



Noldus Information Technology | 2020.11

医疗器械人因工程中的安全考量



个人介绍

杨朋翰

人因工程咨询经理

- 华东师范大学心理学硕士
- 9年用户体验和人因工程相关经验
- 服务过百度、华为、商飞、东航等，完善可用性流程
- 国家二级心理咨询师





不良事件案例——错误使用 还是 使用者错误？

患者女，81岁，乳腺癌，查血电解质结果回报：血钾2.48mmol/L，遵医嘱给予10%氯化钾50 mL 微量注射泵入，要求10 h 泵完。采用Graseby 3100 Syringe Pump微量注射泵，病房温度、湿度、大气压力、仪器输出功率、电压均符合说明书使用要求。护士用100 mL注射器抽取10%氯化钾50 mL，接微量注射泵，注射器放置平稳，定位端插入卡槽中，无因注射器放置不正确机器有报警提示。预充排气后设置速度5 mL/h，泵入过程中，护士按照级别护理要求巡视，泵入顺利，5 h后，微量注射泵显示：药物已全部泵完。立即报告医生，给予0.9%氯化钠注射液输入，急查心电图无异常，患者病情无变化，无不适主诉。



本仪器说明书中要求只能使用20, 30, 50, 60 mL 的注射器，而护士使用了100 mL 注射器且能正常放置，定位端能够插入卡槽中，此时设备界面显示为60 mL 型号，并无因注射器型号不正确机器有报警提示，且每分钟流速不符合要求也未有报警提示。

mounted on a pole clamp. (Part No. 0131-0129). It caters for 20, 30, 50 and 60ml syringes.



产品的安全性是第一位的：安全相关的悲剧

药物过量致死案例

由于书面说明不清和房间光线太亮，造成病患在4小时内接受了4天的药物剂量，出现并发症而致死。

误给患病婴儿高剂量药物后护士自杀

人因错误：将1.4克当作140毫克的钙制剂注射给婴儿而致死。

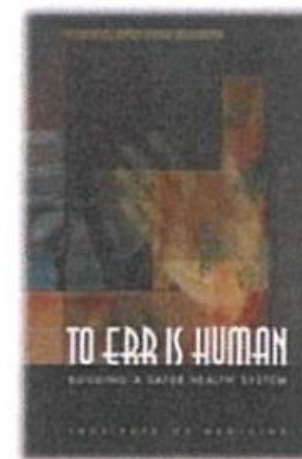
2例婴儿窒息死亡后，60万台婴儿监护仪召回

设计错误：11英尺长的连接电线缠绕婴儿颈部而窒息死亡。

4400台显微镜与超级细菌感染有关而召回

设计错误，培训错误：由于不好清洁的显微镜，超级细菌在美国和欧洲感染250多人。

Avoidable deaths in hospitals



In the United States:
44.000 - 98.000 victims per year

In the Netherlands:
1.960 deaths per year
36.000 patients permanent damage

In China...?
70% as a result of human factors



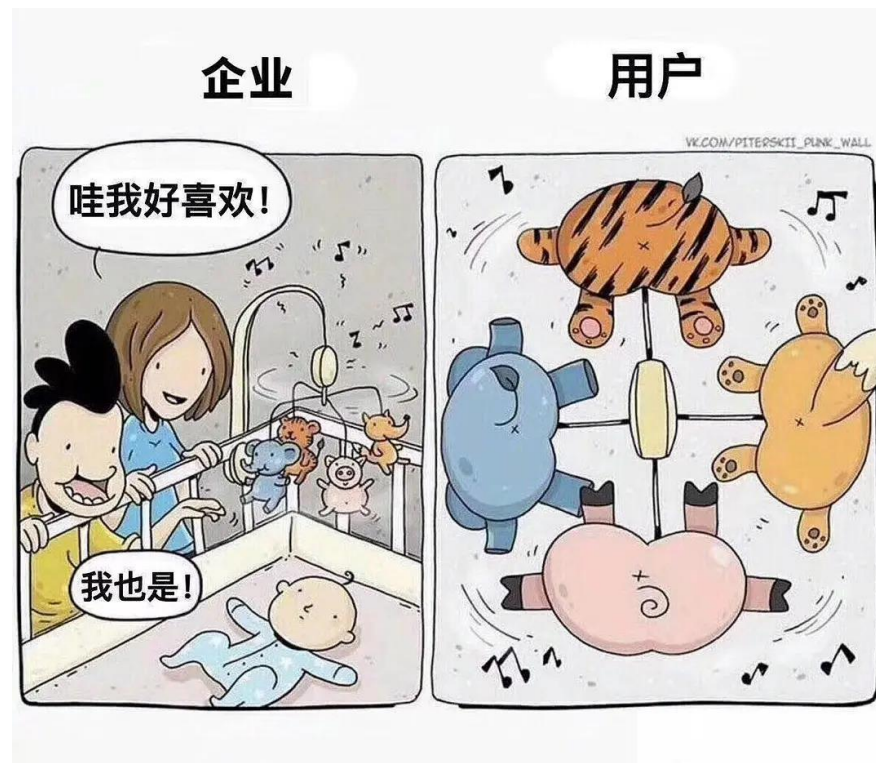
人因工程在美国食药局的演化 Ron Kaye

- 1976医疗设备补充法案。授权FDA管理医疗设备。
- 1984医疗设备的进口商和制造商需要向食药局报告，医疗设备导致的死亡，重伤，残疾。
- 1986，GAO报告，只将少于1%的信息报告给食药局，越严重，报告越少。
- 1990食药局举办麻醉实践中的人因错误研讨班，麻醉剂的安全得到极大的改进。
- 1996 FDA/CDRH评估使用错误相关的报告，包括召回，现场改正。发现了由于用户界面设计缺陷造成的问题，并发现，通过改进界面设计能解决问题。
- 2000初版人因工程指南文件（CDRH），指出使用错误是整个设备风险管理的重要部分，应该需要考虑人因问题。界面设计对于风险的导致和预防有重要影响。
- 2005FDA ODE评估MAUDE/MDR的报告和召回，总结到使用错误是注射泵出现的最多问题。
- 2007FDA上市前人因审查，重点是用户界面能够支持产品的安全有效使用。
- 2011CDER采用CDRH的人因工程指南文件及其审查程序。
- 2016人因工程指南第2版正式发布，使人因工程优先审查合法化。

什么是人因工程

将用户的行为，能力，局限，及其他特征知识应用到医疗器械的机械和软件设计，通过用户界面，用户手册，用户培训，达到设备使用的安全有效。——FDA

以用户作为测量工具，测试器械的可用性

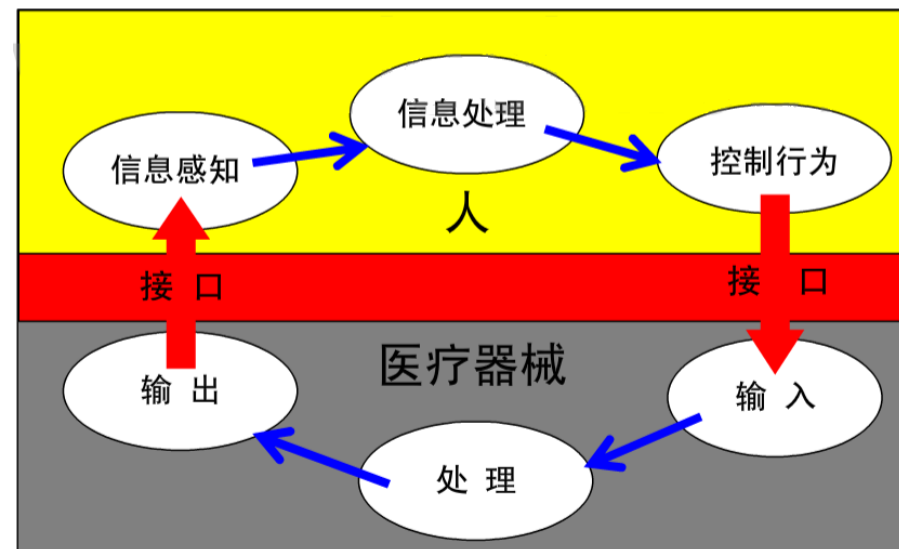




人机界面

用户界面是错误发生的场所

- 物理设备界面
- 软件用户界面
- 使用 and 培训指南
- 标识

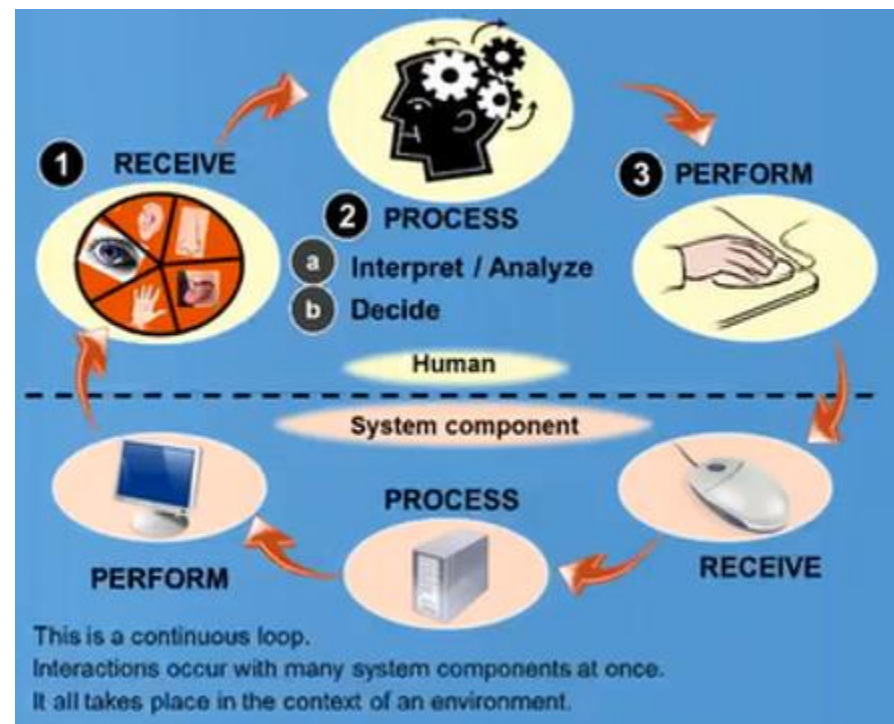


人因工程主要关注人机界面的交互。对于医疗器械人因工程过程的最重要目标是：最小化使用相关的危险和风险，同时确认这些努力是成功的，用户可以安全有效的使用产品 --FDA



人机界面

- 感知：人们接受到什么
 - 人们看到了什么（包括报警和警告）
 - 人们感受到了什么（振动），听到了什么（蜂鸣）
- 加工：认知发生了什么
 - 解释（如：错误信息）
 - 分析（出什么问题了，发生什么了）
 - 决定（我需要重新开始；不管它，继续进行）
- 行动：人们做什么
 - 按压按钮或者触摸屏，停止和开始，忽略和继续
 - 找到说明书，寻找答案，呼叫服务等

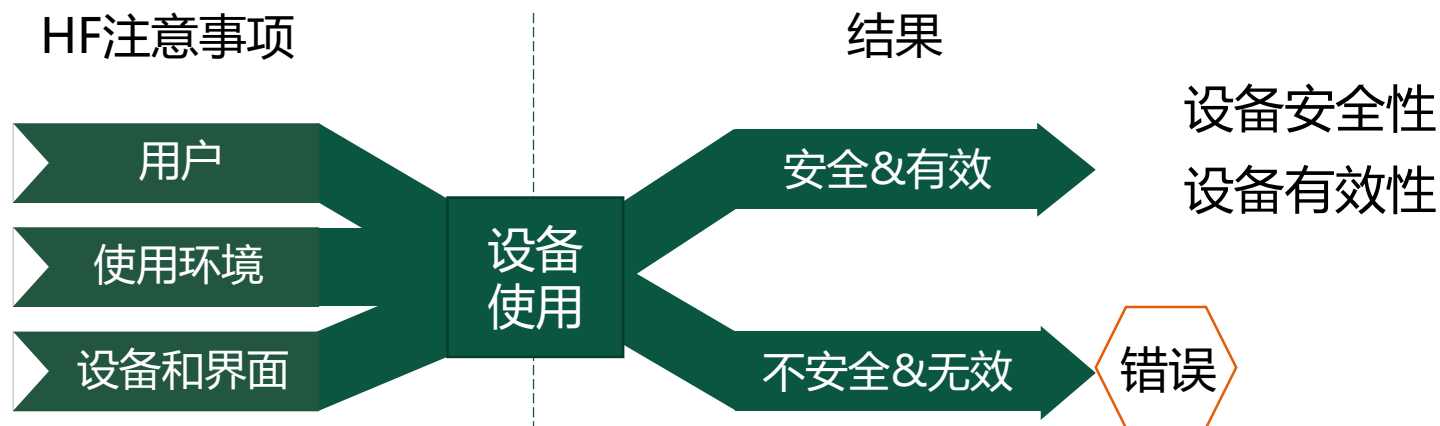


使用错误可以发生在感知，加工和行动环节



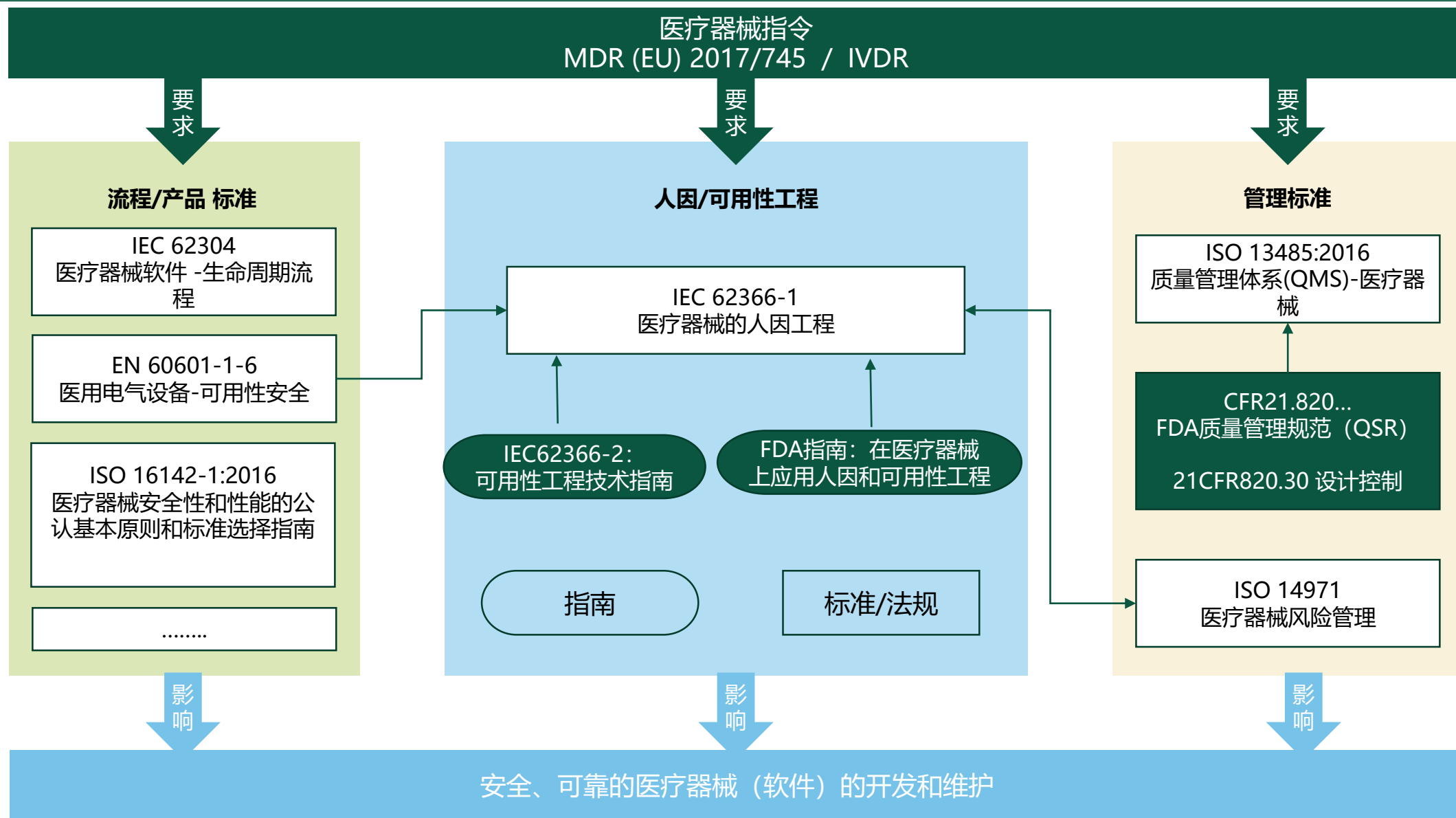
为什么法律制定者考虑人因工程？

在医疗器械中应用人因工程原则的基本法律动机是：



不管那个法律，达到设计安全的途径和步骤基本一致：

- 了解用户，了解使用环境
- 观察用户发现未预期的使用错误
- 设计用户界面促进设备使用安全和有效
- 开展可用性评估，证明设计安全
- 记录可用性过程

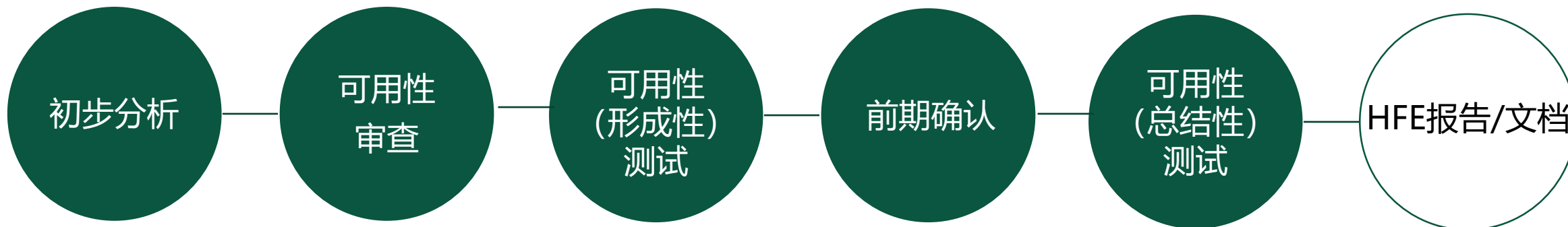




医疗设备可用性过程

FDA指南

FDA希望通过用户早期的模拟测试，
以发现和探索不可预知的危险



- 可用性研究
- 初始概念
- 识别：
 - 标准
 - 用户群体
 - 用户局限
 - 使用环境
 - 初始工作流程
 - 关键任务分析
 - 定义可用性目标和输出

- 以用户的角度来探索
 - 利用访谈、现场考察和低保真原型
 - 满足产品需求文档和了解用户特定需求

- 迭代过程
- 尽早进行（尽可能）
- 检测不可预知的（用户）使用错误-它不像你想象的那么直观
- 告知决定，控制时间和预算
- 形成好的初步建议
- 验证设计在提升设备安全性&有效性上是成功的

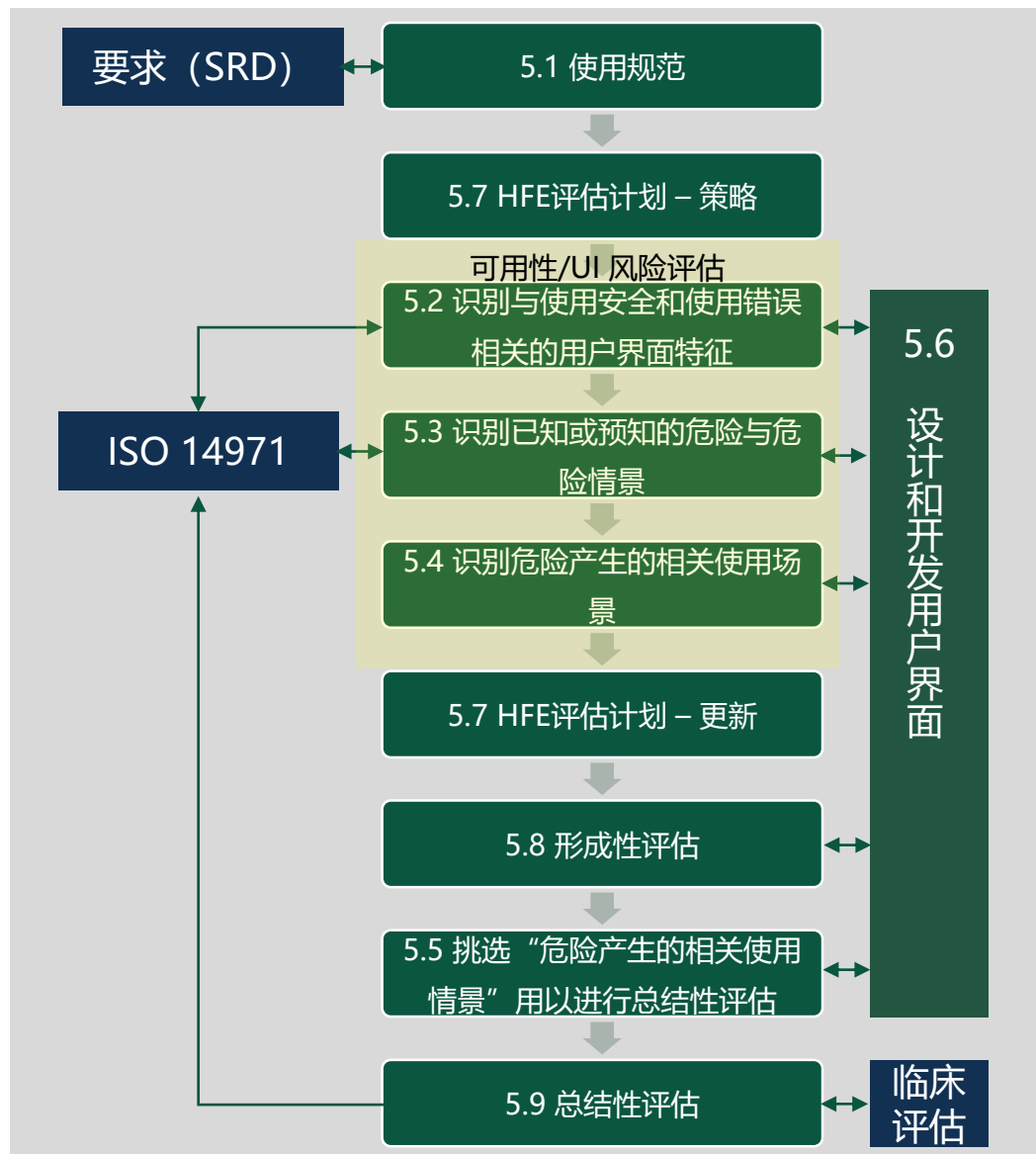
- 确认性测试
- 之前进行预实验
- 允许设计微调
- 总结主要被消除的可用性风险
- 不是必须的；但是在正式的确认测试前，用来抓住可能出现的问题的重要方法

“熟能生巧”

- 主要的可用性依据符合监管机构预期
- 确认设计是否适合用户执行的关键和基本任务，同时证明可用性风险降低是有效的
- 通过提前定义好的方法和规程进行观察和收集数据
- 包括用户测试期间和测后访谈中用户的观点



IEC62366-1中的过程



- 在医疗设备的开发周期中进行与安全性相关的分析，设计，确认和进行实证的过程
- 按顺序进行
- 有可交付的结果
- 风险识别和风险解决是贯穿整个阶段的，这是HFE的重点
- 该过程帮助形成安全有效的产品，并提供证明其安全性的文档（IEC62366 HF文件）或HF / UE可用性报告（FDA）。

“FDA/HE75过程几乎是一样的”



“人因审查原则” 中的过程



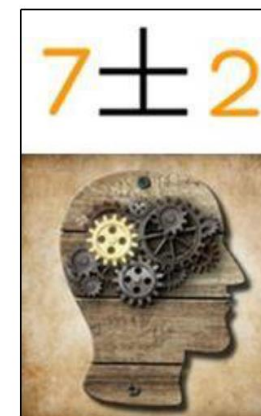
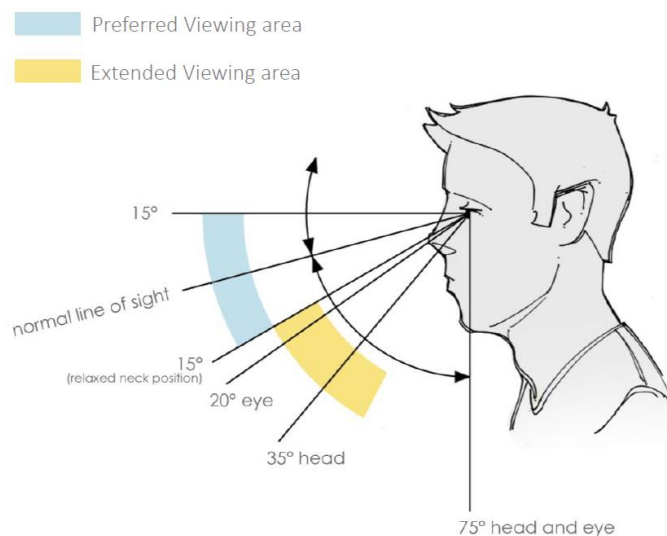
需求分析



Figure 4.3—Nebulizer users of varying ages. A medical device must accommodate a wide range of potential users with different cognitive, emotional, and physical capabilities.
[Photos © PARI Respiratory Equipment, Inc.]



Figure 4.5—Devices might be used in very constrained spaces.
[Courtesy Medusa Medical technologies, Inc.]





需求分析

User Interface Element	Expressed User Need	User Interface Requirement
Control Panel Buttons	"Buttons should be large enough so that you do not hit the wrong one accidentally."	Control panel buttons should be at least 1.5 cm tall and wide. Control panel buttons should be spaced at least 2 cm apart (measured center-to-center).
Display	"I would like the most important parameters to stand out so I can read them from a distance."	Primary treatment parameter shall be legible from a distance of 6 m (i.e. across the room).
Handle	"I would like the surgical instrument's handle to fit my small hand."	The handle shall accommodate users with various size hands (ranging from the first-percentile female to the ninety-ninth-percentile male in terms of hand length and breadth).
Menu Options	"It would be good if the currently selected menu item was highlighted in some way or another to be distinct."	Highlight the currently selected option in a list of options.
On-screen Information	"I want to be able to tell the difference right away between information that I am just supposed to read versus do something with."	Differentiate read-only displays from those that allow users to edit data.
On-screen Information	"I would like to look at the screen and see how much more time is left in the treatment."	The treatment time remaining shall be displayed continuously on the main monitoring screen (the resting screen that appears while the equipment is running independently).

Source: IEC 62366-2, Annex I



设计

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定用户接口技术特征的实施方案以及错误使用的风险控制措施，包括说明书与标签、用户培训材料，形成用户接口设计规范。

Weight (kg)

100



Weight

45.4 kg



Source: NPSA Design for Patient Safety – A guide to the design of Electronic Infusion Devices, Edition 1, 2010

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	.	



1	2	3
4	5	6
7	8	9
C	0	.



1	2	3
4	5	6
7	8	9
0	C	.



Source: NPSA Design for Patient Safety – A guide to the design of Electronic Infusion Devices, Edition 1, 2010

实现

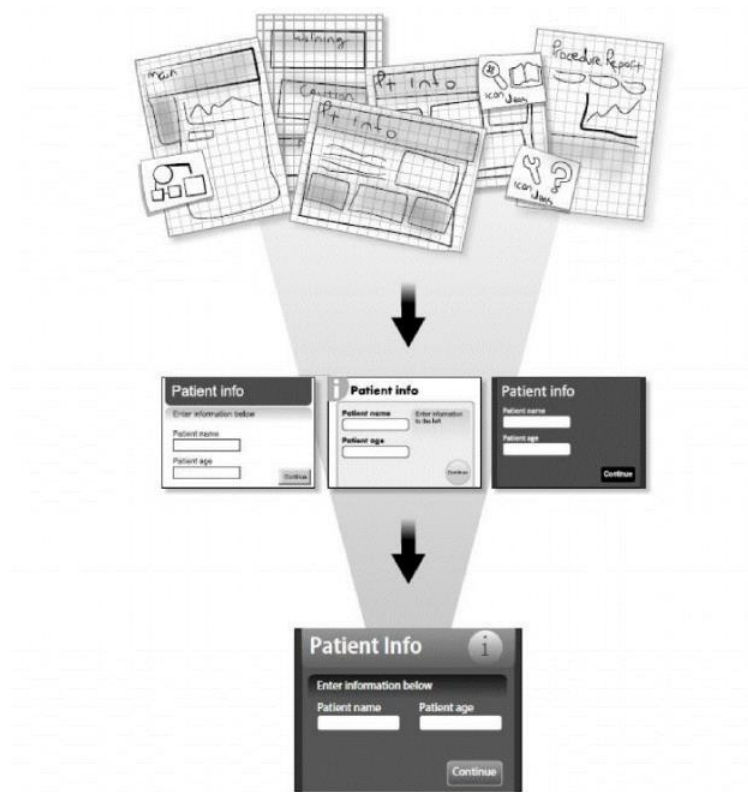


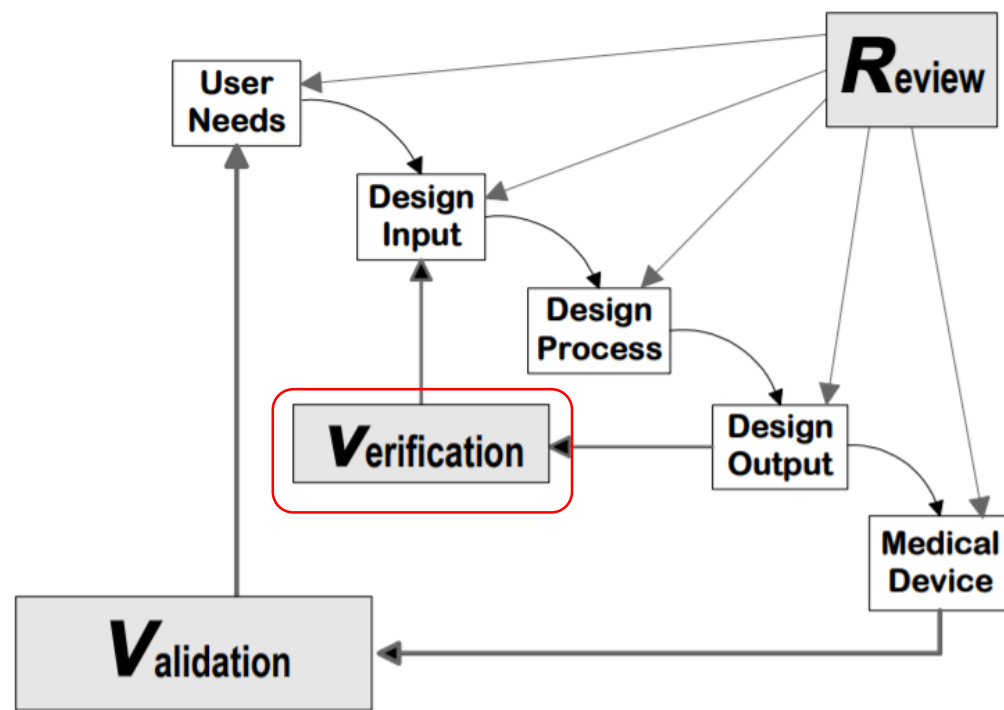
Figure 2 – Progression of a USER INTERFACE design from multiple concepts to a few concepts to a preferred concept

IEC

Steps	Do This
2. Go to the Time screen. 	a. Move ► to Change Time using [A] [V] b. Select using [Enter] key.
3. Change HR using arrows. 	a. Use the [A] [V] keys to change HR b. Press the [Enter] key. c. Use the [A] [V] keys to change Min d. Press the [Enter] key.

Figure 11.1—Organization of steps and substeps with graphical illustrations

验证



IEC

Weight (kg) 

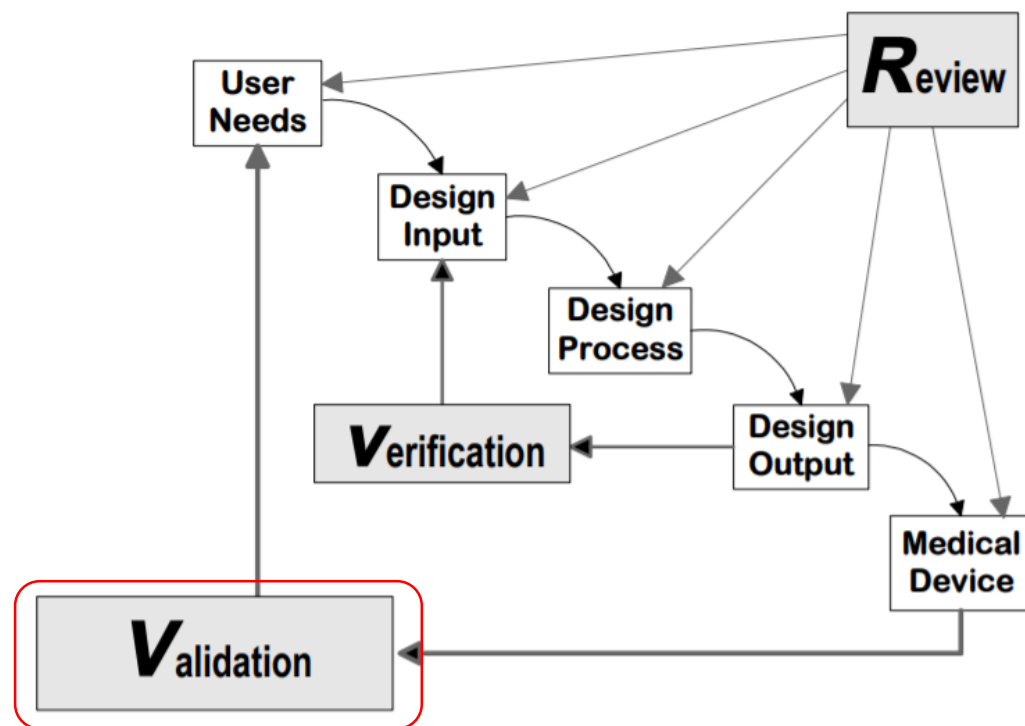
Weight 

kg

Source: NPSA Design for Patient Safety – A guide to the design of Electronic Infusion Devices, Edition 1, 2010

Figure J.1 – USER INTERFACE designers using prototyping software to build and test a USER INTERFACE

确认

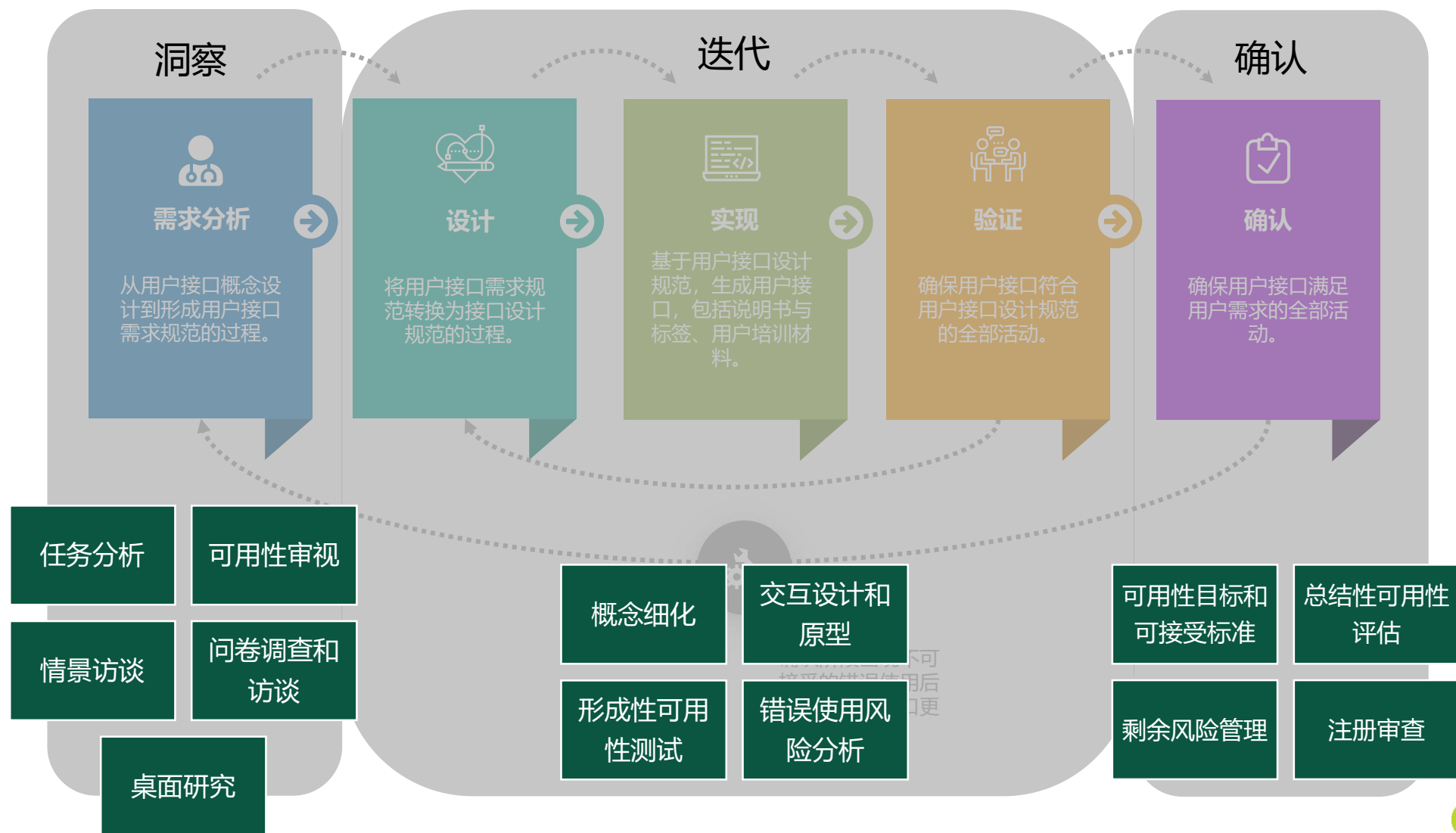


IEC

Figure E.3 – Infant manikin used in a neonatal care unit simulator (left), test participant simulating an auto-injector (centre) and an adult manikin used in a surgery SIMULATION (right)



“人因审查原则” 中的过程





人因验证

验证

用户需求

设计输入

设计输出



病人需要一款可穿戴的便携设备

设备需使用可充电电池

锂电池 (5V, 30*12*5mm)

设备需使用生物相容性材料

医用液态硅胶

设备大小控制在50*50*50mm

总大小 (45*30*30mm)

病人希望能实时查看治疗进度

设备需提供治疗开始的反馈

治疗开始时, 指示灯变绿, 同时震动反馈

设备需提供治疗进度反馈

治疗期间显示进度条

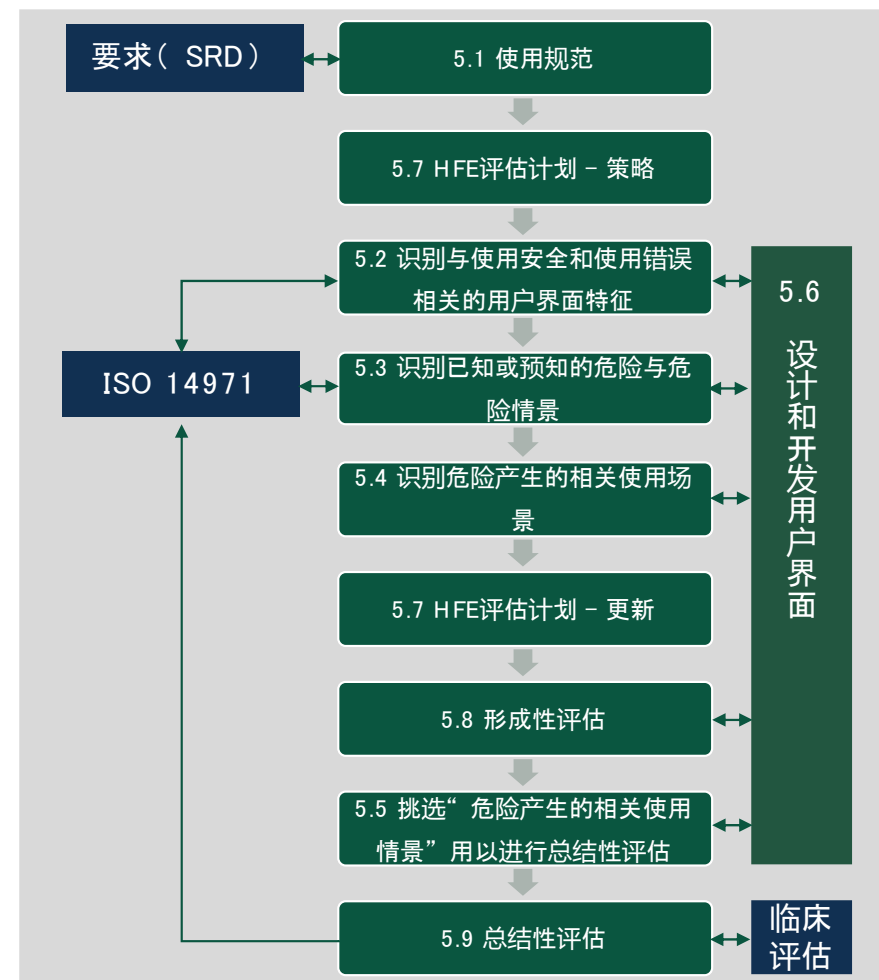
设备需提供治疗结束反馈

治疗快结束前3秒, 指示灯变黄, 闪烁, 结束时变红



HFE流程

形成性评估

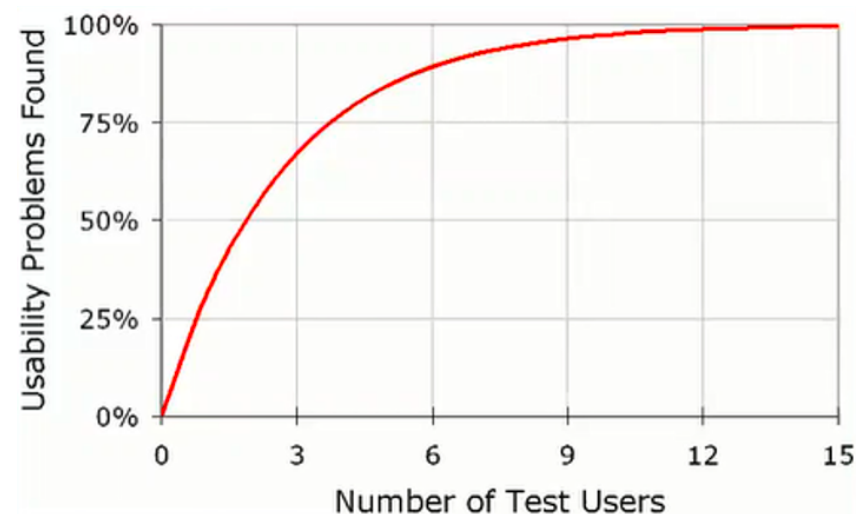




形成性评估

- 形成性评估，在IEC 62366 和FDA中通用的词语。用以称呼在设备开发阶段中的UI设计
- 形成性评估应该着重于初步分析最可能涉及使用安全性的问题（例如，用户与设备交互很复杂和需要探索的方面）。
- 可以使用一系列不同的评估技术来完成
- 形成性评估所需的被试量：
 - 迭代设计阶段（形成性测试）一部分被试就能给到不少的信息
 - 产品改进的力量在于迭代
 - 5-8个被试是受FDA认可的

* 如果有预算雇佣15个，可以分成3次迭代测试，比一次性做15个好



来源：诺曼尼尔森 / FDA



形成性可用性测试

测试执行





形成性评估

- 认知走查



工作室正常使用工作情况探索



模拟使用环境

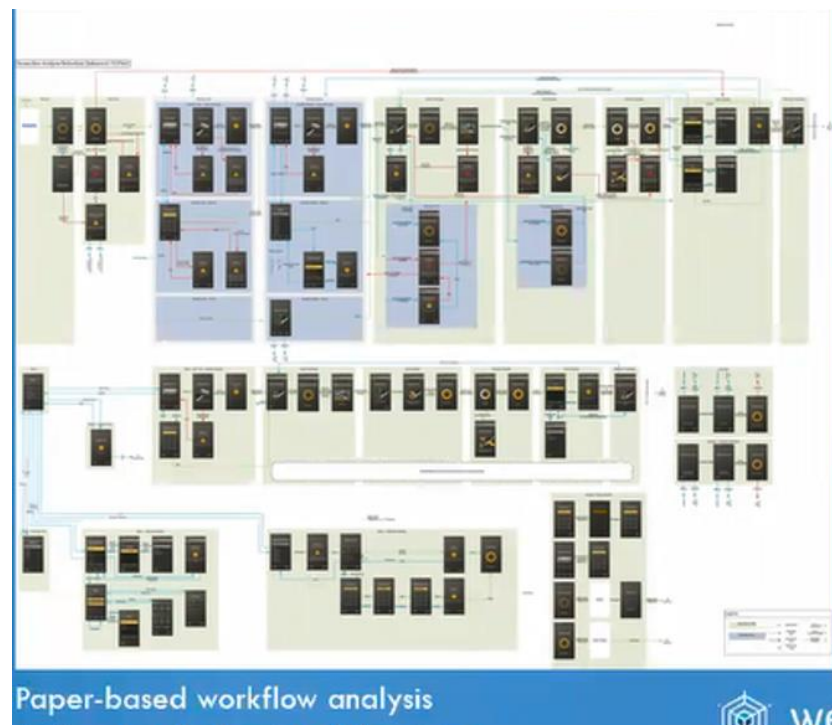


用GUI线框做mockup



形成性评估

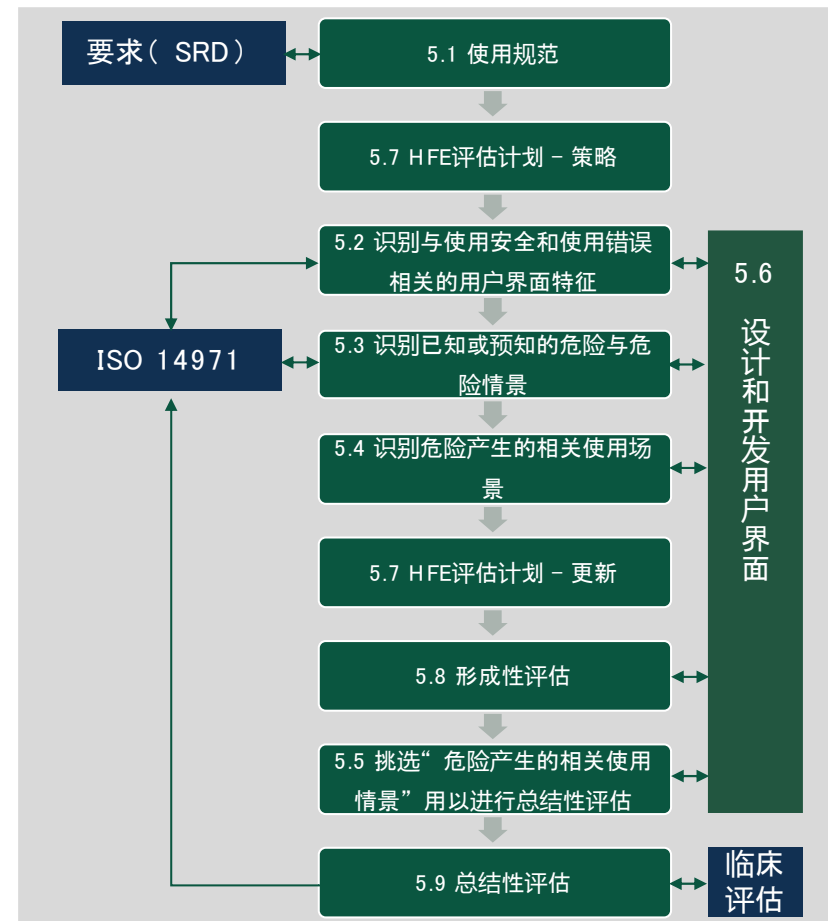
- 专家评审
 - 专家评审的示例是一种启发式评估，其中多个可用性专家（3个左右）基于选定的可用性工程原理（例如AAMI HE75中的准则）及其专业判断，对给定设计的UI进行独立的专家评审。
 - 在识别出设计缺陷后，每个可用性专家都会评估缺陷的程度，并概括性地描述一个潜在的解决方案
 - 启发式分析评分标准(NNG)
 - 系统状态的可见性
 - 系统与现实世界之间的匹配
 - 用户控制和自由
 - 一致性和标准
 - 错误预防
 - 再认而不是回忆
 - 灵活性和使用效率
 - 美学和简约设计
 - 帮助用户识别，诊断错误并从错误中恢复。
 - 帮助和文档





HFE流程

总结性可用性评估





HF确认 (Validation) 测试 / 总结性评估 | FDA和IEC 62366

- HF可用性确认：“在设备开发过程结束时进行的测试，用于评估用户与设备用户界面的交互，以识别可能会或可能对患者或用户造成严重伤害的使用错误。HF确认测试还用于评估风险管理措施的有效性。

- HF确认测试也是设计确认的一部分。

——FDA将人为因素和可用性工程应用于医疗设备。

- 总结性评估：在用户界面开发结束时进行的用户界面评估，目的是获得可以安全使用用户界面的客观证据。

- 总结性评估涉及确认用户界面的安全使用。

——IEC 62366-1 将可用性工程医疗应用于设备中

总结性验证的要求几乎是一致的。

- 包括正常使用场景和关键任务/场景
- 每组用户群有15位经过“常规培训”的用户进行测试
- 双方都需要进行标识 (Labelling) 理解测试

* 在美国进行HF可用性验证对于FDA至关重要。



HF确认 (Validation) 测试 / 总结性评估 | 总结性确认的重点

总结性测试需包括：

- 常规使用情景(Normal use Scenarios)

FDA：HF确认测试的结果应该是具有真实性和完整性的，以证明设备在实际使用中的使用安全性和有效性。

- 关键任务/情景(Critical Tasks / Scenarios)

FDA：HF确认测试应该足够敏感，以捕获由用户界面设计不足引起的与使用相关的问题。

- 标识理解测试 (Labelling Comprehension Study)
- 评估后访谈 (Post-Evaluation Interview)



HF确认测试 / 总结性评估 | 主要规定

- 测试环境必须足够真实
- 被试应尽可能独立和自然地使用设备
- 如果用户可以在实际使用中看到标识，则测试中也应有标识
- 在模拟使用测试完成后，被试也还需要进行标识测试
- 培训的要素和方法应与实际用户将接受的培训相当
- 在测试之前留出适当的时间熟悉设备，IFU（使用说明）和配件
- 观察者不要干涉



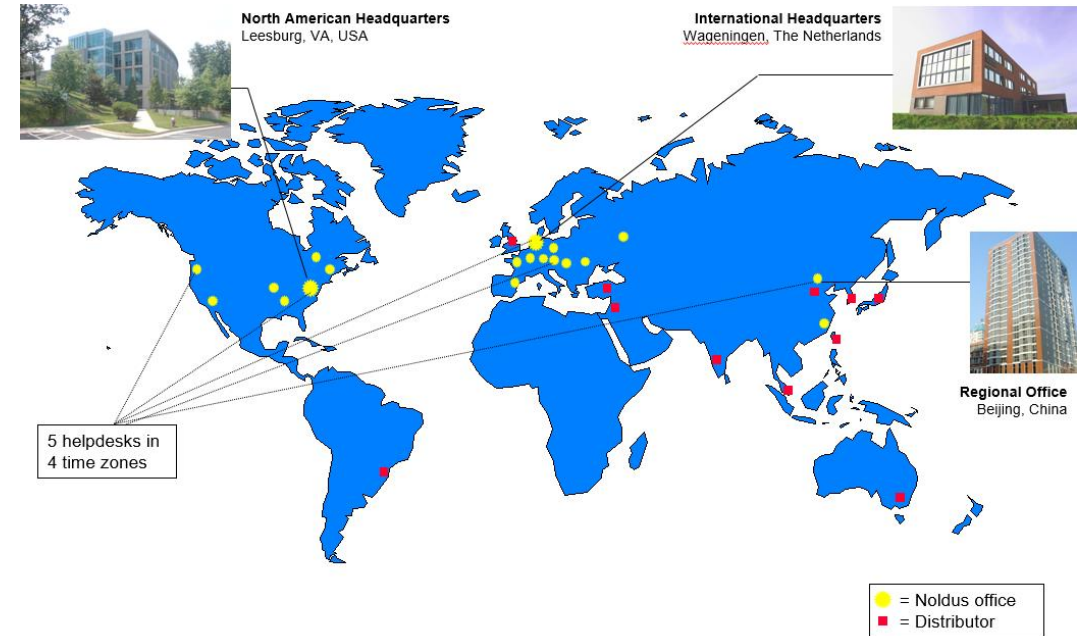
总结性可用性测试





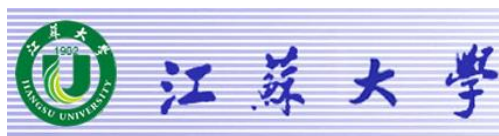
公司简介

- Tools and services for behavioral research: understanding and measuring (human and animal) behavior
- 31 years of experience: founded in 1989 by Lucas Noldus
- 140 employees worldwide
- Headquarters in Wageningen, offices in Germany, France, Spain, Hungary, USA, China
- ~ 8500 customers in 75 countries





科研用户





企业用户

Corporate Clients (700+) , a selection





医疗器械相关客户名单



GE Healthcare

PHILIPS



Use-Lab
usability for life...

LivaNova
Health innovation that matters

KONICA MINOLTA



TÜVRheinland®
Precisely Right.

Johnson & Johnson

江苏省医疗器械检验所



中国食品药品检定研究院
National Institutes for Food and Drug Control



医疗器械相关客户名单





Take Home Message

- 医疗器械可用性有相关的法规和明确的标准可以参考；
- 医疗器械可用性工程能够提升器械的安全性和有效性；
- 医疗器械可用性工程能帮助我们发现不可预知的使用风险；
- 医疗器械可用性强调设计是受控的过程，设计过程可追溯。

Naturalistic Behavior
Unobtrusive Observation
Expert Analyses

Thanks!

咨询部门

杨朋翰 (Will) 咨询经理

Tel: +86-10-84851148-ext.808

Email: penghan.yang@noldus.com | penghan.yang@noldus.com.cn

金沙沙 用户研究员

Tel: +86-10-84851148-ext.803

Email: shasha.jin@noldus.com | shasha.jin@noldus.com.cn

潘换 用户研究员&技术支持

Tel: +86-21-64472631

Email: huan.pan@noldus.com | huan.pan@noldus.com.cn

诺达思 (北京) 信息技术有限责任公司

地址: 北京市朝阳区慧忠里103号洛克时代B座1001

电话: +86-10-84851148-ext.808

传真: +86-10-84851148-ext.816

网址: www.noldus.com www.noldus.com.cn

www.noldusconsulting.com www.noldusconsulting.com.cn

NOLDUS
CONSULTING