

本资料仅供参考

可用性规范工程文档

1 产品信息

1.1 产品名称

XXXXXXX

1.2 规格型号

XXXXXXXXXXXXX

2 对可用性规范的输入

2.1 预期使用规范

2.1.1 描述

XXXXXXXXXXXXX。

2.1.2 医疗器械应用规范摘要

2.1.2.1 医学用途

1) XXXXXXX

XXXXXXXXXXXX。

2) XXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX。

3) XXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

....

2.1.2.2 患者群体

1) 年龄: XXXXXXXXXXX

2) 体重: XXXXXXXXXXXXXXX

3) 健康: XXXXXXXXXXXXXXX

4) 国籍: XXXXXXXXXXX

5) 患者状态: XXXXXXXXXXXXXXX

2.1.2.3 被应用的或与之交互的人体部位或组织类型

1) 测量部位: XXXXXXXXXXXXXXX

2) 状况: XXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2.1.2.4 预期用户

1) 教育:

最低限度: XXXXXXXXXXX。

最高限度: XXXXXXXXXXX。

本资料仅供参考

2) 知识:

最低限度: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

最高限度: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

3) 语言理解:

最低限度: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

最高限度: 无

4) 经验:

最低限度: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

最高限度: 无

5) 容许的损伤:

轻微的阅读视力损伤或视力矫正到正常水平;

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;

轻微的听力损坏。

2.1.2.5 应用

1) 环境

总则:

医院及门诊使用, 预期由专业人员使用;

尽在室内使用;

不能用于强电磁环境下, 可能会造成产品无法维持规定的精确度, 从而造成给患者造成一定的危害。使用时, 应尽量让设备远离强电磁辐射设备;

XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

可见性条件:

周围的照度范围: XXXXXXXXXXXXX;

观察距离: XXXXXXXXXXXXX;

观察角度: XXXXXXXXXXXXX。

物理的:

环境温度范围: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX。

本资料仅供参考

相对湿度范围：XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

大气压力范围：XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

2) 使用频率

XXXXXXXXXXXXXXXXXX；

3) 移动性

XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

2.2 基本操作功能

2.2.1 经常使用的功能

1) XXXXXXXXXXXX

2) XXXXXXXXXXXX

3) XXXXXXXXXXXX

4) XXXXXXXXXXXX

5) XXXXXXXXXXXX

6) XXXXXXXXXXXX

.....

2.2.2 与安全有关的功能

1) XXXXXXXXXXXX

2) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

3) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

5) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2.3 风险分析

2.3.1 预期用途

见 2.1。

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 2.1.2.4

2.3.3 有可能出错的事项

1) 正常使用时

XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

本资料仅供参考

- XXXXXXXXXX。
- 2) 使用错误
XXXXXXXXXXXX
- 3) 环境
XXXXXXXXXXXXXXXXXX。
- 4) 患者
XXXXXXXXXXXXXXXXXX。
- 5) 读数
XXXXXXXXXXXXXXXXXX。
- 6) 卫生
XXXXXXXXXXXXXXXXXX。
- 7) 应用
XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

2.3.4 任务要求

- 1) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 2) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 4) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 5) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 6) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 7) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 8) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 9) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 10) XXXXXXXXXXXXXXXX
- 11) XXXXXXXXXXXXXXXX

.....

2.3.5 使用环境

见 2.1.2.5。

2.3.6 现有类似器械已知的危险情况信息

本资料仅供参考

包括在 2.3.3 中

2.3.7 导致的危险情况和伤害

- 1) XXXXXXXXXXXX;
- 2) XXXXXXXXXXXX;
- 3) XXXXXXXXXXXX;
- 4) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;
- 5) XXXXXXXXXXXX;
- 6) XXXXXXXXXXXX。

2.3.8 用户接口构思的初始评审

- 1) XXXXXXXX:
评审内容: XXXXXXXXXXXX。
结论: XXXXXXXX。
- 2) XXXXXXXXXXXX:
评审内容: XXXXXXXXXXXX。
结论: XXXXXXXXXXXX。
- 3) XXXXXXXX
评审内容: XXXXXXXXXXXX。
结论: XXXXXXXX。
.....

3 可用性规范

3.1 总则

- 1) 医疗器械
XXXXXXXXXXXX, 型号: XXXXXXXXXXXXXXX。
- 2) 要素
 - 预期用途, 见 2.1;
 - 可能的使用错误, 见 2.3.3;
 - 和使用有关的危险情况或伤害, 见 2.3.7;
 - 使用环境:
 - 病房;

本资料仅供参考

-门诊大厅;

.....

-初步的使用情景

-XXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-XXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-XXXXXXXXXXXXXXXXXX。

3.2 使用情景

1) 在病房内进行使用

-用户: XXXXXXXXXXXX;

-患者: XXXXXXXXXXXX;

-患者状态: XXXXXXXXXXXX;

-病房环境: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-输液准备: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-设备安装: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-状态确认: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-输液结束: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-设备回收: XXXXXXXXXXXX;

-防护设备: XXXXXX。

2) 在门诊大厅中使用

-用户: XXXXXX;

-患者: XXXXXXXXXXXX;

-患者状态: XXXXXXXXXXXX;

-病房环境: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-输液准备: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-设备安装: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-状态确认: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-输液结束: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX;

-设备回收: XXXXXXXXXXXX;

-防护设备: XXXXXXXXXXXX。

本资料仅供参考

.....

3.3 和基本操作功能有关的用户动作

- 1) XXXXXXXXXXXX;
- 2) XXXXXXXXXXXX;
- 3) XXXXXXXXXXXX;
- 4) XXXXXXXXXXXXXXXX;
- 5) XXXXXXXXXXXXXXXX;
- 6) XXXXXXXXXXXXXXXX;
- 7) XXXXXXXXXXXXXXXX;
- 8) XXXXXXXXXXXXXXXX;
- 9) XXXXXXXXXXXX;
- 10) XXXXXXXXXXXX;
- 11) XXXXXXXXXX。

.....

3.4 基本操作功能的用户接口要求

- 1) XXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXX。
- 2) XXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX
- 3) XXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX

.....

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

- 1) XXXXXXXXXXXXXXXX

使用程序包括如下功能:

XXXXXXXXXXXXXXXX;
XXXXXXXXXXXXXXXX;
XXXXXXXXXXXXXXXX;
XXXXXXXXXXXXXXXX;

本资料仅供参考

XXXXXXXXXXXX;

XXXXXXXXXXXX;

.....

2) XXXXXXXXXXXX。

3) XXXXXXXXXXXX。

.....

3.6 关于确定基本操作功能是否易于被用户识别的要求

1) XXXXXXXXXXXX

无附加要求，见 3.4。

2) XXXXXXXXXXXX

无附加要求，见 3.4。

.....

4 可用性验证

见可用性验证记录（XXXXXXX 文档）

5 可用性确认

a) 可用性确认计划见 XXXXX 文档

b) 可用性确认报告见 XXXXX 文档

附录 A
YY/T 1474-2016 可用性工程文档自查表

条款	要求	结果	结论
4	总要求		
4.1	总要求		
4.1.1	可用性工程过程		
	制造商是否建立、编写文档和维护可用性工程过程，已确保患者、用户和其他涉及产品适用性的人的安全？	产品使用说明书，本文档、风险分析报告、风险管理文档	xxx
	该过程是否用于解决用户按随机文件与医疗器械的交互，如运输；存储；安装；操作；维修；处置。	文档：XXXXXX	xxx
4.1.2	剩余风险		
	关系医疗器械可用性的剩余风险是否推定可接受？	文档：XXXXXX	xxx
4.1.3	安全信息		
	对于做为风险控制措施的安全信息，制造商应把它纳入可用性工程过程的控制	文档：XXXXXX	xxx
	忽视安全信息的行为应被认为是超出风险控制措施	文档：XXXXXX	xxx
4.2	可用性工程文件		
	可用性工程过程的结果记录于可用性工程文档	文档：XXXXXX	xxx
	组成可用性工程文档的记录和其它文件可以是其它文件（如技术文档和风险管理文档）的一部分	文档：XXXXXX	xxx
4.3	可用性工程的调整		
	可用性工程调整取决于风险分析确认的设计更改的重要程度	文档：XXXXXX	xxx
5	可用性工程过程		
5.1	应用的规格		
	制造商应在可用性工程文档中规定医疗器械的应用，包括：	文档：XXXXXX	xxx
	预期医学用途，如预期要筛查、监护、治疗、诊断或预防的状态或疾病；	文档：XXXXXX	xxx
	预期患者群，如年龄、体重、健康和条件；	文档：XXXXXX	xxx
	预期使用的身体部位或组织；	文档：XXXXXX	xxx
	预期的使用状态，如环境包括卫生要求、使用频度、地点和机动性；	文档：XXXXXX	xxx
	操作原理	文档：XXXXXX	xxx
5.2	常用功能		
	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	文档：XXXXXX	xxx
5.3	识别可用性相关的危害和危害处境		
5.3.1	识别安全特征		

本资料仅供参考

条款	要求	结果	结论
	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）	文档：XXXXXX	xxx
	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）	文档：XXXXXX	xxx
	安全特征的识别结果应记录在可用性文档中	文档：XXXXXX	xxx
5.3.2	已知的或可预见的危害和危害处境		
	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）	文档：XXXXXX	xxx
	识别危害时要考虑对患者、操作者和其他人员的危害	文档：XXXXXX	xxx
	包括可能导致危害处境的医疗器械用户界面的合理可预见的事件的次序和组合已经被识别。导致的可能的危害的严重程度已确定	文档：XXXXXX	xxx
	在识别危害和危害处境时，下列需要考虑： 应用的规格，包括用户特征； 任务相关的要求； 使用背景 对于现存的类似的医疗器械用户界面的已知的危害和危害处境信息 初步使用情景 可能使用错误 操作医疗器械的错误精神模型是否会引起导致危害处境的使用错误 用户界面的评审结果	文档：XXXXXX	xxx
	识别危害、危害处境和严重程度的结果要记录在可用性工程文档中	文档：XXXXXX	xxx
5.4	主要操作功能		
	制造商已经确定了主要操作功能并记录在可用性工程文档中	文档：XXXXXX	xxx
	主要操作功能的输入包括常用功能和关系医疗器械安全的功能	文档：XXXXXX	xxx
5.5	可用性规范		
	制造商应制定可用性规范，记录于可用性工程文档里作为可用性工程过程的一部分	文档：XXXXXX	xxx
	可用性规范记录于可用性工程文档中。可用性规范可以整合于其他规范	文档：XXXXXX	xxx
	可用性规范包括 应用的规范 主要操作功能 关系可用性的危害和危害处境 已知的或可预见的关系医疗器械的使用错误	文档：XXXXXX	xxx
	可用性规范至少要描述 关于主要操作功能的使用情景，包括： 常用的使用情景 合理可预见的最坏使用情景	文档：XXXXXX	xxx
	主要操作功能对于用户界面的要求，包括降低风险措施	文档：XXXXXX	xxx

本资料仅供参考

条款	要求	结果	结论
	用于决定主要操作功能是否易于被用户认知的要求	文档：XXXXXX	xxx
5.6	可用性确认计划		
	制造商需制定并维护可用性确认计划，以规定	文档：XXXXXX	xxx
	对于主要操作功能的可用性的确认方法	文档：XXXXXX	xxx
	基于可用性规范，对主要操作功能可用性的确认标准	文档：XXXXXX	xxx
	包含的预期用户	文档：XXXXXX	xxx
	可用性确认实施的实验室设置	文档：XXXXXX	xxx
	可用性确认实施于模拟使用环境	文档：XXXXXX	xxx
	可用性确认实施于真实使用环境	文档：XXXXXX	xxx
	可用性确认计划包括 常用的使用情景 合理可预见的最坏使用情景 都要在可用性规范中识别	文档：XXXXXX	xxx
	可用性确认计划应记录与可用性工程文档	文档：XXXXXX	xxx
5.7	用户界面设计和实施		
	制造商应使用可用性工程的方法和技术来开发并实施可用性规范描述的用户界面	文档：XXXXXX	xxx
5.8	可用性验证		
	制造商应根据可用性规范来验证医疗器械用户界面设计的实施	文档：XXXXXX	xxx
	验证的结果应记录于可用性工程文档中	文档：XXXXXX	xxx
5.9	可用性确认		
	制造商应根据可用性确认计划来确认医疗器械用户界面的可用性	文档：XXXXXX	xxx
	确认的结果应记录于可用性工程文档中	文档：XXXXXX	xxx
	对于没有可用性确认计划中制定的未被满足的接收准则： 需要进行进一步的用户界面设计和执行； 如果进一步的改进不现实，制造商需要收集并评审数据和文献，以确定预期用途的医疗收益是否超过可用性问题带来的风险 为此，制造商需评估可用性问题的风险	文档：XXXXXX	xxx
6	随机文件		
	随机文件应包括医疗器械应用的规格的总结	文档：XXXXXX	xxx
	随机文件包括医疗器械、工作原理、重要的物理和性能特性和预期用户的特征的简要描述	文档：XXXXXX	xxx
	随机文件的编写要与用户特征的水平相一致	文档：XXXXXX	xxx
	设备的随机文件或者可以电子文件提供	文档：XXXXXX	xxx
	当随机文件是电子形式时，可用性工程过程应包括在医疗器械上需要以硬拷贝或标识提供的信息	文档：XXXXXX	xxx
7	培训和培训材料		
	由预期用户安全有效使用医疗器械主要操作功能的必须培训包括	文档：XXXXXX	xxx
	制造商提供的必要的培训材料	文档：XXXXXX	xxx
	必要培训材料的可获得性	文档：XXXXXX	xxx

本资料仅供参考

条款	要求	结果	结论
	制造商提供培训	文档：XXXXXX	xxx
	随机文件要描述可获得的培训 （推荐：随机文件包括此类培训时间和频度的建议）	文档：XXXXXX	xxx
	预期用途和用户特征是培训和培训材料的基础	文档：XXXXXX	xxx



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE