**应用人为因素和可用性工程优化医疗器械设计**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

**文件发布日期：2016年2月3日**

**截至2016年4月3日，本文件将取代2000年7月18日发布的“医疗器械使用安全：将人为因素工程纳入风险管理”。**

**本文件草案于2011年6月21日发布。**

有关本文件的问题，请致电（301）796-5580联系人为因素上市前评估小组。

**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**器械评估办公室**

**公共评论**

**前言**

贵公司可以随时提交书面评论和建议至http：//www.regulations.gov，供部门审议。书面评论请提交至食品药品监督管理局，文档管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852）。请使用文档编号FDA-2011-D-0469.标识所有评论。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。贵公司还可以向CDRH- Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，接受本指南的副本。请使用文件编号1757来标识贵公司所要求获得的指南。

**目录**

**目录**

[1. 引言 5](#_Toc481508676)

[2. 范围 5](#_Toc481508677)

[3. 定义 6](#_Toc481508678)

[3.1 异常使用 6](#_Toc481508679)

[3.2 关键任务 7](#_Toc481508680)

[3.3 形成性评价 7](#_Toc481508681)

[3.4 危害 7](#_Toc481508682)

[3.5 危害处境 7](#_Toc481508683)

[3.6 人为因素工程 7](#_Toc481508684)

[3.7 人为因素确认试验 7](#_Toc481508685)

[3.8 任务 7](#_Toc481508686)

[3.9 使用错误 7](#_Toc481508687)

[3.10 使用安全 7](#_Toc481508688)

[3.11 用户 7](#_Toc481508689)

[3.12 用户界面 8](#_Toc481508690)

[4. 概述 8](#_Toc481508691)

[4.1作为风险管理一部分的HFE / UE 8](#_Toc481508692)

[4.2 风险管理 10](#_Toc481508693)

[5. 器械用户、使用环境和用户界面 11](#_Toc481508694)

[5.1 器械用户 13](#_Toc481508695)

[5.2 器械使用环境 14](#_Toc481508696)

[5.3 器械用户界面 14](#_Toc481508697)

[6. 初步分析与评价 15](#_Toc481508698)

[6.1 关键任务确定和分类 16](#_Toc481508699)

[6.1.1 故障模式效应分析 16](#_Toc481508700)

[6.1.2 故障树分析 17](#_Toc481508701)

[6.2 已知使用相关问题的识别 17](#_Toc481508702)

[6.3 确定关键任务的分析方法 17](#_Toc481508703)

[6.3.1 任务分析 18](#_Toc481508704)

[6.3.2 启发式分析 19](#_Toc481508705)

[6.3.3 专家审查 19](#_Toc481508706)

[6.4 确定关键任务的实证方法 19](#_Toc481508707)

[6.4.1 现场调查 20](#_Toc481508708)

[6.4.2 访谈 20](#_Toc481508709)

[6.4.3 形成性评价 20](#_Toc481508710)

[6.4.3.1 认知走查 22](#_Toc481508711)

[6.4.3.2 模拟使用试验 22](#_Toc481508712)

[7. 消除或减少与使用有关的危害 23](#_Toc481508713)

[8. 人为因素确认试验 24](#_Toc481508714)

[8.1 模拟使用人为因素确认试验 25](#_Toc481508715)

[8.1.1 试验参与者（受试者） 25](#_Toc481508716)

[8.1.2 任务和使用场景 27](#_Toc481508717)

[8.1.3 使用说明 27](#_Toc481508718)

[8.1.4 参与者培训 28](#_Toc481508719)

[8.1.5 数据收集 28](#_Toc481508720)

[8.1.5.1 观测数据 29](#_Toc481508721)

[8.1.5.2 知识任务数据 29](#_Toc481508722)

[8.1.5.3 访谈数据 30](#_Toc481508723)

[8.1.6 人为因素确认试验结果分析 30](#_Toc481508724)

[8.1.7 残留风险 31](#_Toc481508725)

[8.2 改良器械的人为因素确认试验 31](#_Toc481508726)

[8.3 实际使用试验 32](#_Toc481508727)

[9. 文档 33](#_Toc481508728)

[10. 结论 34](#_Toc481508729)

[附录A 31](#_Toc481508730)

[第1节：结论 33](#_Toc481508731)

[第2节：预期器械用户、用途、使用环境和培训的说明 33](#_Toc481508732)

[第3节：器械用户界面说明 33](#_Toc481508733)

[第4节：已知使用问题的总结 34](#_Toc481508734)

[第5节：分析与使用器械相关的危害和风险 34](#_Toc481508735)

[第6节：初步分析和评价总结 34](#_Toc481508736)

[第7节：关键任务的说明和分类 34](#_Toc481508737)

[第8节：人为因素确认试验的详细信息 34](#_Toc481508738)

[附录B 35](#_Toc481508739)

[附录C 37](#_Toc481508740)

[附录D 43](#_Toc481508741)

**应用人为因素和可用性工程优化医疗器械设计**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA员工。如果贵公司无法确定适当的FDA员工，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。***

## 引言

FDA制定本指导性文件的目的在于帮助行业遵循适当的人为因素和可用性工程流程，以最大化新型医疗器械可安全且有效用于预期用户、用途和使用环境的可能性。

本指导性文件中的建议旨在支持制造商改进器械的设计，以尽量减少潜在的使用错误和因此产生的损害。FDA认为，这些建议将使制造商能够评估和减少与医疗器械使用相关的风险。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

## 范围

本指南建议制造商在开发新型医疗器械时遵循人为因素或可用性工程流程，且应尤其专注于用户界面，其中，用户界面应包括产品和用户之间的所有交互点，包括显示器、控件、包装、产品标签、使用说明等元件。虽然遵循这些流程可以有助于优化其他方面的用户界面（例如，最大限度地提高易用性、效率和用户满意度），但FDA主要关注的是器械是否可安全且有效地用于预期用户、用途和使用环境。目标是确保器械用户界面的设计可具有以下功能：使得在使用器械期间发生且可能损害或降低药物治疗效果的使用错误被尽量消除或减少。作为其设计控制的一部分1，制造商应进行风险分析，以纳入与器械使用相关的风险以及为减少风险而采取的措施。

“ANSI / AAMI / ISO 14971，*医疗器械 - 风险管理对医疗器械应用*”将风险定义为损害发生的可能性与潜在损害的严重程度的组合。2然而，由于出现使用错误的可能性很难确定，且在实际上，在模拟和观察器械使用之前，无法对许多使用错误进行预测，潜在损害的严重程度对于确定消除（摒弃）或减少所生成的损害更为重要。如果风险分析结果表明，使用错误可能对患者或器械用户造成严重损害，则制造商应根据本指导性文件应用适当的人为因素或可用性工程流程。如果制造商正在对已上市器械进行修改以纠正与使用相关的设计缺陷，特别是作为纠正和预防措施（CAPA），这也同样适用。

CDRH将人为因素试验视为医疗器械产品开发的重要组成部分。CDRH建议制造商将医疗器械的人为因素试验视为稳健设计控制子系统的一部分。CDRH认为，对于风险分析表明未正确执行任务或未能执行任务的用户可能会导致严重损害的那些器械，制造商应在上市前提交材料（即PMA，510（k））中提供人为因素数据。为使有关哪些器械类型应在上市前提交材料中提供人为因素数据的CDRH上市前提交预期清晰明了，CDRH拟发布一份指导性文件草案“*人为因素审查的最高优先级器械清单，产业和食品药品监督管理局员工指南草案*。（网址为：[http：//www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Guidanc eDocuments/UCM484097.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM484097.pdf)）定稿时，本文件将代表本审查机构对这个问题的当前见解。

## 定义

就本指南而言，我们定义了以下术语。

**3.1 异常使用**

故意行为或故意忽视某一行为，其中，其反映了违禁或鲁莽使用或破坏行为，且此类使用或行为超出了通过设计用户界面以用于缓解或控制风险的合理手段的能力范围。

1 21 CFR 820.30

2 ANSI/AAMI/ISO 14971：2007，定义 2.16

**3.2 关键任务**

一种用户任务，其中，如果未正确执行或完全未执行，则会对或可能对患者或用户造成严重损害，其中损害的定义包括医疗不良。

**3.3 形成性评价**

在器械开发过程中一个或多个阶段，评估用户界面或用户与用户界面的交互来确定界面的优点和缺点，并确定将或可能损害患者或用户的潜在使用错误的流程 。

**3.4 危害**

潜在的损害源。

**3.5 危害处境**

人们面临一种或多种危害的环境。

**3.6 人为因素工程**

将医疗器械用户的人类行为、能力、局限性和其他特性的知识应用于医疗器械设计，包括力学和软件驱动的用户界面、系统、任务、用户文档和用户培训，以增强和证明使用的安全性和有效性。

人为因素工程和可用性工程可以被视为同义词。

**3.7 人为因素确认试验**

在器械开发过程结束时进行的试验，用于评估用户与器械用户界面的交互，以确定将或可能对患者或用户造成严重损害的使用错误。人为因素确认试验也用于评估风险管理措施的有效性。人为因素确认试验代表了设计确认的一部分。

**3.8 任务**

由用户执行以实现特定目标的操作或一组操作。

**3.9 使用错误**

用户操作或缺乏操作，其中，其与制造商所预期的不同，并导致结果（1）与用户所预期的结果不同，（2）不是仅由器械故障引起，（3）已经或可能造成损害。

**3.10 使用安全**

免受不可接受的且与使用有关的风险。

**3.11 用户**

与器械进行交互（即操作或处理）的人员。

**3.12 用户界面**

用户和器械之间的所有交互点，包括与用户交互的器械的所有元件（即，用户观察、倾听、触摸的那些器械部分）。器械传输的所有信息（包括包装、标签）、培训和所有物理控制和显示元件（包括报警和每个器械组件的操作逻辑以及整个用户界面系统的操作逻辑）。

## 概述

了解人们任何与技术交互以及研究用户界面设计如何影响人们与技术的交互是人为因素工程（HFE）和可用性工程（UE）3的重点。

在医疗器械开发中的HFE / UE考虑因素涉及器械用户系统的三个主要组成部分：（1）器械用户，（2）器械使用环境和（3）器械用户界面。图1以图形展示了三个组件之间的相互作用以及可能的结果。



**使用错误：不安全或无效使用**

**器械使用**

**器械用户界面**

**用户**

**正确使用：安全和有效使用**

**人为因素考虑 结果**

**使用环境**

**器械使用**

**图1.** HFE / UE考虑因素之间的相互作用可使使用安全且有效或使用不安全或无效。

### 4.1作为风险管理一部分的HFE / UE

消除或减少促成或导致使用不安全或无效的设计相关问题是总风险管理流程的一部分。

3在美国，一般使用术语“人为因素工程”，但在世界的其他地区，首选使用“可用性工程”。就本文件而言，这两个术语应可互换。

一般应在风险分析中考虑的损害包括：

* + - 物理危害（如锐化边角或锐利边缘），
		- 力学危害（例如来自移动物体的动能或势能），
		- 热危害（如高温组件），
		- 电气危害（如电流、电磁干扰（EMI）），
		- 化学危害（如有毒化学物质），
		- 辐射危害（例如致电离和非致电离），以及
		- 生物危害（如变应原、生物不相容剂和致病原）。

这些危害通常与器械或组件故障等实例相关联，其中，这些实例并不受用户与器械交互的方式影响。（需注意的一个例外是致病原（细菌/病原体），其中，其可以因使用错误引起的交叉污染而被引入器械。）

有关用户与器械交互的医疗器械危害也应包括在风险管理中。本文件中将这些危害称为使用相关损害（请参见图2）。这些危害可能源自用户界面设计的各个方面，其可导致用户无法充分或正确地感知、阅读、解读、理解或对按来自器械的信息进行操作。一些使用相关危害比其他使用相关危害更为严重，这取决于面临危害的用户或患者的潜在损害严重程度。



**器械故障危害**

**使用相关危害**

**图2.**使用相关的危害、器械故障危害以及与使用和器械故障相关的重叠危害。

使用相关危害与以下一种或多种情况有关：

* + - 器械使用需要超出用户能力的身体、感知或认知能力；
		- 器械使用与用户对器械操作的期望或直觉不一致；
		- 使用环境影响器械的运行，且用户无法识别或理解此影响；
		- 使用该器械时，特定的使用环境会损害用户的身体、感知或认知能力；
		- 以制造商预期但未考虑的方式使用器械；或者
		- 以预期但不适用的方式使用器械（例如，不当的用户习惯），且其中本可以应用风险消除或减少措施，但未应用。

### 4.2 风险管理

HFE / UE考虑和方法应纳入器械设计、开发和风险管理流程中。对于执行成功的HFE / UE分析，须进行以下三个步骤：

* + - 确定预期的使用相关危害以及起初未预料到的使用相关危害（通过初步分析和评价得出，请参见第6节），并确定危害使用处境如何发生；
		- 制定并应用措施以消除或减少可能对患者或使用者造成危害的使用相关危害（请参见第7节）；以及
		- 通过进行人为因素确认试验来证明最终的器械用户界面设计是否支持使用的安全性和有效性（请参见第8节）。

图3描述了处理使用相关危害的风险管理流程；应将HFE / UE方法应用于这一流程以使其有效工作。



否

是

是

否

*文档（第9节）*

记录HFE/UE流程

是否引入了新的使用
相关风险

使用相关风险是否可接受？

*人为因素确认试验（第8节）*

确认使用安全性和有效性

*消除或减少使用相关危害（第7节）*

开发并实施风险缓解/
控制措施

确定并分类关键任务

*初步分析和评价（第6节）*

确定使用相关危害

确定预期用户、使用环境和用户界面

*器械用户、使用环境和用户界面（第5节）*

**图3：**解决风险管理中使用相关危害。

## 器械用户、使用环境和用户界面

图4给出了用户和器械之间的交互模型、其各自进行的流程以及它们之间的用户界面。当用户与器械进行交互时，他们会获取器械提供的信息，然后解释和加工信息并进行决策。用户与器械交互以改变其操作的某些方面（例如，修改设置、更换组件或停止器械）。器械接收用户输入，响应并向用户提供反馈。用户可能会考虑反馈并启动更多的交互循环。



器械

**用户界面**

用户

输出

加工和反应

输入

控制操作

控制操作

认知加工

信息感知

**图4：**操作情况下的器械用户界面（改编自Redmill和Rajan，1997年）。

在进行HFE / UE分析之前，贵公司应该审查并记录以下内容的基本特性：

* 器械用户；例如：
	+ 器械的预期用户（例如医师、护士、专业护理人员、患者、家庭成员、安装人员、维护人员、再加工人员、处理人员）；
	+ 可能影响器械安全和有效使用的用户特性（例如，功能能力（物理、感官和认知）、经验和知识水平和行为）；以及
	+ 预期用户拥有和/或接收的培训水平。
* 器械使用环境；例如：
	+ 医院、手术间、家庭、紧急使用、公共使用等；或者
	+ 特殊环境（例如紧急运输、大众伤亡事件、无菌隔离、医院重症监护病房）。
* 器械用户界面；例如：
	+ 组件和附件
	+ 控件
	+ 视觉显示
	+ 视觉、听觉和触觉反馈
	+ 报警和警报
	+ 操作逻辑和顺序
	+ 标签
	+ 培训

以下章节将对这些考虑因素进行更详细的讨论。在医疗器械开发过程中，应考虑预期用户的特性、使用环境和器械用户界面。

##### 器械用户

医疗器械的预期用户应该能够在不会产生可损害医疗护理或患者或用户安全的使用错误的情况下对其进行使用。根据特定器械及其应用，器械用户可能仅限于专业护理人员，如医生、护士、执业护士、物理和职业治疗师、社会工作者和家庭护理助手。其他用户人群可以包括医学技术专家、放射技术专家或实验室专业人员。器械用户人群还可能包括安装和设置器械的专业人员以及清理、维护、修复或再加工器械的人员。某些器械的用户可能为非专业人士，包括自行操作器械以提供自我护理的患者、作为接受家庭护理人员的普通护理人员的家庭成员或朋友，包括在其小孩身上使用器械或监督其小孩使用器械的家长。

用户操作医疗器械的能力取决于他或她的个人特性，包括：

* + - 体型、力量和耐力，
		- 身体敏捷性、灵活性和协调性，
		- 感识能力（即视觉、听觉、触觉灵敏度），
		- 认知能力，包括记忆力，
		- 器械适用的医疗状况，
		- 共病（即多种病症或疾病），
		- 识字和语言技能，
		- 一般健康状况，
		- 心理和情绪状态，
		- 相对于所涉及医疗条件的教育水平和健康素养水平，
		- 有关比较器械的一般知识，
		- 有关特定器械的知识和经验，
		- 学习和适应新型器械的能力，以及
		- 学习使用新型器械的意愿和动机。

贵公司应该评价并了解可能影响其与器械交互的所有预期用户组的特性，并就HFE / UE评价和设计对其进行说明。在医疗器械开发过程中，应对这些特性加以考虑，使得器械更能适应用户的可变性和局限性。

##### 器械使用环境

使用医疗器械的环境可能包括可以确定最佳用户界面设计的各种条件。医疗器械可能用于临床环境或非临床环境、社区环境或移动车辆中。环境使用条件的示例包括：

* + - 照明水平可能较低或较高，从而难以看清器械显示器或控件。
		- 噪音水平可能较高，从而难以听清器械操作反馈或声音报警和警报，或者区分某一报警器与另一报警器。
		- 房间可能包含相同器械、组件或附件的多个型号，从而难以识别和选择正确的器械。
		- 房间可能充满器械或其他人群或活动，从而使人们难以在空间内进行操作，并提供使器械用户混乱或疲劳的干扰。
		- 该器械可能在移动车辆中使用，使器械和用户受到挤压和振动，从而使得用户难以读取显示器或执行精细的电机运动。

贵公司应该评价和了解所有预期使用环境的相关特性，并为HFE / UE评价和设计对其进行说明。在医疗器械开发过程中，应考虑到这些特性，使器械更能适应可能影响使用安全性和有效性的使用条件。

##### 器械用户界面

器械用户界面包括用户和器械之间的所有交互点，包括与用户交互的器械的所有元件。当用户设置器械（例如，拆包、设置、校准）、使用器械或对器械进行维护（例如，清洁、更换电池、修理部件）时，其可能会使用器械用户界面。这包括：

* + - 器械的尺寸和形状（该问题特别适用于手持和可穿戴器械），
		- 向用户提供信息的元件，如指示灯、显示器、听觉和视觉报警，
		- 器械软件系统的图形用户界面，
		- 整体用户-系统交互的逻辑，包括如何、何时以及何种形式向用户提供信息（即，反馈），
		- 操作员连接、放置、配置或操作的组件，
		- 用户处理以控制器械操作的硬件组件，如开关、按钮和旋钮，
		- 应用或连接到患者的组件或附件，以及
		- 包装和标签，包括操作说明，培训材料和其他材料。

在器械设计过程中应采用最有效的策略来减少或消除使用相关危害，包括涉及对器械用户界面进行修改的危害。如果可能，用户界面的“外观和感觉”应具有条理性和直观性以供使用。精心设计的用户界面将有利于正确的用户操作，并将防止或阻止可能导致危害的操作（使用错误）。通过修改器械设计来解决使用相关危害通常比修订标签或培训更有效。此外，标签可能在需要时可能无法使用，并且培训极度依赖于记忆，而记忆可能不准确或不完整。

用户界面设计的一个重要方面是信息显示和控制操作的逻辑与使用中任何时间点的用户期望、能力和可能行为的一致程度。用户将期望器械和器械组件以与其对比较器械或用户界面元件的体验一致的方式运行。例如，根据其以前的经验，用户可能期望通过沿特定方向转动控制旋钮来增加或减少液体或气体物质的流速。例如，当该预期未被满足时，例如，当电子驱动的控制旋钮的设计旨在与之前力学旋钮相反的方向转动时，出现使用误差的可能性将增加。

新型医疗器械的用户界面越来越多地由软件驱动。在这些情况下，用户界面可能包括键盘、鼠标、触控笔、触摸屏等控件；未来的器械可以通过其他方式来控制，例如通过手势、眼睛注视或声音来控制。用户界面的其他功能包括组织数据并将其呈现给用户的方式。所展示的信息通常具有某种形式的层次结构和导航逻辑。

## 初步分析与评价

应执行初步分析和评价，以在设计过程的早期阶段确定用户任务、用户界面组件和使用问题。这些分析有助于将HFE / UE流程集中在用户界面设计上，因为其正处于开发当中，因此可以在安全有效使用方面对其进行优化。这些分析的最重要结果之一是用户任务的全面确定和分类，从而可以列出一系列关键任务（第6.1节）。

人为因素和可用性工程提供了多种方法来研究器械与其用户之间的交互。在开发新型或改良器械时，贵公司的方法选择取决于与特定器械开发工作相关的许多因素，例如预期器械的新颖程度以及贵公司对器械类型和器械用户的初始了解程度 。

下面将讨论常用的HFE / UE分析和评价方法。其可用于确定已知存在于先前版本的器械或器械类型中的问题（第6.2节）。分析方法（6.3节）和实证研究方法（第6.4节）可用于确定与使用有关的危害和危害处境。将对这些技术进行分别讨论；然而，其又相互依赖，所以应以互补的方式使用。这些分析和评价的结果应用于告知贵公司的风险管理工作（第7部分）和制定用于人为因素确认试验的方案开发（第8节）。

##### 关键任务确定和分类

初步分析和评价流程的基本目标是确定用户应正确执行以使医疗器械的使用安全且有效的关键任务。

贵公司应该根据风险分析中确定的、可能因使用错误而产生的潜在损害的严重程度对用户任务进行分类。目的在于确定如果未被正确执行或根本未执行会造成或可能造成严重损害的任务。这些属于关键任务。故障模式效应分析（FMEA）和故障树分析（FTA）等风险分析方法是可用于此目的的有用工具。

与标签中的警告、注意事项和禁忌症相关的所有风险均应包括在风险评定中。应尽可能地对可合理预见的误用（包括由非预期但可预见用户使用器械）进行评价，标签应提供说明使用和潜在后果的具体警告。通常无法通过应用HFE / UE流程来控制异常使用。

关键任务列表为动态列表，且其将随着器械设计的发展而变化，并且应继续进行初步分析和评价流程。随着用户与用户界面的交互被更好地了解，可能会确定其他关键任务并将其添加到列表中。关键任务的最终列表可用于构建人为因素确认试验，以确保其专注于与器械使用安全性和有效性相关的任务。请注意，在进行人为因素确认试验之前，可能无法确定一些潜在的使用错误，而这就是试验方案应提供用于检测以前未预见使用错误的机制的原因。

###### 故障模式效应分析

当由相关专业领域的人员组成的团队执行时，应用失效模式效应分析方法以分析使用安全性最为成功。分析团队可能包括具有使用器械经验的个人，例如使用该器械的患者或临床专家，以及设计工程师和人为因素专家。团队方法应确保分析提供有关潜在使用错误和可能导致的损害的多个观点。FMEA团队“集体讨论”了可能导致“故障模式”的使用场景，并考虑了相关任务和每个可能的使用错误的潜在损害。

任务分析可描述用户器械交互，从而可以为此流程提供一定帮助。也应在FMEA流程中完善任务分析。

###### 故障树分析

故障树分析（FTA）与FMEA不同之处在于，其开始于推断以及考虑与器械使用相关的“故障”（使用相关危害）（“自上而下”的方法），而FMEA开始于用户交互（“自下而上“的方法），并研究其如何导致故障模式。与FMEA一样，FTA最好由多元化团队使用头脑风暴法完成。甚至对FMEA也是如此，任务分析对于构建包含用户器械交互的所有方面的FTA故障树来说至关重要。虽然FMEA和FTA通常用于确定和分类与使用有关的危害，但其有效性取决于可被团队成员分析推导出的、可在使用器械时导致损害的所有损害和使用错误的范围。

FTA、FMEA和相关方法可用于确定和分类与使用有关的危害，然后应将结果用于通报模拟使用试验的计划，其中可以证实和扩大分析性风险分析流程的发现。分析过程并不包括实际用户或并不代表实际使用，并且由于使用错误通常不在分析人员的预料之中，因此应进行模拟用户试验，应且其应设计用于确定以前未被识别或确认的使用错误。

##### 已知使用相关问题的识别

在开发新器械时，确定出现于在使用、用户界面或用户交互方面与开发中的器械类似的器械身上的使用相关问题（如果有）可提供极大帮助。当发现这些类型的问题时，应在设计新器械的用户界面时考虑这些问题。这些器械可能由同一制造商或其他制造商制造。使用相关问题的信息来源可包括客户投诉文件、培训知识以及熟悉使用相关问题的销售人员。也可以从先前进行的HFE / UE研究获得信息，例如，针对开发中的器械的早期版本或类似的现有器械进行的研究。有关已知使用相关危害的其他信息来源为当前器械用户、期刊文章、专业会议记录、通讯和相关网站，如：

* + - FDA的制造商和用户功能器械体验（MAUDE）数据库；
		- FDA的MedSun：医疗产品安全网络；
		- CDRH医疗器械召回；
		- FDA安全通信；
		- ECRI的医疗器械安全报告；
		- 安全医学实践研究所（ISMP）的药物安全警示通讯；以及
		- 联合委员会的警讯事件。

如果其适用于新器械，则应在新器械的风险分析中考虑所有已知的使用错误和使用相关问题。

##### 确定关键任务的分析方法

分析方法包括对用户与器械的交互进行审查和评价。当应用于早期流程中时，这些方法可为设计开发提供极大的帮助。结果应包括确定危害处境，即具体任务或使用场景，包括涉及可能造成损害的使用错误的用户器械交互。分析方法也可用于研究与使用相关的危害处境，其中，这些危害处境过于危险以至于无法在模拟使用试验中对其进行研究。结果可用于通知形成性评价（请参见第6.4.3节）和人为因素确认试验（请参见第8节）。

用于确定使用相关危害和危害处境的分析方法包括对新器械用户的预期需求的分析、对有关使用比较器械的可用信息的分析以及使用一种或多种分析方法，如任务分析和启发式和专家分析。（用于确定使用相关危害和危害处境的实证方法包括现场调查和访谈法等方法，并将在第6.4节中对其进行讨论。）

###### 任务分析

任务分析技术系统地将器械使用流程分解成离散的任务序列。然后分析任务以识别所涉及的用户界面组件、用户可能造成的使用错误以及所有使用错误的潜在结果。手持式血糖仪的任务分析组件的简单示例包括表1中列出的任务。

表1.手持式血糖仪的简单任务分析。

|  |  |
| --- | --- |
| 编号 | **任务** |
| 1 | 用户将试验条放入仪表的条状端口 |
| 2 | 用户使用采血器刺穿手指 |
| 3 | 用户将血液样本放至试验条的尖端上 |
| 4 | 用户等待仪表返回结果 |
| 5 | 用户读取所显示的值 |
| 6 | 用户解释所显示的值 |
| 7 | 用户决定下一步应采取的行动 |

任务分析可用于帮助回答以下问题：

* + - 在每次任务时用户可能造成哪些错误？
		- 在每次任务时什么情况可能导致用户造成使用错误？
		- 每次使用错误可能会造成什么损害？
		- 如何防止每个使用错误的发生或减少其频率？
		- 如何降低与每个使用错误相关的潜在损害的严重程度？

任务分析技术可用于研究用户如何执行每个任务，并且可以为每项任务确定潜在的使用错误模式。对于每种用户交互，可以使用图4所示的模型来确定用户操作，即执行该步骤所涉及的感知输入、认知加工和物理操作。例如，感知信息可能难以或无法被观察或者被检测，然后作为认知组件，其可能难以解释或可能被误解；其他的认知任务可能会与用户的既往经验混淆或混合或不一致；物理操作可能不正确、时间不当或不可能完成。应分析每种此类使用错误模式，以确定错误的潜在后果和潜在的结果损害。

要开始解决上述问题，分析人员将需要了解更多具体细节，如：

* + - 用户正确执行每项任务（例如，将血液样本应用于试验条）所需的努力。
		- 用户执行每项任务的频率。
		- 用户人群的特性，其中，其可能会导致某些用户难以完成每项任务。
		- 使用环境的特性，其中，其可能影响试验结果或用户执行每项任务的能力。
		- 使用错误对器械后续操作的准确性、安全性或有效性的影响。

###### 启发式分析

启发式分析是分析人员（通常是HFE / UE专家）根据用户界面设计原则、规则或“启发式”指南评价器械的用户界面的流程。目的在于评价整体用户界面，并确定设计中的可能缺点，特别是在使用错误可能造成损害时。启发式分析包括仔细考虑用户界面设计的公认理念。有许多启发式可用，且贵公司应该小心选择最适用于贵公司特定应用的一个或多个。

###### 专家审查

专家审查依赖于临床专家或人为因素专家来分析器械使用情况、确定问题、并提出用于解决问题的建议。专家审查与启发式分析之间的差异在于，专家审查更依赖于由具有特定领域专业知识的个人基于其个人经验和观点所进行的评估工作。专家审查的成功取决于专家对器械技术、其使用、临床应用和预期用户特性的认识和了解以及专家预测实际器械使用的能力。由多位专家（独立或作为一个团体）进行的审查可能可以确定更多的潜在使用问题。

##### 确定关键任务的实证方法

用于确定潜在使用相关危害和危害处境的实证方法可从用户与器械或器械原型或实体模型交互的经验中获得数据。其可提供更多的信息，以便使用分析方法通知超出可能范围的产品开发过程。

实证方法包括现场调查、访谈法和模拟使用试验等方法。为了获得有效数据，在这些研究中，重要的是试验应纳入代表预期用户的参与者。同样重要的是，协调员应公正，并尽量不影响参与者的行为或反应。

###### 现场调查

现场调查涉及在通常情况和在实际使用环境中观察与目前已上市器械（类似于正在开发的器械）进行交互的预期用户的代表。观察目的在于了解用户界面的设计如何影响其使用的安全性和有效性、设计的哪些方面可以接受、哪些方面应该具有不同设计。除了观察之外，该流程可以包括在其使用器械时询问用户问题，然后对其进行访谈。可以询问用户：他们在做什么以及他们为什么按照刚才的方式使用器械。该流程可以帮助了解用户对困难或潜在不安全交互、实际使用环境的影响以及与工作负载和典型工作流程相关的各种问题的观点。

###### 访谈

个人和小组访谈（后者有时被称为“小组讨论”）可产生关于个体或小组器械用户和患者的看法、意见、信念和态度的定性信息。在访谈中，可以要求用户描述其有关现有器械的体验、在使用时遇到的具体问题，并提供他们对新器械设计方式的看法。

访谈可以专注于特别关注的主题，并深入探讨具体问题。其结构应涵盖所有相关主题，但是当被访者的回答需要澄清或提出新问题时，可以进行非事先准备的讨论。个人访谈可以让采访者了解个人的观点，例如，可能代表特定类别的用户或了解器械使用或应用的特定方面的个人。个人访谈也可以使人们更容易地讨论他们无法以小组形式进行愉悦讨论的问题。小组访谈可提供以下优点：在其讨论主题时，可向个人提供与其他人进行互动的机会。

###### 形成性评价

形成性评价用于在开发过程中通知器械用户界面设计。其应侧重于初步分析指出最可能涉及使用安全性的问题（例如，较为复杂且需要探索的用户与器械的交互方面）。其还应侧重于用户界面的设计选项尚未确定的那些领域。

形成性评价补充并细化了第6.3节中所述的分析方法，并且揭示了只能通过观察用户与器械的交互来确定的使用问题。例如，形成性评价可以揭示先前未被识别的使用相关危害以及使用错误并帮助确定新的关键任务。其也可以用于：

* 告知器械用户界面的设计（包括可能的设计权衡），
* 评价为减少或消除与使用有关的危害或潜在使用错误而采取的措施的有效性，
* 确定培训要求并通知标签和培训材料的设计（应在进行人为因素确认试验之前完成），以及
* 告知人为因素确认试验的内容和结构。

用于形成性评价的方法应根据对用户与器械用户界面交互进行更多了解和说明的需要进行选择。进行形成性评价时，其正式程度和样本量可变，这取决于需要多少信息来告知器械设计、器械及其使用的复杂性、用户人群的多变性或特定的使用条件（例如，最坏情况）。形成性评价可能涉及简单的模拟器械、初步原型或设计发展后的更高级的原型。还可对其进行调整以使其侧重于用户界面的特定附件或元件，或者侧重于使用环境的某些方面或用户的特定亚组。

应实施设计修改，然后在器械开发阶段以迭代的方式评价其充分性，直到器械准备好进行人为因素确认试验。与在晚期设计过程中确定相比，可以更容易且成本更低的方式处理在形成性评价过程中确定的用户界面设计缺陷。如果未进行任何形成性评价，并且在人为因素确认试验中发现存在设计缺陷，则该试验基本上成为形成性评价。

形成性评价对于提高对使用问题的了解（以及防止人为因素确认试验成为形成性评价）的有效性将取决于形成性评价的质量。根据贵公司进行的试验的严谨性，贵公司可能会低估所发现问题的存在性或重要性，例如，因为在试验过程中试验参与者的训练、能力或谨慎度并不切实际。不同于人为因素确认试验，公司员工可以作为形成性评价的参与者；但是，如果他们无法代表预期用户、不熟悉器械或犹豫是否要表达其真实意见，则其表现和意见可能会产生误导或不完整。

形成性评价的方案通常将规定下述内容：

* 评价目的、目标和重点；
* 待评估的一部分用户界面；
* 涉及的使用场景和任务；
* 评价参与者；
* 数据收集方法或多种方法（例如，认知走查、观察、讨论、访谈）；
* 数据分析方法；以及
* 如何使用评价结果。

形成性评价的结果应用于确定是否需要实施设计修改以及应采取何种形式的设计修改。由于该试验是进行中的设计上进行、往往不够正式而且往往使用不同的方法，所以结果将无法直接应用于最终的用户界面设计。

形成性评价可以是确定和了解用户界面影响用户交互的方式的有效工具。试验结果的质量和从中获得的信息将取决于形成性评价的质量。贵公司应注意不要基于形成性评价结果低估或高估问题的频率。试验过程中试验参与者的训练、能力或谨慎度可能不切实际或者器械原型可能以影响用户交互的方式不同于最终设计。

###### 认知走查

涉及用户的简单形成性评价是认知走查。在认知走查中，将通过使用器械的过程引导试验参与者。在走查期间，询问参与者并鼓励其讨论其思维过程（有时称为“有声思维”），并解释其遇见的任何困难或疑虑。

###### 模拟使用试验

模拟使用试验提供了一种强大方法来研究与器械用户界面交互并执行实际任务的用户。这种试验设计在实际使用场景中但在模拟使用条件下（例如，器械未通电或在人体模型而不是实际患者上使用）使用器械、器械组件或系统收集来自试验参与者的数据。与认知走查相反，模拟使用试验允许参与者更独立和自然地使用器械。模拟使用试验可以探索用户与器械的整体交互，或者可以研究初步分析中确定的特定人为因素考虑因素，例如罕见或特别困难的任务或使用场景、具有挑战性的使用条件、特定用户群体的使用或拟定培训的充分性。

在形成性评价过程中，模拟使用试验方法可以根据贵公司收集初步数据的需要进行调整。可以通过观察与器械进行交互的参与者并对其进行访问来获得数据。如果相关交互较敏感、复杂或快速发生，从而使得难以对其进行观察，则也可以使用自动数据获取。在使用器械时，将对参与者进行提问或鼓励其“有声思维”。在使用器械后，应对其进行访问以获得其有关器械使用的观点，特别是与所发生的使用问题有关的观点，例如明显的使用错误。观察数据收集还可以包括观察到的犹豫或明显混淆的任何情况、可以暂停以在出现问题时对其进行讨论或者可纳入可能有助于通知设计用户界面的其他数据收集方法。

## 消除或减少与使用有关的危害

应通过初步分析和评价来确定与使用有关的器械危害（第6节）。确定后，应在开始进行人为因素确认试验之前，应尽可能通过消除危害（摒弃）、降低可能性或降低所造成的损害的严重程度来控制这些损害。

通过应用风险管理策略来解决与使用有关的危害。通常，任何给定的策略可能仅部分有效，并且可能需要多种策略来解决每个使用相关危害。ANSI / AAMI / ISO 14971按优先级和有效性的顺序列出了以下风险管理选项：

1. *设计的固有安全性* - 例如：
	* 使用不能连接到错误组件的特定接头。
	* 删除可能被错误选择的功能，或者在其导致使用错误时消除该交互。
	* 提高控件、标签和显示器的可检测性和可读性。
	* 当用户手动执行任务时，使可产生使用错误的器械功能自动进行。
2. *医疗器械本身或制造过程中的保护措施* - 例如：
	* 结合安全机制，例如物理安全防护装置、屏蔽元件或软件或硬件联锁装置。
	* 提供警告屏幕，以便在继续进行器械使用之前（例如特定的数据输入）向用户提供应存在的基本条件。
	* 当意外丧失器械操作可能导致损害或死亡时，使用危害条件警报，例如“低电量”警报。
	* 使用需要较少维护或“免维护”的器械技术。
3. *安全性信息* - 例如：
	* 在用户手册中提供书面信息，例如警告或警告声明，突出显示并明确讨论与使用有关的危害。
	* 训练用户以避免使用错误。

对器械及其用户界面进行设计修改通常是消除或减少使用相关危害的最有效手段。如果不可能进行设计修改或其不实用，则可能会实施保护措施，例如通过向器械添加“低电量”警报或使用寿命更长的电池来减少电池电量耗尽的风险。如果设计充分，器械标签（包括使用说明）和培训可以支持用户以更安全有效的方式使用器械，并且是解决器械使用危害的重要HFE / UE策略。但是，并不应最优先地选择这些策略，因为其依赖用户记住或回顾信息、使用期间标签可能无法使用，且通过培训获得的知识可能随着时间推移而遗忘。尽管如此，除非器械设计修改可以完全消除出现使用错误的可能性，否则还应修改标签和培训（如果适用）以解决危害：如果没有其他选项可用，至少应向用户提供足够的信息以了解并避免危害。

不管所使用的风险管理策略如何，均应对其进行试验，以确保与使用相关的损害成功得到解决，并且不会引入新的损害。

## 人为因素确认试验

应进行人为因素确认试验4以证明该器械可以由预期用户针对预期用途以及在预期使用条件下使用，且不会造成严重的使用错误或问题。试验的范围应全面、对获取由用户界面设计引起的使用错误充分敏感，并且其目的应在于将结果推广到实际使用。

人为因素确认试验应设计如下：

* 试验参与者代表器械的预期（实际）用户。
* 所有关键任务在试验期间执行。
* 器械用户界面代表最终设计。
* 试验条件足以代表实际使用条件。

对于要考虑在使用安全性和有效性方面进行优化的器械，人为因素确认试验应对获取因用户界面设计缺陷而产生的使用相关问题充分敏感，无论用户是否意识到已造成使用错误。此外，人为因素确认试验结果应不会示出任何使用错误或问题，其中，此类可能错误或问题导致严重损害但可以通过使用第7节中列出的一项或多项措施修改用户界面的设计来消除或减少。

人为因素确认试验的现实性和完整性应支持结果的泛化，以证明器械在实际使用中的安全性和有效性。试验方案应包括对关键任务的讨论（根据出现由使用错误造成的严重损害的可能性确定；参见第6.1节）以及用于收集有关试验参与者表现以及对所有关键任务的主观评估数据的方法。试验结果应有助于分析试验过程中发现的使用错误或问题的根本原因。

4人为因素确认试验有时被称为“总结可用性试验”。但是，总结可用性试验可以具有不同定义，且一些定义省略了本指导性文件中所述的人为因素确认试验的基本成分。

人为因素确认试验通常在模拟使用条件下进行，但必要时也可以在实际使用条件下或作为临床研究的一部分收集人为因素数据（请参见第8.3节）。当模拟使用试验方法不足以评价用户与器械的交互时，应在实际使用条件下进行人为因素确认试验。该决定应该基于初步分析的结果（请参见第6节）。

FDA鼓励制造商在进行试验之前提交人为因素试验方案草案，以便于我们确保贵公司计划使用的方法可以接受。用于此目的的上市前机制为预提交（请参阅*医疗器械提交反馈要求：提交前计划和与FDA员工的会面*）。

##### 模拟使用人为因素确认试验

进行模拟使用试验的条件应该足够现实，以便试验结果可以应用于实际使用。因此，通过对与器械的特定预期用途、用户、使用环境和器械用户界面相关的风险进行分析来驱动有关现实性的需求。在环境因素可能会影响用户与器械用户界面元件的交互的情况下，应将其纳入模拟使用环境（例如，暗淡照明、多个报警条件、干扰和多任务）。

在进行模拟使用人为因素确认试验中，试验参与者应该有机会尽可能独立和自然地使用器械，而不受试验人员或调解人员的干扰或影响。尽管使用“有声思维”技术（其中，要求试验参与者说出在使用器械时他们所想的内容）可能在形成性评价中较为有用，但其不可用于人为因素确认试验中，因为其无法反映实际使用行为。如果用户在实际使用中可以访问标签，则应在试验中提供标签；然而，参与者应被允许根据自己的选择对其进行使用，且不应被指示对其进行使用。可能要求参与者将标签进行评价以作为试验的一部分，但在模拟试验完成后，应单独进行此评价。如果用户可以访问电话帮助热线，则应在试验中提供电话帮助热线，但应尽可能接近实际；例如，电话助理不应该在房间内，且不应通过特定的试验任务引导用户。

###### 试验参与者（受试者）

在人为因素确认试验中，有关试验参与者的最重要考虑因素是其是否代表了预期用户人群。

人为因素确认涉及的参与者的数量取决于试验的目的。对于人为因素确认，样本量最好根据初步分析和评价结果确定。制造商应自行确定试验参与者的必要数量，但一般来说，最小参与人数应为15。请注意，对于特定器械类型，建议的最小参与人数可能更高。（有关样本量考虑因素的讨论，请参阅附录B.）

如果器械具有多个不同的用户人群，则确认试验应纳入来自每个用户群体的至少15位参与者。当用户人群的特征可能会影响到他们与器械的交互作用或当他们在器械上执行的任务不同时，FDA会将用户人群视为不同人群。例如，一些器械将具有不同年龄类别的用户（儿童、青少年、成年人或老年人）或不同专业类别的用户（例如，医疗卫生服务人员、普通用户）；其他器械将具有不同角色的用户（例如，安装人员、具有独特专长的医疗卫生服务人员或维护人员）。

人为因素确认试验参与者应该代表其用户组内的特性范围。用户组的同质性或异质性可能难以准确确定，但贵公司应尽可能纳入反映实际用户人群的试验参与者。如果预期用户包括儿童人群，试验应包括一组代表性儿童用户；当器械旨在由儿童和成人用户使用时，FDA将把这些视为不同人群。同样，如果器械旨在由专业医疗卫生服务人员和普通用户使用，FDA将把这些视为不同的用户人群。在许多情况下，不同用户组的识别应通过初步分析和评价来确定（第6节）。例如，如果不同的用户组将执行不同的任务，或将具有不同的知识、经验或专业知识，其中，这些知识、经验或专业知识可能会影响其与用户界面元件的交互，并因此具有造成使用错误的不同可能性，则这些用户应被分成不同的用户人群（每个由至少15名试验参与者代表）以用于确认试验。用户彼此不同的方式无任何局限性，因此贵公司应该将重点放在可能对其与器械用户界面元件的交互产生特定影响的用户特性上（如年龄、教育程度或文化水平、感官或身体障碍或职业特性）。

如果该器械旨在治疗患有可能导致其功能受限制的医疗状况的患者，则在初步评价期间应考虑具有这些局限性的代表性范围的人员，并将其作为代表性用户纳入人为因素确认试验。例如，使用糖尿病管理器械的人员可能患有糖尿病引起的视网膜病变或神经病变。如果贵公司选择使贵公司器械的设计无法适应具有功能限制但需求可能会使用贵公司器械的人员的需求，则贵公司的标签应清楚说明用户安全有效地使用器械所需的功能。

请注意，为尽量减少引入贵公司确认试验的潜在偏差，贵公司的员工不应用作人为因素确认试验的试验参与者，罕见情况除外（其中所有用户必须是制造商的员工，例如专业服务人员）。

对于用于证明美国用户可进行安全有效使用的人为因素确认试验的结果，试验参与者应居住于美国。在其他国家进行或涉及非美国居民的研究可能会受到其他国家存在的不同临床实践、所使用的不同测量单位、改变了解标签和培训方式的语言差异等的影响（积极或消极）。应根据具体情况考虑是否可免于遵守这一政策，且其应以一个合理理由为基础，其中将考虑与美国内条件有关的差异。除了器械的用户界面外，如果在美国上市，则标签和培训应与用于器械的标签和培训完全一致。

###### 任务和使用场景

人为因素确认试验应包括初步分析和评价中确定的所有关键任务。在使用器械时（例如，进行器械设置、数据输入或校准时）依次合理发生的任务可以分组到使用场景中，其中，这些使用场景应在试验方案中加以说明。试验中的使用场景应包括所有必要的任务，并应按合理顺序组织以代表自然工作流程。与许多关键任务相关的器械可能需要在多个人为因素确认试验会话中进行评估（例如，具有代表相同用户人群的相同参与者或不同参与者）。在试验之前，贵公司应该定义代表每项任务成功的用户表现。

试验方案还应为器械使用的范围和参与者使用器械的次数提供依据。例如，对于非处方式自动体外除颤器（AED）等器械，应仅进行一个使用情景，因为在实际使用环境中额外的尝试可能不具相关性。对于频繁使用且具有需要反复使用才能建立合理的熟练程度的学习曲线的器械，应允许参与者在试验过程中多次使用器械（但是应为每次使用收集表现和访谈数据）。对于其他器械，典型使用可能涉及重复执行关键任务，因此应在试验方案中纳入这些任务的多次执行。

应仔细考虑关键任务或涉及发生频率较低的关键任务的使用场景，且这些任务应纳入适用于风险严重程度的试验中。其中使用错误可能导致严重损害的罕见或异常使用场景是测试安全有效的医疗器械使用的重要考虑因素。罕见但危险的使用场景可能难以确定，从而突出了小心应用初步分析和评价的必要性。

###### 使用说明

器械标签的设计可以在形成性评价中进行研究，但用于人为因素确认试验的标签应该代表最终设计。这适用于器械和任何器械附件上的标签、器械显示屏上显示的信息、器械包装和包装标签、使用说明、用户手册、包装说明书和快速入门指南。

人为因素确认试验可以间接地用于评估器械使用说明的充分性，但评估应仅在使用器械的背景下进行，包括参与者对关键使用问题的理解或“认识”。评估目标是确定使用说明支持用户安全有效地使用该器械的程度。如果器械标签的充分性不足，则应使用参与者的表现或主观反馈进行佐证。如果人为因素确认试验的结果包括在关键任务上的使用错误或指示关键任务难度的参与者反馈，则不可在上市前提交材料中声明贵公司已通过修改使用说明或某些其他标签成分来缓解风险，除非贵公司提供了额外的试验数据以证明改良成分可有效地将风险降低到可接受的水平。

###### 参与者培训

在形成性评价中也可以研究需要提供给用户的设计和培训范围，但提供给人为因素确认试验参与者的培训应该近似实际用户接受的培训。如果贵公司预计大多数或所有用户将接受最少或未接受任何培训，则不应该对人为因素确认试验中的试验参与者进行培训。如果人为因素确认试验的结果包括在关键任务上的使用错误或指示关键任务难度的主观反应，结果表明在上市前提交材料中贵公司打算通过提供“额外培训”来减缓风险的意图是不可接受的，除非贵公司已提供额外的数据来证明其将有助于将风险降低到可接受的水平。

如果可行，给予试验参与者的培训的内容、形式和方法应与实际用户接受的培训类似。与实际使用不同的方式对参与者进行培训后进行的人为因素确认试验应无效。因为培训记忆保持可随着时间推移而衰退，培训后不应立即进行试验；应一段时间过后进行。在某些情况下，可以给予参加者一小时的休息时间（例如“午餐休息”）；在其他情况下，应适当间隔一天或多天，特别是如果有必要评价作为使用相关风险来源的培训衰减。对于在非临床环境（例如家庭）中使用的某些类型的器械，有理由允许参与者在培训会话之后将使用说明携带回家，以便于在试验会话之前根据其选择进行审查。试验方案应说明为试验提供的培训，包括试验前的内容和传输模式以及时间长短。

###### 数据收集

人为因素确认试验方案应指定将在试验中收集的数据类型。一些数据最好通过观察收集；例如，关键任务的成功完成或结果应该通过观​​察来衡量，而不是仅仅依靠参与者的意见。虽然衡量参与者进行特定任务所需的时间可能有助于比较不同器械型号的易用性等目的，但如果器械的速度具有临床相关性（例如，使用自动体外除颤器），则应仅将执行时间视为关键任务成功执行的有意义的衡量标准。未被提前定义为时间关键型的任务计时不应纳入人为因素确认试验中。使用的某些重要方面不能通过任务执行来评估，而是要求对参与者进行直接询问，以确定其对基本信息的了解。在完成使用情景后，观察和知识任务数据应使用通过访谈参与者而收集的主观数据进行补充。

###### 观测数据

人为因素确认试验应包括对参与者执行所有关键用途情景（包括所有关键任务）的观察。试验方案应该预先说明如何定义、确定、记录和报告试验参与者使用错误和其他有意义的使用问题。方案的设计也应使先前未预料到的使用错误可在与参与者的后续访谈中进行观察和记录，并纳入其中。

在试验期间记录的观察数据应包括使用问题和最重要的使用错误，例如试验参与者在未断开模拟“患者”的线路或者未在用户界面上找到关键控件而其又是成功执行任务所需的情况下无法启动静脉注射线路的任务。

“侥幸逃脱”是用户遇到困难或造成可能导致损害的使用错误，但用户采取措施以“恢复”并防止损害发生的实例。在其完成所有使用场景后，应记录所观察到的侥幸逃脱并与试验参与者对其进行讨论。此外，反复尝试以完成任务以及显著混乱可能表明存在潜在的使用错误，因此也应作为观察数据收集并在与试验参与者的访谈期间进行讨论。

###### 知识任务数据

许多关键任务可以易于通过模拟使用技术进行评价，并且可直接对使用错误进行观察，从而可以在模拟使用试验期间通过观察来评价用户表现。然而，其他关键任务无法用这种方式进行评价，因为其涉及用户对信息的了解，而这很难通过观察用户行为来确定。例如，用户可能需要了解严重的禁忌症和警告信息。普通用户可能需要了解器械对特定环境危害的脆弱性、因走捷径或重复使用一次性组件而造成的潜在损害或定期对器械或其附件进行维护的需要。对于医疗卫生服务人员来说，知道器械不应该在富含氧气的环境中使用至关重要，但难以在模拟使用条件下进行试验，因为在试验过程中确定试验环境富含氧气后，要求用户使用器械并观察其操作可能不会产生有意义的结果。

知识任务中涉及的用户界面组件通常是用户手册、快速入门指南、器械本身的标签和培训。用户感知和加工所提供的信息，并且如果这些组件的设计良好，则该信息成为用户“知识”的一部分。该知识可以通过询问试验参与者来测试。这些问题应该为开放式，并且其措辞应中立。

###### 访谈数据

观察参与者执行试验任务并评估其对基本信息的了解后（如果适用），应进行任务报告会。访谈使试验人员能够收集用户的观点，从而可以补充任务执行情况的观察，但不能用于代替它们。两种数据收集方法产生不同类型的信息，其中，其可能会相互加强，例如当访谈数据可确认试验人员的观察结果时。在其他时候，两个信息来源可能会发生冲突，例如有关所观察到行为的参与者报告原因与观察者推测的原因不同。例如，用户可能会造成多次使用错误，但是访谈时可能未做出任何投诉，且也可能没有注意到有任何错误。更常见的是，用户可能未在关键任务中造成使用错误，但在访谈中可能会指出用户界面令人困惑或难以理解的一个或多个方面，并可能导致问题。

在访谈中，参与者应对试验过程中遇到的任何使用困难进行主观评价（例如，交互混乱、笨拙的手动操作、意外的器械操作或响应、难以读取显示器、难以听到警报或误解、未注意或不了解器械标签）。访谈应由开放性和中立性的问题组成，其中，首先应考虑整体器械，然后重点关注每项关键任务或使用场景。贵公司应该在参与者进行的试验后任务报告会中研究所有使用错误，以确定他们如何以及为何认为已有错误发生。例如：

* + - * + “你对整个器械有什么看法？”
				+ “在使用时你有没有遇到什么麻烦？ 你有怎样的麻烦？
				+ “有混乱的地方吗？ 那些地方比较混乱？
				+ “请告诉我有关该【所观察到的使用错误或问题】信息。发生了什么？其如何发生？”
* 注意：访谈应该包括在该试验参与者观察到的每个使用错误或问题的疑问。

重要的是，访谈人员应在未进行判断的情况下接受所有参与者的回应和意见，以获得参与者的真实观点，且不影响其回应。

###### 人为因素确认试验结果分析

应对人为因素确认试验的结果进行定性分析，以确定器械的设计（或标签或用户培训）是否需要修改，以将使用相关风险降低到可接受的水平。为此，应汇总观察数据和知识任务数据与访谈数据，并进行仔细分析，以确定在试验期间发生的任何使用错误或问题（例如“侥幸逃脱”和使用困难）的根本原因。然后应考虑所有使用错误和问题的根本原因与相关风险的关系，以确定造成损害的可能性，并确定实施其他风险管理措施的优先级。本文件附录C介绍了人为因素确认试验结果的示例分析。

根据实施的风险管理策略的范围，可能需要进行重新试验。贵公司应该通过设计和实施风险管理策略来解决导致在关键任务上出现使用错误和问题的用户界面各方面问题。贵公司可能会发现进行其他初步分析和评价（第6部分）以探索和确定修改可提供一定帮助。然后，贵公司应对改良使用界面元件进行人为因素确认试验，以评估风险管理措施是否可成功将风险降低到可接受水平，而不引入任何新的、不可接受的风险。如果改良元件仅影响器械使用的某些方面，则试验可以仅侧重于这些使用方面。

###### 残留风险

实际上不可能使任何器械无错误或无风险；即使在用户界面的设计中遵循了最佳做法，仍将有一些残留风险。人为因素确认试验后仍然存在的所有风险都应进行彻底分析，以确定其是否可以减少或消除。真正的残留风险超出了通过修改用户界面、标签或培训来进行消除或减少的可行方法的能力范围。在上市前提交中，表明严重使用错误持续存在的人为因素确认试验结果不可接受，除非已对结果进行良好分析，而且提交材料表明错误可能性的进一步降低无法实现或不切实际，而且器械使用的收益超过了残留风险

使用相关风险的分析应确定使用错误或问题如何在器械使用的背景下发生，包括导致用户问题的用户界面的具体方面。该分析应确定是否需要进行设计修改，将可能以及可能有效地将相关风险降低到可接受的水平。事实上，就人体因素确认试验方面与试验参与者进行访谈时，他们经常建议进行设计修改。与高水平残留风险相关的使用错误或问题应在人为因素确认报告中进行说明。该说明应该包括使用问题如何与器械用户界面的设计有关。如果贵公司的分析显示需要进行设计修改，但实施不可行或不切实际，则贵公司应该对此进行说明，并说明使用器械的整体收益如何超过残留风险。

如果可造成损害的使用错误的设计缺陷已被确定，并且可以通过设计更改来减少或消除，则不可上市前提交材料中声明贵公司计划在器械的后续版本中解决这些错误。同样请注意，在人为因素确认试验期间发现严重使用错误和问题可能表明在设计开发过程中进行的分析、形成性评价以及对器械用户界面的修改不够充分。

##### 改良器械的人为因素确认试验

当制造商已对已上市器械进行修改时，风险分析应包括修改后的器械的所有方面以及受修改影响的器械所有元件。风险分析还应包括直接或间接受到修改影响的、用户与器械交互的所有方面。

与任何其他器械一样，进行额外的人为因素确认试验的需要应基于对所做修改进行的风险分析，且如果与使用相关的风险水平不可接受，则试验应集中在与危害有关的使用场景和关键任务。然而，试验可能仅限于因设计修改影响的用户交互以及任务等方面进行的评估。

当制造商拟修改当前已上市的器械以应对与使用相关的问题时（可能为纠正和预防措施（CAPA）或召回的一部分），人为因素确认试验应使用与往常相同的方法评价修改后的用户界面设计。然而，如果其也涉及直接征求用户对设计修改与器械设计的比较，评价将最为有效。试验管理员应该说明已知问题，然后向参与者示出界面组件的以前版本以及新版本或改良版本。然后询问参与者，例如：

* + 1. “你是否认为新设计好于旧设计？ 请告诉我，新设计如何【好于/劣于】旧设计。”
		2. “在防止使用错误发生方面，你认为这些修改的有效程度如何？ 请告诉我你为什么认为【会/不会】。”
		3. “这些更改是否会导致任何其他使用困难？ 有何种困难？
		4. “这些修改是否足够或需要进一步修改？ 应该如何修改？

##### 实际使用试验

由于某些类型的器械使用的性质以及使用环境可能特别复杂或难以理解，可能需要在实际使用条件下对器械进行测试。例如，无法在模拟使用条件下测试假肢或助听器编程器械的某些方面；并且在会议室中测试家用透析机的结果可能无法适用于住宅环境中的器械使用。

在实际使用条件下执行人为因素试验之前，应进行适当的模拟使用试验，以确保器械的设计足够良好，从而可安全用于实际使用中（如果模拟使用试验可以提供此类保证）。

实际使用人为因素试验应遵循与模拟使用人为因素确认试验相同的一般指南（请参见第8.1节）；请注意，当需要进行实际使用试验以确定拟定器械的安全性和有效性且21 CFR§812中概述的要求适用时，则需要提供器械临床研究豁免（IDE）。5在这种试验中，试验参与者应代表实际用户、临床环境应代表实际使用环境且试验流程应尽可能少地影响参与者与器械的交互。

实际使用试验也可以作为临床研究的一部分进行。然而，在临床研究中，参与者通常受到不同的培训，并且与现实世界中用户的相比，其接受的监督将更为密切，因此在这种情况下应该观察所得到的数据（例如观察和访谈）。临床试验与模拟使用人为因素确认试验的另一种不同之处在于，其样本量通常要大得多，以使结果数据具有统计显著性。对于其中试验参与者在家使用器械的研究，可以限制进行直接观察的机会；无论如何，不应仅依赖于器械使用的自我报告以了解用户与器械的互动，因为这些数据并不完整或不准确。在可行的情况下，应用观察数据补充此类数据。

贵公司应就人类受试者保护（IRB）咨询贵公司的内部机构审查委员会，以确定是否需要对试验参与者的安全和个人隐私实施具体保障措施，包括知情同意书。

有关器械临床研究豁免的更多信息，请参阅FDA指南：*有关器械临床研究豁免（IDE）的FDA决策*。有关关键性临床研究的更多信息，请参阅FDA指南：*医疗器械关键性临床研究的设计考虑因素*。

### 文档

记录贵公司的风险管理、HFE / UE试验和设计优化流程（例如，在设计历史文件中以作为设计控制的一部分）可提供证据证明贵公司已在新器械设计中考虑了预期用户需求，并确定该器械可安全有效用于预期用户、用途和使用环境。

需要时，提供关于这些临床的信息以作为新器械的上市前提交材料的一部分将减少有关要求提供附加信息的需要，并促进FDA审查贵公司提交材料中含有的所有HFE / UE信息。

可提交给FDA的HFE / UE报告的示例大纲见附录A。报告应提供所执行的评价总结以及足够的细节，以使FDA审查人员能够了解贵公司的方法和结果，但提交材料无需提供来自人为因素确认试验的所有原始数据。与HFE / UE流程相关的所有文档（无论是否要求提交给FDA）应保存在制造商的文件中。

5在美国进行的实际使用临床研究必须遵守21 CFR§812中规定的器械临床研究豁免要求。

### 结论

通过应用HFE / UE优化器械设计的优点远远不止于安全性的改进。许多器械制造商发现，在其产品开发过程中应用HFE / UE减少了市场推广后对设计修改和高成本更新的需求，并提供了竞争优势。随着安全性的提高，贵公司关于产品召回或责任有关的可能支出费用将会减少；并且当在设计开发过程中使用HFE / UE方法时，特别是如果考虑了用户的观点，则可以同时增强器械的整体易用性和吸引力。

### 附录A

**HFE/UE报告**

上市前提交材料中的HFE / UE报告应以总结形式提供有关器械使用安全性和有效性的信息。该报告应讨论与安全相关的HFE / UE考虑因素、问题、流程、决议和结论。所提交文档的详细程度应足以说明贵公司对器械的所有严重使用相关危害的确定、评价和最终评估。为了方便FDA进行审查，应在HFE / UE报告中提供HF / UE流程中直接使用的材料，包括侧重于用户与器械交互的风险分析部分以及具体的风险分析过程、结果和结论。如有必要，报告可能涉及到位于提交材料其他部分的HFE / UE流程相关的材料。

用于支持FDA对这些材料进行有效审查的HFE / UE报告的推荐结构将列于表A-1中，并将在下文中进行说明。

**表A-1. HFE / UE报告大纲**

|  |  |
| --- | --- |
| 章节 | 目录 |
| **1** | **结论**已发现<器械>可安全有效用于预期用户、用途和使用环境。* 简述HFE / UE流程和支持此结论的结果
* 讨论残留使用相关风险
 |
| **2** | **有关器械用户、用途、使用环境和培训的说明*** 预期用户人群以及多个用户人群间可能影响用户与器械交互的有意义的能力差异
* 预期用途和用途的操作环境
* 使用环境和可能影响用户与器械交互的条件
* 适用于用户的培训
 |
| **3** | **器械用户界面说明*** 器械及其用户界面的图形表示
* 器械用户界面说明
* 器械标签
* 器械操作顺序以及用户与用户界面预期交互的概述
 |
| **4** | **已知使用问题总结*** 有关主题器械以前型号的已知使用问题
* 有关比较器械、比较器械或具有类似用户界面元件的器械的已知使用问题
* 针对上市后使用错误问题实施的设计修改
 |
| **5** | **使用器械相关危害和风险分析*** 潜在使用错误
* 潜在损害以及每次使用错误可能造成的损害的严重程度
* 实施以消除或减少风险的风险管理措施
* 每项风险管理措施的有效性证据
 |
| **6** | **初步分析和评估总结*** 所使用的评估方法
* 主要结果和实施以作为响应的设计修改
* 通知人为因素确认测试方案的主要发现
 |
| **7** | **关键任务的说明和分类*** 用于确定关键任务的流程
* 关键任务的列表和说明
* 根据潜在损害的严重程度对关键任务进行的分类
* 有关涵盖关键任务的使用场景的说明
 |
| **8** | **人为因素确认试验的详细信息*** 有关所选试验类型的理由（即模拟使用、实际使用或临床研究）
* 试验环境和使用条件
* 试验参与者的数量和类型
* 向试验参与者提供的培训以及其如何对应于现实世界的培训水平
* 试验中包含的关键任务和使用场景
* 定义每个试验任务的成功执行
* 有关待收集数据的说明以及记录观察和访谈答复的方法
* 试验结果：观察任务执行情况以及使用错误、侥幸逃脱和使用问题的发生率
* 试验结果：来自与试验参与者进行的访谈且有关器械使用、关键任务、使用错误和问题的反馈（如果适用）
* 说明并分析可能导致损害的所有使用错误和困难、问题的根本原因以及对其他风险消除或减少措施的影响
 |

#### 第1节：结论

该报告应从一个结论开始，其中应说明：新型医疗器械可安全且有效地用于预期用户、用途和使用环境。应提供对所进行的HFE / UE流程进行总结（例如，HFE / UE分析和评价、设计修改和确认试验）以及对结果进行分析来支持该结论。

本节应讨论人为因素确认试验后仍然存在的残留使用相关风险。如果适用，本节应提供一个合理理由，以说明修改用户界面（包括器械和标签）不会进一步降低风险、不可能或不切实际，且因使用该器械而产生的收益超过了剩余的残留使用相关风险。

#### 第2节：预期器械用户、用途、使用环境和培训的说明

本节应包括：

* 对预期用户人群的说明，或者如果存在一个以上的不同用户人群，则对每个人群的说明；说明应包括用户人群间在能力和使用责任方面可影响其与器械的交互的有意义的差异（例如可能使用相同器械执行不同任务的普通和专业用户或可能在该器械上执行不同任务的不同类型专业人员）；
* 器械预期用途的总结；
* 器械的使用操作环境的总结（例如，在使用器械之前、或在其用于手术室中前，或在以不同方式将其用于不同应用之前，由护士对用户进行培训的要求）和器械操作的关键方面，如设置、维护、清洁、再加工；
* 可能影响用户与器械交互的预期使用环境（例如医院、救伤车、非临床环境）以及这些环境的特性（如刺眼、振动、环境噪声、高水平的活动）的概述；以及
* 用户将接受任何培训的说明；可以在报告中附上的培训材料（如DVD、电脑幻灯片或小册子）示例。

#### 第3节：器械用户界面说明

本节应包括（如果适用）：

* 器械及其用户界面的图形表示（例如，照片、插图或线条图），包括对整个器械和用户将与之交互的用户界面的所有组件（例如显示屏和功能屏幕、 闹钟扬声器、控件、键盘、专用按钮、通道、待连接的组件、固定夹）的说明；
* 器械用户界面的书面说明；
* 将随器械提供给用户的标签材料的副本（例如使用说明书、用户手册、快速入门指南、包装）；以及
* 器械的操作顺序和用户与用户界面预期交互的概述，包括用于使用器械的用户操作顺序（以及适当的结果器械响应）。

#### 第4节：已知使用问题的总结

本节应提供已知存在于同一器械的先前型号（如果适用）或类似类型医疗器械（例如比较器械）中的所有使用问题。在某些情况下，使用问题已知存在，如果是这样的话，可以对这一点进行说明。如果该提交材料适用于已经过专门修改以响应在现场发生的使用问题的器械，则本节应突出显示这些问题和新的修改。

#### 第5节：分析与使用器械相关的危害和风险

本节应提供包含所有使用相关危害和风险的综合风险分析的摘录，包括与潜在使用错误相关的损害和风险。本节应至少提供一个与每个使用错误相关的危害场景、可能导致的潜在损害、损害的潜在严重程度、为消除或减少风险而实施的所有风险控制措施以及证明每个风险控制措施有效的证据来源。

#### 第6节：初步分析和评价总结

本节应确定所使用的初步分析和评价方法（例如，具体分析技术、形成性评价）、总结这些分析和评价的关键结果、说明为响应结果而对用户界面设计实施的任何修改，以及讨论通知开发人为因素确认试验方案的主要发现。

#### 第7节：关键任务的说明和分类

本节应说明在初步分析和评价过程中确定关键任务所遵循的流程；其还应该提供关键任务的列表和说明。本节应确定可能因在关键任务的使用错误而生成的潜在损害的严重程度。本节还应说明需纳入人为因素确认试验中的使用场景，并列出构成每个使用场景的关键任务和其他任务。

#### 第8节：人为因素确认试验的详细信息

本节应提供所进行的所有活动的概要。本节应提供试验结果的摘要、对所有已发生且在实际使用中导致损害的使用错误和问题进行的全面分析、为响应试验结果而对用户界面实施所有设计修改的说明以及风险收益讨论。在试验中使用的完整试验方案和所有原稿和表单的示例应附在报告中。

### 附录B

**确定人为因素确认试验样本量的考虑因素**

确定存在于用户界面中的所有问题所需的试验参与者数量的已发布估计应基有关以下内容的一组假设：遭遇问题的固定（和已知）概率、每个参与者遭遇每个问题的统一可能性、问题的独立性（即遭遇某一问题不会增加或减少发现其他问题的可能性）。

然而，这些假设均没有反映现实世界。最重要的是，根据用户的个人能力、知识和经验水平、与器械的交互的性质、执行任务的频率、使用环境的属性和使用条件以及问题的性质，遭遇与用户界面相关问题的个体可能性差异很大。理论上，发现问题的几率越低（例如，如果问题极为微小或用户的技艺精湛），贵公司需要测试的人员就越多，从而才能合理保证可确定该问题。实际上，很难确定新用户界面中的所有问题，且这实际上是进行人为因素确认试验的原因之一。即使对于已知或认为存在的问题，很难预测问题可被检测到或导致可观察到的使用错误或问题的可能性，或者难以在试验之前预测试验参与者人群间的可变性。

因此，难以制定统计学上用于测试特定器械的“正确”样本量。

Faulkner（2003年）进行了一项研究，其中收集了来自含有60个个体样本的试验数据，其中，此类个体在使用计算机以及特别用于该试验的软件方面具有不同水平的经验。结果表明，含有15个人员的样本足以用于发现与该软件相关的所有问题中的90％（最少）以及97％（平均）；含有20个人员的样本足以用于发现所有问题的95％（最少）以及98％（平均）（请参见表B-1和图B-1）。请注意，随着用户数量的增加，检测率的变化渐近减少到零，含有30个用户的样本可检测到的问题比含有15个用户的样本可检测到的问题平均多2％以下。

表B-1. 在100个分析样本中发现的总已知可用性问题的百分比（Faulkner，2003年）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 用户编号 | **所发现的最小%** | **所发现的平均%** | ***SD*** | ***SE*** |
| 5 | 55 | 85.55 | 9.2957 | .9295 |
| 10 | 82 | 94.69 | 3.2187 | .3218 |
| 15 | 90 | 97.05 | 2.1207 | .2121 |
| 20 | 95 | 98.4 | 1.6080 | .1608 |
| 30 | 97 | 99.0 | 1.1343 | .1051 |

6 e.g.，Virzi，1992；Nielsen，1993



**所发现的平均%**

**所发现的最小%**

**图B-1.** 在100个分析样本中发现的总已知可用性问题的百分比（Faulkner，2003年）。

人为因素确认试验主要是定性而不是定量操作。其目标在于通过观察其表现并同时收集用户对其使用该器械来评估用户界面设计充分性的经验进行的主观评估，来评价用户与器械用户界面的交互情况。应记录使用错误，但目的并不在于量化任何特定使用错误的频率或确定数值验收标准的可接受性。相反，目的在于确定使用错误或问题中涉及的用户界面的那一部分，并研究使用错误或问题的原因，以便在使用安全性和有效性方面优化用户界面的设计。

由于确定样本量所需的参数无法在试验前进行简单估计或无法估计，因此用于检测用户界面中存在大部分问题且含有15个人员的样本可构成人为因素确认试验的实际最小参与者人数。理论上，该样本量可提供检测用户界面设计缺陷的最佳可能性，同时限制了所需的资源量。但请注意，对于特定器械类型，建议最小参与者人数可能会更高。

### 附录C

**分析人为因素确认试验的结果**

人为因素确认试验结果的分析应集中在试验过程中发现的任何问题。问题是试验人员观察到的、有关关键任务的使用错误和“侥幸逃脱”（观察数据）以及试验参与者报告的使用困难（包括侥幸逃脱）。如果试验进行得当，并且没有发现可能导致损害的使用错误或问题，试验数据将需要最少的分析。问题的发现频率越频繁，则试验结果需要分析来确定可能导致的潜在损害的严重程度，以及如果损害可能较为严重，则需要确定根本原因。

对于那些可能导致严重损害的使用错误和问题，应分析试验数据，以确定涉及了用户界面的哪一部分以及用户交互如何导致使用错误或问题。分析的主要目的是确定该用户界面部分是否可以以及应该被修改，以减少或消除使用问题，并将使用相关风险降低到可接受的水平。分析的一个重要次要目的是开发不会导致同样问题或新问题的改良设计。

即使根据试验人员的观察，使用错误和问题的原因似乎显而易见，但他们应始终对其进行讨论以作为使用后访谈的一部分。试验参与者对使用错误的观点可以为使用错误提供有用见解和原因，且有时包括对设计改进的建议。用户一般无需明确说明什么导致他们做了他们所做的一切，但这并非总是如此。有时，用户并非注意到错误，或者无法提供解释，或提供无用的说明。

应在后续试验中评价为响应人为因素确认试验结果而做出的、用于消除或减少不可接受的使用相关风险的设计修改，以确定设计修改是否有效，以及是否引入了不可接受且需要消除或减少的新风险。

一个假设示例：人为因素确认研究中的三名参与者在断开患者线路之前开始清洗输液器。可观察到使用错误，但并不清楚为什么发生这种情况。与试验参与者的后续讨论表明，其被器械图形用户界面（GUI）上显示的清除选项的外观所困惑。此外，两名试验参与者提到了同样的问题，虽然其并未造成该错误；所有五名参与者提出了使用户界面更易于理解的建议。

试验结果的分析清楚地表明，该功能的显示屏幕应该被修改，并且还提出了可以改进GUI的可能方式。对用户界面进行了修改，且当对改良器械进行重新测试时，参与者并未在此任务上产生使用错误，并未报告混淆或困难，且并未发现新的使用问题。

一些使用错误不能完全消除。例如，尽管已提供具体说明以及警告，即在穿刺手指（或其他部位）抽血以进行血糖试验之前，用户应使用消毒剂擦拭，但在人为因素确认试验期间，几名试验参与者忽略了此步骤。任务后访谈中收集到的数据表明，参与者知晓有感染的风险，并已阅读了说明书中的警告；然而，他们选择不使用消毒剂擦拭，因为他们说到，“这不是我做事的风格”。这些类型的使用错误应在所应用的风险控制措施的背景下进行讨论（例如，血糖仪用户手册中的清晰信息，以及使用EPA注册的消毒产品进行有效的清洁和消毒程序）。由于进一步修改用户界面将不太可能降低使用错误率，并且由于使用仪表的收益超过了因使用错误而产生的感染风险，所以残留风险可以接受。

最后，通过与试验参与者进行的访谈，发现在人为因素确认试验期间发生一些使用错误是由与实际使用不一致的条件引起。一旦确定后，此类错误可以被指定为“试验伪影”，并且该结论可以接受。然而，包括许多“伪影”说明的试验结果分析可能表明，试验条件对参与者行为的影响太大，并且必须在更加接近实际使用的条件下重新测试。

分析人为因素确认试验结果的流程和结果的一些假设实例如下表C.1所示。

**表C.1人为因素确认试验分析的假设性示例结果**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械使用任务** | **假设任务失败** | **初步风险分析** | **可能的根本原因** | **可能的风险控制** | **评价风险控制有效性** | **修改后的风险分析：需要重新设计？** |
| **用户观察结果** | **用户评论** | **临床后果** | **潜在损害** |
| 将患者数据输入医疗器械。 | 在任务期间中断的用户无法将数据输入某些字段。 | 用户不知道他将某些字段留空。 | 患者数据不完整可能导致误诊或治疗不当 | 严重损伤或死亡 | 用户未被通知他们将某些字段留空。 | 当数据未输入到所需字段时，医疗器械应提醒用户。 | HF 确认试验 |  |
| 美国用户以磅为单位而不是以千克为单位输入患者体重。 | 用户没有意识到医疗器械仅以千克为单位记录或者体重。 | 用户无法告知医疗器械以千克为单位的患者体重才可被接受。 | 医疗器械应使重量单位更加明显。 | HF 确认试验 |  |
| 确认输入到医疗器械的新设置。 | 用户没有确认设置。 | 用户没有意识到她需要确认设置。 | 治疗不当 | 严重损伤或死亡 | 用户未被告知需要确认设置。 | 医疗器械提醒用户确认设置。 | HF 确认试验 |  |
| 用户没有注意到医疗器械并未保留设置。 | 用户认为医疗器械已保存他输入的设置。 | 用户未被告知医疗器械已恢复到先前设置。 | 当其已超时并恢复到以前的设置，医疗器械提醒用户。 | HF 确认试验 |  |
| 读取医疗器械显示并确定患者状态。 | 用户误读医疗器械显示。 | 医疗器械显示难以读取。 | 治疗不当 | 严重损伤或死亡 | 医疗器械显示难以读取。 | 增加显示背景和文字之间的对比度。 | HF 确认试验 |  |
| 增加用于关键信息的字体大小。 | HF 确认试验 |  |
| 在医疗器械显示屏上使用非眩光玻璃。 | HF 确认试验 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械使用任务** | **假设任务失败** | **初步风险分析** | **可能的根本原因** | **可能的风险控制** | **评价风险控制有效性** | **修改后的风险分析：需要重新设计？** |
| **用户观察结果** | **用户评论** | **临床后果** | **潜在损害** |
| 响应来自隔壁房间的医疗器械的声音报警信号。 | 用户没有响应报警信号。 | 用户听不到报警信号。 | 报警条件未被处理 | 严重损伤或死亡 | 报警信号的频率过高，有些用户无法听到。 | 使用具有多个频率组分的报警音。 | HF 确认试验 |  |
| 报警音不足以让一些用户听到。 | 使用无需声音的分布式报警系统与用户通信。 | HF 确认试验 |  |
| 暂停报警信号。 | 用户永久停用报警信号。 | 用户以为他正在暂停报警信号。 | 报警条件可能未被处理 | 严重损伤或死亡 | 尽管在符号附近出现文本“无声”，用户将报警- 暂停控制与报警-关闭控制相混淆。 | 遵循IEC 60601-1-8，且请勿使用在不同设备上具有不同含义的历史术语“无声”。 | HF 确认试验 |  |
| 在用户界面上添加确认步骤，以用于永久停用报警条件的报警信号。 | HF 确认试验 |  |
| 执行手术。 | 用户没有对医疗器械过热的警告作出响应。 | 用户不相信医疗器械警告，因为器械上重复出现虚假报警。 | 医疗器械过热，无法操作，导致治疗延迟或没有治疗。 | 严重损伤 | 用户错误地将有效报警解读为虚假报警。 | 减少与此问题相关联的虚假报警的发生率。 | HF 确认试验 |  |
| 强调用户手册中的警告。 | HF 确认试验 |  |
| 在培训中处理有关过热和报警的问题。 | HF 确认试验 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械使用任务** | **假设任务失败** | **初步风险分析** | **可能的根本原因** | **可能的风险控制** | **评价风险控制有效性** | **修改后的风险分析：需要重新设计？** |
| **用户观察结果** | **用户评论** | **临床后果** | **潜在损害** |
| 连接组件。 | 用户破坏了接头。 | 用户无法确定连接是否稳固，所以他将其过度拧紧。 | 延迟治疗或缺乏治疗 | 严重损伤或死亡 | 接头不够坚固。 | 重新设计接头以承受更大的扭矩。 | HF 确认试验 |  |
| 接头固定时不会向用户提供反馈。 | 重新设计接头，以便在固定时提供咔擦声和触觉。 | HF 确认试验 |  |
| 设置血液透析器械。 | 用户将新鲜透析液和使用过的透析液连接到相反的端口。 | 两个透析液容器看起来非常相似。 | 治疗不当或有毒性治疗 | 严重损伤或死亡 | 两个器械端口上的接头和两个透析液容器相同。 | 在两个器械端口和两个透析容器上使用不同的接头，使得不当连接不可能出现。 | 无 |  |
| 不同的透析液容器具有类似外观。 | 重新设计透析液容器上的标签以使其更具特色。 | HF 确认试验 |  |
| 开始治疗。 | 用户按“输入”按钮而不是“开始”按钮。 | 用户推测“输入”按钮将开始治疗。 | 延迟治疗或缺乏治疗 | 严重损伤或死亡 | 用户不了解医疗器械的操作顺序。 | 医疗器械向显示器添加提示，提醒用户按“开始”键以开始治疗。 | HF 确认试验 |  |
| 洗出患者体腔内的液体。 | 用户将低吸力医疗器械连接到高吸力真空源。 | 用户没有意识到医疗器械不应该连接到高吸里真空源。 | 身体组织提取 | 严重损伤或死亡 | 用户不知道他们不应该将医疗器械连接到高吸力真空源。 | 修订医疗器械上的标签。 | HF 确认试验 |  |
| 修订使用说明书。 | HF 确认试验 |  |
| 修订用户培训。 | HF 确认试验 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械使用任务** | **假设任务失败** | **初步风险分析** | **可能的根本原因** | **可能的风险控制** | **评价风险控制有效性** | **修改后的风险分析：需要重新设计？** |
| **用户观察结果** | **用户评论** | **临床后果** | **潜在损害** |
| 检查组件的到期日期。 | 用户未检查到期日期。 | 用户没有想到试验中使用的组件可能已过期。 | 治疗不当 | 严重损伤 | 试验伪影 | 无 | 无 | 否 |
| 更换（电量耗尽的）电池。 | 用户无法打开电池箱门。 | 电池箱门太难打开。 | 延迟治疗或缺乏治疗 | 严重损伤或死亡 | 打开电池箱门所需的力大于用户可能产生的力。 | 重新设计电池箱门，要求较少的量和灵敏度就能打开。 | HF 确认试验 |  |

### 附录D

**HFE/UE参考**

* 1. **FDA建议和指导性文件**

为了促进上市前审查并协助制造商，FDA已经发布了建议以及器械特定以及一般指导性文件。在撰写本文时，与人为因素有关的FDA建议和指导性文件如下：

* 人为因素对新质量体系法规的新GMP规则总体要求的影响，
* 医疗器械制造商的设计控制指南，
* 总产品生命周期：输液泵 - 上市前通告【510（k）】提交材料，以及
* 家用器械的设计考虑因素。
	1. **国家和国际标准**

FDA已正式认可国家和国际标准机构公布的器械特定和一般共识标准。FDA承认为本文件一部分且与人为因素相关的标准以及HFE / UE对医疗器械的应用列于表D-1中。请注意，目前公认的标准见http：//www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。重要的是检查此页面以查看所有公认标准的补充信息表（SIS），以了解本审查机构对每个标准的认可程度。

表D-1. 涉及HFE / UE和FDA认可的国家和国际共识标准。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准 | 标题 | 主要目的 |
| AAMI/ANSI HE75 | *人为因素工程 - 医疗器械设计* | 综合参考，其中包括一般原则、使用错误风险管理、设计要素、综合解决方案 |
| ANSI/AAMI/IEC 62366 | *医疗器械 – 将可用性工程应用于医疗器械* | 将HFE / UE流程应用于所有应用HF /可用性的医疗器械设计，并考虑风险管理 |
| ANSI/AAMI/ISO 14971 | *医疗器械 – 将风险管理应用于医疗器械* | 医疗器械风险管理流程 |
| IEC 60601-1-6 | *医疗电气设备 - 第1-6部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 辅助标准：可用性* | 提供IEC 60601-1和ANSI / AAMI / IEC 62366之间的桥梁 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IEC 60601-1-8 | *医疗电气设备 - 第1-8部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 辅助标准：医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的一般要求、试验和指导* | 医疗电气设备和系统中报警系统的设计标准 |
| IEC 60601-1-11 | *医疗电气设备 - 第1-11部分：基本安全和基本性能的一般要求 - 辅助标准：家庭医疗环境中使用的医疗电气设备和医疗电气系统的要求* | 非临床环境中使用的医疗电气设备的要求，包括涉及普通用户的医疗器械使用的问题 |

* 1. **其他HFE / UE参考文件**

Dumas，J. and Loring，B. （2008）. *Moderating Usability Tests：Principles and Practices for Interacting.* San Francisco，CA：Elsevier/Morgan Kauffman Publishers.

Faulkner，L. （2003）. Beyond the five-user assumption：Benefits of increased sample sizes in usability testing. *Behavior Research Methods，Instruments，and Computers，35*（3），379-383.

Hackos，J. and Redish，J. （1998）. *User and Task Analysis for User Interface Design.* New York：John Wiley & Sons.

Israelski，E.W. and Muto，W.H. （2006）. Risk management in medical devices. In：Carayon P （Ed.）. *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety.* Philadelphia （PA）：Lawrence Erlbaum Associates.

Kaye，R. D，North，R.A.，and Peterson，M. K. （2003） UPCARE：An analysis，description，and educational tool for medical device use problems. *Proceedings of the 9th Annual International Conference on Industrial Engineering Theory，Applications and Practice.* Las Vegas，NV.

Kirwan，B.，and Ainsworth，L.K. （1992）. *A Guide to Task Analysis*. London：Taylor & Francis Ltd；

Meister，D. （1986）. *Human factors testing and evaluation*. Amsterdam：Elsevier.

Morrow D，North RA，and Wickens CD. Reducing and mitigating human error in medicine. In：Nickerson R （Ed.）. *Reviews of human factors and ergonomics*. Vol. 1. Santa Monica （CA）：，Human Factors and Ergonomics Society，2006.

Nielsen，J. （1993）. *Usability Engineering.* Boston：AP Professional. Norman，D.，*The Design of Everyday Things*. New York：Doubleday；1988.

Reason，J.，*Human Error.* Cambridge，Mass：Cambridge University Press；1992*.*

Rubin，J. and Chisnell，D.，（2008）. *Handbook of Usability Testing：How to Plan，Design，and Conduct Effective Tests*. New York：John Wiley and Sons，Inc.

Salvendy，G. （ed.），*Handbook of Human Factors and Ergonomics.* New York：John Wiley and Sons，Inc；1997.

Sanders，M.，and McCormick E.，*Human Factors in Engineering and Design*. New York：McGraw Hill；1993.

Shneiderman，B.，Plaisant，C.，Cohen，M. and Jacobs，S. （2010）. *Designing the User Interface：Strategies for Effective Human-Computer Interaction.* （5th ed.）. Menlo Park，CA：Addison Wesley.

Story，M.F. （2010）. Medical Devices in Home Health Care. In National Research Council，*The Role of Human Factors in Home Health Care：Workshop Summary，*Olson，S，Rapporteur. Committee on Human-Systems Integration，Division of Behavioral and Social Sciences and Education. Washington，DC：The National Academies Press.

Trautman，K. （1997）. *The FDA and Worldwide Quality Systems Requirements Guidebook for Medical Devices*. ASQC Press.

Usability.gov （2013）. *Heuristic Evaluations and Expert Reviews.* Retrieved October 20，2014，from Usability.gov，How To & Tools：[http：//www.usability.gov/how-to-and-](http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/heuristic-evaluation.html) [tools/methods/heuristic-evaluation.html](http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/heuristic-evaluation.html)

Virzi，R.A. （1992）. Refining the rest phase of usability evaluation：How many subjects is enough? *Human Factors，*34，457-468.

Wiklund，M.E.，Kendler，J. and Strochlic，A.Y. （2011）. *Usability Testing of Medical Devices.* Boca Raton，FL：Taylor & Francis/CRC Press.