



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1474—2016/IEC 62366:2007

医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

Medical devices—Application of usability engineering to medical devices

(IEC 62366:2007, IDT)

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1* 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4* 原则	4
4.1 通用要求	4
4.1.1* 可用性工程过程	4
4.1.2 剩余风险	5
4.1.3 安全信息	5
4.2* 可用性工程文档	5
4.3 可用性工程工作范围界定	5
5* 可用性工程过程	6
5.1* 应用规范	6
5.2* 经常使用的功能	6
5.3 与可用性有关的危险(源)和危险情况的识别	6
5.3.1 与安全有关的特征的识别	6
5.3.2* 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别	6
5.4 基本操作功能	7
5.5* 可用性规范	7
5.6 可用性确认计划	8
5.7* 用户接口的设计和实现	8
5.8* 可用性验证	9
5.9* 可用性确认	9
6* 随附文件	9
7* 培训和培训资料	9
附录 A (资料性附录) 通用指南和理由说明	11
附录 B (资料性附录) 用户动作的分类	21
附录 C (资料性附录) 使用错误、非正常使用和可能原因示例	23
附录 D (资料性附录) 可用性工程过程指南	25
附录 E (资料性附录) 能用于识别可能影响安全的有关可用性的医疗器械特征的问题	45
附录 F (资料性附录) 与危险情况有关的可能的可用性示例	48
附录 G (资料性附录) 可用性目标:家用非肠道输注泵的说明性示例	50

附录 H (资料性附录) 可用性规范样本和其输入	61
附录 I (资料性附录) 推荐的阅读清单	71
附录 J (资料性附录) 参考基本原则	79
参考文献	80
术语的索引	82
图 A.1 风险管理过程(YY/T 0316—2016)与可用性工程过程(IEC 62366)的对比	15
图 B.1 可预见用户动作的分类	22
图 D.1 用户接口设计循环	27
图 D.2 生理监护仪的概念模型泡式图	38
图 F.1 危险(源)、事件序列、危险情况和伤害之间的关系示意图	48
表 D.1 设计缺陷和有关的使用错误示例	26
表 D.2 图 D.1 与本标准的条的对应关系	28
表 D.3 用户接口要求的示例	30
表 D.4 典型的可交付使用内容	34
表 D.5 客观的可用性目标示例	37
表 D.6 主观的可用性目标示例	37
表 D.7 用户接口建模技术示例	39
表 D.8 典型的可用性测试工作的特征	39
表 F.1 相关的风险管理术语表	48
表 F.2 与可用性有关的危险(源)导致伤害的示例	49
表 G.1 接通/关断电源	52
表 G.2 泵编程	53
表 G.3 启动/停止输注	54
表 G.4 监视输注状态	55
表 G.5 安装和更改装置	56
表 G.6 灌装	56
表 G.7 对报警信号做出响应和使其停止	57
表 G.8 锁定	58
表 G.9 电源管理	58
表 G.10 预防性维护和日常维护	59
表 G.11 基本操作	59
表 G.12 高级功能	60
表 J.1 本标准和基本原则之间的对应	79

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 62366:2007《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》。

术语在标准中用黑体表示。

本标准中带星号(*)的章和条在附录 A 中有关于其理由的说明。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心归口。

本标准起草单位:北京国医械华光认证有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:王慧芳、米兰英、何骏、陆镔、郑一菡、陈志刚。

引 言

医学实践中越来越多地使用**医疗器械**诊断和治疗患者。不充分的**医疗器械可用性**引起的使用错误已成为人们日益关注**可用性**的原因。许多未采用**可用性工程过程**开发的**医疗器械**是非直观的,难以学习和使用。随着医疗卫生保健的发展,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**比较简单的时代,用户也许能应对不明确的、难以使用的**用户接口**。设计可用的**医疗器械**是有挑战性的工作,然而许多组织仅仅将其视为“常识”。为实现适当的(安全的)**可用性**,**用户接口**的设计需要完全不同于接口技术实现的一组技能。

可用性工程过程旨在达到合理的**可用性**,依次尽可能减少使用错误和尽可能降低与使用有关的风险。一些(但不是全部)错误的使用形式可由制造商负责控制。**可用性工程过程**与**风险管理过程**的关系如图 A.1 所示。

本标准描述了**可用性工程过程**,为如何实现并执行**过程**以提供**医疗器械安全**提供了指南。本标准不仅适用于**医疗器械制造商**,也适用于负责制定**医疗器械**专用标准的技术委员会。

医疗器械

可用性工程对医疗器械的应用

1* 范围

本标准规定了制造商分析、确定、设计、验证和确认可用性的过程,因为这关系到医疗器械的安全。可用性工程过程用于评定和降低由正确使用和使用错误等正常使用相关的可用性问题引起的风险。能用于识别但不用于评定或降低与非正常使用有关的风险。

注:对本标准,可用性(见 3.17)仅限于用户接口特性。

如果已经符合本标准中详细规定的可用性工程过程,并满足在可用性确认计划中形成文件的可接受准则(见 5.9),则假定 ISO 14971 中规定的与医疗器械可用性有关的剩余风险是可接受的,除非有相反的客观证据(见 4.1.2)。

本标准不适用于与医疗器械使用有关的临床决策。

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。

注:资料性引用文件在“参考文献”中列出。

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

3 术语和定义

YY/T 0316—2016 中界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

注:见“术语的索引”。

3.1

非正常使用 abnormal use

医疗器械的责任方或用户有意动作或有意省略动作,其行为结果超出制造商所有合理的风险控制措施。

注 1:见 4.1.3 和附录 B。示例在附录 C 中给出。

注 2:患者可能就是用户,例如,当医疗器械在患者家中使用时。

3.2

随附文件 accompanying document

随同医疗器械的,为负责医疗器械安装、使用和维护的人员或用户提供信息,特别是涉及安全信息的文件。

[YY/T 0316—2016, 定义 2.1, 修改]

3.3

报警限值 alarm limit

报警系统用于确定报警状态的阈值。

[IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.3]

注：本术语仅用于注和资料性附录。

3.4

报警关闭 alarm off

报警系统或部分的报警系统无限期不产生报警信号的状态。

[IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.4]

注：本术语仅用于注和资料性附录。

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)的任何报警状态。

[IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.9]

注：本术语仅用于注和资料性附录。

3.6

报警系统 alarm system

以侦测报警状态,并适当产生报警信号的医疗器械的部分。

[IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.11, 修改]

注：本术语仅用于注和资料性附录。

3.7

正确使用 correct use

没有使用错误的正常使用。

3.8

有效性 effectiveness

对用户实现特定目标的准确性和完整性的度量。

[GB/T 18978.11—2004, 定义 3.2, 修改]

注：这是不同于“临床有效性”的概念。

3.9

效率 efficiency

有效性与资源消耗比。

3.10

信息信号 information signal

非报警信号或提示信号的任何信号。

示例 1：心电图波形。

示例 2：血氧饱和度的声音。

示例 3：透视出束的指示。

[IEC 60601-1-8:2006, 定义 3.23]

注：本术语仅用于注和资料性附录。

3.11

医疗器械 medical device

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的,不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准物、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 生理结构或生理过程的研究、替代、调节或者支持；
- 支持或维持生命；

- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

[YY/T 0287—2003,定义 3.7]

3.12*

正常使用 normal use

按照使用说明书操作(包括用户的日常检查和调整)和准备,或者对那些没有提供使用说明书的医疗器械按照通常可接受的惯例操作和准备。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.71,修改]

注 1: 使用错误有可能在正常使用中发生。

注 2: 对于没有使用说明书就能安全使用的医疗器械,某些管辖区监管机构豁免使用说明书。

3.13*

患者 patient

接受内科、外科或牙科诊治等过程的生命体(人)。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.76,修改]

3.14*

基本操作功能 primary operating function

涉及与用户交互的功能,这种交互或者经常使用或者与医疗器械安全有关。

3.15

提示信号 reminder signal

报警系统在报警信号非激活状况下提醒用户的周期性信号。

[IEC 60601-1-8:2006,定义 3.34,修改]

注: 本术语仅用于注和资料性附录。

3.16

责任方 responsible organization

对医疗器械或医疗器械组合的使用和保养负有责任的实体。

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

注 2: “使用”包括了教育和培训。

[IEC 60601-1:2005,定义 3.101,修改]

3.17*

可用性 usability

具有有效性、效率、用户易学和用户满意的用户接口特性。

3.18

可用性工程 usability engineering

对人类行为、能力、局限性和其他特性知识的应用来设计工具、装置、系统、任务、工作及环境,以获得足够的可用性。

3.19*

可用性工程文档 usability engineering file

可用性工程过程产生的一组记录和其他文件。

3.20

可用性规范 usability specification

规定与可用性有关的用户接口要求的文件。

3.21

使用错误 use error

由于一个动作或动作的疏忽而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械响应。

注 1：使用错误包括疏忽、失误和差错。

注 2：见附录 B 和 D.1.3。

注 3：患者非预期的生理反应通常不认为是使用错误。

3.22

使用情景 use scenario

由特定的用户在特定的环境中执行事件和任务的特定顺序。

3.23*

用户 user

使用即操作或处理医疗器械的人。

注 1：这包括但不限于清洁者、维护者和安装者。

注 2：患者或其他业外人士可能是用户。

3.24*

用户接口 user interface

用户和医疗器械交互的方式。

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, 定义 3.24, 修改]

注：随附文件被认为是医疗器械和其用户接口的一部分。

3.25

用户特征 user profile

预期用户群体的精神、身体和人口统计学特性以及任何能影响设计决策的特殊特性(例如职业技能和工作要求)的概述。

3.26

确认 validation

通过提供客观证据对特定预期用途或应用的要求已得到满足的认定。

注 1：“已确认”一词用于表示相应的状态。

注 2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

[GB/T 19000:2000, 定义 3.8.5]

4* 原则

4.1 通用要求

4.1.1* 可用性工程过程

制造商应建立、形成文件和保持可用性工程过程,以便为患者、用户和其他与可用性有关的人员提供安全。该过程应按照随附文件处理用户与医疗器械的交互,这包括(但不限于):

——* 运输;

——* 贮存;

——安装;

- 操作；
- 维护和维修；和
- 处置。

注：见 D.3.1。

当达到本标准中有关检查和试验的准则时，认为符合本条要求。

4.1.2 剩余风险

如果已经符合本标准中详细规定的可用性工程过程，并满足在可用性确认计划中形成文件的可接受准则（见 5.9），则应假定 ISO 14971 中规定的与医疗器械可用性有关的剩余风险是可接受的，除非有相反的客观证据。

注 1：这样的客观证据可随后来自于上市后监督。

注 2：YY/T 0316—2016 的 6.6 要求评审可用性工程过程引起的设计更改，以决定是否产生了其他危险（源）或危险情况。

注 3：YY/T 0316—2016 的第 7 章要求当评价医疗器械的综合剩余风险时，考虑所有的剩余风险，包括与医疗器械可用性有关的剩余风险。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

4.1.3 安全信息

如果安全信息用作风险控制措施，制造商应将此信息纳入可用性工程过程。

示例 1：在随附文件中警告或限制使用

示例 2：标记

忽视这种安全信息应被认为超出了任何进一步的合理风险控制措施。见附录 B。

注 1：安全信息是分层风险控制方法的一个要素，在该方法中制造商按下列顺序依次使用一种或多种方法（见 YY/T 0316—2016, 6.2）：

- a) 用设计方法取得固有安全；
- b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施，例如报警系统；
- c) 安全信息，例如，使用说明书中的警告、监视的变量的显示、培训和培训材料及维护的详细资料。

注 2：包括安全信息（例如一些其他标准的强制要求）的需求可能是可用性工程过程的输入或在可用性工程过程中被发现。

通过检查随附文件和可用性工程文档检查符合性。

4.2* 可用性工程文档

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

示例 1：制造商的产品设计文档

示例 2：风险管理文档

通过检查可用性工程文档检查符合性。

4.3 可用性工程工作范围界定

可用性工程过程的形式和范围可根据医疗器械的种类、其预期用户和预期用途（见 D.3.2）而变化。对医疗器械的设计更改，可用性工程过程可以根据风险分析结果（见 D.3.2.2）所确定的更改的重要性而扩大或缩小工作范围。

注 1：制造商宜进行迭代设计和开发。包括可用性确认的可用性工程宜及早开始，并贯穿于医疗器械设计和开发生命周期的全过程。

注 2：由于可用性工程过程的迭代性，第 5 章中描述的活动可以任何方便的顺序完成(见 D.2)。
通过检查可用性工程文档检查符合性。

5* 可用性工程过程

5.1* 应用规范

制造商应在可用性工程文档中规定医疗器械的应用。

此规范应包括：

——* 预期的医疗适应证；

示例 1：筛查、监视、治疗、诊断或预防的一个或多个病征或疾病

——预期患者群；

示例 2：年龄

示例 3：体重

示例 4：健康状况

示例 5：病征

——所应用的或与医疗器械交互的预期的身体部分或组织类型；

——* 预期用户特征；

——* 预期使用条件；

示例 6：环境，包括卫生要求

示例 7：使用频次

示例 8：场所

示例 9：移动性

——* 工作原理

注：随附文件中明示医疗器械应用规范的要求见第 6 章。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.2* 经常使用的功能

制造商应确定涉及医疗器械用户接口的经常使用的功能，并在可用性工程文档中形成记录。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.3 与可用性有关的危险(源)和危险情况的识别

5.3.1 与安全有关的特征的识别

应按照 YY/T 0316—2016 的 4.2 识别与可用性有关的安全特征(风险分析的一部分)。

在识别安全特征时，应考虑下列方面：

——应用规范，包括用户特征(见 5.1)；

——经常使用的功能(见 5.2)。

安全特征的识别结果应记录在可用性文档中。

注 1：可能有助于识别安全特征的方法的讨论见 D.4.3、D.4.6.4、D.5.2 和 D.5.4。

注 2：可用性工程工作范围界定见 4.3。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.3.2* 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别

制造商应按照 YY/T 0316—2016 的 4.3 识别与可用性有关的已知的或可预见的危险(源)(风险分

析的一部分)。危险(源)的识别应考虑对患者、用户和其他人员的危险(源)(见附录 E 和附录 F)。

应识别可导致与医疗器械有关的危险情况的涉及用户接口的合理可预见的事件序列或组合。应确定由此造成的可能伤害的严重度。

在识别危险(源)和危险情况期间,应考虑下列各项:

- 应用规范,包括用户特征(见 5.1);
- * 与任务有关的要求;
- * 使用环境;
- 相似类型医疗器械的现有用户接口的已知危险(源)和危险情况信息(如果有);
- 初步使用情景;
- 可能的使用错误(一些潜在使用错误的示例见 C.2);
- * 以不正确的心智模式操作医疗器械是否能引起导致危险情况的使用错误;和
- * 用户接口的评审结果(见 C.4 和 D.2.2)。

危险(源)、危险情况和严重度的识别结果应记录在可用性工程文档中。

注 1: 可能有助于识别已知的或可预见的危险(源)或危险情况的方法的讨论见 D.5.9、D.5.14 和 D.5.17。

注 2: 医疗器械或类似类别器械的危险(源)和危险情况的识别是可用性工程过程所要求的可用性规范的输入。

注 3: 在识别危险(源)或危险情况时,可以识别非正常使用情形。见 C.1。

注 4: 生产后信息(上市后监督)的评价宜包括可用性(见 YY/T 0316—2016 第 9 章)。

注 5: 可用性工程工作范围界定见 4.3。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.4 基本操作功能

制造商应确定基本操作功能并记录在可用性工程文档中。

基本操作功能的输入应包括:

- 经常使用的功能(见 5.2);和
- 与医疗器械安全有关的功能。

注 1: 可能有助于确定基本操作功能的方法的讨论见 D.5.7。

注 2: H.2.2 是假想的医疗器械的基本操作功能示例。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.5* 可用性规范

制造商应编制可用性规范。可用性规范应提供:

- 用于可用性验证的可试验的要求;和
- 对基本操作功能可用性的可试验的要求,包括可用性工程过程所取得的风险控制充分性的判定准则。

注 1: 对基本操作功能可用性的可试验的要求可表示为可用性目标。示例见表 D.5、表 D.6 和附录 G。

注 2: 充分性的判定准则相当于 YY/T 0316—2016 的 3.4d)中的风险可接受性准则。

注 3: 风险控制措施充分性的评价指南见 YY/T 0316—2016 的 D.4。

可用性规范应记录在可用性工程文档中。可用性规范可整合到其他规范中。

可用性规范的输入应包括:

- 应用规范(见 5.1);
- 基本操作功能(见 5.4);
- 与可用性有关的危险(源)和危险情况(见 5.3);和
- 与医疗器械有关的已知的或可预见的使用错误。

可用性规范至少应描述:

- 与基本操作功能有关的使用情景,包括:
 - * 经常的使用情景;和
 - 合理可预见的最坏情况下的使用情景;
- 基本操作功能的用户接口要求,包括降低风险的要求等;
- 决定基本操作功能是否易于被用户认知的要求。

注 4: 制定可用性规范的指南见 D.2.6、D.3.3 和 D.4.4。

注 5: 可用性规范宜描述使用环境(见对 5.3 的理由说明和 D.4.1.2.4)。

注 6: 假想的医疗器械的可用性规范的示例见附录 H。

注 7: 可用性工程工作范围界定见 4.3。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.6 可用性确认计划

制造商应制定和维护可用性确认计划。可用性确认计划应规定:

- 用于基本操作功能可用性确认的所有方法;
- 决定基于可用性规范的基本操作功能的可用性成功确认的判定准则;

注 1: 基本操作功能可用性确认的可接受准则相当于 YY/T 0316—2016 的 3.4d) 中的风险可接受性准则。

- 有代表性的预期用户的参与。

可用性确认方法可以是定量的或定性的。可用性确认可以在实验室、模拟的使用环境或实际的使用环境中进行。

注 2: 制定可用性确认计划的指南见 D.4.4 和 D.4.7.3。

注 3: 制造商宜基于医疗器械的预期用途,采用一个或多个方法对其基本操作功能的可用性进行确认。这些方法的示例见 D.5。

注 4: 基于任何单一方法的结果可能是不充分的,例如在临床评价中,也许不可能发现某些高风险的情况。

可用性确认计划应阐述:

- 经常的使用情景;和
- 合理可预见的最坏情况下的使用情景。

上述内容在可用性规范中识别。

注 5: 可用性工程工作范围界定见 4.3。

可用性确认计划应记录在可用性工程文档中。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.7* 用户接口的设计和实现

制造商应设计和实现可用性规范中描述的用户接口,适当时,利用可用性工程的方法和技术。

注 1: 用户接口的设计和实现的准备工作的指南见 D.4 和 D.5。

注 2: 制造商宜进行迭代设计和开发。包括可用性确认的可用性工程宜及早开始,并贯穿于医疗器械设计和开发生命周期的全过程。

注 3: 在考虑风险控制方案时,YY/T 0316—2016 的 6.2 要求制造商按下列顺序使用一种或多种方法:

- a) 用设计方法取得固有安全;
- b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施,例如报警系统;
- c) 安全信息,例如,使用说明书中的警告、监视的变量的显示、培训和培训材料及维护的详细资料。

当 5.8 和 5.9 的要求已得到满足时,认为符合本条要求。

5.8* 可用性验证

作为医疗器械设计验证过程的一部分,制造商应按照可用性规范的要求验证医疗器械用户接口设计的实施。验证结果应记录在可用性工程文档中。

注 1: 可用性验证的指南见 D.5.2、D.5.4、D.5.6、D.5.8 和 D.5.15。

注 2: 可用性工程工作范围界定见 4.3。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

5.9* 可用性确认

制造商应按照可用性确认计划对医疗器械的可用性进行确认。其结果应记录在可用性工程文档中。

注 1: 实施可用性确认的指南见 D.5.13 和 D.5.15。

注 2: YY/T 0316—2016 的 6.6 要求对可用性工程过程产生的设计更改进行评审,以确定是否有其他的危险(源)或危险情况产生。

注 3: 随附文件是医疗器械用户接口的一部分,要进行可用性确认活动。

注 4: 可用性确认中宜包含那些不直接负责用户接口设计的人员的参与。

如果不满足可用性确认计划中形成文件的接受准则:

——应进行进一步的用户接口设计和实现活动(见 5.6);或

——如果进一步的改进是不可行的,制造商可收集资料和文献并进行评审以确定预期用途的医疗受益是否超过了可用性問題引起的风险。如果该证据不支持医疗受益超过风险的结论,则风险是不可接受的。

注 5: 要实施本步骤,制造商需要估计可用性問題引起的风险。

注 6: 可用性确认过程的结果宜用于剩余风险的评价(见 YY/T 0316—2016 的 6.4)。

通过检查可用性工程文档检查符合性。

6* 随附文件

如果提供,随附文件应包括医疗器械应用规范(见 5.1)的概述:

注 1: 在一些法规中医疗器械应用规范概述指的是“预期用途的陈述”。

如果提供,随附文件应包括医疗器械的简明描述,包括与其使用有关的:

——操作原理;

——重要的物理特性;

——重要的性能特性;和

——预期用户特征。

注 2: 此描述的主要目的是帮助用户形成正确的医疗器械构思模型(见对 5.3.2 的理由说明和 D.5.14.3)。

如果提供随附文件,随附文件的复杂程度应和用户特征相适应。

随附文件可提供电子版。如果随附文件是以电子版提供,可用性工程过程应考虑哪些信息还需要以复印件或在医疗器械上标示的方式来提供。

示例:包含应急操作的信息。

通过检查随附文件和可用性工程文档检查符合性。

7* 培训和培训资料

如果为了预期用户安全、有效地使用基本操作功能而要求特定医疗器械的培训,制造商应至少进行

下列一项：

- 提供培训必需的材料；
- 确保可获得培训必需的材料；或
- 提供培训。

如果这样的培训是必需的，**随附文件**应描述用户可获得以上哪种培训，并宜包括对这些培训所建议的持续时间和频次。

如果这样的培训是必需的，培训和培训材料应基于**预期用途**和一个或多个**用户特征**。

注 1：对特定**医疗器械**的培训可用于提供除**预期用户特征**规定的知识和技能之外的安全和有效使用**医疗器械**所需要的知识和技能。

注 2：见 IEC 61258[3]¹⁾。

通过检查**随附文件**和可用性工程文档检查符合性。

1) 方括号中数字为参考文献序号。

附 录 A
(资料性附录)
通用指南和理由说明

A.1 引言

附录 A 提供了本标准的理由说明,其目的是通过对要求和定义的理由进行解释以促进本标准的有效应用,以及适当时提供补充指南。

A.2 特定章和条中要求的理由说明

第 1 章——范围

本标准关注医疗器械用户接口的可用性。一般来说,可用性包括诸如用户满意和效率等特性,但这些特性与医疗器械用户接口及其安全非直接相关,本标准不予考虑。器械的美观性或消耗的供应品用量就是不予考虑的器械特性的一个示例。

本标准采用使用错误这个概念。选择该术语替代了更通常使用的术语“用户错误”或“人为错误”,因为并不是所有有关医疗器械使用的错误都是医疗器械用户方面疏忽或不小心的结果。更普遍的是,使用错误是不良的用户接口设计的直接结果。

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

本标准适用于按照说明书使用医疗器械,即正常使用的情况。当用户试图按照使用说明书使用医疗器械时,可能发生使用错误(即疏忽、失误或差错)。因为正常使用中可能发生使用错误,因此本标准引入新概念和术语“正确使用”以描述用户遵循使用说明书而没有发生使用错误的情况。

医疗器械也可能以使用说明书中所描述的相反的方式使用。为此本标准中这样的使用被描述为非正常使用。虽然可用性工程过程可用于识别非正常使用,本标准不要求用可用性工程过程来评定或降低与非正常使用有关的风险。

本标准的范围不适用于做出与使用医疗器械有关的临床决策。在特定的临床程序下做出使用医疗器械的决策,要求剩余风险和临床程序的预期受益相平衡。这样的临床决策宜考虑与医疗器械有关的预期用途、性能和风险,以及和临床程序或使用环境有关的风险和受益。其中一些决策只有了解患者个人健康状况和患者个人意见的有资格的医师才能做出。

定义 3.12——正常使用

正常使用有别于正确使用,因为当试图按照其使用说明书使用医疗器械时会发生使用错误(即疏忽、失误或差错)。

正常使用包含用户根据制造商规定的器械的预期用途操作医疗器械时所有可预见的用户动作。其明确排除了非正常使用。见图 B.1。正常使用仅仅是用户在正常使用条件下所期望的操作,包括正确或错误的操作,但不与制造商的设计意图相抵触。

有的医疗器械可以没有使用说明书而安全地使用,例如镊子、手术刀。对此类器械,按照通常的习惯做法使用即为正常使用。

定义 3.13——患者

IEC 60601-1 中的定义包括动物,为了与 ISO 13485 中医疗器械的定义一致,将动物从患者定义中删除。

定义 3.14——基本操作功能

对本标准来说,基本操作功能是直接与医疗器械安全有关的功能或经常使用的功能。直接与安全有关的基本操作功能的示例包括:

- 报警信号非激活状况(暂时地或无限期地);
- 可调整的报警限值;
- 可调整的 X 射线曝光参数(例如 kVp, mA);
- 可调整的输注参数(例如流速);
- 可调整的气体流速和蒸发器的麻醉剂浓度。

基本操作功能包括经常使用的功能,因为经常使用功能的不适当的可用性增加了用户的工作负荷并可能是挫败的原因,增加影响有关安全的功能的使用错误概率。

定义 3.17——可用性

可用性是在医疗器械的预期用途范围内,在特定的环境中,对特定用户达到特定目标的有效性、效率和满意程度的度量。其中许多因素会在不同程度上影响安全。

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

注:记住医疗器械操作细节的容易程度可认为是“可记忆性”[29]。当用户偶尔使用特定医疗器械时,可记忆性变得很重要。

要决定医疗器械是否体现适当的可用性,需要规范下列影响因素:

- 用户;
- 任务/目标;
- 用户与医疗器械交互的条件和设置。

这是因为单一因素的更改有可能显著地影响可用性。

示例:一个交流电/电池供电的心电监护仪在重症监护室的相对防护环境中工作非常良好,如果在夜间用于室外监护可能在可用性上表现严重缺陷。这是状态和条件中的改变。在新的使用场所,影响因素因为下列各项而变化:

- 加电/预先检查的需要;
- 环境光(夜晚,明亮的日照),反射;或
- 处理、运输、重量要求。

定义 3.19——可用性工程文档

可用性工程文档常常是风险管理文档的一部分。本标准不要求可用性工程文档独立于风险管理文档保存。可用性工程文档不需要具体地包含可用性工程活动形成的所有记录和其他文件。然而,其至少宜包含对所有需要的文件的引用或索引。

定义 3.23——用户

在可用性工程专业中,用户是通常使用的术语,指可能处理、操作或以其他方式与器械交互的所有人和任何人。与任何特定器械交互的人具有广泛的多样性,包括安装者、工程师、技术员、临床医生、患者、护理人员、清洁人员、销售人员和市场营销人员等。用户通过用户接口与医疗器械交互,用户不同于

被称为责任方的实体。用户可以是责任方的成员。

然而,对本标准,我们需要有一个包括操作或处理**医疗器械**的所有人员的术语和定义。如上所述,其他标准除了操作或处理外,还使用了动词“交互”。**患者**由于接受治疗、被监控或诊断而与**医疗器械**交互。这种交互可以不依赖于操作或处理**医疗器械**,然而,在有的情况下,**患者**是使用者,例如,家用葡萄糖监测仪。

在许多情况下,人员操作或处理**医疗器械**是完成与治疗、监控或诊断**患者**无关的任务,例如,安装、清洁、移动和维护。

定义 3.24——用户接口

用户接口包括**医疗器械**与用户间交互的所有方式。这些方式包括(但不限于):

- 手动操作;
- 手柄;
- 标记和随附文件;
- 照明灯;
- 视频显示器;
- 按钮;
- 触摸屏;
- 听觉和视觉信息信号;
- 报警信号;
- 振动信号;
- 语音,例如语音识别,语音合成;
- 键盘和鼠标;
- 触觉控制器。

第 4 章——原则

本标准规定了描述与可用性有关的风险的要求。

除涉及安装、操作和维护的通常使用情景之外,**医疗器械**的安全可能受许多不同的交互所影响,包括运输和贮存。

4.1.1——可用性工程过程

(运输)

在运输过程中,由设计引发的**使用错误**可能导致**医疗器械**的损坏,例如正在运输时不正确的使用把手。另一个设计引起的**使用错误**示例是在运输之前以不适当的方式包装**医疗器械**,导致运输途中损坏。

(贮存)

类似地,由于在**医疗器械**贮存过程中不适当的摆放的**使用错误**可能导致损坏。例如,设计可能导致用户以可能导致损坏的方式码放**医疗器械**。设计引发的**使用错误**也可能导致用户在不适当的条件下贮存**医疗器械**,如贮存时一个门开着,从而引起损坏。

4.2——可用性工程文档

本标准使用了术语**可用性工程文档**以示制造商在哪里可存放或找到所有记录和其他适用于**可用性工程**的文件的位置。这方便了**可用性工程**过程并使得能够按照本标准进行更有效的审核。为证明已应用**可用性工程**过程,可追溯性是必需的。

第5章——可用性工程过程

完整的风险管理过程例如 ISO 14971 中所规定的,要求制造商建立、形成文件并保持一个过程以识别与医疗器械有关的危险(源)和危险情况,估计并评价有关风险,控制那些风险,在整个生命周期中监视控制的有效性。这样一个过程包括下列要素:

- 风险分析;
- 风险评价;
- 风险控制;
- 生产和生产后信息。

当对用户接口应用完整的风险管理过程时,估计每个使用错误的风险是困难的,特别是因为现在没有一种经确认的技术预先预测一个人发生使用错误的可能性。然而,本标准提供了制造商可用来分析、确定、设计、验证和确认医疗器械可用性的过程。实施此过程并实现在此过程早期建立的可用性目标时,要求制造商处理用户的不可预测性并将使用错误最小化。此过程通过以下程序帮助制造商实现这些目标:

- a) 发现与用户接口有关的危险(源)和危险情况;
- b) 设计并实施有关用户接口的风险控制措施;
- c) 验证并确认风险控制措施。

可用性工程过程的其他益处可包括改进的顾客满意度,但是这些要求超出了本标准的范围。

图 A.1 提供了 ISO 14971 的风险管理过程和本标准的可用性工程过程的概观。当比较这两个过程时,理解 ISO 14971 的风险管理过程和本标准的可用性工程过程的区别是很重要的。风险管理是确定可接受风险的决策过程,然而可用性工程是用户接口的设计和开发过程,该过程也描述与可用性有关的风险。

当制造商按照 YY/T 0316—2016 的 4.2 要求识别与医疗器械安全有关的特征时,可用性工程过程可为医疗器械用户接口提供实现该步骤所必需的细节(5.3.1)。

而且,当制造商按照 YY/T 0316—2016 的 4.3 要求编制与医疗器械有关的已知的或可预见的危险(源)和危险情况清单时,可用性工程过程可为医疗器械用户接口提供所必需考虑的项目清单(5.3.2)以实现这个步骤。本标准也标明制造商可用来制定该清单的方法。

ISO 14971 要求估计(YY/T 0316—2016 的 4.4)并评价(YY/T 0316—2016 第 5 章)与每个已识别的危险情况有关的风险。如果用制造商的风险可接受性准则判断一个风险是不可接受的,要求制造商确定适合将风险降低到可接受水平(YY/T 0316—2016 的 6.2)的风险控制措施。进而要求制造商实施已确定的风险控制措施并验证其将风险降低到可接受水平(YY/T 0316—2016 的 6.3)是有效的。

可用性工程过程要求在制定可用性规范时处理与医疗器械用户接口有关的所有已知的或可预见的危险(源)或危险情况,不仅仅是那些不可接受风险的危险(源)和危险情况。本标准中,与可用性有关的风险控制方案是在编制有可试验要求的可用性规范(5.5)时确定。为满足针对危险(源)或危险情况的可用性规范所选择的风险控制方案的设计和实施要求在 5.6 中描述,在 5.8 中验证,在 5.9 中确认。用户接口须按照可用性规范进行验证。可用性规范须经确认,该确认的可用性确认计划包含可接受准则。这些步骤达到与 YY/T 0316—2016 的 4.4~6.4 相同的目标。

即使当用户接口满足可用性规范时,制造商也宜按 YY/T 0316—2016 的 6.6 要求进行评价以确定医疗器械是否产生了新的危险(源)或危险情况。如果用户接口不满足可用性规范,制造商宜按 YY/T 0316—2016 的 6.4 要求,进行剩余风险评价。

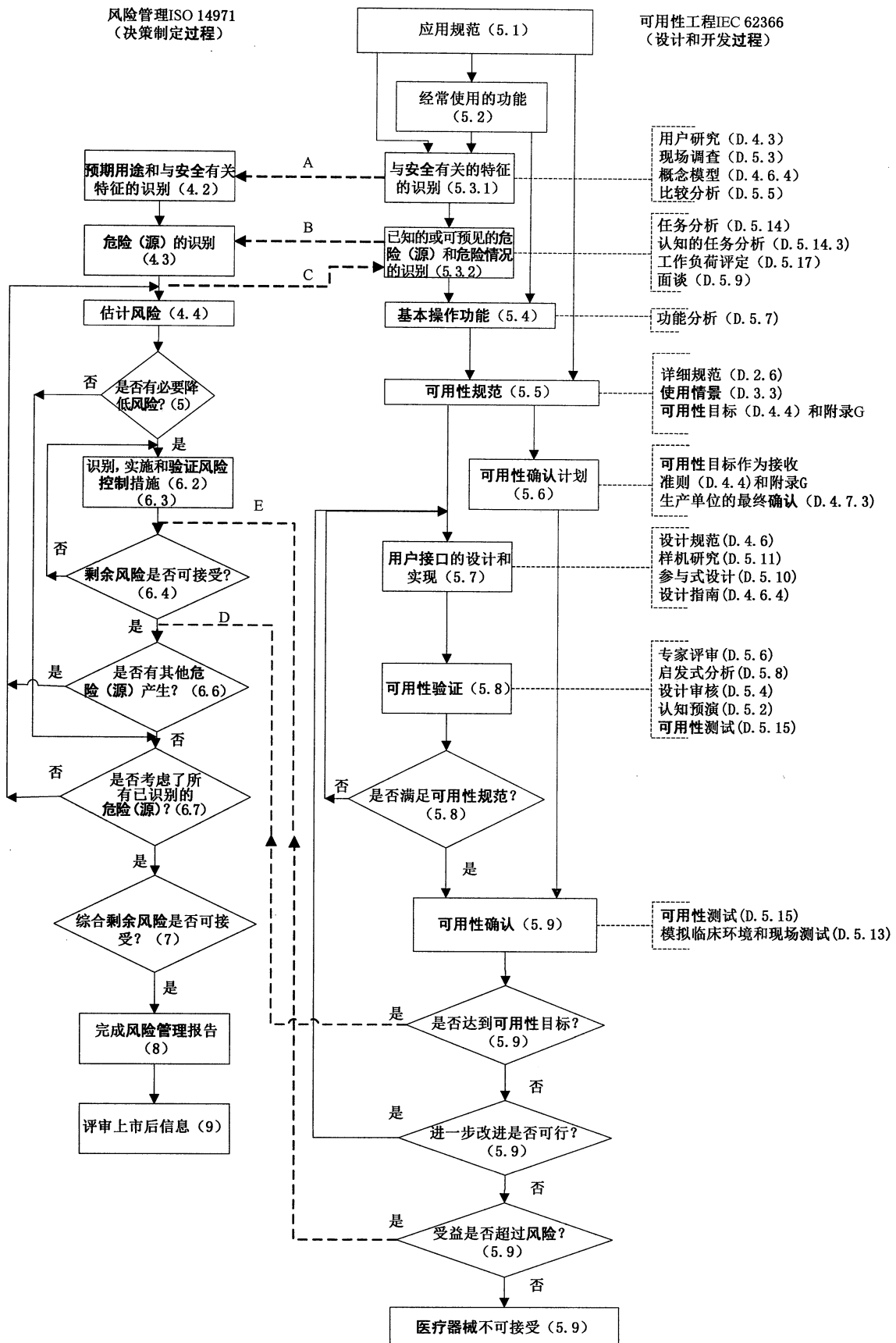


图 A.1 风险管理过程(YY/T 0316—2016)与可用性工程过程(IEC 62366)的对比

注：A、B、C、D、E 代表两个过程之间的信息流。粗虚线(A、B 和 C)代表本标准要求的信息流。细虚线(D 和 E)代表当利用符合 YY/T 0316—2016 的正式风险管理过程时所要求的信息流。

- A 已识别的任务、用户和使用环境(见 5.3.1)。
- B 识别和可用性有关的危险(源)所必需的信息(见 5.3.2)。
- C 已识别的危险(源)是识别危险情况的输入(见 5.3.2)。
- D 有可能导致新的危险(源)或危险情况的设计更改(见 5.9 注 2)。
- E 因可用性目标未得到满足而评价剩余风险(见 5.9 注 6)。

图 A.1 (续)

5.1——应用规范

本标准描述可用性工程过程从识别与医疗器械使用有关的最重要的特征开始。这些特征由制造商定义,并基于诸如预期医学适应证、预期患者群体和操作原则等因素,并且对医疗器械功能是基本的。此信息在医疗器械应用规范中形成文件。对于识别已知的和可预见的与用户接口有关的危险(源)和危险情况,这些属性是基本设计输入。医疗器械应用规范是定义可用性规范的基础。与应用规范有关的特征清单是 ISO 14971 中所规定的预期用途的子集。

(预期的医学适应证)

预期的医学适应证可能非常宽泛或非常狭窄。制造商在随附文件中清楚地规定并指明预期的医学适应证是很重要的。用户需要理解预期的医学适应证以便确定一个给定的医疗器械是否适合于当前患者。

一些医疗器械预期用于非常宽泛的医学适应证。

示例 1:安全注射器:适用于肌肉注射和皮下注射药物的患者。

示例 2:多参数患者监护仪:适用于每当需要监视患者生理参数时。

其他医疗器械预期用于很窄的医学适应证。

示例 3:房隔造口术导管:适用于心血管和/或心室的血管造影术的导管插入。

示例 4:脊髓液压力计:适用于在腰椎穿刺过程中对脑脊髓液的压力测量。

(预期用户特征)

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

用户特征示例见 H.2.1.2.4。

(预期使用条件)

预期使用条件是所讨论的特定医疗器械的重要使用参数的表述。这可包括如下属性:

- 无菌或非无菌;
- 一次性使用或可重复使用;
- 单个患者使用或多个患者使用;
- 医院使用或家庭使用;
- 救护车使用,在医院运输车上或安装在墙上;
- 普通病室或手术室使用;
- 永久性植入或少于一小时的接触。

(操作原理)

医疗器械操作原理包括下列描述:

- 用来实现预期用途的物理方法;

示例 1:手术刀利用高度聚焦激光能量。

示例 2:手术刀利用锋利的不锈钢刀片。

示例 3:手术刀利用高能高频电磁场。

——工作机理

示例 4:一个静脉输注泵经连接到患者静脉内的导管来输送药物,该泵是通过带有滚轮和机械指的蠕动机构来挤压并推动流体穿过塑料管。

示例 5:一个静脉输注泵经连接到患者静脉内的导管来输送药物,该泵是通过一个容积泵与患者管路相连,其容积泵有与一个盒式装置上的隔膜相连接的活塞,通过在盒式装置内建立真空从静脉输注袋内吸取液体。

5.2——经常使用的功能

识别经常使用的功能是可用性工程过程的重要输入。经常使用的功能的不充分的可用性可能由使用错误概率升高而对安全产生不良影响。用户接口设计中即使相对较小的缺陷集合起来可增加使用错误概率和其后果严重性,尤其当缺陷涉及经常使用的功能时。此类缺陷的示例包括不良的标记,不明确的控制显示关系,难以读取的指示器,缺少合适的形状编码的连接,不一致的软件导向方法等。至少,这些缺陷需要增加学习使用医疗器械的时间,并增加完成经常的任务所要求的时间(由于全面增加脑力和体力工作负担)。在最坏的情况下,这些缺陷可引起使用错误,因为用户应对操作医疗器械集中更多的注意力,从而转移了与患者安全直接有关的需要高度关注的注意力。

工作负荷增加时,一般有增加各种类型错误的可能性。由于匆忙,仅有较少的时间来检查一个人的工作,仅有较少的时间来考虑所有的变量,有更大可能性产生不精确和错误。操作用户接口的挫败可能导致用户采取简化操作,即兴动作或有意的“优化”(即无知的错误),继而对安全产生不良影响。评审所有的功能,尤其是最经常使用的功能和仅在紧急情况下偶尔使用的功能是有意义的,并确定是否存在可能对安全有不良影响的归因于可用性工程缺陷累积效应的问题。

5.3.2——识别已知的或可预见的危险(源)和危险情况

(有关任务的要求)

有关任务的要求源自任务分析(见 D.5.14),通常将其识别为可用性规范的输入(见要素 H.2.3.4)。有关任务的要求示例如下:

- 外表面应易于清洁;
- 标记在较低的照明条件下应易读;
- 该医疗器械应单手可移动。

(使用环境)

使用环境对医疗器械用户接口的可用性有重要影响。因为安全原因,制造商需要分析并考虑使用环境。当医疗器械和其他医疗器械结合使用时,使用环境需要考虑系统中其他要素的特性。见 D.2.2 和 D.4.1.2.4。

需要标明的不同环境因素示例:

- 空间环境:
 - 建筑物:建筑的类型和建筑中的位置,例如:医院(例如病房、手术室、重症监护室)、办公室、电影院、家庭;
 - 户外;
 - 患者的运输(例如:飞机、船、救护车、汽车);
 - 地面的平滑度和倾斜度;
 - 紧急情况或意外事故的场所;
- 社会环境:

- 机构；
- 护理的转换(例如:在改变用户时对**医疗器械**的接收/转出、输入/输出要求)；
- 现场:无人照看的孩子、未经训练的或好奇的成人；
- 职责(例如:共同的,单独的)；
- 技术环境:
 - 医疗器械**使用所要求的其他技术装置；
 - 有可能影响**医疗器械**使用的其他技术装置；
 - 受**医疗器械**使用影响的其他技术装置；
 - 其他装置对**医疗器械**的影响；
- 卫生环境:
 - 对清洁度的要求和无菌条件；
 - 清洁设备；
 - 废物处置设备；
- 物理环境:
 - 气候条件(例如:海拔高度、环境压力、温度、湿度、降水、风)；
 - 加速度、参照系的运动(例如:汽车、船)；
 - 照明级别；
 - 环境噪声；
- 活动环境:
 - 注意力分散；
 - 其他可能妨碍**医疗器械**操作的任务；
 - 惊奇/震惊的影响；
 - 紧张和压力；
 - 对工作环境的影响(例如在核磁共振成像设备的噪音情况下不能和**患者**通话)；
 - 工作环境的变化可能影响其他**医疗器械**(例如在眼科手术期间较低的普通照明)；
 - 工作负荷和疲劳(例如换班工作对任务绩效的影响,如认知能力降低)。

(错误的构思模型)

构思模型是用户对**医疗器械**如何工作和构成的概念模型。如果用户的构思模型基于为什么**医疗器械**以某种方式工作的知识,这是一个结构模型,允许用户解决在**医疗器械**使用时可能出现的问题。理论上用户的构思模型可以通过与**医疗器械**的交互很容易地建立起来,或通过培训或随附文件获得。最好的构思模型是不证自明的不需要解释。

恒温箱如何控制**患者**加热系统的构思模型可能包括以下两种可能性:

- 简单的开/关,即由热电偶装置控制其通和断以保持想要的温度；
- 阀门控制热空气的流速,这样较高的温度设置允许较大的空气流动,使**患者**较快地升温。

典型**患者**升温系统的正确构思模型是恒温箱为简单的开关,而不是阀门控制空气流速。错误构思模型的后果是在获得想要的**患者**温度时能量的低效利用。如果用户具有阀门式恒温箱的错误构思模型,他们将低效地先把恒温箱设置得温度过高,然后设置得过低,以试图迅速地获得想要的稳定温度。见第6章的理由说明。

(用户接口评审)

记住可用性工程过程迭代进行是很重要的(见5.6)。制造商在用户接口设计期间需要再进行本步骤,以确保所有已知的或可预见的危险(源)已经处理,并且没有造成新的危险(源)。

5.5——可用性规范

本标准中所描述的可用性工程过程的目的,是为患者、用户和其他与可用性有关的人提供安全。为达到此目的,可用性工程过程降低与正确使用和使用错误(均属正常使用)有关的可用性问题引起的风险。通过验证和确认基本操作功能的可用性满足可用性规范中建立的可接受准则来证明成功。因此,在确定这些可接受准则时,制造商考虑所需要的因素(例如:最新技术水平、类似医疗器械的经验、上市后的监督报告)以确定当满足这些准则时与可用性有关的剩余风险即被控制在可接受水平。制造商可采用按照 YY/T 0316—2016 的 3.4d)所确定的可接受准则。

可用性规范描述了两组使用情景:那些经常出现的使用情景和那些代表合理可预见的最坏情况的使用情景。在识别那些使用情景时,制造商宜致力于:

- a) 促进制造商所预期的用户和责任方完成特定任务;
- b) 尽可能地降低预期用户或责任方试图完成制造商非预期的其他任务时可能引起的风险。

(经常的使用情景)

初步的使用情景代表用户和责任方使用医疗器械要完成的实际任务,包括他们试图达到的任务的最终结果、执行任务的原因、当一项任务启动时医疗器械的功能状态、用户在执行任务时看见的显示器读数 and 打印输出。使用情景宜包括普通例行任务和很少用到的在紧急情况下执行的任务。

5.7——用户接口的设计和实现

用户接口设计宜关注用户需求和要求。实现用户接口设计需要多学科团队。此团队可包括实际用户、工程师、用户接口专家、认知心理学家、多媒体程序设计师、可用性工程师、营销和培训人员。见 D.1.1。

5.8——可用性验证

可用性验证的目的是确认医疗器械符合可用性规范。在可用性工程过程具有迭代特性时,可用性验证可:

- 指导医疗器械组成部分例如任何随附文件和培训的开发,和
- 必要时对用户接口做出调整。

可用性验证可通过检查所实施的用户接口或通过观察和收集来自预期用户在预期或模拟的使用环境中与医疗器械或(高保真)医疗器械样机交互时产生的数据资料来进行。

可用性验证试验用户接口以确定其是否符合其规范,而可用性确认确定医疗器械是否满足特定应用或预期用途的可用性要求。见 5.9 和 D.4.7.2 的理由说明。

5.9——可用性确认

可用性工程过程的最后阶段是可用性确认。可用性确认的目的是确保已经制成正确的产品。

确认对用户接口是很重要的,因为医疗器械与用户间可能发生的非预期交互只能由确认来发现。

确认活动开始于设计构想的早期阶段,并宜在医疗器械设计的全过程中进行(见 D.4.7)。

第 6 章——随附文件

责任方和用户对医疗器械的操作有良好的理解是很重要的。当用户较好地理解医疗器械的受益和局限性时,良好的医疗器械构思模型有助于提供较大程度的安全,这会减少使用错误,减轻错误的后果,有助于发现并排除故障。随附文件所列出的项目被认为是帮助用户建立这样的构思模型所必需的。见 5.3.2(错误构思模型)的理由说明。

第 7 章——培训和培训材料

一些**医疗器械**是复杂的,有多种功能。为有助于确保安全使用,特定的培训可用作**风险控制措施**。与**医疗器械**一起提供培训和培训材料宜考虑**用户特征**并有充分的**可用性**。培训方式可包括手册、卡片、录像、利用交互式计算机的培训和讲座。**制造商**或第三方可提供这些材料或进行培训。

附 录 B
(资料性附录)
用户动作的分类

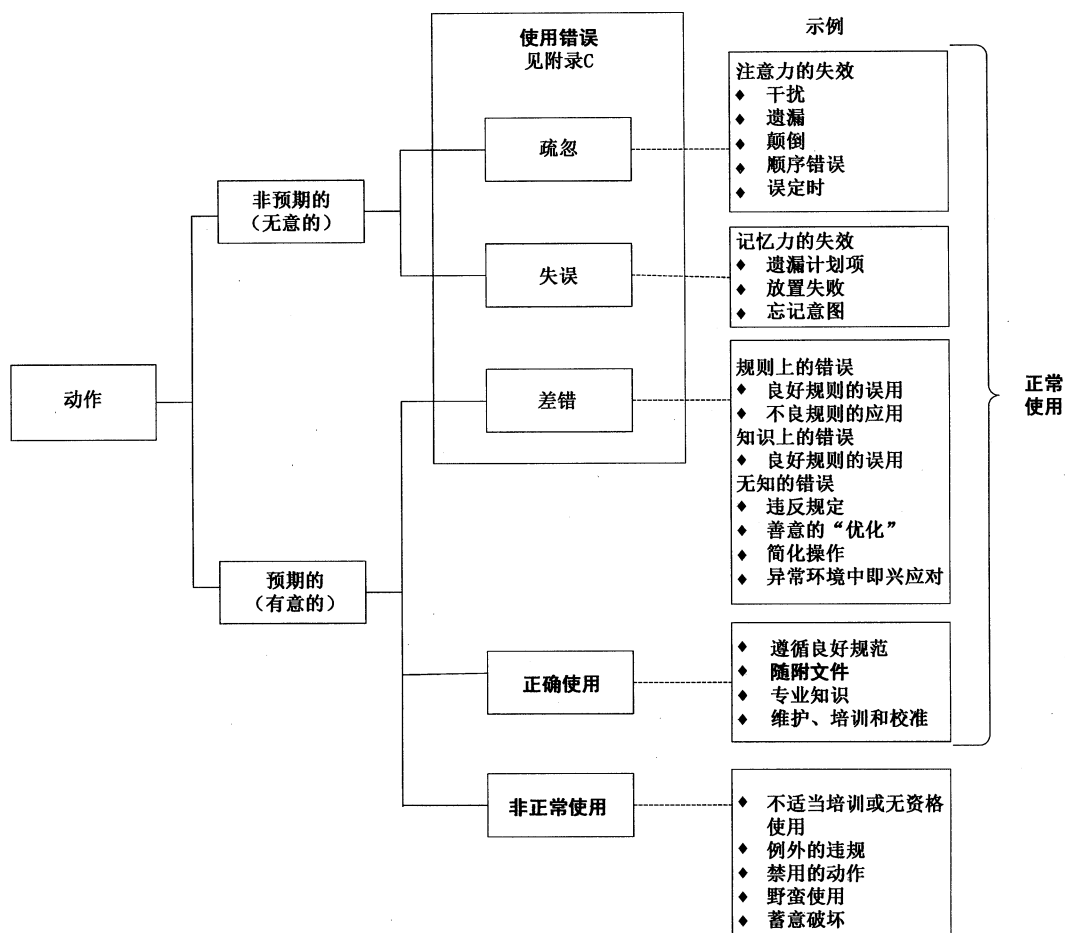
在本标准中,用户动作或不动作可被概括分类为可预见的动作和那些不可预见的动作。显然,那些不可预见的用户动作或不动作不能由本标准或任何其他标准处理。本标准描述了一个处理那些可预见的用户动作或不动作的过程。这些可预见的事件可进一步在预期和非预期的用户动作或不动作之间再细分(见图 B.1)。

在图 B.1 中,属于正常使用的预期用户动作或不动作,可以是制造商预期的和用户期望的响应,即正确使用;另一方面,预期动作或不动作可能导致错误或可能产生于超出了制造商任何附加的风险控制措施的行为,即非正常使用。这并不一定意味着非正常使用的后果对于患者是不良结果。通常用户的临床判断表示这种使用符合患者的最大利益。对本标准,非预期动作或不动作经常分类为疏忽或失误。

疏忽、失误和差错是所有要考虑的使用错误形式。在可用性工程过程中,当确定特定使用错误的根本原因以帮助弄清那些可由设计减轻的错误时,区分疏忽、失误和差错是很有用的。

疏忽和失误都是错误,其产生于一个动作序列的执行和/或贮存阶段中的一些失效,不管指导动作序列的计划是否适合于达到其目标。然而疏忽是潜在可观察到的不按计划的具体化动作(口误、笔误、误动作)。术语失误通常是更为隐蔽的错误形式(主要涉及记忆失效)而设,在实际行为中其本身并不一定明显,仅对有该经历的人明显。

差错可定义为目标选择时的判断和/或推理过程的缺陷或失效,无论决策方案指导的动作是否按照计划运行(改编自参考文献^[30])。



注 1：在本图中，一个动作可产生于用户：

- 选择做某事；或
- 没有做某事。

注 2：潜在的使用错误和非正常使用或其原因的清单见附录 C。

注 3：无知用在对基于技能的动作的不良后果缺乏认识的环境中。

图 B.1 可预见用户动作的分类

附录 C

(资料性附录)

使用错误、非正常使用和可能原因示例

C.1 背景

下列使用错误和非正常使用示例是基于几个监管机构^[13]收集的不良事件报告。这些示例是实际事件的简短描述,经修改以突出非正常使用和使用错误之间的区别。按照下面指出的对所涉及医疗器械的设计和随附文件的评价,对不良事件进行了分类。

大家公认区分使用错误和非正常使用并非易事,因此经常需要仔细的调查研究、分析和形成文件。仔细的调查研究可包括趋势和根本原因分析技术以对事件进行分类。

使用错误的可能原因清单摘录自 YY/T 0316—2016 的表 E.2。

C.2 使用错误

下列各项是当时确定的使用错误示例的实际事件的简短描述。

- 用户混淆两个按钮而按错按钮。
- 用户误解图标而选择错误的功能。
- 用户输入错误的顺序而未能启动输注。
- 用户未能发现心率的危险性加快,因为报警限值被错误地设置得过高且用户过于信赖报警系统。
- 当紧固或松开连接器时用户损坏了导管连接器。
- 用酒精清洁离心泵,而离心泵是用已知与酒精不相容的材料制成。因为酒精在医院里易于得到,并且没有提供清楚显著的警告,酒精可能用于清洁离心泵是合理可预见的。
- 非故意的超出其刻度范围使用吸液管。
- 分析器放置在直接日照下导致反应温度超过规定值。
- 技术员将钢氧气筒带进存在磁场的核磁共振成像系统室,钢氧气筒被迅速移动穿过房间进入磁场。
- 用户善意地简化程序或使用前的检查单,因此遗漏了重要步骤。简化操作是危险的,该危险不易觉察。
- 用户无意识地遗漏了过分冗长或复杂的程序或使用前检查单中的重要步骤。

C.3 非正常使用

制造商有责任采取所有合理的风险控制措施。这些措施可包括安全信息,安全信息是分层风险控制方法的一个要素。遵循 ISO 14971 中的过程,制造商按下列顺序依次使用一种或多种方法:

- a) 用设计方法取得固有安全;
- b) 在医疗器械本身或在制造过程中的防护措施,例如报警系统;
- c) 安全信息,例如使用说明书中的警告、监视的变量的显示、培训和培训材料及维护的详细资料。

尽管制造商提供了经确认的安全信息(见 4.1.3),如果用户行为违反这样的安全信息,该错误使用被归为非正常使用。

下列各项是对摘自全球协调工作组(GHTF)关于使用错误报告^[13]的论文附录 A 的投诉报告的简短描述。这些示例基于当时确定作为非正常使用示例的实际事件。每一个示例已确定制造商已利用合理的风险控制措施处理了相关风险,措施包括正确的设计、正确的培训、安全信息、随附文件中正确使用的描述。

- 故意违反随附文件中规定的经确认的、简单的使用前安全检查单。
- 在忽略了指示 X 射线管过热的明显的报警信号灯之后,未能停止 X 射线管的使用。X 射线医疗器械随后停止运行或失效,这延迟或妨碍了治疗程序的完成。
- 在完成随附文件规定的安装之前使用诊断用超声医疗器械。
- 因为责任组织未能安排维护,超过随附文件中清楚规定的指定维护间隔时间继续使用医疗器械。
- 违反随附文件的指示,未在医疗器械植入前进行灭菌。
- 故意忽略随附文件中采取适当预防措施清楚警告,对心脏起搏器患者使用电外科器械,导致需要对心脏起搏器重新编程或更换。
- 因为责任方允许未经培训的用户使用医疗器械,使患者受到伤害。此时该医疗器械正在依照其说明书工作。
- 未经培训的医生在放置心脏起搏器电极时刺穿了心脏。
- 离心泵的标记清楚地指示其预期用于持续时间少于 6 h 的旁路手术。临床医生发现没有其他的泵可利用,决定在持续几天的儿科体外膜肺氧合(ECMO)手术中使用该离心泵。离心泵由于疲劳裂纹而失效,患者因流血过多致死。
- 用户掉落了输注泵,明显将其损坏。用户无论用什么方法使用该输注泵都会伤害患者。
- 离心泵是用已知与酒精不相容的材料制成。尽管泵上有清楚显著的勿用酒精的警告,用户用酒精清洁离心泵。
- 责任方或用户违反清楚的警告破坏了医用激光器上的安全互锁。
- 违反清楚的警告,移除过滤器并有意不放回导致微粒污染和体外诊断医疗器械随后失效。
- 违反屏幕上要检查校准的明显警告,使用未经检查校准的自动分析仪。
- 具有核磁共振成像系统禁忌知识的医生,将带心脏起搏器的患者置于核磁共振成像系统中。
- 用户阻止报警系统动作,未能适当地监视患者病情,妨碍察觉患者病情恶化。
- 有意不连接呼吸机报警系统,妨碍察觉危险情况。
- 患者的亲戚故意改变输注泵给患者输送致命的过量输注药。
- 家庭护理人员用床围栏和床垫使患者窒息。

注:善意和恶意的非正常使用之间有差异。如示例所示,非正常使用常常是善意的(即用户为患者的预期受益接受某种风险),但是也能达到明显犯罪的程度。这截然不同于因为风险没有被清楚地指出,所以用户没有正确评价其动作/不动作造成的风险的情况,在这种情况下,事件可认为是使用错误。

C.4 使用错误的可能原因

下列各项是违反用户接口设计试探法可能导致使用错误的示例:

- 复杂的或使人混淆的控制系统;
- 不明确或不清楚的医疗器械状态;
- 不明确或不清楚的设置值、测量值或其他信息的显示;
- 结果的错误显示;
- 不充分的可见性、可听性或可触性;
- 动作控制或实际状态显示信息的不良图示;
- 有争论的模型或图示。

设计缺陷及其导致的使用错误的具体示例见表 D.1。

附 录 D
(资料性附录)
可用性工程过程指南

D.1 可用性工程过程的引言

D.1.1 总则

本附录是**医疗器械**(包括硬件、软件和文件)的开发过程中,实现**用户接口**设计要求所需的**可用性工程过程**应用的介绍性指南。本附录源自 ANSI/AAMI HE 74:2001^[11]。

本附录预期不作为**可用性工程指南**的唯一来源或替代**可用性工程**专家意见,而是提供给读者一个如何以有效的方式进行**可用性工程**工作的大致了解,本附录广泛地引用相关文件(见参考文献)。

本附录包括:**可用性工程**(人因工程)概述、**可用性工程**受益的讨论、**可用性工程过程**、相关分析和设计技术的评审。本附录也包含适用文件和**可用性工程**引用文献的清单。

对本附录,**用户接口**包括操作时**用户**与之交互的**医疗器械**的所有方面。随附文件和其他**医疗器械**标记是**用户接口**的组成部分。要考虑的**用户**包括维护人员、清洁人员和操作**医疗器械**的其他服务人员。**用户**可能是护理人员(例如使用家用透析机的人)、**患者**(例如测定自己的葡萄糖水平的糖尿病患者)、或对护理人员或**患者**提供支持的人员(例如超声诊断技术员)。护理人员可以是经培训的临床医生或业外人士(例如家庭成员)。

本附录阐明了不同类别专业人员的需求,专业人员是指进行与**医疗器械安全**和**可用性**有关的策划、融资、管理、研究、设计和测试活动的人员,包括:

- 公司、部门、项目和产品经理;
- 设计和工程专业人员(例如**可用性工程师**、工业设计师、技术文献编写员、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);
- 医学研究人员和其他感兴趣的临床医生;和
- 医疗器械**行业的营销人员和其他商务专业人员。

宜指出**可用性工程**实践广泛多样。此种多样性部分是由于其参与人员的多样性,参与人员可具有诸如工程、心理学或设计等领域的背景。实践不同也是由于**医疗器械**宽泛的多样性和复杂性,其范围从数字体温计到影像系统,可能被各种各样的专业人员和业外人士应用于医院、门诊、家庭和其他环境。

因此,规定一套单一的对所有设计方案都为最佳的**可用性工程**方法是不可能的。相反,本标准描述了需要额外对其进行再造和范围界定的**可用性工程过程**以适合于特定的参与人员、经验、研究和设计理念以及项目规范。本标准的最终目标是确保制造商以严格、有效的方式着手进行**用户接口**设计。

D.1.2 可用性工程的受益

专为**医疗器械**的**可用性工程过程**的主要目标宜为使**医疗器械**更安全、更有效和更易于使用。有沿用已久的**可用性工程**工具和技术以支持对简单和复杂系统进行分析、设计、测试和评价。多年来这些技术已成功地应用于诸如消费品、军事应用、航空**医疗器械**和核能系统等多种领域。完整的和结构化的**可用性工程**程序可帮助**医疗器械**开发人员使其开发的**医疗器械**更安全 and 更易于使用。

D.1.3 避免设计引起的错误

与**医疗器械**有关的错误通常由多种相互关联的因素引起。不良事件报告证实**医疗器械**自身常常促

成使用错误,通常是由于用户接口设计缺陷。表 D.1 是设计缺陷和有关的使用错误示例。好的设计宜不仅降低使用错误的可能性,而且当使用错误发生时,提高其检出和校正使用错误的可能性,并提高减轻其后果严重度的能力。

可用性工程设计原则的系统应用(其由涉及用户的试验来加强)是发现并解决这种设计缺陷的有效措施。例如,坚持已制定的规定控制装置间最小间隔距离的设计标准,有助于防止疏忽的用户激活相邻的控制装置。通过实地调查、现场询问和可用性试验(在实验室或现场进行),获取对医疗器械使用环境的全面了解,能够揭示导致使用错误的其他设计缺陷。在设计过程的初期阶段进行的现场观察可发现潜在的医疗器械交互问题,例如,由于通用的物理配合和外观引起的不正确的、也许是危险的管路连接的可能性。可用性试验利用医疗器械模型或模拟物能发现由于通用的物理配合和外观、不必要的复杂输入顺序或不明确的信息引起的不正确的管路连接的可能性。

表 D.1 设计缺陷和有关的使用错误示例

设计缺陷示例	可能产生的使用错误
控制面板上的按钮间距过小	用户按错按钮
软件屏上的两个图标看起来过于相似	用户误解图标而选择错误的功能
为启动输注,用户接口需要一个复杂的、冗长的、专断的按钮按压顺序	用户输入错误的顺序而未能启动输注
当输注管路中有空气时,输注泵显示令人误解的“开门-重新设置”信息	用户重复地开门并按重新设置键而不是清除输注管路中的空气
心率监视器上由用户调整的高和低报警限值不能连续显示	因为报警限值被设置得过高且用户过于信赖报警系统,用户未能发现心率的危险性加快
典型用户的用力超过导管连接器的断裂强度	当用户紧固导管连接器时将其损坏

D.1.4 改进可用性

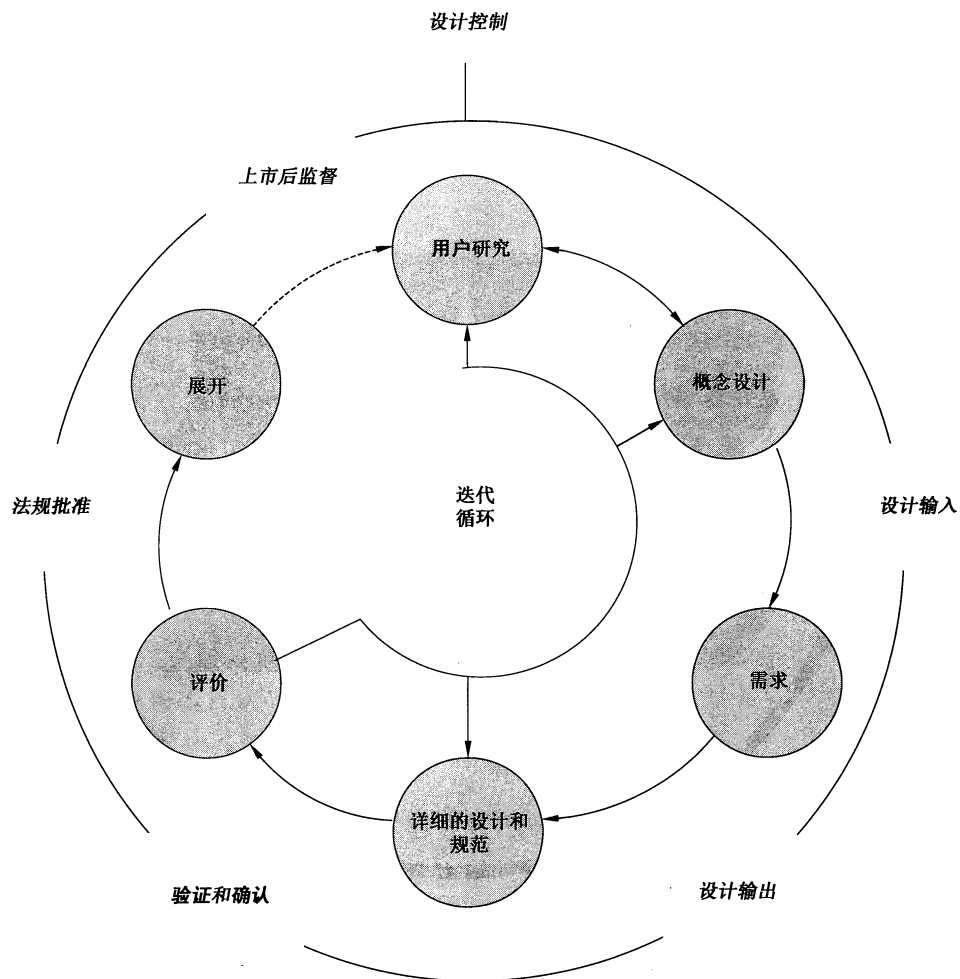
医疗器械用户(例如医生、护士、治疗专家、技术专家、患者和服务人员)将可用性看作医疗器械最重要的设计特征之一。他们相信可用性良好的医疗器械有可能减少培训时间并提高生产率。对预期由患者使用的医疗器械(例如适合于糖尿病患者的家用葡萄糖监测仪),易用性可能影响患者究竟能否使用医疗器械。医疗器械制造商通过投入必要的资源以改进可用性将得到良好回报。从商业观点,在改进可用性方面投资的潜在受益可包括:

- 较快的时间上市(通过避免开发周期后期出现用户接口问题);
- 较简单的用户手册和相关的学习工具;
- 通过医疗器械可用性的可信声明改进销售情况并使得用户生产力随着增加;
- 增加销售量(由于提高了顾客满意度);
- 降低培训和支持要求;
- 延长市场寿命;
- 更清楚地符合法规要求;
- 减少受到责任索赔;和
- 提高用户满意度。

D.2 可用性工程过程概述

D.2.1 总则

无论是设计创新型的新产品还是对现有产品做出较小改进,有关的可用性工程过程总是包括几个特定的可用性工程要素或步骤。图 D.1 描述医疗器械设计的可用性工程的各方面要求,作为一个循环的步骤,这并不意味着要求每项设计工作需要遵循开发活动的刚性规定。相反,这个循环中的每个步骤的特定的可用性工程活动(以及所需的相关时间、工作和费用)随每项开发工作而变化。



注 1：用户输入通常在循环的几乎每个阶段都能获得。

注 2：表 D.2 提供了本图要素与本标准的条的对应关系。

图 D.1 用户接口设计循环

表 D.2 图 D.1 与本标准的条的对应关系

设计循环要素	本标准的条
用户研究/概念设计	5.1 应用规范 5.2 经常使用的功能 5.3.1 与安全有关的特征的识别 5.3.2 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别
要求和准则的编制	5.4 基本操作功能 5.5 可用性规范 5.6 可用性确认计划
详细的设计和规范	5.7 用户接口的设计和实现
评价	5.8 可用性验证 5.9 可用性确认 5.3.2 已知的或可预见的危险(源)和危险情况的识别

对循环中的每个步骤,可用性工程团队使用证据、判断和经验来确定适当的可用性工程活动和工作。

相同的可用性工程工具和技术可成功地应用于可用性工程循环中的几个不同步骤。例如,在一个新医疗器械的早期构思期间,编制特定医疗器械的设计要求/准则和评价全功能样机时,用户和医疗器械交互时所执行的任务的分析(即任务分析)可能同样适用。然而,这些步骤中每个步骤所应用的任务分析类型和执行任务的方法很可能发生变化以适合特定的可用性工程过程目标。

D.2.2 可用性工程循环的迭代性

熟悉系统工程的人将正确理解所描述的循环的可用性工程过程与其他类型过程或产品开发循环的相似性。基本属性是当一个产品在其整个寿命期中发展时,该产品经过许多这样的循环。对于医疗器械,特别是当一个人不仅考虑可用性工程活动而且考虑其他的风险管理和设计控制过程时,这一循环中的每个步骤在任何医疗器械开发过程中至少进行一次。

另外,图 D.1 中描述的可用性工程循环强调开发过程的迭代性。一个步骤的结果(或输出)不仅输送给(即提供输入给)下一个步骤,而且一些步骤的输出总是反馈给前面的步骤。例如,在医疗器械评价期间,设计验证(即确定医疗器械的设计是否满足以前建立的设计要求)活动提出的问题常常引起设计更改。同样的,设计确认(即确定医疗器械是否充分地满足所确定的用户需求)活动期间提出的问题也能促成设计要求乃至医疗器械构思的随后修改。

将可用性工程过程描述为一个步进式循环,会让人误认为用户接口的开发总是一个顺序排列发生的过程。事实上,许多这些活动常常是并行发生。步骤间的交互频繁、快速的发生,并且常常没有停顿。例如,在医疗软件设计中,可用性工程参与人员可以同时完成设计准则/要求要素的编制(例如可用性目标)、医疗器械设计(例如快速原型法)和设计验证(例如可用性测试)。

图 D.1 表明设计循环通常开始于用户驱动的设计构思(图 D.1 右上角双向相关的两个步骤)。无论一个人考虑的是创新型的新医疗器械还是现有医疗器械的发展改进,设计构思可不仅源于用户想法或需求,而且源于企业家的创造力甚至是寻求有益应用的新技术。然而,实际上,在任何步骤可导入可用性工程设计循环。例如,新的、更节省成本的制造过程的开发可引起医疗器械的设计更改,这种设计更改会影响用户接口设计规范。在这种情况下,可用性工程设计循环的每个步骤都很可能被论述,也许有

些步骤会比其他步骤描述的更明确。

D.2.3 用户研究

在**医疗器械**开发的最早阶段包含**用户**是很关键的。例如,在家中**使用医疗器械**的残障人士具有特殊要求,只有对**用户**进行仔细研究后才能充分领会这些要求。**用户需求**宜是新产品构思和现有产品完善的主要推动力。

用户输入可以多种多样的方法获得,**可用性工程**包括许多结构化工具和技术以有效地获得该关键信息。如本标准所提倡的,**医疗器械**开发的系统方法需要理解**用户**在实际使用环境中如何与**医疗器械**交互。此理解可仅来自于**用户**输入和观察。在实际或模拟环境中,正式的用户测试通常是**医疗器械**开发过程的一个组成部分。

更好地了解**用户**的工作可与市场研究活动相结合。然而,市场研究常常关注较宽泛的问题,诸如备选特性组的受益,有竞争力的定价和客户服务。另外,大部分关注市场以得出**用户**偏好(例如目标群体)的工作,不能替代适当设计的**可用性工程**测试和评价。然而,营销群体可促进未来的**用户**、设计师和工程师之间的关系。

D.2.4 设计概念的开发(概念设计)

医疗器械的概念可以许多不同的方式产生。大多数情况是确定一个临床需求并由此产生一个满足该需求的新的或改进的**医疗器械**。在许多情况下,确定一个非常宽泛的需求,然后投入实质性的时间和工作将其发展成商业上可行的**医疗器械**概念。

在设计的最早阶段中,尽可能清楚明确地规定**用户需求**是很重要的,这常常是很困难的任务。**用户**明白准确地说出他们的需求可能有困难,有时并不真正知道他们需要什么。对目标群体和**用户**的访谈结果可能是误导人的,造成设计师解决错误的问题和满足所理解的与实际相反的需求。因此,需求评定的其他技术(诸如观察在操作环境下前导系统的使用)对在设计之前确认所表达的**用户需求**是有用的。

D.2.5 设计要求/准则的编制

一旦**用户需求**和随后的**医疗器械**概念已经明确,就可开始编制设计准则/要求。设计准则/要求确定了**医疗器械**的预期操作条件、**用户**特征、功能和潜在的**危险情况**。通常,随着**医疗器械**设计的成熟,设计准则/要求与设计输入的具体化经历实质性的修订和细化,从相当概括的表述进展到高度具体的和技术上的要求。

设计准则/要求的编制要求进行以下内容的实质性分析:设计解决方案如何尽可能的处理**用户需求**、技术和制造的约束条件以及市场销售的现实问题。**可用性工程**团队同时解释**用户**输入、编制**可用性工程**要求、并将设计决策的**可用性工程**含义反馈给其他工程师。**可用性工程**团队宜在关于特性和**用户**接口属性的决策中发挥关键作用。

D.2.6 详细的设计和规范

在本阶段开始的设计要求提供足够的细节以使硬件和软件设计师创造所希望的产品。同等重要的是,要求包括可用于确保最终产品满足其预期**用户需求**的可测量的试验准则。因此,随着设计过程的进行,将**医疗器械**属性的精确陈述转化为构成这些属性的工程或软件规范。这些活动首先在样机中进行,最终在完成设计评价后的产品中进行。在整个过程中,**可用性工程**团队宜紧密地和工程师、工业设计师、学习工具开发人员一起工作。**用户**接口要求的示例见表 D.3。

可用性工程团队成员的一个重要作用是将**可用性工程**技术信息应用于有关的**可用性**问题(设计细化时该问题必然出现)。这样做时,**可用性工程**参与人员依赖已公布的研究成果或收集关于人的能力、局限性和倾向的新数据资料,包括身体的(例如人体测量学和生物力学)和认知的(错误允差和反应时

间)。

表 D.3 用户接口要求的示例

类别	示例
总则	确保只读信息的显示直观地区别于用户可编辑数据的显示
	只读文本是黑色文本在白色背景显示器上显示,可编辑的文本是白色文本在黑色背景显示器上显示
清单框	突出清单框中的选中项以确保清楚地区别于其他项
	清单框不需要向上或向下滚动,也至少能显示 4 个选项
	所有的菜单都有标题
菜单	菜单项左对齐
	屏幕的左上角留给报警关闭指示器
显示器	显示器亮度大于 35 cd/m ² 。在正常的环境照明条件下对比度不小于 7 : 1
控制装置	控制面板按钮 1.5 cm 方形,中心到中心的间距 2 cm
	键盘的高度可调,范围(从地面测量)945 mm~1 190 mm

D.2.7 设计评价

只有通过最终**医疗器械**设计的结构评价才可能保证设计技术上合理而且满足**用户需求**。前者常常被称为**设计验证**,目标是保证设计输出满足设计输入要求。后者常常被称为**设计确认**,目标是保证设计输出解决了**用户需求**和**预期用途**问题。因此所有设计更改都要经历设计评价步骤以确保所要求的**验证**和**确认**活动的发生。本质上,设计**验证**和**确认**可作为良好设计的检验点。

确认和**验证**活动都宜在设计循环的早期开始。例如,**风险分析**宜在设计构思的最初进行,随着设计的进展重复进行(或细化),在设计**确认**期间最后完成。其他的设计**确认**活动通常要求实质的**用户参与**。

医疗器械标记和随附文件被认为是**医疗器械**的一部分,因此宜经历和其他**用户接口**要素同样的严格评价。

D.2.8 设计实现和展开

设计循环中唯有**医疗器械**的实现和展开这一步骤不只是产品开发,该步骤还包括制造、上市、销售、法规许可和**用户培训**。设计转换是指将最终设计规范用于制造(并获得销售批准)**医疗器械**。要求设计转换后发生的偏离设计规范的设计更改再次经历整个设计循环。

在**医疗器械**销售之后设计评价并未停止。上市后监督和警戒报告提供关于设计优势和缺陷的关键信息。对这些报告以及其他类型**用户反馈**的评审可提出**医疗器械**设计整个周期的**可用性工程**要求。结果是经过修订的**医疗器械**设计,也可以是解决所提出问题的对于新**医疗器械**的想法。

D.2.9 可用性工程过程案例研究——公众场合使用的除颤器

D.2.9.1 案例研究环境

下面用公众场合使用的自动体外除颤器(AEDs)的案例研究作为示例说明**用户研究**、概念设计和评价为不熟练**用户**所设计器械的益处。

D.2.9.2 设计概念开发和用户研究

即使人工心肺复苏术的使用不断增加,但是在医院之外遭受危及生命的心律失常时,多数人不能幸存。尽早除颤被认为是提高幸存率的关键干预措施。因此,开发出公众场合使用的 AEDs 的概念。

可用性工程方法,诸如周围环境的观察、样机设计和错误分析被用于 AEDs 的设计。通过观察在火灾现场环境中除颤器的使用而设计了第一批样机。存储和访问被识别为关键问题,在设计要求的第一次迭代中对其进行阐述。

D.2.9.3 设计准则/要求的开发

通过研究,可用性工程人员确定 AEDs 需要重量轻、便携(公文包大小)以及经最少的培训即可易于使用,适合在公众设施(飞机、娱乐场、旅馆等)中使用。

D.2.9.4 设计评价

对早期样机的用户输入和观察检出了诸如电极板错位和不必要的除颤等问题。人们以不同的模式按步骤实施抢救并进行标记(样机行为研究)。发现标记步骤 1—2—3 改进了性能。错误分析有助于形成将错误(诸如忘记打开医疗器械或电极没有完全接好)最小化的策略。对已上市医疗器械的上市后研究识别进一步改进用户接口设计的机会,阐明观察到的难点。

D.2.9.5 医疗器械实现和展开

从 AEDs 进入市场以来,数万台设备已销到航空公司、警察局、旅馆、娱乐场、学校和医院。然而,约四分之一的购买者是携带 AEDs 或将其放在家里的个人^[13]。12 岁的孩子能成功地几乎和急救医务人员一样快地使用商业化的 AEDs;孩子是 90 s,经专业培训的成人是 67 s^[21]。然而,因为开发人员遵循了可用性工程过程,某种 AEDs 在特定环境中确实可更容易更快地使用。

D.3 可用性工程过程的策划

D.3.1 保证在设计团队中充分应用可用性工程

在项目的开始就宜包含可用性工程专业人员,虽然该团队和其角色在设计和开发的整个过程中可能发展。在设计过程早期,一旦确定了初步概念,即可确定必要的可用性工程专业知识范围和招募人员。可用性工程工作依医疗器械类型、其可用性工程需求、制造商的组织结构和文化而不同。有时,可用性工程团队可包括一个同时参加许多项目的有经验的专业人员。有时,许多可用性工程专业人员是多学科设计团队的一部分。可用性工程专业人员可以是组织的雇员或外聘顾问。一些组织的可用性工程专业人员是自主的,而另外的一些则包含在另一学科部门,诸如营销、工程、工业设计或软件开发等。

可用性工程工作的成功需要强有力的领导在开发期间提倡适当的可用性工程并管理有关的设计工作。更明确地说,宜有经管理层授权的公认的可用性工程领导,能够在追求卓越的用户接口设计中和其他开发人员一起有效地工作。

除了具有可用性工程专家外,设计团队在早期包含进行以下工作的人员通常可以使其变得更好:

- 负责开发融入医疗器械或随同医疗器械一起提供的学习工具,诸如在线帮助、用户手册和快速参考指南;
- 负责开发培训课程和教材;
- 能构建(或管理该构建)基于计算机的用户接口原型;
- 能以技术水平与工程师和开发人员沟通;
- 能与相关用户群体有效地沟通。

D.3.2 可用性工程工作范围的界定

D.3.2.1 总指南

与任何工程或设计过程的其他要素相似,可用性工程保证适当的范围界定。在所有的情况下,其目标是以可追溯的方式实施充分的可用性工程,从而最终产品具有适当的安全和可用性。

如果是下列情况之一,则表明需要更有力的可用性工程工作:

- 开发新的**医疗器械**,而不是对现有设计做出较小更改;
- 开发涉及广泛的或复杂的**用户交互的医疗器械**,而不是涉及简单的**用户交互的简单医疗器械**;
- 开发执行关键的、维持生命功能的**医疗器械**,而不是执行较少关键功能的**医疗器械**;
- 引入**用户不熟悉的全新技术或方法**,而不是人们有经验的技术或方法。

相反地,如果一个产品要求有限的**用户交互**,则大体上可保证较少的可用性工程工作。当开始一项改良的开发工作时(即改进或更新一个现有**医疗器械**),利用过去的可用性工程工作可能是适当的,诸如可用性测试或上市后监督结果。例如,假定对**医疗器械的报警系统**没有更改,**用户和使用情景**的类型也没有更改,通过引用过去的可用性工程工作(例如以前的可用性测试)来验证一个新**医疗器械**的有关方面是合理的。然而,与可用性工程无关的设计更改能保证可用性工程评价不变。利用过去的可用性工程工作是适当的,但复杂的问题将引起可能省略的工作和额外工作(证明决策正当并将决策形成文件所需的工作)之间的平衡问题。

一些**医疗器械**完成新的医疗功能,结合了多个单独**医疗器械**的功能或使以前的手动功能自动化。新**医疗器械**的固有复杂性要求相对较大规模的可用性工程工作。通常,含有新技术产品的可用性工程工作比修改**医疗器械**的可用性工程工作更具有实质性——从最初研究到形成构思,直到最终确认。而且,用以建立基线条件的现有数据(例如不良事件或风险分析信息)通常相对较少。

下面的案例研究说明可用性工程过程的范围界定。

D.3.2.2 案例研究:对使用已证实的技术的相对简单**医疗器械**的较小修改

考虑对使用已证实可行的技术的输注泵设计的较小修改。除建立实际**用户接口**设计的必要任务外,响应的可用性工程程序也有可能包含下列活动:

- 与**制造商**的现有**医疗器械**以及几个相竞争的**医疗器械**的有代表性**用户**进行有组织的面谈(一个人或一组人)。
- 评审不良事件报告以发现使用错误导致的风险并修订风险分析。从而,确保提议的设计解决了这些使用错误。
- 在设计过程中应用已建立的可用性工程原则/方针,从而通过进行可用性工程设计审核确保符合性。
- 进行早期样机可用性试验(计算机模拟或工作模式)以确定样机是否满足安全和可用性目标,并发现设计改进机会。
- 进行第二次简化的可用性试验以确认精良的接近最终的设计。

注意到这些活动的主题是有代表性的**用户**及早并持续参与,尽管所涉及**用户**的实际数量可能是有限的(至少在相对简单的**医疗器械**情况下)。并且注意,一个**医疗器械**例如输注泵在机电操作方面可能比造影剂注射器更简单(见 D.3.2.3)。然而,根据诸如步骤数和认知处理的措施,一些输注泵的**用户交互**实际上可能更复杂,从而引起潜在的更高的使用错误风险;在这种情况下,有可能要求保证比上文所述更加严格的可用性工程工作。

D.3.2.3 案例研究:启动使用新技术的复杂**医疗器械**的设计

考虑为 CT 扫描开发造影剂注射系统。这样的系统包括一个机械驱动注射器活塞的注射装置、一

个用后可丢弃的注射器、一种用对比造影剂填充注射器的方法和一个控制和监视注射的电子显示屏。这种系统的开发可能包括如下步骤。

- 进行周密要求的开发工作包括对**医疗器械**性能特征、**用户**群体、操作环境、可靠性和安全问题的适当研究(例如任务分析)。**预期用途**中定义的群体中的人员(技术人员、**患者**和医生)宜被包括在该工作以及所有后续测试中。如果可能,宜在预期的使用环境中进行面谈和观察。而且,宜考虑和其他**医疗器械**的关系。在本阶段,**可用性**工程专业人员或团队宜有**用户接口**要求的详细规范和需要执行的程序的初步步进式纲要。
- 确定**用户**和**医疗器械**之间的功能分配,以保证手动和自动化任务间的分工与人和机械两者的能力一致。在注射系统示例中,确定注射系统的哪些要求将自动完成(在该处手动人工代用装置是必要的),和在过程的哪个阶段**用户**需要什么类型的反馈等是很重要的。其结果有可能是一个功能表并附有一个说明,即如何控制每个功能和在各个过程的每个阶段提供什么形式的信息。
- 实施综合了**使用错误**和开发设计方案的完整**风险分析**以预防或降低已识别的**风险**。谨慎的假设每个可能的**使用错误**都会在某些时间由一些**用户**引起。此项分析宜在整个开发过程中不断更新。
- 采用 D.5 中描述的设计和评价技术,进行全范围的设计和开发工作。这些工作包括建立模型、实施任务分析、样机制作和进行**可用性**试验。采用迭代的设计和模拟能防止以后高费用的大改。低精度模型通常用于构思和早期开发工作期间以检验变换的设计构思。随着开发的进展,渐增精度的样机便于进行成本——效益设计评价。
- 在本注射系统示例中,最初人们可能建立**用户接口**的静态屏模拟和注射装置及注射器的大致的物理模型。早期阶段的评价可包括在**预期用途**所规定环境中和**用户**的基于假设的预模拟。然而,随着各种组件的设计变得更加细化,样机更接近实物,**验证**研究宜进行更客观的**可用性**测试。在这里,有可能给技术人员一系列要在触摸屏样机和/或注射装置工作模型上执行的任务。所有评价的结果宜合并进下一个设计迭代中,从而排除了错误且**用户**需要较少的指示。
- 在操作模型生产之前,计算机化的样机对测试变换的**用户接口**设计是特别有价值的。对于软件中实现的**用户接口**通常首选使用样机速成工具。样机的创造和改进越快,**用户**试验结果越有可能对产品设计有实际影响。
- 一旦可获得高精度样机或早期生产模型,即可进行**确认**试验以保证**医疗器械**满足**用户**和**患者**需求。在这一点,**用户**宜能安全有效地通过每个必需的步骤:填充一次性注射器、将其放置在注射装置上、在屏幕控制单元上选择注射方案、激活并监视注射系统等。

D.3.3 将可用性工程活动形成文件

可用性工程文件宜精确地表述要满足的要求,且宜以对说明书的最终**用户**(常常是工程师和软件开发人员)最有帮助的语言和方式编写。

可用性工程宜被结合进现有的设计控制过程,适当时在说明书、设计、文件和**风险管理**过程中对其进行阐述。宜按照如 ISO 13485^[8]和 ISO 14971 等适用标准形成文件并予以保持。

在项目早期,宜启动**可用性工程**计划并做好记录。在整个项目进行过程中需要时宜更新计划。典型的**可用性工程**计划可能包括:

- 范围;
- 基本的**用户接口**设计方法;
- 计划的**可用性工程**分析和研究;
- 用户接口**设计过程、**可用性工程**工具与技术(例如观察研究、**可用性测试**、设计评审)的计划使用;

- 国内、国际或社团的人机接口标准和指南(例如 ANSI/AAMI HE 48^[10])的使用;
- 追踪和解决可用性工程问题的方法;
- 可用性工程可交付使用的内容(见表 D.4);
- 进度表和里程碑;
- 人员和所需资源。

表 D.4 典型的可交付使用内容

设计控制要素	可用性工程过程步骤	可交付使用内容的示例
设计构思	用户研究	用户特征、任务分析、使用环境描述 前导或已有医疗器械的可用性工程分析
	设计概念开发	可用性要求(目标) 使用情景、情节演示图板
设计输入	设计准则/需求的开发	使用错误分析 可用性规范
设计输出	医疗器械设计/细化	用户接口模型、样机用户接口设计规范
		可用性确认计划
设计验证和确认	设计评价	可用性测试报告
	医疗器械实现和展开	可用性工程输入到设计更改请求

D.4 可用性工程过程

D.4.1 系统化方法

D.4.1.1 引言

可用性工程过程认识到每个医疗器械是一个大的综合体的一个要素。至少,此类综合体包括医疗器械用于的物理环境、用户(即控制器械或机器功能的医生、护士、治疗专家或技术人员)、患者和其他医疗器械。全面理解医疗器械作为一个要素所处的综合体是可用性工程过程不可或缺的内容。设计过程早期首先考虑各要素之间的关系对策划随后的可用性工程工作(尤其是设计评价)是必要的。

在可用性工程过程早期,宜确定在设计中要考虑的综合体的各种要素。综合体的宽泛的定义有助于产生更好地满足实际需求的医疗器械。同样,宽泛的描述更有可能产生创新型医疗器械,而不是改进型医疗器械。然而,在许多设计项目中,宽泛的定义可能是不切实际的或不必要的。

从根本上,可用性工程过程是以用户为中心的过程。其由用户的实际需求所驱动,并以用户总是系统的关键要素为前提。至少,研究宜评价一个人在特定的临床环境如何使用或可能使用医疗器械,临床环境不仅仅指传统的护理环境诸如医生的办公室或急诊室,可包括例如救护车、运输车和人们的家中。研究同样宜评价预期的使用环境,诸如护理人员实施治疗的地方,维护医疗器械的地方,支持人员与医疗器械交互的地方(例如电梯中的运输装置),或患者使用医疗器械的地方。

宜齐心协力考虑尽可能多的使用环境。考虑到在产品寿命期内一般会扩大使用环境范围是很重要的。通过预见另外的使用环境,制造商可降低昂贵的再设计需求,提高可销售性,获得实质上长期的节省。例如,许多为医院使用而设计的医疗器械现在也被用于家中,通常超出制造商的知识或意图。当一

个医疗器械以超出初始设计范围的方式使用时,安全和可用性可能受到严重影响。

D.4.1.2 可用性工程研究

D.4.1.2.1 综述

可用性工程研究是开发 5.1 中需求的一个技术,通常阐述下列一项或多项关注点:

D.4.1.2.2 功能

医疗器械实现什么功能(例如该医疗器械如何提高护理人员照顾患者的能力)?

D.4.1.2.3 用户

谁将(直接地和间接地)使用医疗器械和/或其数据? 这包括潜在用户文化的、社会的、教育的和经验的特征。如果医疗器械由用户团队使用,则问题包括对团队功能和团队培训的影响。

D.4.1.2.4 使用环境

该医疗器械将用于什么样的临床使用环境中? 每个潜在使用环境(例如家庭、紧急护理中心、医院病房、手术室等)的特征是什么? 有什么其他的医疗器械通常用于该临床使用环境中? 该医疗器械的使用可能如何影响这些其他医疗器械的使用? 见 5.3.2 的理由说明。

D.4.1.2.5 工作负荷

和医疗器械使用有关的认知能力和/或体力是什么?

D.4.1.2.6 安全

医疗器械的什么属性可能危及安全使用? 系统内的其他要素如何影响安全?

D.4.1.2.7 正确使用和使用错误

医疗器械的什么属性将防止使用错误、提供指导以及如果使用错误发生能容易和安全地纠正使用错误?

D.4.2 案例研究示例:输注泵

输注泵调节输送给患者的液体药物的量和速率,并通知医护人员该过程中的事件或问题。依划定的系统范围,其他的系统要素可能包括使用医疗器械的医护人员、患者、患者的访问者、其他患者、相关医疗器械(例如管路系统)、其他医疗器械诸如患者生理监护仪,因为诸如照度和噪声级别这样的问题与医疗器械设计有关的物理环境。如果正在开发一个改进型的输注泵(例如一个具有改进的控制、显示或功能的输注泵),将系统范围确定为如上面那样宽泛是不必要和不切实际的。然而,变革医院的液体药物输送系统的医疗器械需要彻底检查所有的系统要素,这将包括医院药房工作、药物标记乃至药物分配方法。

在这些情况下,系统的范围可能包括开处方的医生、药剂师、抄录员、其他医院人员(例如助手、生物工程师、维护人员、技术人员)、医院行政管理程序、系统中人员的社会和文化环境及医院的文化环境。甚至可能包括其他的医疗器械制造商及其提供的服务、患者的访问者和药品制造商(因其产品和作用影响或限定系统的要素。)

D.4.3 用户研究

D.4.3.1 用户输入

用户输入是迭代过程的一部分,其在早期设计阶段开始,在整个设计循环中进展。在设计过程早期考虑用户输入可防止费用高昂的设计错误。适当时,用户参与宜包括用户和维护人员。来自用户的主观数据宜包括他们对特性和外观的想法,和对医疗器械如何制作得更安全、更可用、更有效做出的反馈。对医疗器械的正面反应和负面反应都宜搜集。客观数据通常胜过轶闻意见,因为其促进了后续测试,确保设计改进。客观的(即可测量)用户输入示例包括用户表现问题、现场或客户服务人员识别的问题、报告的错误事件和用户表现的实验室试验结果。

深刻理解用户的特征、能力、需求和偏好对设计以达到更安全更有效的使用是关键的。有许多种方式获得此信息,包括:

- 收集和用户接口相关的信息和意见;
- 不引人注目地观察人们完成与医疗器械有关的相关任务或使用类似医疗器械;
- 以产生想法或达成共识为目标和用户小组讨论设计问题;
- 对用户在实际或模拟条件下完成相关任务的情况进行正式研究;
- 评审可用性工程技术信息。

D.4.3.2 用户抽样

用户研究活动宜包含准确代表用户群体的人员。例如,一个开发团队改进已有呼吸机有可能从护士、呼吸治疗学家和治疗呼吸患者的医生采集设计输入。用户群体一般变化多维,诸如年龄、性别、体能、经验、期望以及社会地位和地理位置。因此,通过采用适当的抽样策略,受试者群体的结果可以推及最终用户群体。受试者的适当数量取决于研究的目标以及用户群体的多样性、要阐明的问题的复杂性和调查结果想要的置信水平。

D.4.3.3 研究协议和知情同意

用户研究的目的规定了研究方法。用户研究的范围从广泛的信息收集过程、集中的自由讨论、问题导向的会议,到更严格的基于假设的方法。不论什么方法,使用书写的手稿或其他结构的指南文件以确保过程的一致并提高结果的数据质量。研究协议通常是需要的,有时是法律要求。协议通常规定研究理由,受试者群体的性质,使用的方法和如何分析并解释结果数据。

如果有任何风险,如果研究占用受试者很多时间或研究主题对其有许多其他要求,或如果结果可出现在同级评议的出版物中,都宜得到受试者的同意。

D.4.4 设计要求/准则的编制

对用户输入、观察和研究的分析可查明用户需求。准确的需求评定不仅对成功地编制设计准则/要求是关键的,而且最终将影响商业成功。制定用户接口设计要求有助于将可用性工程要考虑的因素和其他工程要考虑的因素置于同等的地位,因为编制并形成文件的目标更重要。此外,其有助于关注设计过程,促进涉及其他设计考虑(例如机械的、电气的和软件工程要求)的平衡决策,并为设计的可接受性建立准则。

最初,设计要求可能是宽泛的和概括的描述,但是,随着设计进展,要求变得更加详细和具体。设计要求的迭代细化使设计能够进展。某些要求可以表示为可用性目标,诸如使用方便和学习容易(见表 D.5 和表 D.6)。同时其他要求可表述为较详细的设计内容,诸如显示亮度、便携性或耐久性。

下面是详细的用户接口设计要求的示例:

- 三个人并肩站在距离 1 m 处,应可看得见显示,都能察觉颜色并读出文字。
- 当**医疗器械**被携带时,应没有刮擦衣服的棱、角或突出。
- 医疗器械**应能够产生可听到的**报警信号**(在**医疗器械**前面 1 m 的距离测定时,声压级(A 声级)在 45 dB~80 dB 的范围可调)。
- 当以 20°~90°角度使用指示笔时,指示笔应能激活屏幕上的软件控制。

表 D.5 客观的可用性目标示例

客观的可用性目标
80%的用户应在初次尝试时于 5 min 内成功地校准 医疗器械
在阅读快速参考指南后,90%的用户应能在初次试用时正确地设定显示器以显示两条心电图(ECG)导联波形线

表 D.6 主观的可用性目标示例

主观的可用性目标
三分之二的用户宁愿选下一代输注泵,而不选择程序控制的单通道输注的现有输注泵
平均起来,80%的用户将监视器的显示等级列为 5 或更好(刻度 1=很难读取~刻度 7=很容易读取)

用户接口要求最终以清楚的设计规范的形式表示,该设计规范能结合主观的或客观的性能指标(见表 D.3)。详细的**可用性**要求宜是可测量的并基于对**用户**和**安全**都很重要的属性。要使得要求真实并可信,性能准则宜基于可比较产品的**基准可用性**测试结果、一个以实验为基础的详细估计或工作假设。然而,基于估计或假设的要求会在持续进行的迭代设计和评价期间适当时被修改,并考虑**用户**在**预期用途**规定的环境中的实际需求。

D.4.5 医疗器械设计

D.4.5.1 总指南

从编制**用户接口**设计要求到取得有效的设计解决方案的转换没有唯一的最好方法。大多数是依赖设计者或设计团队的能力以及**医疗器械**的类型来定。此外,**用户接口**设计要有创造性,不被严格定义和控制所束缚。

在设计阶段需要进行研究以便对离散的设计要素做出知情决策。例如,比较多个光标定位装置,从中选择使用最好的装置与超声工作站连接,就是一个适当的决策。又如,一个人可能进行手术器械上手柄的比较研究以确定哪一个最舒适或能够进行最精确的移动。

D.4.5.2 构建设计方法

有效的设计团队致力于结构性的方法。这一方法的要素一般包括:

- 考虑几个设计备选方案。例如,在合并为一个最终优选的设计之前,设计团队可能以一打或更多的**用户接口**设计构思草图开始,选择多达五个构思作更详细的考虑,并做模型和试验两个或三个构思方案。尤其当开发下一代**医疗器械**时,几个设计备选方案的最初考虑,包括一些似乎十分激进的构思,是创新的关键。
- 开发**用户接口**要素和**用户接口**交互的简单构思模型。此类模型给设计师一个最终有助于限制设计复杂性的构思参考点。例如,图 D.2 展示了如何在最高水平上建立**用户接口**模型的五个基本要素:三个主功能、一个菜单系统、一组快速动作。
- 适当时,已建立的设计原则和实践的预期应用(见 ANSI/AAMI HE 48^[10])。预防设计缺陷比

纠正在回顾性设计评价中未被发现的缺陷更容易、更实际可行。

- 考虑将任务频度、紧急性和关键性作为制定人/机和硬件/软件任务分配以及显示、控制组织和布局决策的基础。这些决策要求对实际上如何使用**医疗器械**有透彻的理解。
- 在任何与其他工程目标的平衡中,给予**用户接口**质量应有的重视。
- 用户接口**模型如交互样机的构建(见 D.4.5.3)能够进行实际的**可用性测试**和包括**用户**的其他评价。
- 采用迭代测试以选择较佳的设计构思然后将其细化。
- 在整个设计过程中都有**用户参与**。

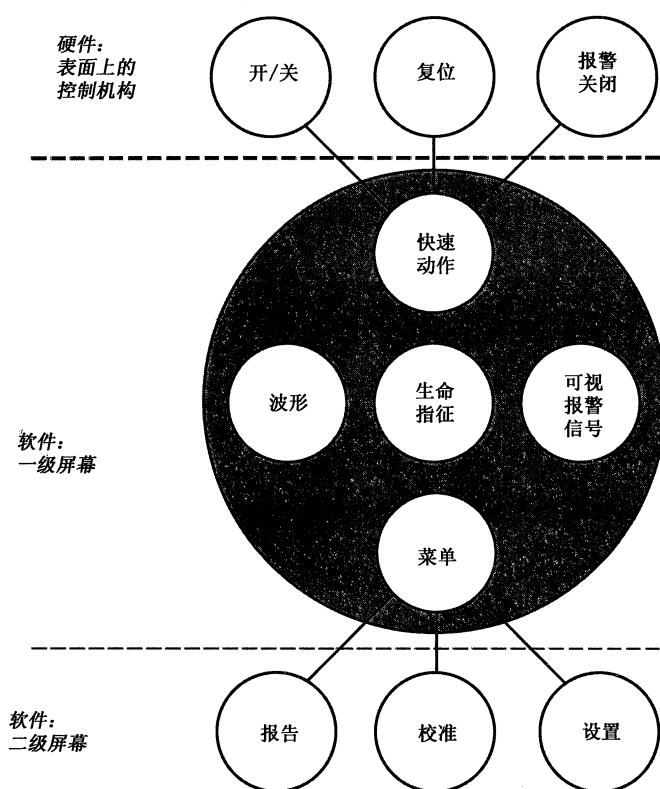


图 D.2 生理监护仪的概念模型泡式图

D.4.5.3 建立用户接口模型

在进展的设计阶段中,在不同的精度水平上建立**用户接口**模型是有价值的(见表 D.7)。

模型宜在设计过程早期建立,并在整个设计过程中持续,作为收集**用户**反馈和评价设计成功的基础。在设计过程早期,草图、简单的组件模型、或基于计算机的低保真度透视图、或交互仿真(也称为原型)通常就足够。在设计过程后期,可适当结合细化的透视图、外形或工作模型及高保真度的计算机模拟。

当建立软件**用户接口**模型时,从**可用性**试验计划开始是有用的,该计划不仅要描绘其他方面,还要描绘想要的**用户**反馈类型(见表 D.8)。例如,一个人可能对预期**用户**如何良好地执行一组紧急的或经常的任务最感兴趣。在这种情况下,开发一个具有部分功能的原型,使**用户**能够仅执行感兴趣的**任务**可能是最有价值的。

表 D.7 用户接口建模技术示例

技术	描述
泡式图	用户接口构思模型的图示。用表示医疗器械功能的泡和连接线图示其相互关系
组件模型	低成本,粗略的物理模型。一般由非细密的均质材料(例如高密度泡沫)构成
外观模型	看起来和触摸起来真实的医疗器械非功能性物理模型
情节演示图板	演示一个或多个使用情景的一组屏幕输出显示
用户接口原型	使有代表性的用户能完成实际任务的用户接口的功能性计算机模拟
工作模型	使有代表性的用户能完成实际操作任务的产品的功能性物理模型,该物理模型可能匹配最终设计也可能不匹配最终设计
医疗器械样机	可用于其预期用途的接近最终的医疗器械工作版本

表 D.8 典型的可用性测试工作的特征

试验计划内容	后勤	活动	数据
目的 设置 参与者 人员配备 招募活动 数据收集 数据分析 报告	试验室(实验室) 6~8个参与者 1~2个工作人员 2 h的会议 录像	确定方向 自我探索 指派任务 会谈	任务次数 重大错误 评级 排序 口头意见 调查表 录像带 照片

既有硬件组件又有软件组件的复合医疗器械的评价可保证建立物理外观模型(即看起来逼真的医疗器械三维模型)以及交互的计算机模拟模型。

D.4.6 设计规范

D.4.6.1 通用指南

全面的详细的用户接口规范有助于通过降低开发团队成员误解设计要求的可能性以确保用户接口质量。用户接口规范宜和其他种类工程规范同样严格地予以控制和强制实施。

可用性工程团队仔细地评审所提议的因工程限制和制造限制引起的设计更改,以确定其对可用性或安全的潜在影响。当出现与可用性工程有关的重大问题时,在实施任何设计更改之前,相关的决策者宜对问题和权衡进行公正的讨论。

增加关于用户接口物理模拟(诸如外观模型和/或计算机模型)的传统的书面规范日益普遍。微处理器控制的医疗器械特别适合功能性原型的使用。在这种情况下,医疗器械的互动式实施可包括基于屏幕的用户接口的计算机模拟以及所建议的医疗器械的物理属性(例如输注泵的注射输注装置)。采用促进样机速成的软件工具有助于以低成本进行更改。

D.4.6.2 硬件用户接口

当设计硬件用户接口时,其规范可能包括:

- 表示**医疗器械**显示器和控制器的外观和布置的控制面板布置图。该图通常增加相关内容(诸如功能组合、防止控制部分意外动作)的书面理由说明和视角考虑因素;
- 人体测量分析图(**医疗器械**和不同大小的人体间的具体关系的图解分析,该图解分析表明设计适合于预期用户群体);
- 预期用户与显示器和控制器间交互的描述(例如作为**医疗器械**内部事件和用户动作的结果,控制器和显示器如何改变)。

D.4.6.3 软件用户接口

当设计软件用户接口时,规范可能包括:

- 屏幕和窗口的整体布局,包括标记、字体、使用颜色和图示;
- 屏幕上所有控件的外观和运行情况;
- 所有对话流,包括听得见的事件;
- 所有硬拷贝报告的设计;
- 预期用户与显示器和控制器间交互的描述(例如作为**医疗器械**内部事件和用户动作的结果,控制器和显示器如何改变)。

D.4.6.4 其他有用的可用性工程工具

在规定用户接口设计时,提出下列各项同样是有用的:

- 表明用户接口高层结构的概念模型图(见图 D.2);
- 用户接口路线图——显示各种屏幕间关系的图解(一般为流程图);
- 屏幕模板——计算机屏幕的总体布局;
- 情节演示图板——可以进行模板和书面规范的交叉索引的一组软件屏幕输出显示;
- 设计指南——通过控制屏幕图形合成和交互方式确保一致性的一组编写规则。

D.4.7 设计评价

D.4.7.1 总指南

在开发周期的全过程中,对每个设计活动的产品都要进行评定。这些活动是迭代的、累积的,宜应用于所有类型用户(维护人员、安装人员等)的所有用户接口(软件、硬件、文件等)。结果是经过最终确认测试的工作模型。验证和确认之间的区别是:验证是确保设计满足设计要求,而确认是确保最终产品模型满足预期用户需求。

在设计结束前要求完成一次全面的设计评价。通常,在细化工程和软件编码之前存在冻结设计的压力。一旦设计被冻结,重大的设计更改是破坏性的、耗费时间且费用高昂。例如,在订购昂贵的加工工具之后,制造商很难证明控制面板的主要更改诸如重新排列或增加按钮的费用的合理性,除非发现有严重的危险情况。更有可能的是,将特定的设计保持冻结而考虑其他方案处理可用性问题,诸如特殊的标记、用户文件的注释或附加培训。然而,这些修正形式往往是无效的,并且总是不如初次把设计做好那样理想。

D.4.7.2 设计验证

对工作成果和描述设计特性的其他描述性材料宜依据设计要求中的准则进行试验。这些成果,包括图纸、任务描述、实物模型、动态计算机演示,作为任务、情节演示图板、启发式分析、实物模型评审和可用性试验的工具。将已识别的潜在错误和/或**医疗器械**失效纳入风险分析中。

在开发期间没有进行重复评价,直到产品确认(在 D.4.7.3 中讨论)时才将开发期间试错法的各方

面整理出来。在生产模型试验期间,以不安全、低效率的方式(即临界误差、性能瓶颈和缓慢的执行任务)安装和操作**医疗器械**,显然对**验证**活动没有给予足够的重视。纠正**验证**期间识别的问题的费用比改装产品模型的费用少得多。

似乎较小的设计更改都可能对最终**医疗器械**的性能有显著影响。任何重大的设计更改都宜纳入经修改的**风险分析**,以保证此类更改没有引入任何另外的**危险(源)**或**危险情况**。

这些评价的结果常常导致设计要求的细化,并有助于做出涉及如下问题的明智的设计决策:

- 用户**、软件和硬件的功能分配;
- 给出硬件/软件**用户接口**的任务步骤的逻辑、流程和直观性;
- 任何可能允许或导致错误的设计特征;
- 潜在的**危险情况**和备选设计方案;
- 过度耗费时间的任务;
- 难以理解或易被误解的标记或显示信息;
- 预防**合理可预见的误用**的保护措施。

D.4.7.3 生产单位的最终确认

生产单位的评价采用保证**医疗器械**满足**用户需求**和**预期用途**的方法(即**设计确认**)。测试可在实际或模拟条件下进行。结果数据(如任务时间、错误、观察到的瓶颈)宜直接与安全和高效性能相关。通常,在**医疗器械**实际用于**患者**之前对其进行评价,虽然在临床试验期间可以收集另外的数据。以后对已上市的**医疗器械**进行上市后研究可能提供关于设计优势和劣势的有用的反馈。

确认期间,所有的功能都要经过详查,而不是只查个别功能和相关的**用户接口**特性。假如进行了彻底的**验证**工作,则**用户接口**设计在最终**确认**期间很有可能被证实。然而,在**验证**期间操作中的不明显的细节可能在最终测试中显现出来。假如设计是基于构建好的**可用性工程**方法,则在**确认**期间揭示的问题通常相对较小,且要求的设计更改适度。

D.5 用于可用性工程过程的方法和技术

D.5.1 总则

已开发了很多技术、工具和方法以帮助**可用性工程**从业者设计更安全、更可用的**医疗器械**。没有在所有情况下都是最好的单一方法,在产品的设计期间一般使用几种不同的方法。哪种方法宜用于设计周期的哪个阶段的决策是基于设计的**可用性工程**问题,最好由**可用性工程**专业人员做出。首选产生客观、可审查数据的方法。然而,客观数据和主观数据对于全面理解设计的成功和不太成功的属性都是重要的。不管用什么方法,仅当研究的参与者代表所评价任务的执行人员时,其结果才是可信的。下面的章条简要描述主要的**可用性工程**技术和方法。更多的信息见参考文献中的参考资料。除了用这些方法从技术文献中获得相关数据,还能明智地将其用于给定问题。这些技术按字母表顺序列出。

D.5.2 认知预演

认知预演包括对一序列预先确定任务的性能的用户要求的结构评审。在设计过程早期认知预演可对不同的初步设计构思进行评价。随后在设计过程中,当设计内容较好地确定时,认知预演仍可能是富有成效的^[29]。

D.5.3 现场调查和观察

现场调查通常包括不引人注目的观察**用户**在实际使用环境^{[14][23]}中执行与**医疗器械**或类似**医疗器**

械有关的任务。在用户的正常的环境中观察用户并与其一起工作,能更好地理解相关任务和 workflows。这种方法一般用于设计过程早期(在问题识别、需求分析和医疗器械构思期间)以理解用户及其任务。该技术通常不显示认知的过程、态度或意见。

D.5.4 设计审核

在设计审核中,将所提议的用户接口属性和组件与良好设计实践的检查表相对比。检查表逐条列举了用户接口宜具有的特征,以及一些记录接口是否满足所列标准的方法。设计审核是比较快而经济的,但仅可获得对用户接口问题的表面理解。

D.5.5 医疗器械比较和功能分析

可通过以矩阵表格排列一系列医疗器械及其属性来比较供选择的医疗器械或供选择的医疗器械构思。对每个供选择项的属性按照一系列准则进行评级或打分。这种比较对于了解哪个设计方法能最好地满足用户需求是有用的。例如一个人可能编制几个可比较医疗器械的物理属性(例如重量、外形尺寸、结构等)的矩阵表以便进行医疗器械的横向比较。

D.5.6 专家评审

专家评审依靠可用性工程专家的知识 and 经验以确定设计优势和劣势,并推荐改进的机会。可对设计构思草图以及工作样机进行专家评审。许多严重的设计缺陷可在早期发现且不会产生用户测试费用。然而,如果单独使用该技术不太可能发现所有的设计缺陷。

D.5.7 功能分析

功能分析提供所要求的功能和事件的描述以满足系统目标。例如适合于短距离放射治疗的重要功能患者的临床评价、患者准备、治疗的策划、治疗的交付、治疗后医疗器械移除、沟通、记录保存、质量保证和维护^[15]。这种类型的分析用于确定适当的人机功能分配。有许多类型的功能分析,包括操作顺序图和功能分析系统技术(FAST)以及计算机模拟和模型化技术,如任务集成网络系统分析(SAINT)^{[26][34]}。

D.5.8 启发式分析

启发式分析是由医疗器械或系统的临床专家或可用性工程专家通过评定医疗器械或系统如何符合已确定的人-机接口设计规则^[29]而进行的评价。启发式分析在设计过程早期对发现用户接口问题方面特别有用。此外,其对于比较潜在的用户接口设计是有用的,因为对每个规则的评定都能跨产品进行比较。该方法通常是迅速的且花费不多的。如果像通常所发生的情况,启发式分析不应用于实际使用环境,且评价通常不包括典型用户,则启发式分析的价值是有限的。启发式分析常常在开发过程早期产生卓越的设计见解。启发式分析宜和从用户获得输入的其他技术结合使用,尤其是启发式分析用于设计过程后期时。

D.5.9 面谈

和一小组用户讨论设计问题常常是有用的,尤其当目标是产生想法或达成共识时。面谈也可单独进行。这种方法是收集信息,不是为了进行评价。往往当设计者在设计过程中做得相当好时,以揭示特定问题答案为目标的情况下,有组织的(或定向的)面谈是有用的。另一方面,未经组织的面谈,在设计者想避免被面谈者在任何特定方向^{[17][35]}上的偏见的情况下,对于获得关于设计的初步见解是有用的。

D.5.10 参与式设计

参与式设计包括为潜在用户提供允许其“成为设计团队成员”的工具。许多可利用工具^[33]的示例包括请用户以优选的布局排列组件的三维模型,或用户排列表达其关于产品设计的想法的二维描述。同样地,可能请用户指导制图者工作以表述其想法或在计算机屏幕上操作选项。

D.5.11 样机研究

样机研究包括创建一个可用于各种评价活动的医疗器械模型。模型可从具有高保真度的“看起来像、工作起来像”的样机到最终产品,到仅展示医疗器械部分属性的低保真度粗糙模拟。模拟和样机研究方法的示例包括屏幕模拟、软件样机研究工具、限定于计算机的物理模型和有嵌入式微处理器的物理模型^{[19][36]}。

D.5.12 问卷和调查

人-机接口相关信息和意见通常通过电话、互联网或书面表格^[28]收集。该技术的一个益处是可以从许多用户那里容易地节省成本地收集资料。该技术可以在设计早期用于广泛的用户研究,在其他测试期间获得主观信息,随后收集现场产品的评价。

D.5.13 模拟临床环境和现场测试

模拟的临床环境允许以受控的方式,在包含医疗器械据以设计的实际临床环境的部分或全部基本属性的环境中进行评价。模拟有助于建立最坏使用情景和复杂失效。高风险医疗器械或涉及更复杂任务的医疗器械可以在高保真模拟器(例如带有功能人体模型的实际尺寸的模拟手术室)中进行试验。高保真模拟使试验团队能评价多个医疗器械、人员和任务约束条件间的动态交互。

每个医疗器械在上市后,最终都要经过“现场试验”。然而,此时出现的可用性问题可能对商业成功产生不良影响。样机或生产前模型在实际环境中的现场测试虽然较少受控,通常是有益的。不仅对于需要和多用户以及其他系统要素有广泛交互的复杂医疗器械,现场测试是最有价值的。甚至相对简单的医疗器械的现场测试也可能揭示出未预料到的交互、可用性问题和使用错误^{[19][36]}。

D.5.14 任务分析

D.5.14.1 总体任务分析

任务分析是对操作、维护或控制医疗器械或系统的人员的连续的、同时进行的手工和智力活动形成详细描述的一族系统方法。任务分析可产生与相关任务完成有关的知识、技能、能力和危险情况信息。可尽早在设计构思时采用任务分析,以促进对整个过程的理解和随后的再设计。在设计周期后期,任务分析可用于评价在实际或模拟使用环境中的医疗器械样机。任务分析的局限性是其可能耗费时间,其可能产生的大量数据有时很难分析和解释^{[20][22]}。

D.5.14.2 工时与动作研究

最早的可用性工程技术之一——工时与动作研究,将人员的随着时间的不连续的活动形成文件。该技术可用于发现干扰和改进机会,以确定活动是否能在已确定的时间限制内完成,或检查医疗器械的使用对过程和程序的影响^{[24][27][28]}。

D.5.14.3 认知的任务分析

认知的任务分析关注用户的认知过程,例如他们对于医疗器械或系统操作的构思模型^{[16][25]}。当用

户执行**医疗器械**更换、补充或规定的任务时,该技术提供了对**用户**认知要求的正式评价。认知的任务分析也可用于评价**医疗器械**的实现如何改变**用户**对所涉及的**过程**的想法。在有关的认知模拟技术中,基于基本任务需求分析、人员执行任务的能力、完成任务可利用的方法及**用户**选择某一可利用方法的过程来预测任务绩效。

D.5.15 可用性测试

在可用性试验中,实际**用户**与一个或多个**医疗器械**模型、样机或产品单元进行交互,以评定易学性、易用性、效率、易记性、和/或**用户需求**[29]。可用性试验可在实验室、模拟环境或实际的预期使用环境中完成。可用性测试,尤其是在现场进行时,可检出使用错误。然而,因为受试者群体很小,低概率错误不能被检出。因此,附加技术如风险分析的使用,是必要的。

D.5.16 使用错误分析

在**医疗器械**开发的全程中宜对**用户**接口设计进行评价,以确定可能导致伤害的特定使用错误的可能性。分析可包括评审相关警戒报告、事故报告、不良事件报告、顾客抱怨、医学监测数据、已关闭的投诉资料、上市后监督资料(例如 CAPA-纠正措施和预防措施;GB/T 19001—2000,8.5.2 和 8.5.3)[6]、先兆分析、或使用关键事件分析技术。有几种经验性的和基于计算机技术的错误模拟和分析。关于使用错误分析,Rouse [31]和 Reason [30]进行了较详细的讨论。

D.5.17 工作负荷评定

用户绩效可被过高或过低的工作负荷所削弱。**医疗器械**的使用可能影响工作负荷,工作负荷可能影响**用户**如何与**医疗器械**交互[27]、[37]。工作负荷评定有助于评价或预测工作人员对于附加任务的认知能力。工作负荷能使用心理的(例如主观评定,可能采用问卷获得)、程序的(例如对标准化性能指标的影响)或生理的(例如心率变化)技术进行测量。工作负荷评定方法通常需要**确认**,并可能技术上复杂和难以分析。

附 录 E

(资料性附录)

能用于识别可能影响安全的有关可用性的医疗器械特征的问题

E.1 总则

5.1 要求制造商识别与医疗器械使用有关的特征。考虑这些特征是 5.3 所要求的危险(源)和危险情况的识别的基本步骤。这样做的方法之一是询问一系列涉及医疗器械的制造、使用和最终处置的问题。如果从涉及的所有人员(如责任方、维修人员、患者等)的观点出发询问这些问题,就会出现在哪里能找到潜在危险情况的更完整的概貌。下列问题能帮助读者识别可能影响安全的医疗器械的所有可用性特征。

清单并不详尽,也不代表所有的医疗器械,告诫读者增加对特定医疗器械适用的问题,和跳过与特定医疗器械不相关的问题。也告诫读者不仅要考虑每个问题本身,也要考虑其相互关系。

E.2 问题

E.2.1 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由用户灭菌,或其他适用的微生物学控制方法?

宜考虑的因素包括医疗器械是预期一次性使用还是可重复使用,以及任何包装、贮存寿命和对重复使用周期次数或所使用的灭菌过程类型的任何限制。

将医疗器械适当地标记以告知用户其是一次性使用还是可重复使用? 包装清楚地指示对于搬运或贮存寿命的任何限制了吗? 随附文件必须清楚地指示用于清洁或灭菌的适当方法和清洁剂,告知清洁频率。

从可用性的观点,特别关注拆开/重新包装的简易性,以及与这些相联系的任何使用错误。

E.2.2 是否进行测量?

宜考虑的因素包括测量变量和测量结果的准确度和精密度。同样用户必须知道所必须的测量频率、影响结果的参数、所需消耗品、如何处理或解释结果。普遍问题是显示器的易读性和精确性。忽视日常维护同样有可能引起错误结果。

E.2.3 医疗器械是否预期和医药或其他医疗技术结合使用?

宜考虑的因素包括识别可能涉及的任何医药或其他医疗技术和与这样的交互有关的潜在问题,以及患者是否遵从治疗。

E.2.4 是否有不希望的能量或物质输出?

宜考虑的与能量有关的因素包括噪声和振动、热、辐射(包括电离、非电离辐射和紫外/可见光/红外辐射)、接触温度、漏电流、电场和/或磁场,以及噪声、振动、热和废品(废气)对用户和第三者的生理和心理的不良影响。

E.2.5 医疗器械是否对环境影响敏感?

宜考虑的因素包括操作、运输和贮存环境。因素包括变换的极端环境——冲击、振动、压力、温度、

湿度以及光、溢出、对电源和制冷变化的敏感性、磁和电磁影响。

随附文件必须清楚地告知对于**医疗器械**可能使用的环境的限制。**医疗器械**的人机工程学(重量、把手的设计、锐边)宜非常仔细地予以考虑。

E.2.6 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？

宜考虑的因素包括这样的消耗品或附件的规范和对**责任方**或**用户**选择消耗品或附件的任何限制。

用户必须知道正确消耗品的使用、消耗品的余额，附件是否可能和**医疗器械**一起使用、如何装配附件、如何检查其正确运行。

E.2.7 是否必需维护和/或校准？

宜考虑的因素包括：维护和/或校准是否由**用户**或**责任方**或专家来进行？是否必需专门的物质或设备来进行适当的维护和/或校准？

E.2.8 医疗器械是否有贮存寿命限制？

宜考虑的因素包括标记或指示和对**医疗器械**的处置。

E.2.9 是否有延时和/或长期使用效应？

宜考虑的因素包括人机工程学和累积效应。长期暴露于振动、噪声、热、气体以及不良的人机工程学(关节、肌肉和神经等的磨损)需要予以考虑。

E.2.10 医疗器械承受何种机械力？

宜考虑的因素包括**医疗器械**承受的力是否在**责任方**、**用户**的控制之下，或者由与其他人员的交互来控制。示例包括：锁栓(床档锁)的突然打开、由远离移动设备的人员控制机械运动(手术台的遥控)以及将把手放置在移动式设备上。

E.2.11 医疗器械是否预期一次性使用？

宜考虑的因素包括：**医疗器械**使用后是否自毁？**医疗器械**已使用过是否显而易见？

E.2.12 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或技能？

宜考虑的因素包括**医疗器械**的新颖性，以及**医疗器械**安装人员的合适的技能和培训。

E.2.13 如何提供安全使用信息？

宜考虑的因素包括：

- 信息是否由**制造商**直接提供给**用户**，或信息是否涉及第三方如安装者、护理者、卫生保健专家或药剂师的参与，他们是否需要进行培训；和
- 试运行和向**用户**交付以及是否很可能/可能由不具备必要技能的人员进行安装。

E.2.14 用户接口设计特性是否可能促成使用错误？

宜考虑的因素是可能促成使用错误的**用户**接口设计特性。接口设计特性的示例包括：控制器和指示器、所使用的符号、人机工程学特性、物理设计和布局、操作层级、驱动**医疗器械**的软件菜单、警示的可视性、报警信号的可听性、色标编码的标准化。

E.2.15 医疗器械是否在经常分散注意力的环境中使用？

特性宜设计成忙碌的**用户**在经常分散注意力的环境中不易发生误用。

E.2.16 医疗器械是否有连接部件或附件？

宜考虑的因素包括错误连接的可能性、区别、与其他产品连接的相似性、连接力、对连接完整性的反馈以及过紧和过松。

E.2.17 医疗器械是否有控制接口？

宜考虑的因素包括间隔、编码、分组、图形显示、反馈模式、出错、疏忽、控制差别、可视性、启动或变换的方向、控制是连续的还是断续以及设置或动作的可撤销性。

E.2.18 医疗器械如何显示信息？

宜考虑的因素包括在各种环境下的可视性、方向性、用户的视力、群体和观点、呈现信息的清晰度、单位、色标编码以及关键信息的可获得性。

E.2.19 医疗器械是否由菜单控制？

宜考虑的因素包括层次的复杂性和数量、状态感知、位置设置、导航方法、每一动作的步骤数、顺序的明确性和存储问题，相对于其可达性的控制功能的重要性。

E.2.20 医疗器械是否由有特殊需求的人使用？

宜考虑的因素包括预期用户、精神和体能、技能、用户培训、人机工程学方面、使用环境、由谁安装、患者是否能控制或影响医疗器械的使用。对于有特殊需求的预期用户，如残障人士、老人和孩子宜给予特别关注。为能使用医疗器械，他们的特殊需求可能包括另一个人的帮助。医疗器械是否预期由具有各种技能水平和文化背景的个人使用？

E.2.21 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？

宜考虑的因素：连接器的不正确使用、失去安全特性或报警系统不能工作、忽视制造商推荐的维护。

即使这样的动作被认为是非正常使用，鼓励制造商调查可能的故意误用，如果合理可行，降低相关的风险。

E.2.22 医疗器械是否预期为移动式或便携式？

宜考虑的因素是必需的把手、手柄、轮子、制动、机械稳定性和耐久性。

附 录 F
(资料性附录)

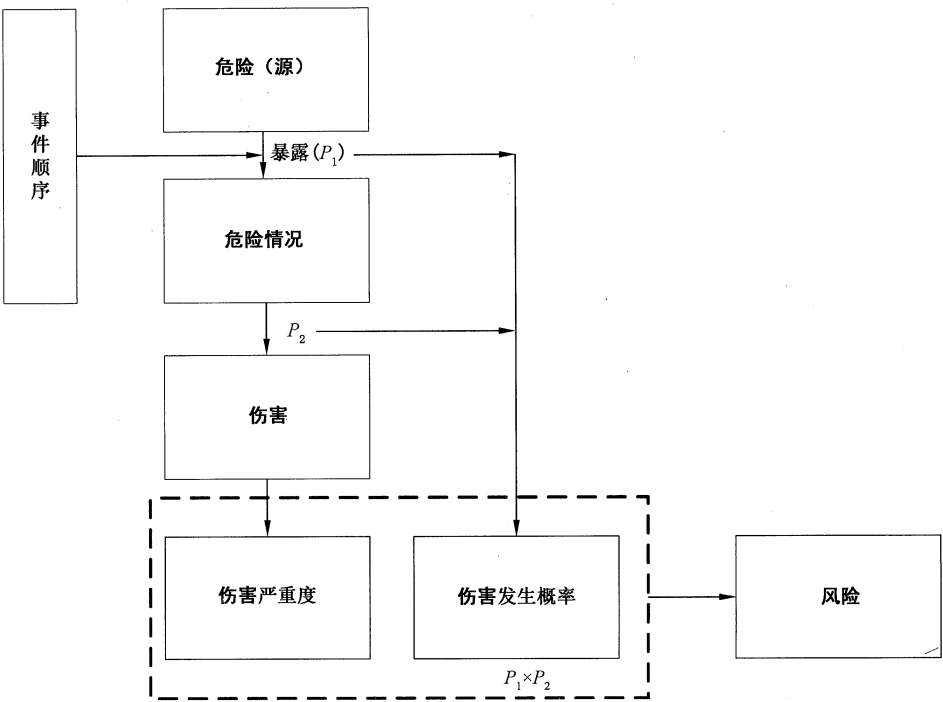
与危险情况有关的可能的可用性示例

5.3 要求制造商编制一个清单,清单包括与医疗器械使用有关的预期危险(源)和危险情况、导致危险情况的可预见事件序列及影响因素。除非事件序列、一个或多个影响因素或其他情况(包括正常使用)导致危险情况,否则危险(源)不能造成伤害。

为充分地分析医疗器械的可用性风险,制造商需要仔细地考虑有可能导致伤害的所有的使用情景和相关因素。要成功地分析那些因素,理解表 F.1 所示术语的含义和图 F.1 所示术语间的关系是很重要的。对于被评价的医疗器械,许多危险(源)绝不会导致伤害,可从进一步考虑中排除。

表 F.1 相关的风险管理术语表

术语	YY/T 0316—2016 中的含义
伤害	对人体的损伤或对人体健康的损害,或对财产或环境的损害
危险(源)	可能导致伤害的潜在根源
危险情况	人员、财产或环境暴露于一个或多个危险(源)中的情形
风险	伤害发生的概率和该伤害严重度的组合
严重度	危险(源)可能后果的度量



注 1: P_1 ——危险情况发生概率。
注 2: P_2 ——危险情况导致伤害的概率。

图 F.1 危险(源)、事件序列、危险情况和伤害之间的关系示意图

表 F.2 提供可能的危险(源)、与可用性有关的危险情况的相关事件序列和导致伤害的有代表性示

例。此外,表 F.2 建议可能的用户接口风险控制措施或降低策略。

表 F.2 与可用性有关的危险(源)导致伤害的示例

危险(源)	情景描述 ^a	伤害	用户接口风险控制措施
4 级激光辐射	<u>用户意外地激活了无防护的激光发射控制装置。</u> 激光器工作。 激光对准旁观者	烧伤	铰链盖放置在激光发射控制装置上
针	在插入静脉内导管后,用户将用过的没有保护帽的针放在医院的床单上。 <u>用户忘记将针取走。</u> 护理员换床单。 无防护帽的针落在病床上。 护理员遭受针刺损伤	刺破皮肤	针刺预防机制
硬地板	病床护栏锁定装置难以啮合。 <u>用户未能意识到护栏没有完全啮合。</u> 护栏没有正确地啮合。 患者 滚动到边上,挤压护栏。护栏脱开, 患者 落到地板上	髌骨断裂	容易使用的护栏装置。 未啮合的明显指示。 两步骤装置来解锁护栏
肺过量增压	技师事前接错了呼吸管路。预期测定连续气路压力的监视器坏了。 <u>用户未能在机械送气开始前依据随附文件进行使用前的检查。</u> 超压 传送给 患者	导致缺氧性脑损伤的气胸	采用能防止不安全误接的呼吸系统连接器。 附加的培训以保证使用前执行检查
含氧量低(低氧)的气体混合物	中心供氧失效。因没有氧气流,氧气监视器的自动校准没有正常运行。所产生的气体混合物中可接受氧气浓度的以前的有效值保留在显示器上。没有清楚地指示未能正常校准。 <u>用户认为供氧运行正常,从而输送给患者低氧混合物。</u> 对患者 供氧失效	缺氧性脑损伤	清楚指示监视器校准状态。供氧失效的备用警告不依靠电子监视
药物(吗啡)	在低照明下的高度紧张的紧急救护中给 患者 注射大量吗啡。 用户 需要更改剂量但不能清楚地读取显示值。 <u>用户不正确地增加吗啡注入的浓度。</u> 患者 接收过量吗啡	呼吸停止	输注泵采用软件警示以警告 用户 不要超过限定的浓度或剂量值
药物(胰岛素)	患者(用户) 视力不良。血糖仪上的度量单位标识不清楚。 患者 家里环境照明不良。 <u>患者选择错误的血糖显示单位而读错当前的血糖水平。</u> 给予 患者 过量的胰岛素	昏迷	采用软件警告:输入的血糖测量单位与特定的血糖仪使用国家的测量单位不一致
^a 情景描述包括事件序列(至少其中之一是使用错误)和由危险(源)通过危险情况导致伤害的影响因素。描述的下划线部分指使用错误。描述的斜体部分指危险情况。			

附录 G

(资料性附录)

可用性目标:家用非肠道输注泵的说明性示例

G.1 家用非肠道输注泵示例的背景

本附录源自美国医疗器械促进协会(AAMI)的技术信息报告的草案,该草案由有代表性的制造商与先进医疗技术协会(AdvaMed)和美国FDA的器械和放射健康中心合作拟制。

G.2 综合考虑

本附录讨论了可用性目标在保证最好地实现用户接口设计上的重要性,并提供家用非肠道输注泵这一类医疗器械的说明性示例,也包含制定这些目标时要考虑的各方面信息。

一般情况下,医疗器械设计过程中可用性目标的确定和应用改进了医疗器械的安全和可用性。当设计达到其可用性目标时,则预期用户宜能安全地完成其基本操作。要求应用良好的设计控制过程以实现满足良好工艺可用性目标的医疗器械设计。这些过程包括可靠的人因设计方法,诸如可用性测试和关注使用错误的风险分析。

本附录中提供的使用情景和可用性目标主要针对受到最低限度培训的外行用户在家庭使用环境中使用非肠道输注泵。这些使用情景和可用性目标是用来说明而不是限定这类医疗器械。对于给定其预期用途和用户群体的医疗器械,制造商通过可用性工程过程以获得适当的可用性目标。例如,本附录中说明的可用性目标并不一定适合于在手术室、急诊科或重症监护室这样高风险、高压环境中工作的有经验的临床医生用户使用的非肠道输注泵。

可用性目标是指用户与医疗器械交互所想得到的特性,其可以被表示为书面形式,规定特定的可用性属性(例如任务成功率、可接受的错误率和任务速度)并提供可测量的性能标准(例如秒数)。

可用性目标是医疗器械监管机构推荐的国家标准和国际标准[1][2]中的最好实践。其宜在设计周期的早期用于产品策划,并在较后阶段的可用性测试中用于设置可接受准则。可用性目标一般由操作医疗器械所要求的基本操作功能和任务组成,与相关标准结合以确保不同制造商所生产产品的操作的一致性达到适当且技术上可行的程度。

测量医疗器械是否满足其可用性目标的方法是以可用性目标作为可接受准则进行可用性试验。可用性试验是确定是否已经达到可用性目标的程序。可用性试验可以在实验室环境、模拟环境或实际预期使用环境中完成。可用性试验一般包含一对一的测试,该试验由有代表性用户使用模拟的或实际工作版医疗器械执行现实任务,试验中系统地观察、记录和分析医疗器械运行状态。

关于策划和实施医疗器械可用性试验的建议有许多来源[18][32]。

G.3 对示例的假设

为家用非肠道输注泵制定可用性目标时,作出以下假设:

- 覆盖非肠道输注泵的所有类型,包括:通用的、非固定的和患者镇痛泵(PCA泵)。但肠内的和可植入的泵除外。
- 外行用户包括患者和家庭护理员。因临床医生用户可能对泵编程和初始化或排除故障,也可能被认为是外行用户。

- c) 适当时,编程(由外行用户进行的)限于基本步骤,由于期望多数预期家庭使用的输注泵由临床用户预编程序。每个制造商规定其器械的基本操作。
- d) 经培训的临床用户按照医疗指令或处方预编输注泵的程序。该临床医生筛选或评价潜在患者在家庭环境中使用输注泵的能力。
- e) 为操作输注泵所需的每项基本任务描述潜在的使用错误。
- f) 典型的可用性目标为经最低限度培训的用户第一次任务完成的成功率为80%~90%。期望外行用户(以及临床医生用户)具有更多经验或进行额外培训后,其达到的完成率接近100%。

当在设计过程中开发并应用可用性目标时,制造商需要考虑预期用户特征的具体特性。这可能包括有残障的用户(例如视觉、听觉或触觉受损),制造商也应考虑有关的危险(源)和风险。这些因素可能改变特定可用性目标的选择或性质。在特定的情况下,一些目标可能不适用。制造商宜基于其特定用户和市场确认可用性目标。

G.4 示例介绍

G.4.1 操作类别

考虑家用输注泵的可用性目标和三类操作或基本操作功能的设计考虑因素。按这些器械的有效使用的优先顺序列出三类操作。设计考虑因素描述可能的关注领域以帮助设计满足可用性目标。并不预期在所有情况下设计考虑因素都是可直接测量的。

三类操作是:

- 基本操作;
- 维护;和
- 使用说明。

G.4.2 基本操作

基本操作的主要操作功能包括:

- a) 接通/关断电源(见表 G.1);
- b) 泵编程(见表 G.2);
- c) 启动/停止输注(见表 G.3);
- d) 监视输注状态(见表 G.4);
- e) 安装和更改装置(见表 G.5);
- f) 灌装(见表 G.6);
- g) 对报警信号做出响应和使其停止(见表 G.7);
- h) 锁定(见表 G.8)。

G.4.3 维护

维护的主要操作功能包括:

- a) 电源管理(见表 G.9):
 - 安装/更换电池;
 - 确保接入交流电。
- b) 预防性维护和日常维护(见表 G.10):
 - 校准;
 - 清洁;
 - 排除故障。

G.4.4 使用说明

使用说明的主要操作功能包括对以下各项的理解：

- a) 基本操作(见表 G.11)；
- b) 高级功能(仅适合于临床医生用户)(见表 G.12)。

G.5 可用性目标 and 设计考虑因素的详细示例

下面的表格提供了家用非肠道输注泵的可用性目标和有关信息资料的示例。这些表格包括特定用户任务、典型例证的定量可用性目标(带有证据)、潜在的使用错误和要考虑的设计点。表中的可用性目标是一组行业专家为举例目的而制定的,未与用户进行明确的确认,其不预期应用于没有使用本标准中规定的被证明合格的可用性工程过程的实际器械。此外,表中的可用性目标适用于期望第一次使用、最低限度训练的用户,通过经历和训练,其表现诸如任务完成率宜接近 100%。这些可用性目标不宜被解释为长期的稳定状态目标。可用性测试意指对用户用医疗器械完成实际任务的观察,记录用户所做的,分析结果,并推荐任何适当的更改。

下面是表 G.1~表 G.12 的结构说明：

- 任务栏所列项目是当实施所指出的主要操作功能时,用户所执行的任务和子任务的具体类型。
- 可用性目标栏中所列项目是以诸如人口百分数和行为的客观值(诸如任务完成率、时间和错误率)等术语对可用性进行定量描述。
- 潜在的使用错误栏中所列项目是当用户与家庭用非肠道输注泵交互时可能犯的可预见错误。
- 要考虑的设计点栏中所列项目是有助于设计满足可用性目标的可能的关注领域,其并不预期在所有情况下都可直接测量。

表 G.1 接通/关断电源

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
泵接通电源	90%经最低限度培训的外行用户能够在 20 s 或更短时间内打开泵的电源。 90% 经最低限度培训的外行用户意识到泵的电源接通,可以进行用户输入	外行用户找不到接通开关,导致治疗延误。 外行用户不能打开开关,导致治疗延误。 外行用户在顺序完成泵的通电之前试图给泵编程,导致器械失效或用户认为器械不起作用,导致治疗延误	接通电源的方式是可见的,易于找到,易于启动,并清楚地标识。示例:使用附有文字“接通(ON)”的适当符号(见 IEC 60601-1:2005,7.4.1) 泵宜为用户提供信息,指明:泵是可操作的和可以开始系统设置和过程编程;或处于试验或另外的被占用的模式。这两种指示宜彼此不相似。 接通电源的过程(按键/按钮/其他)宜考虑包括表示该过程已经开始的触觉(适用时)以及视觉和听觉指示

表 G.1 (续)

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
泵关断电源	90%经最低限度培训的外行用户能够在 20 s 或更短时间内关断泵的电源。 90%经最低限度培训的外行用户不会无意地关断泵的电源。 90%经最低限度培训的外行用户意识到泵关断	外行用户不能找到关断按钮或不能触发关断按钮,造成紧急关断延误,导致输送过多的药物。 外行用户按下关断按钮(而不是所预期的按钮),不经意地关断了泵,过早地停止了输注。 如果关断装置被无意识地按下,输注被错误地停止,导致所输送药量不足	采用避免电源意外断开的设计,这可包括下列考虑因素,例如: 电源关断按钮是显见的,易于找到,易于触发并清楚地标识。 示例:使用附有文字“关断(OFF)”的适当符号(见 IEC 60601-1:2005,7.4.1)。 关断按钮明显不同于接通按钮,或组合按钮的状态/位置清楚可见并易于理解。 如果装置是一个按钮,按压按钮延时 2 s 或更长时间才关断电源以避免无意的电源中断。另一个办法,利用软件驱动信息以确认电源关断是否是有意。 关断装置不临近经常使用的操作按钮(例如用于开始输注的按钮)

表 G.2 泵编程

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
编程基本参数如 mL/h	85%经最低限度培训的外行用户能够在 5 min 或更短时间内正确地编程基本参数。 初次使用错误不宜超过 10%,在随后的编程尝试中都是可改正的	编程错误的输注速率,导致过多或过少的输送。 外行用户不能为器械编程,导致治疗延误。 选择错误的编程模式,可能导致过多或过少的输送	用户接口设计清楚,易于操纵,易于改正和确认编程条目。 基本编程操作明显不同于更高级的编程操作。 进入功能的一些编程步骤是外行用户有权访问,还是仅临床医生用户有权访问?
确认预先编程的药物治疗已正确开始	85%经最低限度培训的临床医生用户能够在 1 min 或更短时间内确认预先编程的治疗已经正确开始。 初次使用错误不宜超过 10%,并且在随后的确认尝试中都是可改正的	临床医生用户未能确认进入了正确的程序或未能检出不正确的程序导致提供错误的治疗(例如治疗中过多或过少地输送、延误或其他改变)	用户接口设计清楚,易于操纵,易于改正和确认编程条目。 设计中宜包括易于理解和使用的确认特性

表 G.2 (续)

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
编程高级治疗 ^a	80%经最低限度培训的临床医生用户能够在短于 20 min 内编程诸如间歇性的或时间可变的高级治疗。 经最低限度培训的临床医生用户的初次使用错误不宜超过 10%,并且在随后的编程尝试中都是可改正的	临床医生用户对高级治疗的剂量和时间间隔误编程,导致过少或过多的药物输送。 因为要花时间来确定编程方法,导致治疗延误	泵宜设计成允许预先编程高级治疗,并存储该编程以备将来由外行用户启动。 高级治疗宜易于操纵输入屏,输入屏允许编程时确认每个治疗步骤。 泵宜设计成为临床医生用户提供方法以便在任何输注开始前完成最终检查
^a 为测试选择的高级治疗宜依据预期用途预先明确。			

表 G.3 启动/停止输注

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
启动输注	85%经最低限度培训的外行用户能够在 30 s 或更短时间内启动并验证程控的输注已经开始	外行用户未能启动输注导致治疗延误。 非预期的启动输注导致不想要的药物输送	将物理上启动输注和启动过程功能被触发之间的时间包含在可用性目标中。 启动按钮宜使用 IEC 符号 60417-5104 (DB: 2002-10) 作为启动功能标签。可能时,颜色宜为绿色。标签旁的文字宜为“启动(START)”。 启动按钮宜清楚地标识,易于找到和触发。 输注已经开始的状态宜以屏幕上的可见显示和/或通过稳定的(或闪烁的/连续的)绿色指示灯给出。听觉提示也有益于增强状态指示。 输注已经开始的视觉指示宜易于找到和理解
停止输注	90%经最低限度培训的外行用户能够在 20 s 或更短时间内停止并知道程控的输注已经停止	外行用户未能停止输注导致过多输送治疗或输送气泡	停止按钮宜是红色的,并在可能时使用八边形符号。 停止按钮装置宜清楚地标识,易于找到和触发。 适用时,按下停止按钮宜给用户提供适当的触觉反馈。 设计宜提供合理的措施以避免停止按钮的意外触发

表 G.4 监视输注状态

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
验证输注在进行中	85%经最低限度培训的外行用户能够在 15 s 或更短时间内验证程控的输注在进行中	外行用户未能意识到输注在进行中,试图编程或启动器械,导致器械失效或无意地停止输注,可导致不适当的输送	视觉指示器宜被用于指示输注在进行中的状态。听觉提示也有益于增强状态指示。 视觉指示器的颜色宜区别于其他重要的视觉指示器,例如“启动(START)”、“停止(STOP)”、“开(ON)”和“关(OFF)”。推荐在可能时用稳定的绿色指示器指示输注在进行中(备选方案包括闪烁或连续的绿灯)。输注在进行中的视觉指示宜易于找到和理解
验证输注已暂停	85%经最低限度培训的外行用户能够在 15 s 或更短时间内验证程控的输注已暂停	外行用户未能注意到泵处于暂停状态导致过少的输送	输注暂停视觉指示宜易于找到和理解。听觉提示也有益于增强状态指示。 输注暂停的视觉指示器宜易于与表示输注在进行中或输注已结束的视觉指示器相区分。输注是否暂停宜考虑由低或中优先级报警状态指示
验证输注已完成	85%经最低限度培训的外行用户能够在 20 s 或更短时间内验证程控的输注已完成	外行用户未能注意到输注已完成,可能未能启动后续治疗导致过少的输送	输注已完成的视觉指示宜易于找到和理解。听觉提示也有益于增强状态指示。 听觉指示器提供输注结束的附加警告。 输注已完成的视觉指示器宜易于与表示输注在进行中或输注已结束的视觉指示器相区分。输注是否已结束宜考虑由低或中优先级报警状态指示
验证已经输注了规定的药量	85%经最低限度培训的外行用户能评定其已接收了规定的药量	外行用户误解输注量信息导致治疗中的延误或其他修改	可见显示或屏幕显示的输送摘要宜易于读取和理解

表 G.5 安装和更改装置

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
安 装 控 制 装置 ^a	85%经最低限度培训的外行用 户能够在 2 min 或更短时间内安 装控制装置。 初次安装错误宜不超过 10%，并 且在随后的安装尝试中都是可 改正的	外行用户未能正确地安装装置， 且未能纠正问题，导致治疗延 误，或错误输注或反向输注	泵宜对该装置已正确安装提供 非常清楚的反馈，并配有手段 将其转换为技术报警状态以指 示装置没有正确安装。 泵宜不允许以反向配置安装 装置。 泵宜在该装置安装期间，为硬 件和装置提供针对自由流动的 防护
移 除 控 制 装置 ^b	85%经最低限度培训的外行用 户能够在 2 min 或更短时间内移 除控制装置。 初次移除装置的错误宜不超过 10%，并且在随后的移除尝试中 都是可改正的	外行用户未能正确地移除装置， 未能纠正问题，导致治疗延误或 自由流动的输注。 外行用户在没有别的方式控制 输注物流动的情况下，试图在输 注期间移除装置，导致不受控的 液体输送	泵宜对装置能从泵中安全地移 除提供非常清楚的反馈。 在没有适当的流动控制时，泵 防止装置移除。 泵在装置移除期间，为硬件和 装置提供针对自由流动的防护
^a 如果使用的容易程度达到不需要培训时，可用性目标可以不考虑将培训作为必须的条件。过程步骤宜包括装置已正确安装的验证步骤。 ^b 如果使用的容易程度达到不需要培训时，可用性目标可以不考虑将培训作为必须的条件。			

表 G.6 灌装

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
将空气从管 路中清除之 前灌装控制 装置	85%经最低限度培训的外行用 户使用输注泵时，能够在 5 min 或更短时间内成功地灌装控制 装置	外行用户未能适当地罐装装置 而输入气泡	罐装宜简单，并且是不易出错 易于掌握的过程

表 G.7 对报警信号做出响应和使其停止^a

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
察觉报警状态	90%经最低限度培训的外行用户能够在可预见的使用环境下察觉报警状态	外行用户观看影视时未能充分提高听觉报警信号扬声器的音量设置,没有听见或看见关键的报警状态,导致未及时响应。 噪声环境(例如急诊室(ER)或重症监护室(ICU))下的听觉报警信号扬声器音量设置装置没有因安静环境(例如家庭)被重新设置,而使患者增加痛苦	报警系统的设计符合 IEC 60601-1-8。因为预期环境,对低优先级报警状态,听觉报警信号是必须的,远距离视觉报警信号(以发现设备)也是必须的。 泵宜使用户在启动输注并确认药量之前确认能听到听觉报警信号。 泵宜在输注时清楚地显示听觉报警信号扬声器音量设置
理解报警状态的重要性和意义	85%经最低限度培训的外行用户宜能够在知道报警状态的15 s内理解报警状态的优先级和含意	外行用户不理解报警状态的重要性并忽略报警信号	报警系统的设计应符合 IEC 60601-1-8。宜特别注意以下方面: ——报警状态优先级的适当选择 ——清楚易懂的视觉报警信号信息 ——高优先级报警信号易于区别于中优先级和低优先级报警信号(例如使用较高的声音和较明亮的显示) ——报警信号宜清楚地区别于信息信号
清除报警	90%经最低限度培训外行用户能在 2 min 内正确地解决产生报警状态的问题并重新开始输注	外行用户未能解决产生报警状态的原因,因为视觉报警信号信息采用单一的语言,外行用户不懂该语言,或视觉报警信号信息采用技术语言。 即使报警信号频繁重复,泵仍被继续使用。 外行用户因报警信号频繁重复而终止了报警系统	使用图形符号结合已进行可用性试验的特定语言的说明性文本。 适用时,宜为视觉报警信号信息提供多种语言。 视觉报警信号信息宜以用户的用辞清楚地表达。 当泵退出服务时宜清楚地显示。 不宜要求泵重启以解决报警状态原因。 泵宜指示解决报警状态原因的必要操作。 报警暂停的持续时间宜不超过 2 min
^a 报警状态和报警状态优先级的描述见 IEC 60601-1-8 ^[2] 。			

表 G.8 锁定

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
激活锁定状态	85%经培训的临床医生用户初次尝试时能够在2 min或更短时间内激活锁定。 85%经最低限度培训的外行用户能够识别出锁定状态	临床医生用户未能激活锁定,可能导致外行用户无意识地更改程控的治疗,可能导致过多或过少输送	将锁定设计为简单易于激活且外行用户难以终止
临床医生用户解除锁定状态	85%经培训的临床医生用户初次尝试时能够在2 min或更短时间内解除锁定	临床医生用户未能解除锁定,导致不能对器械重新编程	在不牺牲安全的情况下,将锁定解除设计为简单、直接
外行用户试图解除编程锁定	100%经最低限度培训的外行用户对具有锁定激活的输注泵不能有意解除锁定	外行用户可能能够解除锁定,导致对编程的无意或有意的更改,导致策划的或非策划的治疗	泵宜显著地显示锁定状态

表 G.9 电源管理

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
安装/更换电池 ^a	85%经最低限度培训的外行用户能够在2 min或更短时间内安装或更换一次性电池,在5 min或更短时间内安装或更换可充电电池	外行用户未能成功地更换电池导致治疗延误	泵宜清楚地显示电池状态,当电池需要更换时提供充分的警告。 电池盒宜不需工具易于打开。 宜用 IEC 符号 60417-5002(DB:2002-10)标识电池盒和电池的正确安装方向。 泵宜采用通用且易于得到的电池
确保接入交流电(适用时)	85%经最低限度培训的外行用户能够在60 s或更短时间内将泵插到交流电源插座以进行操作或充电	电池电量耗尽,泵停止工作导致延误或不完整的治疗	器械上附有电源线或电源转换器以防止电池损耗或意外断开连接
监视电池的电量	85%经最低限度培训的外行用户能够在电池耗尽或退化发生前正确地识别电池需要充电	如果外行用户未能意识到电池需要更换,治疗会被延误或中断	内部电源无论作为主要电源还是备用电源,设备都宜能够转换为一种技术报警状态,指出离内部电源耗尽而中断输送还剩不到30 min时间。 当电池需要再充电或更换时,泵宜不允许启动输注。 推荐使用标准的可充电电池符号,见 IEC 符号 60417-5548(DB:2002-10)。 泵宜清楚地显示电池状态和当电池需要再充电时提供充分的警告
^a 泵有用户可更换的电池时适用。			

表 G.10 预防性维护和日常维护

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
验证泵处于可接受的校准状态	85%经最低限度培训的外行用户能够在不改变校准的情况下验证校准状态是可接受的	外行用户未能注意到器械没有校准,可能提供不准确的治疗	在泵启动之后,宜自动地检查校准状态和是否需要再校准,并显示结果。如果状态检查失败,宜以既可见又可听到的形式提供报警。 对于再校准检查,可能时,宜用一键按压
在不损坏器械的条件下清洁器械	85%经最低限度培训的外行用户能够以容易获得的(普通)清洁材料清洁器械,宜不需要特殊的工具/设备	所使用的清洁材料损坏器械零件,例如造成显示无法读取	指定器械使用不被通常可获得的清洁材料(例如漂白剂)改变结构和/或性质的材料
排除故障	85%经最低限度培训的外行用户能够在5 min或更短时间内正确确定已经发生的器械故障,并能够采取适当的纠正措施 注:纠正措施可包括需要将器械提交维修或更换	外行用户误解技术报警状态(错误信息)的视觉报警信号信息,对治疗造成不良影响	技术报警状态(错误信息)的视觉报警信号信息宜给出清楚易理解的问题描述和对其如何处理的简单指令。 技术报警状态的视觉报警信号信息宜是中性的,不宜使用给用户造成麻烦的责备语言,例如录入无效的输入参数

表 G.11 基本操作

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
外行用户理解基本使用说明 ^a	易读性得分大于65 目标阅读水平为低于6年级,低于8年级也可接受。 85%经最低限度培训的外行用户能够找到并证明理解每个经试验的基本操作功能信息	外行用户不能确定适合于器械的操作而未能正确地使用器械	使用说明书宜清晰、完整和明确。 输注泵的视觉显示信息(包括视觉报警信号信息)被认为是用户接口(IFU)的一部分,在同一水平宜可读
^a 基于风险的分析宜用于确定特定类型目标和基本活动清单。此分析宜考虑预期用途、功能和用户特征。			

表 G.12 高级功能

任务	可用性目标示例	潜在的使用错误	要考虑的设计点
临床医生用户理解高级使用说明书 ^a	易读性得分大于 60 目标阅读水平为低于 8 年级,低于 10 年级也可接受。 90%经培训的临床医生用户宜能够找到并证明理解每个经试验的高级功能信息	经培训的临床医生用户不能确定适合于器械的操作而未能正确地使用器械	使用说明书宜清晰、完整和明确。 输注泵的视觉显示信息被认为是用户接口(IFU)的一部分,在同一水平宜可读
高级功能示例包括但不限于高级编程、报警限值、锁定特性、预编程序的参数确认。			
^a 基于风险的分析宜用于确定特定类型目标和基本活动清单。此分析宜考虑预期用途、功能和用户特征。			

附 录 H
(资料性附录)
可用性规范样本和其输入

H.1 对可用性规范样本的介绍

下面是可用性规范示例和用于为假定医疗器械建立可用性规范的输入。提供这些是为了图示说明开发可用性规范时宜考虑的一些因素。并不预期这些因素是全面的。所指出的危险(源)、危险情况和需求可能不是真实的或与任何实际的医疗器械无关。

医疗器械:数字显示电子温度计,型号 No.5 GW

H.2 对可用性规范的输入

H.2.1 预期用途规范

H.2.1.1 描述

电子温度计,当其检出一个已达到稳定的读数时,给出可听到的信息信号。

H.2.1.2 医疗器械应用规范摘要

H.2.1.2.1 医学用途

- a) 在口腔或直肠中测量人体温度,不用于过低体温(即适于体温 $>30\text{ }^{\circ}\text{C}$);
- b) 一种或多种状况或疾病的筛查、监视、治疗或诊断:
 - 发热(不必识别起源);
 - 低体温。

H.2.1.2.2 患者群体

- a) 年龄:从新生儿到老人;
- b) 体重: $>2.5\text{ kg}$;
- c) 健康:不相关;
- d) 国籍:多种;
- e) 患者状态:
 - 患者是用户:专心并在智力上胜任;
 - 患者不是用户:不相关,除非患者是焦虑不安的。

H.2.1.2.3 被应用的或与之交互的人体部位或组织类型

- a) 测量部位:
 - 口腔;
 - 直肠。
- b) 状况:腔口内和腔口周围无损伤的皮肤。

H.2.1.2.4 预期用户

- a) 教育:
 - 至少 11 岁且有 5 年强化的阅读经验(学校);
 - 没有最高限度。
- b) 知识:
 - 最低限度:
 - 能读懂用 Arial 字体书写的“阿拉伯”数字;
 - 能区分口腔、鼻子、耳朵、直肠;
 - 理解卫生学;
 - 没有最高限度。
- c) 语言理解:
 - 型号 No.5 GW 的数字显示电子温度计销售计划中所规定的语言。
- d) 经验:
 - 最低限度:
 - 15 岁以下的孩子:在监督下训练使用;
 - 其他:不需要特殊经验;
 - 没有最高限度。
- e) 容许的损伤:
 - 轻微的阅读视力损伤或视力校正到 log MAR 0,2 (6/10 或 20/32);
 - 单臂/单手有能力控制和握持器械;
 - 平均程度的与衰老相关的短期记忆损伤;
 - 40%受损导致只有 60%的 500 Hz~2 kHz 的正常听力。

H.2.1.2.5 应用

- a) 环境:
 - 总则:
 - 家庭使用,不预期由专业人员使用;
 - 仅室内使用;
 - 不用于淋浴、浴盆或水池处;
 - 可能被丢在床上,患者躺或坐在上面;不再预期有功能;
 - 可能被落在地板上,患者踩在其上面;不再预期有功能;
 - 当其运行时,应保持其校准/精密度;
 - 可见性条件:
 - 周围的照度范围:100 lx~1 500 lx;
 - 观察距离:20 cm~40 cm;
 - 观察角度:垂直于显示器 $\pm 20^\circ$;
 - 物理的:
 - 温度范围:10 $^\circ\text{C}$ ~30 $^\circ\text{C}$;
 - 相对湿度范围:20%~95%,无凝结;
 - 大气压力范围:500 hPa~1 200 hPa;
 - 背景声压级:在 100 Hz~8 kHz 的范围内 <70 dB(A 声级);
- b) 使用频率:

——一年一次到一天 10 次；

c) 移动性：

——手持式医疗器械，用于静态患者。

H.2.2 基本操作功能

H.2.2.1 经常使用的功能

- a) 除去防护盖；
- b) 将器械放置在口腔或直肠中的正确部位；
- c) 检出测量完成的信息信号；
- d) 读取显示值；
- e) 清洁；
- f) 夹紧/握住器械；
- g) 移开器械；
- h) 接通；
- i) 关断；
- j) 更换防护盖；
- k) 贮存。

H.2.2.2 与安全有关的功能

- a) 取下防护盖；
- b) 将器械放置在口腔或直肠中的正确部位；
- c) 检出测量完成的信息信号；
- d) 读取显示值；
- e) 清洁；
- f) 更换电池。

H.2.3 风险分析

H.2.3.1 预期用途

见 H.2.1。

H.2.3.2 用户特征

预期用户的教育、知识、经验和容许的损伤，见 H.2.1.2.4。

H.2.3.3 有可能出错的事项

来源：文献、抱怨文档、销售人员、护理专家、风险分析

- a) 正常使用时：
 - 电池电量低/耗尽⇒没有读数；
- b) 使用错误：
 - 安装错误类型的电池；
 - 测量食品（例如沸水、烹饪、煎炸）的温度；
 - 用力过大；
 - 掉落；

- 机械压力(坐、躺或踩在温度计上);
- 在完成测量之前移开;
- 在完成测量之前关断;
- c) 环境:
 - 过热⇒显示失效=无/错误读数;
 - 有噪声的环境⇒因为用户从未听到测量完成的信息信号而过早地中断测量;
 - 高温⇒显示失效/电子失效;
 - 水/湿度⇒显示失效/ 电子失效;
- d) 患者:
 - 咬住器械;
 - 刺破组织;
 - 测量错误的部位(例如鼻子、耳朵、腋窝等);
- e) 读数:
 - 读数时将其倒置⇒读数错误;
 - 弄错测量单位(℃/°F);
 - 一般的读错数值(例如将 7 读作 1);
- f) 卫生:
 - 患者间的交叉感染;
 - 同一患者的测量部位间的交叉感染;
- g) 应用:
 - 测量部位不够深;
 - 测量时间过短,温度不均衡;
 - 测量部位不处于热平衡(例如患者在测量前摄入冷的液体)。

H.2.3.4 任务要求

- a) 易于移开防护盖;
- b) 容易识别持拿区和测量部分;
- c) 持拿区是非光滑表面;
- d) 导入人体的部分表面光滑;
- e) 易于识别温度计处于可用状态的听觉和视觉反馈的“开”档;
- f) 清楚的测量完成的信息信号;
- g) 测量值的清晰显示;
- h) 手动和自动的电源关断;
- i) 器械易于清洁;
- j) 脏污表面易于识别;
- k) 对要导入的最大深度做标记;
- l) 防止插入过深的物理措施;
- m) 防护盖易于清洁。

H.2.3.5 使用环境

见 H.2.1.2.5。

H.2.3.6 现有类似器械已知的危险情况信息

包括在 H.2.3.3 中。

H.2.3.7 导致的危险情况和伤害

- a) 没有读数⇒延误治疗；
- b) 不正确的读数⇒延误治疗或治疗不当；
- c) 刺破组织⇒外伤、出血、感染等；
- d) 从显示器上摄取有毒物质⇒中毒；
- e) 污染物进入人体⇒感染。

H.2.3.8 用户接口构思的初始评审

注：该评审可综合利用认知预演、实物模型测试和早期样机测试来进行。

- a) 移开防护盖：
 - 防护盖的移开没有问题；
 - 结论：没问题。
- b) 接通：
 - 打开/关断按钮对于手很大的患者难以操作；
 - 结论：打开/关断按钮的大小/凹口需要再考虑。
- c) 将器械放在口腔或直肠中的正确位置：
 - 清楚地标明把握区和测量部分；
 - 导入体内的部分表面光滑；
 - 清楚地标明最大深度；
 - 没有物理措施防止插入过深；
 - 随附文件没有任何图形显示正确放置；
 - 结论：因为没有物理措施防止插入过深，有可能插入过深，除此之外设计很清楚。
 - 考虑增加物理措施和在随附文件中增加图示的可能性。
- d) 读数显示：
 - 显示字体大小为 log MAR 0.2，清楚易读；
 - 明确显示测量值；
 - 结论：没问题。
- e) 清洁：
 - 家庭可获得的所有典型的、无磨蚀性清洁剂（例如酒精、洗碟机用洗涤剂、肥皂、美容剂、丙酮、汽油……）都可使用；
 - 清洁说明包括在随附文件中；
 - 没有凹陷轮廓或裂缝；
 - 受污染的表面易于目视识别；
 - 结论：没问题。
- f) 更换电池：
 - 打开电池盒的门需要工具；
 - 电池上的电池类型和极性标记不是很清楚；
 - 温度计上的电池类型和极性标记很清楚；
 - 电池类型很常见，易于得到；

结论:考虑重新设计电池盒和电池盒门。

g) 夹紧/握住器械:

- 表面材料触感舒适;
- 持拿区为非光滑表面;

结论:没问题。

h) 听到测量完成的信息信号:

- 测量完成的听觉信息信号可能被背景噪声遮蔽;

结论:改变规定的声音的振幅和频率,以便其能在背景噪声中被听到。

i) 将器械从患者处移开:

- 容易移开;

结论:没问题。

j) 断开:

- 手动断开开关:见 H.3.3j);
- 在测量完成后自动断开;

结论:打开/关断按钮的大小/凹口需要再考虑。

k) 贮存:

- 防护盖设计成当其接触可能受污染的应用部分时易于清洁。

结论:重新设计保护性贮存容器。

H.3 可用性规范

H.3.1 总则

a) 医疗器械:

数字显示电子温度计,型号 No.5 GW;

b) 要素:

- 预期用途,见 H.2.1;
- 可能的使用错误,见 H.2.3.3;
- 和使用有关的危险情况或伤害,见 H.2.3.7;
- 使用环境:
 - 来自街道的背景噪声;
 - 在测量部件上应用润滑剂;
- 初步的使用情景:
 - 在床头柜里找出温度计;
 - 从器械上移开防护盖;
 - 将温度计放入测量部位。

H.3.2 使用情景

下列最坏情况下的使用情景为“患者=用户”时的确认提供基础:

a) 在床上进行直肠式测量:

- 用户/患者=成年人;
- 高烧 40.5 °C,出汗,倦睡;
- 穿着睡袍;
- 独自在家中卧室;

- 躺在床上；
- 矫正眼镜在伸手可及的范围以外；
- 低环境照明(床边小的 40 W 灯)；
- 电视开着,音量很大；
- 开始测量；
- 被电话铃声打断(分散注意力,掩盖可听的信息信号)；
- 等待测量完成的信息信号；
- 从测量部位移开温度计；
- 清洁温度计；
- 读取结果；
- 断开；
- 再次清洁；
- 盖上防护盖；
- 将温度计放回床头柜里；
- b) 在床外使用：
 - 患者即用户；
 - 不考虑(不考虑最坏情况下的使用情景)。
- c) 在床上使用：
 - 患者不是用户；
 - 不考虑(不考虑最坏情况下的使用情景)。
- d) 在床外使用：
 - 患者不是用户；
 - 不考虑(不考虑最坏情况下的使用情景)。
- e) 在床外使用：
 - 患者是孩子用户；
 - 有害的测量情况(时间、部位等)：
 - 孩子自己测量,测试过程中取出温度计进行查看(使用说明书中所不允许的),10 s 后将器械放回原处继续测量。

H.3.3 和基本操作功能有关的用户动作

- a) 移开器械防护盖；
- b) 接通器械电源；
- c) 将器械放在正确的测量部位；
- d) 从显示器读取结果；
- e) 使用后清洁器械；
- f) 需要时,更换电池；
- g) 使用时夹紧/握住器械；
- h) 听到测量完成的信息信号；
- i) 将器械从测量位置移开；
- j) 使用后断开器械电源；
- k) 盖上防护盖；
- l) 不用时贮存器械。

H.3.4 基本操作功能的用户接口要求

- a) 移开防护盖:
 - 易于用单手移开和复位。
- b) 接通和断开(打开/关断按钮):
 - 易于触觉识别按钮位置;
 - 凹进的位置以防止无意识操作;
 - 按钮周围没有间隙,易于清洁;
 - 自动断开电源;
 - 有必要按压按钮 3 s 以上,以避免测量时无意识地切断电源。
- c) 读取显示(显示值):
 - 在可见环境下显示清晰可见,见 H.2.1.2.5a);
 - 显示器凹进 2.5 mm,以防止破损和划伤;
 - 4 位数字 XXX.y 和测量单位:
 - XXX 整数:字高=8 mm;
 - y 十进位小数:字高=5 mm;
 - 测量单位:字高=“°”为 2 mm 和“C”或“F”为 8 mm;
 - 电池电量低的符号指示在显示器上;
 - 温度低的符号指示在显示器上;
 - 使用例如 Arial 字体而不是 7 段式显示的相似字体,以便易于识别倒置。
- d) 夹紧/握住器械:

注:这些要求和将器械正确地放置于口腔或直肠中的正确位置以及清洁和移开器械紧密相关。
- e) 表面和材料:
 - 足够强以经受:
 - 135 N 的压力(坐/躺/站在温度计上);
 - 从 1.5 m 处坠落在混凝土地板上;
 - 浅颜色表面,易于识别污染区域;
 - 抓取面上的纹理适于安全把握。
- f) 把握部分:
 - 厚度:8 mm~10 mm;
 - 高度:13 mm~15 mm;
 - 长度:60 mm~65 mm。
- g) 测量部分:
 - 圆形顶端的圆柱形;
 - 直径:3 mm~5 mm;
 - 长度:50 mm~55 mm;
 - 圆形顶端;
 - 没有间隙,易于清洁;
 - 光滑表面;
 - 标记可放入的最大深度为 45 mm。
- h) “测量完成”的听觉信息信号:
 - 频率:750 Hz~850 Hz;
 - 在 1 m 的距离的声压级(A 声级)为 70 dB~76 dB。

- i) 更换电池(电池盒):
 - 清楚指示正确的极性和正确的电池类型;
 - 固有的安全:不正确地插入电池不会破坏器械;
 - 对于手和手指的精细动作控制力下降的人,易于更换电池。
- j) 清洁:
 - 没有凹陷轮廓或裂缝,易于清洁;
 - 和所有能够使用的典型的清洁剂相容。
- k) 贮存:
 - 无特定条件要求。
- l) 随附文件——阐明的事项:
 - 过热(暴露于日晒、开水等)⇒过热⇒显示失效=没有/错误读数;
 - 水/湿度⇒显示失效/电子失效;
 - 压力⇒显示失效;
 - 咬器械;
 - 刺破组织;
 - 测量错误的部位(例如鼻子);
 - 患者间的交叉感染;
 - 同一患者身体上/内的交叉感染;
 - 测量部位不够深;
 - 插入过深;
 - 达到测量温度平衡;
 - 电池类型和电池更换说明;
 - 在测量完成信息信号响前移开。

H.3.5 对于那些时常出现的或与安全有关的使用情景的用户接口要求

- a) 在阅读随附文件后整个测量程序应易于执行
测量程序要包括如下功能:
 - 将器械从贮存箱中拿出;
 - 打开防护盖;
 - 接通器械电源;
 - 将器械放在口腔或直肠中的正确位置;
 - 听到测量完成信息信号;
 - 将器械从测量部位取出;
 - 从显示器读取结果;
 - 使用后断开器械电源;
 - 使用后清洁器械;
 - 将器械放回到贮存箱中;
- b) 按随附文件中的指示,电池更换程序应易于进行;
- c) 文本:预期用户的语言;
- d) 字体大小最小为 12 pt;
- e) 对于不懂所提供语言的用户,清楚可理解的图示;
- f) 只有符号被证明对预期用户是直观的。

H.3.6 关于确定基本操作功能是否易于被用户识别的要求

- a) 打开包装：
 - 用户接口无附加要求,见 H.3.4;
- b) 接通：
 - 电源打开/关断按钮标记易于看见;
 - 按钮所处的位置易于发现;
- c) 将器械放在口腔或直肠中的正确位置：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- d) 读取显示：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- e) 清洁：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- f) 更换电池：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- g) 夹紧/握住器械：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- h) 听到测量完成信息信号：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- i) 移开器械：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- j) 断开电源：
 - 无附加要求,见 H.3.4;
- k) 贮存：
 - 无附加要求,见 H.3.4。

附录 I

(资料性附录)

推荐的阅读清单

I.1 引言

本附录试图列出此领域内可获得的多数重要文献的泛读清单。不期望本标准的用户阅读所有这些出版物,但是这些出版物将对那些在本领域内工作的人员有所帮助。星号(*)标识的图书对那些新进入本领域的人员是最适当的介绍性读物。

I.2 人因工程学的一般科目

BEYER, H. & HOLTZBLATT, K. (1998) 情境设计 定义以顾客为中心的系统 (*Contextual Design-Defining Customer-Centered Systems*.) Morgan Kaufmann

CARROLL, J. M. (1995). 基于情景的设计: 系统开发中的预想工作和技术 (*Scenario-Based Design: Envisioning Work and Technology in System Development*.) New York: John Wiley and Sons. 关于面向用户的设计表示法(即情景)的性质及其在开发可用的计算机应用和系统中的作用的论文集。

DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (1990). 飞机检查活动的任务分析: 方法和发现 (*Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings*.) 在加利福尼亚州圣塔莫尼卡召开的美国人因学会第 34 届年会论文集第 1181-1185 页 (*Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*, Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. pp. 1181-1185.)

FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. (1984). 人为绩效分类法: 人工任务的描述. (*Taxonomies of human performance: The description of human tasks*.) Orlando: Academic Press.

HACKOS, J. T. & REDISH, J. C. (1998) 对接口设计的用户和任务分析 (*User and Task Analysis for Interface Design*.) John Wiley & Sons, Inc.

* HORTON, W. K. (1994). 设计和编写在线文档: 超文本的帮助文件. (*Designing and Writing Online Documentation: Helpfiles to Hypertext*.) New York: John Wiley and Sons, Inc. 关于在线文件的初级读本, 包括文件是否适宜在线的问题和文件经证明适宜在线时的有效人机对话的风格指南。

JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. (1989). 任务分析程序手册 (*Handbook of Task Analysis Procedures*.) Westport: Greenwood Publishing Group.

KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. (1993). 在行动中做出决策: 模型和方法. (*Decision Making in Action: Models and Methods*.) Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp.

LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. (1987). 功能分析的分析技术 (*Analytic techniques for function analysis*.) In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley. pp. 330-354. 本章节评审了诸如流程分析、时间表分析和网络分析等分析技术, 这些分析技术用于理解和建模复杂系统。其关注系统各组成部分(包括人员)和物流或信息流之间的交互作用。

MEISTER, D. (1985). 行为分析和测量方法 (*Behavioral Analysis and Measurement Methods*.) New York: John Wiley & Sons. 在样机和现场人机系统的评价中, 为人机系统和测量系统设计中的行

为分析提供注重实效方法的描述和关键分析。

* NORMAN, D. (1988). 日常物品的设计 (The Design of Everyday Things.) New York: Basic Books. 提供大量的和日常事务操作有关的挫折示例, 给出以用户为中心的设计作为对问题来源的较差设计的补救。

ROUSE, W.B. (1980). 人机交互的系统工程模型 (Systems Engineering Models of Human-Machine Interaction.) New York: North Holland. 关于人因工程所使用的数学模型的基本教程, 该教程描述了人机交互。所讨论的模型包括估计理论、控制论、排队论、模糊集合论、生产系统、模式识别和马尔可夫链。

ROUSE, W.B. (1991). 成功的设计: 以人为本设计成功的产品和系统 (Design for Success: A human-centered approach to designing successful products and systems.) New York: Wiley-Interscience. 为覆盖整个产品生命周期的系统和产品的以人为中心的设计提供全面的方法框架。

SALVENDY, G. (Ed.) (1997). 人为因素与工效学手册: 第 2 版。 (Handbook of Human Factors and Ergonomics: Second Edition.) New York: John Wiley and Sons. 包括许多人为因素主题的理论 and 实际问题的论文全集, 包括来自人为因素、工作设计、环境设计、性能模拟、系统评价和人机交互等的基本原理。

* SANDERS, M.S. and McCORMICK, E. J. (1993). 工程与设计中的人为因素: 第 7 版 (Human Factors in Engineering and Design: Seventh Edition.) New York: McGraw-Hill. 基本人为因素的文章, 文章提供了系统前景、人为因素研究方法、人和系统及其部分 (例如: 显示、控制、人体测量注意事项和环境因素) 之间接口的要求, 以及人为因素各种应用的综合概述。

SCHULER, D. and NAMIOKA, A. (1993) 参与式设计: 原则和实践 (Participatory Design: Principles and Practices.) Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 描述诸如将用户直接包括在设计过程中的模型建立的方法。

SHARIT, J. (1997). 功能分配 (Allocation of functions.) In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics [2nd edition], (pp.301-339.) New York: Wiley. 本章节检查了系统功能在人和机械代理人之间的分配。其概述了很多分析技术, 为每个分析技术注明静态和动态功能分配之间的关系。

SINCLAIR, M. A. (1990). 主观评定 (Subjective assessment.) In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. pp.58-88.

* WICKENS, C. (1992). 工程心理学和人为绩效 (第 2 版) (Engineering psychology and human performance (2nd Ed.)) Columbus, Ohio: Harper Collins Publishers. 基本人为因素的文章, 文章从理论心理学和人为因素研究方面概述了许多不同的主题。

WIENER, E. L., and Nagel, D. C. (Eds.). (1988). 航空业的人为因素 (Human factors in aviation.) San Diego: Academic Press.

WOODSON, W. E., Tilman, B., & Tilman, P. (1992). 人为因素设计手册: 设计供人类使用的系统、设备、医疗器械和产品的信息和指南 (第 2 版) ((Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, medical device, and products for human use. (2nd edition).) New York: McGraw Hill. 针对能为设计者提供推荐性规范和指南的人为因素设计 (由诸如建筑、运输、空间和工业等系统领域组织而成) 的应用型指南。

I.3 人为错误

CASEY, S. E. (1993). 对眩晕设置移相器, 以及设计、技术和人为错误的其他真实记述 (Set Phasers on Stun, and other true tales of design, technology, and human error.) San Barbara, CA:

Aegean Publishing Company.由事物的设计方式和人们实际感知方式、思考方式和行为方式之间的不相容性导致的系统失效的故事汇编。

* REASON, J. (1990).人为错误(Human Error.)Cambridge, England: Cambridge University Press.提出了人为错误的系统方法的理论依据,将理论和实际问题、系统失效、降低人类错误的风险相联系。

REASON, J.(1997).管理组织的意外事故的风险(Managing the Risks of Organizational Accidents.)Hampshire,England: Ashgate.评定和控制风险、系统防护、错误管理和安全的系统方法。

ROUSE, W. B. (1990). 人为错误的设计:容错系统的概念(Designing for human error: Concepts for error tolerant systems.)In H.R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold.Rouse 讨论了通过对几个大规模行业的错误数据进行分析形成的错误分类表,然后讨论了使用该表进行设计并将错误容许机制整合于相关的系统中。

SWAIN, A. D., and GUTTMANN, H. E. (1983).着重核电站应用中人的可靠性分析手册(Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications) (NUREG/CR-1278). Washington, DC: Nuclear Regulatory Commission.介绍了与医疗器械运行、操作程序和形成人为表现的其他因素有关的人为错误概率的预测技术。

KOHN, L.T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S.(2000). 犯错是人之常情:建立更安全的医疗体系(To Err is Human:Building a Safer Health System.)Washington, DC: National Academy Press.本书概述了由医药研究所发起的调查研究医疗错误和建议的解决方案的委员会(国家研究委员会的一部分)工作。提供了广泛的而偶尔有争议的指南,包括许多关于全国性报告系统和附加责任制措施的具体建议。包含许多有用的参考文献和医疗器械设计有关的错误的讨论以及FDA的作用。

1.4 人机交互

BROWN, C.M. (1989).人机接口设计指南(Human-Computer Interface Design Guidelines.)Norwood, NJ: Ablex Publishing Company.帮助软件设计师开发用户导向的人机接口的实用指南和经验法则。

CONSTANTINE, L.L.and LOCKWOOD, L.A.D.使用软件(Software for Use): 对以使用为中心的设计模型和方法的实际指南(A Practical Guide to the Models and Methods of Usage-Centered Design.)ACM Press: New York, NY, 1999. 通过构造用户接口设计过程来指导读者,并提供对窗口布局、菜单设计、用户帮助、图标和控制的具体建议。

COOKE, N. J. 知识引导技术的多样性(Varieties of knowledge elicitation techniques.)Int'l J Human-Computer Studies.1994;41, pp. 801-849.

DIX, A., FINLAY J., ABOW D G., and BEALE, R. (1993) 人机交互(Human-Computer Interaction.)New York:Prentice-Hall.提供关于人的能力、计算机的能力和它们可能发生的不同交互方式的详细信息。包括多媒体和网络信息。

ELLIS, S.R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M. (1997).作为人机接口的虚拟环境(Virtual environments as human-computer interfaces.)In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. Prabhu (Eds.), 人机交互手册(Handbook of human-computer interaction.)Amsterdam: Elsevier. pp. 163-201.避孕环

HELANDER, M.G., LANDAUER, T. K., and PRABHU, P.V., Eds. (1997).[人机交互手册(第2版)][Handbook of Human-Computer Interaction (2nd ed.).] Amsterdam: North-Holland.概述人机交互研究并提供可推广到所有领域和所有应用的建议。

HOLTZBLATT, K., and JONES, S. (1993).情境探究:原则和实践(Contextual inquiry: Principles

and practice.) In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), 参与式设计: 原则和实践 (Participatory Design: Principles and Practice.) Hillsdale, NJ: Erlbaum.

JACKO, J. A. and SEARS, A. (Eds.). (2002): 交互系统中人机交互的手册 (Handbook of Human Computer Interaction in Interactive Systems.) Mahwah, NJ: L. Erlbaum.

PREECE, J., ROGERS, Y., SHARP, H., BENYON, D. (1994) 人机交互 (Human-Computer Interaction.) New York: Addison-Wesley. 提供人机交互的介绍, 包括人的方面、技术方面、交互设计、设计方法、如何支持设计和评价方法。

* SHNEIDERMAN, B. (1998). 设计用户接口: 有效人机交互战略 (第3版) [Designing the User Interface: Strategies for Effective Human Computer Interaction (third edition).] Reading, MA: Addison Wesley Longman. 为医师以及研究人员提供信息和实际应用。包括关于多媒体和万维网设计的信息。

1.5 可用性

* BIAS, R., and MAYHEW, D. (1994). 成本合理的可用性 (Cost Justifying Usability.) Cambridge, MA: Academic Press. 经编辑的几个章节, 其主题包括可用性工程过程的财务成本和证明那些成本合理。

* DUMAS, J., and REDISH, J. C. (1999). 可用性测试的实用指南 (修订版) (A Practical Guide to Usability Testing, Revised Edition.) Intellect Books: Norwood, NJ. 说明了可用性工程方法, 综述了许多开发全过程中评定和确保可用性的技术。提出策划和实施可用性试验、分析数据和利用该结果改进产品和服务的所有步骤。

KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. (1992) 任务分析指南 (A Guide to Task Analysis.) London, UK: Taylor & Francis. 本书提供了任务分析技术和详细案例研究纲要。其描述的技术包括: 图表和网络分析、分解、分级的任务分析、链分析、操作顺序图和时间表分析。

MAYHEW, D. 可用性工程生命周期: 用户接口设计的专业人员手册 (The Usability Engineering Lifecycle: A Practitioner's Handbook for User Interface Design.) Morgan Kaufmann: San Francisco, CA, 1999. 这是可用性工程生命周期的详细蓝图, 包含很多的实用性建议。每章讨论可用性工程任务、作用、资源、工作负荷、捷径 (当严密的方法不可能时而使用的快速但拙劣的技术)、网络说明、代表性工作产品和模板文件。

* NIELSEN, J. (1993). 可用性工程 (Usability engineering.) San Diego: Academic Press, Inc. 包含可用性工程生命周期的描述以及不同的可用性评定和测试方法的可用性工程介绍。155-296 页。

RUBIN, J. (1994). 可用性测试手册: 如何策划、设计和实施有效的试验 (Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests.) New York: John Wiley & Sons, Inc. 给出了工业生产环境中可用性测试的步进法。

WIKLUND, M. E. (Ed.). (1994). 实践中的可用性-公司如何开发用户容易使用的产品 (Usability in practice-how companies develop user-friendly products.) Cambridge, MA: Academic Press. 以用户为中心的产品的人为因素设计指南。这本书考察了 17 个不同的公司如何在他们的产品设计中确保可用性。

1.6 医学中的人为因素

ALLAN, E. and BARKER, K. (1990). 医疗错误研究的基本原理 (Fundamentals of medication error research.) Am. J. of Hosp. Pharm. 47: 555-571. 评审药物治疗中发现的人为错误类型和错误检出

方法。

BERGEUR, R. (1999). 外科学和工效学(Surgery and Ergonomics): Arch. Surg.134:1011-1016. 文章考虑和外科手术执行有关的人机工程学问题,包括手术仪器的设计和使用。

BOGNER, M. S. (Ed.). (1994) 医疗中的人为错误(Human Error in Medicine.) Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 由分析人为错误的权威人士创作的论文集,包括医学中人为错误的理论和实际问题。

BOGNER, M. S. (Ed.). (2003): 卫生保健中的意外事故:内幕(Misadventures in Health Care: Inside Stories.)

BOGNER, M.S.: 卫生保健中的人为错误:问题和指示的手册(Human Error in Health Care: A Handbook of Issues and Indications.)Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates (in Press).

BOTNEY, R. and GABA, D. M. (1995). 监控中的人因问题(Human factors issues in monitoring.)In: Blitt, CD and Hines, RL, editors. 麻醉和危重症医疗中的监控(第3版)(Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine, 3rd edition.)Churchill Livingstone, New York, NY. pp. 23-54. 对监视中的信息处理以及显示、控制与报警的基本设计原则和无危险(HF)考虑的全面讨论。

BRIDGER R. S., & POUTA, M. A. (1998): 工效学:将人为因素引入临床环境(Ergonomics: Introducing the human factor into the clinical setting.)Journal of Clinical Engineering May/June, 180-188.将人因工程应用到临床环境中的重要性和所涉及问题的全面讨论。

BROWN, D.(1996).对医疗器械市场中基于用户设计的挑战(The challenges of user-based design in a medical device market.)In D.W ixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, pp.157-176.以用户为中心的医疗器械设计的现场调研方法应用的案例研究。

CARAYON P.(Ed) 医疗保健和患者安全中的人为因素和工效学手册(Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety,)Lawrence Erlbaum (in press,2006)

CUMMINS, R.O., CHESEMORE, K., WHITE, R. D., and the FDA Defibrillator Working-Group.(1990). 除颤器失效:原因、问题和改进建议。(Defibrillator failures: Causes and problems and recommendations for improvement.)Journal of the American Medical Association, 264(8), 1019-1025. 讨论卫生保健和行业专业人员之间的合作努力,以使除颤器用户警戒可能的错误,并描述与除颤器准备就绪和维护有关的使用前检查表的制定。

HENRIKSEN, K., KAYE, R.D., JONES, R., MORISSEAU, D. S., and SERIG, D.I. (1995). 远程治疗的人为因素评价(Human factors evaluation of teletherapy.)(NUREG/CR-6277, Volumes 1-5) Washington, D.C.:U.S. Nuclear Regulatory Commission. 描述远程治疗系统的系统性评价,识别远程治疗中的人为因素问题(即远程治疗系统中的人员不可能将任务完成到系统所要求的水平),以及识别和评价处理那些问题的方法。

GABA, D. M. (1994).人的工作环境和模拟装置(Human work environment and simulators.)In R. D. Miller (Ed.), Anesthesia (Fourth Edition). New York: Churchill Livingstone, pp. 2635-2680. 概述在麻醉护理和使用仿真的临床模拟器来测试急救护理医疗器械中的行为表现的形成因素。

GOPHER, D., OLIN, M., BADIHI, Y., COHEN, G., DONCHIN, Y., BIESKI, M., and CO-TEV, S. (1989). 医疗重症监护室中人为错误的性质和原因(The nature and causes of human errors in a medical intensive care unit.)人因学会第33届年会的会议记录(Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting)(pp. 956-960). Santa Monica, CA: Human Factors Society. 描述在呼吸系统重症监护室中进行为期两年研究的结果,并对错误进行了记录和分析。

GOSBEE, J. W. (1997). 医疗器械设计的发现阶段:直觉知识、创造力和科学的协调(The discovery phase of medical device design: A blend of intuition, creativity, and science.)Medical Device

& Diagnostic Industry, Vol. 19, pp79-82. 在器械开发的早期阶段使用人因方法使设计师能够满足最终用户的需求。

GOSBEE, J.W., and Ritchie, E. M. (1997). 人机交互和医疗软件开发 (Human-Computer Interaction and Medical Software Development.) Interactions. Vol. 4, no. 4, New York: ACM Press pp13-18. 描述并给出在医疗机构中进行人因工程的唯一方法、资源和考虑的示例。

GURUSHANTHAIAH, K., W EINGER, M.B., and ENGLUND, C. E. (1995). 视觉显示格式影响麻醉师检出急性生理变化的能力 (Visual display format affects the ability of anesthesiologists to detect acute physiological changes.) Anesthesiology 83:1184-1193. 描述基于临床表现的评价方法的科学实验室。证实研究实际用户 (例如麻醉师) 的重要性, 实际用户和受过教育的非临床医生相比产生不同的结果。

JOHNSON, C., Ed. (1999). 人为错误和临床系统的第1次研讨会的会议记录 (Proceedings of the First Workshop in Human Error and Clinical Systems) (HECS'99) (Glasgow Accident Analysis Group Technical Report G99-1). Glasgow, Scotland: Department of Computer Science, University of Glasgow. Proceedings of a conference held April 15-17, 1999. 包括关于医疗事故报告、诊断和治疗支持工具、医疗风险分析和医疗场所的人为错误的论文。

LEAPE, L. L., BRENNAN, T. A., LAIRD, N., LAW THERS, A. G., LOCALIO, A. R., BARNES, B.A., HERBERT, L., NEWHOUSE, J. P., W EILER, P. C., and HIATT, H. (1991). 住院患者不良事件的性质: 哈佛大学医疗实践研究的结果 2 (The nature of adverse events in hospitalized PATIENTS: Results of the Harvard Medical Practice Study II.) New England Journal of Medicine, 324(6): 377-381. 本研究详述了医院中药物治疗错误的发生率。

LE COCQ, D. (1987). 人因工程在医疗产品设计中的应用 (Application of human factors engineering in medical product design.) Journal of Clinical Engineering, 12 (4), 271-277. 通过一族输液器的应用来说明方法的人因工程学设计过程描述。

LOEB, R., W EINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. (1993). 麻醉工作间的工效学 (Ergonomics of the anesthesia workspace.) EHRENW ERT, J. and EISENKRAFT, J. B., editors. 麻醉医疗器械: 原则和应用 (Anesthesia Medical device: Principles and Applications.) Mosby Year Book, Malvern, PA. pp. 385-404. 麻醉工作领域内人因工程学问题的一般性综述。

VOORHORST, F., OVERBEEKE, C., and SMETS, G. (1998). 腹腔镜检查中的空间感知: 实施动作感知的连接 (Spatial perception during laparoscopy: implementing action-perception coupling.) In Proceedings of Medicine Meets VR-5, San Diego, CA, Jan. 22-25, 379-386. 一些与腹腔镜检查器械有关的人因工程学问题的摘要。

WEBSTER, J. G., (Ed.) (1997). 脉动血氧计的设计 (Design of Pulse Oximeters.) Institute of Physics Publishing, Philadelphia, PA. 描述制造脉动血氧计所需的方程式、方法、硬件和软件, 并为氧气输送到组织中出现的问题提供早期信息。

WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. (1997). 心脏手术麻醉期间, 对任务分配、工作量和警戒的电子记录保持与经食管超声心动图的效果 (The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia.) Anesthesiology 87:144-155. 描述使用客观的人因工程技术 (包括时间动作分析、工作负荷分析和辅助任务探测) 来研究在实际工作领域中引进新医疗技术对用户的临床表现的影响。

* WIKLUND, M. E. (1995). 医疗器械和医疗器械设计: 可用性工程和工效学。 (Medical device and medical device design: Usability Engineering and Ergonomics.) Englewood, Colorado: Interpharm Press Inc. 对如何将人因工程原则整合到医疗器械设计及医疗器械中的实用指南, 包括软件、硬件和纸质部分。其也用作对设计和评价技术进行分类的初级读本, 这些技术诸如任务分析、用户接口设计、快

速原型法和可用性。

* W IKLUND, M.E. and W ILCOX, S. B. (2005) (Eds) 将可用性设计进医疗产品中(Designing Usability into Medical Products,)CRC Press.

WRIGHT, J.G., McGEER, A.J., CHYATTE, D., RANSOHOFF, D.F. (1991). 外科人员的手套撕裂和尖锐损伤的机制(Mechanisms of glove tears and sharp injuries among surgical personnel.) Journal of the American Medical Association, 266, 1668-1671. 描述手套撕裂和尖锐损伤发生的方式, 作为设计改进的开端。

I.7 国家的、国际的和政府的

美国医疗仪器促进协会(Association for the Advancement of Medical Instrumentation.) (1993). 医疗器械设计的人因工程指南和首选实践(Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices.) ANSI/AAMI HE 48-1993. Arlington, VA: AAMI. 这是当前的 AA-MI HFE 48: 2000 的先前版本。该信息仍然相关, 但是已经在当前版本中得到扩展。

美国国家标准学会(American National Standards Institute.) (1988). 可视显示终端工作站的人因工程美国国家标准(American National Standard for human factors engineering of visual display terminal workstations.) ANSI/HFS 100-1988. New York: ANSI. ANSI 版本的 ISO 9241 的前九部分, 为视频显示终端的设计提供人机工程学指南和要求, 视频显示终端包括视频显示器、键盘和其他输入装置、工作站/计算环境。

国际标准化组织(International Organization for Standardization.) (1996). 对有可视显示终端的办公室工作的工效学要求-第 10-17 部分[Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)—Parts 10-17.] ISO 9241 series. Geneva, Switzerland. 该标准为办公系统软件提供详细的用户接口设计指南。单个部分包括对话框、形式填充、菜单、指令和直接操作对话、信息显示和用户指南。

National Committee for Clinical Laboratory Standards. (1996) 实验室仪器和数据管理系统: 软件用户接口设计和最终用户软件系统的确认、操作和监视。(Laboratory instruments and data management systems: Design of software user interfaces and end user software systems validation, operation, and monitoring.) NCCLS GP-19-P Villanova, PA: NCCLS. 描述了将促进临床实验室诊断用医疗器械的安全、有效使用的软件设计原则。

美国国防部(U.S. Department of Defense.) (1996). 国防部设计准则标准(Department of Defense design criteria standard.) MIL-STD-1472F. Washington, D.C.: DOD. 与军事系统的系统设计有关的通用指南文件, 虽然不直接应用于医疗系统。

美国国防部(U.S. Department of Defense.) (1998). 人类工程学设计指南(Human engineering design guidelines.) MIL-HDBK-759C. Washington, D.C.: DOD. 覆盖人为因素的通用区域的手册。同 MIL-STD-1472F 类似, 这是一本旨在提供指南而非标准的手册。

美国国防部(U.S. Department of Defense.) (1998). 人类工程学编程过程和程序(Human engineering program processes and procedures.) MIL-HDBK-46855A. Washington, D.C.: DOD. 人机工程学编程过程和程序的通用指南。

BACKINGER, C., and KINGSLEY, P. (1993). 编写正确: 对于家庭医疗保健的医疗器械的用户说明书的开发建议(Write it right: Recommendations for developing user instruction manuals for medical devices used in home health care,) (HHS Pub. FDA 93-4258). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 提供 FDA 对编写家庭用医疗器械使用说明书的推荐的简短文件。

KAY, R. and CROWLEY, J. (2000). 医疗器械使用-安全: 将人因工程整合进风险管理中。(Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management.) Washington, D.C.: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. 描述风险管理环境中的人为因素过程并对上市前提交文件中所包含的相关材料提出建议的指南文件。

SAWYER, D. (1996). 通过设计完成: 在医疗器械中引入人的因素 (Do It By Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices.) Washington DC: U.S. Health and Human Services, Food and Drug Administration. 基于FDA工作人员经验的对用户接口问题、经验法则的设计和医疗器械中人为因素过程的讨论的初级读本。

ISO 13407: 1999, 以人为中心的交互系统设计过程 (*Human-centred design processes for interactive systems.*)

ISO 18529: 2000, 工效学 人-系统交互的工效学 以人为中心的生命周期过程的描述 (*Ergonomics-Ergonomics of human-system interaction-Human-centred lifecycle process descriptions.*)

1.8 网站资源

美国食品和药品管理局—<http://www.fda.gov/cdrh/humanfactors>

人为因素和人机工程学协会—<http://www.hfes.org>

计算机协会, 人机交互的特别兴趣小组—<http://www.acm.org/sigchi>

附 录 J
(资料性附录)
参考基本原则

制定本标准以支持 ISO/TR 16142 提出的医疗器械安全和性能的基本原则。本标准也可用于符合性评定目的。

符合本标准提供了一种证实符合 ISO/TR 16142 特定基本原则的措施。其他方法也可能证实符合这些基本原则。表 J.1 反映了本标准的章和条和 YY/T 0467—2016 的基本原则的对应关系。

表 J.1 本标准和基本原则之间的对应

本标准的章条	相应的基本原则	注释
全部	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8	
4.1.3.6	A.13	
5.9	A.6	

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [2] IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment-Part 1-8: General requirements for safety-Collateral standard: safety-Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- [3] IEC/TR 61258:1994, Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials
- [4] GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第4部分:标准中涉及安全的内容(GB/T 20000.4—2003, ISO/IEC Guide 51:1999, MOD)
- [5] GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2000, ISO 9000:2000, IDT)
- [6] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2000, ISO 9001:2000, IDT)
- [7] GB/T 18978.11—2004 使用视觉显示终端(VDTs)办公的人类工效学要求 第11部分:可用性指南(GB/T 18978.11—2004, ISO 9241-11:1998, IDT)
- [8] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)
- [9] YY/T 0467—2016 医疗器械 保障医疗器械安全和性能公认基本原则的标准选用指南(YY/T 0467—2016, ISO/TR 16142:2006, IDT)
- [10] ANSI/AAMI HE 48:1993, Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices
- [11] ANSI/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices
- [12] EN 1041:1998, Information supplied by the manufacturer with medical devices
- [13] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), Medical Devices: Post Market Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative
- [14] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176
- [15] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F. A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W. M., LEPAGE, R. P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D. I. (1995). Human factors evaluation of remote after loading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission
- [16] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994;41, pp. 801-849
- [17] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185
- [18] DUMAS, J. and REDISH, J., A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect, 1999

- [19] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [20] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [21] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166
- [22] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor&Francis, 1992.
- [23] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993)
- [24] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [25] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [26] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354
- [27] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. *Anesthesia Medical device: Principles and Applications*. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404
- [28] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985
- [29] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [30] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990
- [31] ROUSE, W. B. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990
- [32] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994
- [33] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [34] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339
- [35] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88
- [36] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [37] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155

术语的索引

非正常使用	3.1
随附文件	3.2
报警限值	3.3
报警关闭	3.4
报警信号	3.5
报警系统	3.6
正确使用	3.7
有效性	3.8
效率	3.9
伤害	YY/T 0316—2016,2.2
危险(源)	YY/T 0316—2016,2.3
危险情况	YY/T 0316—2016,2.4
信息信号	3.10
预期用途	YY/T 0316—2016,2.5
制造商	YY/T 0316—2016,2.8
医疗器械	3.11
正常使用	3.12
客观证据	YY/T 0316—2016,2.10
患者	3.13
基本操作功能	3.14
过程	YY/T 0316—2016,2.13
记录	YY/T 0316—2016,2.14
提示信号	3.15
剩余风险	YY/T 0316—2016,2.15
责任方	3.16
风险	YY/T 0316—2016,2.16
风险分析	YY/T 0316—2016,2.17
风险控制	YY/T 0316—2016,2.19
风险评价	YY/T 0316—2016,2.21
风险管理	YY/T 0316—2016,2.22
风险管理文档	YY/T 0316—2016,2.23
安全	YY/T 0316—2016,2.24
严重度	YY/T 0316—2016,2.25
可用性	3.17
可用性工程	3.18
可用性工程文档	3.19
可用性规范	3.20
使用错误	3.21
使用情景	3.22
用户	3.23
用户接口	3.24

用户特征 3.25

确认 3.26

验证 YY/T 0316—2016, 2.28
