

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

人因和可用性工程在医疗器械中的应用

行业和食品药品监督管理局从业人员指南

文件签发日期：2016 年 2 月 3 日

截至 2016 年 4 月 3 日，本文件取代“医疗器械使用安全：将人因工程纳入风险管理”2000 年 7 月 18 日发布。

本文件草案于 2011 年 6 月 21 日（首次）发布。

有关本文件的问题，请致电（301）796-5580 联系人因上市前评估团队。

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



校译：叶振宇

序言

提供建议

您可以随时向 <http://www.regulations.gov> 提交电子评论和建议供机构考虑。若向食品和药品管理局档案管理处提交书面意见，地址：马里兰州罗克维尔市菲舍尔巷 5630 号 1061 室（HFA-305）。用 FDA-2011-D-0469 号案卷识别所有评论。

在下一次修订或更新文件之前，机构不得对意见采取行动。

其他副本

其他副本可从互联网上获得。您也可以向 CDRH-guidance@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求，以接收指导的副本。请使用 1757 号文件确定您请求的指导。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

目录

内容

1. 简介

2. 范围

3. 定义

3.1 异常使用

3.2 关键任务

3.3 形成性评价

3.4 危险性

3.5 危险情况

3.6 人因工程

3.7 人因确认测试

3.8 任务

3.9 使用错误

3.10 安全使用

3.11 用户

3.12 用户界面

4. 概述

4.1 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 作为风险管理的一部分,

4.2 风险管理

5. 器械用户、使用环境和用户界面

5.1 器械用户

5.2 器械使用环境

5.3 器械用户界面

6. 初步分析和评估

6.1 关键任务识别和分类

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

6.1.1 故障模式影响分析

6.1.2 故障树分析

6.2 确定已知使用相关问题

6.3 识别关键任务的分析方法

6.3.1 任务分析

6.3.2 启发式分析

6.3.3 专家评审

6.4 识别关键任务的经验方法

6.4.1 现场调查

6.4.2 访谈

6.4.3 形成性评价

6.4.3.1 认知走查

6.4.3.2 模拟使用测试

7. 消除或减少与使用有关的危险

8. 人因确认测试

8.1 模拟使用人因确认测试

8.1.1 受试者（受试者）

8.1.2 任务和使用方案

8.1.3 使用说明

8.1.4 测试参与者的培训

8.1.5 数据收集

8.1.5.1 观测数据

8.1.5.2 知识任务数据

8.1.5.3 访谈数据

8.1.6 人因确认试验结果分析

8.1.7 剩余风险

8.2 器械改进后的人因确认测试

8.3 实际使用测试

9. 文件

10. 结论：

附录 A: HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

附录B：确定人因确认试验样品尺寸的考虑

附录C：人因确认测试结果分析

附录D:HFE/UE(人因工程/可用性工程) 参考文献

包含无约束力的建议

人因与可用性工程在医疗器械中的应用

行业和食品药品监督管理局工作人员指南

本指南代表了食品药品监督管理局（FDA）对医疗器械人因工程的当前思考。它不会为任何人或任何人创造或授予任何权利，也不会对 FDA 或公众产生约束力。如果方法满足适用法规和规章的要求，则可以使用其他方法。如果您想讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的 FDA 工作人员。如果您不能确定合适的 FDA 工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。

1. 介绍

FDA 制定了本指导文件，以帮助行业遵循适当的人因和可用性工程流程，最大限度地提高新开发的医疗器械对预期用户、使用和使用环境安全和有效的可能性。

本指导文件中的建议旨在支持制造商改进器械设计，以尽量减少潜在的使用错误和造成的危害。FDA 认为，这些建议将使制造商能够评估和降低与医疗器械使用相关的风险。

FDA 的指导文件，包括本文件，并没有建立法律上可强制执行的责任。相反，指导性文件描述了该机构对该问题的当前想法，除非引用了具体的法规或法定要求，否则应仅将其视为建议。在机构指导文件中使用“应”一词意味着建议或推荐了一些东西，但不是必需的。

2. 范围

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

本指南建议制造商在开发新医疗器械时遵循人因或可用性工程流程，特别关注用户界面，其中用户界面包括产品和用户之间的所有交互点，包括显示、控制、包装、专业标签、使用说明等。虽然遵循这些流程有助于在其他方面优化用户界面（例如，最大限度地提高易用性、效率和用户满意度），但 FDA 主要关注器械对于预期用户、使用和使用环境是安全和有效的。目标是确保器械用户界面的设计能够消除或尽可能减少器械使用过程中出现的可能造成危害或降低医疗质量的使用错误。

作为其设计控制的一部分，制造商进行风险分析，包括与器械使用相关的风险以及为降低这些风险而采取的措施。ANSI/AAMI/ISO 14971《医疗器械——医疗器械风险管理的应用》，将风险定义为危害发生概率和潜在危害严重性的组合[2]。然而，由于很难确定使用错误的概率，而且事实上，在模拟和观察器械使用之前，无法预测许多使用错误，因此潜在危害的严重性对于确定消除（设计）或减少造成的危害的必要性更有意义。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伤害，则制造商应根据本指导文件采用适当的人因或可用性工程过程。如果制造商正在改进已经上市的器械，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），也适用该指南的建议。^[1]

CDRH 认为人因测试是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因测试视为稳健设计控制子系统的一部分。CDRH 认为，对于风险分析表明用户错误执行任务或未能执行任务可能导致严重伤害的器械，制造商应在上市前提交人因数据（即 PMA，510（k））。为了使 CDRH 的上市前提交预期明确哪些器械类型应包括上市前提交中的人因数据，CDRH 正在发布一份关于人类因素审查的最高优先级器械的指导文件清单草案、工业和食品药品监督管理局指南草案。

（<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm484097.pdf>）最终，本文件将代表机构对该问题的当前想法。

3.定义

在本指南中，定义了以下术语。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

3.1 非正常使用

故意的行为或故意不作为的行为，违反或鲁莽使用或破坏行为超出了可以通过合理风险控制手段和用户界面设计减轻或控制风险。

3.2 关键任务

一种用户任务，如果执行不当或根本不执行，将或可能对患者或用户造成严重伤害，其中伤害被定义为包括医疗保障受损。

3.3 形成性评价

在器械开发过程中的一个或多个阶段，对用户界面或用户与用户界面的交互进行评估的过程，以确定界面的优点和缺点，并确定可能对患者或用户造成伤害的潜在使用错误。

3.4 危险

潜在的危害源。

3.5 危险情况

人员暴露于一个或多个危险中的情况。

3.6 人因工程

将有关医疗器械用户的人类行为、能力、局限性和其他特征的知识应用于医疗器械的设计，包括机械和软件驱动的用户界面、系统、任务、用户文档和用户培训，以增强和证明器械能安全有效的使用。

人因工程和可用性工程可以被认为是同义词。

3.7 人因确认测试

在器械开发过程结束时进行的测试，以评估用户与器械用户界面的交互，以确定会或可能对患者或用户造成严重伤害的使用错误。人因确认测试也用于评估风险管理措施的有效性。人因确认测试是设计确认的一部分。

3.8 任务

用户为实现特定目标而执行的动作或一组动作。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

3.9 使用错误

用户行为或不采取与制造商预期不同的行动，导致（1）与用户预期的结果不同，（2）并非完全由器械故障引起，（3）造成或可能造成伤害。

3.10 使用安全

不存在不可接受的使用相关风险。

3.11 用户

与器械交互（即操作或处理）的人。

3.12 用户界面

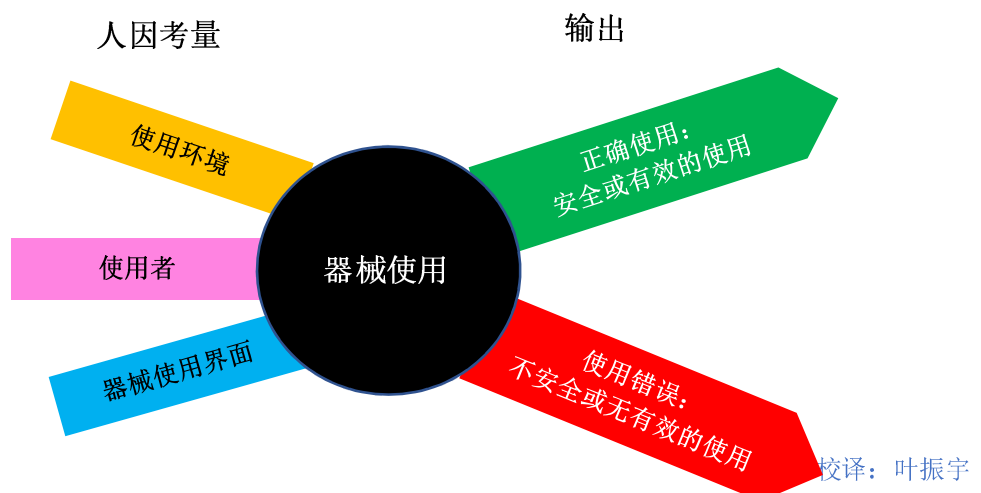
用户和器械之间的所有交互点，包括与用户交互的器械的所有元素（即用户看到、听到、触摸的器械部分）。器械传输的所有信息源（包括包装、标签）、培训以及所有物理控制和显示元件（包括警报和每个器械组件和整个用户界面系统的操作逻辑）。

4.概述

理解人们如何与技术交互，研究用户界面设计如何影响人们与技术的交互，是人因工程（HFE）和可用性工程（UE）的重点[3]。

医疗器械开发中的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)考虑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；（3）器械用户界面。这三个组件之间的相互作用和可能的结果如图 1 所示。



校译：叶振宇

图 1. HFE/UE(人因工程/可用性工程) 考虑因素之间的相互作用导致安全有效的使用或不安全或无效的使用。

4.1 作为风险管理的一部分的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)

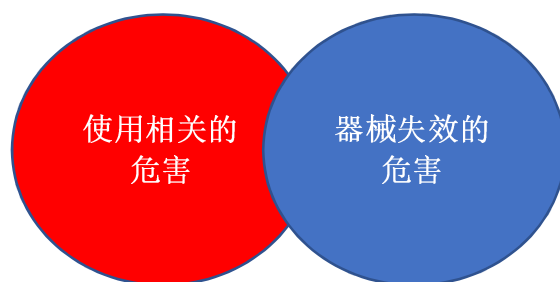
消除或减少有助于或导致不安全或无效使用的设计相关问题是整个风险管理过程的一部分。

传统上在风险分析中考虑的危险包括：

- 物理危害（如尖角或边缘）；
- 机械危险（如运动物体的动能或势能）；
- 热危害（如高温部件）；
- 电气危险（例如电流、电磁干扰（EMI）），
- 化学危害（如有毒化学品）；
- 辐射危害（如电离和非电离），以及
- 生物危害（如过敏原、生物不相容剂和传染剂）。

这些危险通常与器械或组件故障的实例有关，这些故障不依赖于用户如何与器械交互。（一个显著的例外是传染源（细菌/病原体），它可以作为使用错误引起的交叉污染引入器械。）

与用户与器械交互相关的医疗器械危害也应包括在风险管理中。这些危害在本文件中称为同使用相关危害（见图 2）。这些危险可能是由于用户界面设计方面的原因导致用户无法充分或正确地感知、阅读、解释、理解或处理来自器械的信息。一些与使用相关的危险比其他危险更严重，这取决于对用户或患者遇到危险的潜在危害的严重程度。



初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

图 2.使用相关危害、器械故障（失效）以及与使用和器械失效（故障）相关的重叠危害。

与使用有关的危害与下列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，用户无法识别或理解这种影响；
- 使用器械时，特定的使用环境会损害用户的身体、知觉或认知能力；
- 器械的使用方式是制造商可以预期但没有考虑的；或
- 器械的使用方式是预期的但不适当的（例如，不适当的用户习惯），因此可以消除或降低风险，但不能。

4.2 风险管理

应将 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 考虑因素和方法纳入器械设计、开发和风险管理过程。成功进行 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 分析需要三个步骤：

- 识别预期使用相关危险和最初未预期到的使用相关危险（通过初步分析和评估得出，见[第 6 节](#)），并确定如何发生危险使用情况；
- 制定并采取措施消除或减少可能对患者或用户造成伤害的与使用相关的危害（见[第 7 节](#)）；
以及
- 通过进行人因确认测试，证明最终器械用户界面设计是否支持安全有效的使用（见第 8 节）。

图 3 描述了处理使用相关危害的风险管理过程；应采用 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 方法使该过程有效实施。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

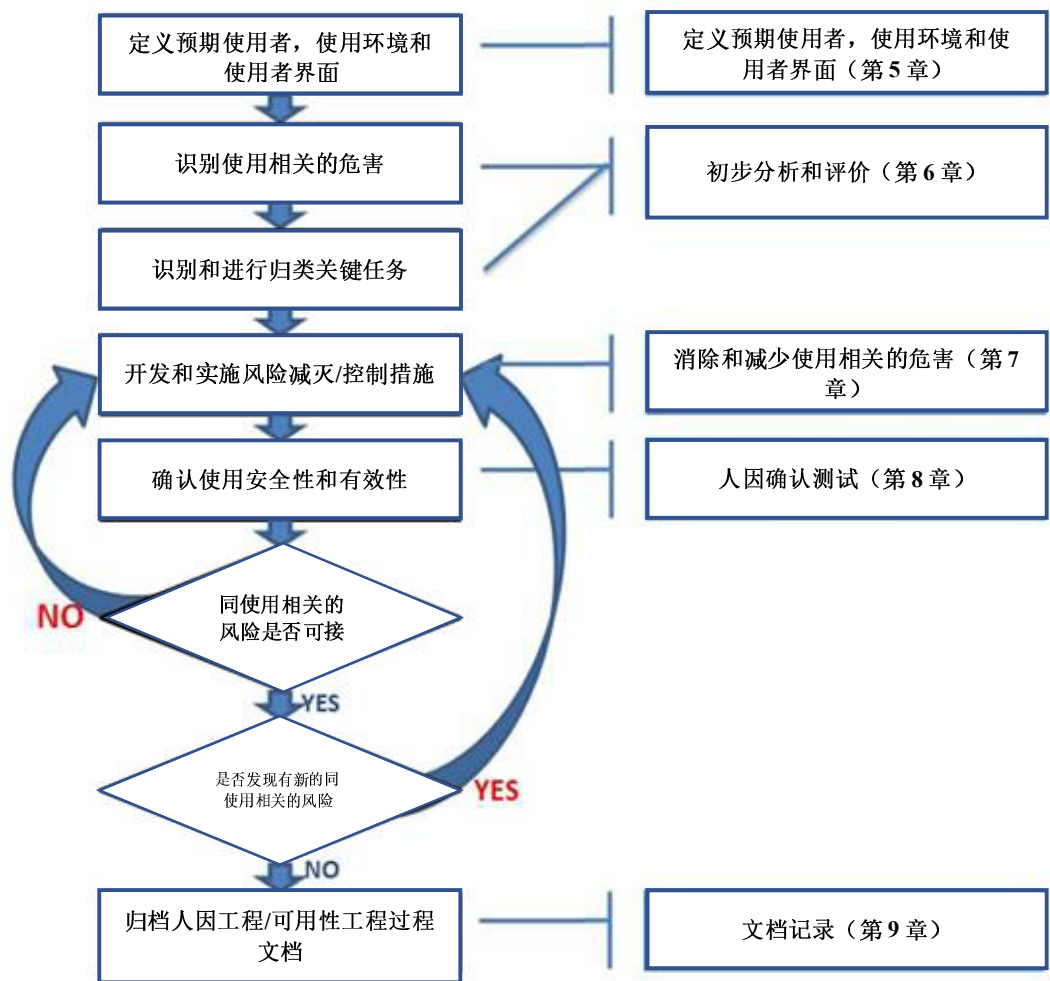


图 3：同使用相关危害的风险管理过程

5. 器械用户、使用环境和用户界面

图 4 展示了用户和器械之间的交互模型、每个用户执行的流程以及它们之间的用户界面。当用户与器械交互时，他们感知器械提供的信息，然后认知（理解）和处理这些信息并做出决定。用户与器械交互以更改其操作的某些方面（例如，修改设置、更换组件或使器械停止（运行））。器械接收用户输入、响应并向用户提供反馈。然后，用户可能会考虑反馈并启动额外的交互周期。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

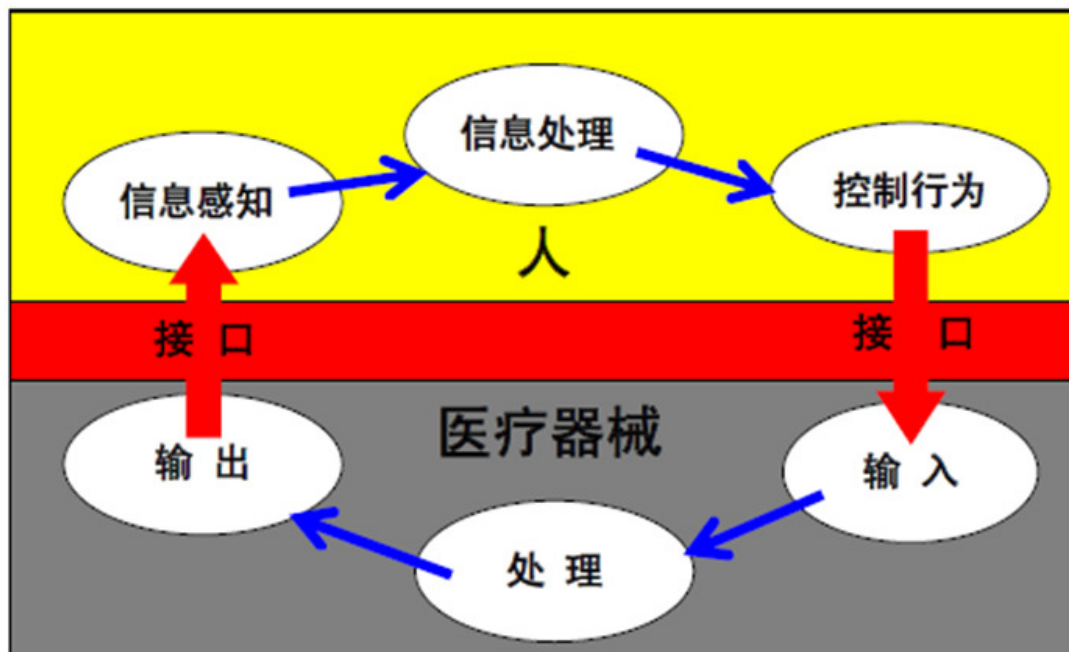


图 4：操作环境下的器械用户界面（改编自 Redmill 和 Rajan，1997）。

在进行 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 分析之前，应审查并记录以下基本特征：

•器械用户；例如：

- 器械的预期用户（如医生、护士、专业护理人员、患者、家属、安装人员、维护人员、负责再处理的人员（可复用器械处理）、负责最终处置的人员）；
- 可能影响器械安全有效使用的用户特征（例如，功能能力（身体、感官和认知）、经验和知识水平以及行为）；以及
- 用户的培训水平。

•器械使用环境；例如：

- 医院、手术室、家庭、紧急用途、公共用途等；或
- 特殊环境（如紧急运输、大规模伤亡事件、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
- 可视显示器

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- 视觉、听觉和触觉反馈
- 警报和警报
- 逻辑和操作顺序
- 标记
- 培训

以下各节将更详细地讨论这些考虑事项。在医疗器械开发过程中，应考虑预期用户的特征、使用环境和器械用户界面。

5.1 器械用户

医疗器械的预期使用者应能够在不产生可能危及医疗护理或患者或使用者安全的使用错误的情况下使用该医疗器械。根据具体的器械及其应用，器械用户可能仅限于专业护理人员，如医师、护士、护士从业者、物理和职业治疗师、社会工作者和家庭护理助手。其他用户群可能包括医疗技术人员、放射技术人员或实验室专业人员。器械用户群还可能包括安装和设置器械的专业人员，以及清洁、维护、维修或重新处理器械的专业人员。一些器械的用户可能是非专业人员，包括在自己身上操作器械进行自我护理的患者，以及在家中接受护理的人（包括在子女身上使用器械或监督子女使用器械的父母）的家庭成员或朋友。

用户操作医疗器械的能力取决于其个人特征，包括：

- 体型、力量和耐力，
- 身体灵巧、灵活和协调，
- 感官能力（即视觉、听觉、触觉敏感性）；
- 认知能力，包括记忆，
- 正在使用器械的医疗状况；
- 合并症（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，
- 与所涉医疗状况相关的教育水平和健康素养，
- 对类似类型器械的一般知识，

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- 特定器械的知识和经验，
- 学习和适应新器械的能力，以及
- 学习使用新器械的意愿和动机。

您应该评估和理解所有可能影响其与器械交互的预期用户组的特征，并描述这些特征，以便进行 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 评估和设计。在医疗器械开发过程中，应考虑到这些特点，以便器械能够更好地适应用户之间的差异性和局限性。

5.2 器械使用环境

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

- 照明水平可能较低或较高，因此很难看到器械显示或控制。
- 噪音水平可能很高，使得很难听到器械操作反馈或声音警报和警报，或区分一个警报和另一个警报。
- 房间可以包含同一器械、组件或附件的多个型号，因此很难识别和选择正确的型号。
- 房间内可能充满了器械或杂物，或忙于与其他人和活动，使人们难以在空间中移动，并产生可能混淆或挤压器械用户的外界干扰。
- 该装置可用于移动车辆中，使装置和用户受到碰撞和振动，从而使用户难以阅读显示器或执行精细的器械电控运动。

您应评估和理解所有预期使用环境的相关特征，并对其进行描述，以便进行 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 评估和设计。在医疗器械的研发过程中，应考虑这些特点，使器械更适应可能影响其使用安全性和有效性的使用条件。

5.3 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素。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、维修零件）时，可以使用器械用户界面。它包括：

- 器械的尺寸和形状（尤其是手持和可穿戴器械）；
- 向用户提供信息的元素，如指示灯、显示器、听觉和视觉警报，

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- 器械软件系统的图形用户界面，
- 整个用户系统交互的逻辑，包括如何、何时和以何种形式向用户提供信息（即反馈）；
- 操作员连接、定位、配置或操作的组件，
- 用户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，为了减少或消除用户相关的危险，最有效的策略是修改器械用户界面。在可能的范围内，用户界面的“外观”应该是逻辑和直观的。精心设计的用户界面将有助于正确的用户操作，并将防止或阻止可能导致伤害（使用错误）的操作。通过修改器械设计解决与使用相关的危险通常比修改标签或培训更有效。此外，在需要时可能无法找到标签，培训依赖于人的记忆，这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在多大程度上与用户的期望、能力以及在使用过程中的任何时候可能的行为相一致。用户希望器械和器械组件的操作方式与他们使用类似器械或用户界面元素的体验一致。例如，用户可能期望液体或气体物质的流速根据他们以前的经验在特定方向旋转控制旋钮来增加或减少。当这种期望被违背时，例如，当电子驱动的控制拨盘被设计成与以前的机械拨盘相反的方向时，使用错误的可能性会增加。

新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、触笔、触摸屏等控件；未来的器械可能通过其他方式控制，如手势、眼睛注视或声音。用户界面的其他特性包括组织数据并向用户显示数据的方式。显示的信息通常具有某种形式的层次结构和导航逻辑。

6.初步分析和评估

在设计过程的早期，进行初步分析和评估，以确定用户任务、用户界面组件和使用问题。这些分析有助于将 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 过程集中在正在开发的用户界面设计上，以便在安全和有效使用方面对其进行优化。这些分析最重要的结果之一是对用户任务进行全面的识别和分类，从而得出关键任务的列表（[第 6.1 节](#)）。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

人因和可用性工程为研究器械与其用户之间的交互提供了多种方法。在开发新的或修改过的器械时，您选择的方法取决于与特定器械开发工作相关的许多因素，例如计划开发的器械的新颖性水平以及您对器械类型和器械用户的初始知识水平了解程度。

下面将讨论常用的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)分析和评估方法。它们可用于识别器械或器械类型（[第 6.2 节](#)）的早期型号中已知存在的问题。分析方法（[第 6.3 节](#)）和经验方法（[第 6.4 节](#)）可用于识别与使用相关的危险和危险情况。这些技术单独讨论；然而，它们是相互依赖的，应该以互补的方式使用。这些分析和评估的结果应用于传递到（输出到）您的风险管理过程（[第 7 节](#)）和制定人因确认测试的方案（[第 8 节](#)）。

6.1 关键任务识别和分类

初步分析和评估过程的一个基本目标是确定用户应正确执行的关键任务，以确保医疗器械的安全和有效使用。

您应该根据使用错误可能导致的潜在危害的严重程度对用户任务进行分类，如风险分析中所确定的那样。其目的是确定如果执行不当或根本不执行，将会或可能造成严重伤害的任务。这些是关键任务。风险分析方法，如失效模式影响分析（FMEA）和故障树分析（FTA）可以成为实现这一目的的有用工具。

与标签上的警告、注意事项和禁忌症相关的所有风险应包括在风险评估中。应尽可能评估合理可预见的误用（包括非预期但可预见的器械使用者），标签应包括描述该使用和潜在后果的具体警告。通过应用 HFE/UE(人因工程/可用性工程)过程，通常无法控制非正常使用。

关键任务的列表是动态（更新）的，并且随着器械设计的发展过程和初步分析和评估过程的继续而变化。随着用户与用户界面的交互越来越容易理解，可能会识别出其他关键任务并将其添加到列表中。关键任务的最终列表用于人因确认测试（方案），以确保其重点关注与器械使用安全性和有效性相关的任务。请注意，在进行人因确认测试之前，可能无法识别某些潜在的使用错误，这就是为什么测试方案应包括检测以前未预料到的使用错误的机制。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

6.1.1 失效模式影响分析

当由相关专业领域的人员组成的团队执行时，将失效模式影响分析方法应用于使用安全分析是最成功的。分析团队可能包括有使用该器械经验的个人，例如使用该器械的患者或临床专家，以及设计工程师和人因专家。团队方法确保多方面分析包括对潜在使用错误和可能造成的危害。FMEA 团队“集思广益”可能导致“故障模式”的使用场景，并考虑每个可能的使用错误的任务和潜在危害。

在这个过程中，任务分析可以通过描述用户-器械交互来提供帮助。在 FMEA 过程中，还应完善任务分析。

6.1.2 故障树分析

故障树分析（FTA）与 FMEA 的不同之处在于，它首先推导并考虑与器械使用相关的“故障”（使用相关危险）（一种“自上而下”方法），而 FMEA 则从用户交互（一种“自下而上”方法）开始，并探讨它们可能如何导致故障模式。与 FMEA 一样，FTA 最好由不同的团队使用头脑风暴法完成。与 FMEA 相比，任务分析对于构建包含用户-器械交互所有方面的 FTA 故障树是至关重要的。虽然 FMEA 和 FTA 通常用于识别和分类与使用相关的危险，但其有效性取决于团队成员分析得出在器械使用过程中可能造成伤害的所有危险和使用错误的程度。

FTA、FMEA 和相关方法可用于识别和分类用户相关的危险，但结果应包含在模拟使用测试的测试计划中，该计划可确认和增加分析风险分析过程的结果。分析过程不包括实际用户或代表实际使用，并且由于使用误差对分析人员来说通常是“令人惊讶的”，因此模拟使用测试是必要的，并且测试方案的应该考量能识别出以前没有意识到的或没有识别出使用错误。

6.2 识别已知使用相关问题

在开发新器械时，识别与使用、用户界面或用户交互类似的器械出现的与使用相关的问题（如果有）是很有用的。当发现这些类型的问题时，应在设计新器械的用户界面时加以考虑。这些器械可能是由同一制造商或其他制造商制造的。与使用相关问题的信息来源包括客户投诉文件，以及熟悉使用相关问题的培训和销售人员的知识。信息也可以从之前的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)研究中获得，例如，正在开发的器械的早期版本或类似的现有器械。已知使用相关危害的其他信息来源包括当前器械用户、期刊文章、专业会议记录、通讯和相关互联网网站，例如：

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- FDA 的制造商和用户设施器械体验（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；
- 安全医疗实践协会（ISMP）药物安全警告通讯；以及
- 前哨事件联合委员会 The Joint Commission's Sentinel Events.

在新器械的风险分析中，应考虑所有已知的使用错误和与使用相关的问题，如果这些问题适用于新器械，则应包括在内。

6.3 识别关键任务的分析方法

分析方法包括审查和评估用户与器械的交互。

这些方法在流程早期应用时对设计开发最有帮助。结果包括识别危险情况，即特定任务或使用场景，包括涉及可能造成伤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险情况，这些危险情况在模拟使用测试中过于危险，无法进行研究。结果用于通知后续的形成性评价（[第 6.4.3 节](#)）和人因确认测试（[第 8 节](#)）。

识别与使用有关的危险和危险情况的分析方法包括分析新器械用户的预期需求、分析有关使用类似器械的可用信息，以及使用一种或多种分析方法，如任务分析、启发式和专家分析。（识别与使用相关的危险和危险情况的经验方法包括上下文查询（现场调查）和访谈技巧等方法，并在中进行讨论。[第 6.4 节](#)）

6.3.1 任务分析

任务分析技术系统地将器械使用过程分解为离散的任务序列。然后对任务进行分析，以确定所涉及的用户界面组件、用户可能犯的使用错误以及所有使用错误的潜在结果。手持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。手持血糖仪的简单任务分析。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

γ	任务
1	用户将测试条放入器械测试口
2	用户用刺针装置刺穿手指
3	用户将血样应用于试纸的尖端。
4	用户等待器械返回结果
5	用户读取显示值
6	用户解释显示的值
7	用户决定下一步要采取什么行动

任务分析可帮助回答以下问题：

- 用户在每项任务中可能会出现什么使用错误？
- 什么情况可能会导致用户在每个任务上出现使用错误？
- 每次使用错误可能造成什么伤害？
- 如何防止或减少每次使用错误的发生？
- 如何降低与每次使用错误相关的潜在危害的严重性？

任务分析技术可用于研究用户可能如何执行每个任务，并可识别每个任务的潜在使用错误模式。对于每个用户交互，可以使用图 4 所示的模型来识别用户操作，即执行步骤所涉及的感知输入、认知处理和物理操作。例如，感知信息可能很难或不可能被发现或发现，然后作为一种认知成分，它们可能很难被解释或被误解；额外的认知任务可能是混淆或复杂的，或与用户过去的体验不一致；身体的行为可能是不正确的，不恰当的。不恰当的记时，或不可能完成。应分析这些使用错误模式中的每一种，以确定错误的潜在后果和可能造成的危害。

要开始解决上述问题，分析人员需要了解更具体的细节，如：

- 用户正确执行每项任务（例如，将血样应用于试纸）所需的努力。
- 用户执行每个任务的频率。
- 用户群体的特征，可能导致某些用户在执行每项任务时遇到困难。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- 可能影响测试结果或用户执行每个任务的能力的使用环境特征。
- 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。

6.3.2 启发式分析

启发式分析是分析人员（通常是 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 专家）根据用户界面设计原则、规则或“启发式”准则评估器械用户界面的过程。其目的是全面评估用户界面，并识别设计中可能存在的弱点，特别是当使用错误可能导致危害时。启发式分析包括仔细考虑用户界面设计中可接受的概念。有各种各样的启发式方法可用，您应该注意选择一种或几种最适合您的特定应用程序的方法。

6.3.3 专家评审

专家评审依赖于临床专家或人因专家来分析器械的使用，识别问题，并提出解决问题的建议。专家评审和启发式分析的区别在于，专家评审更依赖于在特定领域具有专业知识的个人根据其个人经验和观点所做的评估。专家评审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的特征的了解和理解，以及专家预测实际器械使用的能力。由多个专家单独或作为一个小组进行的审查可能会发现更多潜在的使用问题。

6.4 识别关键任务的经验方法

识别潜在使用相关危险和危险情况的经验方法从用户与器械或器械原型机或实物模型交互的经验中获得数据。它们提供了额外的通过使用分析方法不能提供的信息，并（作为输入）应用到产品开发过程。

实证方法包括现场（情境）调查、访谈和模拟使用测试等方法。为了获得有效的数据，在这类研究中，测试必须包括代表预期用户的参与者。主持测试的协导员也必须保持公正，努力不影响参与者的行为或反应。

6.4.1 现场调查

现场调查包括观察预期用户的代表与当前市场上销售的器械（和正在开发中的器械类似的器械）进行交互，就像他们通常会在实际使用环境中那样。目的是了解用户界面的设计如何影响其使用的安全性和有效性，设计的哪些方面是可接受的，哪些方面应该以不同的方式设计。除了观察之外，这个过程还可以包括在用户使用器械时问他们问题，或者在之后采访他们。用户可以

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

被问到他们在做什么，为什么他们用这种器械。此过程有助于理解用户对困难或潜在不安全人机交互的看法、实际使用环境的影响以及与器械对使用者的工作负荷和典型工作流程相关的各种问题。

6.4.2 访谈

个人和小组访谈（后者有时称为“焦点小组”）产生关于个人或器械使用的小组和患者小组的看法、观点、信念和态度的定性信息。在访谈中，用户可以被要求描述他们对现有器械的体验、使用时遇到的具体问题，并提供他们对设计的新器械的看法。

访谈可以集中在特别感兴趣的话题上，并深入探讨具体问题。他们的结构应该涵盖所有相关的主题，但允许在被采访者的回答需要澄清或提出新问题时进行无剧本（前提预案）开放式的讨论。个人访谈使谈话者能够理解个人的观点，例如，他们可能代表特定类别的用户，或者了解器械使用或应用程序的特定方面。个人面谈也可以使人们更容易地讨论他们在小组中不愿意讨论的问题。小组访谈的好处在于，当个人讨论话题时，他们有机会与他人互动。

6.4.3 形成性评价

形成性评价用于在器械用户界面设计开发期间（将测试结果信息输出给）器械用户界面设计。应着重于初步分析表明最有可能涉及使用安全的问题（例如，用户与器械的交互方面是复杂的，需要探讨）。它还应该关注那些用户界面的设计选择方案尚未最终确定的部分。

形成性评价补充和完善了[第 6.3 节](#)中描述的分析方法，揭示了只能通过观察用户与器械的交互来识别的使用问题。例如，形成性评价可以揭示以前未被识别的与使用相关的危险和使用错误，并帮助识别新的关键任务。它还可用于：

（测试的）信息用于输入到器械用户界面的设计（包括可能的设计（各方案的）权衡）；
评估为减少或消除使用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，（测试的）信息用于输入到标签和培训材料的设计（应在人因确认测试之前完成），以及
（测试的）信息用来输入到人因确认测试的内容和架构。

应根据对用户与器械用户界面交互的进一步理解和澄清的需要，选择用于形成性评价的方法。形成性评价可以通过不同程度的形式和样本大小进行，这取决于需要多少信息作为输入传递给器械设计、器械及其使用的复杂性、用户群体的可变性或特定的使用条件（例如，最坏情况）。

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

随着设计的进度，形成性评价可能涉及简单的实体模型器械、初步原型或更高级的原型。它们也可以进行定制，以专注于用户界面的特定附件或元素，或者关注使用环境的某些方面或特定的用户子组。

在器械开发的这一阶段，应以迭代的方式实施设计修改，然后对其充分性进行评估，直到器械准备好进行人因确认测试为止。在形成性评价过程中识别出的用户界面设计缺陷可以比设计过程的后期更容易、更经济地解决，特别是在人因确认测试中发现设计缺陷之后。如果在人因确认测试中没有进行形成性评价，并且发现设计缺陷，那么该测试实质上是形成性评价。

形成性评价对于更好地理解使用问题（并防止人因确认测试成为形成性评价）的有效性将取决于形成性评价的质量。根据您进行的测试的严格程度，您可能低估了所发现问题的存在或重要性，例如，因为测试参与者在测试过程中受到了不符合实际使用情况的良好培训，或测试者已经具备能力，或得到额外的提示。与人因确认测试不同，公司员工可以作为形成性评价的参与者；但是，如果他们不是预期用户的代表、熟悉器械或不愿意表达他们的真实意见，他们的表现和意见可能会误导或不完整。

形成性评价的协议通常规定以下内容：

- 评估目的、目标和优先级；

- 要评估的用户界面部分；

- 涉及的使用场景和任务；

- 评估参与者；

- 数据收集方法（如认知走访、观察、讨论、访谈）；

- 数据分析方法；以及

- 如何使用评估结果。

形成性评价的结果应用于确定是否需要修改设计，以及它们应该采取什么形式。由于此测试是在产品的设计进程中进行的，通常不太正式，并且经常使用不同的方法，因此结果不会直接应用于最终的用户界面设计。

形成性评价是识别和理解用户界面影响用户交互方式的有效工具。测试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。你应该注意不要根据形成性的评估结果低估或高估问题的

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

频率。在测试过程中，因为参与者在测试过程中可能受到了不符合实际使用情况的良好培训，或测试者已经具备能力，或得到额外的提示。或者器械原型机与最终设计有所不同，也可能在影响用户人机界面的交互方式。

6.4.3.1 认知走查 Cognitive Walk-Through

一种简单的涉及用户的形成性评价是认知走查。在认知走查中，测试参与者被引导通过使用器械的过程。在走查过程中，参加者被询问并被鼓励讨论他们的思维过程（有时被称为“有声思维”），并解释他们遇到的任何困难或担忧。

6.4.3.2 模拟使用试验

模拟使用测试为研究用户与器械用户界面的交互和执行实际任务提供了一种强有力的方法。这种测试涉及在实际使用场景中使用器械、器械组件或系统，但在模拟使用条件下（例如，器械未通电或在人体模型上使用，而不是在实际患者身上使用）从测试参与者系统收集数据。与认知测试相比，模拟使用测试允许参与者更独立、更自然地使用器械。模拟使用测试可以探索用户与器械的整体交互，或者它可以调查初步分析中确定的特定人因考虑因素，例如不经常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议培训的充分性。

在形成性评价过程中，可以根据您收集初步数据的需要定制模拟使用测试方法。通过观察与器械交互的参与者并对他们进行访问，可以获得数据。如果感兴趣的交互很微妙、复杂或发生得很快，使其难以观察，也可以使用自动数据捕获（如采集视频，表情等）。参与者可以在使用器械时被问到问题或被鼓励“有声思维”。他们应该在使用器械后接受采访，以了解他们对器械使用的看法，尤其是与出现的任何使用问题（如明显的使用错误）有关的。观察数据收集还可以包括观察到的任何犹豫或明显混淆的实例，可以在出现问题时暂停讨论，或者包括其他可能有助于通知特定器械用户界面设计的数据收集方法。

7. 消除或减少使用相关危害

应通过初步分析和评估确定与使用相关的器械危害（[第6节](#)）。识别后，应尽可能通过在开始人因确认试验之前消除危害（设计出来）、降低可能性或降低造成危害的严重性来控制这些危害。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

应用风险管理策略解决与使用相关的危险。通常，任何给定的策略可能只是部分有效的，并且可能需要多个策略来解决每个与使用相关的危险。ANSI/AAMI/ISO 14971 按优先顺序和有效性列出了以下风险管理选项：

1. *固有安全设计*—例如：

使用不能连接到错误组件的特定连接器

删除可能错误选择的功能，或者在可能导致使用错误时消除交互。

提高控件、标签和显示的可检测性或可读性。

自动执行用户手动执行任务时容易出错的器械功能。

2. *医疗器械本身或制造过程中的保护措施*—例如：

包含安全机制，如物理安全防护装置、屏蔽元件或软件或硬件联锁装置。

包括警告屏幕，以告知用户在继续使用器械前应存在的基本条件，如特定数据输入

在危险情况下使用警报，如“电池电量低”警报，当器械操作意外丢失可能导致伤害或死亡时。

使用需要较少维护或“免维护”的器械技术。

3. *安全信息*—例如：提供书面信息，如用户手册中的警告或警告声明，突出并明确讨论与使用相关的危险。

训练用户避免使用错误。

对器械及其用户界面的设计修改通常是消除或减少使用相关危害的最有效方法。如果设计修改不可能或不可行，则可能会实施保护措施，例如通过向器械添加“低电池”警报或使用充电寿命更长的电池来降低电池电量耗尽的风险。器械标签（包括使用说明）和培训，如果通过设计的方法（解决），可以支持用户更安全、更有效地使用器械，是解决器械使用危险的重要HFE/UE(人因工程/可用性工程)策略。然而，使用标签（包括使用说明）和培训并不是最通用的措施，因为它们依赖于用户记忆或引用信息，在使用过程中可能无法使用标签，并且通过培训获得的知识会随着时间的推移而衰退。尽管如此，除非器械设计改进可以完全消除使用错误

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

的可能性，否则标签和培训（如果适用）也应进行修改，以消除危险：如果没有其他选项可用，则至少应向用户提供足够的信息，以了解和避免危险。

无论采用何种风险管理策略，都应进行测试，以确保成功解决与使用相关的危险，并且不引入新的危险。

8. 人因确认测试

人因确认测试[1]旨在证明器械可供预期用户使用，且不会出现严重的使用错误或问题，适用于预期用途和预期使用条件。测试应在范围内全面，对捕获用户界面设计引起的使用错误足够敏感，并应进行测试，以便将结果推广到实际使用。

人因确认试验应设计如下：

测试参与者代表器械的预期（实际）用户。

所有关键任务在测试期间执行。

器械用户界面代表最终设计。

试验条件足够真实，能够代表实际使用条件。

对于被视为在使用安全性和有效性方面进行优化的器械，人因确认测试应足够敏感，以捕捉用户界面设计不足导致的与使用相关的问题，无论用户是否意识到发生了使用错误。此外，人因确认测试结果不应显示任何使用错误或问题，这些误或问题可能导致严重危害，并且可以通过修改用户界面设计，使用中列出的一个或多个措施来消除或减少。[第 7 节](#)

人因确认测试的真实性和完整性应支持结果的概括，以证明器械在实际使用中的安全性和有效性。测试方案应包括讨论关键任务（根据使用错误造成的严重危害的可能性确定；见[第 6.1 节](#)）以及用于收集测试参与者绩效数据和所有关键任务主观评估的方法。测试结果应该有助于分析测试过程中使用错误或发现问题的根本原因。

人因确认试验一般在模拟使用条件下进行，但必要时，也可在实际使用条件下或作为临床研究的一部分收集人因数据（见[第 8.3 节](#)）。当模拟使用测试方法不足以评估用户与器械的交互时，您应该在实际使用条件下执行人因确认测试。该决定应基于初步分析的结果（请参见[第 6 节](#)）。

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

FDA 鼓励制造商在进行试验前提交一份人因试验方案草案，以便我们确保您计划使用的方法（方案）是可接受的。这方面的上市前机制是预提交（请参见 [Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff](#)）。

8.1 模拟使用人因确认测试

进行模拟使用测试的条件应足够真实，以便测试结果可推广到实际使用。因此，现实性的需求是由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分析驱动的。如果环境因素可能影响用户与器械用户界面元素的交互，则应将其纳入模拟使用环境（例如，昏暗的灯光、多个警报条件、分心（干扰）和多个任务）。

在模拟使用人因确认测试期间，测试参与者应尽可能独立自然地使用器械，而不受主持测试的协调者或主持人的干扰或影响。使用“有声思维（Think- aloud）”技术（要求测试参与者在使用器械时说出他们的想法），这种方法可能在形成性评价中 useful，但在人因确认测试中是不可接受的，因为它不反映实际的使用行为。如果用户在实际使用中有权使用标签，则该标签应在测试中可用；但是，应允许参与者根据自己的选择使用标签，而不应指示参与者使用标签。作为测试的一部分，可能会要求参与者对标签进行评估，但要在模拟使用测试完成后，应单独进行评估。如果用户可以使用电话帮助热线，可以在测试中提供，但应尽可能真实；例如，求助电话不应设置在房间内，不应指导用户完成特定的测试任务。

8.1.1 试验参与者（受试者）

在人因确认测试中，测试参与者最重要的考虑因素是他们代表了预期用户的数量。

参与人因确认的测试参与者的数量取决于测试的目的。对于人因确认，样本量最好根据初步分析和评估结果确定。制造商应自行确定试验参与者的必要数量，但一般而言，参与者的最小数量应为 15 人。请注意，对于特定的器械类型，建议的最少参与者数量可能更高。（有关样本大小考虑的讨论，请参见[附录 B](#)。）

如果器械有多个不同的用户群体，那么确认测试应该包括每个用户群体中至少 15 个参与者。FDA 认为，当用户群体的特征可能会影响他们与器械的互动，或者他们在器械上执行的任务不同时，他们的群体就不同了。例如，某些器械将具有不同年龄类别的用户（儿科、青少年、成

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

人或老年人）或不同专业类别的用户（例如，医疗保健提供者、非专业用户）；其他器械将具有不同角色的用户（例如，安装者、具有独特专业的医疗保健提供者或维护人员）。

人因确认测试参与者应代表其用户群体内的特征范围。用户群体的同质性或异质性可能难以精确建立，但您应该包括尽可能反映实际用户群体的测试参与者。如果预期用户包括儿科人群，则测试应包括一组具有代表性的儿科用户；当一个器械打算同时供儿科和成人用户使用时，FDA 将其视为不同的人群。同样地，如果一个器械打算同时被专业医疗保健提供者和非专业用户使用，FDA 将其视为不同的用户群体。在许多情况下，应通过初步分析和评估来确定不同用户群体的标识（[第 6 节](#)）。例如，如果不同的用户群体将执行不同的任务，或者将具有不同的知识、经验或专业知识，这些知识、经验或专业知识可能会影响它们与用户界面元素的交互，因此具有不同的使用错误可能性，则应将这些用户分为不同的用户群体（每个用户群体至少由 15 个试验参与者）用于确认试验。用户之间的差异是不受限制的，因此您应该关注可能对用户与器械用户界面元素的交互产生特殊影响的用户特征，例如年龄、教育或识字水平、感官或身体缺陷或职业专长。

如果器械用于治疗有可能导致其功能受限的疾病的患者，则在初步评估期间应考虑具有代表性范围的患者，并将其作为代表性用户纳入人因确认测试中。例如，使用糖尿病管理器械的人可能患有糖尿病引起的视网膜病变或神经病变。如果您选择您设计的器械将不用于来满足功能受限的人的需求，否则他们很可能会使用您的器械，那么您的标签应该清楚地说明用户如果要安全有效地使用器械所具备的能力。

注意，为了尽量减少确认测试中引入的潜在偏差，您的员工不应担任人因确认测试的测试参与者，除非在极少数情况下，需要所测试者都必须是制造商的员工（例如被用户群体是专业的器械售后人员）。

对于证明美国用户安全有效使用的人因确认测试结果，测试参与者必须是美国公民。由于其他国家存在的不同临床实践、使用计量单位的差异、语言差异产生的改变标签和对培训理解，其他国家或通过非美国居民进行的人因工程研究可能会影响测试结果的客观性（正面或负面）。将根据不同个案，依据合理化考量同美国的差异，来考虑是否作为例外情况考虑。除了器械的用户界面外，标签和培训应与在美国销售的器械完全一致。

8.1.2 任务和使用场景

人因确认测试应包括初步分析和评估中确定的所有关键任务。使用器械时（例如，执行器械设置、数据输入或校准时）按逻辑顺序发生的任务可以分为使用场景，这些场景应在测试协议中描述。测试中的使用场景应该包括所有必要的任务，并且应该按照逻辑顺序组织以表示自然的工作流。与大量关键任务相关的器械可能需要在多个人因确认测试会话中进行评估（例如，同一参与者或代表相同用户群体的不同参与者）。在测试之前，您应该定义表示每个任务成功的用户应该的表现。

测试协议还应提供器械使用范围和参与者使用器械的次数的基本原理。例如，对于自动外部除颤器（AED）等器械，由于在实际使用设置中，额外的尝试是不切实际的，因此只应进行一次使用。对于频繁使用且具有需要重复使用以建立合理熟练度的学习曲线的器械，允许参与者在测试期间多次使用该器械可能是合适的（但每次使用时应收集绩效和面试数据）。对于其他器械，典型的使用可能涉及关键任务的重复性能，因此这些任务的多个性能应包括在测试协议中。

关键任务或涉及发生频率较低的关键任务的使用场景需要仔细考虑，这些任务应根据风险严重程度纳入测试。使用错误可能造成严重危害的罕见或异常使用场景是检验医疗器械安全有效使用的重要考虑因素。很少但危险的使用场景很难识别，这强调了仔细应用初步分析和评估的必要性。

8.1.3 使用说明书

装置标签的设计可以在形成性评价中进行研究，但人因确认试验中使用的标签应代表最终定稿的设计。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、包装插件和快速入门指南。

人因确认测试可间接用于评估器械使用说明书的充分性，但只能在器械使用的背景下进行，包括参与者对使用关键问题的理解或“知识”。其目的是确定使用说明在多大程度上支持用户安全有效地使用器械。如果器械标签不充分，参与者的表现或主观反馈将证明这一点。如果人因确认测试的结果包括关键任务的使用错误或参与者反馈，表明关键任务存在困难，则在上市前提交的报告中声明，您通过修改使用说明或某些其他标签内容来降低风险是不可接受的，除非您提供额外的测试数据。证明修改后的要素能够有效地将风险降低到可接受的水平。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

8.1.4 测试参与者的培训

需要提供给用户的培训的设计和程度也可以在形成性评价中进行研究，但提供给人因确认测试参与者的培训应近似于实际用户将接受的培训。如果您预计大多数或所有用户都基本不接受或不接受培训，那么不应培训人因确认测试中的测试参与者。如果人因确认测试的结果包括关键任务的使用错误或表明关键任务存在困难的主观反应，则在上市前提交的报告中声明，通过提供额外培训来降低风险的意图是不可接受的，除非您提供额外的数据，证明这将是一个有助于将风险降低到可接受的水平。

在可行的范围内，向测试参与者提供培训的内容、格式和方法应与实际用户将接受的培训相比较。在参与者接受不同于实际使用的培训后进行的人因确认测试无效。由于培训的记忆保留随着时间的推移而衰减，因此不应在培训后立即进行测试；应经过一段时间。在某些情况下，给参与者一小时的休息时间（例如午餐休息）是可以接受的；在其他情况下，一天或一天以上的休息时间是合适的，特别是当有必要将培训衰退评估为与使用相关的风险源时。对于非临床环境中使用的某些类型的器械（例如家庭），允许参与者在培训课程结束后带着使用说明回家，并在测试课程开始前按照他们的选择进行审查，这可能是合理的。测试协议应描述为测试提供的培训，包括内容和交付模式以及测试前经过的时间长度。

8.1.5 数据收集

人因确认测试协议应指定将在测试中收集的数据类型。一些数据最好通过观察来收集；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。虽然测量参与者执行特定任务所需的时间可能有助于比较不同器械模型的易用性等目的，但如果器械使用速度与临床相关（例如使用自动体外除颤仪），则性能时间仅被认为是衡量关键任务成功执行的一个有意义的指标。如果（任务在分析时）没有同完成任务的时间相关的任务，那么就不应该讲完成任务的时间包括在人因确认测试中（评价）。一些重要的使用方面不能通过任务执行来评估，而是需要直接询问参与者，以确定他们对基本信息的理解。观察和知识任务数据应在使用场景完成后，通过与参与者访谈收集的主观数据进行补充。

8.1.5.1 观测数据

人因确认测试应包括对参与者所有关键使用场景（包括所有关键任务）性能的观察。测试方案应提前描述测试参与者如何定义、识别、记录和报告使用错误和其他有意义的使用问题。该方案还应设计成能够观察和记录先前未预料到的使用错误，并将其纳入与参与者的后续访谈中。

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

测试过程中记录观察数据应包括使用问题，最重要的是使用错误，例如测试参与者未能在不断开模拟患者的线路的情况下启动静脉输液线路，或者在需要成功执行任务时无法在用户界面上找到重要控制。

“千钧一发” Close Call 是指用户遇到困难或出现使用错误，可能导致伤害，但用户最后一刻采取措施恢复并防止伤害发生的情况。在完成所有使用场景后，观察到“千钧一发” Close Call 时应记录下来，并与测试参与者进行讨论。此外，重复完成一项任务的尝试和明显的混淆可能表明潜在的使用错误，因此也应作为观察数据收集，并在与测试参与者的访谈中进行讨论。

8.1.5.2 知识任务数据

许多关键任务都可以通过模拟使用技术进行评估，并且使用错误可以直接观察到，从而在模拟使用测试期间通过观察来评估用户性能。然而，其他关键任务不能这样评估，因为它们涉及到用户对信息的理解，这很难通过观察用户行为来确定。例如，用户可能需要了解关键禁忌症和警告信息。非专业人员可能需要了解器械对特定环境危害的脆弱性，走捷径或重复使用一次性组件可能造成的危害，或者需要定期对器械或其附件进行维护。对于医疗保健提供者来说，知道器械不应在富氧环境中使用是至关重要的，但在模拟使用条件下进行测试是困难的，因为在测试期间确定测试环境富氧，然后要求用户使用该器械并观察其行为可能不会影响和产生有意义的结果。

参与知识任务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。用户感知并处理所提供的信息，如果这些组件设计良好，则这些信息将成为用户知识的一部分。可以通过询问测试参与者来测试这些知识。这些问题应该是开放式的，措辞应该是中立的。

8.1.5.3 访谈数据

观察参与者对测试任务的表现，评估他们对基本信息理解（如适用），然后进行汇报面试。访谈使测试引导者能够收集用户的视角，这可以补充任务性能观察，但不能代替它们。这两种数据收集方法会产生不同类型的信息，这可能会相互加强，例如，当访谈数据确认测试主持人的观察结果时。在其他时候，这两种信息来源可能会发生冲突，例如参与者报告观察到的行为的原因与观察者假定的原因不同。例如，用户可能犯过几次使用错误，但在接受采访时可能没有抱怨，也可能没有注意到有任何错误。更常见的是，用户可能在关键任务上没有使用错误，但在访谈中可能指出用户界面的一个或多个方面令人困惑或困难，这可能会导致问题。

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

在访谈中，参与者应对测试过程中遇到的任何使用困难（例如，混淆的互动、笨拙的手动操作、意外的器械操作或响应、阅读显示屏困难、听到警报困难或误解、不注意或不理解器械标签）。访谈应该由开放式和中立的问题组成，这些问题从整体考虑器械开始，然后集中在每个关键任务或使用场景上。你应该调查在与参与者的测试后汇报面谈中出现的所有使用错误，以确定他们认为错误是如何发生的以及为什么发生的。例如：

你觉得这个器械总体上怎么样？你用它有什么困难吗？你有什么麻烦？

有什么问题吗？什么让人困惑？

请告诉我这一点[使用错误或观察到的问题]。发生了什么事？那是怎么发生的？

○ 注：面谈应包括针对每个使用错误或测试参与者观察到的问题提出的问题。

重要的是，面谈主持人必须接受所有参与者的回答和评论，而不做任何判断，以获得参与者真实的观点，而不影响他们的回答。

8.1.6 人因确认试验结果分析

应定性分析人因确认试验的结果，以确定是否需要修改器械的设计（或标签或用户培训），以将与使用相关的风险降低到可接受的水平。为此，应将观察数据和知识任务数据与访谈数据进行汇总，并仔细分析，以确定测试期间出现的任何使用错误或问题（例如，“千钧一发”和使用困难）的根本原因。然后，应考虑与相关风险相关的所有使用错误和问题的根本原因，以确定造成损害的可能性，并确定实施额外风险管理措施的优先顺序。文中给出了人因确认试验结果的样本分析。[附录 C](#)

根据实施的风险管理策略的程度，可能需要重新测试。您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中使用错误和问题的用户界面方面。您可能会发现进行额外的初步分析和评估（[第 6 节](#)）以探索和最终确定修改是很有用的。然后，您应该对修改后的使用界面元素进行人因确认测试，以评估风险管理措施在将风险降低到可接受水平时的成功性，而不引入任何新的不可接受风险。如果修改后的元素只影响器械使用的某些方面，那么测试可以只关注那些使用方面。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

8.1.7 剩余风险

几乎不可能使任何器械防错或无风险；即使在用户界面设计中遵循了最佳实践，仍然存在一些剩余风险。应彻底分析人因确认测试后仍存在的所有风险，以确定是否可以降低或消除这些风险。通过修改用户界面、标签或培训，真正的剩余风险超出了消除或减少的可行手段。人因确认测试结果表明，在上市前提交的产品中存在严重的使用错误是不可接受的，除非对结果进行了良好的分析，并且提交的产品表明，进一步降低错误的可能性是不可能或不可行的，并且器械使用的益处大于剩余风险。

与使用相关的风险分析应确定在器械使用环境中如何发生使用错误或问题，包括用户界面的特定方面，这些方面为用户带来了问题。该分析应确定是否需要、是否可能以及是否有效地将相关风险降低到可接受的水平。事实上，测试参与者在接受人因确认测试时，常常建议修改设计。与高残留风险相关的使用错误或问题应在人因确认报告中描述。这个描述应该包括使用问题是如何与器械用户界面的设计相关的。如果您的分析表明需要修改设计，但不可能或无法实现，那么您应该解释这一点，并描述使用器械的总体好处如何超过剩余风险。

如果识别出可能导致使用错误的设计缺陷，并通过设计变更减少或消除这些缺陷，则在上市前提交的文件中声明您计划在器械的后续升级型号中解决这些缺陷是不可接受的。还请注意，在人因确认测试期间发现严重的使用错误和问题可能表明在设计开发期间对器械用户界面进行了不充分的分析、形成性评价和修改。

8.2 对（上市后）改进器械的人因确认试验

当制造商对已经上市的器械进行了修改时，风险分析应包括被修改的器械的所有方面以及受修改影响的器械的所有要素。风险分析还应包括用户与受修改直接或间接影响的器械交互的所有方面。

与任何其他器械一样，进行额外人因确认测试的需要应基于对所做修改的风险分析，如果与使用相关的风险水平不可接受，则测试应重点关注与危害相关的使用场景和关键任务。然而，测试可能仅限于评估那些受设计修改影响的用户交互和任务方面。

当制造商为了应对与使用相关的问题（可能是作为纠正和预防措施（CAPA）或召回的一部分）而修改当前市场上销售的器械时，人因确认测试应使用与通常相同的方法评估修改后的用户界

校译：叶振宇

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

面设计。但是，如果评估还涉及直接征求用户对设计修改与先前设计的比较，那么评估将是最有效的。测试管理员应该解释已知的问题，然后向参与者显示接口组件的早期版本以及新的或修改过的版本。然后应向参与者提问，例如：

1. “你认为新设计比旧设计好吗？请告诉我新的比旧的好/坏。”
2. “您认为这些修改在防止出现使用错误方面的效果如何？请告诉我你为什么认为它[会/不会]。”
3. “这些变化会导致任何其他类型的使用困难吗？什么样的困难？”
4. “这些修改是否足够或需要进一步修改？如何修改？”

8.3 实际使用测试

由于某些类型的器械使用和使用环境的性质可能特别复杂或难以理解，因此如[第 8.1 节](#)描述的那样，可能需要在实际使用条件下测试器械。例如，在模拟使用条件下，不可能测试假肢或助听器器械的某些方面；在会议室测试家庭透析机的结果可能无法下结论为在居住环境中使用该器械。

在实际使用条件下进行的人因试验之前，应进行适当的模拟使用试验，以确器械设计充分，在实际使用中安全（达到模拟使用试验能够提供此类安全保证的程度）。

实际使用人因测试应遵循与模拟使用人因确认测试相同的一般指南，如中所述；注意，当需要实际测试来确定拟用器械的安全性和有效性时，并且适用 21 CFR§812 中概述的要求时，（IDE）是需要的。在这种测试中，测试参与者应代表实际用户，临床环境应代表实际使用环境，测试过程应尽可能少地影响参与者与器械的交互。

实际使用测试也可以作为临床研究的一部分进行。然而，在临床研究中，参与者通常接受不同的培训，并且比实际使用中的用户受到更密切的监督，因此应在这种情况下查看结果数据（如观察和访谈）。临床试验不同于模拟使用的人因确认试验的另一种方法是，为了使结果数据具有统计学意义，样本量通常要大得多。对于测试参与者在家使用器械的研究，直接观察的机会是有限的；无论如何，仅仅依靠器械使用的自我报告来了解用户与器械的交互是不够的，因为这些数据可能不完整或不准确。在可行的范围内，这些数据应补充观测数据。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

你应该咨询你的内部机构审查委员会，以保护受试者（IRB），以确定是否需要实施测试参与者安全和个人隐私的具体保障措施，包括知情同意书。

有关试验装置豁免的更多信息，请参阅 FDA 指南 [*FDA Decisions for Device Exemption \(IDE\) Clinical Investigations*](#)。有关关键临床研究的更多信息，请参阅 FDA 指南。 [*Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices*](#)。

9. 文档

记录您的风险管理、HFE/UE(人因工程/可用性工程)测试和设计优化过程（例如，作为设计控制的一部分，在您的设计历史文件中）提供证据，证明您在设计新器械时考虑了预期用户的需求，并确定该器械对预期用户、使用和使用安全有效。

如果需要，作为新器械上市前提交资料的一部分，提供有关这些过程的信息将减少对额外信息的要求，并有助于 FDA 审查您提交资料中包含的所有 HFE/UE(人因工程/可用性工程)信息。

可提交给 FDA 的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)报告的样本大纲如附录 A 所示。该报告应提供所进行评估的摘要和足够的细节，使 FDA 审查人员能够理解您的方法和结果，但提交的报告不需要包括，例如，来自人因确认测试的所有原始数据。所有与 HFE/UE(人因工程/可用性工程)过程相关的文件，无论是否需要提交给 FDA，都应保存在制造商的文件中。

10. 结论

通过应用 HFE/UE(人因工程/可用性工程)（人因工程/可用性工程）优化器械的设计的好处不仅只是对安全性的提高。许多器械制造商发现，在产品的设计开发过程中应用 HFE/UE(人因工程/可用性工程)可以减少上市后对设计修改和费用昂贵的产品更新的需求，并提供竞争优势。随着安全性的提高，您发生与产品召回或责任相关的费用的可能性降低；当在设计开发过程中使用 HFE/UE(人因工程/可用性工程)方法时，特别是考虑到用户的观点时，可以同时提高器械的整体易用性和吸引力。

附录 A

HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告

上市前提交的 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告应以摘要形式提供有关器械使用安全性和有效性的信息。报告应讨论与安全相关的 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 考虑因素、问题、过程、解决方案和结论。提交的文件的详细程度应足以说明您对器械所有严重使用相关危害的识别、评估和最终评估。为便于 FDA 审查，HFE/UE(人因工程/可用性工程) 过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特定的风险分析过程、结果和结论，应包含在 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告中。如有必要，报告可参考与提交文件其他部分的 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 流程相关的材料。

表 A-1 列出了支持 FDA 对这些材料进行有效审查的 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告的推荐组成部分，并在下文中进行了说明。

表 A-1。HFE/UE(人因工程/可用性工程) 报告大纲

	内容
1	结论 已发现器械对于预期的用户、使用和使用环境是安全有效的。 - 支持该结论的 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 过程和结果的简要总结 - 剩余使用相关风险的讨论
2	预期器械用户、用途、使用环境和培训说明 - 预期用户群和可能影响用户与器械交互的多个用户群之间的主要的能力差异 - 预期用途和使用的操作环境 - 使用可能影响用户与器械交互的环境和条件 - 针对用户的培训
3	器械用户界面说明 - 器械及其用户界面的图形表示 - 器械用户界面描述 - 器械标签 - 器械操作顺序和预期用户与用户界面交互的概述

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

4	已知使用问题摘要 • 器械以前型号的已知使用问题 • 相似器械、先前上市器械或具有相似用户界面元素的器械的已知使用问题 • 针对上市后使用错误问题进行的设计修改
5	与器械使用相关的危险和风险分析 • 潜在使用错误 • 每项使用错误可能导致的潜在危害和危害严重程度 • 为消除或降低风险而采取的风险管理措施 • 每项风险管理措施有效性的证据
6	初步分析和评估总结 • 使用的评估方法 • 相应的实施的关键结果和设计修改 • 纳入人因确认试验方案的关键发现
7	关键任务的描述和分类 • 用于识别关键任务的过程 • 关键任务的列表和描述 • 按潜在危害的严重程度对关键任务进行分类 • 包括关键任务的使用场景描述
8	人因确认测试详细描述 • 选择试验类型（即模拟使用、实际使用或临床研究）的合理化的原理 • 试验环境和使用条件 • 试验参与者的数量和类型 • 向测试参与者提供的培训，以及如何与实际真实的培训水平相匹配 • 测试中包含的关键任务和使用场景 • 每个测试任务成功性能的定义 • 描述需要收集的数据和测试记录中采用的记录观察、访谈的反映的方法 • 测试结果：观察任务性能和出现的使用错误、“千钧一发 close call”和使用问题 • 测试结果：与测试参与者就器械使用、关键任务、使用错误和问题（如适用）进行面谈的反馈。 • 对可能造成危害的所有使用错误和困难的描述和分析，问题的根本原因，以及额外风险消除或降低的影响结果。

第 2 节：结论

报告应首先得出结论，说明新医疗器械已被发现对预期用户、使用和使用环境安全有效。结论应对所进行的 HFE/UE(人因工程/可用性工程)过程总结（例如，HFE/UE(人因工程/可用性工程)分析和评估、设计修改和确认测试）和结果分析的支持。

本节应讨论在人因确认测试后仍然存在的任何剩余使用相关风险。如果适用，本节应提供一个合理的理由，即修改用户界面（包括器械和标签）不会进一步降低风险、不可能或不可行，并且剩余的用户相关风险大于使用器械带来的好处。

第 2 节：预期器械用户、用途、使用环境和培训说明

本节应包括：

- 对预期用户群体的描述，或者，如果有多个不同的用户群体，则每个群体的描述；描述应包括可能影响他们与器械交互的用户群体之间的能力或使用责任方面的有意义差异（非专业用户和专业用户使用相同的器械执行不同任务或不同类型的专业人员执行在同一器械上执行不同的任务）；
- 器械预期用途概要；
- 器械使用的操作环境（例如，在使用器械之前要求由护士对用户进行培训，或在手术室使用，或在不同应用中使用不同的要求）和器械操作的关键方面，如设置、维护、清洁、后处理；
- 预期使用环境（如医院、医疗后送车辆、非临床环境）和可能影响用户与器械交互的环境特征（如眩光、振动、环境噪声、高活动水平）的总结；以及
- 对任何培训用户的描述；培训材料（如 DVD、计算机幻灯片或小册子）的样本可附在报告中。

第 3 节：器械用户界面说明

本节应包括（如适用）：

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

- 器械及其用户界面的图形表示（如照片、插图或线条图），包括对整个器械以及用户将与之交互的用户界面的所有组件（如显示屏和功能屏幕、报警扬声器、控制装置、键盘、专用按钮、门、组件）的描述。连接，固定夹）；
- 器械用户界面的书面描述；
- 将随器械提供给用户的标签材料的副本（例如，使用说明、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的预期交互的概述，包括为使用器械而执行的用户操作顺序（以及相应的器械响应）。

第4节：已知使用问题总结

本节应包括相同器械（如适用）或类似类型医疗器械（如先前上市的器械）的先前型号中已知的所有使用问题。在某些情况下，不存在已知的使用问题，如果存在，可以说明这一点。如果提交的是专门针对现场出现的使用问题进行修改的器械，则本节应突出显示这些问题和新修改。

第5节：与器械使用相关的危险和风险分析

本节应提供综合风险分析的摘录，其中包含所有与使用相关的危害和风险，包括与潜在使用错误相关的风险。该部分应至少包括与每个使用错误相关的一个危险情况、可能造成的潜在危害、危害的潜在严重性、为消除或降低风险而采取的所有风险控制措施，以及每个风险控制措施有效的证据来源。

第6节：初步分析和评估总结

本节应确定所使用的初步分析和评估方法（例如，特定分析技术、形成性评价），总结这些分析和评估的关键结果，描述为响应结果而对用户界面设计所做的任何修改，并讨论信息人因确认试验方案的制定。

第7节：关键任务的描述和分类

本节应说明在初步分析和评估期间确定关键任务所遵循的流程；还应提供关键任务的列表和说明。该部分应确定关键任务使用错误可能导致的潜在危害的严重性。本节还应描述要包含在人因确认测试中的使用场景，并列出具构成每个使用场景的关键任务和其他任务。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

第 8 节：人因确认测试的细节

本节应包括所有活动的概要。本节应包含测试结果的总结、对所有使用错误和可能导致实际使用危害的问题的综合分析、针对测试结果对用户界面进行的所有设计修改的描述以及风险效益讨论。完整的测试协议和测试中使用的所有脚本和表单的样本应附在报告之后。

附录 B

人因确认试验中确定样本量的考虑

确定用户界面中存在的所有问题所需的测试参与者数量的估计[2]基于一组假设：遇到各个问题的固定（和已知）概率、每个参与者遇到每个问题的统一可能性以及问题的独立性（即，遇到解决一个问题不会增加或减少发现其他问题的可能性）。然而，这些假设都没有反映真实世界。最重要的是，根据用户的个人能力、知识和经验水平、与器械交互的性质、任务执行的频率、使用环境和使用条件的属性以及问题的性质，用户界面遇到问题的可能性有很大的差异。理论上，发现问题的机会越低（例如，如果问题很微妙或用户非常熟练），您需要测试的人越多，越能提供确定问题的合理保证。在实践中，很难识别新用户界面中的所有问题，这实际上是进行人因确认测试的原因之一。即使对于已知或认为存在的问题，也很难预测在测试前检测到问题或导致可观察到的使用错误或问题的可能性，或预测测试参与者群体之间的可变性。因此，很难为测试特定器械开发出统计上“正确”的样本量公式。

Faulkner（2003）进行了一项研究，从 60 名具有不同经验的个人样本中收集经验数据，这些人在一般情况下使用计算机，尤其是在测试中使用的软件。结果表明，15 人的样本足以找到该软件所有问题中至少 90% 的问题，平均比例为 97%；20 人的样本能够找的占比至少 95% 的问题，平均为 98%（见表 B-1 和图 B-1）。注意，随着用户数量的增加，检测率的变化逐渐减小到零，30 个用户的样本检测到的问题平均比 15 个用户的样本多出 2% 以下。

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

测试参与者数量	最低发现比例%	平均发现比例%	<i>SD</i>	<i>SE</i>
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

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

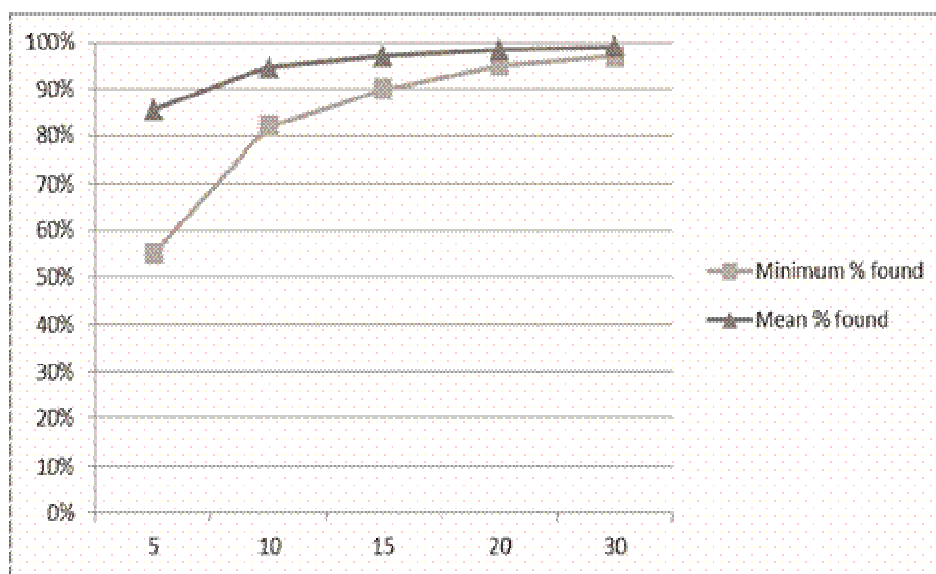


图 B-1。在 100 个分析样本中发现的已知可用性问题总数的百分比（Faulkner，2003 年）。

人因确认测试主要是定性的，而不是定量的。目标是通过观察用户的性能，同时收集用户对其使用器械的体验的主观评估，以评估用户界面设计的充分性，从而评估用户与器械用户界面的交互。记录使用错误，但目的不是量化任何特定使用错误的频率，或建立与数字验收标准相关的可接受性。相反，其目的是识别用户界面中涉及到使用错误或问题的部分，并调查使用错误或问题的原因，以便在使用安全性和有效性方面对用户界面的设计进行优化。

由于确定样本大小所需的参数无法轻易估计，或者在测试之前根本无法估计，因此，一个由 15 人组成的样本，用于检测用户界面中的大多数问题，是人因确认测试的实际最少参与者数。理论上，这个样本大小提供了在限制所需资源量的同时检测用户界面设计缺陷的最佳可能性。但是，请注意，对于特定的器械类型，建议的最少参与者人数可能更高。

⁽¹⁾在美国进行的实际使用临床研究必须符合 21 CFR§812 中规定的试验装置豁免要求。

⁽²⁾ 例如，Virzi，1992 年；Nielsen，1993 年

附录 C

人因确认测试结果分析

人因分析确认试验结果应集中在试验过程中发现的任何问题上。问题是测试协调人员观察到的关键任务使用错误和“千钧一发 Close call”，以及测试参与者事后面谈时报告的使用困难和“千钧一发 Close call”。如果测试进行得足够充分，并且未发现任何使用错误或可能导致危害的问题，需要对测试数据进行分析工作就会很少。测试发现的问题越多，就需要对发现的问题和测试结果进行分析，以确定可能导致的潜在危害的严重性，如果危害严重，则需要确定根本原因。

对于那些可能导致严重危害的使用错误和问题，应分析测试数据，以确定涉及到用户界面的哪个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用户界面的这一部分是否可以并且应该被修改以减少或消除使用问题，并将与使用相关的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一个不会引起相同问题或新问题的修改设计。

即使从测试协调的观察来看，使用错误和问题的原因似乎很明显，但在使用后访谈中也应始终讨论这些问题。测试参与者对使用错误的看法可以提供有用的见解和使用错误的原因，有时还包括设计改进的建议。用户解释到底是什么导致他们做了他们所做的事情并不少见，但情况并非总是如此。有时用户不会注意到出错，或无法提供解释，或提供没有帮助的解释。

为了消除或减少不可接受的使用相关风险，应对人因确认试验结果做出的设计修改进行评估，以确定设计修改是否有效，以及是否引入了需要消除或减少的不可接受新风险。

一个假设性的例子：一项人因确认研究中的三名参与者在断开与患者的连接之前开始清洗输液器。观察到使用错误，但不清楚原因。随后与测试参与者的讨论表明，他们对器械图形用户界面（GUI）上显示的“清除”选项的外观感到困惑。另外，另外两个测试参与者提到了同样的问题，尽管他们没有犯错误；所有五个参与者都提出了建议，以使用户界面更容易理解。对测试结果的分析清楚地表明，应修改此功能的显示屏幕，并揭示改进 GUI 的可能方法。

修改了用户界面，当重新测试修改后的器械时，参与者在这项任务上没有使用错误，没有报告混淆或困难，也没有发现新的使用问题。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

有些使用错误不能完全消除。例如，尽管有明确的指示和警告，即用户在针刺手指（或其他部位）进行血糖测试时应使用消毒剂擦拭，但一些测试参与者在人因确认测试期间忽略了这一步骤。在任务后访谈中收集的数据表明，参与者意识到了感染的风险，并阅读了说明书中的警告；但是，他们选择不使用消毒剂擦拭，因为他们说，“这我一直不习惯使用这个方法。”这些类型的使用错误应该在风险控制中讨论如何采取减免措施。例如，血糖仪用户手册中的明确信息，以及使用 EPA 注册的消毒产品的经验证的清洁和消毒程序）。但因为用户界面的进一步修改不可能降低使用错误率，而且由于使用血糖仪的好处大于使用错误导致感染的风险，所以剩余风险是可以接受的。

最后，通过与测试参与者的访谈，发现在人因确认测试期间发生的一些使用错误是因为测试环境和实际使用不一致的条件造成的。一旦原因确定，这些错误就可以被指定为“测试表象”，并且这个结论是可以被接受的。然而，包含许多“人因”解释的测试结果分析可能表明，测试条件对参与者行为影响太大，需要在更接近实际使用的条件下重新测试。

分析人因确认测试结果的过程和结果的一些假设示例见下表 C.1。

表 C.1 人因确认试验分析的假设样本（案例）

医疗器械使用任务	假设任务失败		初始风险分析		可能的根本原因	可能的风险控制	风险控制有效性评价	修订过的风险分析：需要重新设计吗？
	用户观察	用户评论	临床结果	潜在危害				
将患者数据输入医疗器械。	在任务期间被中断的用户未能在某些字段中输入数据。	用户不知道他留下了一些空白字段。	不完整的患者数据可能导致误诊。或不正确的治疗	重伤或死亡	用户没有收到通知，有些字段留空。	用于在数据未输入到所需字段时提醒用户的医疗器械。	人因确认试验	
	美国的用户输入的患者体重是磅而不是千克。	用户没有意识到医疗器械只记录了患者的体重（千克）。			用户无法告知医疗器械接受的患者体重仅为千克。	使重量单位更加明显的医疗器械。	人因确认试验	
确认输入医疗器械的新设置。	用户未确认设置。	用户没有意识到她需要确认设置。	错误的治疗	重伤或死亡	未通知用户需要确认设置。	医疗器械提醒用户确认设置。	人因确认试验	
	用户没有注意到医疗器械没有自动保存设置。	用户推测医疗器械应该自动保存了他输入的设置。			未通知用户医疗器械已恢复到以前的设置。	医疗器械在设计参数超时，恢复到以前的设置，并通提示信息提醒用户。	人因确认试验	
读取医疗器械显示并确定患者的状态。	用户误读了医疗器械显示屏。	医疗器械显示屏显示的信息不容易读取。	错误的治疗	重伤或死亡	医疗器械显示屏很难读取。	增加显示背景和文本之间的对比度。	人因确认试验	
						增加用于关键信息的字体大小。	人因确认试验	

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

						在医疗器械显示屏上使用无眩光玻璃。	人因确认试验	
对隔壁房间的医疗器械发出的声音警报信号作出反应。	用户没有响应警报信号。	用户听不到报警信号。	报警状态未处理	重伤或死亡	警报信号的频率太高，有些用户听不见。	使用多个频率分量合成的的报警音。	人因确认试验	
					警报音不够大，有些用户听不到。	使用的分布式报警系统给与用户传递信号。	人因确认试验	
暂停报警信号。	用户永久禁用报警信号。	用户认为他正在暂停报警信号。	报警状态可能未被处理	重伤或死亡	尽管符号附近出现“静音”文本，但用户混淆了报警暂停控制和报警关闭控制。	请遵循 IEC 60601-18，不要使用历史术语“静音”，这在不同的器械上有不同的含义。	人因确认试验	
						向用户添加确认步骤用于永久禁用报警状态的报警信号的接口。	人因确认试验	
执行程序。	用户对医疗器械过热的警告没有响应。	用户不相信医疗器械警告，因为器械上反复出现错误警报。	医疗器械过热，无法操作，导致治疗延迟或无治疗。	严重伤害	用户错误地将有效警报解释为错误警报	减少与此问题相关的错误警报的发生。	人因确认试验	
						在使用手册中强调警告。	人因确认试验	
						在培训中解决过热和警报问题。	人因确认试验	

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

连接部件。	用户断开了连接器。	用户不知道什么时候连接是安全的，所以他过紧了。	治疗延迟或不治疗	重伤或死亡	连接器不够强。	重新设计连接器以承受更大的扭矩。	人因确认试验	
					连接器在安全时不向用户提供反馈。	重新设计连接器以提供 当它安全时，发出喀哒的声音和感觉。	人因确认试验	
设置血液透析器械。	用户将新鲜的透析液和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。	治疗不足或中毒	重伤或死亡	两个器械端口和两个透析液容器上的接头相同。	在两个器械端口和两个透析液容器上使用不同的连接器，这样就不可能出现错误的连接。	没有	
					不同的透析液容器在视觉上没有区别。	重新设计透析液容器上的标签，使其更具特色。	人因确认试验	
开始治疗。	用户按下了“回车”按钮，而不是“开始”按钮。	用户假定“回车”按钮将启动治疗。	治疗延迟或不治疗	重伤或死亡	用户不理解医疗器械操作的顺序。	医疗器械在显示屏上添加提示，提醒用户按“开始”开始治疗。	人因确认试验	
从患者体腔吸入液体。	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力真空源。	人体组织提取	重伤或死亡	用户不知道不应该将医疗器械连接到高吸力真空源。	修改医疗器械上的标签。	人因确认试验	
						修改使用说明。	人因确认试验	
						修改用户培训。	人因确认试验	

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

检查组件的到期日期。	用户没有检查到期日期。	用户没有预料到组件测试中使用的可能已过期。	治疗不足	严重伤害	测试伪影	没有	没有	不
更换（没电）电池。	用户无法打开电池箱门。	电池盖太难打开了。	治疗延迟或不治疗	重伤或死亡	打开电池盖所需的力比某些用户可能产生的力大。	重新设计电池盖，以减少打开所需的力和灵活性。	人因确认试验	

附录 D HFE/UE(人因工程/可用性工程) 参考

D.1 FDA 建议和指导文件

为了便于上市前审查和协助制造商，FDA 发布了建议以及特定器械及一般性指导文件。截至本文撰写之日，FDA 关于人因的建议和指导文件如下：

- 人因对新的 GMP 规则的总体要求和 新质量体系规范的影响
- 医疗器械生产企业设计控制指南
- 产品总生命周期：输液泵-上市前通知[510（k）]
- 家用器械的设计考虑.

• *Human Factors Implications of the New GMP Rule Overall Requirements of the New Quality System Regulation.*

• *Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers.*

• *Total Product Life Cycle: Infusion Pump - Premarket Notification [510(k)] Submissions*

• *Design Considerations for Devices Intended for Home Use.*

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

D.2 国家和国际标准

FDA 已正式认可由国家和国际标准机构发布的特定于器械和有一般共识的标准。表 D-1 列出了本文件中 FDA 认可的与人因有关的标准以及 HFE/UE(人因工程/可用性工程)在医疗器械中的应用。请注意，目前公认的标准见

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。重要的是通过本网页，审查所有公认的标准及补充信息（SIS），以了解机构对各标准的认可程度。

表 D-1。FDA 认可的涉及 HFE/UE(人因工程/可用性工程)的国家和国际共识标准。

标准	书名	主要用途
AAMI/ANSI HE75 标准	人因工程-医疗器械设计	综合参考，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 标准	医疗器械——可用性工程在医疗器械中的应用	HFE/UE(人因工程/可用性工程) 流程适用于所有将 HF/可用性应用于医疗器械设计的过程，同时考虑风险管理。
ANSI/AAMI/ISO 14971 标准	医疗器械-医疗器械风险管理的应用	医疗器械风险管理流程
IEC 60601-1-6	医用电气器械第 1-6 部分：基本安全和基本性能的一般要求并列标准：可用性	提供 IEC 60601-1 和 ANSI/AAMI/IEC 62366 之间的桥梁
IEC 60601-1-8	医用电气器械第 18 部分：基本安全和基本性能的一般要求并列标准：医用电气器械和医用电气系统中报警系统的一般要求、试验和指南	医用电气器械和系统报警系统设计标准

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

IEC 60601-1-11 标准	医用电气器械第 1-11 部分：基本安全和基本性能的一般要求并列标准：家用医疗保健环境中使用的医用电气器械和医用电气系统的要求	非临床环境中使用的医疗电气器械的要求，包括非临床用户使用医疗器械的问题
-------------------	---	-------------------------------------

D.3 其他 HFE/UE(人因工程/可用性工程) 参考

Dumas, J.和 Loring, B. (2008 年)。缓和可用性测试：交互的原则和实践。旧金山，CA：爱思唯尔/摩根考夫曼出版社。

Faulkner, L. (2003 年)。除了五个用户的假设：在可用性测试中增加样本大小的好处。行为研究方法、仪器和计算机，35 (3)，379-383。

Hackos, J.和 Redish, J. (1998)。用户界面设计的用户和任务分析。纽约：约翰威利父子公司。

Israelski, E.W.和 Muto, W.H. (2006 年)。医疗器械风险管理。in: 焦糖色 p (ed.)。健康护理和患者安全中的人因和人体工程学手册。费城（宾夕法尼亚州）：劳伦斯埃尔巴姆协会。

Kaye, R.D, North, R.A.和 Peterson, M.K. (2003 年)，upcare：医疗器械使用问题的分析、描述和教育工具。第九届国际工业工程理论、应用与实践会议论文集。拉斯维加斯，NV。

Kirwan, B.和 Ainsworth, L.K. (1992 年)。任务分析指南。伦敦：泰勒和弗朗西斯有限公司；

Meister, D. (1986 年)。人因测试和评估。阿姆斯特丹：爱思唯尔。

明天 D, 北 RA 和 Wickens CD。减少和减轻医学上的人为错误。在：尼克森 R (编辑)。人类因素和工效学评论。第 1 卷。圣莫尼卡（加州）：，人类因素与人类工程学协会，2006 年。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

Nielsen, J. (1993 年)。可用性工程。波士顿：美联社专业版。

诺曼, D., 日常用品的设计。纽约：双日；1988 年。

原因, J., 人为错误。马萨诸塞州剑桥：剑桥大学出版社；1992 年。

Rubin, J.和 Chisnell, D., (2008 年)。可用性测试手册：如何计划、设计和执行有效的测试。纽约：约翰威利父子公司

Salvendy, G. (ed.), 人类因素和工效学手册。纽约：约翰威利父子公司；1997 年。

Sanders, M.和 McCormick E., 工程和设计中的的人因。纽约：麦格劳·希尔；1993 年。

Shneiderman, B., Plaisant, C., Cohen, M.和 Jacobs, S. (2010)。设计用户界面：有效人机交互的策略。（第五版）。加利福尼亚州门罗公园：艾迪森·韦斯利。

Story, M.F. (2010 年)。家庭医疗保健中的医疗器械。在国家研究中

理事会，《人类因素在家庭卫生保健中的作用：研讨会总结》，Olson, S, 报告员。人类系统整合委员会，行为和社会科学与教育司。华盛顿特区：国家学院出版社。

Trautman, K. (1997 年)。FDA 和全球质量体系医疗器械要求指南。ASQC 出版社。

初步校译，仅供学习参考，请对照原文参考阅读

可用性.gov（2013 年）。启发式评估和专家评审。2014 年 10 月 20 日检索自 availability.gov, how to&tools:<http://www.usability.gov/how-to-andtools/methods/heuristic-evaluation.html>

Virzi, R.A.（1992 年）。完善可用性评估的其余阶段：多少主题是足够的？人因，34457-468。

Wiklund, M.E., Kendler, J.和 Storchlic, A.Y.（2011 年）。医疗器械可用性测试。佛罗里达州博卡·拉顿：泰勒和弗朗西斯/CRC 出版社。



校译：叶振宇