附件1

医疗器械可用性工程注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人建立医疗器械可用性工程过程和准备医疗器械可用性工程注册申报资料，同时规范医疗器械可用性工程技术审评要求。

本指导原则是对医疗器械可用性工程的一般要求。注册申请人需依据产品具体特性和风险程度确定本指导原则具体内容的适用性，若不适用详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但需提供详尽的支持资料。

本指导原则是在现行法规、强制性标准体系以及当前科技能力、认知水平下制定的，随着法规、强制性标准体系的不断完善以及科技能力、认知水平的不断发展，本指导原则相关内容也将适时调整。

本指导原则是供注册申请人、审评人员和检查人员使用的指导文件，不涉及行政审批事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是医疗器械可用性工程的通用指导原则，其他医疗器械指导原则可在本指导原则基础上结合具体情况进行有针对性的调整、修改和完善。

一、适用范围

本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械可用性工程的注册申报，不适用于体外诊断试剂。注册申请人可参照本指导原则要求开展全部医疗器械的可用性工程工作。

二、主要概念

（一）可用性工程和可用性

从医疗器械安全有效性评价角度出发，本指导原则所述可用性工程[[1]](#footnote-1)是指综合运用关于人类的解剖、生理、心理、行为、文化等方面能力与限制的知识来设计开发医疗器械，以增强医疗器械的可用性。

可用性（Usability）是指预期用户在预期使用场景下正常使用医疗器械时，保证医疗器械安全有效易于使用的用户界面特性，包括但不限于易读性、易理解性、易学习性、易记忆性、易操作性、用户差错防御性等特性。本指导原则所述可用性仅限于与医疗器械安全有效使用相关的用户界面特性，注册申请人可参考本指导原则设计开发其他用户界面特性，如用户满意度、使用意愿等。

（二）用户、使用场景和用户界面

用户、使用场景和用户界面是可用性工程的三个核心要素。

1.用户

用户是指注册申请人所规定的与医疗器械交互的全部人员，如医务、患者、家庭护理、清洁、运输、安装、维护、维修、处置等人员。用户通常可分为多个用户组，用户组即在与医疗器械交互方面具有特定用户特征的用户人群子集。用户特征用于反映用户组自身在解剖、生理、心理、行为、文化等方面的独特性，包括但不限于用户人群的人口统计学（如性别、年龄）、人体测量学（如身高、体重、力量）、能力（如感知、认知、行动）、文化（如社会关系、职业传统、语言）等方面特征以及知识水平、职业技能、工作经验、培训程度等方面要求。

用户若为或含有儿童、老人、孕妇以及残障人士等特殊人群，由于其用户特征与普通人群存在较大差异，故需考虑可及性要求。同时，亦需综合考虑用户在健康、疾病、服药等不同状态下的能力及其限制，必要时明确用户限制。此外，建议考虑用户职业病问题。

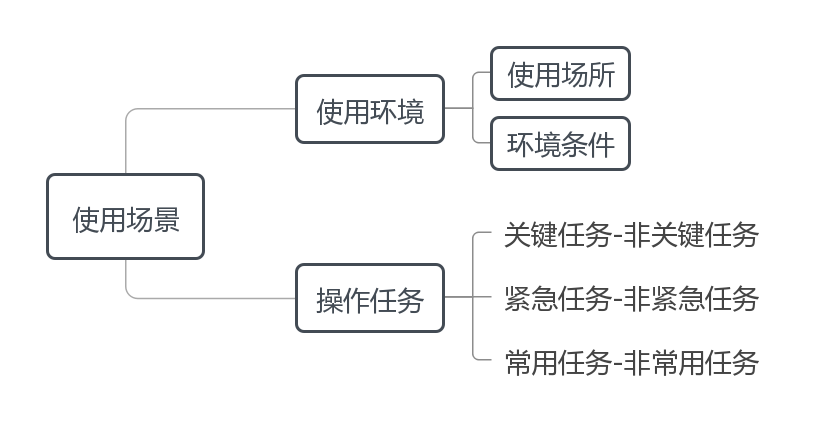
注册申请人需根据医疗器械用户特征情况规定用户/用户组要求。本指导原则重点关注医务、患者、家庭护理等操作医疗器械实现其预期用途的用户/用户组，包括医疗器械消毒、灭菌操作人员，暂不考虑清洁、运输、安装、维护、维修、处置等操作人员，待时机成熟时纳入考量。不过注册申请人需考虑全部用户/用户组的可用性工程要求。

2.使用场景

如图1所示，使用场景是指注册申请人所规定的医疗器械实际使用的场景因素，包括使用环境和操作任务。使用环境是指用户操作医疗器械的实际环境，又可分为使用场所、环境条件，其中使用场所包括门诊室、急诊室、手术室、病房、救护车、家庭、公共场所等情况，环境条件包括空间、照明、温度、湿度、气压、洁净度、噪声、振动、辐射等情况。操作任务是指用户操作医疗器械以实现特定目标的行动或行动序列，本指导原则重点关注医疗活动相关操作任务，暂不考虑清洁、运输、安装、维护、维修、处置等操作任务（医疗器械安全标准若有相应要求除外），待时机成熟时纳入考量。不过注册申请人需考虑全部操作任务的可用性要求。

操作任务从不同角度出发有不同分类方法。从风险角度可分为关键任务和非关键任务，关键任务是指用户行动或行动缺失可能导致严重伤害或死亡的操作任务，反之即为非关键任务。从操作紧迫性角度可分为紧急任务和非紧急任务，紧急任务是指需要用户立刻执行以进行医疗干预的操作任务，反之即为非紧急任务。从操作频率角度可分为常用任务和非常用任务，常用任务是指用户经常使用的操作任务，反之即为非常用任务。关键任务、紧急任务和常用任务相互关系如下：紧急任务通常属于关键任务，常用任务与关键任务、紧急任务存在交集，某一特定操作任务可以同时为上述二种或三种任务。

本指导原则关注医疗器械潜在使用风险，故以关键任务作为操作任务分类主线，兼顾紧急任务和常用任务，即重点关注兼为紧急任务、常用任务的关键任务。

图1 使用场景

注册申请人需规定医疗器械关于使用场所、环境条件和操作任务的要求，并识别关键任务及其风险，特别是兼为紧急任务、常用任务的关键任务。

3.用户界面

用户界面（即用户接口）是指用户与医疗器械人机交互的全部对象及方式，包括但不限于医疗器械的形状、尺寸、重量、显示、反馈、连接、组装、操作、控制、说明书、标签、包装、用户培训材料等。

注册申请人需以操作任务为导向，结合用户、使用场所、环境条件进行用户界面设计。

（三）医疗器械使用情况和用户操作情形

1.医疗器械使用情况

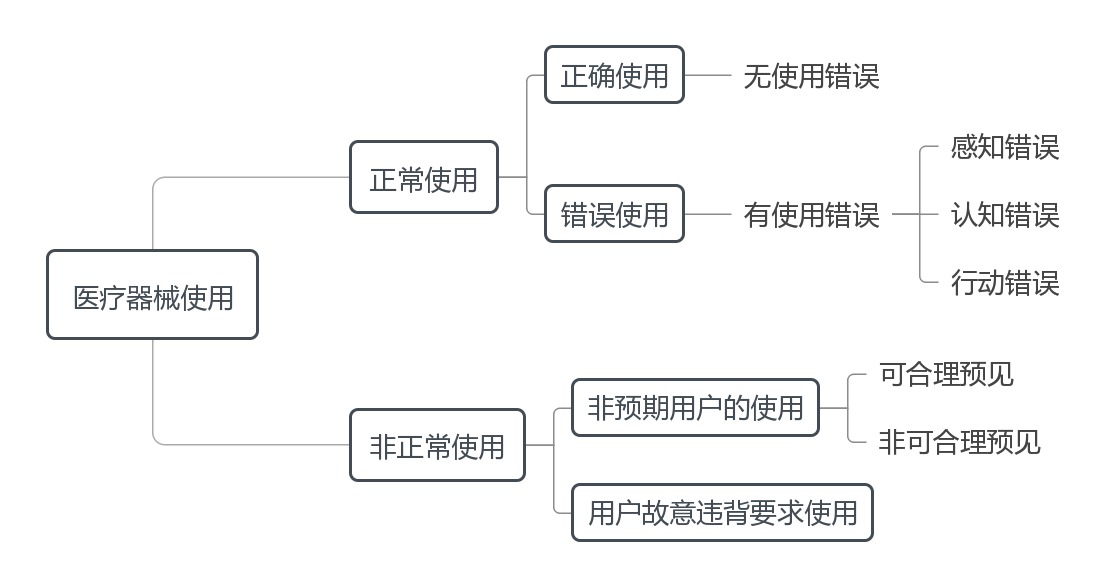
如图2所示，医疗器械使用情况可分为正常使用和非正常使用，其中正常使用是指用户按照说明书要求及常识惯例操作医疗器械，反之即为非正常使用。

正常使用从使用结果角度可分为正确使用和错误使用，其中正确使用是指没有错误使用的正常使用，其产生的使用风险预期均可接受；错误使用是指用户行动或行动缺失导致异于注册申请人或用户所预期的医疗器械响应，其可能降低医疗器械的安全有效性，导致患者、用户或相关人员受到伤害或死亡，需要采取相应控制措施将使用风险降至可接受水平。

使用错误是指可能导致错误使用的潜在根源，可分为感知错误、认知错误和行动错误。其中，感知错误是指用户对视觉、听觉、触觉等信息感知失效所致的使用错误，如看错输出结果单位、未听到报警声音等；认知错误是指用户对知识、规则、信息存在记忆、理解等认知失效所致的使用错误，如漏记手术操作步骤、误解符号含义等；行动错误是指用户操作失误、不当等行动失效所致的使用错误，如按错控制按钮、按压力度不够而未激活等。因此，预期的正确使用无使用错误，非预期的正确使用存在使用错误。

非正常使用包括非预期用户的使用、用户故意违背要求使用或二者兼而有之等情况，其中非预期用户的使用可分为可合理预见、非可合理预见两种情况。

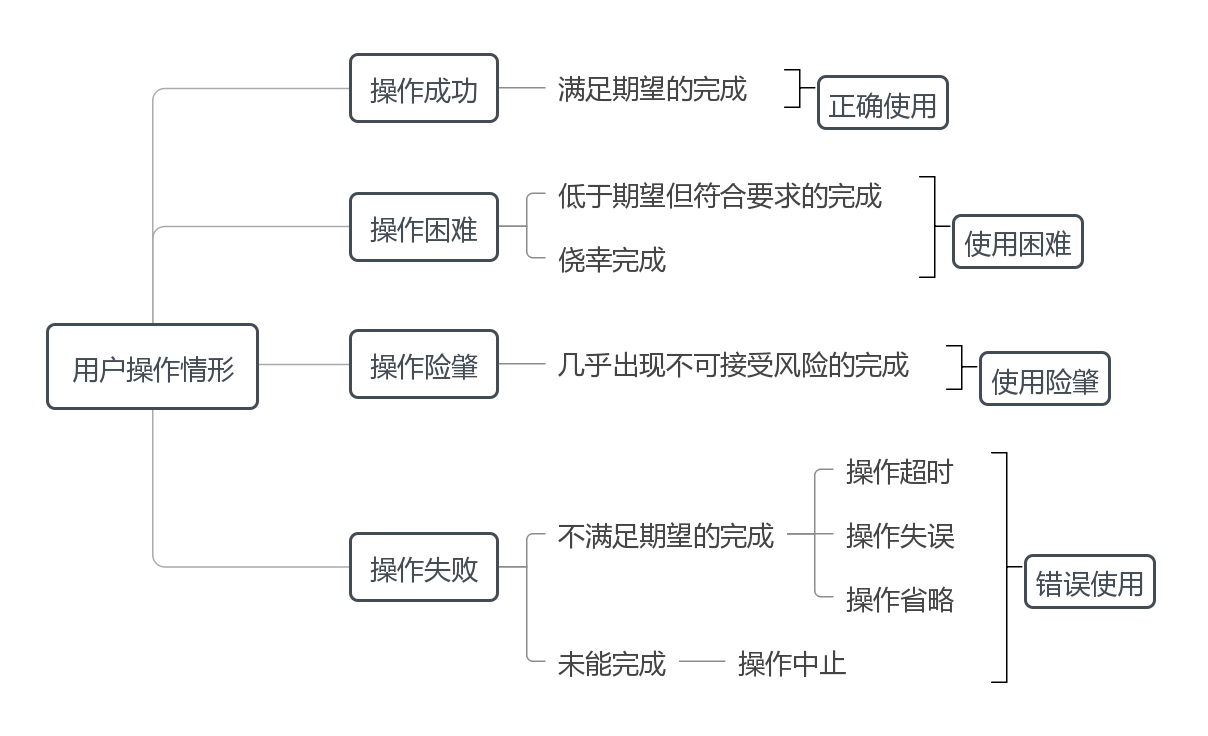
虽然注册申请人可参考本指导原则识别医疗器械非正常使用的风险，但本指导原则仅限于医疗器械正常使用的风险考量，同时从风险管理角度考虑可合理预见非预期用户的使用风险，如供成人使用的家用医疗器械需考虑儿童使用风险。

图2 医疗器械使用情况

2.用户操作情形

如图3所示，用户实际使用医疗器械的操作情形较为复杂，本指导原则根据操作任务完成程度将其分为操作成功、操作困难、操作险肇、操作失败。

操作成功是指满足期望的操作任务完成，属于预期的正确使用。操作困难是指低于期望但符合要求的操作任务完成，如操作时间较长或效率较低，亦含侥幸完成操作任务，属于非预期的正确使用，即使用困难，可根据具体情况加以改进。操作险肇[[2]](#footnote-2)是指几乎出现不可接受风险的操作任务完成，如用户在进行违背警示的操作之前及时发现而没有发生错误使用，是操作困难的特殊情形，属于非预期的正确使用，即使用险肇（Close call），需要采取预防措施以控制潜在使用风险。操作失败是指不满足期望的操作任务完成或者未能完成操作任务，包括操作超时、操作失误、操作省略、操作中止等情形，这些情形可能同时发生，均属于错误使用，需要采取纠正措施以降低使用风险。因此，医疗器械实际使用情况可细分为正确使用、使用困难、使用险肇、错误使用。

图3 用户操作情形

注册申请人需基于医疗器械实际使用情况，结合用户和使用场景，加强用户界面设计。

三、基本原则

（一）可用性工程定位

医疗器械在使用阶段需要人机交互方能实现其预期用途，人机交互核心问题在于用户界面设计能否保证医疗器械使用的安全有效性。因此本指导原则聚焦于医疗器械的用户界面设计问题，从医疗器械设计开发角度考虑可用性工程要求。

医疗器械可用性是医疗器械安全有效性的重要组成部分，需基于医疗器械的预期用途、使用场景、核心功能分析并控制医疗器械使用风险，结合用户和使用场景开展用户界面设计，不能脱离安全有效性孤立开展可用性工程工作。

（二）使用风险导向

医疗器械可用性若存在问题将不利于人机交互，可能产生使用风险，影响到医疗器械使用的安全有效性。同时，医疗器械不良事件和召回数据也表明医疗器械使用问题较为突出，使用风险不容忽视，主要原因在于医疗器械可用性存在问题。因此，医疗器械需要增强可用性，特别是在采用全新使用方式、学习曲线长、非专业用户使用、操作复杂性高、生命支持、药械联用、急救、家用、特殊人群使用等情况下。

考虑到使用风险所致伤害发生概率在执行层面难以统计，故将医疗器械使用风险按伤害严重度分为高、中、低三个级别，分别指错误使用可能导致严重伤害或死亡、可能导致轻微伤害、不可能导致伤害。根据关键任务的定义，高使用风险医疗器械含有关键任务，中、低使用风险医疗器械不含关键任务。

医疗器械使用风险级别可通过风险管理进行判定，原因在于医疗器械使用风险是医疗器械风险管理的重要组成部分。风险管理所定义的风险等级与本指导原则所述医疗器械使用风险级别可以不同，不过二者存在对应关系，因此可根据风险管理所定义的风险等级来判定医疗器械使用风险级别，但需在采取风险控制措施之前进行判定。

值得注意的是，高使用风险医疗器械是高风险医疗器械（可能导致严重伤害或死亡的医疗器械）子集，即高风险医疗器械并非都是高使用风险医疗器械。高风险医疗器械若采用全新使用方式、学习曲线长、非专业用户使用、操作复杂度高通常属于高使用风险医疗器械。

同时，医疗器械使用风险级别还可通过同类医疗器械上市后不良事件和召回情况进行判定，即同类医疗器械上市后发生与用户使用、用户界面设计相关的严重不良事件或一级召回属于高使用风险，发生不良事件或二级召回属于中度使用风险，未发生不良事件且仅发生三级召回或无召回属于低使用风险。

医疗器械可用性工程需结合用户、使用场景和用户界面开展风险管理，采用失效模式与效应分析（FMEA）、故障树分析（FTA）等风险分析方法及其衍生方法，通过用户界面设计、防护措施、安全信息等风险控制措施将医疗器械使用风险降至可接受水平，必要时开展用户培训，特别是对高使用风险医疗器械。

（三）全生命周期管理

医疗器械全生命周期均需考虑可用性工程要求。上市前将可用性工程纳入医疗器械设计开发和风险管理过程，识别可预见的使用风险并将其降至可接受水平。上市后结合医疗器械使用问题（含不良事件和召回，下同），识别前期未预见的使用风险并改进可用性，进一步提高医疗器械使用的安全有效性。

医疗器械可用性工程是一个反复迭代、逐步细化的过程，注册申请人需在质量管理体系设计开发过程的框架下开展可用性工程可追溯性分析，即识别、追踪并分析用户界面设计的输入、输出、验证、确认、风险管理之间的关系，可用性工程更改亦需开展可追溯性分析。

综合考虑行业发展水平和使用风险分级管理导向，医疗器械使用风险级别不同，其可用性工程生命周期质控要求和注册申报资料要求亦不同。注册申请人需综合判定医疗器械使用风险级别，并采取与之相适应的生命周期质控措施：高使用风险医疗器械原则上需开展完整可用性工程生命周期质控工作，中、低使用风险医疗器械可基于风险管理过程开展可用性工程生命周期质控工作。高使用风险和中、低使用风险医疗器械注册申报资料的差异详见第八部分。

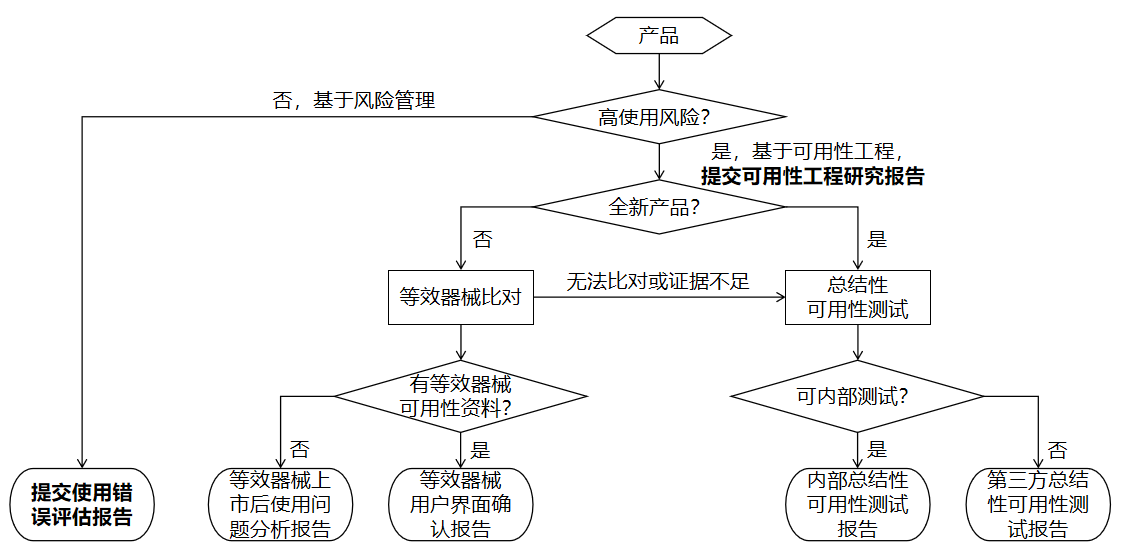
综上，本指导原则基本思路详见图4。

图4 指导原则基本思路

四、可用性工程过程

医疗器械可用性工程是医疗器械设计开发的重要组成部分，注册申请人需在质量管理体系设计开发过程的框架下建立充分、适宜、有效的可用性工程过程。可用性工程过程包括用户界面的需求分析、设计、实现、验证、确认、更改等活动，风险管理和可追溯性分析贯穿于其中，且每个活动均需形成相应可用性工程文档。

可用性工程的需求分析活动是指从用户界面概念定义到形成用户界面需求规范的全部活动。基于用户界面需求调研、前代医疗器械用户界面设计以及同类（含前代，下同）医疗器械上市后使用问题等情况，明确医疗器械的预期用途、适用人群、用户/用户组、用户特征、使用场所、环境条件、人机交互方式、操作任务，开展风险分析并识别关键任务，特别是兼为紧急任务、常用任务的关键任务，确定用户界面的技术特征及其使用错误，形成用户界面需求规范。根据用户界面需求规范建立用户界面确认计划。可追溯性分析此时追溯用户界面需求与产品需求、用户界面需求与风险分析的关系。

可用性工程的设计活动是指从用户界面需求规范到形成用户界面设计规范的全部活动。基于用户界面需求规范确定用户界面技术特征的实现方案以及使用错误的风险控制措施，包括说明书与标签、用户培训材料，形成用户界面设计规范。根据用户界面设计规范建立用户界面验证计划。可追溯性分析此时追溯用户界面设计与用户界面需求、用户界面设计与风险控制的关系。

可用性工程的实现活动是指基于用户界面设计规范实现用户界面的全部活动，包括说明书与标签、用户培训材料。可用性工程实现活动亦需结合风险管理予以实施。

可用性工程的验证活动（即用户界面验证）是确保用户界面符合用户界面设计规范的全部活动。可用性工程验证活动基于用户界面验证计划形成用户界面验证报告。可追溯性分析此时追溯用户界面验证与用户界面设计、用户界面验证与风险管理的关系。用户界面验证具体要求详见第五部分。

可用性工程的确认活动（即用户界面确认）是确保用户界面满足用户界面需求的全部活动。可用性工程确认活动基于用户界面确认计划形成用户界面确认报告，并确保综合剩余使用风险均可接受。可追溯性分析此时追溯用户界面确认与用户界面需求、用户界面确认与风险管理的关系。用户界面确认具体要求详见第五部分。

可用性工程的更改活动包括用户界面更改请求评估、更改策划、更改实施、验证、确认、风险管理、可追溯性分析、文档控制等活动。

医疗器械可用性工程过程可根据医疗器械相关设计开发活动的具体情况选择适宜的可用性工程方法及其组合。可用性工程常用方法详见附1，可用性工程基本要素详见附2，供参考使用。

五、用户界面验证与确认

用户界面验证与确认是医疗器械设计验证与确认的重要组成部分，即用户界面验证属于设计验证，用户界面确认属于设计确认。从可用性工程角度出发，用户界面验证又称为形成性评价，用户界面确认又称为总结性评价，用户界面验证是用户界面确认的基础。

若适用，用户界面验证与确认需涵盖特殊人群用户和特殊使用环境，详见附2。

（一）用户界面验证

用户界面验证可采用或组合采用专家评审、认知走查、形成性可用性测试等方法，详见附1。

形成性可用性测试即用户界面验证测试，注册申请人可采用模拟测试（基于模拟使用场景、基于自建可用性实验室）、对比测试（基于已上市同类医疗器械）等方法，也可委托第三方可用性实验室（含检测机构、高校、研究机构等）开展模拟测试。

形成性可用性测试的参与人员数量根据相关研究结果，通常设定为每个用户组5至8人，能够发现多数使用错误。可按部件或产品开展多次形成性可用性测试，每次可选择不同可用性测试方法，并可根据具体情况确定测试参与人员数量。

形成性可用性测试需制定测试计划，依据测试计划开展测试并形成测试报告。测试报告包括测试目的、测试对象、测试参与人员、测试条件、测试任务、测试结果分析、结论等内容。根据测试所发现的错误使用、使用困难、使用险肇，结合风险管理采取相应风险控制措施改进用户界面设计。

（二）用户界面确认

用户界面确认可采用或组合采用总结性可用性测试、等效医疗器械对比评价等方式。原则上，全新产品（无产品上市或安全有效性尚未在医疗实践中得到充分证实）采用总结性可用性测试方式，成熟产品（安全有效性已在医疗实践中得到充分证实）可采用等效医疗器械对比评价方式。

1.总结性可用性测试

总结性可用性测试即用户界面确认测试，注册申请人可采用模拟测试（基于模拟使用场景、基于自建可用性实验室）、现场测试（基于真实使用场景）等方法，也可委托第三方可用性实验室（含检测机构、高校、研究机构等）开展模拟测试。

总结性可用性测试的参与人员数量需统计计算，相关研究结果表明15人、20人、30人可分别发现至少90%、95%、97%的使用错误。因此，总结性可用性测试每个用户组的测试参与人员数量原则上不少于15人。

总结性可用性测试基于医疗器械产品整体，确保测试参与人员均为预期用户且涵盖全部关键任务涉及的用户/用户组，用户界面已设计定型，测试环境与真实使用环境相同或等同，全部关键任务均已纳入。

总结性可用性测试需考虑测试相关人员的背景。利益相关人员不得作为测试的参与人员、评价人员，即注册申请人的产品直接设计开发人员不能作为模拟测试、现场测试的参与人员、评价人员，注册申请人及其利益相关方的员工不能作为第三方可用性模拟测试的参与人员、评价人员。评价人员需具备可用性工程相关知识和工作经验。

为保证真实使用场景受试者（如患者）安全，现场测试可能无法纳入全部关键任务，需考虑关键任务的测试选择以及未测关键任务补充测试的方法和要求，并予以记录；建议考虑现场测试参与人员的多样性和代表性。

总结性可用性测试过程通常包括测试计划制定、测试参与人员招募与培训、测试实施、测试数据收集、测试结果分析、测试报告撰写等活动。

测试计划以关键任务为导向，特别是兼为紧急任务、常用任务的关键任务，基于使用风险分析明确测试通过准则，涵盖说明书与标签、用户培训材料测试要求。

测试参与人员招募需考虑人员入组/排除问题，根据用户/用户组的用户特征选择测试参与人员，经常参加同类医疗器械或同一注册申请人所属医疗器械可用性测试的参与人员原则上予以排除，若不排除说明原因并予以记录。测试参与人员培训需基于医疗器械产品特性考虑培训的内容和要求，特别是学习曲线长的医疗器械可能需要开展多次培训，若无需开展测试参与人员培训说明原因并予以记录。

测试数据包括观测数据、访谈数据。其中，观测数据源自测试参与人员操作行为的记录（可为图片、视频等），基于测试参与人员隐私保护考虑对相关记录进行适当处理，但需保证操作行为记录的完整性；访谈数据源自测试参与人员关于产品操作、使用知识的问答记录（含问卷、试卷），问答需包含开放式问题。使用知识需特别关注知识任务，如说明书与标签的使用警示，其无法通过观测方式予以评价，故需采用访谈方式。

测试报告包括测试目的、测试对象、测试参与人员、测试条件、测试通过准则、测试任务、测试结果分析、测试计划偏离、结论等内容。其中，测试目的明确本次测试目标，测试对象提供申报产品基本信息和实物图片，测试参与人员列明用户/用户组划分情况及其人员背景、数量以及培训要求与效果，测试条件列明测试所用场地、设备（含软件工具）和测试评价人员情况，测试通过准则明确测试任务通过的准则，测试任务列明全部关键任务测试的项目、流程、结果并提供测试示例图片，测试结果分析结合测试数据（含观测数据、访谈数据）分类描述每个错误使用、使用困难、使用险肇的发生频次、潜在伤害、使用错误类型（感知错误、认知错误、行动错误）、使用风险控制措施、综合剩余使用风险，测试计划偏离详述每个偏离的情况、影响及处理，结论概述本次测试结果以及综合剩余使用风险可否接受。

总结性可用性测试若测试结果不符合测试通过准则要求，则需分析并确定测试失败的原因及其影响，考虑重新开展总结性可用性测试的范围和内容，并予以记录。若总结性可用性测试出现风险不可接受的使用错误，则需针对上述使用错误开展可用性工程更改活动，并开展补充性总结性可用性测试或者重新开展总结性可用性测试，此时需考虑测试参与人员的重新选择问题。

2.等效医疗器械对比评价

本指导原则所述等效医疗器械是指与申报医疗器械在预期用途、适用人群、结构组成、用户/用户组、用户特征、使用场所、环境条件、关键任务、人机交互方式、用户培训等方面判定要素基本等同且已在境内注册上市的同类医疗器械。

等效医疗器械对比评价可参考同品种对比临床评价方式予以开展。首先结合上述判定要素选定申报医疗器械的等效医疗器械，然后基于上述判定要素逐项进行对比。若二者无差异，开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若无新增使用风险采用等效医疗器械在境内注册上市所用的用户界面确认资料作为支持证据；若有新增使用风险，除以上工作外还需提交申报医疗器械针对新增使用风险的用户界面确认资料。

若二者有差异，开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若无新增使用风险采用等效医疗器械在境内注册上市所用的用户界面确认资料作为支持证据，并提交申报医疗器械针对差异的用户界面确认资料；若有新增使用风险，除以上工作外还需提交申报医疗器械针对新增使用风险的用户界面确认资料。

等效医疗器械对比评价需形成报告，可参考同品种比对临床评价报告格式，包括评价目的、评价对象、等效器械选定、评价路径及支持证据、结论、评价人员简介等内容。其中，评价目的明确本次评价目标，评价对象提供申报产品基本信息和实物图片，等效器械选定基于上述判定要素的比对选定等效器械（可选多个），评价路径及支持证据基于申报医疗器械与等效医疗器械的差异性以及新增使用风险情况予以提交（详见表1），结论概述本次评价结果以及综合剩余使用风险可否接受，评价人员需具备可用性工程相关知识和工作经验，建议优先考虑医疗器械可用性工程专业人士。

表1 等效医疗器械对比评价支持证据

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 差异性 | 无新增使用风险 | 有新增使用风险 |
| 申报医疗器械与等效医疗器械无差异 | 1.1等效医疗器械用户界面确认资料  2.1同类医疗器械上市后使用问题分析报告 | 1.1等效医疗器械用户界面确认资料  2.1同类医疗器械上市后使用问题分析报告  2.2申报医疗器械针对新增使用风险的用户界面确认资料 |
| 申报医疗器械与等效医疗器械有差异 | 1.1等效医疗器械用户界面确认资料  1.2申报医疗器械针对差异的用户界面确认资料  2.1同类医疗器械上市后使用问题分析报告 | 1.1等效医疗器械用户界面确认资料  1.2申报医疗器械针对差异的用户界面确认资料  2.1同类医疗器械上市后使用问题分析报告  2.2申报医疗器械针对新增使用风险的用户界面确认资料（可与1.2合并） |

同类医疗器械上市后使用问题分析亦需形成报告，可参考临床文献检索报告格式，包括检索对象、检索内容、检索结果等内容。其中，检索对象提供申报产品基本信息，检索内容明确检索文献来源范围、检索时间范围、检索词、文献选择标准、检索日期、检索人员等信息，检索结果列明纳入分析的文献列表及全文并概述文献分析结论。需要说明的是，检索文献来源范围覆盖全球主要医疗器械不良事件、召回数据库和国内外文献库，需考虑不良事件和召回分级的国家差异；检索时间范围根据同类医疗器械上市时间和产品特性予以考虑，一般为近五年；个案情况可予以排除，但需提供详实的数据分析。

等效医疗器械用户界面确认资料若因法规前期未作要求而无法提供，则可提供等效医疗器械上市后使用问题分析报告，并可与其同类医疗器械上市后使用问题分析报告合并。

若无等效医疗器械、等效医疗器械对比评价无法开展或证据不足，则需采用总结性可用性测试方式进行用户界面确认。

六、技术考量

（一）临床试验

考虑到临床试验受试者（如患者）权益保护要求，用户界面确认测试某些关键任务测试项目可能会导致受试者受到严重伤害或死亡，不能在临床试验中予以执行。同时，用户界面确认测试对于测试参与人员数量有明确要求，临床试验参与人员数量不一定能够满足相应要求。因此，临床试验通常情况下不能替代用户界面确认测试，但可作为后者的支持和补充。

在特殊情况下，临床试验若能满足总结性可用性测试要求则可作为用户界面确认测试。例如，高使用风险医疗器械关键任务的风险均已采取控制措施降至可接受水平，中、低使用风险医疗器械不含关键任务，相应临床试验若能保证参与人员数量达到要求则可作为用户界面确认测试。

注册申请人可根据自身质量管理体系设计开发过程要求，确定用户界面确认测试与临床试验的时序关系和评价侧重。

（二）进口医疗器械

考虑到进口医疗器械在用户和使用场景方面均存在中外差异，原有用户界面设计未必能够保证医疗器械在中国使用的安全有效性，同时需要考虑中外可用性工程注册申报要求的差异，包括用户范围、操作任务范围、关键任务类型、总结性可用性测试参与人员数量等方面。因此，进口医疗器械原则上需基于使用风险级别在中国开展相应用户界面确认工作，除非提供数据详实的支持材料证实中外差异对于用户界面确认无显著影响。

对于高使用风险医疗器械，注册申请人需结合用户、使用场景和注册申报要求开展中外可用性工程差异分析。若中外差异对于用户界面确认影响的风险可接受，则在可用性工程研究报告（详见第七部分）验证与确认部分提交境外上市用户界面确认资料、同类医疗器械上市后使用问题分析报告、中外可用性工程要求差异分析报告。反之，若中外差异对于用户界面确认影响的风险不可接受，则仍需在中国（或基于中国的用户、使用场景和注册申报要求）开展针对中外差异或者完整的用户界面再确认工作，并在可用性工程研究报告验证与确认部分提交境外上市用户界面确认资料、同类医疗器械上市后使用问题分析报告、中外可用性工程要求差异分析报告以及用户界面再确认资料。

对于中、低使用风险医疗器械，注册申请人提交使用错误评估报告（详见第七部分）、境外上市可用性工程研究资料即可。

（三）现成用户界面

现成用户界面[[3]](#footnote-3)是指注册申请人未进行（含无法证明）完整可用性工程生命周期控制的用户界面。使用现成用户界面需在医疗器械可用性工程过程中明确质控要求，结合其全球上市后使用问题考虑需求分析、验证、确认、风险管理、可追溯性分析等活动要求，并在可用性工程文档中予以记录，以备体系核查或注册使用。

医疗器械可使用多个现成用户界面，需在确认每个现成用户界面安全有效性的基础上，从医疗器械产品整体角度确认全部用户界面（含自研用户界面、现成用户界面）的安全有效性。此时，每个现成用户界面的安全有效性可参照等效医疗器械对比评价方式进行确认，重点分析现成用户界面的上市后使用问题。现成用户界面的安全有效性若无法确认，需按自研用户界面要求重新确认。

注册申请人可全部使用现成用户界面，亦可部分使用现成用户界面，即自研用户界面与现成用户界面相结合，此时自研部分参照自研用户界面要求，现成部分参照现成用户界面要求。

（四）组合使用

若有源主机与专用有源附件、有源设备与专用无源耗材、有源设备与专用试剂盒、医疗器械与药品组合使用方能实现预期目的，则注册申请人需从医疗器械系统层面整体进行用户界面确认，在各自注册单元中提交医疗器械系统的可用性工程研究资料，或根据使用风险级别提交相应可用性工程研究资料。

（五）标准

注册申请人可根据可用性工程、人因工程、人类工效学、人体工程学、职业安全相关国际、国家和行业标准开展医疗器械可用性工程工作，包括过程标准、产品标准、安全标准和基础标准。

可依据相应过程标准规范医疗器械可用性工程过程，并根据医疗器械设计开发具体情况选择适宜的可用性工程方法及其组合。有些医疗器械产品标准已含有用户界面要求，如连接、控制等，可参考相应产品标准的适用要求开展医疗器械可用性工程工作。有些医疗器械安全标准也含有可用性要求，如报警、家庭护理环境、紧急医疗服务环境、生理闭环控制等并列安全标准和呼麻类设备、监护类设备等专用安全标准，需考虑相应安全标准的适用性。此外，亦可参考符号、标识等基础标准开展医疗器械可用性工程工作。

（六）可用性工程更改

医疗器械可用性工程更改需按照质量管理体系要求，开展与之相适应的可用性工程验证与确认活动，同时评估其对医疗器械安全有效性的影响。

医疗器械的用户、使用场景、用户界面发生实质性更改通常涉及医疗器械适用范围、结构组成、产品技术要求等注册证载明事项的一项或多项变更，应申请变更注册。其他可用性工程更改情况通过质量管理体系进行控制，并形成相应评估文档，包含可用性工程更改情况、使用风险管理情况等内容，以备体系核查或变更注册使用。

医疗器械可用性工程更改若涉及使用风险级别的更改，则需按照更改后的使用风险级别提供相应可用性工程注册申报资料。

七、可用性工程研究资料

（一）可用性工程研究报告

可用性工程研究报告适用于高、中、低使用风险医疗器械，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、可用性工程过程、用户界面需求规范、使用风险管理、用户界面验证与确认、用户界面可追溯性分析、用户培训方案、结论等内容。

1.基本信息

明确申报医疗器械的名称、型号规格、预期用途、适用人群、结构组成。

2.使用风险级别

明确申报医疗器械的使用风险级别（高、中、低），并详述判定理由（详见第三部分）。

3.核心要素

明确申报医疗器械的用户、使用场景、用户界面。其中，用户详述用户/用户组设置情况及其用户特征，使用场景在详述使用场所、环境条件的基础上重点阐述关键任务（若兼为紧急任务、常用任务需注明）的操作序列、预期结果，用户界面详述人机交互方式并提供用户界面图示及注释。

若有多个型号规格，详述在核心要素方面的差异，并开展差异影响评估。

4.可用性工程过程

提供申报医疗器械的可用性工程过程流程图，并依据流程图简述可用性工程过程各个活动的内容和要求，提供可用性工程文档索引表。

若有，可提供可用性工程相关过程标准核查表，用于替代相应描述。

5.用户界面需求规范

提供申报医疗器械的用户界面需求规范文档。若无单独的用户界面需求规范文档，可提供产品需求规范文档并注明用户界面需求所在位置。

6.使用风险管理

提供申报医疗器械采取风险控制措施前后的使用风险矩阵汇总表，以及使用风险管理文档。若无单独的使用风险管理文档，可提供申报医疗器械的风险管理文档并注明使用风险所在位置。

使用风险管理文档需结合同类医疗器械上市后使用问题的分析，涵盖申报医疗器械全部已知使用错误的风险分析及其风险控制措施，确保综合剩余使用风险均可接受。

7.用户界面验证与确认

简述申报医疗器械用户界面验证与确认（即形成性评价和总结性评价）相关活动的内容和要求。

用户界面确认若采用总结性可用性测试方式则提交总结性可用性测试计划与报告，若采用等效医疗器械对比评价方式则提交等效医疗器械对比评价报告。报告具体内容详见第五部分。

8.用户界面可追溯性分析

提交申报医疗器械的用户界面可追溯性分析报告，即追溯用户界面的需求、设计、验证与确认、风险管理的关系表。

若无单独的用户界面可追溯性分析报告，可提供产品设计可追溯性分析报告并注明用户界面可追溯性分析所在位置。

9.用户培训方案

提交申报医疗器械的用户培训方案，包括用户培训的计划、材料、方式、师资、培训效果评估等内容。

10.结论

简述申报医疗器械的可用性工程过程和结果，说明综合剩余使用风险是否均已降至可接受水平，判定用户界面安全有效性是否满足要求。

若使用现成用户界面，在核心要素、可用性工程过程、用户界面需求规范、使用风险管理、用户界面验证与确认、用户界面可追溯性分析中予以说明。

（二）使用错误评估报告

使用错误评估报告用于细化风险管理报告关于可用性方面的内容，仅适用于中、低使用风险医疗器械，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。

1.基本信息

明确申报医疗器械的名称、型号规格、预期用途、适用人群、结构组成。

2.使用风险级别

明确申报医疗器械的使用风险级别，并详述判定理由（详见第三部分）。

3.核心要素

明确申报医疗器械的用户、使用场景、用户界面。其中，用户详述用户/用户组设置情况及其用户特征，使用场景在详述使用场所、环境条件的基础上提供操作任务列表并注明操作任务类型，用户界面详述人机交互方式并提供用户界面图示及注释。

若有多个型号规格，详述在核心要素方面的差异，并开展差异影响评估。

4.同类医疗器械上市后使用问题分析

提供同类医疗器械上市后使用问题分析报告，可参考临床文献检索报告格式，包括检索对象、检索内容、检索结果等内容。其中，检索对象提供申报产品基本信息，检索内容明确检索文献来源范围、检索时间范围、检索词、文献选择标准、检索日期、检索人员等信息，检索结果列明纳入分析的文献列表及全文并概述文献分析结论。

需要说明的是，检索文献来源范围覆盖全球主要医疗器械不良事件、召回数据库和国内外文献库，需考虑不良事件和召回分级的国家差异；检索时间范围根据同类医疗器械上市时间和产品特性予以考虑，一般为近五年；个案情况可予以排除，但需提供详实的数据分析。

5.使用风险管理

提供申报医疗器械的风险管理文档并明确使用风险管理相应内容，或者提供使用风险管理文档。

使用风险管理需结合同类医疗器械上市后使用问题的分析，涵盖申报医疗器械全部已知使用错误的风险分析及其风险控制措施，确保综合剩余使用风险均可接受。

6.结论

简述申报医疗器械使用错误评估结果，说明综合剩余使用风险是否均已降至可接受水平，判定用户界面安全有效性是否满足要求。

若使用现成用户界面，在核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理中予以说明。

八、注册申报资料补充说明

（一）产品注册

1.研究资料

在“CH3.5.11可用性/人为因素”提交可用性工程研究资料，若无上述注册申报资料目录可在风险管理资料中提交，下同。

对于高使用风险医疗器械，提交可用性工程研究报告。其中，在验证与确认部分，全新产品原则上提交总结性可用性测试报告，成熟产品可提交等效医疗器械对比评价报告。

对于中、低使用风险医疗器械，提交使用错误评估报告。若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告。

相关研究资料具体要求详见第七部分，相应文档若在其他注册申报资料中可予以引用。

2.说明书与标签

说明书原则上需明确医疗器械的用户/用户组、用户特征概况、用户限制（如特殊人群用户、患有特定疾病或服用特定药物的用户）、使用场所、环境条件、操作任务、人机交互方式等必要信息。若适用，明确全部关键任务相关使用错误的安全信息。

对于兼为紧急任务、常用任务的关键任务，若通过标签提供使用错误安全信息进行风险控制，则需提交相应标签样稿。

（二）变更注册

根据可用性工程更改情况，在“CH3.5.11可用性/人为因素”提交相应变化对于产品安全性与有效性影响的研究资料。

对于高使用风险医疗器械，提交如下资料：用户、使用场景、用户界面发生实质性更改提交关于变化的可用性工程研究报告，发生非实质性更改提交质量管理体系所形成的评估文档，未发生更改提交真实性声明并明确对此承担法律责任即可。

对于中、低使用风险医疗器械，提交如下资料：用户、使用场景、用户界面发生实质性更改提交关于变化的使用错误评估报告，若前期已开展可用性工程工作，亦可提交关于变化的可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告；发生非实质性更改提交质量管理体系所形成的评估文档，未发生更改提交真实性声明并明确对此承担法律责任即可。

若适用，提交说明书与标签的变化说明及其影响评估文档。

（三）延续注册

延续注册通常无需提交可用性工程研究资料。若适用，根据注册证“备注”所载明的要求提交相应可用性工程研究资料。

九、参考文献

[1] 原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定: 国家食品药品监督管理总局令第6号[Z], 2014.7.

[2] 原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械召回管理办法:国家食品药品监督管理总局令第29号[Z], 2017.1.

[3] 国家市场监督管理总局. 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法: 国家市场监督管理总局令第1号[Z], 2018.8.

[4] 国家市场监督管理总局. 医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第47号[Z], 2021.8.

[5] 原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械生产质量管理规范: 国家食品药品监督管理总局2014年第64号公告[Z], 2014.12.

[6] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识系统规则: 国家药品监督管理局2019年第66号公告[Z], 2019.8.

[7] 国家市场监督管理总局. 医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式: 国家市场监督管理总局2021年第121号公告[Z], 2021.9.

[8] 国家市场监督管理总局. 体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式: 国家市场监督管理总局2021年第122号公告[Z], 2021.9.

[9] 国家药品监督管理局. 医疗器械注册自检管理规定: 国家药品监督管理局2021年第126号公告[Z], 2021.10.

[10] 国家药品监督管理局. 关于药械组合产品注册有关事宜的通告: 国家药品监督管理局2021年第52号通告[Z], 2021.7.

[11] 国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件: 国家药品监督管理局2019年第43号通告[Z], 2019.7.

[12] 国家药品监督管理局. [植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则](http://www.baidu.com/link?url=wNEGheRU5Q1gHFzO3k_6-PkTcVTsB6AsjrQcGhJAe3cZ65-HWNLFsRyd4cHuN2mG_XV6O3_mgr8w9fP8suttPadYmayP8qlxPBT4WwJ0vo3&wd=&eqid=d072ebec000255cd0000000262c3d5e9): 国家药品监督管理局2020年第17号通告[Z], 2020.3.

[13] 国家药品监督管理局. 医疗器械安全和性能的基本原则: 国家药品监督管理局2020年第18号通告[Z], 2020.3.

[14] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床评价技术指导原则: 国家药品监督管理局2021年第73号通告[Z], 2021.9.

[15] 国家药品监督管理局. 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则: 国家药品监督管理局2021年第73号通告[Z], 2021.9.

[16] 国家药品监督管理局. 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则: 药监综械管〔2020〕57号[Z], 2020.5.

[17] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械说明书编写指导原则（征求意见稿）[Z], 2023.11.

[18] GB 9706.1-2020, 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求[S].

[19] YY/T 9706.106-2021, 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性[S].

[20] YY 9706.108-2021, 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南[S].

[21] YY/T 9706.110-2021, 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求[S].

[22] YY 9706.111-2021, 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求[S].

[23] YY 9706.112-2021, 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求[S].

[24] GB/T 5703-2010, 用于技术设计的人体测量基础项目[S].

[25] GB 10000-1988, 中国成年人人体尺寸[S].

[26] GB/T 13547-1992, 工作空间人体尺寸[S].

[27] GB/T 18976-2003, 以人为中心的交互系统设计过程[S].

[28] GB/T 21051-2007, 人-系统交互工效学 支持以人为中心设计的可用性方法[S].

[29] GB/T 22187-2008, 建立人体测量数据库的一般要求[S].

[30] GB/T 23700-2009, 人-系统交互人类工效学 以人为中心的生命周期过程描述[S].

[31] GB/T 23701-2009, 人-系统交互人类工效学 人-系统事宜的过程评估规范[S].

[32] GB/T 42061-2022, 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求[S].

[33] GB/T 42062-2022, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[34] YY/T 0466.1-2023, 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求[S].

[35] YY/T 0466.2-2015, 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认[S].

[36] YY/T 0910.1-2013, 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法[S].

[37] YY/T 1474-2016, 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用[S].

[38] YY/T 1864-2022, 脊柱内固定系统及手术器械的可用性工程要求与测评方法[S].

[39] [YY/T 1630-2018, 医疗器械唯一标识基本要求](http://www.baidu.com/link?url=QWdGwquBYdapPo1ilF_j-8Ik2DhmrGT8tMtPeu1NO4D7ZefcxtiZ9oPGpTK6AI-2GlFE0DjvYP-H6JBvb5E7Ka)[S].

[40] [YY/T 1681-2019, 医疗器械唯一标识系统基础术语](http://www.baidu.com/link?url=T0y9X8Xq76lRzdwgK1rgXzxM1CNJ3QhpwDpS5CvbjhpZ21Gc98jwmjnKo4KQAmrkqCWxES0stZn_gDy1dXSlQVeZA0nhAgk5tWvo2UvH6La)[S].

[41] YY/T 1879-2022, 医疗器械唯一标识的创建和赋予[S].

[42] FDA. Do It by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices[Z], 1996.12.

[43] FDA. Guidance on Medical Device Patient Labeling[Z], 2001.4.

[44] FDA. Design Considerations for Devices Intended for Home Use[Z], 2014.11.

[45] FDA. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices[Z], 2016.2.

[46] FDA. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review (Draft Guidance)[Z], 2016.2.

[47] FDA. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (Draft Guidance)[Z], 2022.12.

[48] FDA. Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products: Questions and Answers[Z], 2023.9.

[49] MHRA. Human Factors and Usability Engineering - Guidance for Medical Devices Including Drug-device Combination Products[Z], 2017.9.

[50] ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018, Human factors engin eering - Design of medical devices[S].

[51] IEC 62366-1:2015+A1:2020, Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices[S].

[52] IEC/TR 62366-2:2016, Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices[S].

[53] Michael Wiklund, Jonathan Kendler, Allison Y. Strochlic [著]. 张强, 彭明辰[译]. 医疗器械可用性测试[M], 人民卫生出版社, 2013.11.

[54] ISO/TC159 Ergonomics[OL]. https://www.iso.org/committ ee/53348.html.

[55] SAC/TC7全国人类工效学标准化技术委员会[OL]. [<http://std.samr.gov.cn/search/orgDetailView?tcCode=TC7>](https://www.cnis.ac.cn/pcindex/).

附1

可用性工程常用方法

医疗器械设计开发可选择多种可用性工程方法进行用户界面设计，不同设计开发活动也可选择不同可用性工程方法，但是没有一种可用性工程方法能够适用于全部用户界面设计开发活动。因此，注册申请人需要根据具体情况选择适宜的可用性工程方法或其组合。

可用性工程方法有很多种，常用方法主要包括但不限于访谈、问卷调查、现场调查、专家评审、任务分析、功能分析、认知走查、可用性测试。

一、访谈

访谈有助于注册申请人了解医疗器械的使用情况和用户期望，访谈对象包括已上市同类医疗器械的用户、在研医疗器械的预期用户，访谈方式可分为一对一访谈、小组访谈。访谈可用于可用性工程全过程。

二、问卷调查

问卷调查用途与访谈类似，不过能够大范围收集医疗器械使用情况和用户期望，并可采用电话、网络等多种调查方式。问卷调查可用于可用性工程全过程。

三、现场调查

现场调查是指注册申请人实地考察已上市同类医疗器械的使用情况，有助于了解用户、使用场景和医疗器械的相互关系和用户界面设计要求。现场调查主要用于可用性工程早期。

四、专家评审

专家评审是指注册申请人组织内部、外部的可用性工程专家和相关临床专家开展医疗器械用户界面评价，必要时可成立专家组。专家根据个人的知识背景和工作经验，依据可用性工程的原则、标准和典型案例开展医疗器械用户界面评价。专家评审可用于可用性工程全过程。

启发式分析是专家评审的特殊情况，需要多位可用性工程专家和临床专家依据可用性工程的原则、标准和典型案例，书面出具医疗器械用户界面的综合评价意见。

五、任务分析

任务分析以操作任务为导向，逐步分析用户通过用户界面操作医疗器械的设计要求及其使用风险。基于任务分析可开展感知-认知-行动（PCA）分析，进一步分析感知错误、认知错误和行动错误。任务分析可用于可用性工程全过程，特别是识别关键任务及其风险。

六、功能分析

功能分析以医疗器械功能为导向，逐步分析用户与医疗器械的关系以及用户界面设计要求。功能分析主要用于可用性工程早中期，特别适用于闭环控制功能。

七、认知走查

认知走查通常由一名内部可用性工程专家带领设计团队进行用户界面评价。可用性工程专家会在评价过程中询问测试参与人员执行操作任务时所遇到的问题，并讨论相应解决措施。认知走查主要用于可用性工程早中期，特别是对用户界面初步验证。

八、可用性测试

可用性测试是指基于预期用户在预期使用环境下完成操作任务的观测数据、访谈数据而开展的用户界面评价，即在模拟使用环境、真实使用环境开展的用户界面测试，包括但不限于注册申请人基于模拟使用环境的模拟测试、基于自建可用性实验室的模拟测试、基于真实使用环境的现场测试、基于已上市同类医疗器械的对比测试，以及委托第三方可用性实验室（含检测机构、高校、研究机构等）的模拟测试。可用性测试是用户界面验证与确认的重要方法，主要用于可用性工程中后期。

其他可用性工程方法详见可用性工程相关标准、书籍等文献资料，本指导原则不再赘述。

附2

可用性工程基本要素

由于医疗器械种类繁多，品种差异明显，可用性工程要素难以全部涵盖。因此，本指导原则主要介绍可用性工程基本要素，包括人体基础能力、使用环境、显示、连接、控制、软件用户界面、说明书、标签、包装和文化差异。

注册申请人需基于医疗器械产品特点，结合用户、使用场景和用户界面，参考可用性工程基本要素开展医疗器械可用性工程工作，保证医疗器械使用的安全有效性。值得注意的是，用户界面的具体设计通常需要考虑多个可用性工程基本要素。

一、人体基础能力

了解人体基础能力与限制是可用性工程的基础。可用性工程需要结合人体测量学、生物力学、心理学等知识，综合考虑人体在健康、疾病、服药等状态下身体、感知、认知、行动等方面的基础能力与限制，以满足医疗器械用户需求，降低医疗器械使用风险。此外，可用性工程还需考虑特殊人群的可及性要求。

（一）人体测量学

人体测量学用于量化人体身体特征，包括不同人群的身高、体重、身体部位尺寸、关节活动角度、肢体运动范围、力量与耐力等静态和动态数据。人体测量学是可用性工程的物理基础，有助于了解人体在身体方面的基础能力与限制。

首先根据人体测量数据的分布情况尽量扩大用户人群的覆盖范围，通常从第5百分位至第95百分位，可采用多型号规格、可调节等适应性设计方法保证覆盖范围，缩小覆盖范围需限定用户人群要求。其次要综合考虑用户性别、年龄、体质等因素影响，例如：对于男性和女性均可使用的医疗器械，用户人群覆盖范围通常从女性第5百分位至男性第95百分位。最后要考虑用户个体差异问题，同一用户个体的不同部位数据在人群所处的百分位值可能不同，需要考虑极端情况，除通用设计外尽量少采用人体平均测量数据。

手部是人体操作医疗器械最主要的部位，因此是可用性工程的关注重点，需要考虑手部尺寸（如手指长短与粗细、手掌厚度与宽度）、关节活动角度（如范围、自由度）、手部移动范围、手部力量与耐力等测量数据，同时还要关注用户偏好用手、性别、年龄等因素影响。脚部也是人体操作医疗器械的常见部位，需要考虑脚部尺寸、踝关节活动角度、脚部移动范围、脚部力量与耐力等测量数据，以及性别、年龄等因素影响。

注册申请人可结合中国人群的人体测量数据和有关软件工具开展医疗器械可用性工程工作，若无相应数据则需采用抽样研究等方法完成人体数据测量之后开展医疗器械可用性工程工作。

（二）人体基础能力

1.感知能力

感知能力包括感觉和知觉，感觉反映的是事物的个体属性，知觉反映的是事物的整体属性，感觉是知觉的前提与基础，知觉是感觉的有机整合。

感觉可分为外部感觉和内部感觉，外部感觉包括视觉、听觉、皮肤感觉、味觉、嗅觉，内部感觉包括平衡觉、本体感觉、内脏感觉。感觉存在适应、对比、后效、协同、补偿、联觉、疲劳等现象。

知觉按主体可分为视知觉、听知觉、触知觉等类型，按客体可分为时间知觉、空间知觉、运动知觉。知觉具有相对性、选择性、整体性、恒常性、理解性、组织性等特性，存在图形、运动、形重等错觉现象。

在感知能力方面，医疗器械可用性工程一般以感觉为基础，与知觉相结合，从整体出发考虑与人机交互密切相关感知能力的特性与限制。

在视觉方面，主要考虑视力、视野、视敏度、色觉等人眼能力。视力和视野是视觉基础能力，如可结合视距和视角选定屏显字体大小。视敏度需要综合考虑照明条件与变化、目标与背景对比度、目标尺寸与颜色、观察时间与方向、目标与观察者相对移动等因素影响。人眼对于彩色的敏感度高于黑白，除去黑白通常可区分八种颜色，因此颜色选用不宜过多；同时需要考虑颜色搭配问题，颜色搭配受材质类型（如纸质、屏显）和照明条件等因素影响。视觉错觉现象较为普遍，如视差、似动等；超过20分钟的闪烁会导致视疲劳，随年龄增长会出现老视问题，存在色盲、弱视、斜视、屈光不正（近视、远视、散光）、屈光参差等功能障碍，糖尿病等疾病亦会影响视觉。

在听觉方面，主要考虑响度、听觉辨别力等人耳能力。响度、听觉辨别力均与声音的频率和强度有关，相同强度不同频率的声音响度不同，频率辨别力随强度增加而下降，可结合人耳频响曲线开展可用性工程工作。听觉随年龄增长会出现听力减退问题，尤其是对高频声音；存在听疲劳、错觉等现象。

皮肤感觉包含触觉、冷觉、热觉、痛觉。触觉能够感知皮肤所受压力、振动等机械刺激。触觉敏感度随皮肤区域而变化，一般情况下口唇、指腹最为敏感，头胸腹次之，背部、小腿最低。恒定压力触觉有适应现象，振动触觉敏感度还与振动频率有关。

冷觉和热觉合称温觉，能够感知皮肤所受冷热刺激。温觉敏感度也随皮肤区域而变化，较薄较柔软的区域（如大腿内侧）与较厚较粗糙的区域（如脚底）相比更为敏感。

痛觉是伤害性刺激作用于皮肤产生的感觉,常见伤害性刺激包括机械、化学、电气、温度等。痛觉作为危险状况的明确信号，能够对人体起到保护作用。

平衡觉基于前庭器官感知身体平衡状态。本体感觉（含运动觉、位置觉、振动觉等）通过肌肉、韧带、关节等部位的感受器感知身体的位置、姿势和运动。平衡觉和本体感觉能够帮助人体进行身体感知和记忆，并调节人体运动。

味觉、嗅觉、内脏感觉（含压力觉、温觉、痛觉等）通常不用于医疗器械可用性工程，特殊情况纳入考量，如口腔、鼻腔用医疗器械可能需要考虑对味觉、嗅觉的影响等。

2.认知能力

认知能力是指人脑对信息进行处理、存储和应用的能力，包括观察力、注意力、记忆力、思维力、想象力等方面能力。人脑对于每种感知信息的最大处理能力是相当的，对于相对感知信息的分辨能力高于绝对感知信息。人脑基本上只具备单通道信息处理能力，面对并发多任务时会根据优先级进行任务切换，但任务切换能力会随单个任务处理难度的增加而下降。人脑对于不同感知信息的处理速度也不同，反应时间取决于感知种类和刺激特性，可通过训练、刺激优化等方式缩短，随年龄、疲劳、疾病、药物等因素而加长，此外还需兼顾速度和准确性的关系。

在认知能力方面，医疗器械可用性工程主要考虑人脑在注意力、记忆力和思维力等方面认知能力的特性与限制，亦需考虑用户偏好和使用习惯。

注意力需要基于指向性和集中性两个基本属性，考虑广度、稳定性、分配性、转移性等特性。医疗器械可用性工程需要保证操作任务并发数不宜过多，操作任务提示程度与优先级相匹配，结合中断的类型和频率考虑操作任务中断的风险，兼顾长时间稳定性与疲劳的关系。

记忆力需要考虑广度、敏度、容量、准确性、持久性等特性。记忆力根据记忆持续时间可分为三种类型：瞬时记忆（又称感觉记忆）持续时间约为1秒种，通常不用于可用性工程；短时记忆（又称工作记忆），持续时间不超过1分钟，记忆容量有限，信息提取速度和遗忘速度均较快；长时记忆持续时间可达数年或终生，记忆容量无限制，信息提取速度慢于短时记忆，遗忘速度较慢，又可细分为陈述性记忆（事实，做什么）和程序性记忆（过程，如何做）。医疗器械可用性工程需要考虑人机交互的时间、速度、过程、内容与短时记忆、长时记忆的关系。

思维力是认知能力的核心，内涵较为广泛，可用性工程主要考虑其所属的理解力、计算力和判断力。理解力是思维力的基础，需要考虑符号、术语、缩写的易理解性，避免出现使用错误。人脑最高计算力是一阶微积分运算，即使是简单算术计算也难以实现持续快速准确的运算，需要尽量减少计算要求。

判断力在物理量估计方面存在如下倾向：低估水平距离，上看高估、下看低估垂直距离，低估锐角、高估钝角，高估大体积、低估小体积物体重量，高估高温、低估低温，高估加速物体速度，低估物体数量等。在事件概率估计方面存在如下倾向：高估低概率事件而低估高概率事件，高估喜欢事件概率而低估厌恶事件概率，不愿相信连续独立事件的固定概率，倾向肯定低风险事件而否定高风险事件等。

3.行动能力

行动能力需要基于人体测量学数据，结合生物力学知识，考虑人体在运动范围、响应时间、力量、耐力、疲劳等方面特性与限制，同时考虑性别、年龄、疾病、药物等因素影响，避免用户损伤。

在行动能力方面，医疗器械可用性工程需要重点考虑肢体协调性、姿势稳定性、动作重复性等要求。上肢是人体操作医疗器械的主要肢体，需要综合考虑手、臂、腕、肘、肩的协调作用以及相互影响。姿势稳定能够减轻肌肉疲劳，避免用户损伤，需要尽量减轻医疗器械重量或其操作所需力量，尽量缩小关节活动角度，通常为关节活动范围的一半。动作重复会增加肌肉骨骼损伤的可能性，需要在用户操作期间提供肌肉休息时间，或者在涉及不同肌肉群的操作任务中轮换用户。

具体而言，医疗器械可用性工程需要尽量减少操作任务的动作步骤以及动作重复性，合理设置用户动作切换节奏；直线运动通常最为准确，但连续的曲线运动优于方向突变的直线运动；手部水平移动快于垂直移动，双手尽量同时动作，手部除休息期间外不应闲置，以肘部为中心的手臂动作更为准确；单手视觉定位正前方60°方向更快更准确，双手视觉定位正前方30°方向更快更准确；可用脚部操作代替手部操作以缓解手部疲劳，最大化利用重力以减轻身体疲劳。

（三）特殊人群可及性

特殊人群包括儿童、老人、孕妇以及残障人士。医疗器械预期用户若为特殊人群或者含有特殊人群，医疗器械可用性工程需考虑可及性要求，特别是家用医疗器械。

提高医疗器械可及性通常有两种设计方法。一是直接更改设计，如增加触觉提示功能方便视觉功能障碍用户使用；二是提供辅助工具，如提供放大镜方便老人用户使用。

特殊人群的人体测量数据相对较少或者可能缺失，需要开展人体数据测量工作，特殊情况需要进行个性化测量。

1.儿童

儿童处于生长发育阶段，身体、感知、认知、行动等方面能力从整体来讲弱于成人，如力量与耐力、注意力稳定性、运动范围等。不过某些方面能力强于成人，如计算力、记忆力等。因此需要根据儿童特点开展可用性工程工作，如减轻医疗器械操作所需力量，简化操作步骤等。

儿童不同器官发育进程不同，而且存在性别差异，因此不同年龄、性别的儿童能力差异较大。一方面需要考虑儿童用户人群的覆盖范围，必要时根据年龄、性别等因素细化儿童用户/用户组要求；另一方面需要考虑采用适应性设计，尤其是对处于快速发育阶段的儿童。

2.老人

老人身体机能随着年龄增长而减退，如视觉、听觉、记忆力、耐力、反应时间、运动速度等，并且更易倚赖过去经验，与成人相比容易发生身体损伤。因此需要根据老人特点开展可用性工程工作，如减少耐力操作，屏显字体使用大号字体等。

3.孕妇

孕妇身体和行动能力均有所受限，医疗器械可用性工程需予以考虑，需要减少运动范围和耐力操作，限制使用特定姿势，避免身体疲劳。

4.残障人士

本指导原则所述残障人士是指存在永久性或暂时性身体功能障碍的用户，值得注意的是残障人士用户可能不止一种身体功能障碍。医疗器械可用性工程需要根据残障人士用户的身体功能障碍类型，考虑相应设计要求。

对于有下肢功能障碍的用户，需要考虑用户操作医疗器械时的身体姿势、姿势稳定性、视野、可触及范围、工作空间等要求，如采用坐姿、座椅高度可调节等设计。

对于有上肢功能障碍的用户，需要考虑提供多种操作模式。尽量实现单手操作，避免精细动作和并发多任务操作，重复动作考虑时间间隔；结合视觉、触觉等感觉识别控制装置，控制装置调节力度尽可能小，以触摸控制代替机械控制，以滑动控制代替旋钮控制。

对于耳聋或有听觉功能障碍的用户，至少提供一种非听觉操作方式，如采用视觉、触觉或混合操作方式，或者提供辅助工具。

对于眼盲或有视觉功能障碍的用户，至少提供一种非视觉操作方式，如采用听觉、触觉或混合操作方式，或者提供辅助工具，如采用文本描述并结合电子导航。对于视敏度不佳用户，可使用高对比度大号字体，或者提供放大镜软件工具。对于色盲用户，可使用形状、尺寸、位置、纹理、振动等信息来区分控制装置，但需考虑控制装置的布局以免发生意外激活。

对于有触觉功能障碍的用户，需要提供触觉与视觉、听觉相结合的操作方式。

对于有认知功能障碍的用户，需要基于用户最低认知水平要求开展可用性工程工作，如逐步提示操作，避免紧急任务等。

对于口哑或有语言功能障碍的用户，可采用视觉、触觉或混合操作方式，或者提供辅助工具，如采用即时消息软件工具。

二、使用环境

（一）通用考量

医疗器械可用性工程一方面需要考虑使用环境对用户和医疗器械的影响，如舒适的环境条件有助于用户保持良好的工作状态，医疗器械正常运行对照明、温度、湿度、气压、洁净度等环境条件有所要求；另一方面需要考虑医疗器械对用户和使用环境的影响，如医疗器械正常运行所产生的噪声、振动、热量、辐射等因素会影响使用环境，也可能会对用户产生干扰甚至伤害。

某些医疗器械预期用于多个使用场所，不同使用场所所需的环境条件也不同，因此可用性工程需要保证医疗器械在每个预期使用场所下均能安全有效使用。家庭、急救等使用场所与普通医疗场合有较大差异，需要根据其特殊性考虑相应可用性要求。

使用环境某些因素会对用户产生伤害，如强光、强音、高温、低温、辐射等，因此需要使用个人防护用具以保护用户，此时需要考虑个人防护用具对于用户基础能力的影响。

（二）设计要素

医疗器械可用性工程需要考虑的使用环境常见因素包括空间、照明、温度、湿度、气压、洁净度、噪声、振动、辐射等。

1.空间

可用性工程需要结合医疗器械的物理尺寸、连接关系以及用户的可触及范围、心理影响等因素，综合考虑使用环境的空间条件，如面积、层高、布局、朝向等，明确空间条件的最低要求并告知用户。

医疗器械若可用于多个使用场所，需要保证医疗器械在每个预期使用场所的空间条件下均能安全有效使用。

2.照明

良好的照明条件是用户正确使用医疗器械的必要条件。医疗器械可用性工程需要结合环境光考虑照明要求，如光源、照度、颜色等，必要时自带照明功能或者使用医用照明设备，特殊情况使用护目镜。

环境光需要考虑空间布局、纹理颜色、采光条件、阳光直射、反光等因素影响。不同使用场所的照度要求不同，如手术场合需要高亮聚焦的照明条件，门诊场合照度要求通常与普通办公环境相当。照明颜色不仅可用于区分使用场所，而且能够对用户心理产生影响。

医疗器械若可用于多个使用场所，需要考虑不同使用场所照明条件的差异，保证医疗器械在每个预期使用场所的照明条件下均能安全有效使用。

3.温度、湿度与气压

使用环境的温度、湿度与气压不仅会影响医疗器械的性能，而且会影响用户基础能力，同时某些医疗器械也会对使用环境的温度、湿度和气压产生影响。因此，可用性工程需要兼顾上述两方面情况。

预期在高温或低温环境使用的医疗器械需要考虑用户的耐受能力，尽量减少长时间操作。同时，医疗器械表面温度过高或过低可能会对用户产生伤害，需要根据表面温度限值进行设计，表面温度限值取决于接触部分材质、接触时间、接触面积等因素。

预期在潮湿环境使用的医疗器械需要考虑防滑设计，如采用表面纹理处理，保证用户手部弄湿后仍能准确操作。有源医疗器械还需考虑电气安全风险。某些医疗器械在使用过程中会提高周围环境湿度，需要采取控制措施以保证环境湿度处于合理水平。

预期在高压环境使用的医疗器械不仅要考虑自身抗压限值，而且要考虑高压对于用户基础能力的影响，如高压会影响用户视力，需要采用更大、更亮的显示装置。预期在低压环境使用的医疗器械需要考虑用户的耐受能力，尽量减少长时间操作。

4.洁净度

对于有洁净度要求的医疗器械，表面尽量光滑，没有缝隙，易于清洗和消毒，同时重要位置和部件采取防尘措施，如标签、开关、显示装置、连接装置、控制装置、通风口等。

对于在无菌环境使用的医疗器械，可考虑设计为一次性使用，若为可重复使用需要考虑所用灭菌方法对于医疗器械的影响。使用无菌罩保证其不会影响医疗器械的正常使用，包括医疗信息的显示。有源医疗器械可考虑采用远程控制，此时需要保证远端能够准确显示无菌环境中的医疗信息。

5.噪声

噪声会产生听觉干扰，影响用户正常使用和患者休息，甚至可能伤害用户和患者的听力。可用性工程需要考虑使用环境的背景噪声以及医疗器械所产生的噪声。

背景噪声与使用场所、地理位置、噪声源、时间段（白天/黑夜）等因素密切相关，需要进行综合评估。医疗器械所产生的噪声较为普遍，典型噪声源自报警声音，一方面背景噪声不能掩盖报警声音，另一方面音量过大的、频繁的报警声音会对用户和患者产生心理压力，报警提示音可设计为可调节方式。

噪声会干扰人员交流以及用户正常使用，而过强、过长的噪声会产生听力损伤乃至听力丧失，因此需要基于噪声限值开展可用性工程工作，控制医疗器械所产生的噪声水平，必要时使用防护耳罩，并采用视觉、触觉或混合操作方式。

6.振动

使用环境和医疗器械自身的振动均会干扰医疗器械正常运行，可能造成用户操作困难。在急救转运等场合下尤其需要考虑振动的影响，例如显示装置的振动不仅会产生干扰杂波，而且会增加用户识别信息的难度。因此，需要基于使用场所，结合振动的幅度、加速度等特性开展可用性工程工作，如采用减振措施、使用大尺寸控制装置。

7.辐射

预期在辐射环境使用的医疗器械除了考虑人员防护、警示信息等要求之外，还需考虑个人防护用具对于用户行动能力的影响，一方面可能会限制用户某些动作的运动幅度，另一方面对用户耐力的要求较高，需要考虑用户疲劳问题。另外，医疗器械有些元器件对放射线敏感，在辐射环境中使用也需考虑防护问题。

三、显示

（一）通用考量

对于很多医疗器械而言，显示装置是向用户传递信息的主要方式，甚至是唯一方式，有时也是用户输入方式（如触摸屏）。医疗器械可用性工程需要考虑显示装置特性与用户、使用环境和操作任务的关系。

大多数显示装置设计为通用目的，未必能够满足医用要求，所以需要基于医疗器械的预期用途、使用场景和核心功能，根据显示装置的类型、性能指标等特性选择合适的显示装置。虽然显示装置供应商通常会公布显示装置性能指标，但由于各供应商测试方法不同，仅靠性能指标选择显示装置存在一定风险，因此需要从主观、客观两方面评估显示装置特性。

显示装置评估不仅要考虑用户的人体测量学数据和视觉能力，而且要考虑用户与显示装置的空间关系，包括显示装置安放位置与方向、用户姿势与变动、观察距离与角度等因素。移动医疗器械的显示装置还需考虑环境光影响和照明要求。

（二）设计要素

1.显示条件

观察距离是指用户眼睛与显示装置中心的直线距离，显示装置需要保证从最小到最大观察距离均能获得预期显示效果。

很多医疗器械是可移动的，用户姿势也是变动的，所以用户通常不会位于显示装置最佳观察角度，因此需要考虑横向和纵向视场角度最大值，并在最大视场角度下评估显示装置特性。

显示装置安放位置与方向不当会增加信息获取时间，甚至获得错误信息（如混淆6和9、5和2），需要加以重视。

2.信息显示原则

信息显示遵循最小够用原则，仅显示用户正常使用所需信息，避免分散用户注意力。可根据具体情况选择定性显示或定量显示，定性显示通常用于对精确性要求不高的情况。信息显示格式需要保证字符、图形的尺寸和间距均处于合理范围，避免出现视觉错觉。

重要信息突出显示，如高亮度、高对比度、颜色显示等。保证用户能够重复查阅，如提供存储、查询功能。信息更新速度和频率需要符合用户使用要求，尽量减少不必要的信息更新，注意信息自动更新可能会干扰用户正常使用，可提供屏幕冻结功能。

3.显示装置特性

显示装置特性需要考虑空间特性、时间特性、亮度、对比度和颜色显示等要求，可采用调制传递函数（MTF）进行评价。

空间特性包括屏幕尺寸、分辨率、像素、坏点、几何失真等要求，其中坏点、几何失真需要控制在合理范围内。

时间特性包括刷新率、闪烁、抖动、响应时间等要求，其中刷新率需要高于临界闪烁频率，高频抖动会导致显示模糊，响应时间需要考虑信息更新频率要求。

亮度需要根据使用环境设置上下限值，必要时具备亮度可调节功能，并保证屏幕各处亮度的均匀性，并行使用多个显示装置通常需要保证各显示装置亮度水平相当。

对比度需要考虑屏显信息和背景的亮度差异。亮背景显示暗信息或者暗背景显示亮信息均可接受，前者边缘较为清晰，后者较少出现闪烁现象，不过后者更适合颜色显示。值得注意的是环境光反射可能会减弱对比度。

颜色显示需要考虑颜色均匀性和颜色搭配问题，屏幕各处色度值的差异需要控制在合理范围内，避免红色和蓝色相邻显示。

四、连接

（一）通用考量

连接根据医疗器械与人体相连情况可分为人体连接和非人体连接，其中人体连接是指医疗器械与人体直接相连，反之即为非人体连接。人体连接包括液体连接（如静脉注射管路、血液透析管路）、气体连接（如呼吸机管路、供氧管路）、电气连接（如电极、传感器）等情况。非人体连接包括医疗器械与医疗器械连接、医疗器械与附件连接、能源连接（如电源、气源）、通信连接（如网线、串口）等情况。人体连接的风险高于非人体连接。

连接失效包括连接失败、连接错误和连接中断。其中，连接失败是指连接装置不能实现有效连接，包括部分连接、虚连接；连接错误是指连接装置与非预期的连接对象相连；连接中断是指连接装置在使用过程中非预期的断开。连接失效可能导致患者受到伤害或死亡，因此医疗器械可用性工程需根据连接失效类型考虑连接的技术特征和设计要求，原则上相同功能采用相同的连接技术特征，不同功能采用不同的连接技术特征。

连接还需考虑一次性使用与可重复使用、断开连接和重新连接的频率、用户特征、使用场所等方面要求，一次性使用、连接频率高、非专业人士使用、急救与多任务操作场合通常风险较高。此外，亦需考虑部件更换的连接要求以及用户提示与检查要求。

（二）设计要素

1.防止连接失败

防止连接失败主要遵循以下设计原则：尽量减少连接所需力量，最大程度降低连接装置重量，尽量减少手部或手指的运动范围，避免使用需要粘合的材料，提供连接对准标识，尽可能提供听觉或触觉提示，增加表面纹理以增强抓握稳定性，尽量减少连接所需时间，管路提供液体或气体流向指示，电源连接保证部分连接不会通电，提供长度足够的连接电缆，必要时对长电缆进行颜色编码，电缆和软管的松脱端处于用户可触及范围内，断开连接保证连接装置复位到默认状态，提供足够的连接装置插拔空间，尽量减少辅助工具的使用，保证连接装置不会夹住用户所戴手套，振动环境使用大尺寸连接装置等。

2.防止连接错误

防止连接错误需要考虑连接装置的区分问题，可采用不同的颜色、标签、形状、对准标识、针脚排列、外壳样式等方式进行区分，也可使用内置芯片等电子标识进行区分。

防止连接错误主要遵循以下设计原则：连接装置仅能有一种正确连接方式，尽量采用相关标准所规定的连接规范，保证与相似连接装置的差异性，使用保护装置等。

3.防止连接中断

防止连接中断主要采用机械锁定装置，包括但不限于使用旋转锁环、推拉锁紧装置、锁紧杆、螺栓固定装置、快挂扣等装置，也可采用触觉、听觉和视觉提示以及连接状态监视等方法。机械锁定装置实现单手操作，必要时提供操作指示。

4.连接装置保护

对于可重复使用的连接装置，需要考虑保护要求：连接装置末端在断开连接时具备自身保护能力，外壳防护能力与使用环境相匹配并能最大程度降低污染物的影响，连接牢固度与连接频率相适应，电气部件位于母连接装置内，避免管路和电缆大幅度弯曲，尽量减少辅助工具的使用，确保用户能够利用大肌肉群，便携式医疗器械尽量将连接装置放于隐蔽处。

五、控制

（一）通用考量

控制是指用户通过控制装置调节医疗器械预期功能。除了功能单一且操作简单的少数医疗器械，大多数医疗器械均配有控制装置。因此，医疗器械可用性工程需要注重控制装置的设计要求。

控制装置可分为机械控制（如手柄、旋钮）和电子控制（如触摸屏、轨迹球），包括连续控制、步进控制、多态控制、双态控制、紧急启停控制等方式。不同种类的控制装置具有不同的技术特征和适用场合，需要根据具体情况进行选择。首先需要明确控制装置所对应的功能要求，包括功能的控制边界、控制精度、状态信息反馈、错误使用严重性等因素。然后根据用户和使用场景选择合适的控制装置，进而明确控制装置的技术特征，如形状、尺寸、行程、作用力、布局等，必要时使用联锁、紧急启停等安全控制装置。此外，有源医疗器械的控制装置与显示装置关系密切，需要同时考虑二者的设计要求，如保证显示与控制的一致性、合理设置显示区域与控制区域的比例。

在某些使用场景下，用户需要穿戴个人防护用具操作控制装置，个人防护用具可能会影响用户的视觉、听觉和触觉等基础能力，可用性工程需要予以考虑。

（二）设计要素

1.防止意外激活

控制装置需避免意外激活（含失活），特别是涉及安全性的功能。防止控制装置意外激活的方法主要包括：控制装置布局合理，控制装置内陷于周围平面之下，控制装置外周使用凸起的物理隔离物，设置激活时间限值，采用阻尼或长行程设计，多步操作或用户确认方能激活，使用联锁控制装置等。

2.几何属性

几何属性包括但不限于形状、尺寸、位置、行程、表面纹理、运动方向（如移动方向、旋转方向）等因素。不同种类的控制装置对于几何属性的要求差异较大，如按钮主要考虑形状、尺寸和行程，旋钮主要考虑尺寸、位置、旋转方向和表面纹理，等等。因此，可用性工程需要根据控制装置的种类和适用场合考虑其几何属性的设计要求。

3.作用力

控制装置启停所需的作用力需要适中，在尽量减少用户操作力量的同时防止意外激活。同时考虑作用力过冲问题，即作用力过大导致控制装置实际运动范围超出预期设定，可能发生错误使用，特别是对手部力量控制不佳的用户。

4.状态信息反馈

控制装置的状态信息反馈是保证用户正确使用的基本条件，需要考虑即时性、直观性、冗余度等要求。状态信息反馈出现延迟容易发生错误使用，需要采用风险控制措施，若延迟时间为固定值需在说明书予以警示提示。控制装置需要能通过自身触觉反馈或外部显示装置提供清晰的状态信息以便用户操作，触觉反馈通常采用弹性阻尼设计，即阻尼初始较低，然后快速增加，至控制装置激活后迅速下降。对于涉及安全性的情况，需要同时提供视觉、听觉和触觉反馈，以保证状态信息的冗余度，避免用户疏忽发生错误使用。

5.布局

控制装置的布局与其类型、技术特征密切相关，需要同时兼顾。布局需要考虑安装空间、位置关系、分组等要求。水平面安装对于空间的要求通常高于垂直面安装，在控制装置周边提供足够空间以便用户放置手部。多个控制装置需要考虑相互的位置关系，过近容易发生误按，过远不便操作；有源医疗器械控制装置与相对应的显示装置需要就近放置，并保证用户操作不会遮挡显示装置。多个控制装置还需考虑分组问题，通常最常用的控制装置放于用户使用最方便的位置，也可根据控制装置的重要性、功能类型或操作顺序进行分组。

6.触摸屏

有源医疗器械使用触摸屏实现控制和显示（详见本附录“显示”部分）日益普遍，可用性工程需要考虑触摸屏的优势、劣势以及适用情形。其特别适用于以下情形：需要使用菜单选项，注意力需要集中于显示装置，注意力切换费时或产生风险，需要减少用户输入次数，用户缺乏使用经验，紧急场景使用。

触摸屏几何属性和布局要求主要考虑尺寸、形状、间距和视差。按钮尺寸和间距需要适中，间距过小容易误按，可扩大触摸区域或使用防错软件。可使用视觉“凹”和“凸”形状指示按钮状态。视差是触摸屏常见问题，需要最大程度缩短触摸表面和屏幕表面之间的距离或使之重合，当不可避免时可通过增大按钮尺寸和间距进行补偿。

触摸屏作用力可设计为根据用户需要进行调整，以最小化意外激活的可能性。“向上触发”（释放时激活）通常优于“向下触发”（初次触摸时激活），保证按钮整个区域均可触摸，需要精确选择目标时使用十字准线，突出显示当前选定区域，使用形状、颜色编码区分不同活动区域。可使用视觉、听觉、触觉等状态信息反馈方式，听觉反馈方式提供静音选项，连续按压按钮提供即时反馈。

触摸屏还需考虑分辨率、清洁、校准等要求，以及手指遮挡、指纹痕迹、输入缓慢等问题，尽量不要使用滚动列表，戴上手套可能无法操作。

六、软件用户界面

（一）通用考量

医疗器械软件用户界面设计需要以用户为中心，以关键任务为导向。若适用，需符合相关医疗器械标准的要求。

软件用户界面风格在交互方式、美工和注释等方面需要保持一致性，帮助用户尽快熟悉、掌握医疗器械正确使用方法。软件用户界面所用字体、符号、图表和注释需要具有可识别性，并能区分信息优先级，以便用户能够快速响应。

软件用户界面设计需要具有一定可扩展性，以满足医疗器械不断改进对于软件用户界面更新的要求。同时考虑兼容性，以满足医疗器械互操作性要求。

显示装置屏幕尺寸是软件用户界面设计的物理基础，通常显示装置屏幕尺寸越小软件用户界面设计难度越大，但显示装置屏幕尺寸取决于医疗器械的预期用途、使用场景和核心功能，并非越大越好。

硬件接口与软件用户界面通常由不同团队设计，且前者设计定型通常先于后者，这将不利于软件用户界面设计，因此需要加强软硬件接口集成设计。

注册申请人通常会对全线产品采用相同的软件用户界面设计风格，但可能不能满足具体产品的个性要求，因此软件用户界面设计需要兼顾共性与个性的关系。

（二）设计要素

1.界面风格

软件用户界面风格需要考虑界面数量、界面深度、界面宽度、界面结构等要求。软件用户界面以操作任务为基础，界面数量不宜过多，通常少于十个。界面深度用于反映界面分层结构，通常一至三层。界面宽度用于反映一个界面所含选项数量，通常三至十二个，典型五至九个。界面结构包括线性结构、分支结构、网状结构以及混合结构，每种界面结构各具特点，因此需要结合操作任务和界面结构特点选择适宜的界面结构。

2.屏幕布局

屏幕布局需要考虑网格对齐、内容分级、内容分区、背景等要求。屏幕内容以网格为基础相互对齐，分区显示，不同区域相互隔离，与背景保持适宜的比例和对比度，并根据优先程度分级，高优先级内容突出显示，如位置、高亮。

3.字体

字体需要考虑字体类型、字体大小、字体间距、对齐方式、特殊字体（如加粗、倾斜、下划线）、字母大小写、背景对比度、显示分辨率、字符串长度等要求。

4.颜色

颜色需要考虑颜色数量、颜色含义、颜色搭配等要求。颜色数量不宜过多，通常三至五种。颜色含义需要根据医疗器械标准、常识惯例予以规范，通常不应允许用户调整颜色含义。颜色搭配得当可增强显示对比度和可识别性。颜色也可用于内容分区和状态指示。

5.动态显示

动态显示需要考虑趋势显示、波形显示、数值显示等要求。趋势显示用于反映参数随时间变化的趋势，既可实时显示又可非实时显示，能够显示当前和历史参数，并可调整时间间隔。波形显示与趋势显示类似，常用于参数的短时实时显示，需要考虑数量、周期数、分辨率、线宽、颜色、背景色、冻结、刷新、缩放、比较等要求。数值显示仅显示参数当前数值，需要考虑字体、颜色、高亮、闪烁、位置等要求，闪烁频率通常1-3赫兹。

6.交互方式

交互方式包括但不限于菜单、直接操作、对话框、命令行、数据输入、触摸屏等方式，软件用户界面设计需要根据医疗器械的预期用途、使用场景和核心功能选择适宜的交互方式，同时考虑交互速度、兼容性、一致性等要求。

数据输入需保证完整准确高效，需要考虑输入区域、注释、对齐、数组排列、自动输入与检查、用户修改与检查等要求。输入区域明确区域尺寸、数据格式要求并突出显示。注释明确输入示例、参数单位、缩写、位置等要求，其中参数单位不能混用，使用业内公认缩写。数组排列通常采用窄列方式。自动输入明确数值范围，并可由用户进行修改与检查。

屏幕交互需要考虑触摸屏、屏幕键盘、软键盘等要求。触摸屏设计要素详见本附录“控制”部分。屏幕键盘需要考虑自动显示与隐藏、按键布局、信息反馈等要求。软键盘作为软硬件结合方式，需要考虑位置对齐、含义相同、信息标识等要求，相关联的软件与硬件采用相同的颜色、符号等标识。

7.用户支持

用户支持需要考虑操作指引、错误防护、语义、优先级、弹出框、图表、动画、一致性等要求。操作指引尽量采用循序渐进方式，特别是对新用户。错误防护可采用自动检查、用户检查等方式。语言简明易懂，突出显示高优先级信息。软件用户界面所用符号、术语、缩写与说明书、标签、用户培训材料保持一致。

8.安全信息

对于关键任务，特别是兼为紧急任务、常用任务的关键任务，若通过安全信息对使用错误进行风险控制，则软件用户界面需提供相关安全信息。

七、说明书

（一）通用考量

说明书是帮助用户了解如何使用医疗器械的基本方式，其内容、结构、语言的组织对于指导用户正确使用医疗器械具有重要作用。说明书编写过程与医疗器械可用性工程过程保持同步。

说明书应符合法规和相关标准要求，涵盖预期用户在预期使用场景正常使用医疗器械的全部要素，从其类型、内容、文档结构、语句结构、图表使用、用户特征、使用环境、操作任务、注意事项等方面考虑可用性工程要求。

（二）设计要素

说明书原则上需提供医疗器械背景信息；提供任务导向的使用步骤，以简明易懂方式逐步描述使用步骤，需要视情况而定的使用步骤给出明确提示；信息易于快速、精确检索，可采用结构化描述方式，尽量使用描述性而非概括性用语；语言简明易懂，在准确表意的前提下尽量使用短句和定量用语，避免使用专业性过强的用语，尽量减少用户反应时间；善用空白和线条改善文本结构以提高可读性，必要时使用图示描述使用步骤；慎用颜色，除非颜色有助于正确使用；注意事项与使用步骤同步描述，但不能混合描述，在使用步骤旁边以醒目形式进行描述；根据说明书类型进行内容设计，如用户说明书、技术说明书、快速参考手册。

说明书设计需要结合使用场所考虑工作空间、个人防护用具的影响。用户工作空间有限，对说明书的尺寸、重量、数量等方面有所限制。对于某些使用场所，用户需要使用个人防护用具，可能会对说明书阅读产生影响，如戴上手套不易翻页。

说明书需告知用户关于医疗器械使用的相关风险，明确医疗器械使用前的准备工作，提示可能影响医疗器械正常运行的行为，必要时明确用户轮换的注意事项、特殊人群用户的使用要求。

说明书提供形式包括纸质形式和电子形式，各具优劣，需要结合使用场景考虑不同提供形式的适用性，以及联合使用的必要性。对于预期用于多种使用环境的医疗器械，需要保证说明书在每个预期使用环境均能易于取用、阅读和存放，且方便转运。

八、标签

（一）通用考量

标签有助于用户快速、准确的操作医疗器械，其使用效果取决于标签内容及重要性、观察距离与角度、照明条件、颜色与编码、符号与代码、与其他标识的一致性、阅读时间限制与准确性要求、用户视觉和阅读能力等因素。

标签设计通常需要考虑标签的内容、位置、方向、关系指示、固定、耐久性和评估等要素，以保证标签的易读性、易理解性。标签内容应符合法规和相关标准要求，功能说明信息需要位于主要区域之外，非功能说明信息（如商标）不应影响医疗信息显示，危险信息需突出并易读易理解。标签位置根据标签内容及其重要性进行确定，在保证用户可视性前提下避免用户触碰，相邻标签之间留有空隙。标签采用水平方向以便用户快速阅读。标签关系指示能够区分相关功能，必要时采用冗余设计。标签固定保证标签在医疗器械正常使用、清洁、维护过程中不会被移除，如使用粘结剂、螺栓固定。标签耐久性保证标签耐受磨损，至少在使用期限内持续有效，必要时永久有效，如采用蚀刻法等。标签需在医疗器械用户/用户组中进行评估。

（二）设计要素

标签内容的清晰度、一致性和简洁性至关重要，用语、符号和缩写等信息需与医疗器械部件、说明书、用户培训材料保持一致。用语能够准确传达意图，指示清晰明确，尽量简短，避免使用不常用的术语，符号和缩写符合常识惯例。为避免混淆，不宜将相似用语或缩写用于不同功能。

在特定使用场景下，只有用户能够普通识别并理解符号含义方可使用符号。符号需是唯一的，并可彼此区分，尽量使用相关标准所规定的符号，若使用标准未规定的符号需要在说明书中予以定义。用于传达重要信息的符号需评估。

易读性是设计重点，尤其是对可用于多个使用环境的医疗器械。字体类型、尺寸、对比度、印刻样式均会影响易读性，也需考虑照明条件、观察距离与角度等因素影响。最好使用清晰简单的字体类型，字符与背景具备高对比度，用户若为非专业人员尽量使用大号字体。易读性需在最差情况下进行评估，涵盖全部预期使用环境。

编码有助于用户快速、准确识别医疗器械部件或特性，可通过标签的尺寸、形状、位置、颜色进行编码，同时关注编码的数量要求和差异性，重要信息采用冗余编码。尺寸编码可用于区分信息重要性以及信息分组，形状编码可用于关联同类部件，位置编码可用于同一功能组所含部件的关联。颜色编码慎用，需要采用冗余编码，可依据常识惯例进行颜色编码，颜色保证一致性和高对比度，数量不宜过多，并考虑照明条件的影响。

管路（含液路、气路等）可使用箭头、线条、颜色等方式进行标识。起点与终点标识位置与管路实际位置相匹配，箭头清晰表明流动方向，线条不能重叠，相同物质使用同一颜色标识，相同颜色的线条避免平行绘制，线条与背景具备高对比度。

大型医疗器械需要考虑标签分层设计，通常依据系统、子系统、部件的层级，以标签尺寸逐级减少的方式进行分层设计。

九、包装

（一）通用考量

包装是医疗器械设计开发易被忽略的环节，经常置于设计开发最后阶段。包装设计若能充分考虑可用性工程要求并尽早开展，可有效提高医疗器械使用的安全有效性。

包装设计同样需要基于用户、使用环境予以考虑。医务人员、患者在能力、知识、经验、培训以及对包装的认识、操作等方面存在较大差异，同理医疗场合和家庭场合的环境条件也存在较大差异，特别是无菌环境与非无菌环境，因此包装设计需要考虑用户、使用环境的差异，必要时采用不同设计方案。医疗器械若含有多个用户组并用于多个使用环境，包装设计需要涵盖全部用户组和使用环境的设计要求。

此外，包装设计还需考虑再包装、运输包装的要求，以及内包装与外包装、总包装与分包装的差异。

（二）设计要素

包装设计除了考虑包装材料、包装方式、包装评估等因素之外，还需考虑以下设计要素：

包装开封需要基于用户上肢能力，尽量避免使用辅助工具，复杂或特殊包装需清晰明确标示开封步骤，开封过程保证内部物品的完整性，防止意外触发运行，开封后保持开放状态，内部物品易于取出。开封不能伤害用户，用力开封避免内部物品飞出，无菌医疗器械避免破坏无菌环境。

有些医疗器械使用前需要用户组装，或者需要按照特定顺序组装。此时包装外面需列明医疗器械全部组件，开封后全部组件清晰可见，在显著位置明示组装顺序，尽可能多提供组装提示，组装操作与用户基础能力相匹配。患者使用的医疗器械避免组装，若无法避免尽量简化操作，并明示操作步骤和要求。

包装标签需突出重要信息并按重要程度排序，采用大号、高对比度的字体与符号，所用术语符号符合用户预期及法规标准要求，避免使用形似、音似的用语。明示运输、存储的环境条件限制，明确安全操作要求，若适用明确所需的个人防护用具。主机与耗材若分开单独包装，需要考虑二者的包装关联性。

包装标识可采用条形码等识别码，根据法规要求使用医疗器械唯一标识（UDI）。可结合包装的颜色、尺寸、形状等信息进行标识，确保用户均能理解包装标识含义。

对于无菌医疗器械，包装需明示无菌、所用灭菌方法、开封环境条件、完整性检查、包装破损切勿使用等信息，特别是对一次性使用无菌医疗器械。无菌医疗器械需易于从无菌屏障系统中以无菌方式取出，无菌屏障系统需保证开启位置易于识别且易于开启，并在开启过程中不污染及损坏无菌医疗器械。此外，还需考虑包装与灭菌方法的关系。

很多医疗器械需要在未开封或运输包装状态下存储，包装的尺寸和形状需与存储空间相匹配。

十、文化差异

（一）通用考量

对于预期在国际市场销售的医疗器械，注册申请人需考虑文化差异问题，原因在于文化差异较大会增加错误使用可能性。文化差异主要受国家、文化、用户特征等因素影响，值得注意的是同一国家可能存在多种文化，多个国家可能拥有同一文化。医疗器械产品预期所处的文化环境均需进行用户界面确认。

国家因素需要考虑法规、语言文字、计量单位制等方面差异。不同国家医疗器械法规要求不同，相应要求均需符合。不同国家语言文字也不同，母语能够帮助用户更好使用医疗器械，因此用户界面需要提供首选语言及多语言选择，同时考虑拼写、发音、语法、阅读方向、多音字、多义字、习语、字体等差异影响。不同国家计量单位制亦不同，如公制、英制、美制等，需要考虑单位换算、显示格式等问题。

文化因素需要考虑技术环境、使用环境、社会关系、职业传统等方面差异。技术环境包括新技术接受程度、同类产品使用情况、电源与气源质量等。使用环境包括国家的气候、海拔、空气质量、交通运输等宏观环境以及使用场所的洁净度、照明、工作空间等微观环境。社会关系包括权力等级、个人主义与集体主义倾向、处世态度等。职业传统包括组织形式、工作流程、职责等。

用户特征因素需要考虑人口统计学、人体测量学、价值观念、用户偏好、警示提示方式、颜色符号含义、知识背景、学习风格等方面差异。不同国家的人口统计学、人体测量学数据均不同，需要考虑用户人群覆盖范围。不同国家的价值观念、用户偏好、警示提示方式、颜色符号含义可能相反，需要考虑采用多型号规格设计。知识背景和学习风格会影响用户使用医疗器械的熟练程度，需要考虑说明书的设计要求。

（二）设计要素

硬件接口需要根据用户人体测量数据考虑工作空间、医疗器械及其控制装置、连接装置等部件的尺寸。输入输出需要方便人机交互，特别要考虑多语言要求。接口结构需要考虑职业传统的差异，国家不同用户组可能也不同，需要最大程度满足全部重要需求。工作流程需要考虑用户的语言特点和工作习惯。

软件用户界面用语需要由专业医学翻译人员和具有医疗器械使用经验的人员共同编译，同时考虑显示分辨率、字符宽度、关键信息、阅读方向、显示格式、符号、颜色、法规等要求。对于预期在中国市场销售的医疗器械，其软件用户界面多语言选项是否包含中文取决于风险管理结果。

医疗器械技术规格受各国医疗传统、使用偏好、法规的影响，如同一国际标准转化为各国国家标准时常存在国家差异，因此技术说明书需要考虑文件类型、格式以及多语言要求。

售后服务需要考虑地理、时间、人员等条件限制，可采用本地化策略，提供远程支持，根据用户学习风格使用当地语言进行用户培训。

1. 在医疗器械领域，可用性工程与人因工程（亦称人类工效学、人体工程学）含义基本相同。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 参考险肇事故的定义。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 参照现成软件的定义。 [↑](#footnote-ref-3)