's Sentinel Events, available at http://www.jointcommission.org/sentinel_event.aspx.

附录 C

(资料性)

开发用于商业目的的可用性目标

C.1 总则

依据IEC 62366-1, 主要目标是与安全相关的可用性, 这意味着可用性评价的目的是降低与正确使用和使用错误相关的风险。然而, 出于纯粹的商业目的, 制造商可以为开发中的医疗器械建立可用性目标, 因为这样的目标能将用户接口设计者的注意力集中在将可用性设计到医疗器械中的重要任务上, 而不是将可用性当做一种模糊不清和难以捉摸的结果对待。然而, 虽然建立并努力满足这样的目标是优先考虑的可用性工程实践, 但是设置可用性目标并非可用性工程项目必要的组成部分。

重要的是, 不宜引用可用性目标已经得到满足的证据作为使用有关风险可接受的证据, 特别是因为像任务执行时间和主观评分等数据未必是可接受风险的良好指标。例如, 可用性测试参与者可能对某个医疗器械的任务效率(即使用速度)给予很高的评分, 而没有意识到已经花费了相当长的时间来执行该任务。

以上讨论的可用性目标的局限性并不意味着任务时间不重要。事实上, 像在使用AED来拯救心力衰竭患者的情况下, 任务时间至关重要。然而, 一定的失败率(换而言之, 10%的可用性测试参与者在关键的时间限度内没有发出电击)从安全的角度来看未必代表通过了测试。任何此类失败都需要进行剩余风险评估。

可用性目标有两种基本类型: 客观的和主观的。它们使得制造商能够通过以下方式评估医疗器械的可用性:

- 客观地测量用户的任务表现;
- 分别征求用户对医疗器械的意见。

一般来说, 在开发团队中, 客观目标比主观目标更有分量因为价值体现在客观表现上而不是感知的医疗器械表现上。然而, 在客观可用性测量中得分高的医疗器械可能被基于主观测量的用户所拒绝(例如, 如果用户觉得医疗器械难以使用)。

C.2 客观目标

尤其因为目标更具体, 客观目标更能得到开发团队的重视, 它要求可用性专家观察用户的医疗器械任务的表现并将其形成文件。数据收集不要求用户表达其对医疗器械的意见。相反, 研究人员能通过直接观察评估用户的表现。

可能的任务表现特性包括任务时间、任务完成状态(成功、在帮助下成功(有时被认为是失败的一种类型)、使用错误的数量以及诸如在医疗器械使用期间犹豫不决之类的细小事件)。可基于特定的特性编写多种客观的可用性目标, 关注不同的用户任务。

对于任务时间作为选定的度量标准, 目标表现水平随机选择时的示例性目标, (为了说明的目的)举例如下:

- 至少 85%的经过培训的用户应能够在 ≤ 10 分钟内准备好医疗器械进行治疗;
- 至少 85%的经过培训的用户应能够在治疗后 ≤ 5 分钟内“拆除”透析设备;
- 至少 85%的经过培训的用户应能够在 ≤ 2 分钟内处理血液中有空气的报警状态。

基于使用错误率建立目标可能要小心。以下可用性目标与自动体外除颤器(AED)有关: “90%的首次用户应能成功发出电击。”首先, 这个目标听起来很合理, 因为目标表现水平听起来很高。然而, 该可用性目标允许用户给处于危急状态的人发出电击时每十次尝试中有一次失败。因此, 制造商甚至可能对将目标表现水平设置为99%而不是100%持谨慎态度, 当在实际使用场景中即使一个使用错误都可能导致严重伤害或死亡时, 后一个目标更为可取。一个更好的方法是将可用性目标集中在与可用性有关的问题上, 而不是编写暗示一定的使用错误率是可以接受的可用性目标。基于相关的风险分析, 一定的剩余使用错误率可能是可接受的, 但许多可用性专家认为, 设定使用错误率可用性目标本身就是不良的实践。

由于同样的原因, 奉劝制造商不要建立主要关注任务成功完成率的目标, 因为这些目标关注使用错误率, 这是有问题的。这样的目标与任何比率的使用错误和任务失败基本上都不可接受的承诺相冲突,

并且需要后续的风险评估和可能的进一步的风险控制。例外情况可能是在此类目标与绝对无风险后果的任务相关，但从业务角度来看很重要时。

C.3 主观目标

主观目标要求用户对给定的医疗器械表达意见（即描述他们的感受），通常是根据所选的可用性属性对医疗器械进行评级。可能的可用性属性包括易用性、任务速度、使用错误的脆弱性以及从使用错误中恢复的容易性。可以基于特定的属性，侧重于不同的用户任务，编写多个主观可用性目标。

采用1-7分制评估量表（1 =差，7 =优）的目标示例：

——至少 80%受过培训的用户应将医疗器械的总体易用性评为 5.5 或更好；

——至少 80%的用户应将电脑显示屏的视觉吸引力评为 5.0 或更好；

——至少 80%未经培训的用户应将在线帮助内容的实用性评为 4.5 或更好。

请注意，上面示例中给出的百分比和平均评级只是如何设置目标表现水平的示例，而不是通用的基准。每个制造商都宜设置适合在研医疗器械的表现水平。另外，要注意可用性目标可能与风险有关的任务相关，也可能不相关；如果操作不当，可能导致负面的临床效果（包括损伤或死亡）。无论如何，如前所述，制造商不宜引述满足所设定的目标作为医疗器械使用有关风险可接受的证据。对安全的感受不是安全的证据。因此，尽管制造商可能会选择在总结性评价（即确认）中根据所设定的可用性目标来测量任务表现，但其结果宜与提供使用有关风险可接受证据的数据分开。

着眼于商业和最终用户的利益，制造商可以选择编写5到10个主观可用性目标和5到10个客观可用性目标，但是没有规则规定要求多少目标。制造商负责基于他们自己期望的质量水平建立适当的接受准则。根据编写这些目标并在设计和测试的各个阶段跟踪医疗器械的表现需要付出的努力，编写共10到20个以上的目标可能会适得其反。然而，一些医疗器械可能需要更大规模可用性目标的设定工作。

通常最好保持可用性目标对所描述的医疗器械属性和主要的集成任务的广泛关注，而不是高度具体的医疗器械属性及子任务或步骤。可用性目标的目标表现水平可以基于在多个竞争性医疗器械可用性测试比对期间收集的数据，与用户的访谈，或者基于专家的判断。

要注意，建立可用性目标，然后测试医疗器械是否满足这些目标，这基本上是将可用性过程的准则带入到医疗器械的一种方式。设定这样的目标有助于确保制造商关注其可接受的使用有关风险的同时关注医疗器械的可用性。

附录 D
(资料性)
可用性工程项目的最终产品

本文件推荐生成多个可用性工程项目的最终产品（列在每个方法子条款的末尾）。其中的关键词是“推荐”，要注意本文件的目的是推广良好的可用性工程，而不是将可用性工程过程变成一种纸面工作生成练习。任何可用性工程项目的主要目标都是产生一种安全、可用、使用户满意的医疗器械。考虑到这一目标，本附录对AHJ—有管辖权的监管机构（如欧盟的公告机构、测试组织）可用作符合IEC 62366-1:2015中规定过程的证据的最终产品给出了建议。表D.1对可用性工程项目最终产品进行了总结。

表D.1 可用性工程项目的最终产品

可用性工程项目的活动和最终产品	本文件推荐的信息	IEC 62366-1:2015 要求的信息
准备使用规范		
所开展研究的报告（例如情境调查、专家评审）	X	
使用规范	X	X
识别与安全和潜在使用错误有关的用户接口特性		
任务分析	X	
功能分析	X	
与安全和潜在使用错误有关的用户接口特性	X	X
识别已知或可预见的危险或危险情况		
危险分析	X	
收集和分析现有的生产后和生产后监督信息	X	
已知或可预见的危险或危险情况	X	X
识别和描述与危险有关的使用场景		
所开展研究的报告	X	
与危险有关的使用场景	X	X
选择危险或危险情况		
与危险有关的使用场景分析	X	
用于总结性评价的与危险有关的使用场景	X	X
建立用户接口规范		
用户需求和偏好分析	X	
用户接口规范	X	X
建立用户接口评价计划		
形成性评价计划	X	
总结性评价计划	X	
用户接口评价计划	X	X
进行用户接口设计、实现和形成性评价		
用户接口	X	

表D.1 可用性工程项目的最终产品（续）

可用性工程项目的活动和最终产品	本文件推荐的信息	IEC 62366-1:2015 要求的信息
指导性材料	X	
培训必须的材料	X	
形成性评价测试协议（如果有）	X	
形成性评价测试报告（如果有）	X	X
进行用户接口可用性的总结性评价		
总结性评价测试协议	X	X
总结性评价测试报告	X	X
将可用性工程项目形成文件		
可用性工程报告	X	

附录 E (资料性) 可用性工程方法

E.1 总则

许多方法（即技术、工具、方法论）帮助可用性工程从业者设计更安全、更好用的医疗器械。没有一种方法在所有情况下都是最好的，而且在医疗器械设计过程中通常会用到几种不同的方法。关于在设计周期的什么阶段宜使用什么方法的决定基于设计的可用性工程问题，并且该决定最好由可用性专家做出。

产生客观、可审核数据的可用性工程技术、工具和方法论是首选。然而，客观和主观数据对于全面理解设计成功的和不太成功的特征和特性都是很重要的。

当可用性工程活动包含可能受数据的信息安全，隐私规则或条例约束的信息时，必须考虑并遵守这些规则。可能还需要伦理委员会的评审和知情同意。由于适当的人类受试对象的保护，此类评审通常在用户研究、形成性评价和总结性评价之前进行，这包括确保研究参与者已填写完成一份适当的知情同意书，意识到他们的权利以及研究活动造成的任何风险（包括轻微风险，如精神压力）。用户研究、形成性评价和总结性评价很少涉及实际医疗服务的提供，这一事实并不重要。宜将预期与医疗器械互动（例如，运输、储存；安装；操作；维护和修理，和处置）的每个人当做潜在用户对待。附件F提供了关于临床环境下进行研究的附加信息。

在参观现场期间，拍摄视频和/或照片是很有好处的以备日后参考，前提是制造商获得做这些所需的许可，并遵守当地有关患者身份和健康信息隐私保护的所有要求。一般来说，未经允许给患者拍照和给显示可能与某个特定患者相关连信息的医疗器械（例如，患者监护仪、磁共振成像扫描仪）拍照是不合适的。有时，研究人员获得许可将照片和视频中出现的研究参与者的面部模糊化，比医疗器械开发团队成员更广泛的受众就能看这些照片和视频。

本附录按字母顺序展示几种主要的可用性工程方法。表E.1对何时可以应用哪种特定方法以获得最大效果给出了建议。

表E.1 建议应用的可用性方法

方法	子条款	用户研究	分析	设计概念化	设计实现	形成性评价	设计完成	总结性评价	生产后分析
顾问小组评审	E.2	X	X	X	X	X	X	X	X
使用场景头脑风暴	E.3		X	X		X			
认知走查	E.4	X		X		X			X
情境调查	E.5	X	X	X					X
日常分析	E.6	X	X	X					
专家评审	E.7			X	X	X	X	X	
FMEA和FTA	E.8	X	X	X	X	X	X	X	X
焦点小组	E.9	X	X	X	X	X	X		
功能分析	E.10	X	X	X	X	X			X
启发式分析	E.11	X		X		X	X		X
观察	E.12	X	X	X		X		X	X
一对一访谈	E.13	X	X	X	X	X	X	X	X
参与式设计	E.14	X		X		X			
PCA分析	E.15	X	X	X		X		X	X

表E.1 建议应用的可用性方法（续）

方法	子条款	用户研究	分析	设计概念化	设计实现	形成性评价	设计完成	总结性评价	生产后分析
模拟	E. 16	X	X	X	X	X		X	
标准评审	E. 17			X	X	X	X	X	
调查	E. 18	X		X		X		X	X
任务分析	E. 19	X	X	X	X	X	X	X	X
时间和动作研究	E. 20	X	X	X	X	X			
可用性测试	16. 2. 4	X				X		X	
工作负荷评估	E. 21	X	X	X	X	X			

E. 2 顾问小组评审

在某些情况下，尤其是在进行长期和关键的开发项目时，制造商可选择召集一个顾问小组。一个顾问小组可以包括5到10人（总人数并不重要），他们对在研医疗器械有不同的看法。应注意将代表性用户纳入小组，而不仅仅是“思想领袖”或“关键意见领袖”或偏爱的客户代表，他们可能提供关于用户特性和需求带有偏见的输入。

在开发过程中要尽早召集顾问小组，也许从开发项目开始时并在开发过程中经常进行，这使得制造商能够从那些对设计问题和折衷方案产生更深入了解的人而不是那些只参与一次访谈或可用性测试的人那里收集输入信息。然而，顾问小组的输入和反馈不能代替来自最初对在研医疗器械一无所知的其他预期用户（即具有新视角的人）的输入和反馈。

E. 3 使用场景头脑风暴

识别与危险有关的使用场景的一种方法是进行创造性的练习，例如与给定医疗器械不同组的开发人员和预期用户组进行头脑风暴，利用参与者的创造力，或许还有医疗器械领域的知识以识别可能的与危险有关的使用场景。在此期间，参与者对他们可以想象的在不同的使用场景中发生的使用错误提出建议，包括非正常但仍然可以预见的使用场景。参与者的想象力能通过结构化的练习来激发，并能借助器械模型，例如要求参与者想象当用户匆忙或疲劳时，当出现电源失效时，或者当未经培训或经验不足的用户试图使用医疗器械时可能出现的使用错误。在此类练习中，一个参与者可能会提出一个使用错误，该错误又刺激其他人想出另外的使用错误。这有助于在一步一步的基础上考虑医疗器械的交互，这就是为什么提前执行任务分析是有用的，从而使研究人员能够将参与者的注意力引导到预先确定的步骤上。

E. 4 认知走查

认知走查涉及一名研究人员试图通过以下方式确定用户的期望：

- 研究人员像用户一样针对一个初步设计进行走查并完成任务；
- 带领相关主题的专家完成这些任务；或
- 带领有代表性的用户完成这些任务（有时被称为多元化评价）。

其目标是确定用户对于每项任务、子任务或步骤是否了解他们需要做什么，以及当采取了正确或不正确的行动过程时他们是否明白。

在一个多元化评价中，研究者基于所展示的图纸和模型通过描述用户要如何执行一项任务指导用户完成任务。研究者的工作是通过描述医疗器械将如何响应用户的输入使静态用户接口栩栩如生。

该评价可以使用用户接口设计说明，例如控制面板的图纸（打印的或在计算机屏幕上）和将出现在基于计算机的显示器上的各种屏幕。偶尔，非功能硬件模型能对图纸进行补充，使用户对医疗器械硬件用户接口有更完整的感受。

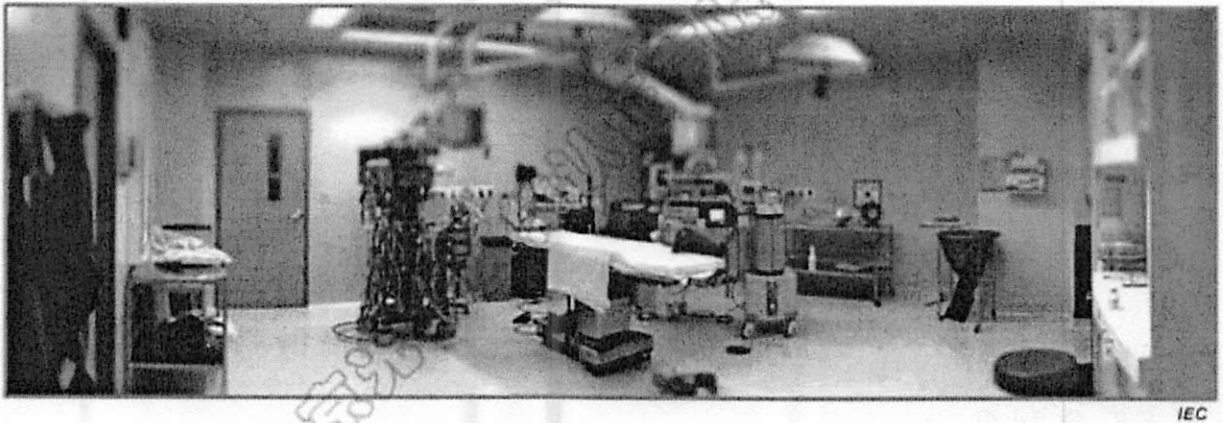
认知走查非常适合于初步设计评价，能产生关于用户接口设计的优势和改进机会的非常详细和有用的见解。附加信息见16. 2. 3。

E. 5 情境调查

用来了解用户的一种常见且有效的方法是观察他们与所关注项目（例如，手术器械、患者监护仪、病床、软件应用程序、血糖仪）的交互，也许在他们执行与预期使用开发中的医疗器械执行的任务相类似的任任务时。例如，开发家用治疗医疗器械（例如腹膜透析机）的团队可能会去诊所观察透析患者，他们通常帮助其护理人员（透析护士和技师）准备透析设备以便使用。或者，研究人员可能会在家里拜访透析患者，观察他们给自己治疗。作为另一个例子，一个开发微创手术器械（例如内窥镜）的团队可能会去医院观察使用类似医疗器械进行手术的外科医生。在某些情况下，用户研究团队可能会创建所关注的用户活动的视频记录，以便进行后续分析。在进行详细分析（例如时间-运动分析）时，来自多个视角的视频可能是非常有用的。

以上描述的研究种类通常称作情境调查或人种学研究。术语的选择取决于研究者的专业背景、特定的观察方式和数据收集实践。许多不同的用户研究，假定每一种都做得很好，可以产生一组等同的用户需求。

研究人员宜谨记，使用环境比仅在建筑学术语中描述的工作场所要多得多。本文件中的“使用环境”一词更广泛地指使用的整体环境，包括建筑、社会和气候因素。使用环境分析宜包括对在研医疗器械所执行的任务有影响的使用环境特性的捕获，以及对与危险有关的使用场景的捕捉。如果可行，制造商宜估计与危险有关的使用场景发生的概率及其导致危害的概率。图E.1说明了医院内的一个使用环境，这可能会对医疗器械提出特殊的用户接口需求。



图E.1 医院内的使用环境示例

在某些情况下，进行一些研究者所称的日常分析研究是有用的，即进行进一步的用户观察。更多信息见E.6和参考文献[34]。

E.6 日常分析

日常(DITL)分析通常在医疗器械设计的早期阶段进行。DITL的其他术语包括过程分析和任务分析。DITL分析适用于新的医疗器械以及对现有医疗器械的更新。DITL分析的目的是发现在平常的一天中用户如何与医疗器械交互并将其形成文件。这种分析有助于确定在日常使用中用户如何与给定医疗器械交互的细节，包括最频繁的医疗器械有关任务及其顺序、用户执行任务所处的环境以及有关的可用性问题。这种分析在评估一天要使用几次并且可能在不同环境中使用的医疗器械时可能特别合适，例如便携式血糖仪。

如果有几个用户组可能不同地使用该产品，那么宜为每个用户组单独完成DITL分析。此外，DITL的分析宜从一切按预期发生的一个场景开始（即医疗器械按预期工作，[没有警报信号，并且在人的生活中无计划外事件发生]）。随后宜将其扩展至包括可能由于医疗器械故障或计划外用户事件发生的可能事件和/或重大事件。DITL分析即为功能分析又为任务分析提供有用的输入。

通过识别24小时内用户与医疗器械的所有交互来执行分析。用户的工作、任务、行为和需求得到识别。通常，分析师从用户早上醒来后的首次交互开始，然后延续至一天可能发生的所有其他重要医疗器械交互。例如，如果医疗器械是一台胰岛素泵，用户与医疗器械的首次交互可能是在吃早餐或锻炼之前检查他/她的血糖水平。

用来收集DITL数据的方法取决于医疗器械是革命性的（新产品），还是进化性的（对市场上已有医疗器械的强化）。对于新的医疗器械，对预期用户进行访谈或让其参加焦点小组。向用户说明医疗器械

的概念，并围绕其可能想要的功能和特性以及用户何时、何地和如何使用该产品寻求反馈。在问询的早期阶段，要注意不要为医疗器械的概念提供特定的设计，而是确定什么用户需求可能得到满足（即需要什么功能，而不是该如何实现这些功能）。对于强化型的医疗器械，选项是对现有用户的访谈、焦点小组或进行人种学研究。关注点宜放在确定现有医疗器械如何使用、遇到了什么问题以及可以增加哪些功能来改善实用性、可用性和/或使用有关风险的可接受性。

DITL分析的结果可以用来识别：

- 使用最频繁的那些医疗器械功能；
- 其所经历的环境；
- 通常执行功能的顺序；
- 可包括或可修改的功能设计、可用性和可接受的使用有关风险方面的差距，以改善产品的可用性和可接受的风险。

分析的格式可以是图形化的（如流程图）或叙述性的。

E.7 专家评审

专家评审依赖可用性专家的知识 and 经验来识别设计的优势和劣势，然后引用作为设计改进的机会。可以对设计概念草图、工作原型甚至已在使用的医疗器械进行专家评审。在对未完成的设计进行专家评审的情况下，许多严重的设计不足被及早发现，并且不会产生通常与可用性测试相关的较高成本。然而，如果单独应用，这种技术不太可能检测到所有设计的不足。另见E.17标准评审。

E.8 FMEA 和 FTA

风险分析工具中使用最广泛的是失效模式和影响分析（FMEA）以及故障树分析（FTA）。FMEA有助于定义、识别和降低“失效模式”的概率（医疗器械在其使用环境中已知的或潜在的失效和错误）。不充分的可用性导致的失效模式可能是使用错误，这可能在医疗器械的准备和使用过程中发生。每个失效模式有以下三个组成部分：

- 发生率（失效频率或概率）；
- 严重度（可能由失效导致的伤害的严重性）；和
- 风险控制措施的有效性^[35]。

E.9 焦点小组

与一对一访谈类似，焦点小组为理解医疗器械使用者和患者的感知、意见、信念和态度提供了一种有效的技术。与一对一访谈不同，焦点小组同时由多个人参与，这为参与者提供了在小组会议期间相互讨论话题的机会。会议由一位主持人引导，通常有4到8人参加。主持人负责设定范围，介绍讨论的主题或练习，确保所有参与者都合理参与，并保持讨论与研究目标的一致性。在与主持人和小组中的其他参与者的讨论中，参与者提供他们的观点和意见。

根据研究目标，焦点小组可以在医疗器械开发用户研究阶段的早期，或在设计概念化期间进行。焦点小组可用于征求对现有医疗器械或设计概念的意见和态度，探究重要医疗器械设计的属性，或定义设计需要满足的需求以获得用户或患者的认可。此外，焦点小组不需要执着于一种问答的形式。主持人可以提供问卷，让参与者提供评级或与竞争的医疗器械进行比较，或者用医疗器械原型进行操作练习。这些活动能促进小组的讨论。

一项研究性学习可以包括多个访谈环节，总共包括几十名参与者。对小组参与者进行选择以包括不同的医疗器械用户或患者小组，以期不同的意见能够激发讨论并产生新的见解。小组成员也可以更加同质化，他们在教育、培训、年龄或医疗器械经历方面有相似之处，以努力识别共同的观点或更全面地探究细节。

为了进行一次成功的焦点小组研究，研究者需要明确定义研究目标。可用一份讨论指南围绕所关注的主题组织讨论。为了最大限度地减少偏见和避免过快收窄讨论的范围，宜在处理具体问题之前展开广泛的讨论。

采用这种技术的用户研究人员宜注意，群体动态和具有强烈个性及不同寻常视角的个人可能主导讨论。这就是为什么主持多个焦点小组以及主持人有效管理讨论很重要的原因。

E.10 功能分析

功能分析产生必要的洞察力，以决定医疗器械和用户在医疗器械的整体操作中扮演什么样的专有和共享角色。第一步是确定给定医疗器械所需的功能。第二步是考虑医疗器械与人类相比执行得最好的功能类型。最后一步是基于其特定的优势和限制，将功能适当地分配给医疗器械或用户。例如，医疗器械擅长连续监测参数值，并在任何超过预设限值的情况下产生警报状态，医疗器械还擅长检测数据集中的异常模式，如指示患者痛苦的生命体征值的组合。附加信息见9.3。

E.11 启发式分析

启发式分析^[36]是一种特定类型的专家评审。这种技术需要一个或多个可用性专家——可能是三个——根据所选的可用性工程设计启发法，比如参考文献[4]和[36]中的那些方法，利用其专业判断对给定设计的用户接口进行独立的专家评审。在识别了设计不足之后，每个可用性专家评估缺陷的程度，并用通用术语描述潜在的解决方案。最后，可用性专家通过对其发现进行比较，形成一致的发现，并将其在报告中形成文件。附加信息见16.2.2。

E.12 观察

观察，是一种前面讨论过的可用性工程技术，它是一种识别潜在与危险有关的使用场景强有力的方法。观察让我们了解医疗器械在真实环境中的使用情况。观察者需要确保他们不会干扰工作流程或自然行为，而这可能使结果偏倚。在观察过程中，可以研究用户实际上如何动作或操作医疗器械。通过观察，可能获得用户没有意识到，因而在访谈中不能清晰表达的行为方面的知识。

找到乐于允许这种观察的机构和个人可能很难。这种观察也使研究人员在观察到会导致危险的与危险有关的使用场景，决定做什么时处于两难境地。因此，研究人员可以选择在能够解释事件的临床医生的支持下进行这样的观察——可以在事件发生时无阻碍地说明与危险有关的使用场景——并在必要时进行干预以防止伤害。

可以在对工作人员的观察之后立即进行（如在情境调查的情况下）涉及被观察个人的访谈，或者可能在同一个工作日的晚些时候进行（见第E.13）。此类访谈可以关注医疗器械在使用中的优点、缺点和改进机会，也可更广泛也关注系统集成问题。

E.13 一对一访谈

一对一访谈是收集关于医疗器械使用的定性信息的一项有效技术。访谈包括一个采访者（研究人员）和一个受访者（主题方面的专家、医疗器械用户或患者）。访谈遵循问答模式，但是对话式的。研究者通过引入话题和通过问题引发讨论来引导访谈。受访者在回答时提供他们的想法、意见、态度和信念。

根据研究目标，一对一访谈可以在医疗器械开发的用户研究阶段早期，或在设计概念化过程中进行。访谈可以用来识别定义不同用户组或患者群体的特性。访谈还可用来绘制临床工作流程或典型的使用场景，识别现有医疗器械的问题和失败之处，收集关于医疗器械使用不同方面的意见和态度，探究设计概念，并回答关于设计或设计议题的具体问题。一项访谈研究通常包括一个受访者样本。较大的样本有20个或更多受访者，可以提供不同质但由主题方面的专家、医疗器械用户，或患者组成的有代表性的混合体。有6至8名受访者的较小样本可用来评价相对同质群体的看法，他们具有影响医疗器械使用的共同特性，如工作背景、特定残疾或年龄范围。

一份访谈计划宜明确所策划的访谈是结构化的、非结构化的还是两者混合的。结构化访谈根据一个准备好的问题清单，而非结构化访谈却不是这样。在每次访谈中，宜至少有一个问题提供给受访者，让其有机会就他们认为与整体讨论密切相关的任何话题提供坦诚的反馈。

为了进行一次成功的访谈，研究者宜清楚地定义访谈目标，起草一份适当的访谈指南，并有效地管理每次访谈的动态。访谈指南包括围绕讨论主题组织好的问题。访谈宜遵循指南，但允许进行无脚本的讨论，以探究受访者的反应。问题宜是简短且开放的。访谈者宜保持对话式的讨论，并以一种鼓励受访者与他们自己的经历相联系的方式拟定问题，而不是引导或带偏他们的回答。研究人员宜将每次访谈限制在不超过两个小时。访谈完成后，宜对访谈进行分析，以识别模式或主题，并对所有参与者的回答进行分类。

访谈可以当面进行，这通常是最佳选择，也可能通过电话或视频会议远程进行。远程通信选项可能是与位于多个地理位置的预期的医疗器械用户进行互动的最具成本效益和最快速的方式，这样国家边界对有用的数据收集构成很小的障碍，而且通过聘用口译员可以轻松克服语言的差异。然而，当面进行的用户研究最有可能产生更好的结果，因为面对面的交流往往更细致入微，信息量更大。

访谈使研究者能够收集用户的观点，它可以补充但未必能取代观察（见E.12）。这两种研究方法产生不同类型的信息，这些信息有时可以相互增强（即当访谈数据证实研究者的观察时）。但在其他的时候，各种方法生成的信息可能相互矛盾，并且用户对所观察的活动报告的原因可能与观察者推测的原因大不相同。

E.14 参与式设计

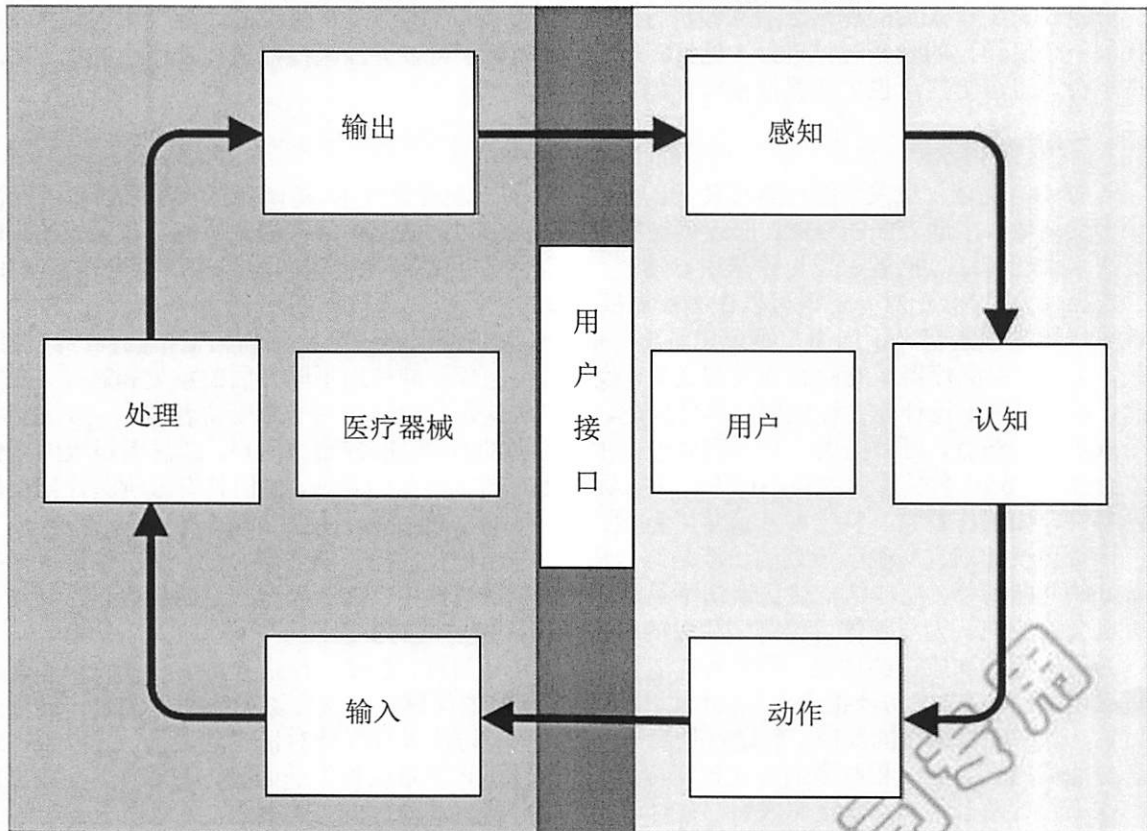
参与式设计旨在为接受试验者提供手段来说明或展示其理想中的医疗器械作为实验对象，而不是依靠想象和口头描述版的试验对象。根据开发的阶段，最佳的参与式设计工具的范围可以从代表已知技术约束的一组示意性的可配置构建模块的模型，到作为可配置研究模型一部分的特定用户接口功能。

一种参与式设计方法要求有代表性的用户将代表技术组件（如电机、电子设备、气囊、电池、存储等）的简单模块组合成其期望的形式，并将用户接口特性（例如按钮、指示器、旋钮等）摆放成所期望的排列方式。另一种方法是向用户提供一种功能性的医疗器械（例如烧灼组织的手术工具），并要求他们处理成相关的形状（如工具的抓握表面），或在所希望的位置摆放额外的组件（如电缆）。这项技术可能适合于让研究参与者为电脑显示器布置屏幕。

在进行参与式设计研究时，重要的是告知用户医疗器械的使用环境和任何不可违反的技术限制。研究人员提示用户将他们的创作合理化和对其理想化的设计拍摄照片。之后，研究人员在理想化的设计中寻找偏好的模式，以生成用户接口需求，并通知到后续的设计工作。

E.15 PCA 分析

基于任务分析识别潜在使用错误的一种方法称为PCA分析。PCA分析的方法源自图E.2中描述的用户-医疗器械交互模型。因为该方法建议按照用户交互“感知（perception）”、“认知（cognition）”和“动作（action）”三个组成部分依序开展工作，因此将其称为PCA分析。



IEC

图E.2 用户-医疗器械交互模型

为了进行PCA分析，将任务分解到单个用户交互的级别。将单个用户交互分解为：
——用户感知；

示例1: 听到一个报警信号, 阅读屏幕上的文本, 感觉到按钮点击。

——认知步骤;

示例2: 回忆信息, 进行心算, 运用规则做出决定。

——动作。

示例3: 选择一个菜单选项, 按下按钮, 向容器中添加液体。

这种分解有助于制造商理解每个任务对用户感知、认知和体力负荷方面有什么需求。如果用户不能满足这些任务任何需求中的任何一个, 就可能发生使用错误。因此, 通过询问以下三个问题, 可以识别潜在的使用问题并使其变得很明显:

——“如果用户不能感知 x 怎么办?”

——“如果用户不能解释/处理 y 怎么办?”

——“如果用户不能执行动作 z 怎么办?”

通过对任务序列的每一步骤重复询问这三个问题, 可以编制一个初步的潜在使用问题清单。并非所有这些使用问题都可能导致使用错误, 也并非识别到的所有潜在使用错误都可能与安全有关。

注: 如IEC 62366-1:2015附录A — 3.21所述, 使用错误必然与错误的动作或不动作相关。错误的感知或认知不视为使用错误, 但可以是使用错误的一个原因。

然而, 该清单是了解用户可能用医疗器械所做的非预期动作的开始, 并有助于识别那些与危险情况相关联的使用错误。

E. 16 模拟

模拟(如本文所述)是指一种足够真实的人造医疗环境, 以支持医疗器械开发各阶段的测试, 从早期的概念化经总结性评价到报告的已上市医疗器械中使用错误的评价阶段。模拟需要一个临床医生或患者可以自然地与医疗器械或原型进行交互的物理环境。高保真模拟器有效地模仿这种医疗器械使用环境, 作为患者的家、诊所的治疗室、手术室、急诊科、重症监护室、透析室或运输直升机。例如, 一个手术室模拟器, 包括手术室中常发现的所有设备和用品(床、桌子、灯、电灼装置、腹腔镜设备、麻醉机、帷幕、手术器械等), 如果需要的话, 还有人类扮演者(也称为同盟者)。如果制造商是在评价手术医疗器械, 扮演者可能是麻醉师、擦洗技师和巡回护士, 提供提示、打断、干扰和其他视为必要的(例如, 基于危险分析)属性, 以在高度使用、高风险、高成本或其他条件的范围内评价医疗器械。

根据模拟的目的, 被模拟的患者可以是另一个扮演者(一个标准化了的患者)或者人体模型。模拟人体模型的范围可以从仅外表像人而全无生命的塑料人体模型到非常复杂的计算机控制的机电系统, 该系统可以说话、流泪、流汗、呼吸, 并表现一个真人通常测量到的所有生理的“生命体征”。图3展示了患者模拟的示例。



图E. 3 新生儿护理单元模拟器中使用的婴儿人体模型(左), 模拟自动注射器的测试参与者(中间)和用于手术模拟的成人人体模型(右)

进行高保真模拟是很昂贵的, 因此宜有选择地进行, 做好充分的准备, 并且仅由那些具有相当经验的人进行。像可用性测试一样, 第一步是创建一个健全的计划。模拟基于“场景”, 也就是描述以下内容的脚本, 包括模拟的目标, 需要的所有道具, 给模拟参与者(例如护士或患者)的故事或说明, 以及给运行模拟场景的工程师的一步一步的说明, 还包括当参与者有不同方式的举止时, 在每一步该做什么。运行模拟和设计团队的工程师通常在模拟过程中从单向镜后和/或视频上观察参与者。事实上, 模拟的一个关键方面是使用高质量、多角度的音频-视频记录, 这些记录通常可以由设计团队实时注释。

E. 17 标准评审

标准评审要求一个或多个可用性专家根据已建立的可用性工程实践（如参考文献[4]中所述）以及风格指南来评估用户接口。标准评审相对来说快速和经济，但是仅能获得对用户接口问题的肤浅理解，例如，这些问题最好经可用性测试评估。另见E.7专家评审。

纳入标准评审的主题包括：

- 设计的物理方面（尺寸、重量、形状因素等）；
- 控制需求（控制类型、强制激活、限制、尺寸和间距要求等）；
- 信息显示需求（字体大小和字体、颜色的使用、信息的位置和排列、缩写的使用、听觉和触摸屏的使用等）；
- 报警信号（声量、颜色的使用、解除报警信号、出现的位置和方式等）。

E.18 调查

进行调查（例如分发问卷）是一种快速且相对便宜的方法，以从已经使用或将来可能使用给定医疗器械的人收集信息。例如，调查可以当面或通过互联网进行。类似于高度结构化的访谈，高度结构化的调查要求被调查者回答问题，对这些问题可能的回答限于清单中的内容。与结构化程度较低的访谈类似，结构化程度较低的调查允许受访者对开放性问题给出宽泛的回答。

E.19 任务分析

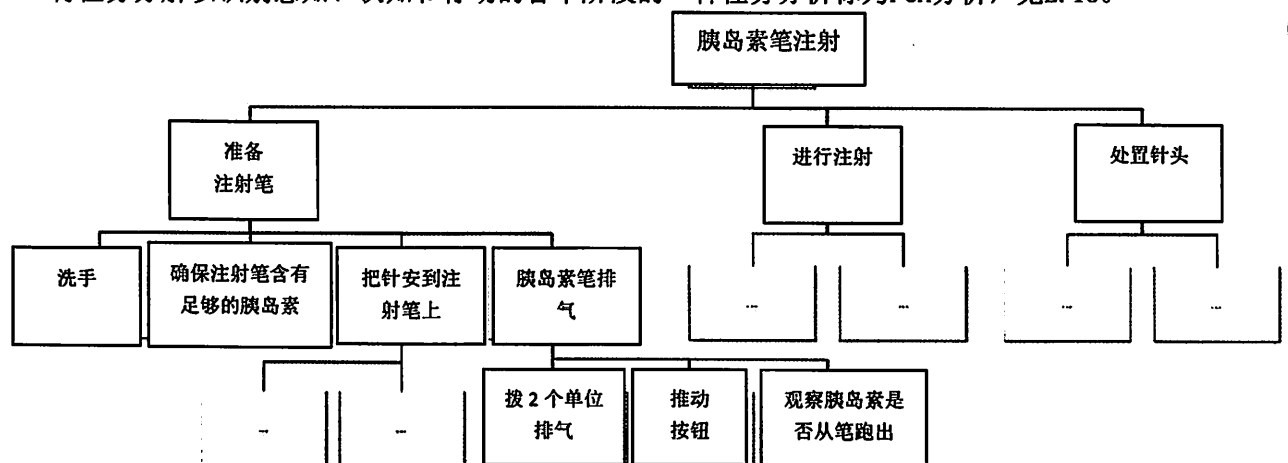
任务分析的目标是获得对影响因素如何促进或阻碍用户表现的理解。使用任务分析来研究用户和医疗器械之间的交互，以获得期望的结果。

任务分析可以将任务分解为子任务和离散步骤，用图E.4中的图形表示。例如，对医疗器械进行编程的任务可能简化为输入患者数据、输入剂量浓度、输入开始时间，然后确认这些选择。一旦制造商已经生成了执行每个任务所需步骤的完整清单，就能应用进一步的分析技术来评价用户能很好地执行这些步骤的程度。示例可能包括读取显示器上的数字、听到报警信号（感知输入）、解释图标或听觉报警信号的含义（认知处理）以及将旋钮转到特定设置（身体行动）。全面的任务分析不仅能洞察用户任务，这有助于制造商开发合适的用户接口设计，也为与使用有关风险的分析打下基础。任务分析也能帮助创建使用场景。

用户和用户接口之间交互的单个步骤称为操作。将功能描述为节点和子节点。用户操作如果可能导致使用错误，使用错误又导致危害，则进行进一步分析。图E.4是一个分层的任务分析的示例。

认知任务分析关注用户的认知过程，例如其医疗器械操作心理模式^{[37] [38]}。这项技术给制造商对于在用户执行医疗器械替换、补充或要求的任务时认知相关？要求的感受。认知任务分析也可以用来评价使用医疗器械如何改变用户对所涉及过程的想法。

将任务分解以识别感知、认知和行动的各个阶段的一种任务分析称为PCA分析，见E.15。



图E.4 分层任务分析示例

E.20 时间和动作研究

时间和动作研究是可用性专家自20世纪初以来例行实践的最早的技术之一。该技术要求将随着时间推移进行的用户与医疗器械之间的交互形成文件，它可以揭示什么医疗器械特性和使用环境特性有利于或阻碍任务的完成。这也是确定用户是否能够在可用时间内完成任务，以及哪些任务、子任务或步骤消耗的时间最多或可能被匆忙地执行的一种适当的方式。

E.21 工作负荷评估

过高或过低的工作负荷会影响用户的表现。医疗器械的使用能影响工作负荷，而工作负荷能影响用户与医疗器械的交互方式^{[39] [40]}。工作负荷评估有助于评价或预测工人对额外任务的认知能力。可使用心理技术（例如，主观评估，可能用问卷获得）、程序性技术（例如，对标准化的表现矩阵的影响）或生理技术（例如，心率的变化）测量工作负荷。工作负荷评估方法通常需要确认，并且在技术上可能很复杂，执行起来很耗时。

附录 F (资料性) 临床环境中的可用性工程研究

F.1 总则

制造商宜确定在医疗器械开发过程中可用性工程实践的系统应用是否产生了足够的证据，证明预期用户能够以安全的方式与给定的医疗器械进行交互。在允许制造商上市某个医疗器械之前，一些AHJ可能需要医疗器械使用有关风险可接受的证据。

通常，总结性评价报告提供了可用性可接受的证据。该陈述假定制造商的可用性测试关注了适当的与危险有关的使用场景。如果没有足够的使用有关风险可接受的证据，AHJ可以要求制造商在实际临床使用中继续进行后续的可用性测试，以生成所需的证据。

在多数情况下，假定医疗器械使用确实安全，参与者在模拟使用条件下执行与危险有关的使用场景的总结性评价会产生使用有关风险可接受的足够的证据。然而，在某些情况下，即使可用性测试产生完全肯定的结果，它也不能为医疗器械使用有关风险可接受提供完全的保证。这种保证方面的差距可能是由制造商不能模拟所涉及医疗器械的所有与危险有关的使用场景造成的。特别是，制造商可能不能模拟实际患者治疗的关键方面。这一结果表明，在医疗器械获得许可前有限的实际使用中，需要评估医疗器械可接受的使用有关风险。

F.2 临床环境中的样本研究

假设医疗器械是一个大容量输液泵（LVP）。再假设总结性评价不足以评估几个风险控制，包括在嘈杂和繁忙的使用环境中报警系统吸引用户注意力的能力。

对实际的医疗器械使用适当的后续研究可能包括：

指派一个人因研究小组观察临床医生在多种使用环境中（包括手术室、几种类型的重症监护病房、低视敏度病房、急诊科和救护车）设置和使用LVP。这样的观察可能会持续几天或几周，以产生一组可靠的风险有关的观察结果。适当的研究持续时间长短取决于医疗器械使用频率、期望的用户数量和使用观察数量等因素。可用性测试中应用的一些保健标准可能会很适用。具体来说，对每个不同的用户组观察 ≥ 15 个代表就足够了。根据医疗器械的类型，观察每个用户至少执行2-3次任务是有益的。然而，对于所关注的不能通过可用性测试的方法完全评估的用户交互，根据其性质，进行一种有效但规模较小的研究也许是可能的。

作为上述观察的后续，进行临床医生访谈。访谈可以在任务完成时在临床医生工作日的空闲时间进行，或者在其工作日结束时按预先安排进行，而不是在临床医生执行与医疗器械有关的任务时与临床医生交谈。

收集客观和主观数据，如对使用错误和任何相关危害的描述，关于医疗器械性能的轶事评论以及对访谈问题的回答。

制造商可以用对医疗器械培训活动的观察对上述活动进行补充，记录下任何使用错误和使用险肇。研究结果可以是一份独立的报告，类似于一份可用性测试报告，主要关注与可用性有关的风险控制措施的有效性。

在家庭使用的医疗器械的后续研究可能与医疗保健环境中（即医院、诊所、医生办公室和救护车）使用的医疗器械的研究不同。例如，研究人员可能需要安排家访以直接观察用户执行任务。通过让医疗器械用户保留他们与被评估的医疗器械交互质量的过程日志，特别是关于所经历的任何使用错误和使用险肇，家访可以得到补充。当家庭用户与所关注的医疗器械交互时，一些技术也提供了远程观察和访谈家庭用户的选项。作为后续人因研究的最后一步，制造商宜与其处理总结性评价结果相同的方式，分析观察到的任何使用错误和使用险肇。

任何包括人类受试者（如患者和医务人员）在内的调查研究都可能都需要获得机构审查委员会或伦理委员会的批准、知情同意以及与医疗保健机构的仔细协调，以确保良好的医疗器械用户可及性并根据当地的隐私法规适当地进行。提醒制造商对于人类受试者的医疗器械临床研究有一个良好的临床实践标准^{[18] [19]}。

附录 G (资料性) 用户特征

用户特征为设计者提供了用来设计有利于预期使用医疗器械的人有效使用的用户接口信息。例如，指出一些用户有轻度到中度灵活性损伤是暗示设计控制要使其操作不需要精细的运动肌控制。作为另一个示例，指出一些用户文化程度低是要暗示用插图加强文本说明，并在随附文档中使用简单的非技术性术语。

用户特征可以以多种不同的格式和详细程度生成。有时，用户特征可以在半页纸上以文本或项目符号列表来描述。更详细的用户特征的示例见表G.1。

表G.1 用户特征示例

经注册的护士（在美国执业）	
职业描述	注册护士（RNs）直接与病人及其家人一起工作。无论是在床边还是在门诊，它们都是患者与医疗保健界的主要接触点。RNs执行频繁的患者评价，包括监测和跟踪生命体征，执行静脉注射、静脉切开术和给药等程序。因为注册护士与患者日常接触比医生多得多，所以注册护士通常会首先注意到问题或提出对患者病情发展的关切。RNs制定由患者、其家人和来访护士实施的日常护理计划，包括在医院和出院后的护理。虽然注册护士有部分全国性培训（最终通过国家注册护士考试），但州法律决定注册护士的正式责任。尽管如此，由于相对宽泛的RNs护理岗位描述，具体的工作环境决定日常工作是什么。 ³⁾ RNs可能管理其他护士的工作，包括RNs、有执照的实习护士和实习护士（护士助手）。他们也能就护理实践的细节和如何使用设备对护士进行培训，起到教师的作用
人口学特性	性别：超过 93% 的RNs是女性，7%为男性。 年龄范围：（22-65+）岁，平均47岁。 教育：至少2年或4年的大学学位。一些护士拥有高级学位（如护理科学硕士）和多种附加的认证（如高级生命支持、重症护理护士认证）
物理特性	手长：第95百分位的男性（40岁，美国人，2000年）：20.6厘米（8.1英寸） 手长：第5百分位的女性（40岁，日本人，2000）：15.8厘米（6.2英寸） 男性和女性都可能有长发。 许多女性都有长指甲。 大约8%的男性和0.5%的女性有色觉障碍
技能	通常具有使用带有嵌入式计算机和软件用户接口的医疗器械的技能。尽管如此，越来越少的RNs比他们年轻的同事更不喜欢操作基于计算机的医疗器械，主要是因为年轻人是基于计算机技术的后来者，而不是“在计算机上长大的”。 能够开发中度复杂的软件用户接口的精确心理模型，并有可能基于此开发中级到高级技能。 像其他类型的护士一样，倾向于遵循标准的操作程序。 经常开发“变通办法”来克服重复性问题和低效。 通常对不熟悉的任务表现出一种“能做”的态度，因为“必须有人完成”。 有时需要运用创造力来处理独一无二的困难，并有效地做到这一点。 花费工作日相当多的时间记录他们的工作。 有足够好的数学技能，例如，用来确定剂量率。 希望能流利地说英语。 可能过于依赖自动化，尤其是如果注册护士比较年轻，对操作技术缺乏经验的话。如果他们被推到需要手动执行任务的境地，可能会遇到困难

3) 改编自2010-09-16 <http://www.studentdoc.com/nursing-job-description.html>, 引用的护理工作描述。

表G.1 用户特征示例（续）

经注册的护士（在美国执业）	
潜在的残障	<p>一些RNs，尤其是45岁及以上的RNs，可能具有较低聚焦近物的能力（由于一种老花眼而远视），因此需要老花镜，而在病人护理点无法获得。</p> <p>一些RNs，尤其是50岁及以上的男性，可能有渐进性的高频听力损失（即老年性耳聋），这可能使声音感知频率限制在≤ 3000赫兹的。</p> <p>一些RNs，尤其是55岁及以上的人，可能会有灵活性和力量受限的病症，如震颤和关节炎。</p> <p>一些RNs可能有轻微的短期记忆问题，这些问题通常是随着年龄的增长而出现的，但不认为具有临床意义或职业资格丧失。</p> <p>年长的护士很可能患有与年龄有关的老花眼（不戴矫正镜片就很难聚焦在近距离物体上）。</p> <p>年长的护士可能患有某种程度的骨关节炎</p>
行为塑造因素	<p>大多数RNs都有很高的工作负荷，这导致他们能够尽可能快地工作，并进行多任务处理。</p> <p>RNs被教导仔细检查他们的工作，例如检查输液泵输入的设置。通常，要求他们有一个同事检查他们的工作（例如，进行复查）。</p> <p>当不熟悉医疗器械时，RNs倾向于注意产品上的警告。经过一段时间的适应之后，这种警告很容易变得“视而不见”。</p> <p>作为有效的的时间管理者，RNs倾向于根据需要尽可能多地学习如何使用医疗器械以在预期的使用场景中“让其工作”。</p> <p>由于这个原因，他们成为常用任务的大师，而在执行非常用任务时可能保持相对的新手状态，或者仅有一般的能力和信心，其中一些非常用任务可能是人命关天的</p>
学习风格	<p>大多数RNs更喜欢通过由有知识的同事或制造商代表展示医疗器械如何工作来学习使用新的医疗器械。</p> <p>在职培训课程通常持续20分钟至40分钟，并且由于参加个别课程的护士数量有限，可能涉及对给定医疗器械有限的实际操作。</p> <p>有限比例的RNs会花费时间来彻底阅读医疗器械的随附文件。当处理一个无法通过立即、直接的行动来解决的问题时，他们才更有可能参考随附文件或向同事寻求帮助。</p> <p>RNs看重快速参考指南和故障排除指南，以处理常见和复杂的问题</p>

附录 H (资料性) 使用环境描述

使用环境描述为设计者提供能用来设计医疗器械用户接口的信息，以便于在预期使用环境中有效地使用医疗器械。例如，预期一些用户在昏暗的照明条件下操作医疗器械，是要暗示对医疗器械的显示器进行背光照明，并在其手动控制装置上放置比普通更大的高对比度标签。作为另一个示例，预期一些用户在嘈杂的环境中操作医疗器械是要暗示提供足够独特的视觉报警信号或足够响亮的听觉报警信号，以防止这些声音难以与环境噪声相区分。

使用环境可以以多种不同的格式生成。一个使用环境格式的示例见表H.1。

表H.1 使用环境示例

重症监护室	
建筑方面	大多数重症监护室由一个中央临床医生工作站和周围的病房或隔间组成。 中央临床医生工作站通常有柜台和办公桌，分别作为站立和坐着的工作站。 地板通常被光滑的瓷砖或聚乙烯覆盖
人口学特性	病房或隔间通常配备有一张可移动的病床、一个床头柜和一把或多把椅子以容纳来访者。 端墙提供医用气体（如空气、氧气）、电气插座，用来放设备（如多参数患者监护仪）以及应急用品储存的安装点或架子。 在紧急情况下，设备经常会被粗暴地搬运。 设备可能被溅上液体（如血液、尿液、静脉注射液、清洗液）
人员	一个中心站可以由多名医生、护士和护士助理占用。 另外的医院人员，如技师和病人运送人员，经常进出重症监护室。 患者可能有多个不同年龄的来访者（如家人、朋友）
照明	在一天的不同时间，例如分别在床边进行的医疗程序、日间护理和夜间护理时，病房或隔间可以是明亮的（例如150 lx）、不太明亮的（例如50 lx至100 lx）或昏暗的（例如10 lx）。 顶灯通常配有壁灯作补充。 一些重症监护病房通过窗户和天窗接收直射的阳光
噪声	声级差一定程度上是一天中时间的函数，在一天中白天通常比夜晚更嘈杂。 稳定的背景（即环境）噪声源包括在重症监护室中交流和移动的人、通风噪声、顶置传呼机、各种医疗器械和电视。 中心站的环境声级范围通常为50dBA至70dBA。 病房或隔间的环境声级范围通常为50 dBA至65 dBA
气候	温度范围通常为18℃到21℃。 相对湿度范围通常为10%至50%
潜在干扰	医护人员可能会因病人应急护理、走廊会议、电话呼叫、头顶传呼机和其他事件而分心
照片	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">中央工作站（左）和重症监护室隔间（右）</p>

附 录 1
(资料性)
用户接口需求

用户接口需求源自用户需求，用于描述满足人因设计原则（如标准和教科书中的设计原则）的用户接口设计。假定开发团队处理用户接口需求的方式与处理其他需求的方式相同，比如那些为电源系统、电子电路和软件代码建立的需求。

表I. 1中包含用户接口需求的示例。

表I. 1 用户接口需求的示例

用户接口要素	表达的用户要求	用户接口需求
控制面板按钮	按钮宜足够大，这样你就不会不小心按错了	控制面板按钮宜至少有1.5厘米高和宽。控制面板按钮的间距宜至少有2厘米(从中心到中心测量)
显示	我希望最重要的参数突出出来，这样我就可以从远处读取它们	从6米的距离(即穿过房间)看，主要处理参数应清晰可见
手柄	我希望手术器械的手柄适合我的小手	手柄宜适合有不同手部尺寸的使用者(根据手长和手宽，范围从第一百分位的女性到第九十九百分位的男性)
菜单选项	如果当前选中的菜单项以某种方式突出显示使其不同就好了	在选项列表中突出显示当前选中的选项
屏幕上的信息	我希望能够马上分辨出我要阅读的信息和要我做某事的信息	区分只读显示和允许用户编辑数据的显示
屏幕上的信息	我想看着屏幕，知道治疗还剩下多少时间	剩余治疗时间应连续显示在主监控屏幕上(设备独立运行时出现的静态屏幕)
包装拉环	如何打开外部塑料包装宜很明了以接近管路装置	外包装宜有一个大的，视觉上明显的拉环
快速参考卡	我不喜欢为了学习基本步骤而不得不阅读冗长的使用说明。我更喜欢略读一张卡片，它简单而形象地告诉我我需要知道什么	快速参考卡宜指导用户如何执行频繁而重要的任务。 快速参考卡宜同时提供图形和文本形式的说明
滚动菜单	我不喜欢不得不向下滚动冗长的菜单。这浪费时间，而且很烦人	在滚动菜单上一次至少显示四个菜单选项

附录 J (资料性) 用户接口建模

J.1 总则

最佳可用性工程实践要求最终用户尽早并频繁地参与到用户接口设计过程。随着设计从初步阶段发展到接近最终阶段，构建一系列日益复杂的用户接口模型是满足这一目标的重要一步。此外，许多用户接口设计者发现，他们在设计时善于构建原型，这使他们获得对用户接口动态特性的感觉，并根据需要对其进行调整。

J.2 开发初始原型

早期的用户接口原型可以采取几种形式，这取决于它是硬件装置、软件应用还是二者的混合体。包含软件用户接口的医疗器械（例如，患者监护仪、输液泵、血糖仪）可以以基于纸张的“故事版”或者基于计算机的幻灯片（例如幻灯片演示）的形式呈现，可能由不能运行的硬件模型（即工业设计者所称的块模型）来补充。基于计算机的幻灯片使制造商能够结合一些动态效果，例如作为选择屏幕上的目标和动态更新某些屏幕信息的响应而在屏幕之间移动。纯硬件医疗器械很容易以块模型的形式呈现给用户，块模型可以使用高密度泡沫或木材手工制作，或3D打印。

注意有限的原型，如上文所述，通常足以满足其预期目的，制造商可能会发现生成更高保真度的原型同样容易。构建更好（即更高的保真度）的原型能产生更好的结果，但是需要注意确保开发团队不贸然排除对任何有希望的设计选项的考虑，因为原型研究工作成本太高。

J.3 开发精细原型

随着设计的成熟，原型通常也成熟了，通常采用的形式是越来越多互动的电子原型（即基于计算机的模拟）和可能有一些工作部件的物理模型。与最终开发工具相比，使用建模工具（例如，Adobe Flash、Microsoft PowerPoint、Microsoft Visual Basic）的优势在于，它通常可以加快原型研究工作的速度，并使快速设计迭代成为可能，而无需顾虑放弃花费大量编程工作的软件代码。图J.1展示了一个用户接口的软件原型研究。

随着设计变得更加完善，原型的完善宜跟上进度以便支持有效的设计评审和可用性测试。例如，经完善后的原型可能具有更高级的能力，如：

- 全部功能菜单；
- 自动更新数据字段；
- 仔细定时的从屏幕到屏幕的转换；
- 开关位置的虚拟硬件控制；
- 准确的听觉警报信号。



图J.1 用户接口设计者使用原型软件构建和测试用户接口

J.4 开发规范原型

在软件用户接口开发过程接近尾声时，制造商可以放弃模拟而支持让用户与嵌入代表性硬件中的实际软件的工作版进行交互并提供反馈。然而，构建一个规范原型来说明最终设计的外观和交互特性可能仍然有相当大的价值。这样的原型可能是一个很好的资产，使制造商能够查看设计者预期的用户接口的样子和功能，并减少概念被误解或者难以仅凭书面沟通的细节被忽略的机会。

J.5 编写风格指南

风格指南可能是将控制特定用户接口设计工作的规则形成文件的一种有效手段。其目的是促进用户接口设计的一致性，包括所有全新设计和未来对其所做修改。

风格指南的内容可以包括：

- 设计原理；
- 概念模型图和描述；
- 用户接口结构图及描述；
- 软件用户接口设计规则及示例；
- 屏幕模板；
- 动态效果描述；
- 硬件用户接口设计规则及示例；
- 控制面板布局图；
- 用户支持和反馈规则；
- 字体类型和大小；
- 调色板；
- 图标/符号库；
- 术语（即标准术语）。

附录 K
(资料性)
可用性测试样本量

本附录描述了选择可用性测试样本量的考虑因素。它同时描述了基于图形和表格形式的样本量建议。主要想法是为形成性评价的可用性测试给出样本量的基础，但也为总结性评价的可用性测试提供合理的测试样本量的建议。

表K.1用图表表明当样本量大于10时，随着参与者数量的增加，检测到的问题的累积概率呈指数下降。附件L提供了识别不同用户组的附加信息。

注1：不鼓励制造商进行大量分析来确定样本量，因为可用性测试和结果数据并不特别适合统计分析。相反，标准做法是检查所有测试结果，以确定是否需要设计改进，而不考虑事件（例如使用错误）的统计显著性。

迭代设计的另一个好处是，多轮形成性评价有效地增加了检测可用性缺陷的累积样本量和置信度。通过形成性评价对设计的迭代性改进是较小的总结性评价样本量的另一个合理理由。

对形成性评价进行定量可用性测试的一个例子是比较两个或多个可选设计（例如显示类型或报警信号）的测试。在这种情况下，可能需要一个具有统计能力的较大的样本量来检测用户性能的差异，以做出可靠的设计选择决定。

表K.1说明了作为样本量和潜在总体使用错误率的函数，至少一次观察到一个使用错误的概率。潜在的总体使用错误率可能永远都是未知的，不得不进行估计。该表改编自AAMI HE75中类似的表格^[4]。这些原则对于形成性评价和总结性评价的可用性测试的样本量均适用。

表K.1由等式(k.1)生成。

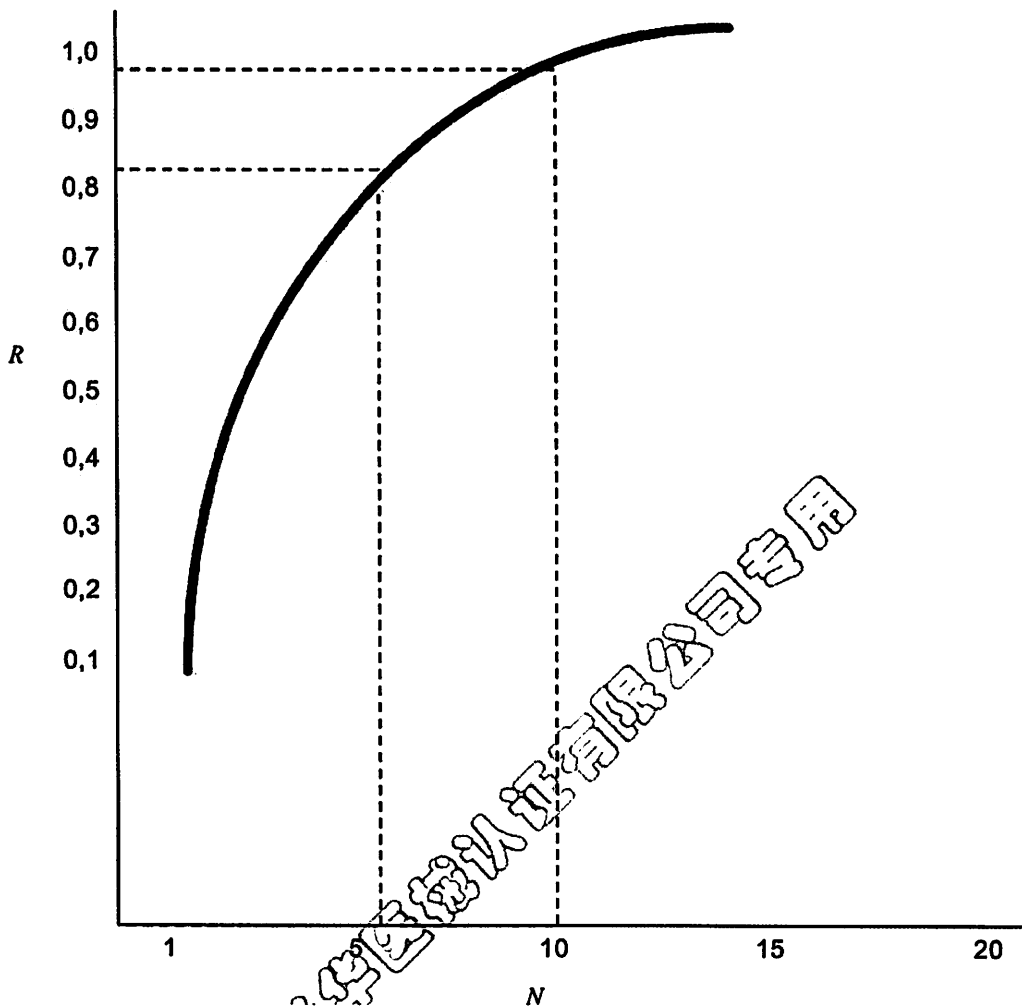
$$R = 1 - (1 - P)^n \dots\dots\dots (K.1)$$

式中：

R —— 观察到或发现一个可用性问题的累积概率（见图K.1）；

P —— 单个测试参与者出现一个可用性问题的概率（或潜在的可用性缺陷概率）；

n —— 评价中测试参与者的数量。



说明:

R ——发现一个可用性问题的累积概率;

N ——评价中测试参与者的数量。

注: R由等式(k. 1)生成。如图所示, 它使用了单个可用性测试参与者表现出一个可用性问题的潜在概率P, 为0. 25。

图K. 1 形成性评价可用性测试中需要的测试参与者数量

表K. 1说明了如何令人满意地使用小样本来识别可用性缺陷。它表明了给定一个单个测试参与者对给定任务展现出特定问题的潜在概率的情况下, 在一次可用性测试中检测到一个可用性缺陷(犯使用错误的实例)的累积概率。该表适用于所有类型的总体和可用性测试的类型。例如, 如果单个测试参与者有一个可用性问题的潜在(假设的真实总体值)概率是0. 25, 那么六个测试参与者累积检测到的概率是0. 82。同样, 在样本量是5到8个参与者范围内, 许多可用性缺陷可以在形成性评价中被发现。当样本量达到15时, 如果一个参与者发生问题的潜在概率低至0. 15, 则一个可用性缺陷被检出至少1次的概率增加到0. 91。该表的要点并不是说可用性测试总是需要100的大样本量, 而只是说在使用各种样本量时需要考虑一些折衷。关于使用统计学确定可用性测试样本量的进一步考虑可参见AAMI HE75:2009^[4]的附录A, 以及参考文献[30]、[41]、[42]和[43]。

注2: 至少有一个AHJ建议在总结性性评价的可用性测试中, 每个不同的用户组包括15名参与者^[40]。

表K. 1 发现一个可用性问题的累积概率

可用性缺陷发生的概率	测试参与者的数量													
	1	2	3	5	6	7	8	10	15	20	25	50	75	100
1.0	1	2	3	5	6	7	8	10	14	18	22	39	53	63
3.0	3	6	9	14	17	19	22	26	37	46	53	78	90	95

值(%)

表K.1 发现一个可用性问题的累积概率（续）

值（%）

可用性缺陷发生的概率	测试参与者的数量													
	1	2	3	5	6	7	8	10	15	20	25	50	75	100
5.0	5	10	14	23	26	30	34	40	54	64	72	92	98	99
10	10	19	27	41	47	52	57	65	79	88	93	99	100	100
15	15	28	39	56	62	68	73	80	91	96	98	100	100	100
25	25	44	58	76	82	87	90	94	99	100	100	100	100	100
50	50	75	88	97	98	99	100	100	100	100	100	100	100	100
75	75	94	98	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
90	90	99	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

附录 L
(资料性)
识别不同的用户组

可用性测试要求有一个代表性用户的样本与给定的医疗器械进行交互。测试计划者需要选择一个能够产生高质量结果的样本，同时在样本量上受到限制以节省资源。

因为代表性用户的样本宜包括所有预期的用户组，所以医疗器械制造商需要在确定多少代表性用户参与可用性测试之前，确定给定医疗器械不同用户群体的数量。附录K包含关于样本量的附加信息。

测试计划者可能会得出结论，所有医疗器械用户都属于一个独特的用户群体（使用给定医疗器械的人）。在某些情况下，这一结论可能反映了进行最小、最经济的可用性测试的愿望，而不是进行反映预期医疗器械用户真正的多样性的更大、更昂贵的可用性测试。更常见的情况是，一个用户群体有几个子群，这在考虑预期用户的职业背景、预期的知识和技能水平以及医疗器械使用模式时很容易区分。与各种类型的医疗器械相关的用户组（子群）样本包括以下内容：

示例1：用户组 1：训练有素的医生；

示例2：用户组 2：经培训的护士、未经培训的护士；

示例3：用户组 3：无症状的成人、有症状的成人、非专业的护理人员；

示例4：用户组 4：在重症环境（如重症监护病房）工作的医生、护士，在轻症环境（如内科/外科病房）工作的护士，患者；

示例5：用户组 5：儿童、青少年、成人、老年人、医疗保健专业人员（患者教育者）；

示例6：用户组 6：无损伤的成年人、有视觉损伤的成年人、有听觉损伤的成年人、有灵活性损伤的成年人、有轻度认知损伤的成年人、非专业护理人员。

在可用性工程过程早期开发的用户特征能用来支持可用性测试的用户组定义的决定。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - 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
- [2] IEC 60601-1-11, 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
- [3] ISO/TR 24971:2013, Medical devices- Guidance on the application of ISO 14971
- [4] AAMI HE75:2009, Human factors engineering - Design of medical devices
- [5] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment basic safety and essential performance IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- [6] GHTF/SG2/N54/R6:2005⁴⁾, Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- [7] ISO 19218-1:2011, Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes
- [8] ISO 16781:2013, Space systems - Simulation requirements for control system
- [9] ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes⁵⁾
- [10] ISO 9241-110:2006, Ergonomics of human-system Interaction - Part 110: Dialogue principles
- [11] IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
- [12] IEC 62366:2007, Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007/AMD1:2014
- [13] Baxter, K., Courage, C, and Caine, K., (2015) Understanding Your Users, Second Edition: A Practical Guide to User Research Methods (Interactive Technologies), Morgan Kaufmann.
- [14] JONASSEN, D.L., HANNUM, W.H., and TESSMER, M. (1989) Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group.
- [15] KIRWAN, B., AND AINSWORTH, L.K. (1992) A GUIDE TO TASK ANALYSIS. LONDON: TAYLOR & FRANCIS LTD.
- [16] SHERIDAN, T.B. AND VERPLANK, W.L. (1978). HUMAN AND COMPUTER CONTROL OF UNDERSEA TELEOPERATORS, CAMBRIDGE, MA, MIT MAN-MACHINE SYSTEMS LABORATORY, TECH. REP.
- [17] AAMI TIR49:2013, DESIGN OF TRAINING AND INSTRUCTIONAL MATERIALS USED IN NON-CLINICAL ENVIRONMENTS.
- [18] ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
- [19] World Medical Association, (2013) Declaration of Helsinki - Ethical Principles⁶⁾

4) 可从以下地址获取: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r6-global-guidance-adverse-event-reporting-050915.pdf>.

5) 保留了对 ISO 13485:2003 的引用, 以保持与 IEC 62366-1:2015 的一致性。IEC 62366-1 的下一修订中, 参考资料将更新为 ISO 13485 的最新版。

6) 可从以下地址获取: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

- [20] HFES 100:2007⁷⁾, Human Factors Engineering of Computer Workstations
- [21] HFES 200 (series)⁷⁾, Human Factors Engineering of Software User Interfaces
- [22] HFES 300:2003⁷⁾, Guidelines for Using Anthropometric Data in Product Design
- [23] ISO 80369-1:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements
- [24] IEC 82079-1:2012, Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1: General principles and detailed requirements
- [25] Gwynne, J. W. Ill, Kobus, D. A., (2013) Documentation. In M. B. Weinger, M. E. Wiklund, and D. J. Gardner-Bonneau (Eds.), Human factors in medical device design. Boca Raton, FL. CRC Press, pph 153-199.
- [26] ISO 14915-1:2002, Software ergonomics for multimedia user interfaces - Part 1: Design principles and framework
- [27] Software ISO 14915-2:2003, Software ergonomics for multimedia user interfaces - Part 2: Multi-media navigation and control
- [28] ISO 14915-3:2002, Software ergonomics for multimedia user interfaces - Part 3: Media selection and combination
- [29] Wiklund, M. and Wilcox, S. (2005) Designing Usability into Medical Devices. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.
- [29] Wiklund, M. and Wilcox, S. (2005) Designing Usability into Medical Devices. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.
- [30] Weinger, M., Wiklund, M., Gardner-Bonneau, D. (Editors). (2011) Handbook of Human Factors in Medical Device Design. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.
- [31] Wiklund, M., Kendler, J., Strohlic, A. (2011) Usability Testing of Medical Devices. Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.
- [32] Wiklund, M., Dwyer, A., Davis, E. (2016) Medical Device Use Error: Root Cause Analysis, Boca Raton, FL: Taylor & Francis/CRC Press.
- [33] AAMI TIR50:2014, Postmarket surveillance of use error management
- [34] Holtzblatt, K., and Jones, S. (1993) Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum.
- [35] Israelski, E. and Muto, W. (2006) Human Factors Risk Management in Medical Devices. In P. Carayon (Ed) Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety, Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum. Updated chapter in 2nd edition 2012
- [36] Zhang, J., et al. (2003) Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices, J of Biom Info (36)1:23-30.
- [37] Cooke, n. j. (1994) Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 41:801-849.
- [38] Klein, G. A., Orasanu, J., Calderwood, R., and Zsombok, C. E. (1993) Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, NJ: Ablex Publishing Corp.
- [39] Loeb, R., Weinger, M.B., and Englund, C.E. (1993) Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404.
- [40] Weinger, M.B., Herndon, O.W., and Gaba, D.M. (1997) The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 87:144-155.
- [41] Schmettow, M. (2012) Sample size in usability studies, Comm ACM, 55(4):64-70.
- [42] Sauro, J. and Lewis, J.R. (2012) Quantifying the User Experience: Practical Statistics for User Research. Morgan Kaufmann.

7) 美国人因工程学会, www.hfes.org

[43] Virzi RA. (1992) Refining the test phase of usability evaluation: How many subjects is enough? *Human Factors*, 34(4):457-468.

[44] US FDA, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, February 3, 2016.

[45] ISO 9241-5:1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) - Part 5: Workstation layout and postural requirements

定 义 的 术 语 索 引

注意：ISO在线浏览平台（OBP）⁸⁾和IEC电子媒体⁹⁾提供了许多这些术语和定义的访问路径

附件	3.1
随附文件	IEC 62366-1:2015, 3.2
不良事件	3.2
报警状态	3.3
报警限值	3.4
报警信号	3.5
报警系统	3.6
使用险肇	3.7
概念模型图	3.8
正确使用	IEC 62366-1:2015, 3.3
有效性	IEC 62366-1:2015, 3.4
效率	IEC 62366-1:2015, 3.5
准确度/保真度	3.9
形成性评价	IEC 62366-1:2015, 3.7
功能分析	3.10
伤害	ISO 14971:2019, 3.3
危险	ISO 14971:2019, 3.4
与危险有关的使用场景	IEC 62366-1:2015, 3.8
危险情况	ISO 14971:2019, 3.5
预期用途	ISO 14971:2019, 3.6
知识任务研究	3.11
标记	3.12
制造商	ISO 14971:2019, 3.9
医疗器械	ISO 14971:2019, 3.10
客观证据	ISO 14971:2019, 3.11
患者	IEC 62366-1:2015, 3.10
生产后	ISO 14971:2019, 3.12
基本操作功能	IEC 62366-1:2015, 3.11
程序	ISO 14971:2019, 3.13
过程	ISO 14971:2019, 3.14
记录	ISO 14971:2019, 3.16
剩余风险	ISO 14971:2019, 3.17
责任方	IEC 62366-1:2015, 3.12
风险	ISO 14971:2019, 3.18
风险分析	ISO 14971:2019, 3.19
风险评估	ISO 14971:2019, 3.20
风险控制	ISO 14971:2019, 3.21
风险评价	ISO 14971:2019, 3.23
风险管理	ISO 14971:2019, 3.24
风险管理文档	ISO 14971:2019, 3.25
安全	ISO 14971:2019, 3.26
严重度	ISO 14971:2019, 3.27

8) 可从以下地址获取: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

9) 可从以下地址获取: <http://www.electropedia.org/>

模拟	3.13
任务分析	3.14
可用性	IEC 62366-1:2015, 3.16
可用性工程	IEC 62366-1:2015, 3.17
可用性工程文档	IEC 62366-1:2015, 3.18
可用性目标	3.15
可用性专家	3.16
可用性测试	IEC 62366-1:2015, 3.19
使用环境	IEC 62366-1:2015, 3.20
使用错误	IEC 62366-1:2015, 3.21
使用场景	IEC 62366-1:2015, 3.22
使用规范	IEC 62366-1:2015, 3.23
用户	IEC 62366-1:2015, 3.24
用户组	IEC 62366-1:2015, 3.25
用户接口	IEC 62366-1:2015, 3.26
用户接口评价	IEC 62366-1:2015, 3.27
用户接口需求	3.17
用户接口规范	IEC 62366-1:2015, 3.28
用户特征	IEC 62366-1:2015, 3.29

国家标准化指导性技术文件项目建议书

中文名称	医疗器械 第2部分：可用性工程对医疗器械的应用指南		
英文名称	Medical devices — Part 2: Guidance on the 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 type="checkbox"/> ITU <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> 其他	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC TR 62366-2:2016	采标名称	Medical devices — Part 2: Guidance on the 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		
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"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 22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	/		
目的、意义	<p>目的：本文件旨在提供以下方面有关的指南：</p> <p>——IEC 62336-1:2020 所要求的可用性工程过程的基本要素，包括：用户研究技术；分析技术；设计技术；医疗器械可用性评价方法（如可用性测试）；</p> <p>——可用性工程过程的策划和实施；</p> <p>——应用可用性工程的受益；</p> <p>——改善用户满意度。</p> <p>本文件与同期立项的 GB/TXXXX-20XX/IEC 62366-1:2020 同时使用。</p> <p>本文件预期使用者包括参与医疗器械相关策划、资助、管理，进行研</p>		

	<p>究、设计、评价以及与法规有关活动的人或组织。</p> <p>意义：本文件为医疗器械制造商如何将可用性工程原理和用户接口设计实践整合到整个医疗器械开发过程提供指南。</p>				
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>范围：本文件为 IEC 62366-1 所规定的医疗器械安全相关可用性提供了指南，还为可用性如何与任务效率和用户满意等属性有关的附加信息如何促进医疗器械商业上成功提供了指南。本文件预期不用于监管目的，不包含要求，仅提供指南性材料。</p> <p>本文件也能用于其他医疗保健产品（如药物包装、药物标记、药械结合产品和健康 IT 软件）。</p> <p>本文件主要技术内容：1. 范围和目的；2. 规范性引用文件；3. 术语和定义；4. IEC 62366-1 的要求与 IEC TR 62366-2 的指南之间的对应关系；5. 可用性工程程序的背景和合理性；6. 如何实施可用性工程程序；7. 可用性工程过程概述；8. 编写使用规范；9. 识别安全相关有关用户接口特性和潜在使用错误；10. 识别已知或可预见危险和危险情况；11. 定义用户场景；12. 为总结性评价选择与危险有关的使用场景；13. 建立用户接口规范；14. 明确探究和评价用户接口设计的方法；15. 设计和实施用户接口及培训；16. 执行形成性评价；17. 进行总结性评价；18. 将可用性工程项目形成文件；19. 生产后评审和分析；</p>				
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>1. 国际电工委员会（IEC）于 2007 年发布了第一版 IEC 62366:2007 标准，并于 2015 年对其进行修订，发布了 IEC 62366-1:2015 标准；并将原标准部分内容经修改补充形成了 IEC 62366-1:2015 的实施指南 IEC TR 62366-2:2016。2016 年国际电工委员会针对 IEC 62366-1:2015 标准发现的问题，发布了勘误表 IEC 62366-1:2015/COR1:2016。2020 年又发布了修改单 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020，对自 2015 年以来发现的问题进行了修正，同时将紧密相关的 ISO 14971:2019、ISO/TR 24971:2020 内容协调到标准中。</p> <p>目前，我技术委员会正在申请立项将 IEC 62366-1:2020（包括勘误和修改单）转化为推荐性国家标准，并同时申请立项将 IEC TR 62366-2:2016 转化为国家标准化指导性技术文件。</p> <p>2. IEC 62366-2 和 IEC 62366-2 关系表 1</p> <p>表 1 IEC 62366-1 的要求与 IEC TR 62366-2 的指南之间的对应关系</p> <table border="1" data-bbox="491 1653 1310 1993"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1653 820 1715">IEC 62366-1</th> <th data-bbox="820 1653 1310 1715">IEC TR 62366-2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1715 820 1993">4.1.1 可用性工程过程</td> <td data-bbox="820 1715 1310 1993"> 6 如何实施可用性工程程序 6.1 有效的可用性工程程序 6.2 有效的可用性工程项目和计划 6.3 应用适当水平的可用性工程专业知识 6.4 确保适当的时机获得必要的资源 6.5 与可用性工程有关的风险管理 </td> </tr> </tbody> </table>	IEC 62366-1	IEC TR 62366-2	4.1.1 可用性工程过程	6 如何实施可用性工程程序 6.1 有效的可用性工程程序 6.2 有效的可用性工程项目和计划 6.3 应用适当水平的可用性工程专业知识 6.4 确保适当的时机获得必要的资源 6.5 与可用性工程有关的风险管理
IEC 62366-1	IEC TR 62366-2				
4.1.1 可用性工程过程	6 如何实施可用性工程程序 6.1 有效的可用性工程程序 6.2 有效的可用性工程项目和计划 6.3 应用适当水平的可用性工程专业知识 6.4 确保适当的时机获得必要的资源 6.5 与可用性工程有关的风险管理				

	IEC 62366-1	IEC TR 62366-2
	4.1.2 与用户接口设计有关的风险控制	6.5.2 风险控制
	4.1.3 与可用性有关的安全信息	6.5.3 安全信息
	4.2 可用性工程文档	6.6 可用性工程文档
	4.3 可用性工程工作的定制/裁剪	6.7 可用性工程工作的定制/裁剪
	5 可用性工程过程	7 可用性工程过程概览
	5.1 编写使用规范	8 编写使用规范
	5.2 识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误	9 识别与安全有关的用户接口特性和潜在使用错误
	5.3 识别已知的或可预见的危险和危险情况	10 识别已知或可预见危险和危险情况
	5.4 识别和描述与危险有关的使用场景	11 识别和描述与危险有关的使用场景
	5.5 为总结性评价选择与危险有关的使用场景	12 为总结性评价选择与危险有关的使用场景
	5.6 建立用户接口规范	13 建立用户接口规范
	5.7 建立用户接口评价计划	14 建立用户接口评价计划
	5.8 进行用户接口的设计、实现和形成性评价	15 设计和实现用户接口及培训 16 进行形成性评价
	5.9 进行用户接口可用性的总结性评价	17 进行总结性评价 6.5.4 剩余风险的综合评价
	3. 本文件是 IEC 62366-1 的应用指南，关于可用性国内外情况见推荐性国家标准《医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用》立项建议书。	
有关法律法规和强制性标准的关系	本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。	
标准涉及的产品清单	本文件为通用管理类标准化指导性技术文件，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 type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号 /

		及名称
备注	技术委员会委员总数 65/参与投票人数 56/赞成票数 55	

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。