



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 9706.106—2021

医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：可用性

**Medical electrical equipment—Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance—Collateral Standard: Usability**

(IEC 60601-1-6:2013, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	2
5 * 替换 YY/T 1474—2016 中的要求	2
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	4
附录 B (资料性附录) IEC 60601-1-6:2006 中要素与 IEC 62366:2007 中对应要素的映射	7
附录 C (资料性附录) IEC 62366:2007 中提供的可用性项目与其他标准中使用的可用性项目 之间的索引	8
参考文献	11

前 言

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第1-6部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-6:2013《医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》。

本部分与 IEC 60601-1-6:2013 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012。

本部分做了下列编辑性修改：

——在附录 A 中增加 A.3，给出了国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应关系；

——保留了附录 B 的标题，删除了附录 B 的具体内容。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本部分主要起草人：何骏、邵凌云、胡晟。

医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性

1 范围、目的和相关标准

1.1 * 范围

本部分规定了制造商用于分析、定义、设计、验证和确认与医用电气设备(以下简称 ME 设备)基本安全和基本性能相关的可用性的过程。

可用性工程过程评估并降低了正常使用时由于正确使用或使用错误等可用性问题所引起的风险。其可用于鉴别与非正常使用相关的风险,但不用于评估或降低这类风险。

除非有客观证据显示不可接受(见 YY/T 1474 —2016 的 4.1.2),如果可用性工程过程符合本部分的要求且可用性确认计划中规定的接受准则得到满足(见 YY/T 1474 —2016 的 5.9),则可以认为 ME 设备中与可用性相关的在 YY/T 0316 中定义的剩余风险是可接受的。

注:星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 A 中有与之相关的指南或原理说明。

1.2 目的

本部分的目的是规定通用标准外增加的通用要求和作为专用标准的基础。

1.3 与其他标准的关系

1.3.1 GB 9706.1

对 ME 设备而言,本部分是对 GB 9706.1 的补充。

当单独或联合引用 GB 9706.1 或本部分时,采用以下协定:

- “通用标准”指单独的 GB 9706.1—2020;
- “本部分”仅指 YY/T 9706.106—2021;
- “本标准”指通用标准和本部分。

1.3.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本部分的条款。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY 9706.108 医用电气设备 第 1-8 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021,IEC 60601-1-8:2006

+AMD1:2012,MOD)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)

3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY 9706.108、YY/T 1474—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

* 操作者-设备接口 operator-equipment interface

操作者与 ME 设备沟通的方法。

注 1: 改写 ANSI/AAMI HE 74:2001, 术语 3.24。

注 2: 随附文件被认为是 ME 设备和操作者-设备接口的一部分。

3.2

操作者概况 operator profile

对预期的操作者人群在精神、生理和人口统计学特征的总结,还包括任何与设计决策有关的特征,比如职业技能和岗位要求等。

4 通用要求

4.1 * ME 设备的应用条件

ME 设备应提供足够的可用性以保证在正常使用和使用错误时产生的风险都是可接受的,见通用标准的 7.1.1 和 12.2。

如果满足本部分的 4.2 和其余章和条款,可认为满足本条款的要求。

4.2 * ME 设备的可用性工程过程

可用性工程过程应满足 YY/T 1474—2016,除了:

- YY/T 0316 架构中适用的可用性工程过程上下文中的计划和执行生产及生产后信息;
- 可用性工程过程维护。

在应用 YY/T 1474—2016 时,在本部分和 GB 9706.1—2020 中的术语应按照以下使用:

- 术语“医疗器械”应视同于 ME 设备;
- 术语“用户”应等同于操作者;
- 术语“患者”应包括动物;
- 术语“安全”应等同于基本安全和基本性能;
- 术语“用户接口”应等同于操作者-设备接口;
- 术语“用户特征”应等同于操作者概况。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。如果检查可用性工程文档发现制造商满足以下要求,则认为其满足本章以及所有本标准的要求:

- 建立了一个可用性工程过程;
- 建立了可用性的接受准则;以及
- 证明满足了可用性接受准则。

5 * 替换 YY/T 1474—2016 中的要求

在 YY/T 1474—2016 的要求上,以下替换的应适用:

用以下内容替换 YY/T 1474—2016 第 6 章的前两段,包括注 1 和注 2。

使用说明书应包括对 ME 设备的物理操作原理和与可用性相关的显著的物理和性能特征的简要描述。如果技术说明书是单独提供的,其应包括相同的信息。

注:该描述的主要目的是为了帮助操作者对 ME 设备建立一个正确的心智模型。

使用说明书应包括一个对应用规范的概述。

附 录 A
(资料性附录)
通用指南和原理说明

A.1 通用指南

本附录提供了本部分中重要要求的简明原理说明。其目的是通过解释制定要求的原因来促进对本部分的有效应用以及对哪些情况适用这些要求提供额外的指南。

A.2 特殊章和条款的原理说明

以下是本部分中特殊章和条款的原理说明,其编号与正文中的章和条款的编号对应。

条款 1.1 范围

本部分关注 ME 设备的操作者-设备接口的可用性。总的来说,可用性包括操作者满意度和效率等特性。这些特性可能与 ME 设备的基本安全或基本性能相关。这些特性的降低可能增加使用错误的可能性。一些没有被考虑到的特性的例子包括 ME 设备的美感或者消耗品消耗的量。

条款 3.1 操作者-设备接口

操作者-设备接口包括所有 ME 设备与操作者、操作者与 ME 设备之间的交互方式。这些方式包括但不限于:

- 标记和随附文件;
- 灯;
- 视频显示器;
- 按键;
- 触摸屏;
- 声音和视觉的信息信号;
- 报警信号;
- 振动信号;
- 键盘和鼠标;和
- 触觉控制。

条款 4.1 ME 设备的应用条件

本部分规定了与可用性相关的特定风险要求。符合这些要求可推定建立的剩余风险已经降低到可接受的水平,除非存在相反的客观证据。这遵循通用标准 4.2 中宣称的“本部分或其并列或专用标准针对某些特定的风险提出了要求及其可接受准则,符合这些要求则应推定建立的剩余风险已经降低到可接受的水平,除非存在相反的客观证据”。

判断风险可接受的准则在可用性确认计划中建立。计划中规定了确定主要操作功能可用性的有效确认的准则。

条款 4.2 ME 设备的可用性工程过程

IEC 60601-1-6 第一版在 2004 年发布,提出了适合 ME 设备的可用性工程过程。IEC 60601-1-6 第

二版在 2006 年发布,是为了并列标准与 IEC 60601-1 第三版保持一致,主要是 IEC 60601-1:2005 中包括了 ISO 14971 的风险管理过程。IEC 60601-1-6 第二版中描述的可用性工程过程与 IEC 60601-1-6 第一版几乎没有差别。

在 IEC 60601-1-6 的第一版发布后,IEC/SC 62A 联合 ISO/TC 210 组成项目组,开发一个适用于在 ISO 质量体系标准 ISO 13485:2003 中定义的所有医疗器械的可用性工程过程标准。该项目与提取 IEC 60601-1-4 中描述的风险管理过程并将其纳入 ISO 14971 的工作在范围上类似。IEC 62366:2007 就是 IEC/SC 62A 与 ISO/TC 210 的可用性标准的产物。

IEC 62366 中的可用性工程的描述比第二版 IEC 60601-1-6 中的过程描述更成熟和精炼,但两者基本是相同的。

IEC 60601-1 和本部分的范围是限定在执行 ME 设备的型式试验,它没有延伸到生命周期监控。由于这个原因,根据 ISO 14971 构架要求的生产及生产后信息的监控和计划,不包含在本部分描述的可用性工程过程中。IEC 62366 定期维护的要求也不包含在可用性工程过程中。

由于有风险管理过程在前面,可用性工程的通用标准中删除了少部分第二版 IEC 60601-1-6 中的内容,例如,IEC 62366 中定义用户为“医疗器械的使用人,如操作或处理设备的”。这个定义包括了那些对设备进行清洁、维护或者安装人员。在 IEC 60601-1:2005+A1:2012,中,这些人员被定义为“维护人员”。本章为 IEC 62366 中通用过程的要求与在 ME 设备中的特殊应用建立了对应的关系。

条款 5 替换 YY/T 1474—2016 中的要求

YY/T 1474—2016 中第 6 章规定了如果提供了随附文件,随附文件中需要包括的材料的通用要求。随附文件中要求要包括产品用途的概述(见 YY/T 1474—2016 的 5.1)。本替换章节阐明了对 ME 设备,该概述等同于在 GB 9706.1—2020 的 7.9.2.5 中规定的 ME 设备说明。

在 GB 9706.1—2020 中,随附文件由使用说明书和技术说明书组成。然而在 YY/T 1474—2016,讨论随附文件时并没有定义特定的组成部分。GB 9706.1—2020 认为使用说明书和技术说明书可能会以两个实体文件的方式分别提供。对这种情况,产品用途的概述要求同时放到两个文件中。

A.3 国际标准与现行我国标准对应关系

表 A.1 列出了本部分发布时,标准中引用的国际标准与我国标准的对应情况。由于我国标准的不断更新,请关注标准发布的最新版本。

表 A.1 国际标准与现行我国国家标准或行业标准对应表

序号	国际标准号	对应我国标准号
1	IEC 60601-1:2005 A1:2012	GB 9706.1—2020(IEC 60601-1:2012,MOD)
2	IEC 60601-1-8:2006 A1:2012	YY 9706.108—2021(IEC 60601-1-8:2012,MOD)
3	IEC 62366:2007 A1:2014	YY/T 1474—2016(IEC 62366:2007,IDT)
4	ISO 14971:2007	YY/T 0316—2016(ISO 14971:2007,IDT)
5	ISO 9241-2:1992	GB/T 18978.2—2004(ISO 9241-2:1992,IDT)
6	ISO 9241-11:1998	GB/T 18978.11—2004(ISO 9241-11:1998,IDT)

表 A.1 (续)

序号	国际标准号	对应我国标准号
7	ISO 9241-20;2008	暂无
8	ISO 9241-110;2006	暂无
9	ISO 9241-171;2008	暂无
10	ISO 9241-210	暂无
11	ISO 9241-300;2008	GB/T 18978.300—2012(ISO 9241-300;2008, IDT)
12	ISO 9241-302;2008	暂无
13	ISO 9241-303;2008	暂无
14	ISO 9241-304;2008	暂无
15	ISO 9241-305;2008	暂无
16	ISO 9241-307;2008	GB/T 18978.307—2015(ISO 9241-307;2008, IDT)
17	ISO 9241-400;2007	GB/T 18978.400—2012(ISO 9241-400;2007, IDT)
18	ISO 9241-410;2008	暂无
19	ISO 9241-920;2009	暂无
20	ISO 13407;1999	GB/T 18976—2003(ISO 13407;1999, IDT)
21	ISO/IEC 14598-1;1999	GB/T 18905.1—2002(ISO/IEC 14598-1;1999, IDT)废止 GB/T 25000.40-2018(ISO/IEC 25040;2011, MOD)
22	ISO/IEC 14598-2;2000	GB/T 18905.2—2002(ISO/IEC 14598-2;2000, IDT)废止 GB/T 25000.2-2018(ISO/IEC 25001;2014, MOD)
23	ISO/IEC 14598-3;2000	GB/T 18905.3—2002(ISO/IEC 14598-3;2000, IDT)废止 GB/T 25000.41—2018(ISO/IEC 25041;2012, MOD)
24	ISO/IEC 14598-4;1999	GB/T 18905.4—2002(ISO/IEC 14598-4;1999, IDT)废止 GB/T 25000.41—2018(ISO/IEC 25041;2012, MOD)
25	ISO/IEC 14598-5;1998	GB/T 18905.5—2002(ISO/IEC 14598-5;1998, IDT)废止 GB/T 25000.41—2018(ISO/IEC 25041;2012, MOD)
26	ISO/IEC 14598-6;2001	GB/T 18905.6—2002(ISO/IEC 14598-6;2001, IDT)
27	ISO/IEC 15910;1999	暂无
28	ISO/TR 16982;2002	GB/T 21051—2007(ISO/TR 16982;2002, IDT)
29	ISO/IEC 18019;2004	暂无
30	ISO/IEC 25062;2006	GB/T 25000.62—2014(ISO/IEC 25062;2006, IDT)
31	ANSI/AAMI HE 74;2001	暂无

附 录 B

(资料性附录)

IEC 60601-1-6:2006 中要素与 IEC 62366:2007 中对应要素的映射

不采用。

附录 C (资料性附录)

IEC 62366:2007 中提供的可用性项目与其他标准中使用的可用性项目之间的索引

C.1 简介

本附录将 IEC 62366:2007 中的可用性项目与如 ISO 9241 系列标准和软件标准等其他标准中使用的可用性项目进行了对照,并将这种索引关系作为一个指南给出。

C.2 通用的话题/局限性

IEC 62366 是一个安全相关的标准,其要求在可用性上设计和开发一个过程,并且当适用时,采用 ISO 9241 系列标准使用的适用的术语。

ISO 9241 系列标准不是专门用于安全问题的,而且 ISO 9241 系列标准最初是用于收集带可视终端的办公室工作环境的需求。在 2006 年,这系列标准更名为“人机交互系统工程学”。然而,到目前为止并没有清楚地表明该系列标准是否充分考虑了医疗器械所需要考虑的各种情况,例如在黑暗中,在潮湿环境中,暴露在极寒或极热下,或者没有外部电源时的安全操作。

无论如何,ISO 9241 系列标准对可用性方法,过程和要求等方面提供了有价值的信息。

C.3 IEC 62366:2007 中的可用性项目与其他标准中使用的可用性项目之间的索引

表 C.1 提供了 IEC 62366:2007 中的可用性项目与 ISO 9241 系列标准和特定软件标准等其他标准中使用的可用性项目的对照关系索引。

表 C.1 IEC 62366:2007 中的可用性项目与其他标准中使用的可用性项目之间的索引

IEC 62366:2007	ISO 9241 或者其他提供相关信息的标准
定义 3.8 有效性 用户准确而完整的达到特定目标的度量。 [ISO 9241-11:1988,定义 3.2,修改采用]	定义 3.2 有效性 用户达到特定目标的准确性和完整性。 ISO 9241-11 ^[2]
定义 3.9 效率 与资源消耗相关联的有效性。	定义 3.3 效率 用户准确而完整的达到特定目标所需要消耗的资源。
定义 3.17 可用性 用户接口的特征,包括有效性、效率、用户学习的容易度和用户满意度。	定义 3.1 可用性 按照规定的用途由规定的用户去完成规定的目标的有效性、效率和满意度的程度。 注:见附录 D 其他的可用性方法。 ISO 9241-11 ^[2]
a) 定义 3.19 可用性工程文件 可用性工程过程产生的记录和文档的统称。 b) 可用性工程文件 条款 4.2/附录 A,条款 4.2。 c) 记录可用性工程行为 附录 D.3.3。 d) 研究方案和知情同意 附录 D.4.3.3	ISO/IEC 25062 ^[26] 预期用于报告从可用性测试中获得的度量,包括规定用途的有效性、效率和满意度等项目。 第 5 篇 报告格式 附录 A 检查清单 附录 C 报告模板 附录 D 例子 根据经验识别测试结果的记录

表 C.1 (续)

IEC 62366;2007	ISO 9241 或者其他提供相关信息的标准
a) 定义 3.2 随附文件 医疗器械附带的文件,包含向用户解释如何安装、使用和维持医疗器械的信息,特别关于安全的信息。 [ISO 14971;2007,定义 2.1,修改采用] b) 随附文件 条款 6/附录 A,条款 6	ISO 9241 没有和随附文件等同的定义 (随附文件的组成不止使用说明书)
同上	ISO/IEC 15910 ^[23]
同上	ISO/IEC 18019 ^[25]
同上	ISO 14598-6 ^[22]
定义 3.20 可用性规格书 定义与可用性相关用户接口要求的文档。 a) 可用性规格书 条款 5.5 附录 A 条款 5.5 b) 用户研究、设计概念开发(概念设计)、设计要求/准则开发 附录 D.2.3~D.2.5 c) 设计要求/准则开发 附录 D.4.4	在 ISO 9241-11 ^[2] 中没有提供这样的定义 ISO 9241-11;1998 第 5 章、第 6 章、第 7 章、附录 A
a) 用户接口设计和执行 条款 5.7 附录 A 条款 5.7 b) 设计执行和开发 附录 D.2.8 c) 设计规格书 附录 D.4.6	ISO 9241-20 ^[3] ISO 9241-110 ^[4] ISO 9241-171 ^[5] ISO 9241-300 ^[7] ISO 9241-302 ^[8] ISO 9241-303 ^[9] ISO 9241-400 ^[13] ISO 9241-410 ^[14]
可见的或可预见的危险和危险状况的识别 附录 A 条款 5.3.2 中任务相关的要求内容	ISO 9241-2 ^[1]
附录 A 条款 5.3.2 中使用背景内容	ISO 9241-920 ^[15]
可用性验证 可用性确认 条款 5.8、5.9 附录 A 条款 5.8、5.9 设计评估 附录 D.2.7 设计验证 附录 D.4.7.2 产品单元最终确认 附录 D.4.7.3	ISO 9241-304 ^[10] ISO 9241-305 ^[11] ISO 9241-307 ^[12] ISO/IEC 14598-1 ^[17] ISO/IEC 14598-2 ^[18] ISO/IEC 14598-3 ^[19] ISO/IEC 14598-4 ^[20] ISO/IEC 14598-5 ^[21] ISO/IEC 14598-6 ^[22]

表 C.1 (续)

IEC 62366:2007	ISO 9241 或者其他提供相关信息的标准
可用性工程的收益 附录 D.1.2	ISO 13407 ^[16] 第 4 章
可用性工程过程的计划 附录 D.3 一个系统的步骤 附录 D.4.1	ISO 9241-210 ^[6]
可用性工程过程中使用的方法和技术 附录 D.5	ISO/TR 16982 ^[24]
可用性测试 附录 D.5.15	ISO 9241-11 ^[2] (附录) ISO/IEC 25062 ^[26]
工作量评估 附录 D.5.17	ISO 9241-2 ^[1]

参 考 文 献

- [1] ISO 9241-2:1992 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)—Part 2: Guidance on task requirements
- [2] ISO 9241-11:1998 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)—Part 11: Guidance on usability
- [3] ISO 9241-20:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 20: Accessibility guidelines for information/communication technology (ICT) equipment and services
- [4] ISO 9241-110:2006 Ergonomics of human-system interaction—Part 110: Dialogue principles
- [5] ISO 9241-171:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 171: Guidance on software accessibility
- [6] ISO 9241-210 Ergonomics of human-system interaction—Part 210: Human-centred design for interactive systems
- [7] ISO 9241-300:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 300: Introduction to electronic visual display requirements
- [8] ISO 9241-302:2008 ISO 9241-302:2008, Ergonomics of human-system interaction—Part 302: Terminology for electronic visual displays
- [9] ISO 9241-303:2008 ISO 9241-303:2008, Ergonomics of human-system interaction—Part 303: Requirements for electronic visual displays
- [10] ISO 9241-304:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 304: User performance test methods for electronic visual displays
- [11] ISO 9241-305:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 305: Optical laboratory test methods for electronic visual displays
- [12] ISO 9241-307:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 307: Analysis and compliance test methods for electronic visual displays
- [13] ISO 9241-400:2007 Ergonomics of human-system interaction—Part 400: Principles and requirements for physical input devices
- [14] ISO 9241-410:2008 Ergonomics of human-system interaction—Part 410: Design criteria for physical input devices
- [15] ISO 9241-920:2009 Ergonomics of human-system interaction—Part 920: Guidance on tactile and haptic interactions
- [16] ISO 13407:1999 Human-centred design processes for interactive systems
- [17] ISO/IEC 14598-1:1999 Information technology—Software product evaluation—Part 1: General overview
- [18] ISO/IEC 14598-2:2000 Software engineering—Product evaluation—Part 2: Planning and management
- [19] ISO/IEC 14598-3:2000 Software engineering—Product evaluation—Part 3: Process for developers
- [20] ISO/IEC 14598-4:1999 Software engineering—Product evaluation—Part 4: Process for acquirers
- [21] ISO/IEC 14598-5:1998 Information technology—Software product evaluation—Part 5:

Process for evaluators

- [22] ISO/IEC 14598-6:2001 Software engineering—Product evaluation—Part 6: Documentation of evaluation modules
 - [23] ISO/IEC 15910:1999 Information technology—Software user documentation process
 - [24] ISO/TR 16982:2002 Ergonomics of human-system interaction—Usability methods supporting human-centred design
 - [25] ISO/IEC 18019:2004 Software and system engineering—Guidelines for the design and preparation of user documentation for application software
 - [26] ISO/IEC 25062:2006 Software engineering—Software product quality requirements and evaluation (SQuaRE)—Common industry format (CIF) for usability test reports
 - [27] ANSI/AAMI HE 74:2001 Human factors design process for medical devices
-