

《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》

推荐性国家标准编制说明

一、工作简况

（一）项目来源

根据国标委下达的 2025 年第四批推荐性国家标准计划（国标委发〔2025〕23 号），由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）负责归口制定《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》推荐性国家标准（计划号：20251285-T-464）。

（二）标准起草单位及其所做的工作

本文件由 SAC/TC221 秘书处承担单位中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司组织有关医疗器械企业展开起草工作，起草组包括检测及监管机构、民营、合资、外资企业等各类相关方，SAC/TC221 秘书处单位负责标准制定过程的总体把握，医疗器械企业负责标准的验证工作。

（三）主要起草人

XX

二、主要工作过程

IEC 62366-1:2015（第1版）《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》由国际电工委员会/医疗设备、软件和系统技术委员会（IEC/TC 62）医疗设备、软件和系统常见问题分技术委员会（SC 62A）以及国际标准化组织/医疗器械质量管理和通用要求委员会（ISO/TC 210）医疗器械可用性联合工作组（JWG3）制定，并于 2015 年 2 月发布。2016 年 7 月发布技术勘误 IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016，对 2015 版发现的问题进行勘误；2020 年发布修正案 IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020，将与其密切相关的医疗器械风险管理标准 ISO 14971:2019 及其实施指南 ISO/ TR 24971:2020 的内容通过修正案融入到 IEC 62366-1 标准中。

该国际标准描述了一种可用性工程过程，以提供可接受的与医疗器械可用性相关的风险。该国际标准仅专注于应用可用性工程过程以优化医疗器械与安全相关的可用性。该可用性工程过程用于评定和降低由正确使用和使用错误等正常使用相关的可用性问题引起的风险。能用于识别但不用于评定或降低与非正常使用有关的风险。

本文件等同采用 IEC 62366-1:2020，制定过程主要包括：

1. 预研阶段

在IEC 62366-1:2015及其修正案的制定过程中，SAC/TC221秘书处对各阶段草案进行了跟踪，并在IEC 62366-1:2015及其修正案和勘误正式发布后组织人员对标准草案进行翻译，于2024年9月将最终翻译的标准草案稿向社会公开征求意见，收到3家单位22条意见，秘书处将这些建议进行了初步处理，对标准草案进行了修改。

2. 起草阶段

2024 年 4 月成立标准起草小组，并将本文件标准草案发给起草小组成员，进行文本校

对。截至 2025 年 5 月 23 日，共收到起草小组 6 家单位 108 条反馈意见。SAC/TC221 秘书处于经初步评审采纳或部分采纳 69 条意见，形成工作组讨论稿。2025 年 7 月 18 日，标准起草小组召开了标准起草组研讨会，经过深入研究和讨论，充分听取并研究各单位的意见及资料对标准草案进行了讨论并修改，同时审议了标准验证方案和标准编写说明，最终形成了标准征求意见稿。在起草会上，讨论了本文件的标准验证方案。

3. 征求意见阶段

三、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一） 标准编制原则

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草，并根据GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草，等同采用IEC 62366-1:2015《Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices》以及其技术勘误IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016和修正案IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020，遵循GB/T 1.1—2020所要求的标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则，文件的表述遵循一致性、协调性、易用性原则，在起草本文件的过程中力求准确翻译国际标准原文，同时与推荐性国家标准GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和GB/T 42062—2022/ISO 14971:2019《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》进行协调，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改。

（二） 本文件技术内容的说明

1. 范围

本文件规定了制造商分析、确定、开发和评价医疗器械与安全有关的可用性的过程。该可用性工程（人因工程）过程使得制造商能够评估和降低与正常使用（即正确使用和使用错误）相关的风险。其能用于识别但不用于评估或降低与非正常使用相关的风险。

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有关的可用性是可接受的，除非有相反的客观证据。

2. 本文件技术内容

本文件的内容分为引言、正文和附录三大部分。

引言部分未分章节，正文共 5 章：1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义、4 原则、5 可用性工程过程。

附录共 5 个：附录 A（资料性）通用指南和基本原理；附录 B（资料性）可能的与可用性有关的危险情况的示例；附录 C（规范性）未知来源用户接口（UOUP）的评价；附录 D（资料性）医疗器械使用的类型（附示例）；附录 E（资料性）参照的基本原则。

四、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本文件为管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，因此不需要指标性的验证。

本文件规定了制造商分析、确定、开发和评价医疗器械安全有关可用性的过程。本文件

属于基础通用的管理类标准，标准的通用性强、涉及面广，制定本文件有利于对医疗器械可用性的优化设计以及支持法规要求，如《医疗器械安全和性能基本原则》的落实。可用性工程过程旨在识别和减少使用错误，进而降低与使用有关的风险，实施本文件对医疗器械制造商优化医疗器械与安全相关的可用性具有实际意义。将对本文件所规定的要求的合理性和可行性进行资料性验证。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

2015年2月，IEC/TC 62/SC 62A及ISO/TC 210发布IEC 62366-1:2015《医疗器械 第1部分：可用性工程对医疗器械的应用》。2016年7月发布技术勘误IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016；2020年发布修正案IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020。美国、英国、法国、德国、荷兰、意大利、比利时、泰国、日本、韩国等国家都等同转化了该标准。本文件等同采用IEC 62366-1:2020，与国际标准技术内容一致，与国际、国外标准对比情况详见《医疗器械国内外标准对比分析表》。

本文件合规等同采用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》，以该国际标准为基础起草，具体起草过程见编制说明第一章。本文件不涉及其他国外标准版权。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与我国现行法律、法规和强制性标准无冲突。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》，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，制定本文件将为该指导原则提供技术支撑。本文件与GB9706系列标准侧重点不同，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，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，二者没有冲突，相互补充。制定本文件有利于推进《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。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

建议作为推荐性国家标准。

九、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本文件申报为推荐性医疗器械国家标准，能够充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，有助于医疗器械企业使用贯彻落实法规要求。多年来我技术委员会已经针对《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》进行了大量培训，企业实施可用性工程过程积累了丰富的经验。本文件发布后，北京国医械华光认证有限公司（以下简称华光认证）和SAC/TC 221

秘书处将依托华光认证的平台开展标准宣贯、积极组织医疗器械生产企业、经营企业和相关机构等进行医疗器械可用性工程的相关培训，结合我国医疗器械行业的实际情况，解决标准应用中的问题，不断提高标准的有效性。本文件在发布之日后 12 个月足以完成其贯彻和实施，因此我技术委员会建议本文件自发布之日起 12 个月开始实施。

十、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利

十一、废止现行有关标准的建议

无

十二、公平竞争审查结论

本文件不限制或者变相限制市场准入和退出、不限制或者变相限制商品要素自由流动、不影响经营者生产经营成本、不影响经营者生产经营行为，符合《公平竞争审查条例》和《公平竞争审查条例实施办法》的规定。

十三、其他应予说明的事项

无

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会

2025 年 8 月 8 日