

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项目名称 : 医疗器械 第1部分: 可用性工程对医疗器械的应用

技术归口单位  
(或技术委员会) : 全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

提出日期 : 2024年8月

## 一、基本信息

中文名称	医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用		
英文名称	Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	IDT
采标号	IEC 62366-1:2020	采标中文名称	医疗器械 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	北京国医械华光认证有限公司		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会		
主管部门	国家标准化管理委员会 国家药品监督管理局		

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

——IEC 62366-1 标准新增加了“对未知来源用户接口（UOUP）”的相关要求，为已上市的有源医疗器械进行可用性评价提供技术支撑，促进 GB 9706.1-2020 及其系列专标可用性的实施；

——IEC 62366-1 中“形成性评价”“总结性评价”替代了 YY/T 1474 中的“验证”和“确认”两个术语，对 2024 年 3 月医疗器械技术审评中心发布的《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》使用的术语一致，为法规提供技术支撑；同时便于企业在设计源头关注可用性，通过形成性评价发现问题，改进设计等迭代性的过程及总结性评价，确保产品的可用性；

——根据标准实施调研的数据，目前已实施可用性标准的企业，约有 45% 已经使用 IEC 62366-1 版，建议与国际标准保持一致，减少困扰。

——已实施 IEC 62366-1 的经验表明，通过实施形成性评价和总结性评价，有利于减少验证阶段用户的负面反馈；各部分功能和接口在开发早期进行形成性评估，减少总结性评估阶段的工作量，有利于实现合理的可用性，减少使用错误，将与使用相关的风险降至最低。

可行性：

——本项目等同转化 IEC 62366-1: 2020 标准，具有可行性；

——目前各检测所对新旧版的可用性评价资料均可接收，转化 IEC 62366-1 对 GB 9706.1-2020 及系列标准的实施将没有不利影响。

### （二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

**范围：**本文件规定了制造商分析、规定、开发和评价医疗器械安全相关可用性的过程。该可用性工程（人因工程）过程使得制造商能够评定和降低与正常使用（即正确使用和使用错误）相关的风险。它可用于识别但不用于评定或降低非正常使用相关风险。如果本文件所描述的可用性工程过程得到遵守，则认为医疗器械与安全相关的可用性是可接受的，除非有相反的客观证据。

**主要技术内容：** 1\*范围 2规范性引用文件 3术语和定义 4 原理 5\*可用性工程过程 以及五个资料性附录 附录A 通用指南和基本原理 附录B可能的与可用性相关危险情况的示例 附录C 未知来源用户接口（UOUP）的评价 附录D 医疗器械的使用类型（附示例）附录E参照的基本原则。

### （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

#### 1. 国内标准情况：

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）标准体系图中，可用性工程标准 YY/T 1474—2016/IEC 62366:2007 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》。

#### 2. 国外标准情况：

##### 1) 国际标准IEC 62366-1：2020在各国转化情况：

2020年ISO/TC 210对IEC 62366-1《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》进行了系统评审，其中美国、英国、法国、德国、荷兰、意大利、比利时、泰国、日本、韩国等都等同转化了该标准。

——美国：ANSI/AAMI 62366-1:2015 Medical devices-Part 1: Application of usability engineering to medical devices-Amendment 1 (Incorporates Amendment 1: 2020) 2020年7月6日，FDA将IEC 62366-1 Edition 1.1 2020-06 CONSOLIDATED VERSION Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices加入FDA认可标准清单。

——英国：BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices. Application of

usability engineering to medical devices 。

—— 欧盟：EN IEC 62366-1:2015+ AC:2016+A1:2020 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices 为欧盟医疗器械协调标准。

——日本：JIS T 62366-1-2019 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices。

## 2) 其他医疗器械可用性标准的情况

——对于Me设备，国际电工委员会（IEC）还发布了作为IEC60601-1-6，是IEC 60601-1可用性方面的并列标准。该标准现行版本为IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020。该标准规范性引用最新版本的IEC 62366-1:2015+A1:2020。

——美国国家标准学会（ANSI）最新发布医疗器械可用性标准主要有：AAMI HE74:2001/（R2009）《医疗器械人因设计过程》和ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018《人因工程：医疗器械设计》。前者规范了医疗器械可用性的过程要求，而后者规范了医疗器械可用性设计原则，二者相辅相成，互为补充。

## 3. 与国际标准一致性程度情况：

本文件等同采用国际标准IEC 62366-1:2020《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》。

## （四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本文件项目与有关法律法规和强制性标准无冲突。具体分析如下：

1) 医疗器械技术审评中心于2024年3月19日发布了《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》。经对比分析，该指导原则与本文件草案中的主要概念基本一致，二者侧重点不同：指导原则在考虑现行法规和相关要求的基础上，指导注册申请人建立可用性工程过程和准备注册申报材料，并规范技术审评要求；本文件侧重于对可用性工程过程的管理和控制，属于过程标准，目的是降低与使用相关的风险。指导原则中包括关于标准的技术考量，提出注册申请人可根据可用性工程等相关国际、国家和行业标准开展医疗器械可用性工程工作，而本文件作为医疗器械可用性国家标准，可帮助注册申请人按照指导原则规范可用性工程过程。目前我国现行有效的医疗器械可用性标准YY/T 1474—2106已经不足以对该

指导原则提供基础支撑，因此我技术委员会计划制定本文件从而为指导原则提供技术支持。

## 2) 本文件对 GB9706 系列标准实施影响分析

本文件更关注于应用医疗器械可用性工程过程以优化医疗器械与安全相关的可用性，具有可用性如何与任务准确性、完整性和效率以及用户满意这样的属性。GB9706 系列标准关注医用电气设备和医用电气系统基本安全和基本性能的通用要求和相关专用要求。本文件与 GB9706 系列标准侧重点不同，没有冲突，相互补充。

3) 《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》（国药监械注〔2021〕21 号）中的重点任务包括“完善医疗器械术语定义、标记标识、风险管理、质量管理、临床评价管理、可用性工程、统计技术、数字安全等覆盖医疗器械全生命周期的基础标准”。本文件项目将转化最新版的医疗器械可用性工程国际标准，制定本文件有利于推进《意见》中优化标准体系的重点任务，为实现基本建成适应我国医疗器械全生命周期管理需要、与国际接轨、科学先进的医疗器械标准体系的目标提供助力。

## (五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本文件为通用管理类标准，不涉及具体产品。

## (六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

## (七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

## (八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费预算总额 11.4 万元，由国拨经费支持。

### **(九) 项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2024 年 10 月      征求意见 2025 年 9-11 月

审查 2025 年 12 月      报      批 2026 年 2 月

### **(十) 需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。