



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、陆镠、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]