

可用性工程研究报告

产品名称	xx 呼吸机
型号	iACP
申报类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报 <input type="checkbox"/> 注册变更
文件编号/版本	UER-001/V1.0
编制人/日期	xxx
审批人/日期	xxx

武汉 xxx 医疗科技有限公司

目录

1、基本信息	3
2、产品使用风险级别	3
3、可用性核心要素	3
4、可用性工程过程描述	3
5、用户界面需求规范	4
6、使用风险管理	4
7、用户界面验证与确认	4
7.1 用户界面验证	4
7.2 用户界面确认	4
8、用户界面可追溯性分析	5
9、用户培训方案	5
10、可用性工程研究结论	5

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、产品使用风险级别

医疗器械使用风险按伤害严重程度分为高、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。

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。

3、可用性核心要素

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、可用性工程过程描述

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。

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。根据产品设计开发过程，逐一描述每个阶段的工作内容及形成的可用性工程记录文档。

◆ 用户界面需求分析

◆ 用户界面需求设计

可附件：《用户界面设计规范》

◆ 用户界面设计实现

◆ 用户界面设计输出验证

◆ 用户界面确认

◆ 用户界面更改

5. 用户界面需求规范

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。

可附件：《用户界面需求分析规范》

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。

可参考相关风险标准形成《产品使用风险管理分析报告》

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。

7.1 用户界面验证

用户界面验证活动，如不能开展自行验证测试活动，可委托第三方实验室实施形成性可用性测试。

可附件：《形成性可用性测试计划》

《形成性可用性测试报告》

7.2 用户界面确认

用户界面确认活动，如不能自行开展确认活动，也无等效产品的确认报告，可委托第三方实验室实施形成总结性可用性测试报告。

可附件：《总结性可用性测试计划》

《总结性可用性测试报告》

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

根据使用风险分析提示的剩余风险信息，制定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，以最大程度降低用户使用错误发生，提高用户可用性。

10、可用性工程研究结论

综述申报医疗器械的可用性工程过程和结果，结合使用风险分析结果，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。