

附件 1:

# 医疗器械人因设计技术审查指导原则 (征求意见稿)

## 目录

前言

一、适用范围

二、人因设计基础

(一) 基本概念

(二) 核心要素

(三) 常用方法

三、基本原则

(一) 人因设计定位

(二) 使用风险导向

(三) 全生命周期管理

四、人因设计过程

五、人因设计验证与确认

(一) 形成性评价

(二) 总结性评价

## 六、技术考量

- (一) 临床试验
- (二) 进口医疗器械
- (三) 现成用户接口
- (四) 标准
- (五) 人因设计更改

## 七、人因设计研究资料

- (一) 人因设计研究报告
- (二) 使用风险评估报告

## 八、注册申报资料说明

- (一) 产品注册
- (二) 许可事项变更
- (三) 延续注册

## 九、参考文献

### 附录：人因设计基本要素

- 一、人体基础能力
- 二、使用环境
- 三、显示
- 四、连接
- 五、控制
- 六、软件用户界面

七、说明书

八、标签

九、包装

十、文化差异

1

# 2 医疗器械人因设计技术审查指导原则

## 3 (征求意见稿)

4

5 本指导原则旨在指导生产企业建立医疗器械人因设计过程  
6 和准备医疗器械人因设计注册申报资料,同时规范医疗器械人因  
7 设计技术审评要求。

8 本指导原则是对医疗器械人因设计的一般要求。生产企业应  
9 依据产品具体特性确定本指导原则具体内容的适用性,若不适用  
10 应详述理由。生产企业也可采用其他满足法规要求的替代方法,  
11 但应提供详尽的支持资料。

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

15 本指导原则是供生产企业和审查人员使用的指导文件,不涉  
16 及注册审批等行政事项,亦不作为法规强制执行,应在遵循相关  
17 法规的前提下使用本指导原则。

18 本指导原则是医疗器械人因设计的通用指导原则,其他医疗  
19 器械指导原则可在本指导原则基础上结合具体情况有针对性  
20 性的调整、修改和完善。

21

### 一、适用范围

22 本指导原则适用于第二类、第三类医疗器械人因设计的注册  
23 申报。生产企业可参照本指导原则要求开展全部医疗器械的人因  
24 设计工作。

## 25 二、人因设计基础

### 26 (一) 基本概念

27 从医疗器械安全有效性评价角度出发,本指导原则所述人因  
28 设计(亦称可用性工程、人机工效学/人体工程学设计)是指综  
29 合运用关于人类的解剖、生理、心理、行为等方面能力与限制的  
30 人因知识来设计开发医疗器械,以增强医疗器械的可用性。人因  
31 知识包括但不限于身体、感知、认知、行动等方面知识。

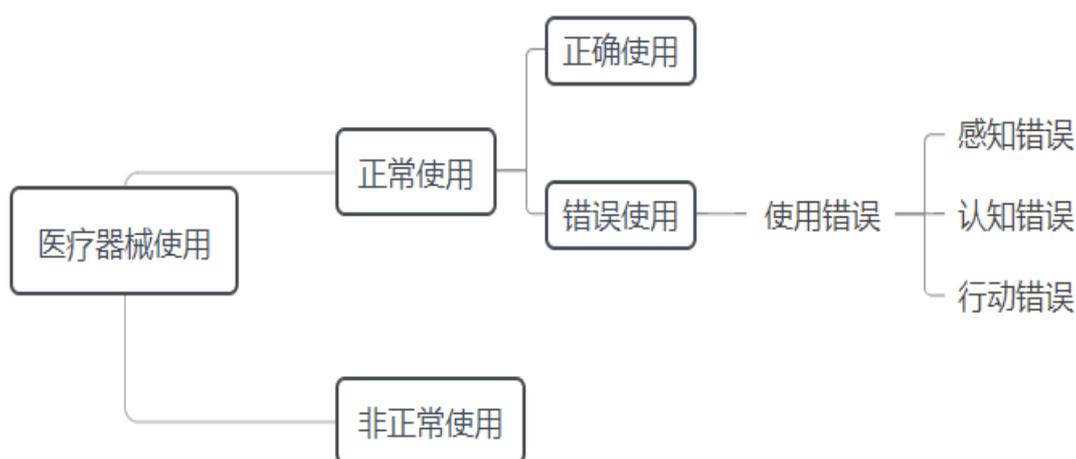
32 可用性(Usability)<sup>1</sup>是指预期用户在预期使用场景下正常使  
33 用医疗器械时,保证医疗器械安全有效使用的用户接口易用特  
34 性。易用特性包括但不限于易读性、易理解性、易学习性、易记  
35 忆性、易操作性等特性。本指导原则所述可用性仅限于与医疗器  
36 械安全有效使用相关的用户接口特性,生产企业可参考本指导原  
37 则设计开发其他用户接口特性,如用户满意度等。

38 如图 1 所示,正常使用是指用户按照说明书要求及常识惯例  
39 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  
40 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  
41 正常使用,其产生的风险均可接受;错误使用是指用户行动或行  
42 动缺失导致异于生产企业或用户所预期的医疗器械响应,可能产

---

<sup>1</sup> 在软件工程领域,Usability 译为易用性。

43 生不可接受的风险 ,导致患者、用户或相关人员受到伤害或死亡。  
44 虽然生产企业可参考本指导原则识别医疗器械非正常使用的风  
45 险 ,但本指导原则仅限于医疗器械正常使用的风险考量 ,同时关  
46 注可预见的非预期用户使用风险 ,如供成人使用的家用医疗器械  
47 需考虑儿童使用风险等。



48 图 1：医疗器械使用

49 使用错误是指可能导致错误使用的潜在根源 ,可细分为感知  
50 错误、认知错误和行动错误。其中 ,感知错误是指用户对视觉、  
51 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  
52 位、未听到报警声音等 ;认知错误是指用户对知识、规则、信息  
53 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  
54 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  
55 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  
56 等。生产企业可从感知、认知、行动三方面分析和评估使用错误

57 及其风险，保证医疗器械使用的安全有效性。

## 58 (二) 核心要素

59 医疗器械人因设计应结合用户、使用场景和用户接口三个核  
60 心要素予以综合考量，人因设计基本要素详见附录。

### 61 1. 用户

62 用户是指生产企业所规定的医疗器械操作人员，如医务、患  
63 者、护理、安装、维修、处置等人员。用户通常包括多个用户组，  
64 用户组即具有某一用户特征的用户人群。用户特征用于反映用户  
65 组自身的独特性，包括但不限于用户人群的人口统计学（如性别、  
66 年龄）、身体（如身高、体重、力量）、能力（如感知、认知、  
67 行动）等方面特征以及知识水平、职业技能、工作经验、培训程  
68 度等方面要求。

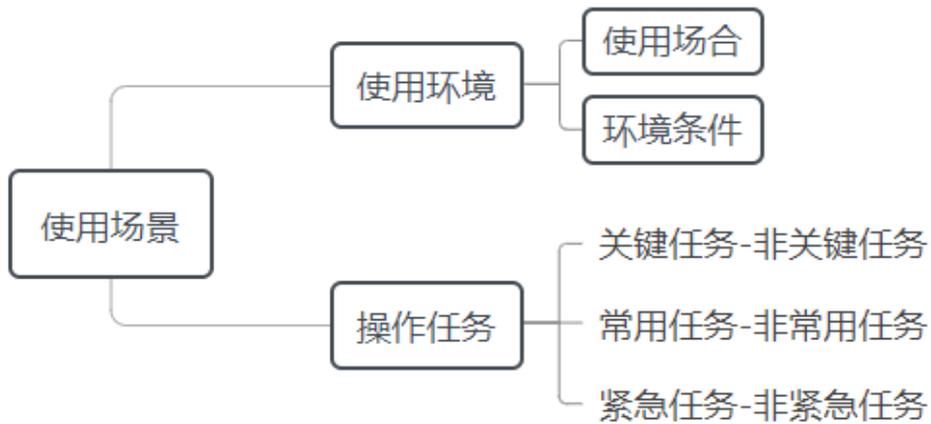
69 生产企业应根据医疗器械用户特征情况规定用户/用户组要  
70 求。本指导原则重点关注医务、患者、护理等操作医疗器械实现  
71 其预期用途的用户/用户组，暂不考虑安装、维修、处置等人员，  
72 待时机成熟时纳入考量。

### 73 2、使用场景

74 如图 2 所示，使用场景是指生产企业所规定的医疗器械正常  
75 使用的场景因素，包括使用环境和操作任务。使用环境又可分为  
76 使用场合、环境条件，其中使用场合包括门诊、手术、住院、急  
77 救、转运、家庭、公共场所等情况，环境条件包括空间、照明、

78 温度、湿度、气压、洁净度、噪声、振动、辐射等情况。操作任  
79 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  
80 指导原则暂不考虑安装、维修、处置等操作任务。

81 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  
82 为关键任务和非关键任务,关键任务是指用户行动可能产生不可  
83 接受风险的操作任务,反之即为非关键任务。从操作频率角度可  
84 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  
85 任务,反之即为非常用任务。从操作紧迫性角度可分为紧急任务  
86 和非紧急任务,紧急任务是指需要用户立刻执行的操作任务,反  
87 之即为非紧急任务。关键任务、常用任务和紧急任务相互之间存  
88 在交集,紧急任务通常为关键任务,某一特定操作任务可以同时  
89 为上述二种或三种任务。本指导原则重点关注医疗器械使用风  
90 险,故以关键任务作为操作任务分类主线,兼顾常用任务和紧急  
91 任务。



92

图 2：使用场景

93 生产企业应规定医疗器械关于使用场合、环境条件和操作任  
94 务的要求，并识别关键任务及其风险。

### 95 3.用户接口

96 用户接口是指用户与医疗器械的全部人机交互方式，包括医  
97 疗器械的形状尺寸、显示反馈、连接组装、操作控制、说明书与  
98 标签、包装、用户培训材料等。

99 生产企业应以操作任务为导向，结合用户、使用场合、环境  
100 条件进行用户接口设计。

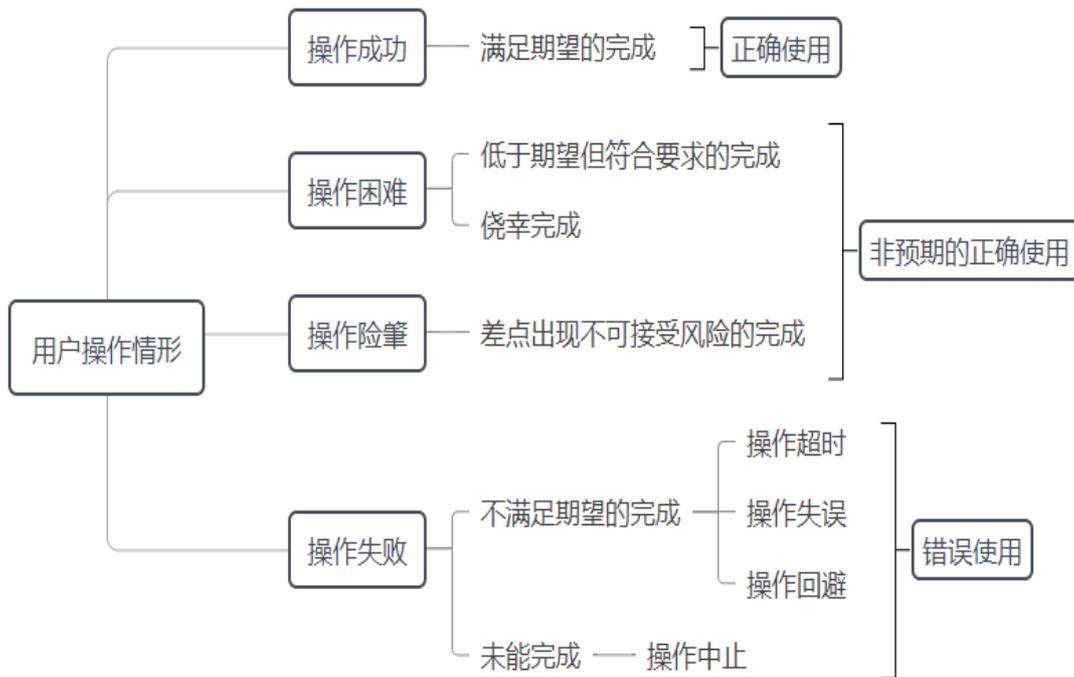
101 用户实际使用医疗器械的操作情形，根据操作任务完成程度  
102 可细分为操作成功、操作困难、操作险肇、操作失败，详见图 3。  
103 其中，操作成功是指满足期望的操作任务完成，属于预期的正确  
104 使用；操作困难是指低于期望但符合要求的操作任务完成，含侥  
105 幸完成操作任务，属于非预期的正确使用，需要根据具体情况加  
106 以改进；操作险肇（Close call）<sup>2</sup>是指差点出现不可接受风险的  
107 操作任务完成，是操作困难的特殊情形，属于非预期的正确使用，  
108 存在错误使用隐患，需要采取预防措施以控制潜在使用风险；操  
109 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，  
110 包括操作超时、操作失误、操作回避、操作中止等情形，这些情  
111 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  
112 用风险。

113 总之，生产企业应基于用户实际使用医疗器械的操作情形，

---

<sup>2</sup> 参考险肇事故的定义。

114 结合用户和使用场景，采取相应措施加强用户接口设计，保证医  
 115 疗器械使用的安全有效性。



116 图 3：用户操作情形

117 (三) 常用方法

118 医疗器械设计开发可选择多种人因设计方法，不同设计开发  
 119 活动也可选择不同人因设计方法，但是没有一种人因设计方法能  
 120 够适用于全部设计开发活动。因此，生产企业需要根据设计开发  
 121 具体情况选择适宜的人因设计方法及其组合。

122 人因设计方法有很多种，常用方法主要包括访谈、问卷调查、  
 123 现场调查、专家评审、任务分析、功能分析、认知走查、可用性  
 124 测试等。

125 1.访谈

126 访谈有助于生产企业了解医疗器械的使用情况和用户期望，  
127 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  
128 用户，访谈方式可分为一对一访谈、小组访谈。访谈可用于设计  
129 开发全过程。

130 2.问卷调查

131 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  
132 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  
133 调查主要用于设计开发早期。

134 3.现场调查

135 现场调查是指生产企业实地考察已上市同类医疗器械的使  
136 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  
137 户接口设计要求。现场调查主要用于设计开发早期。

138 4.专家评审

139 专家评审是指生产企业邀请人因专家和相关临床专家开展  
140 医疗器械人因设计评价，必要时可成立专家组。专家根据个人的  
141 知识背景和工作经验，依据用户接口设计的原则、标准和典范开  
142 展医疗器械人因设计评价。专家评审可用于设计开发全过程。

143 启发式分析是专家评审的特殊情况，需要多位人因专家和临  
144 床专家依据用户接口设计的原则、标准和典范，书面出具医疗器  
145 械人因设计的综合评价意见。

## 146 5.任务分析

147 任务分析以操作任务为导向,逐步分析用户通过用户接口操  
148 作医疗器械的设计要求及其使用风险。基于任务分析可以开展感  
149 知-认知-行动(PCA)分析,进一步分析感知错误、认知错误和  
150 行动错误。任务分析可用于设计开发全过程,特别是识别关键任  
151 务及其风险。

## 152 6.功能分析

153 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  
154 的关系以及用户接口设计要求。功能分析主要用于设计开发早中  
155 期,特别适用于闭环控制功能。

## 156 7.认知走查

157 认知走查通常由一名人因专家带领设计团队进行用户接口  
158 设计评价。人因专家会询问参与人员执行操作任务时所遇到的问题,  
159 并讨论相应解决措施。认知走查主要用于设计开发早中期,  
160 特别是用户接口设计初步验证。

## 161 8.可用性测试

162 可用性测试是指在实验室、模拟使用环境、真实使用环境开  
163 展的用户接口测试,包括生产企业的模拟使用测试、可用性实验  
164 室的检验测试、真实使用环境的现场测试,也可与已上市同类医  
165 疗器械开展可用性对比测试。可用性测试是人因设计验证与确认  
166 的重要方法,主要用于设计开发中后期。

167           三、基本原则

168           （一）人因设计定位

169           医疗器械人因设计是医疗器械安全有效性的重要组成部分，  
170 应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  
171 疗器械使用风险，结合用户和使用场景开展用户接口设计，不能  
172 脱离安全有效性孤立进行人因设计。

173           （二）使用风险导向

174           医疗器械人因设计若存在问题将不利于人机交互，可能产生  
175 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  
176 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  
177 险不容忽视，医疗器械人因设计存在问题是主要原因之一。因此，  
178 医疗器械需要加强人因设计，特别是在采用全新技术、学习曲线  
179 长、非专业用户使用、药械联用、急救、适用人群脆弱等情况下。

180           医疗器械使用风险可分为高、中、低三个级别，分别指错误  
181 使用可能直接或间接导致严重伤害或死亡、可能直接或间接导致  
182 轻微伤害、不可能导致伤害。

183           医疗器械使用风险是医疗器械风险管理的重要组成部分，故  
184 医疗器械使用风险级别可通过风险管理进行判定，但应在采取风  
185 险控制措施之前进行判定。同时还可通过同类医疗器械上市后不  
186 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  
187 使用和/或用户接口设计相关的严重不良事件或一级召回属于高

188 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  
189 不良事件且仅发生三级召回或无召回属于低使用风险。

190 医疗器械人因设计应结合用户、使用场景和用户接口开展风  
191 险管理，采用失效模式与效应分析( FMEA )、故障树分析( FTA )  
192 等风险分析方法，通过用户接口设计、防护措施、安全信息等风  
193 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  
194 户培训，特别是对高使用风险医疗器械。

### 195 (三) 全生命周期管理

196 医疗器械全生命周期均应考虑人因设计要求。上市前应将人  
197 因设计纳入医疗器械设计开发和风险管理过程，识别可预见的使  
198 用风险并将其降至可接受水平。上市后应结合医疗器械使用问题  
199 (含不良事件和召回，下同)，识别前期未预见的使用风险并改  
200 进人因设计，进一步提高医疗器械使用的安全有效性。

201 医疗器械人因设计是一个反复迭代、逐步细化的过程，生产  
202 企业应在质量管理体系的框架下开展人因设计可追溯性分析，即  
203 识别、追踪并分析人因设计的输入、输出、验证与确认、风险管  
204 理之间的关系，设计更改亦应开展人因设计可追溯性分析。

205 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  
206 使用风险级别不同，其人因设计的生命周期质控要求和注册申报  
207 资料要求亦不同。生产企业应结合风险管理、同类医疗器械上市  
208 后不良事件和召回情况，依据风险从高原则综合判定医疗器械使

209 用风险级别，并采取与之相适应的生命周期质控措施：对于高使  
210 用风险医疗器械原则上应进行人因设计完整生命周期质控，对于  
211 中、低使用风险医疗器械可适当调整人因设计生命周期质控要  
212 求。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  
213 详见第八章。

#### 214 四、人因设计过程

215 医疗器械人因设计是医疗器械设计开发的重要组成部分，生  
216 产企业应在设计开发的框架下建立充分、适宜、有效的人因设计  
217 过程。人因设计过程包括需求分析、设计、实现、验证、确认、  
218 更改等活动，风险管理和可追溯性分析应贯穿于其中，而且每个  
219 活动均应形成相应人因设计文档。

220 人因设计的需求分析活动是指从用户接口概念设计到形成  
221 用户接口需求规范的全部活动。生产企业应基于用户接口需求调  
222 研、前代医疗器械用户接口设计以及同类（含前代，下同）医疗  
223 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  
224 群、用户组、用户特征、使用场合、环境条件、人机交互方式，  
225 识别操作任务（特别是关键任务）并开展风险分析，确定用户接  
226 口的技术特征及其使用错误，形成用户接口需求规范。基于用户  
227 接口需求规范建立用户接口确认计划。可追溯性分析此时应追溯  
228 用户接口需求与产品需求、用户接口需求与风险分析的关系。

229 人因设计的设计活动是指从用户接口需求规范到形成用户

230 接口设计规范的全部活动。生产企业应基于用户接口需求规范确  
231 定用户接口技术特征的实施方案以及使用错误的风险控制措施，  
232 包括说明书与标签、用户培训材料，形成用户接口设计规范。基  
233 于用户接口设计规范建立用户接口验证计划。可追溯性分析此时  
234 应追溯用户接口设计与用户接口需求、用户接口设计与风险控制  
235 的关系。

236 人因设计的实现活动是指基于用户接口设计规范实现用户  
237 接口的全部活动，包括说明书与标签、用户培训材料。实现活动  
238 应结合风险管理予以实施。

239 人因设计的验证活动是确保用户接口符合用户接口设计规  
240 范的全部活动。验证活动应基于用户接口验证计划形成用户接口  
241 验证报告。可追溯性分析此时应追溯用户接口验证与用户接口设  
242 计、用户接口验证与风险管理的关系。人因设计验证具体要求详  
243 见第五章。

244 人因设计的确认活动是确保用户接口满足用户需求的全部  
245 活动。确认活动应基于用户接口确认计划形成用户接口确认报  
246 告，并确保综合剩余使用风险均可接受。可追溯性分析此时应追  
247 溯用户接口确认与用户接口需求、用户接口确认与风险管理的关系。  
248 人因设计确认具体要求详见第五章。

249 人因设计的更改活动包括用户接口更改请求评估、更改策  
250 划、更改实施、验证与确认、风险管理、可追溯性分析、文档控

251 制等活动。

252 医疗器械人因设计过程可根据相关活动的具体情况选择适  
253 宜的人因设计方法及其组合（详见第二章）。

## 254 五、人因设计验证与确认

255 人因设计验证与确认是医疗器械验证与确认的重要组成部分。  
256 从可用性工程和人机工效学/人体工程学角度出发，人因设  
257 计验证又称为形成性评价，包括从用户接口概念设计到用户接口  
258 设计基本定型的全部质量保证活动，是人因设计确认的基础。人  
259 因设计确认又称为总结性评价，用于确保已设计定型的用户接口  
260 满足用户需求，且综合剩余使用风险均可接受。

261 若适用，人因设计验证与确认应涵盖特殊用户人群和特殊使  
262 用环境，详见附录。

### 263 （一）形成性评价

264 形成性评价可综合采用专家评审、认知走查、形成性可用性  
265 测试等方法。

266 形成性可用性测试即人因设计验证测试，可采用模拟使用测  
267 试、同类医疗器械对比测试等方法，也可委托可用性实验室开展  
268 检验测试。

269 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  
270 设定为每个用户组 5 至 8 人，能够发现多数使用错误。生产企业  
271 可开展多次形成性可用性测试，根据具体情况确定参与人员数

272 量，必要时可多于 8 人。

273 形成性可用性测试应制定测试计划，依据测试计划开展测  
274 试，并形成测试报告。需考虑测试的目的、参与人员、对象、方  
275 法、任务、数据收集、结果分析等要求，根据测试所发现的操作  
276 困难、操作险肇、操作失败等情形，结合风险管理采取相应措施  
277 改进用户接口设计。

## 278 （二）总结性评价

279 总结性评价可采用总结性可用性测试、等效医疗器械对比评  
280 价等方式。

### 281 1.总结性可用性测试

282 总结性可用性测试即人因设计确认测试，可采用模拟使用测  
283 试、检验测试、现场测试等方法。

284 总结性可用性测试的参与人员数量亦需统计计算，通常根据  
285 用户组设置情况进行设定：若仅有一个用户组，应不少于 20 人，  
286 建议 30 人；若存在多个用户组，则每个用户组应不少于 15 人，  
287 建议 20 人。原因在于相关研究结果表明 15 人、20 人、30 人可  
288 分别发现至少 90%、95%、97%的使用错误。

289 总结性可用性测试应确保参与人员均为预期用户且涵盖全  
290 部用户组，用户接口已设计定型，测试环境与真实使用环境相同  
291 或等同，全部关键任务均已纳入。模拟使用测试需考虑参与人员  
292 的背景，产品研发相关人员不得作为参与人员。为保证受试者安

293 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  
294 试选择以及未测关键任务补充测试的方法和要求，建议考虑测试  
295 参与机构地域分布的多样性和代表性。

296 总结性可用性测试过程通常包括测试计划制定、参与人员培  
297 训、测试数据收集、测试结果分析、测试报告撰写等活动。测试  
298 计划应以关键任务为导向，兼顾常用任务和紧急任务，涵盖说明  
299 书与标签、用户培训材料测试要求。测试数据包括观测数据、访  
300 谈数据，其中观测数据源自参与人员操作行为的记录，访谈数据  
301 源自参与人员关于产品操作、使用知识的开放式问答记录。

302 测试报告包括但不限于测试的目的、参与人员、对象、方法、  
303 任务、结果分析、结论等内容。其中，参与人员明确人员的数量  
304 和背景，测试对象提供产品基本信息和实物图片，测试方法列明  
305 测试所用设备和软件工具，测试任务明确测试的项目、流程、结  
306 果并提供相应测试图片，测试结果分析结合测试数据分类描述各  
307 操作困难、操作险肇、操作失败的发生频率、潜在伤害、使用错  
308 误类型及危险源、风险控制措施、综合剩余风险。

309 总结性可用性测试若测试结果不符合预期要求，如出现风险  
310 不可接受的使用错误，则归为形成性可用性测试，应在实施人因  
311 设计更改活动之后，继续开展总结性可用性测试。

## 312 2.等效医疗器械对比评价

313 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

314 用途、适用人群、用户组、用户特征、使用场合、环境条件、操  
315 作任务、人机交互方式、用户接口等方面基本等同且已在中国注  
316 册上市的同类医疗器械。

317 等效医疗器械对比评价需要选定申报医疗器械的等效医疗  
318 器械，因等效医疗器械属于同品种医疗器械的子集，故可在同品  
319 种医疗器械基础上进行选定，建议选取近期注册上市的同品种医  
320 疗器械。然后基于上述等效医疗器械的判定要素逐项进行对比，  
321 若二者无差异，结合全球医疗器械不良事件、召回相关数据库和  
322 国内外文献综述开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若无新  
323 增使用风险采用等效医疗器械的总结性评价资料作为支持证据；  
324 反之，除以上工作外还应开展申报医疗器械针对新增使用风险的  
325 总结性可用性测试。

326 若二者有差异，开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若  
327 无新增使用风险采用等效医疗器械的总结性评价资料作为支持  
328 证据，并开展申报医疗器械针对差异的总结性可用性测试；反之，  
329 除以上工作外还应开展申报医疗器械针对新增使用风险的总结  
330 性可用性测试。

331 等效医疗器械对比评价应形成报告，包括但不限于评价的目  
332 的、对象、路径、支持证据、结论以及评价人员简历等内容，其  
333 中，评价对象提供产品基本信息和实物图片，评价路径包括等效  
334 医疗器械对比分析、同类医疗器械上市后使用问题分析，支持证

335 据详见表 1，评价人员需具备人因设计相关知识和工作经验。

336 若等效医疗器械总结性评价资料无法获取，则应采用总结性  
337 可用性测试方式进行总结性评价。

338 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 等效医疗器械总结性评价资料 2.1 同类医疗器械上市后使用问题分析报告	1.1 等效医疗器械总结性评价资料 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总结性可用性测试计划与报告
申报医疗器械与等效医疗器械有差异	1.1 等效医疗器械总结性评价资料 1.2 申报医疗器械针对差异的总结性可用性测试计划与报告 2.1 同类医疗器械上市后使用问题分析报告	1.1 等效医疗器械总结性评价资料 1.2 申报医疗器械针对差异的总结性可用性测试计划与报告 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总结性可用性测试计划与报告（可与 1.2 合并）

339           六、技术考量

340           （一）临床试验

341           考虑到临床试验受试者权益保护要求，人因设计确认测试  
342           （即总结性可用性测试）的某些关键任务测试项目可能会导致受  
343           试者受到伤害或死亡，不能在临床试验中予以执行。同时，人因  
344           设计确认测试对于参与人员数量有明确要求，临床试验参与人员  
345           数量不一定能够满足相应要求。因此，临床试验通常不能替代人  
346           因设计确认测试，但可作为人因设计确认测试的支持和补充。  
347           在特殊情况下，临床试验可用作人因设计确认测试。例如，多阅  
348           片者多病例（MRMC）回顾性研究不会对受试者产生伤害，若参  
349           与人员数量能够满足相应要求则可用作人因设计确认测试。

350           （二）进口医疗器械

351           考虑到进口医疗器械在用户、使用场景方面均存在中外差  
352           异，原有用户接口设计未必能够保证医疗器械在中国使用的安全  
353           有效性。因此，进口医疗器械原则上应在中国开展人因设计确认  
354           测试，除非能够提供数据详实的支持材料证实中外差异对于人因  
355           设计确认测试无显著影响。

356           （三）现成用户接口

357           现成用户接口是指生产企业未进行完整生命周期控制的用  
358           户接口。使用现成用户接口应在医疗器械人因设计过程中明确质  
359           控要求，结合其上市后使用问题考虑需求分析、验证与确认、风

360 险管理、可追溯性分析等活动要求，并在相应人因设计文档中予  
361 以记录。

362 生产企业可全部使用现成用户接口，亦可部分使用现成用户  
363 接口，即自研用户接口与现成用户接口相结合，此时自研部分参  
364 照自研用户接口要求，现成部分参照现成用户接口要求。

#### 365 (四) 标准

366 生产企业可根据人因工程、可用性工程、人机工效学/人体  
367 工程学、职业安全相关国际、国家和行业标准进行医疗器械人因  
368 设计，包括过程标准、产品标准、安全标准和基础标准等标准。

369 生产企业可依据相应过程标准规范医疗器械人因设计过程，  
370 并根据设计开发具体情况选择适宜的人因设计方法及其组合。有  
371 些医疗器械产品标准已含有用户接口要求，如连接、控制等，生  
372 产企业可参考相应产品标准的适用要求进行医疗器械人因设计。  
373 有些医疗器械安全标准也含有人因设计要求，如报警、家庭环境、  
374 急救环境、闭环控制等安全标准，生产企业应考虑相应安全标准  
375 的适用性。此外，生产企业亦可参考符号、标识等基础标准进行  
376 医疗器械人因设计。

#### 377 (五) 人因设计更改

378 医疗器械人因设计更改应按照质量管理体系要求，开展与之  
379 相适应的验证与确认活动，同时评估其对医疗器械安全有效性的  
380 影响，若影响到医疗器械安全有效性应申请许可事项变更，反之

381 通过质量管理体系控制即可。

382 医疗器械的用户、使用场景、用户接口发生实质性更改通常  
383 会涉及医疗器械适用范围、结构组成、产品技术要求的一项或多  
384 项变更，应申请许可事项变更。若未发生实质性更改，通过质量  
385 管理体系进行控制，同时形成相应评估文档，明确人因设计更改  
386 情况、使用风险管理情况等内容，以备后续体系核查或许可事项  
387 变更使用。

## 388 七、人因设计研究资料

### 389 （一）人因设计研究报告

390 人因设计研究报告适用于全部医疗器械，包括基本信息、使  
391 用风险级别、核心要素、设计过程、需求规范、风险管理、验证  
392 与确认、可追溯性分析、结论等内容。

#### 393 1.基本信息

394 明确申报医疗器械的名称、型号规格、预期用途、适用人群。

#### 395 2.使用风险级别

396 明确申报医疗器械的使用风险级别（高、中、低），并详述  
397 判定理由（详见第三章）。

#### 398 3.核心要素

399 明确申报医疗器械的用户、使用场景、用户接口。其中，用  
400 户详述用户组设置情况及相应用户特征。使用场景在详述使用场  
401 合、环境条件的基础上，重点阐述操作任务的类型（关键、常用、

402 紧急)、操作序列和预期结果。用户接口详述人机交互方式,提  
403 供用户接口图示及注释。若有多个型号规格,详述在核心要素方  
404 面的差异,并开展差异影响评估。

#### 405 4.设计过程

406 提供申报医疗器械的人因设计过程流程图,并依据流程图详  
407 述人因设计过程各个活动的内容和要求。若有可提供相关过程标  
408 准核查表。

#### 409 5.需求规范

410 提供申报医疗器械的用户接口需求规范文档,若无单独文档  
411 可提供产品需求规范文档。

#### 412 6.风险管理

413 提供申报医疗器械的用户接口风险管理文档,若无单独文档  
414 可提供产品风险管理文档。风险管理文档应基于同类医疗器械上  
415 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  
416 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。

#### 417 7.验证与确认

418 若采用总结性可用性测试方式进行人因设计确认,简述申报  
419 医疗器械的形成性评价和总结性评价相关活动的内容和要求,提  
420 供末次形成性、总结性可用性测试计划与报告。

421 若采用等效医疗器械对比评价方式进行人因设计确认,提交  
422 等效医疗器械对比评价报告。

423 8.可追溯性分析

424 提交申报医疗器械的人因设计可追溯性分析报告,即追溯用  
425 户接口需求、设计、验证与确认、风险管理的关系表。

426 9.结论

427 简述申报医疗器械的人因设计过程和结果,判定其用户接口  
428 安全有效性是否满足要求。

429 若使用现成用户接口,应在核心要素、设计过程、需求规范、  
430 风险管理、验证与确认、可追溯性分析中予以说明。

431 (二) 使用错误评估报告

432 使用错误评估报告仅适用于中、低使用风险医疗器械,包括  
433 基本信息、使用风险级别、核心要素、风险管理、同类医疗器械  
434 上市后使用问题分析、结论等内容,具体要求详见上文相应说明。

435 若使用现成用户接口,应在核心要素、风险管理中予以说明。

436 八、注册申报资料说明

437 (一) 产品注册

438 1.研究资料

439 生产企业应在研究资料中单独提交一份申报医疗器械的人  
440 因设计研究资料。

441 对于高使用风险医疗器械,人因设计研究资料为人因设计研  
442 究报告。对于中、低使用风险医疗器械,人因设计研究资料为使用  
443 风险评估报告,生产企业亦可提交人因设计研究报告。

444           2.用户培训方案

445           对于高使用风险医疗器械,生产企业应在人因设计研究资料  
446 中单独提交一份用户培训方案,包括用户培训的计划、材料、方  
447 式、师资等内容。

448           对于中、低使用风险医疗器械,若适用应提交用户培训方案,  
449 反之说明不适用理由。

450           3.说明书与标签

451           说明书应明确医疗器械的用户组、用户特征、使用场合、环  
452 境条件、操作任务、人机交互方式、用户接口等信息,包括使用  
453 错误相关安全信息。

454           标签应明确关键任务使用错误相关安全信息,生产企业应提  
455 交相应标签样稿。

456           (二) 许可事项变更

457           生产企业应根据申报医疗器械的人因设计更改情况提交相  
458 应变化影响研究资料 and 风险管理资料。

459           对于高使用风险医疗器械,用户、使用场景、用户接口发生  
460 实质性更改提交关于变化的人因设计研究报告,发生非实质性更  
461 改提交质量管理体系所形成的相应评估文档,未发生更改提交真  
462 实性声明即可。

463           对于中、低使用风险医疗器械,用户、使用场景、用户接口  
464 发生实质性更改提交关于变化的使用错误评估报告,生产企业亦

465 可提交关于变化的人因设计研究报告,其他情形与高使用风险医  
466 疗器械要求相同。

467 若适用,提交用户培训方案、说明书与标签的变化说明及其  
468 影响评估文档。

### 469 (三) 延续注册

470 延续注册无需提交申报医疗器械的人因设计相关注册申报  
471 资料。

## 472 九、参考文献

473 [1]《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总  
474 局令第4号)

475 [2]《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监  
476 督管理总局令第6号)

477 [3]《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令  
478 第15号)

479 [4]《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总  
480 局令第29号)

481 [5]《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市  
482 场监督管理局令第1号)

483 [6]《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》(国  
484 家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)

- 485 [7]《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）
- 486
- 487 [8]《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监
- 488 督管理总局通告 2015 年第 14 号）
- 489 [9]《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药
- 490 品监管总局通告 2015 年第 50 号）
- 491 [10]《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（国家药
- 492 品监督管理局通告 2019 年第 43 号）
- 493 [11] GB/T 5703-2010《用于技术设计的人体测量基础项目》
- 494 [12] GB/T 22187-2008《建立人体测量数据库的一般要求》
- 495 [13] GB/T 18976-2003《以人为中心的交互系统设计过程》
- 496 [14] GB/T 21051-2007《人-系统交互工效学 支持以人为中
- 497 心设计的可用性方法》
- 498 [15] GB/T 23700-2009《人-系统交互人类工效学 以人为中
- 499 心的生命周期过程描述》
- 500 [16] GB/T 23701-2009《人-系统交互人类工效学 人-系统事
- 501 宜的过程评估规范》
- 502 [17] YY 0709-2009《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用
- 503 要求 并列标准 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测
- 504 试和指南》

- 505 [18] YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的  
506 要求》
- 507 [19] YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应  
508 用》
- 509 [20] YY/T 0466.1-2016 《医疗器械 用于医疗器械标签、标  
510 记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》
- 511 [21] YY/T 0466.2-2015 《医疗器械 用于医疗器械标签、标  
512 记和提供信息的符号 第 2 部分：符号的制订、选择和确认》
- 513 [22] YY/T 0910.1—2013《医用电气设备 医学影像显示系统  
514 第 1 部分：评价方法》
- 515 [23] YY/T 1474-2016 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的  
516 应用》
- 517 [24] YY/T 1630-2018 《医疗器械唯一标识基本要求》
- 518 [25] YY/T 1681-2019 《医疗器械唯一标识系统基础术语》
- 519 [26] IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application  
520 of usability engineering to medical devices
- 521 [27] IEC/TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance  
522 on the application of usability engineering to medical devices
- 523 [28] IEC 60601-1 Edition3.1:2012, Medical electrical  
524 equipment - Part 1: General requirements for basic safety and  
525 essential performance

526 [29] IEC 60601-1-6:2013 Medical electrical equipment - Part  
527 1-6: General requirements for basic safety and essential performance  
528 - Collateral standard: Usability

529 [30] IEC 60601-1-8:2012 Medical electrical equipment - Part  
530 1-8: General requirements for basic safety and essential performance  
531 - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for  
532 alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical  
533 systems

534 [31] IEC 60601-1-10:2013 Medical electrical equipment - Part  
535 1-10: General requirements for basic safety and essential  
536 performance - Collateral Standard: Requirements for the  
537 development of physiologic closed-loop controllers

538 [32] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part  
539 1-11: General requirements for basic safety and essential  
540 performance - Collateral Standard: Requirements for medical  
541 electrical equipment and medical electrical systems used in the home  
542 healthcare environment

543 [33] IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part  
544 1-12: General requirements for basic safety and essential  
545 performance - Collateral Standard: Requirements for medical

546 electrical equipment and medical electrical systems intended for use  
547 in the emergency medical services environment

548 [34] ANSI/AAMI HE74:2001/(R)2009 Human factors design  
549 process for medical devices

550 [35] ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018 Human factors  
551 engineering - Design of medical devices

552 [36] FDA, Applying Human Factors and Usability Engineering  
553 to Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug  
554 Administration Staff, 2016.2

555 [37] FDA, List of Highest Priority Devices for Human Factors  
556 Review - Draft Guidance for Industry and Food and Drug  
557 Administration Staff, 2016.2

558 [38] FDA, Design Considerations for Devices Intended for  
559 Home Use - Guidance for Industry and Food and Drug  
560 Administration Staff, 2014.11

561 [39] MHRA, Human Factors and Usability Engineering -  
562 Guidance for Medical Devices Including Drug-device Combination  
563 Products, 2017.9

564 [40] Michael Wiklund, Jonathan Kendler, Allison Y. Strohlic  
565 [著]. 张强, 彭明辰[译]. 医疗器械可用性测试, 人民卫生出版社,  
566 2013

567 附录

568

## 人因设计基本要素

569

570 由于医疗器械种类繁多，品种差异明显，人因设计要素难以  
571 全部涵盖。因此，本指导原则主要介绍人因设计基本要素，包括  
572 人体基础能力、使用环境、显示、连接、控制、软件用户界面、  
573 说明书、标签、包装和文化差异。生产企业应基于医疗器械产品  
574 特点，结合用户、使用场景和用户接口，参考人因设计基本要素  
575 开展医疗器械人因设计，保证医疗器械使用的安全有效性。

576

### 一、人体基础能力

577

578 了解人体基础能力与限制是人因设计的基础。人因设计需要  
579 结合人体测量学、生物力学、心理学等知识，综合考虑人体在身  
580 体、感知、认知、行动等方面的基础能力与限制，以满足医疗器  
581 械用户需求，降低医疗器械使用风险。此外，人因设计还需考虑  
582 特殊人群的可及性要求。

582

#### （一）人体测量学

583

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

587

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

588 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、  
589 可调节等适应性设计方法保证覆盖范围,缩小覆盖范围应限定用  
590 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,  
591 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  
592 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  
593 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  
594 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  
595 平均测量数据。

596 手部是人体操作医疗器械最主要的部位,因此是人因设计的  
597 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  
598 宽度)、关节活动角度(如范围、自由度)、手部移动范围、手  
599 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、  
600 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  
601 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  
602 力等测量数据,以及性别、年龄等因素影响。

603 生产企业可结合中国人群的人体测量数据和有关软件工具  
604 开展医疗器械人因设计,若无相应数据则需采用抽样研究等方法  
605 完成人体数据测量之后开展医疗器械人因设计。

## 606 (二) 人体基础能力

### 607 1. 感知能力

608 感知能力包括感觉和知觉,感觉反映的是事物的个体属性,

609 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  
610 是感觉的有机整合。

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

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

619 医疗器械人因设计一般以感觉为基础，与知觉相结合，从整  
620 体出发考虑与人机交互密切相关感知能力的特性与限制。

621 在视觉方面，主要考虑视力、视野、视敏度、色觉等人眼能  
622 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  
623 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  
624 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  
625 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  
626 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  
627 配问题，颜色搭配受材质类型（如纸质、屏显）和照明条件等因  
628 素影响。视觉错觉现象较为普遍，如视差、似动等；超过 20 分  
629 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、

630 弱视、斜视、屈光不正（近视、远视、散光）、屈光参差等功能  
631 障碍。

632 在听觉方面，主要考虑响度、听觉辨别力等人耳能力。响度、  
633 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  
634 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  
635 线进行人因设计。听觉随年龄增长会出现听力减退问题，尤其是对  
636 对高频声音；存在听疲劳、错觉等现象。

637 皮肤感觉包含触觉、冷觉、热觉、痛觉。触觉能够感知皮肤  
638 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  
639 般情况下口唇、指腹最为敏感，头胸腹次之，背部、小腿最低。  
640 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。

641 冷觉和热觉合称温觉，能够感知皮肤所受冷热刺激。温觉敏  
642 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  
643 较厚较粗糙的区域（如脚底）相比更为敏感。

644 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  
645 包括机械、化学、电气、温度等。痛觉作为危险状况的明确信号，  
646 能够对人体起到保护作用。

647 平衡觉基于前庭器官感知身体平衡状态。本体感觉（含运动  
648 觉、位置觉、振动觉等）通过肌肉、韧带、关节等部位的感受器  
649 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  
650 进行身体感知和记忆，并调节人体运动。

651 味觉、嗅觉、内脏感觉(含压力觉、温觉、痛觉等)通常不  
652 用于医疗器械人因设计,特殊情况纳入考量,如口腔、鼻腔用医  
653 疗器械可能需要考虑对味觉、嗅觉的影响等。

## 654 2.认知能力

655 认知能力是指人脑对信息进行处理、存储和应用的能力,包  
656 括观察力、注意力、记忆力、思维力、想象力等方面能力。人脑  
657 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  
658 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  
659 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  
660 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  
661 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  
662 性,可通过训练、刺激优化等方式缩短,随年龄、疲劳等因素而  
663 加长,此外还需兼顾速度和准确性的关系。

664 医疗器械人因设计主要考虑人脑在注意力、记忆力和思维力  
665 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。

666 注意力需要基于指向性和集中性两个基本属性,考虑广度、  
667 稳定性、分配性、转移性等特性。医疗器械人因设计需要保证操  
668 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  
669 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  
670 性与疲劳的关系。

671 记忆力需要考虑广度、敏度、容量、准确性、持久性等特性。

672 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  
673 记忆）持续时间约为 1 秒种，通常不用于人因设计；短时记忆（又  
674 称工作记忆），持续时间不超过 1 分钟，记忆容量有限，信息提  
675 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，  
676 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，  
677 又可细分为陈述性记忆（事实，做什么）和程序性记忆（过程，  
678 如何做）。医疗器械人因设计需要考虑人机交互的时间、速度、  
679 过程、内容与短时记忆、长时记忆的关系。

680 思维力是认知能力的核心，内涵较为广泛，医疗器械人因设  
681 计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  
682 的基础，需要考虑符号、术语、缩写的易理解性，避免出现使用  
683 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  
684 也难以实现持续快速准确的运算，需要尽量减少计算要求。

685 判断力在物理量估计方面存在如下倾向：低估水平距离，上  
686 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  
687 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  
688 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  
689 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，  
690 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  
691 高风险事件等。关键任务的人因设计需要考虑判断力倾向问题。

### 692 3.行动能力

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

696 医疗器械人因设计需要重点考虑肢体协调性、姿势稳定性、  
697 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  
698 综合考虑手、臂、腕、肘、肩的协调作用以及相互影响。姿势稳  
699 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  
700 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  
701 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  
702 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  
703 务中轮换用户。

704 具体而言，医疗器械人因设计需要尽量减少操作任务的动作  
705 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  
706 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  
707 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  
708 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  
709 前方  $60^\circ$  方向更快更准确，双手视觉定位正前方  $30^\circ$  方向更快更  
710 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  
711 重力以减轻身体疲劳。

### 712 (三) 特殊人群可及性

713 特殊人群包括儿童、老人、孕妇以及残障人士。医疗器械预

714 期用户若为特殊人群或者含有特殊人群，人因设计应考虑可及性  
715 要求，特别是家用医疗器械。

716 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  
717 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  
718 辅助工具，如提供放大镜方便老人用户使用。

719 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  
720 人体数据测量工作，特殊情况需要进行个性化测量。

### 721 1.儿童

722 儿童处于生长发育阶段，身体、感知、认知、行动等方面能  
723 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  
724 围等。不过某些方面能力强于成人，如计算力、记忆力等。因此  
725 需要根据儿童特点开展医疗器械人因设计，如减轻医疗器械操作  
726 所需力量，简化操作步骤等。

727 儿童不同器官发育进程不同，而且存在性别差异，因此不同  
728 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  
729 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  
730 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  
731 发育阶段的儿童。

### 732 2.老人

733 老人身体机能随着年龄增长而减退，如视觉、听觉、记忆力、  
734 耐力、反应时间、运动速度等，与成人相比容易发生身体损伤。

735 因此需要根据老人特点开展医疗器械人因设计，如减少耐力操  
736 作，屏显字体使用大号字体等。

### 737 3.孕妇

738 孕妇身体和行动能力均有所受限，医疗器械人因设计应予以  
739 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  
740 身体疲劳。

### 741 4.残障人士

742 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  
743 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  
744 能障碍。人因设计需要根据残障人士用户的身体功能障碍类型，  
745 考虑相应设计要求。

746 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  
747 的身体姿势、姿势稳定性、视野、可触及范围、工作空间等要求，  
748 如采用坐姿、座椅高度可调节等设计。

749 对于有上肢功能障碍的用户，需要考虑提供多种操作模式。  
750 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  
751 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  
752 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  
753 旋钮控制。

754 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  
755 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。

756 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  
757 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,  
758 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  
759 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,  
760 可使用形状、尺寸、位置、纹理、振动等信息来区分控制装置,  
761 但需考虑控制装置的布局以免发生意外激活。

762 对于有触觉功能障碍的用户,需要提供触觉与视觉、听觉相  
763 结合的操作方式。

764 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  
765 求进行人因设计,如逐步提示操作,避免紧急任务等。

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

## 768 二、使用环境

### 769 (一) 通用考量

770 医疗器械人因设计一方面需要考虑使用环境对于用户和医  
771 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  
772 态,医疗器械正常运行对照明、温度、湿度、气压、洁净度等环  
773 境条件有所要求;另一方面需要考虑医疗器械对于用户和使用环  
774 境的影响,如医疗器械正常运行所产生的噪声、振动、热量、辐  
775 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。

776 某些医疗器械预期用于多个使用场合,不同使用场合所需的

777 环境条件也不同,因此人因设计需要保证医疗器械在每个预期使  
778 用场合下均能安全有效使用。家庭、急救等使用场合与普通医疗  
779 场合有较大差异,需要根据其特殊性考虑相应人因设计要求。

780 使用环境某些因素会对用户产生伤害,如强光、强音、高温、  
781 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  
782 要考虑个人防护用具对于用户基础能力的影响。

## 783 (二) 设计要素

784 人因设计需要考虑的使用环境常见因素包括空间、照明、温  
785 度、湿度、气压、洁净度、噪声、振动、辐射等。

### 786 1.空间

787 医疗器械人因设计需要结合医疗器械的物理尺寸、连接关系  
788 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  
789 空间条件,如面积、层高、布局、朝向等,明确空间条件的最低  
790 要求并告知用户。

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

### 793 2.照明

794 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  
795 器械人因设计需要结合环境光考虑照明要求,如光源、照度、颜  
796 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  
797 用护目镜。

798 环境光需要考虑空间布局、纹理颜色、采光条件、阳光直射、  
799 反光等因素影响。不同使用场合的照度要求不同，如手术场合需  
800 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  
801 相当。照明颜色不仅可用于区分使用场合，而且能够对用户心理  
802 产生影响。

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

### 806 3.温度、湿度与气压

807 使用环境的温度、湿度与气压不仅会影响医疗器械的性能，  
808 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  
809 温度、湿度和气压产生影响。因此，医疗器械人因设计需要兼顾  
810 上述两方面情况。

811 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  
812 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  
813 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，  
814 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。

815 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  
816 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  
817 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  
818 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。

819 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，  
820 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  
821 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  
822 疗器械需要考虑用户的耐受能力，尽量减少长时间操作。

#### 823 4. 洁净度

824 对于有洁净度要求的医疗器械，表面尽量光滑，没有缝隙，  
825 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、  
826 开关、显示装置、连接装置、控制装置、通风口等。

827 对于在无菌环境使用的医疗器械，可考虑设计为一次性使  
828 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  
829 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  
830 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  
831 远端能够准确显示无菌环境中的医疗信息。

#### 832 5. 噪声

833 噪声会产生听觉干扰，影响用户正常使用和患者休息，甚至  
834 可能伤害用户和患者的听力。医疗器械人因设计需要考虑使用环  
835 境的背景噪声以及医疗器械所产生的噪声。

836 背景噪声与使用场合、地理位置、噪声源、时间段（白天/  
837 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  
838 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  
839 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

840 患者产生心理压力，报警提示音可设计为可调节方式。

841 噪声会干扰人员交流以及用户正常使用，而过强、过长的噪  
842 声会产生听力损伤乃至听力丧失，因此需要基于噪声限值进行医  
843 疗器械人因设计，控制医疗器械所产生的噪声水平，必要时使用  
844 防护耳罩，并采用视觉、触觉或混合操作方式。

## 845 6.振动

846 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  
847 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  
848 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  
849 增加用户识别信息的难度。因此，需要基于使用场合，结合振动  
850 的幅度、加速度等特性进行医疗器械人因设计，如采用减振措施、  
851 使用大尺寸控制装置。

## 852 7.辐射

853 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  
854 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  
855 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  
856 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  
857 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。

## 858 三、显示

### 859 (一) 通用考量

860 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

861 方式，甚至是唯一方式，有时也是用户输入方式（如触摸屏）。  
862 医疗器械人因设计需要考虑显示装置特性与用户、使用环境和操  
863 作任务的关系。

864 大多数显示装置设计为通用目的，未必能够满足医用要求，  
865 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  
866 显示装置的类型、性能指标等特性选择合适的显示装置。虽然供  
867 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  
868 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、  
869 客观两方面评估显示装置特性。

870 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  
871 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  
872 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  
873 疗器械的显示装置还需考虑环境光影响和照明要求。

## 874 （二）设计要素

### 875 1.显示条件

876 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  
877 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。

878 很多医疗器械是可移动的，用户姿势也是变动的，所以用户  
879 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  
880 视场角度最大值，并在最大视场角度下评估显示装置特性。

881 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

882 得错误信息（如混淆 6 和 9、5 和 2），需要加以重视。

## 883 2.信息显示原则

884 信息显示遵循最小够用原则，仅显示用户正常使用所需信  
885 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  
886 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  
887 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  
888 视觉错觉。

889 重要信息应突出显示，如高亮度、高对比度、颜色显示等，  
890 同时保证用户能够重复查阅，如提供存储、查询功能。信息更新  
891 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  
892 新，同时注意信息自动更新可能会干扰用户正常使用，可提供屏  
893 幕冻结功能。

## 894 3.显示装置特性

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

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

899 时间特性包括刷新率、闪烁、抖动、响应时间等要求，其中  
900 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  
901 时间需要考虑信息更新频率要求。

902 亮度需要根据使用环境设置下限值，必要时具备亮度可调节

903 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  
904 常需要保证各显示装置亮度水平相当。

905 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  
906 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  
907 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  
908 境光反射可能会减弱对比度。

909 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  
910 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。

#### 911 四、连接

##### 912 （一）通用考量

913 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  
914 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  
915 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  
916 析管路）、气体连接（如呼吸机管路、供氧管路）、电气连接（如  
917 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  
918 接、医疗器械与附件连接、能源连接（如电源、气源）、通信连  
919 接（如网线、串口）等情况。人体连接的风险高于非人体连接。

920 连接失效包括连接失败、连接错误和连接中断。其中，连接  
921 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；  
922 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  
923 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

924 到伤害或死亡,因此医疗器械人因设计应根据连接失效类型考虑  
925 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  
926 术特征,不同功能采用不同的连接技术特征。

927 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  
928 接的频率、用户特征、使用场合等方面要求,一次性使用、连接  
929 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。  
930 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。

## 931 (二) 设计要素

### 932 1.防止连接失败

933 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  
934 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  
935 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  
936 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  
937 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  
938 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  
939 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  
940 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  
941 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  
942 手套,振动环境使用大尺寸连接装置等。

### 943 2.防止连接错误

944 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

945 颜色、标签、形状、对准标识、针脚排列、外壳样式等方式进行  
946 区分，也可使用内置芯片等电子标识进行区分。

947 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  
948 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  
949 似连接装置的差异性，使用保护装置等。

### 950 3.防止连接中断

951 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  
952 转锁环、推拉锁紧装置、锁紧杆、螺栓固定装置、快挂扣等装置，  
953 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  
954 锁定装置实现单手操作，必要时提供操作指示。

### 955 4.连接装置保护

956 对于可重复使用的连接装置，需要考虑保护要求：连接装置  
957 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  
958 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  
959 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  
960 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  
961 携式医疗器械尽量将连接装置放于隐蔽处。

## 962 五、控制

### 963 （一）通用考量

964 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  
965 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

966 装置。因此，医疗器械人因设计需要注重控制装置的设计要求。

967 控制装置可分为机械控制（如手柄、旋钮）和电子控制（如  
968 触摸屏、轨迹球），包括连续控制、步进控制、多态控制、双态  
969 控制、紧急启停控制等方式。不同类型的控制装置具有不同的技  
970 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  
971 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、  
972 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  
973 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、  
974 尺寸、行程、作用力、布局等，必要时使用联锁、紧急启停等安  
975 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  
976 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、  
977 合理设置显示区域与控制区域的比例。

978 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  
979 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  
980 力，人因设计需要予以考虑。

## 981 （二）设计要素

### 982 1.防止意外激活

983 控制装置应避免意外激活，特别是涉及安全性的功能。防止  
984 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  
985 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，  
986 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

987 认方能激活，使用联锁控制装置等。

## 988 2.几何属性

989 几何属性包括但不限于形状、尺寸、位置、行程、表面纹理、  
990 运动方向（如移动方向、旋转方向）等因素。不同类型的控制装  
991 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  
992 行程，旋钮主要考虑尺寸、位置、旋转方向和表面纹理，等等。  
993 因此，人因设计需要根据控制装置的种类和适用场合考虑其几何  
994 属性的设计要求。

## 995 3.作用力

996 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  
997 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  
998 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  
999 用，特别是对手部力量控制不佳的用户。

## 1000 4.状态信息反馈

1001 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，  
1002 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  
1003 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  
1004 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  
1005 馈或外部显示装置提供清晰的状态信息以使用户操作，触觉反馈  
1006 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  
1007 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

1008 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  
1009 忽发生错误使用。

## 1010 5.布局

1011 控制装置的布局与其类型、技术特征密切相关，需要同时兼  
1012 顾。布局需要考虑安装空间、位置关系、分组等要求。水平面安  
1013 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  
1014 够空间以使用户放置手部。多个控制装置需要考虑相互的位置关  
1015 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  
1016 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  
1017 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  
1018 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  
1019 能类型或操作顺序进行分组。

## 1020 6.触摸屏

1021 有源医疗器械使用触摸屏实现控制和显示(设计要素详见章  
1022 节“显示”)日益普遍，人因设计需要考虑触摸屏的优势、劣势  
1023 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  
1024 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  
1025 少用户输入次数，用户缺乏使用经验，紧急场景使用。

1026 触摸屏几何属性和布局要求主要考虑尺寸、形状、间距和视  
1027 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  
1028 区域或使用防错软件。可使用视觉“凹”和“凸”形状指示按钮

1029 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  
1030 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  
1031 寸和间距进行补偿。

1032 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  
1033 外激活的可能性。“向上触发”（释放时激活）通常优于“向下  
1034 触发”（初次触摸时激活），保证按钮整个区域均可触摸，需要  
1035 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  
1036 状、颜色编码区分不同活动区域。可使用视觉、听觉、触觉等状  
1037 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  
1038 供即时反馈。

1039 触摸屏还需考虑分辨率、清洁、校准等要求，以及手指遮挡、  
1040 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  
1041 可能无法操作。

## 1042 六、软件用户界面

### 1043 （一）通用考量

1044 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  
1045 为导向。若适用应符合相关医疗器械标准的要求。

1046 软件用户界面风格在人机交互方式、美工和注释等方面需要  
1047 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。  
1048 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，  
1049 并能区分信息优先级，以使用户能够快速响应。

1050 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  
1051 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  
1052 足医疗器械互操作性要求。

1053 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  
1054 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  
1055 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  
1056 越大越好。

1057 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  
1058 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  
1059 强软硬件接口集成设计。

1060 生产企业通常会对全线产品采用相同的软件用户界面设计  
1061 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  
1062 设计需要兼顾共性与个性的关系。

## 1063 (二) 设计要素

### 1064 1. 界面风格

1065 软件用户界面风格需要考虑界面数量、界面深度、界面宽度、  
1066 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  
1067 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  
1068 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  
1069 十二个,典型五至九个。界面结构包括线性结构、分支结构、网  
1070 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

1071 作任务和界面结构特点选择适宜的界面结构。

## 1072 2.屏幕布局

1073 屏幕布局需要考虑网格对齐、内容分级、内容分区、背景等  
1074 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  
1075 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，  
1076 高优先级内容突出显示，如位置、高亮。

## 1077 3.字体

1078 字体需要考虑字体类型、字体大小、字体间距、对齐方式、  
1079 特殊字体（如加粗、倾斜、下划线）、字母大小写、背景对比度、  
1080 显示分辨率、字符串长度等要求，文本优先采用中文字符。

## 1081 4.颜色

1082 颜色需要考虑颜色数量、颜色含义、颜色搭配等要求。颜色  
1083 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、  
1084 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  
1085 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  
1086 态指示。

## 1087 5.动态显示

1088 动态显示需要考虑趋势显示、波形显示、数值显示等要求。  
1089 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  
1090 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  
1091 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

1092 量、周期数、分辨率、线宽、颜色、背景色、冻结、刷新、缩放、  
1093 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  
1094 色、高亮、闪烁、位置等要求，闪烁频率通常 1-3 赫兹。

## 1095 6.人机交互方式

1096 人机交互包括但不限于菜单、直接操作、对话框、命令行、  
1097 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  
1098 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  
1099 虑交互速度、兼容性、一致性等要求。

1100 数据输入应保证完整准确高效，需要考虑输入区域、注释、  
1101 对齐、数组排列、自动输入与检查、用户修改与检查等要求。输  
1102 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  
1103 示例、参数单位、缩写、位置等要求，其中参数单位不能混用，  
1104 使用业内公认缩写。数组排列通常采用窄列方式。自动输入与检  
1105 查明确数值范围，并可由用户进行修改与检查。

1106 屏幕交互需要考虑触摸屏、屏幕键盘、软键盘等要求。触摸  
1107 屏设计要素详见章节“控制”。屏幕键盘需要考虑自动显示与隐  
1108 藏、按键布局、信息反馈等要求。软键盘作为软硬件结合方式，  
1109 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  
1110 与硬件采用相同的颜色、符号等标识。

## 1111 7.用户支持

1112 用户支持需要考虑操作指引、错误防护、语义、优先级、弹

1113 出框、图表、动画、一致性等要求。操作指引尽量采用循序渐进  
1114 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  
1115 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  
1116 用符号、术语、缩写与说明书、标签、用户培训材料保持一致。

## 1117 七、说明书

### 1118 (一) 通用考量

1119 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  
1120 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  
1121 作用。说明书编写过程与医疗器械人因设计过程保持同步。

1122 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  
1123 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  
1124 构、语句结构、图表使用、用户特征、使用环境、操作任务、注  
1125 意事项等方面考虑人因设计要求。

### 1126 (二) 设计要素

1127 说明书应提供医疗器械背景信息；提供任务导向的使用步  
1128 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  
1129 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  
1130 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  
1131 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  
1132 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  
1133 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

1134 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  
1135 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  
1136 进行内容设计，如用户说明书、技术说明书、快速参考手册等。

1137 说明书设计需要结合使用场合考虑工作空间、个人防护用具  
1138 的影响。用户工作空间有限，对说明书的尺寸、重量、数量等方  
1139 面有所限制。对于某些使用场合，用户需要使用个人防护用具，  
1140 可能会对说明书阅读产生影响，如戴上手套不易翻页。

1141 说明书应告知用户关于医疗器械使用的相关风险，明确医疗  
1142 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  
1143 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。

1144 说明书提供形式包括纸质形式和电子形式，各具优劣，需要  
1145 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  
1146 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  
1147 每个预期使用环境均能易于取用、阅读和存放，且方便转运。

## 1148 八、标签

### 1149 （一）通用考量

1150 标签有助于用户快速、准确的操作医疗器械，其使用效果取  
1151 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  
1152 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  
1153 要求、用户视觉和阅读能力等因素。

1154 标签设计通常需要考虑标签的内容、位置、方向、关系指示、

1155 固定、耐久性和评估等要素，以保证标签的易读性、易理解性。  
1156 标签内容应符合法规和相关标准要求，功能信息需要位于主显示  
1157 区域之外，非功能信息（如商标）不应影响医疗信息显示，危险  
1158 信息应突出并易读易理解。标签位置根据标签内容及其重要性进  
1159 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  
1160 留有空隙。标签采用水平方向以使用户快速阅读。标签关系指示  
1161 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  
1162 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  
1163 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  
1164 内持续有效，必要时永久有效，如采用蚀刻法等。所有标签均应  
1165 在医疗器械用户/用户组中进行评估。

## 1166 （二）设计要素

1167 标签内容的清晰度、一致性和简洁性至关重要，用语、符号  
1168 和缩写等信息应与医疗器械部件、说明书、用户培训材料保持一  
1169 致。用语能够准确传达意图，指示清晰明确，尽量简短，避免使  
1170 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  
1171 将相似用语或缩写用于不同功能。

1172 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  
1173 方可使用符号。符号应是唯一的，并可彼此区分，尽量使用相关  
1174 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  
1175 以定义。用于传达重要信息的符号应进行评估。

1176 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  
1177 械。字体类型、尺寸、对比度、印刻样式均会影响易读性,也需  
1178 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  
1179 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  
1180 量使用大号字体。易读性应在最差情况下进行评估,涵盖全部预  
1181 期使用环境。

1182 编码有助于用户快速、准确识别医疗器械部件或特性,可通  
1183 过标签的尺寸、形状、位置、颜色进行编码,同时关注编码的数  
1184 量要求和差异性,重要信息应采用冗余编码。尺寸编码可用于区  
1185 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  
1186 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  
1187 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  
1188 和高对比度,数量不宜过多,并考虑照明条件的影响。

1189 管路(含液路、气路等)可使用箭头、线条、颜色等方式进  
1190 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  
1191 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  
1192 同颜色的线条避免平行绘制,线条与背景具备高对比度。

1193 大型医疗器械需要考虑标签分层设计,通常依据系统、子系  
1194 统、部件的层级,以标签尺寸逐级减少的方式进行分层设计。

## 1195 九、包装

### 1196 (一) 通用考量

1197 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  
1198 发最后阶段。包装设计若能充分考虑人因设计要求并尽早开展,  
1199 可有效提高医疗器械使用的安全有效性。

1200 包装设计同样需要基于用户、使用环境予以考虑。医务人员、  
1201 患者在能力、知识、经验、培训以及对包装的认识、操作等方面  
1202 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  
1203 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  
1204 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  
1205 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  
1206 组和使用环境的设计要求。

1207 此外,包装设计还需考虑再包装、运输包装的要求,以及内  
1208 包装与外包装、总包装与分包装的差异。

## 1209 (二) 设计要素

1210 包装设计除了考虑包装材料、包装方式、包装评估等因素之  
1211 外,还需考虑以下设计要素:

1212 包装开封需要基于用户上肢能力,尽量实现单手操作和避免  
1213 使用辅助工具,清晰明确标示开封步骤,开封过程保证内部物品  
1214 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  
1215 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  
1216 菌器械避免破坏无菌环境。

1217 有些医疗器械使用前需要组装,或者需要按照特定顺序组

1218 装。此时包装外面应列明医疗器械全部组件，开封后全部组件清  
1219 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  
1220 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，  
1221 若无法避免尽量简化操作，并明示操作步骤和要求。

1222 包装标签应突出重要信息并按重要程度排序，采用大号、高  
1223 对比度的字体与符号，所用术语符合用户预期，避免使用形似、  
1224 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  
1225 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  
1226 装，需要考虑二者的包装关联性。

1227 包装标识可采用条形码等识别码，必要时使用医疗器械唯一  
1228 标识（UDI）。可结合包装的颜色、尺寸、形状等信息进行标识，  
1229 不同医疗器械避免使用相似的名称和包装样式，确保用户均能理  
1230 解包装标识含义。

1231 对于无菌医疗器械，包装既要明示当前无菌状态，又能指示  
1232 无菌状态遭受破坏的情形，如采用变色标识。包装应明示所用灭  
1233 菌方法、开封环境条件、完整性检查等信息，特别是对一次性使  
1234 用无菌医疗器械。此外，还需考虑包装与灭菌方法的关系。

1235 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  
1236 尺寸和形状需与存储空间相匹配，并明示识别码和日期。

## 1237 十、文化差异

### 1238 （一）通用考量

1239           对于预期在国际市场销售的医疗器械,生产企业需要考虑文  
1240 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  
1241 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  
1242 同一国家可能存在多种文化,多个国家可能拥有同一文化。

1243           国家因素需要考虑法规、语言文字、计量单位制等方面差异。  
1244 不同国家医疗器械法规要求不同,相应要求均应符合。不同国家  
1245 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  
1246 户接口需要提供多语言选择,同时考虑拼写、发音、语法、阅读  
1247 方向、多音字、多义字、习语等差异影响。不同国家计量单位制  
1248 亦不同,如公制、英制、美制等,需要考虑单位换算、显示格式  
1249 等问题。

1250           文化因素需要考虑技术环境、使用环境、社会关系、职业传  
1251 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  
1252 况、电源与气源质量等。使用环境包括国家的气候、海拔、空气  
1253 质量、交通运输等宏观环境以及使用场合的洁净度、照明、工作  
1254 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  
1255 倾向、处世态度等。职业传统包括组织形式、工作流程、职责等。

1256           用户特征因素需要考虑人口统计学、人体测量学、价值观念、  
1257 用户偏好、警示提示方式、颜色符号含义、知识背景、学习风格  
1258 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,  
1259 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、

1260 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  
1261 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  
1262 度，需要考虑说明书的设计要求。

## 1263 (二) 设计要素

1264 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  
1265 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  
1266 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  
1267 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  
1268 需求。工作流程需要考虑用户的语言特点和工作习惯。

1269 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  
1270 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、  
1271 关键信息、阅读方向、显示格式、符号、颜色、法规等要求。

1272 医疗器械技术规格受各国医疗传统、使用偏好、法规的影响，  
1273 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  
1274 术说明书需要考虑文件类型、格式以及多语言要求。

1275 售后服务需要考虑地理、时间、人员等条件限制，可采用本  
1276 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  
1277 用户培训。