ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 62366-1— 2023

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 1

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

(IEC 62366-1:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 марта 2023 г. № 94-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 62366-1:2020 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» (IEC 62366-1:2020 «Medical device — Part 1: Application of usability engineering to medical devices», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 62366-1—2021

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© IEC, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Основные положения 6
5 *ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 8
Приложение А (справочное) Общее руководство и обоснование 15
Приложение В (справочное) Примеры возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ 32
Приложение С (обязательное) Оценивание ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP) 35
Приложение D (справочное) Типы эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с примерами 37
Приложение Е (справочное) Ссылка на основные принципы 39
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 41
Апфавитный указатель терминов 42
Библиография 44

ВВЕДЕНИЕ

В медицинской практике для обследования и лечения ПАЦИЕНТОВ все чаще используются МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. При этом ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, вызванные недостаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, становятся все более серьезной причиной для беспокойства. Многие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, разработанные без использования ПРОЦЕССОВ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА), не являются интуитивно понятными, трудными в освоении и сложными в применении. По мере развития здравоохранения все менее квалифицированные ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, включая и самих ПАЦИЕНТОВ, используют МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые становятся все более сложными. Проектирование ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА с должным уровнем ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ требует иного ПРОЦЕССА и уровня квалификации, чем техническая реализация ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ предназначены для идентификации и минимизации ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ, что в свою очередь снижает связанные с использованием изделия РИСКИ. Некоторые, хотя и не все, виды некорректного использования поддаются управлению со стороны ИЗГОТОВИТЕЛЯ. ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ связаны с ПРОЦЕССАМИ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как это показано на рисунке А.5 приложения А.

Настоящий стандарт описывает ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для обеспечения допустимого РИСКА в отношении ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Предполагается, что он будет полезен не только для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, но и для технических комитетов, ответственных за разработку частных стандартов на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Настоящий стандарт направлен исключительно на применение ПРОЦЕССОВ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для оптимизации, связанной с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Соответствующий технический отчет (МЭК 62366-2[1)]) является более подробным и всеобъемлющим. Он направлен не только на связанную с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, но и на рассмотрение того, как ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ связана с такими показателями, как точность, завершенность, ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАДАЧ и удовлетворенность ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Примечание — БЕЗОПАСНОСТЬ означает отсутствие недопустимого РИСКА. Недопустимый РИСК может возникнуть из-за ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, которая может привести к непосредственной физической ОПАСНОСТИ или к потере / снижению клинической функциональности.

ИЗГОТОВИТЕЛИ могут выбрать способ выполнения программы ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, рассматривая только БЕЗОПАСНОСТЬ или не только БЕЗОПАСНОСТЬ, но и другие показатели, которые приводились выше. Более широкое рассмотрение может быть полезно для достижения конкретных целей ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, таких как необходимость подтверждения того, что ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут успешно выполнять ЗАДАЧИ, не связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может также реализовать более широкую программу для достижения коммерческих преимуществ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое является не только безопасным при применении, но и обеспечивает лучшую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

Структурные элементы, рассмотренные в приложении А, отмечены (*).

[1)] МЭК 62366-2:2016 «Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ВВЕДЕНИЕ к Изменению 1

Первое издание стандарта МЭК 62366-1 было опубликовано в 2015 году. С даты его публикации работающими в данной области экспертами были выявлено несколько неточностей требующих исправления. В общей сложности было выявлено 22 проблемных вопроса, которые были представлены членам Национального комитета МЭК/ПК 62А и членам ИСО/ТК 210. Большинство изложивших свою позицию членов обоих комитетов поддержали разработку данного изменения для разрешения выявленных проблем, не внося при этом никаких фундаментальных изменений в ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, как это было первоначально заложено в МЭК 62366-1:2015.

С целью оказания помощи ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ по выполнению ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ был разработан технический отчет МЭК/ТО 62366-2, который содержит руководящие указания и информацию, помогающую ИЗГОТОВИТЕЛЯМ выполнить требования настоящего стандарта. Данный технический отчет также содержит более обширную информацию, связанную не только с аспектами БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ, и предоставляет подробное описание методов ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, которые могут быть применены при проектировании МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 1

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices

Дата введения — 2023—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к ПРОЦЕССУ, выполняемому ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для анализа, конкретизации, разработки и оценивания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в части, имеющей отношение к БЕЗОПАСНОСТИ. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА) позволяет ИЗГОТОВИТЕЛЮ оценивать и снижать РИСКИ, связанные с ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ/ПРИМЕНЕНИЕМ и ОШИБКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ. Настоящий стандарт может применяться для идентификации, но не для оценки или снижения РИСКОВ, связанных с НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.

Примечание 1 — БЕЗОПАСНОСТЬ означает отсутствие недопустимого РИСКА. Недопустимый РИСК может возникнуть из-за ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, которая может привести к ОПАСНОСТИ, включая потерю или снижение клинических функциональных характеристик.

Примечание 2 — Руководство по применению ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ приведено в МЭК 62366-2[1)], который рассматривает не только БЕЗОПАСНОСТЬ, но и аспекты ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, не связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ.

Если полностью соблюдается ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, подробно описанный в настоящем стандарте, то связанная с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ соответствующего МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ считается допустимой, если не будет получено ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного.

Примечание 3 — Данные ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА могут быть получены в результате ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОГО мониторинга.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

Примечание 1 — Ссылки на документы, указанные в требованиях настоящего стандарта, устанавливают способ применения (в целом или частично).

Примечание 2 — Информационные ссылки приведены в библиографии.

[1)] МЭК 62366-2:2016 «Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Издание официальное

ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 14971:2019, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание — Указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

3.1 **НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ** (ABNORMAL USE): Осознанное, преднамеренное действие или бездействие, которое нарушает или входит в противоречие с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ/ПРИМЕНЕНИЕМ и находится за пределами принятия ИЗГОТОВИТЕЛЕМ всех дальнейших рациональных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, связанных с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ.

Пример — Небрежное применение, саботаж или преднамеренное игнорирование информации по БЕЗОПАСНОСТИ.

Примечание 1 — См. также 4.1.3.

Примечание 2 — Преднамеренное, но ошибочное, действие считается одним из типов ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ и не относится к НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечание 3 — НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ не освобождает ИЗГОТОВИТЕЛЯ от необходимости рассмотрения мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, не связанным с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ.

Примечание 4 — Рисунок 1 показывает взаимосвязи между различными типами эксплуатации/применения.

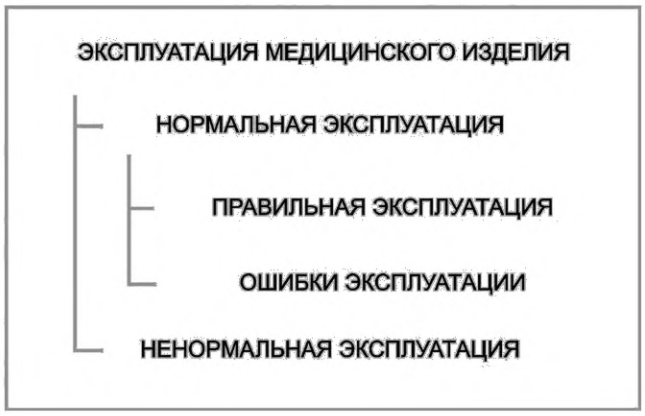


Рисунок 1 — Взаимосвязи между различными типами эксплуатации/применения

3.2 **СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ** (ACCOMPANYING DOCUMENTATION): Материалы, прилагаемые к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ и содержащие информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или лиц, ответственных за установку, применение, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, особенно в отношении безопасного применения.

Примечание 1 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ может состоять из инструкций по эксплуатации/применению, технического описания, руководства по установке, краткого справочного руководства и т. д.

Примечание 2 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ не обязательно должна быть письменным или напечатанным документом и может включать аудио/видео или тактильные материалы и несколько типов носителей информации.

Примечание 3 — В некоторых юрисдикциях МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут безопасно применяться без инструкции по эксплуатации/применению, освобождены от необходимости иметь такую инструкцию.

[ИСО 14971:2019, статья 3.1, изменено — добавлено примечание 3].

3.3 **ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ** (CORRECT USE): НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ без ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 1 — Отклонение от инструкций по эксплуатации считается ОШИБКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ только в том случае, если оно приводит к такому отклику МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, который отличается от предусмотренного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или от ожидаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Примечание 2 — Рисунок 1 показывает взаимосвязи между различными типами эксплуатации/применения.

3.4 **РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ** (EFFECTIVENESS): Точность и завершенность, с которой ПОЛЬЗОВАТЕЛИ достигают установленных целей.

Примечание — Данное понятие отличается от понятия «клиническая результативность».

[ИСО 9241-11:1998, статья 3.2, изменено — добавлено примечание]

3.5 ***ЭФФЕКТИВНОСТЬ** (EFFICIENCY): Ресурсы, затраченные на достижение РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ.

[ИСО 9241-11:1988, статья 3.3, изменено — термин «РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ» заменил первоначальную фразу, которая здесь представляет собой определение 3.4 «РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ»]

3.6 **ОЖИДАЕМЫЙ/НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ** (EXPECTED SERVICE LIFE): Период времени, указанный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в течение которого, как ожидается, МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ будет оставаться безопасным для применения (т. е. будет поддерживать основную БЕЗОПАСНОСТЬ и основные функциональные характеристики).

Примечание 1 — Техническое обслуживание может быть обязательным в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

[МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/Amd.1:2012, статья 3.28, изменено — «МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ» и «МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА» заменены на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

3.7 **ФОРМИРУЮЩЕЕ/ФОРМАТИВНОЕ ОЦЕНИВАНИЕ** (FORMATIVE EVALUATION): ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, проведенное с целью рассмотрения сильных и слабых сторон проекта ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, а также непредвиденных ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 1 — ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ, как правило, выполняется итеративно на протяжении всех ПРОЦЕССОВ проектирования и разработки, но до ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ, с целью обеспечения руководства разработкой ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА по мере необходимости.

3.8 **ОПАСНЫЙ СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ** (HAZARD-RELATED USE SCENARIO): СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, который может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или причинению ВРЕДА.

Примечание 1 — ОПАСНЫЙ СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ часто может быть связан с потенциальной ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 2 — ОПАСНЫЙ СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не связан с отказом МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, если только сам отказ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ не был вызван ОШИБКОЙ ПРИМЕНЕНИЯ.

3.9 ***НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ** (NORMAL USE): Применение, включая текущий осмотр и регулировку любым ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, а также функционирование в режиме ожидания, в соответствии с инструкциями по эксплуатации или с общепринятой практикой применения МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, к которым не предоставляются инструкции по эксплуатации/применению.

Примечание 1 — НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ/ПРИМЕНЕНИЕ не следует путать с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ/НАЗНАЧЕНИЕМ. Хотя оба понятия содержат концепцию применения по назначению ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ сфокусировано на медицинской цели, тогда как НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ содержит не только медицинскую цель, но и техническое обслуживание, транспортирование и т. д.

Примечание 2 — При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут возникать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 3 — В некоторых юрисдикциях МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут быть безопасно применены без инструкции по эксплуатации/применению, освобождены от необходимости иметь такую инструкцию.

Примечание 4 — На рисунке 1 показаны взаимосвязи между различными типами эксплуатации/применения.

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.71, изменено — примечания 2, 3 и 4 добавлены, слово «ОПЕРАТОР» заменено на «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ», после «инструкции по эксплуатации» добавлена фраза]

3.10 ***ПАЦИЕНТ** (PATIENT): Живое существо (человек), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре.

Примечание — ПАЦИЕНТ может быть ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

[МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/Amd.1:2012, статья 3.76, изменено — в примечании фраза «или животное» удалена из определения, в примечании слово «ОПЕРАТОР» заменено на «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»]

3.11 ***ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ** (PRIMARY OPERATING FUNCTION): Функция, включающая взаимодействие с ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, связанное с БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — Нередко ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ взаимодействует с набором ЗАДАЧ, которые могут быть разбиты на ряд взаимодействий с ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Примечание 2 — Концепция БЕЗОПАСНОСТИ включает потерю или снижение функциональных характеристик, приводящие к недопустимому РИСКУ для ПАЦИЕНТА, включая ОШИБКИ ПРИМЕНЕНИЯ, которые мешают ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ результативно применять МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для достижения его предусмотренной медицинской цели. В МЭК 60601-1 это относится к «основным функциональным характеристикам».

3.12 **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** (RESPONSIBLE ORGANIZATION): Юридическое или физическое лицо, ответственное за использование и техническое обслуживание МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или комбинацию МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 1 — Ответственной организацией может быть, например, больница, медицинский работник или непрофессионал. При применении в домашних условиях ПАЦИЕНТ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть одним и тем же лицом.

Примечание 2 — Обучение и инструктаж включены в понятие «использование».

[МЭК 60601-1:2005, статья 3.101, изменено — слова «МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ» и «МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА» заменены на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или комбинацию МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», «ОПЕРАТОР» — на «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»]

3.13 **ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ** (SUMMATIVE EVALUATION): ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, проводимое на завершающей стадии разработки ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА с целью получения ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ того, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС может быть использован БЕЗОПАСНО.

Примечание 1 — ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ относится к валидации безопасного использования ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

3.14 **ЗАДАЧА** (TASK): Одно или более взаимодействий ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ для достижения желаемого результата.

Примечание 1 — Описание ЗАДАЧИ должно включать распределение действий и операционных шагов между ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ и МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Примечание 2 — ЗАДАЧИ не должны быть описаны исключительно в терминах функций или возможностей, реализуемых МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

3.15 **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ** (USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE), UOUP: Разработанный ранее ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (или его часть), в отношении которого отсутствуют адекватные записи о его разработке в соответствии с установленным в настоящем стандарте ПРОЦЕССОМ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечание 1 — Данное примечание применимо только к французской версии настоящего стандарта.

3.16 ***ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ** (USABILITY): Характеристика ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которая облегчает использование и тем самым устанавливает РЕЗУЛЬТАТИВ-

НОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ и степень удовлетворенности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ в предусмотренной СРЕДЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 1 — Все аспекты ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, включая РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ и степень удовлетворенности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, могут повышать или снижать уровень БЕЗОПАСНОСТИ.

3.17 ***ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА** (USABILITY ENGINEERING / HUMAN FACTORS ENGINEERING): Применение знаний о поведении человека, его возможностях, ограничениях и о других его характеристиках к проектированию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (включая программное обеспечение), систем и ЗАДАЧ для достижения достаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечание 1 — Достижение достаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может обеспечить допустимый уровень РИСКА, связанный с применением.

3.18 ***ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ** (USABILITY ENGINEERING FILE): Совокупность ЗАПИСЕЙ и других документов, созданных в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

3.19 **ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ** (USABILITY TEST): Метод исследования или оценивания ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА с привлечением предназначенных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в условиях предусмотренной СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ.

3.20 **СРЕДА ПРИМЕНЕНИЯ** (USE ENVIRONMENT): Реальные условия и окружение, в которых ПОЛЬЗОВАТЕЛИ взаимодействуют с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Примечание 1 — Условия эксплуатации или характерные особенности СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ могут включать гигиенические требования, частоту применения, местоположение, освещение, шум, температуру, мобильность и уровень локализации. Следует учитывать социальные атрибуты, например, командную или индивидуальную работу, возможный аврал или спокойную рутинную работу, уровень стресса и продолжительность смены.

3.21 ***ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ** (USE ERROR): Выполнение или невыполнение ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ действия при применении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, приводящее к такому результату его функционирования, который отличается от предусмотренного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или ожидаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Примечание 1 — К ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ относят неспособность ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ завершить ЗАДАЧУ.

Примечание 2 — ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ могут быть вызваны несоответствием между характеристиками ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, ЗАДАЧИ или СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 3 — ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут осознавать или не осознавать, что произошла ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 4 — Непредвиденную физиологическую реакцию ПАЦИЕНТА не относят к ОШИБКЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 5 — Неисправность МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которая приводит к непредвиденному результату, не относят к ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 6 — Рисунок 1 показывает взаимосвязи между различными типами эксплуатации/применения.

3.22 ***СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ** (USE SCENARIO): Конкретная последовательность ЗАДАЧ, выполняемых конкретным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в определенной СРЕДЕ ПРИМЕНЕНИЯ, а также любой результирующий отклик МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.23 ***СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ** (USE SPECIFICATION/APPLICATION SPECIFICATION): Краткое изложение важных характеристик, связанных с контекстом эксплуатации/применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — Предназначенные медицинские показания, категория ПАЦИЕНТОВ, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, СРЕДА ПРИМЕНЕНИЯ и принцип действия являются типичными элементами СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 2 — В некоторых юрисдикциях краткое изложение СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ упоминается как «заявление о предусмотренном применении».

Примечание 3 — В соответствии с ИСО 14971:2019 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ является основой для установления ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/НАЗНАЧЕНИЯ.

3.24 ***ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ** (USER): Лицо, взаимодействующее с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (т. е. осуществляющее его эксплуатацию/применение или обслуживание).

Примечание 1 — У МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ может быть более одного ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Примечание 2 — Словосочетание «обычные ПОЛЬЗОВАТЕЛИ» включает медицинских работников, ПАЦИЕНТОВ, персонал, осуществляющий очистку, обслуживание, а также предоставляющий услуги.

3.25 **ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ** (USER GROUP): Совокупность ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, отличающихся от других ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ факторами, которые могут повлиять на их взаимодействие с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Примечание — Отличительные черты ГРУПП ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ могут включать возраст, культуру и опыт.

3.26 **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС** (USER INTERFACE): Средства, с помощью которых происходит взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ считается частью МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и его ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

Примечание 2 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС содержит все элементы МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, с которыми взаимодействует ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, включая как физические свойства МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, так и видео/аудио/тактильные отображения и не ограничивается программным интерфейсом.

Примечание 3 — Для целей настоящего стандарта к системе МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ может быть рассмотрен единый ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС.

3.27 **ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА** (USER INTERFACE EVALUATION): Процесс, с помощью которого ИЗГОТОВИТЕЛЬ исследует или проводит оценку взаимодействия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ.

Примечание 1 — ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА может состоять из одного или нескольких методов, среди которых: ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, экспертный анализ, эвристический анализ, аудит проекта или применение когнитивного прохождения.

Примечание 2 — ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА часто проводится итеративно на протяжении всего ПРОЦЕССА проектирования и разработки (это и есть ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ).

Примечание 3 — ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА является частью деятельности, связанной с верификацией и валидацией всего ПРОЕКТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (это и есть ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ).

3.28 **СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА** (USER INTERFACE SPECIFICATION): Совокупность спецификаций, которые всесторонне и на перспективной основе описывают ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.29 **ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** (USER PROFILE): Сводка данных об умственных, физических и демографических особенностях ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, а также характеристик, таких как знания, навыки и способности, которые могут повлиять на проектные решения.

4 Основные положения

4.1 Общие требования

4.1.1 *ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить, документировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц, как это определено в разделе 5 настоящего стандарта. Процесс должен быть направлен на взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИ-

ЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ в соответствии с СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ, включая следующее, но не ограничиваясь этим:

- *транспортирование;
- *хранение;
- установку;
- эксплуатацию;
- ремонт и техническое обслуживание и
- утилизацию.

Деятельность по ПРОЕКТИРОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна планироваться, осуществляться и документироваться компетентным персоналом на основе соответствующего образования, обучения, навыков или опыта.

Если существует документированный ПРОЦЕСС, устанавливающий создание продукции в рамках жизненного цикла, например, описанный в разделе 7 ИСО 13485:2016 [11], то он должен включать соответствующие части ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или ссылаться на него.

Примечание 1 — Подраздел 6.2 ИСО 13485:2016 содержит дополнительную информацию в отношении компетентности персонала.

Взаимосвязь между ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, установленным в ИСО 14971:2019, и ПРОЦЕССОМ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, установленным в настоящем стандарте, показана на рисунке А.5.

Деятельность, установленная в разделе 5 и показанная на рисунке А.5, описана в логическом порядке, однако в зависимости от обстоятельств может выполняться итеративно или в произвольном порядке.

Соответствие требованиям данного подраздела достигается при выполнении требований настоящего стандарта.

4.1.2 *УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ, связанным с проектированием ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Для снижения РИСКА, связанного с эксплуатацией/применением, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выбрать один или несколько из следующих вариантов в указанном приоритетном порядке (в соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, 7.1):

a) изначальный выбор безопасной конструкции и способов производства;

b) защитные меры в самом МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ или в производственных ПРОЦЕССАХ и,

c) если применимо, обучение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Примечание — Информация по БЕЗОПАСНОСТИ может также потребоваться в соответствии со стандартами на продукцию и другими источниками.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

4.1.3 *Информация по БЕЗОПАСНОСТИ, связанная с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ

Если в соответствии с приоритетами, установленными в 4.1.2, информация по БЕЗОПАСНОСТИ используется в качестве меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен подвергнуть эту информацию ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с целью установления того, что информация:

- воспринимаема;
- понимаема;
- способствует ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ предусмотренных ПРОФИЛЕЙ в контексте предусмотренной СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 1 — Взаимосвязь между восприятием, познанием и действием ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ показана на рисунке А.1.

Примечание 2 — В МЭК 62366-2 приведены примеры информации по БЕЗОПАСНОСТИ.

Сознательное игнорирование ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ такой информации по БЕЗОПАСНОСТИ считается преднамеренным действием или преднамеренным бездействием, которое нарушает НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ или противоречит ей, а также выходит за рамки любых других разумных средств

по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, связанных с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ со стороны ИЗГОТОВИТЕЛЯ (т. е. является НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ).

Соответствие оценивается посредством проверки информации по БЕЗОПАСНОСТИ и ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

4.2 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Результаты ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. ЗАПИСИ и другие документы, формирующие ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, могут являться частью других файлов и документов.

Пример 1 — Файл проектирования и разработки ИЗГОТОВИТЕЛЯ для изделия.

Пример 2 — ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

4.3 Объем работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Предстоящий объем работ, выбор применяемых методов и инструментов для осуществления ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут варьироваться в зависимости:

a) от формата и сложности ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА;
b) ТЯЖЕСТИ ВРЕДА, связанного с применением МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;
c) объема и сложности СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ;
d) наличия ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ и
e) степени модификации существующего ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, который подвергался ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5 *ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

5.1 *Составление СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен составить СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.
СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ должна включать:

- *предназначенные медицинские показания.

Примечание 1 — Это может включать состояния или заболевания, которые следует наблюдать, лечить, диагностировать или предотвращать;

- предназначенную категорию ПАЦИЕНТОВ.

Примечание 2 — Это может включать возрастную группу, диапазон веса, состояние здоровья или медицинское состояние;

- предназначенную часть тела или тип ткани для воздействия или взаимодействия;
- *предназначенный ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;
- *СРЕДУ ПРИМЕНЕНИЯ и
- *принцип действия.

Примечание 3 — В некоторых юрисдикциях краткое изложение СПЕЦИФИКАЦИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ упоминается как «заявление о предусмотренном применении/назначении».

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.2 *Идентификация характеристик ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ и потенциальными ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ характеристики ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА как часть АНАЛИЗА РИСКА, выполняемого им в соответствии с ИСО 14971:2019, 5.3. Данная идентификация может быть выполнена с применением инструментов и

техник, используемых в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Данная идентификация должна включать рассмотрение ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, если они указаны в применимых частных стандартах по БЕЗОПАСНОСТИ конкретных МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Примечание 1 — ИСО/ТО 24971:2020, А.2.31—А.2.37 содержит перечень вопросов, которые могут быть использованы для идентификации характеристик ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, потенциально влияющих на БЕЗОПАСНОСТЬ. Этот перечень вопросов не является окончательным.

На основе идентифицированных характеристик ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА и составленной СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать возможные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, связанные с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ. Данная идентификация может быть реализована посредством проведения анализа ЗАДАЧ (см. [27]—[29]).

Примечание 2 — Анализ ЗАДАЧ описан в МЭК 62366-2.

Результаты выполненной идентификации характеристик, относящихся к БЕЗОПАСНОСТИ, и возможные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.3 *Идентификация известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать известные или предполагаемые ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, которые могут затронуть ПАЦИЕНТОВ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ или других лиц, имеющих отношение к эксплуатации/применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Данная идентификация должна быть проведена как часть АНАЛИЗА РИСКА, выполняемого в соответствии с ИСО 14971:2019, 5.4.

Примечание 1 — В приложении В приведены примеры возможных ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ.

При идентификации ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ должно учитываться следующее:

- СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, включая ПРОФИЛЬ(И) ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (см 5.1);
- информация об ОПАСНОСТЯХ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ применительно к существующим ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСАМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ аналогичного типа, если доступна, и
- идентифицированные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (см. 5.2).

Результаты выполненной идентификации ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечание 2 — При идентификации ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ могут быть идентифицированы условия НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.4 *Идентификация и описание ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен идентифицировать и описать обоснованно прогнозируемые ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, связанные с уже идентифицированными ОПАСНОСТЯМИ и ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ. Описание каждого идентифицированного ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ должно включать все ЗАДАЧИ и их последовательность, а также ТЯЖЕСТЬ связанного с ним ВРЕДА.

Примечание — В приложении В приведены примеры определения последовательности действий ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, которые могут привести к возникновению ОПАСНОСТЕЙ для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.5 *Выбор ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ для ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен осуществить выборку ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ для их включения в ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен включить в данную выборку:

- все ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ;
- совокупность ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, которые отобраны на основе ТЯЖЕСТИ возможного ВРЕДА, вызванного ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (например, повлекших медицинские вмешательство), или

Примечание 1 — ТЯЖЕСТЬ ВРЕДА определена в ISO 14971:2019, 5.5;

- совокупность ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, которые выбраны на основе ТЯЖЕСТИ возможного ВРЕДА и других обстоятельств, специфичных как для ИЗГОТОВИТЕЛЯ, так и для рассматриваемого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 2 — Примеры решений по использованию схемы выборки приведены в приложении А.5.5 и МЭК 62366-2.

Краткое описание любой системы выборки, обоснование ее использования и результаты применения должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.6 *Разработка СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии СПЕЦИФИКАЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна учитывать:

- СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (см. 5.1);
- известные или предполагаемые ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, связанные с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (см. 5.2), и
- ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (см. 5.4).

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна включать:

- тестируемые технические требования, относящиеся к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ, включая требования к тем частям ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые связаны с выбранными мерами по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ.

Примечание — Технические требования к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ могут включать цвет дисплея, размер символов или расположение элементов управления;

- указание на необходимость использования СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, и
- указание на необходимость специального обучения по применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна быть зарегистрирована в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА может быть интегрирована в другие спецификации.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.7 *Создание плана ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

5.7.1 Общие положения

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен создать и поддерживать в рабочем состоянии план ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА в отношении ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

План ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должен:

а) документировать цель и определять применяемый метод любого запланированного ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ и ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ.

Примечание 1 — Примеры методов проведения ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ и ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ приведены в МЭК 62366-2.

b) при применении ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ необходимо:

- документировать, какие ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ предполагается включить в тест.

Пример 1 — При ФОРМИРУЮЩЕМ ОЦЕНИВАНИИ для создания ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ привлекаются штатные медицинские специалисты ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Пример 2 — При ИТОГОВОМ ОЦЕНИВАНИИ для создания должной ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ привлекаются практикующие медицинские специалисты.

Для целей проведения ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ несколько ПРОФИЛЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ могут быть объединены в ГРУППУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ;

- на основе ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ СПЕЦИФИКАЦИИ документировать среду проведения тестирования и другие условия эксплуатации/применения.

Примечание 2 — Подразумеваются конкретные условия эксплуатации/применения, которые могут повлиять на результативность выполнения ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ЗАДАЧ.

Пример 3 — Условия эксплуатации/применения могут включать специфичные для конкретного места условия, такие как освещение, шум и интенсивность деятельности.

Пример 4 — Условия эксплуатации/применения могут включать специфичные для персонала условия, такие как эксплуатация МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с применением средств индивидуальной защиты (например, хирургических перчаток и защитных очков).

Пример 5 — Условия эксплуатации/применения могут включать социальные условия, такие как уровень стресса и работа в команде;

- указать, была ли предоставлена СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ при проведении тестирования;

- указать, было ли проведено специальное обучение по применению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ до начала тестирования, а также указать минимальное время между проведением обучения и началом тестирования.

Методы ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА могут быть количественными и качественными. ОЦЕНИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА может физически выполняться в различных местах, например в лабораторных условиях, в смоделированной или реальной СРЕДЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

Примечание 3 — См. 4.3 для адаптации объема работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

План ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА может быть интегрирован в другие планы.

План ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должен быть зарегистрирован в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.7.2 *Планирование ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ

При планировании ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ, проводимого в рамках оценивания ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, должны быть рассмотрены:

a) используемые методы оценивания.

Примечание 1 — Цели ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ могут включать исследование степени, в которой элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА узнаваемы, понятны и удобны для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;

b) часть ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которая оценивается;

c) когда в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ выполняется каждая из частей ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

Примечание 2 — ИЗГОТОВИТЕЛЮ может оказаться полезным сосредоточить внимание и усилия на ФОРМИРУЮЩЕМ ОЦЕНИВАНИИ как можно раньше, поскольку полученная в результате информация является ценным вкладом в ПРОЦЕСС проектирования.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.7.3 *Планирование ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ

Для каждого выбранного ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (см. 5.5) план ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА в отношении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ должен установить:

a) метод оценивания и обоснование того, что данный метод позволяет получить ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА.

Примечание 1 — Результаты ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ информации по БЕЗОПАСНОСТИ могут привести к необходимости применения иных методов для других частей ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА;

b) какую часть ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА оценивают;

c) где применимо, критерии определения того, что информация по БЕЗОПАСНОСТИ является воспринимаемой, понятной и способствует ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ рассматриваемого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (4.1.3).

Примечание 2 — ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ информации по БЕЗОПАСНОСТИ, как правило, завершается до начала проведения ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ оставшейся части ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Как правило, это предполагает отдельное ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с различными ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ;

d) *наличие СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и потребность в проведении обучения в процессе ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ;

Примечание 3 — В зависимости от обстоятельств, для моделирования условий реальной эксплуатации/применения ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ может включать обучение как часть протокола. Возможно, с целью обеспечения реальной результативности проведенного обучения потребуется некоторый перерыв между обучением и продолжением ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ;

e) *для ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ:

- насколько характеристики участников тестирования соответствуют предполагаемым ПРОФИЛЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ;
- обоснование подразделения участников тестирования на отдельные ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ с целью определения количества участников тестирования;
- среда проведения тестирования и условия применения, а также обоснование того, насколько они достаточно отражают предусмотренную СРЕДУ ПРИМЕНЕНИЯ;
- определение ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ для каждого ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ и
- метод сбора данных в ходе ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для последующего анализа наблюдаемых ОШИБОК ПРИМЕНЕНИЯ и затруднений, возникающих при применении.

ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ может быть выполнено за один или несколько раз.

Примечание 4 — Как правило, планирование ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ заканчивается после завершения ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

5.8 *Проведение разработки, внедрения и ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и внедрить ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС, включая при необходимости СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ и возможность проведения обучения, как это описано в СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

При проведении разработки и внедрения ИЗГОТОВИТЕЛЬ, по мере необходимости, должен использовать методы и техники ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, включая проведение ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ. Результаты используемого ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Если на данном этапе обнаруживаются новые ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, ОПАСНОСТИ, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ или ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен повторить соответствующую последовательность действий, указанных в разделе 5.

Примечание 1 — В соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, 7.5 изменения проекта, являющиеся результатом ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, должны быть проанализированы с целью обнаружения других возникших ОПАСНОСТЕЙ или ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ.

Если обучение по работе с конкретным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ требуется для безопасного использования этого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ предусмотренным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разработать и реализовать возможность проведения обучения в течение ОЖИДАЕМОГО/НАЗНАЧЕННОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ посредством выполнения хотя бы одного из следующих действий:

- предоставить материалы, необходимые для обучения;
- обеспечить доступность материалов, необходимых для обучения;
- сделать обучение доступным или
- сделать обучение, позволяющее в дальнейшем обучать своих ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, доступным для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Примечание 2 — Возможность обучения предназначена для того, чтобы ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могла обеспечить обучение своих ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, включая свидетельства проведения ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ, если оно проводилось, а также наличия стратегии обучения, если требуется.

5.9 *Выполнение ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

После завершения разработки и внедрения ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выполнить ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ каждого ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, выбранного в 5.5, на готовом или производственно-эквивалентном ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ в соответствии с планом оценивания ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. При проведении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ может использовать данные, полученные в результате ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ продукции с эквивалентным ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ, составив техническое обоснование применимости таких данных. Результаты должны быть сохранены в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проанализировать данные ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ, а также идентифицировать все ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ и затруднения, возникающие при применении. Если ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ или затруднение при применении могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, то должна быть установлена первопричина любой такой ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ или затруднения в использовании. Первопричины должны быть установлены на основе методов, включающих наблюдения за выполнением работы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, а также субъективных комментариев ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Примечание 1 — Затруднение при применении, когда ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ почти совершает ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ во время выполнения ЗАДАЧИ, но вовремя исправляется, чтобы избежать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, иногда называют «на волосок от».

Если при проведении анализа данных обнаружены новые ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ОПАСНОСТИ, ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ или ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен:

- при их обнаружении соответствующим образом повторить деятельность, установленную в разделе 5;
- если не обнаружены, то установить необходимость и практическую возможность дальнейшего улучшения связанной с БЕЗОПАСНОСТЬЮ части проекта ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА;

1) при их обнаружении ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен повторно войти в ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ на уровне 5.6;

2) если не обнаружены, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен:

Примечание 2 — Могут существовать не связанные с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ средства УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, которые являются практичным решением для снижения риска, связанного с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ;

i) задокументировать причины, по которым дальнейшее улучшение практически неосуществимо или не является необходимым.

Примечание 3 — Руководство по определению того, что дальнейшее снижение риска в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ практически невозможно, содержится в ИСО 14971:2019, 7.1 и ИСО/ТО 24971:2020, приложение С;

ii) идентифицировать данные из ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, необходимые для установления ОСТАТОЧНОГО РИСКА, связанного с применением, и

iii) оценить ОСТАТОЧНЫЙ РИСК в соответствии с ИСО 14971:2019, 7.3.

Примечание 4 — В соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, 7.5, происходящие изменения проекта в результате ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должны быть проанализированы с целью определения ОПАСНОСТИ или ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, не связанных с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ.

Примечание 5 — В соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, раздел 8, при оценивании совокупного ОСТАТОЧНОГО РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны быть рассмотрены все ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, включая ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, связанный с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Если ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, подробно описанный в настоящем стандарте, соблюдался полностью, то связанная с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ соответствующего МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ считается находящейся на допустимом уровне при отсутствии ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного.

Примечание 6 — Данные ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА могут быть получены в результате ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОГО мониторинга.

Соответствие оценивается посредством проверки *ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, включая свидетельства применения требований ИСО 14971:2019, 7.3.*

5.10 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Вместо всех требований 5.1—5.9 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP) можно оценить в соответствии с приложением С.

Соответствие оценивается посредством проверки применения приложения С.

Приложение А
(справочное)

Общее руководство и обоснование

А.1 Введение

Настоящее приложение дает обоснование некоторым требованиям настоящего стандарта и предназначено для лиц, которые не принимали участие в его разработке, но хорошо знакомы с областью его применения. Понимание причин, лежащих в основе устанавливаемых требований, считается существенным для их правильного применения. Кроме того, по мере изменения клинической практики и технологий считается, что обоснование будет способствовать любому пересмотру настоящего стандарта, необходимому в результате его развития.

А.2 Обоснование требований отдельных разделов и подразделов

Раздел 1. Область применения

Настоящий стандарт главным образом направлен на связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ вопросы ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА разрабатываемого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ, как правило, включает такие параметры, как удовлетворенность ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и эстетика МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которые напрямую не связаны с БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и поэтому не рассматриваются в настоящем стандарте.

В настоящем стандарте используется понятие ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ. Этот термин был выбран вместо более часто используемых терминов «ошибка пользователя» или «человеческая ошибка», поскольку не все ошибки, связанные с использованием МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, являются результатом недосмотра или небрежности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Намного чаще ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ являются прямым результатом неудовлетворительного проектирования ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА [44].

Некоторые проекты ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА сами способствуют ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, поскольку в них реализованы неинтуитивные, нелогичные или сложные элементы управления или отображения. Последствия таких конструктивных недостатков часто проявляются только при применении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в экстренных или стрессовых ситуациях, в состоянии усталости или использовании МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ лишь изредка. Область применения настоящего стандарта распространяется на эксплуатацию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ только в соответствии с инструкцией по применению, т. е. на НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ и ПРАВИЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может совершать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ при попытке применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в соответствии с руководством по эксплуатации. Поскольку ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ могут возникнуть при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, настоящий стандарт устанавливает новое понятие и термин ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ для описания ситуации, когда ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ следует инструкции по применению, не совершая ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ. Приложение D предоставляет дополнительную информацию по типам использования МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ с примерами.

Хотя ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может быть использован для идентификации НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, настоящий стандарт не требует использования ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для оценки или уменьшения РИСКОВ, связанных с НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ.

Область применения настоящего стандарта не распространяется на принятие клинических решений в отношении применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Решение о применении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в рамках конкретной клинической ПРОЦЕДУРЫ требует, чтобы ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ были уравновешены с предполагаемой ПОЛЬЗОЙ от выполнения ПРОЦЕДУРЫ. При принятии таких решений должны учитываться ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, функциональные характеристики и РИСКИ, связанные с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, а также РИСКИ и ПОЛЬЗА, связанные с клинической ПРОЦЕДУРОЙ или обстоятельствами применения. Некоторые из этих решений могут быть приняты только квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями о состоянии здоровья конкретного ПАЦИЕНТА или собственном мнении ПАЦИЕНТА.

Данная часть МЭК 62366 является стандартом, который четко направлен на применение ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для оптимизации, связанной с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Сопутствующий технический отчет (МЭК 62366-2) является более подробным и всеобъемлющим. Он направлен не только на связанную с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, но и на рассмотрение того, как ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ связана с такими показателями, как ЗАДАЧИ точности, завершенности, ЭФФЕКТИВНОСТИ и удовлетворенности ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

ИЗГОТОВИТЕЛИ могут выбрать способ выполнения программы ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, рассматривая только БЕЗОПАСНОСТЬ или не только БЕЗОПАСНОСТЬ, но и дру-

гие показатели, которые приводились выше. Более широкое рассмотрение может быть полезно для достижения конкретных целей ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, например для подтверждения того, что ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут успешно выполнять ЗАДАЧИ, не связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может также реализовать более широкую программу для достижения коммерческих преимуществ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которое является не только безопасным при применении, но и обеспечивает превосходную ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ.

Определение 3.1 НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ / ПРИМЕНЕНИЕ

НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ включает следующие подкатегории:

- недопустимое использование (например, использование МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в качестве молотка);
- сознательное игнорирование противопоказаний (т. е. игнорирование данных по БЕЗОПАСНОСТИ, информирующих ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ об ошибке и связанном с ней РИСКЕ, который был оценен в соответствии с 4.1.3, 5.7.2 и 5.7.3);
- безответственная эксплуатация (т. е. пренебрежение безопасностью, например, когда сами ПОЛЬЗОВАТЕЛИ принимают решение о соотношении РИСК-ПОЛЬЗА);

Пример 1 — Использование МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ после снятия защитных ограждений.

Пример 2 — Игнорирование предельных выходных значений без учета РИСКА и ПОЛЬЗЫ для ПАЦИЕНТА.

- саботаж.

Определение термина НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ позволяет провести ее идентификацию, как описано в разделе 1 настоящего стандарта.

В контексте ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ действия или отсутствие действий ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при применении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ должны рассматриваться как НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, если проведенный после теста опрос установит, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ понимал надлежащее применение и сознательно решил действовать (или бездействовать) наоборот. Если проведенный после теста опрос установит, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ не был осведомлен о надлежащем применении, то СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ или обучение скорее всего являются недостаточными.

Определение 3.5 ЭФФЕКТИВНОСТЬ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ включена в определение ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и сама определяется как РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ с учетом затраченных ресурсов. ЭФФЕКТИВНОСТЬ всегда желательна и в некоторых случаях важна для БЕЗОПАСНОСТИ. Недостаточная ЭФФЕКТИВНОСТЬ может способствовать РИСКАМ или увеличивать существующие РИСКИ, тогда как эффективные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ могут уменьшить определенные виды РИСКОВ.

Что касается МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, то в некоторых случаях ЭФФЕКТИВНОСТЬ в наибольшей степени связана с БЕЗОПАСНОСТЬЮ, если время выполнения ЗАДАЧИ является критичным с точки зрения состояния ПАЦИЕНТА. Одним из примеров МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, для которого характеристика ЭФФЕКТИВНОСТИ критична с точки зрения БЕЗОПАСНОСТИ, является автоматический внешний дефибриллятор (AED). Данное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ применяется в обстоятельствах, при которых каждая секунда имеет значение для спасения чьей-то жизни. Низкая ЭФФЕКТИВНОСТЬ такого AED снижает вероятность выживания пациента.

Точно так же ПАЦИЕНТЫ во время ПРОЦЕДУР, связанных с инвазивным хирургическим вмешательством, подвержены РИСКАМ инфицирования и анестезии. Минимизация времени воздействия на жизненно важные органы и времени, в течение которого ПАЦИЕНТ подвергается наркозу, важна для обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ. Таким образом, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, используемые в хирургии, — хирургические инструменты — должны быть как можно более эффективными, чтобы не способствовать увеличению существующих РИСКОВ, связанных с анестезией и с инфицированием.

Определение 3.9 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ отличается от ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, поскольку ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ может произойти при попытке применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его инструкцией по эксплуатации.

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ содержит все предполагаемые действия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при работе ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ в соответствии с установленным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ данного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Оно специально исключает НЕНОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ/ПРИМЕНЕНИЕ. См. также рисунок В.1. НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ — это то, что ожидается от ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при нормальных условиях применения, что включает действия, которые являются либо правильными, либо ошибочными, но не противоречат проектным намерениям ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Существуют МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут быть безопасно использованы без инструкции по применению, например щипцы, скальпели. Для таких МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ устанавливается как применение в соответствии с общепринятой практикой.

Определение 3.10 ПАЦИЕНТ

Определение в МЭК 60601-1 включает животных. Для гармонизации с определением МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в ИСО 13485 животные были исключены из определения ПАЦИЕНТА.

Определение 3.11 ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ

Для целей настоящего стандарта ОСНОВНОЙ РАБОЧЕЙ ФУНКЦИЕЙ является та функция МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которая непосредственно связана с БЕЗОПАСНОСТЬЮ. ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ указаны в некоторых стандартах по БЕЗОПАСНОСТИ продукции на конкретные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. Данные стандарты требуют, чтобы ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ были входными данными для ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Настоящий стандарт не требует какой-либо дополнительной идентификации ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, поскольку требует идентификации, описания и оценивания ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ. Тем не менее ЗАДАЧИ, которые должны выполняться в рамках ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, могут быть связаны с функцией, которая была идентифицирована как ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ.

Определение 3.16 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ создается характеристиками ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые облегчают его использование, т. е. способствуют восприятию ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ информации от ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, пониманию и принятию решений на основе этой информации, а также взаимодействию с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ для достижения заданных целей в предусмотренной СРЕДЕ ПРИМЕНЕНИЯ. Многие из этих факторов могут в различной степени влиять на БЕЗОПАСНОСТЬ.

Время, необходимое для ознакомления с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и его работой, называется «обучаемостью» (см. ИСО 9241-11:1998, таблица В.2), которая может повлиять на БЕЗОПАСНОСТЬ. Отсутствие дискомфорта и позитивное отношение к использованию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ называются «удовлетворенностью» (см. ИСО 9241-11:1998, определение 3.4).

Примечание — «Запоминаемость» можно рассматривать, как и насколько легко запоминаются подробности работы с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Запоминаемость становится важной, если конкретное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или функция используется ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ нечасто.

Определение 3.17 ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА

Некоторые люди используют термины «проектирование с учетом человеческого фактора» и «проектирование с учетом эксплуатационной пригодности» взаимозаменяемо, в то время как другие их разделяют. Независимо от терминологии, результативное применение ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (или того же ПРОЦЕССА с другим названием) улучшает ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ. Наоборот, нерезультативное применение ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или полное отсутствие ПРОЕКТИРОВНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут снизить ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ. Основная концепция заключается в том, что ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ, как правило, не возникает только из благонамеренного применения здравого смысла при проектировании. Скорее, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ является желательным конечным продуктом применения ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с самого начала и на протяжении всего ПРОЦЕССА проектирования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Для целей настоящего стандарта ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (UE) и ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА (HFE) рассматривают как синонимы.

Определение 3.18 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ часто является частью ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Не требуется, чтобы ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ хранился отдельно от ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не обязательно должен физически содержать все ЗАПИСИ и другие документы, созданные в результате деятельности по ПРОЕКТИРОВАНИЮ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Однако он должен содержать, по меньшей мере, ссылки или указания на всю требуемую документацию.

Определение 3.21 ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ

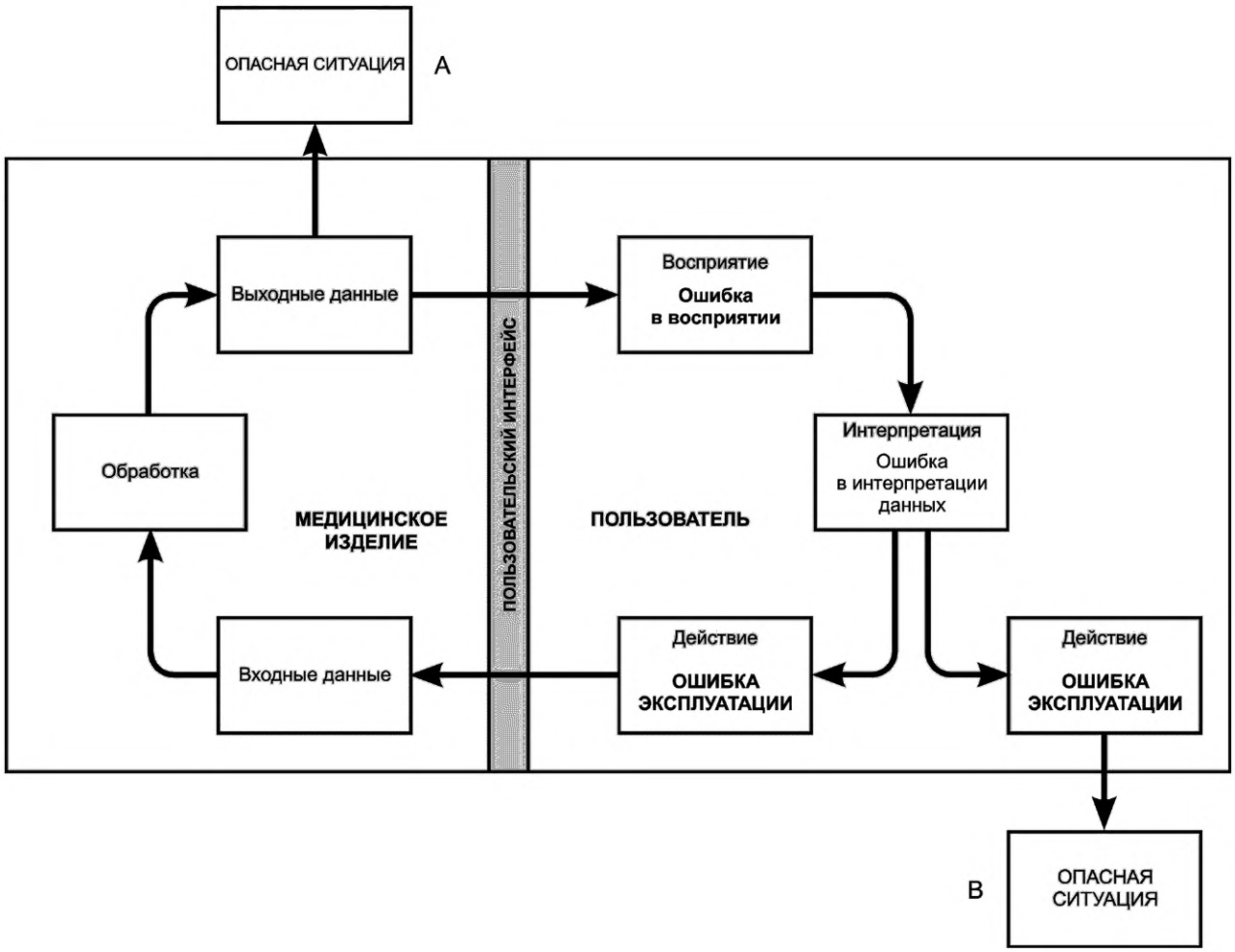
ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ часто могут указывать на недостатки проекта (дизайна) ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые влияют на взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ может быть смоделировано как часть СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, как это изображено на рисунке А.1. При взаимодействии с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ воспринимает информацию (например, считывает информацию с дисплея), когнитивно преобразует эту информацию (например, интерпретирует показания дисплея) и в результате решает выполнить действие (например, нажать кнопку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА). МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, в свою

очередь, получает действие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ как входные данные, а затем обрабатывает и преобразует это действие в выходные данные.

Рисунок А.1 показывает два возможных способа, когда ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ:

- ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (А), вызванная откликом МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ представляет собой ошибочный ввод данных в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, которое, в свою очередь, преобразует их в выходные данные, приводящие к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (А);

- ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (В), вызванная действием или бездействием ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (в отношении ПАЦИЕНТА или другого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ), на основе информации, полученной от МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ происходит в СРЕДЕ ПРИМЕНЕНИЯ, но не в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, что приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ (В).



А — ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, вызванная откликом данного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

В — ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, вызванная действием или бездействием ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ в отношении ПАЦИЕНТА или другого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ на основании информации, полученной с помощью МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Под восприятием подразумевается восприятие или недостаток восприятия, под интерпретацией — интерпретация или недостаток интерпретации, а под действием — действие или отсутствие действия. Светлые ячейки обозначают те места, где могут возникать ошибки.

Адаптировано из [36].

Рисунок А.1 — Модель взаимодействия ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Согласно определению в настоящем стандарте ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ происходит на стадии «действия» рассматриваемого цикла взаимодействия. Это означает, что ошибки, возникающие на стадии восприятия (например, неверное прочтение показаний дисплея) или на стадии интерпретации (например, неверная интерпретация цифры) не являются ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Ошибки в восприятии и интерпретации скорее являются причинами или факторами, способствующими возникновению ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ (ошибочное действие или отсутствие действия) может быть вызвана неправильным прочтением или неверной интерпретацией выходных данных МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, но ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ проявляется только в случае ошибочного действия или бездействия.

Пример 1 — Пользователь неверно читает показания дисплея при компьютерной томографии, путает правую и левую стороны и начинает лечение пациента с неправильной стороны.

Пример 2 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (и ПАЦИЕНТ) неправильно считывает показатели глюкометра и приходит к ошибочному выводу, что уровень сахара в крови выше, чем фактический, который является очень низким. В результате вместо приема сахара ПАЦИЕНТ принимает инсулин, что приводит к коме.

Основной целью ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанного в настоящем стандарте, является уменьшение ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые могут привести к ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ. Однако ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ не всегда приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или к причинению ВРЕДА. Таким образом, ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ не является РИСКОМ и не имеет ТЯЖЕСТИ.

При использовании МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ не каждое появление ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ является причиной возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и не каждое появление ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ приводит к причинению ВРЕДА. В одной ситуации один и тот же тип ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к причинению ВРЕДА, в то время как в другой они являются безвредными. Например, неверное считывание показаний дисплея глюкометра в 141 мг/дл вместо 140 мг/дл не вызовет проблем, тогда как неверное считывание такого же результата как 240 мг/дл вместо 140 мг/дл может привести к причинению ВРЕДА. Тем не менее важно понимать, что ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ является предметом ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, если она потенциально может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

Определение 3.22 СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ

СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ — это описание взаимодействия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ для достижения определенного результата в конкретных условиях применения. СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут быть написаны разными способами — от описательного варианта в форме истории до простого перечня ЗАДАЧ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или шагов в ЗАДАЧЕ. Цель СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ — проиллюстрировать, как функции МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ применяются ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ для достижения результата. Рисунок А.2 схематично показывает, как СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ связывает ЗАДАЧИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и функции МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Пример 1 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ случайно набирает неверную дозу в систему инфузионной помпы (ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ), что, в свою очередь, приводит к подаче инфузионной помпой чрезмерной дозы ПАЦИЕНТУ (опасные выходные данные).

Пример 2 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ нажимает неправильную кнопку (ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ) и получает сообщение на дисплее (неверные выходные данные), которые приводят к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ.

СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ могут охватывать широкий спектр ситуаций, включающих ПРАВИЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ, СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, в которых ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ успешно достигает желаемого результата, и НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ с ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые показывают, как ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ может привести к нежелательному результату. Когда СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ приводит к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, то такой ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ СЦЕНАРИЙ называется ОПАСНЫМ СЦЕНАРИЕМ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Рисунок А.3 схематично показывает, как СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ связывает ЗАДАЧИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и функции МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в рамках ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ЗАДАЧА в ОПАСНОМ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, где ОШИБКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ может привести к значительному УЩЕРБУ, может рассматриваться как «критическая задача» [48], [49].

Реальные примеры ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ приведены в таблице В.2.

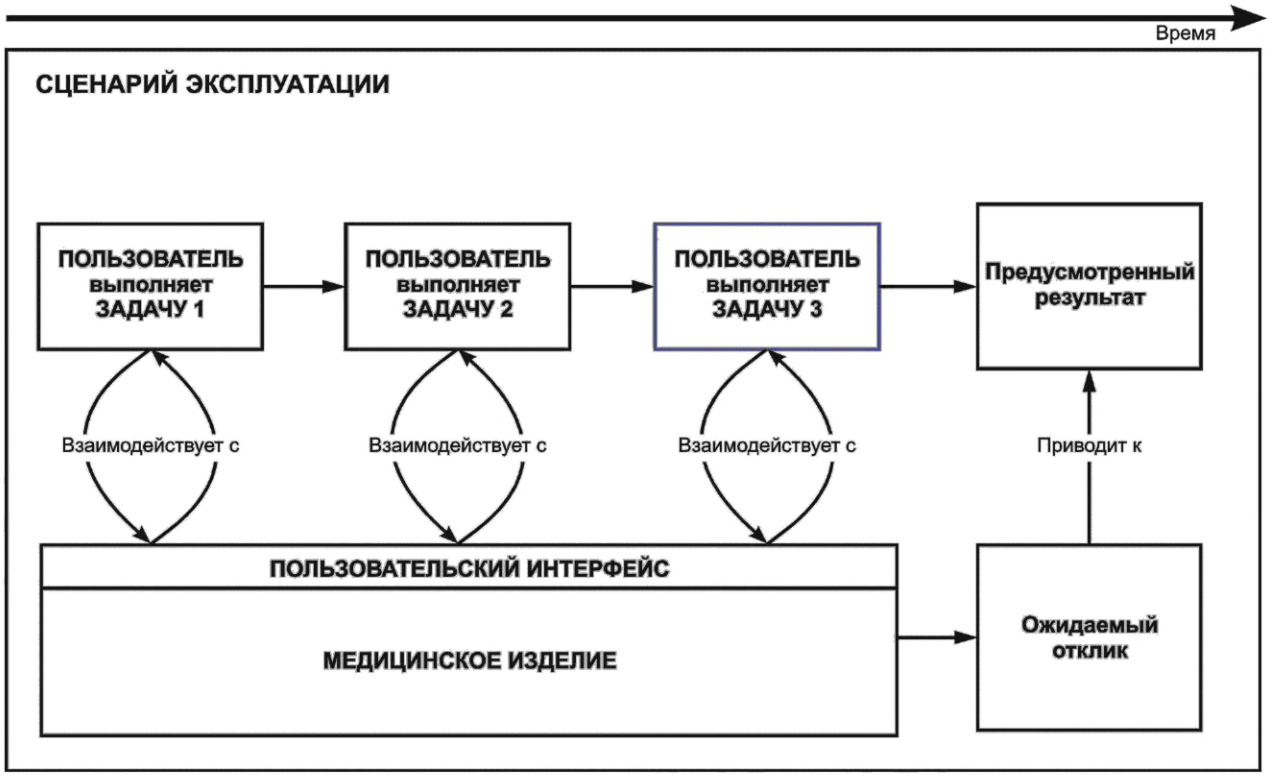


Рисунок А.2 — Взаимодействие между ЗАДАЧАМИ и функциями в рамках СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

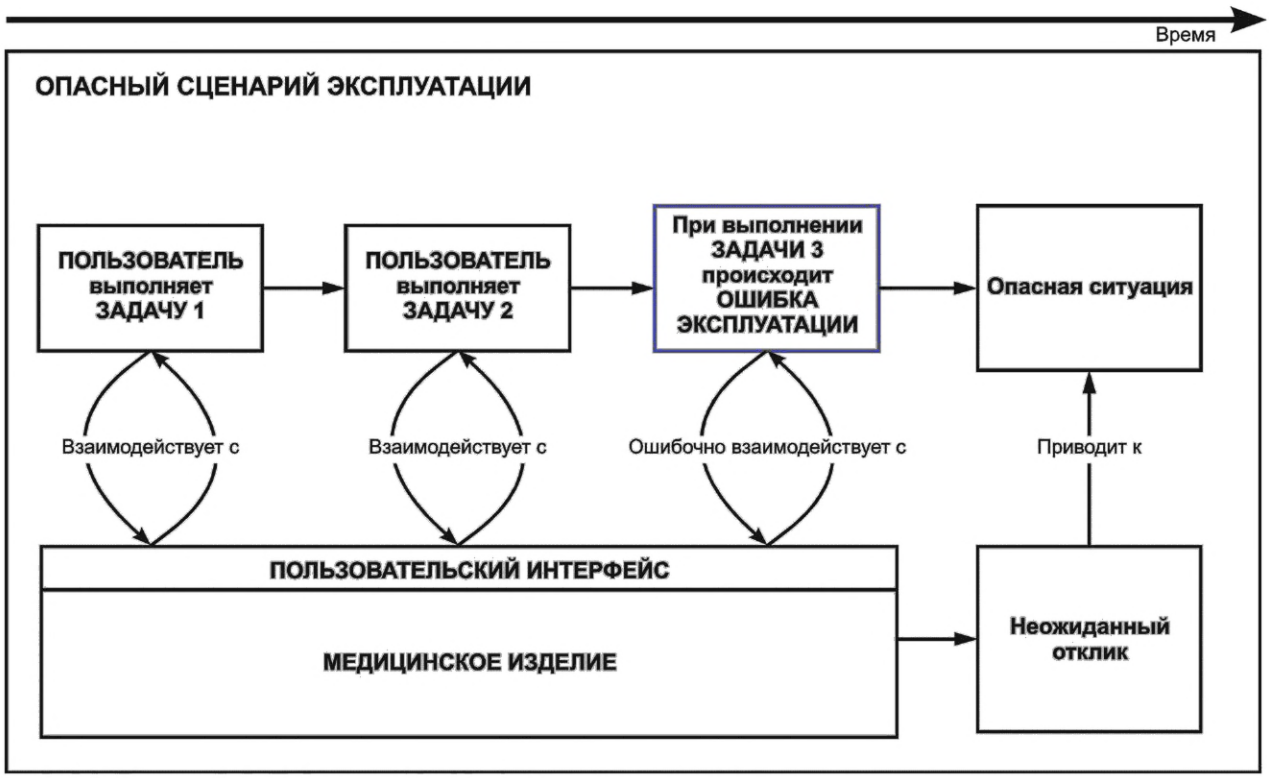


Рисунок А.3 — Взаимодействие между ЗАДАЧАМИ и функциями и ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в рамках ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Определение 3.23 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ была ранее известна как «спецификация применения» в предыдущей версии настоящего стандарта. См. также обоснование 5.1.

Определение 3.24 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Термин ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ широко используют в профессиональной среде участников ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и другими лицами, которые могут обращаться, работать или взаимодействовать с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. В отношении любого конкретного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ таких лиц может быть достаточно много, включая инженеров, техников, клиницистов, врачей, ПАЦИЕНТОВ, медсестер, уборщиков, продавцов, маркетологов и т. д. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ взаимодействуют с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ посредством ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ отличается от объекта, называемого ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут быть членами ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Тем не менее для целей настоящего стандарта требуется термин и определение, включающее всех лиц, которые обращаются или работают с МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. В других стандартах глагол «взаимодействовать» используют вместо «работать» или «обращаться». ПАЦИЕНТ взаимодействует с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ посредством получения индивидуального лечения, мониторинга или диагностики. Это взаимодействие может не зависеть от работы или обращения с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Однако существуют ситуации, когда ПАЦИЕНТ является ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, например, глюкометра для использования на дому.

Во многих ситуациях лицо, которое работает или обращается с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, выполняет задачи, не связанные с лечением, мониторингом или диагностикой ПАЦИЕНТА, например при монтаже, очистке, перемещении, обслуживании.

Некоторые ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, которые могут включать медицинских работников (например, врачей, медсестер, техников, терапевтов) и неспециалистов (например, ПАЦИЕНТОВ, ухаживающий персонал), иногда называются операторами. Другими ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ могут быть сборщики, установщики, перевозчики и сотрудники техобслуживания.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут взаимодействовать с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИМ в медицинской обстановке (например, кабинет врача, поликлиника, больница, скорая помощь или лаборатория) или в немедицинской обстановке (например, дом, офис или вне помещения).

Определение 3.26 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС включает все способы взаимодействия между МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, включая аппаратные и программные интерфейсы. Способы взаимодействия включают (но не ограничиваются ими):

- элементы, требующие ручного управления;
- кабели и трубопроводы;
- принадлежности;
- поручни;
- силу, требуемую для передвижения веса;
- высоту рабочей поверхности;
- размеры, которые влияют на достижение требований;
- маркировку и СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ;
- мониторы;
- нажимаемые кнопки;
- сенсорные экраны;
- звуковые, вибрационные, тактильные и визуальные сигналы для информирования ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ;
- распознавание речи, синтез речи;
- клавиатуру и мышь и
- тактильное управление.

Определение 3.28 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА — это совокупность требований к проектированию, которая относится к конкретному МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ и описывает технические характеристики его ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, в частности, содержит требования к проектированию тех элементов ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые относятся к безопасному применению, включая те, которые являются средствами УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна содержать достаточно подробную информацию и быть написана таким образом, чтобы инженеры по аппаратной и программной части могли согласованно внедрить ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС в соответствии с принципами управления проектированием.

Примеры требований к проектированию ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА:

- дисплей должен быть виден для стоящих рядом трех человек, чтобы они могли прочитать текст на расстоянии 1 м;

- МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть способно подавать звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ с регулируемым уровнем звукового давления в диапазоне от 45 до 80 дБ при измерении на расстоянии 1 м от передней части МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

- пишущий элемент должен активировать программное управление на дисплее в позиции горизонтально к дисплею ± 50° от центральной оси дисплея и вертикальном угле 30° от центральной оси дисплея.

В рамках ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, для обеспечения команды разработчиков, которая внедряет МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ необходимой информацией, СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна быть создана заблаговременно. Однако при использовании итеративной методологии проектирования СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА может нуждаться в обновлении и уточнении по мере получения новых сведений о предполагаемом ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ от проводимого ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ. В завершение такой проработки сформированная СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА содержит полный набор проектных спецификаций, описывающих технические характеристики финального ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

В предыдущей версии настоящего стандарта «СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ» содержала данный материал, а «СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА» была частью «СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ». Последняя содержала тестируемые требования к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ, а также СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Настоящий стандарт рассматривает эти два концептуальных компонента как отдельные элементы: СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА (5.6) и СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, фокусируясь на тех, которые связаны с ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ (5.4).

Пункт 4.1.1 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

(Транспортирование)

Во время транспортирования ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, обусловленные проектированием, могут привести к повреждению МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, например за счет ненадлежащего использования ручек для переноски во время транспортирования. Другим примером ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, обусловленной проектированием, служит упаковка перед транспортированием МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ в неправильном положении, что приводит к повреждению при транспортировании.

(Хранение)

Аналогично ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, связанные с ненадлежащей конфигурацией при хранении МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, могут привести к его повреждению. Например, конструктивные особенности могут привести к тому, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ сложит МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ таким образом, что это приведет к его повреждению. ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, обусловленные проектированием, могут также привести к тому, что ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ будет хранить МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ в ненадлежащих условиях, например при открытых дверях или в перевернутом состоянии, что приведет к его повреждению.

Пункт 4.1.2 УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ, связанным с проектированием ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Если это практически осуществимо, то МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть изначально спроектировано с использованием наиболее безопасной конструкции. Если это практически невозможно, то должны быть разработаны соответствующие защитные меры, такие как барьеры или активное информирование ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Наименее предпочтительной защитной мерой является информация по БЕЗОПАСНОСТИ, такая как письменное предупреждение или противопоказания. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен документировать обоснование выбранного варианта в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Пункт 4.2 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

В настоящем стандарте используется термин ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с целью обозначения того, где именно ИЗГОТОВИТЕЛЬ установил местоположение всех ЗАПИСЕЙ и других документов, имеющих отношение к ПРОЕКТИРОВАНИЮ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Это облегчает ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и позволяет более эффективно проводить аудит на соответствие настоящему стандарту. Прослеживаемость требуется для демонстрации того, что был применен ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

ЗАПИСИ и другие документы, составляющие ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, могут быть частью других требуемых документов и файлов, например ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не обязательно должен физически содержать все ЗАПИСИ и другие документы, но он должен содержать как минимум ссылки или указатели на всю требуемую документацию.

Раздел 5 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

В настоящем стандарте указано, что целью ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является обеспечение БЕЗОПАСНОСТИ, связанной с эксплуатацией/применением МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, для ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц. Для достижения этой цели ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ снижает РИСК, вызванный проблемами взаимодействия с ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, такими как ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Рисунок А.4 показывает описанные в настоящем стандарте типы применения, а также их связь с концепцией «обоснованно предсказуемого неправильного применения» в ИСО 14971.

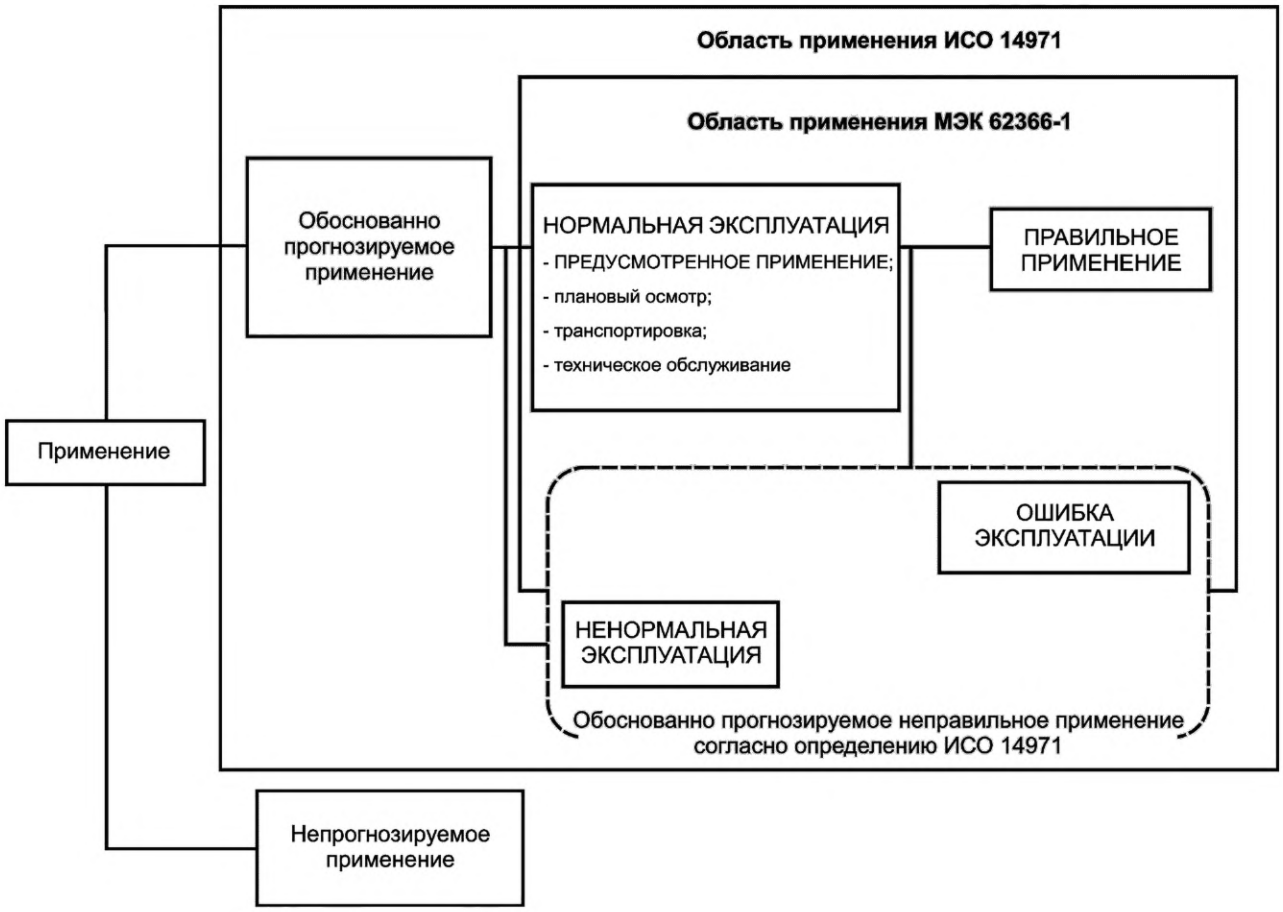


Рисунок А.4 — Типы применения, описанные в настоящем стандарте, и их связь с концепцией «обоснованно прогнозируемого неправильного применения» в ИСО 14971

ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА того, что связанный с эксплуатацией/применением ОСТАТОЧНЫЙ РИСК был снижен до допустимого уровня, должны быть получены посредством проведения ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

Для установления критериев допустимости, относящихся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ рассматривает соответствующие доступные данные (например, уровень развития технологий, опыт работы с аналогичными МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, отчеты о ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННЫХ наблюдениях). ИЗГОТОВИТЕЛЬ может применять эти критерии в соответствии с ИСО 14971, который дополнительно учитывает ОСТАТОЧНЫЙ РИСК по отношению к ПОЛЬЗЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Полноценный ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, как это определено в ИСО 14971, требует, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ разработал, внедрил, документировал и поддерживал ПРОЦЕСС идентификации ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, определения и оценивания РИСКОВ, управления этими РИСКАМИ и мониторинга результативности этого управления на протяжении всего ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА. Данный ПРОЦЕСС содержит следующие элементы:

- АНАЛИЗ РИСКА;
- ОЦЕНИВАНИЕ РИСКА;
- УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ и
- производственную и ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННУЮ деятельность.

При применении полноценного ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ определение РИСКА, связанного с каждой ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, может быть проблематичным, поскольку известно, что не существует проверенных методов определения вероятности совершения человеком ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ. Тем не менее настоящий стандарт предоставляет ПРОЦЕСС, который ИЗГОТОВИТЕЛЬ может использовать для анализа, установления, проектирования и оценивания ЭКСПЛУ-

АТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Внедрение этого ПРОЦЕССА позволяет ИЗГОТОВИТЕЛЮ учесть непредсказуемость ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и минимизировать ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ. Данный ПРОЦЕСС помогает ИЗГОТОВИТЕЛЮ достичь этих целей посредством:

а) обнаружения ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ;

б) разработки и внедрения мер по управлению РИСКАМИ, связанными с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ, и

с) оценивания того, что данные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ результативны для уменьшения РИСКА.

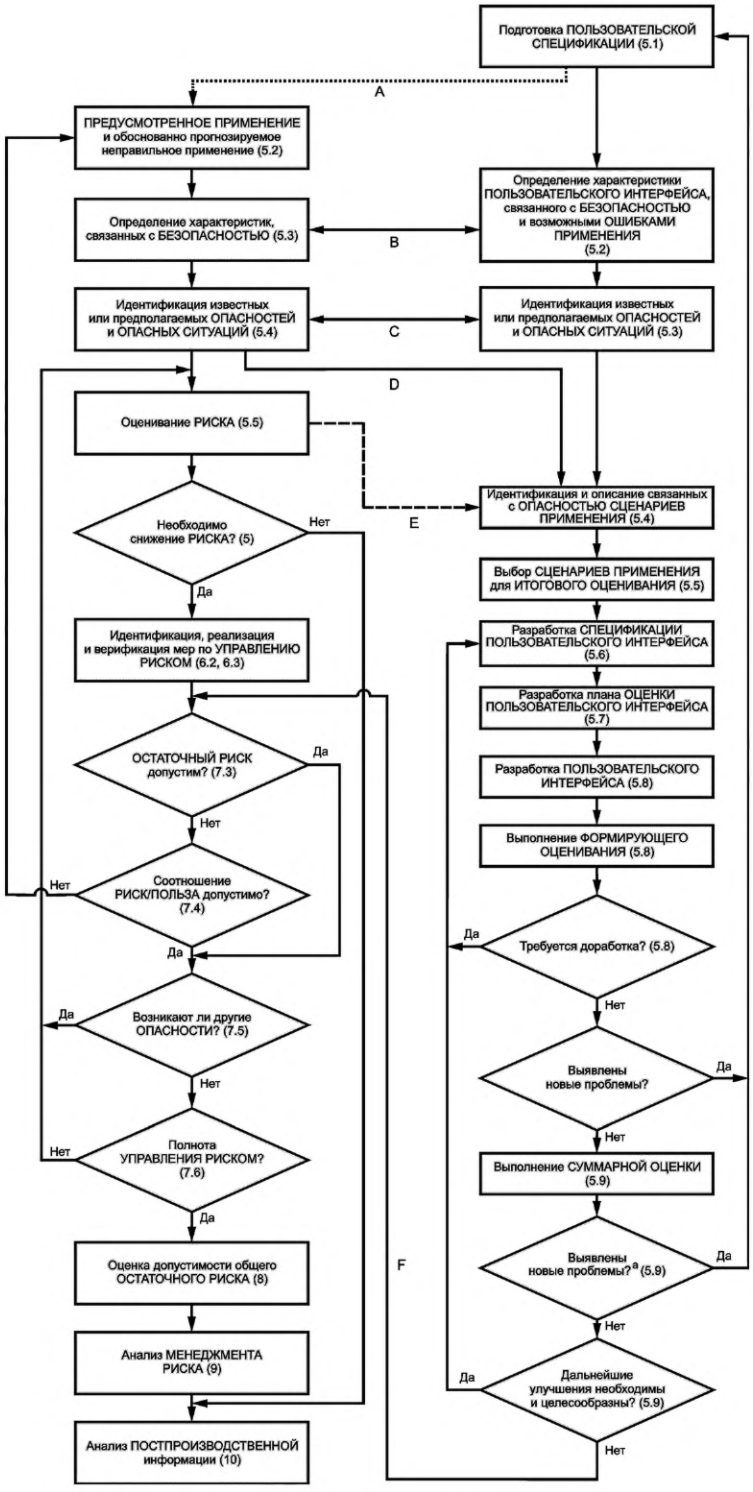
К другим достоинствам ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ можно отнести повышение удовлетворенности потребителя, но эти аспекты не входят в область применения настоящего стандарта.

На рисунке А.5 представлена схема взаимоотношений и взаимодействий между ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, установленным в ИСО 14971, и ПРОЦЕССОМ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанным в настоящем стандарте. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА — это ПРОЦЕСС принятия решений в отношении допустимости РИСКА, в то время как ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ — это ПРОЦЕСС проектирования и разработки ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА с целью снижения вероятности ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, приводящих к причинению ВРЕДА.

При установлении ИЗГОТОВИТЕЛЕМ характеристик, связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, в соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, 5.3, ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может предоставить необходимые данные (см. 5.2) для этого этапа в отношении ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Кроме того, при составлении ИЗГОТОВИТЕЛЕМ перечня известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, в соответствии с требованиями ИСО 14971:2019, 5.4, ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может предоставить список пунктов, которые должны быть учтены (см. 5.3) для этого этапа, в отношении ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ИСО 14971 требует определения РИСКОВ, связанных с каждой идентифицированной ОПАСНОЙ СИТУАЦИЕЙ (ИСО 14971:2019, 5.5), и их оценивания (ИСО 14971:2019, раздел 6). Если в соответствии с критериями допустимости РИСКА, установленными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, РИСК является недопустимым, то ИЗГОТОВИТЕЛЮ требуется идентифицировать меру(ы) по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, подходящую(ие) для снижения РИСКА(ОВ) до допустимого уровня (ИСО 14971:2019, 7.1). После этого ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен выполнить идентифицированные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ и верифицировать их результативность по снижению РИСКА до допустимого уровня (ИСО 14971:2019, 7.2).



A, B, C, D, E и F отображают информационные потоки между двумя ПРОЦЕССАМИ. Жирные сплошные линии (B, C, D и F) отображают информационные потоки, в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Идентификацию новых проблем следует интерпретировать как появление новых ОПАСНОСТЕЙ, ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, или как свидетельства не результативности выполненных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ.

Рисунок А.5 — Взаимосвязь между ПРОЦЕССОМ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА, (ИСО 14971:2019) и ПРОЦЕССОМ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (МЭК 62366-1), лист 1

[a] Выявление новых проблем следует интерпретировать как выявление новых ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, ОПАСНОСТЕЙ, ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ или ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.

A — СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ представляет собой входные данные для ИСО 14971:2019, 5.2;

B — Идентифицированные характеристики ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ (см. 5.2);

C — Идентифицированные прогнозируемые ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ (см. 5.3);

D — Идентифицированные последовательности событий, приводящие к ОПАСНЫМ СИТУАЦИЯМ, в соответствии с ИСО 14971:2019, 5.4 представляют собой входные данные для установления ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ (см. 5.4);

E — ТЯЖЕСТЬ ВРЕДА, как установлено в ИСО 14971:2019, 5.5, представляет собой входную информацию для идентификации и описания ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ;

F — ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ (см. 5.9) предоставляет собой ОБЪЕКТИВНЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА и данные для установления и оценивания ОСТАТОЧНОГО РИСКА, связанного с применением, согласно ИСО 14971:2019, 7.3

Рисунок А.5, лист 2

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ требует, чтобы все известные или предполагаемые ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ (5.4) были рассмотрены до выбора тех ОПАСНЫХ СЦЕНАРИВ ЭКСПЛУАТАЦИИ (5.5), которые далее будут использоваться при подготовке плана ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. В настоящем стандарте способы УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ связанным с применением, идентифицируются во время разработки СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА вместе с тестируемыми требованиями (5.6). ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ и план ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА актуализируют по мере необходимости на основании результатов ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ, а также других элементов ПРОЦЕССА создания продукции, в зависимости от ситуации.

ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ и ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ внедренного ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА предусматривают в плане ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА (5.7). ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ выполняется при проведении проектирования и внедрения ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА (5.8), с целью исследования ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, определения необходимости улучшения или подтверждения адекватности ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Для каждого выбранного ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, реализованный ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС подвергают ИТОГОВОМУ ОЦЕНИВАНИЮ (см. 5.9) для получения ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ того, что связанный с применением ОСТАТОЧНЫЙ РИСК был снижен до допустимого уровня. Данные шаги позволяют достичь тех же целей, что и в 5.5—7.2 ИСО 14971:2019.

Подраздел 5.1 Составление СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанный в настоящем стандарте, начинается с идентификации наиболее важных характеристик, связанных с применением МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Эти характеристики определяются ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и основываются на таких факторах, как предусмотренные медицинские показания, принципы действия, предусмотренная популяция ПАЦИЕНТОВ, и являются основополагающими для функционирования МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Эта информация документируется в СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Эти факторы являются основными входными данными проектирования и служат для идентификации известных и прогнозируемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ. СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является основой для установления СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Перечень характеристик, связанных со СПЕЦИФИКАЦИЕЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, является частью определения предусмотренного применения, как установлено в ИСО 14971.

Предусмотренные медицинские показания

Предполагаемые медицинские показания могут быть очень широкими или довольно узкими. ИЗГОТОВИТЕЛЮ важно четко определить и указать предусмотренные медицинские показания в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен понимать предусмотренные медицинские показания, чтобы определить, подходит ли данное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для данного ПАЦИЕНТА.

Некоторые МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ предусмотрены для применения в широком спектре медицинских показаний.

Пример 1 — Безопасный шприц: предназначен для внутримышечного и подкожного введения лекарств ПАЦИЕНТУ.

Пример 2 — Монитор для нескольких параметров ПАЦИЕНТА: показан в любых случаях, когда существует необходимость проведения мониторинга физиологических параметров ПАЦИЕНТА.

Другие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ предусмотрены для применения в очень узком круге медицинских показаний.

Пример 3 — Септостомический катетер: предназначен для катетеризации при ангиографии сердечно-сосудистой системы.

Пример 4 — Манометр спинномозговой жидкости: предназначен для измерения давления спинномозговой жидкости во время ПРОЦЕДУРЫ поясничной пункции.

Предусмотренный ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Важно спроектировать МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, адаптированное к предусмотренному(ым) ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ(ЯМ). Факторы, которые необходимо учитывать при разработке ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, включают возраст, пол, лингвистический и культурный уровень, уровень образования и профессиональную компетентность. Следует принимать во внимание возможные ограничения ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ в выполнении определенных действий. Например, для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования диабетиками, необходимо учитывать, что они часто плохо видят и имеют пониженную чувствительность пальцев.

СРЕДА ПРИМЕНЕНИЯ

Предусмотренные условия применения или параметры СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ являются важными аспектами применения рассматриваемого МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Это может включать такие параметры, как:

- стерильное или нестерильное;
- однократного или многоразового применения (необходима повторная обработка между использованием);
- для больничного или домашнего использования;
- использование в машинах скорой помощи, при транспортировании в пределах клиники или прикрепленным к стене;
- использование в общих палатах или в операционной;
- уровень освещенности окружающей среды или уровень шума и
- средства индивидуальной защиты ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Принцип действия

Принцип действия МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ включают описание:

- физических методов, используемых для реализации его ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ;

Пример 1 — Скальпель, использующий сфокусированную энергию лазера.

Пример 2 — Скальпель с заточенным лезвием из коррозионно-стойкой стали.

Пример 3 — Скальпель, использующий высокочастотное электромагнитное поле.

- механизмов, за счет которых оно работает;

Пример 4 — Инфузионный насос для внутривенных вливаний, доставляющий лекарство через капельницу, соединенную с катетером у ПАЦИЕНТА перистальтическим механизмом, использующим ролики и механические пальцы, которые сжимают и прогоняют жидкость по пластиковым магистралям.

Пример 5 — Инфузионный насос для внутривенных вливаний, доставляющий лекарство через капельницу, соединенную с катетером у ПАЦИЕНТА волюметрическим насосом, который имеет плунжеры, соединенные с диафрагмой на кассетном механизме, подключенной к магистрали ПАЦИЕНТА, в которую подается жидкость из контейнера для внутривенного вливания посредством создания вакуума внутри кассетного механизма.

Подраздел 5.2 Идентификация связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ характеристик ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА и потенциальных ОШИБКОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Характеристики, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ, включают те характеристики, которые относятся к СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и способу применения МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.1), включая:

a) предназначено ли МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для регулярной очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.9);

b) является ли МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ интерпретирующим (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.12);

c) требует ли использование МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ специальной подготовки (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.28) или представляется общая информация по БЕЗОПАСНОСТИ (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.29); а также

d) зависит ли успешное применение МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ от человеческого фактора в целом (см. ИСО/ТО 24971:2020, А.2.31). Это включает в себя следующее: может ли ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ быть вызвана ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ, включая:

- ЗАДАЧИ подключения,
- дисплеи,

- меню действий или
- СРЕДУ ПРИМЕНЕНИЯ.

Для идентификации связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ характеристик ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА полезно разбить функции верхнего уровня на ЗАДАЧИ для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и функции для МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Одним из возможных методов для этого является функциональный анализ. Такой перечень ЗАДАЧ по действиям и соответствующим функциям МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ обеспечивает входную информацию для идентификации как технических требований к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ, включая СПЕЦИФИКАЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, так и дальнейший анализ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, такой как анализ ЗАДАЧ. Оба выявленных результата могут представлять собой дополнительные характеристики, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ или способствовать их идентификации.

Подраздел 5.3 Идентификация известных или предполагаемых ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ

ИСО 14971 устанавливает, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сформировать список возможных ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с использованием МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, как часть ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ОПАСНОСТЬ может привести к причинению ВРЕДА, только если ПАЦИЕНТ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или третья сторона действительно ей подвергаются (например, возникает ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ). Рисунок С.1 в ИСО 14971:2019 иллюстрирует концепцию подверженности, а также другие аспекты. Рисунок А.1 демонстрирует связь между концепцией ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ как причины возникновения ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ и причинением ВРЕДА (подверженности ОПАСНОСТИ).

Подраздел 5.4 Идентификация и описание ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе идентификации ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен исследовать не только конкретные ЗАДАЧИ, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ предназначил для выполнения ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, но и другие ЗАДАЧИ и действия, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ не предназначил для выполнения ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, но которые можно обоснованно спрогнозировать.

Подраздел 5.5 Выбор ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ для ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ могут иметь как несколько, так и большое количество ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ и в последнем случае ИЗГОТОВИТЕЛЯМ важно сосредоточить свое внимание и ресурсы на те элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые могут оказать наибольшее влияние на взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Это требует от ИЗГОТОВИТЕЛЯ разработку схемы для определения и выбора ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ (т.е. какие СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ включить в ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ).

Выбор ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ может быть основан на ТЯЖЕСТИ возможных последствий, связанных с ними ОПАСНОСТЕЙ. Также может потребоваться в большей мере сосредоточиться не на РИСКАХ, а на ОПАСНОСТЯХ, т. к. вероятность возникновения ОПАСНОСТИ, которая является одним из компонентов РИСКА, иногда очень трудно определить, особенно для инновационного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, в отношении которого нет данных о его ПОСТПРОИЗВОДСТВЕ.

Другой основой для выбора ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ является РИСК причинения ВРЕДА ПАЦИЕНТУ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ. Уровни его значений так же трудно определить, поскольку они основаны на предположениях, тесно связанных с вероятностью возникновения, и не могут быть надежно обоснованы без точных данных. Значение РИСКА, основанное на сочетании ТЯЖЕСТИ и вероятности возникновения ОПАСНОСТИ, следует использовать как основу для ранжирования ОПАСНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ СЦЕНАРИЕВ только при наличии данных, которые надежно обосновывают его использование. Значения этих вероятностей или вероятности возникновения могут быть получены из данных о ПОСТПРОИЗВОДСТВЕ существующей или предыдущей версии того же МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или на уровне фактической уверенности, что меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ являются результативными, что также должно подтверждаться данными.

Более спорный подход к ранжированию ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ, учитывает влияние времени. Например, МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1- 8:2006/AMD1:2012, таблица 1, используют этот подход. Такой же подход может быть использован для определения приоритетов ЗАДАЧ, включаемых в ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Данный подход аналогичен определению РИСКА, основанному на анализе последовательности событий, приводящих к причинению ВРЕДА, посредством расчета компонентов вероятности с применением, например, анализа «дерева отказов».

Подраздел 5.6 Разработка СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Подробные и поддающиеся проверке требования к проекту ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, содержащиеся в СПЕЦИФИКАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, формируются на основе информации собранной на предыдущих этапах ПРОЦЕССА. Данная информация включает СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также идентифицированные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. При про-

ведении оценивания ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА обновляется по мере необходимости.

Подраздел 5.7 Создание плана ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен применить один или более методов для ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Выводы, основанные на результатах какого-либо единственного метода, могут быть неполноценными (например, моделирование применения может оказаться недостаточным для исследования некоторых ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ). Это может потребовать дополнительного ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА в условиях реального применения.

Пункт 5.7.2 Планирование ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ

Критерии для определения отсутствия необходимости дальнейших итераций

Цель ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которая может включать ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, заключается в оценке отдельных частей или всего ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА на предмет достижения заданного уровня качества, а также для повышения вероятности успешного проведения ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Результаты каждого ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ могут использоваться для выработки рекомендаций относительно итераций проектирования ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Решение прекратить итерацию проекта ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА основано на уровне качества, измеряемого на более поздних этапах ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ. Дальнейшие итерации не потребуются, когда достигнутый уровень качества даст ИЗГОТОВИТЕЛЮ уверенность в том, что при проведении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ в конце цикла итеративного проектирования будет обеспечено достаточное количество ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ допустимости ОСТАТОЧНОГО РИСКА.

Пункт 5.7.3 Планирование ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ

d) Наличие СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ и обеспечение обучения

СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ является частью ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ и должна быть доступна ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ при проведении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ, если это необходимо для имитации реальных условий применения. ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ предназначено для моделирования реального применения с предусмотренными ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ. Ее цель — оценить ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА касательно успешного завершения ЗАДАЧ, связанных с ОПАСНЫМИ СЦЕНАРИЯМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. При проведении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ, для лучшей имитации реальных условий применения, ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ должны быть доступны как фактическая СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, так и необходимое обучение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Если обучение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ является мерой по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ и его проведение предусмотрено до начала применения, то такое обучение должно быть проведено и предоставлено соответствующее время для освоения материала обучения.

Поскольку в данном случае обучение является мерой по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, то ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ не может оценить ее «результативность как меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ» в том случае, если обучение не было проведено реалистичным образом. Соответственно, «результативность как мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ» в отношении СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ не может быть оценена, если СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ не доступна ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ реалистичным образом.

Примечание — Результативность как мера МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА относится к ИСО 14971:2007, 6.3, и не относится к термину ЭФФЕКТИВНОСТЬ.

e) ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Настоящий стандарт требует проведения оценки того, имели ли место ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ, сталкивались ли ПОЛЬЗОВАТЕЛИ с трудностями или ПОЛЬЗОВАТЕЛИ успешно выполнили ЗАДАЧИ, имеющие отношение к ОПАСНЫМ СЦЕНАРИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ (то есть, имела место ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ), которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ выбрал для включения в ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ. Трудности применения — это трудности или проблемы, возникающие в процессе эксплуатации, с которыми ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может справиться. По мере возрастания трудности применения, например при невозможности завершить действие или в случае несоответствия между ментальными моделями, эта трудность применения трансформируется в ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Трудность применения, при которой ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ почти совершает ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ в процессе решения ЗАДАЧИ, но своевременно исправляется и не совершает ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ, иногда называют «на волосок от».

Хотя ПОЛЬЗОВАТЕЛИ могут не совершать ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ во время выполнения ЗАДАЧИ, у них могут возникнуть сложности при выполнении ЗАДАЧИ. Сложность применения может стать ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которая может привести к причинению ВРЕДА. Затруднения в применении могут проявиться при проведении ТЕСТИРОВАНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, например, когда ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ сомневается, «плавая» по ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ, неожиданно обращается к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУ-

МЕНТАЦИИ перед совершением правильного действия или комментирует уже после проведения тестирования, что какое-либо действие было сложно выполнимым. Сложности могут вытекать из-за замешательства ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и могут указывать на характерные особенности ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которые имеют высокий потенциал для совершения ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ различными ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ или при различных условиях применения.

Примеры сложностей в применении:

- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ листает многочисленные экраны МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, прежде чем найти тот, который позволяет просмотреть пределы аварийных сигналов монитора ПАЦИЕНТА;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ отмечает, что линии шкалы на предварительно заполненном стеклянном шприце трудно считать, потому что линии тонкие и слабо контрастные;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ с большим трудом открывает упаковку со стерильным МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Внезапно упаковка разрывается и содержимое почти выпадает наружу;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ несколько раз прижимает трубку с жидкостью, чтобы вставить ее в датчик воздуха;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ отмечает, что дисплей инфузионного насоса ослепляет и мешает считывать информацию. Соответственно, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ с нескольких попыток и с большим трудом различает правильную скорость вливания.

Подраздел 5.8 Проведение разработки, внедрения и ФОРМИРУЮЩЕГО ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Разработка ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА должна быть сфокусирована на потребностях и требованиях ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. К разработке ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА требуется применять мультидисциплинарный командный подход. Данная команда может включать реальных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, инженеров, специалистов по моделированию ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ интерфейсов, когнитивных психологов, программистов мультимедиа, инженеров по ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, маркетологов и специалистов по обучению персонала. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проводить итеративное проектирование и разработку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, включая ФОРМИРУЮЩЕЕ ОЦЕНИВАНИЕ, должно начаться на ранних стадиях и продолжаться итеративно в течение всего ПРОЦЕССА проектирования и разработки МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Подраздел 5.9 Выполнение ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Заключительным этапом ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ выбранных ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ. ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ является частью деятельности по верификации и валидации всего проекта МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Это можно рассматривать как валидацию связанных с эксплуатацией аспектов БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

Примечание — Концепция БЕЗОПАСНОСТИ включает потерю или деградацию функциональных характеристик, приводящих к недопустимому РИСКУ для ПАЦИЕНТА, включая ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которая мешает ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ результативно использовать МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для достижения его предусмотренного назначения. В МЭК 60601-1 это называется «основными функциональными характеристиками».

В случае модификации проекта, в отношении не изменившихся частей, ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ может быть выполнено посредством рассмотрения данных, полученных от предыдущих ИТОГОВЫХ ОЦЕНИВАНИЙ. Это тот же самый ПРОЦЕСС, который используется для любой модификации проекта на стадии ПОСТПРОИЗВОДСТВА.

Пример 1 — Данные ИТОГОВЫХ ОЦЕНИВАНИЙ предварительно заполненного инъектора используется в отношении того же инъектора с новым лекарством, но для тех же предусмотренных ГРУПП ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПРОФИЛЕЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ и такой же СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ, что позволяет тестировать только аспекты нового лекарственного средства.

Пример 2 — Данные ИТОГОВЫХ ОЦЕНИВАНИЙ предварительно заполненного инъектора используется в отношении того же инъектора, но с добавлением новых предусмотренных ГРУПП ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ или новой СРЕДЫ ПРИМЕНЕНИЯ, что позволяет тестировать только добавленные ГРУППЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ или новую СРЕДУ ПРИМЕНЕНИЯ.

Пример 3 — Данные ИТОГОВЫХ ОЦЕНИВАНИЙ предыдущей версии предварительно заполненного инъектора позволяют тестировать только измененные компоненты дисплея.

Лица, непосредственно ответственные за разработку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, не должны выполнять ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ.

Практически каждое ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ выявляет трудности в применении или ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, совершенные ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ во время ТЕСТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Когда это происходит, ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо проанализировать полученные данные с целью идентификации первопричины каждого такого случая. Для выявления первопричины следует использовать как наблюдения за выполняемыми действиями ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, так и субъективные комментарии ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ во время выполнения действий. См. обоснование 5.7.3, перечисление е) для получения дополнительной информации о трудностях применения.

Одна и та же ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ или другие сложности могут возникнуть в нескольких СЦЕНАРИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Одной из целей проведения анализа наблюдаемых ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ является идентификация связанного с ней конкретного ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ и установление косвенного влияния этой ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ на другие ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Это важно, т.к. не каждый ОПАСНЫЙ СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ несет в себе такую же ТЯЖЕСТЬ причиняемого ВРЕДА. Наблюдаемая ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ или другая сложность может произойти в другом СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ с более серьезной ТЯЖЕСТЬЮ.

После анализа результатов ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЬ может обнаружить, что некоторые меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ нерезультативны (например, критерии, задокументированные в плане ОЦЕНИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, не были выполнены). Когда такое происходит, то ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ по сути становится ФОРМИРУЮЩИМ ОЦЕНИВАНИЕМ и ИЗГОТОВИТЕЛЬ возвращается к этапу 5.8 ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

При проведении ИТОГОВОГО ОЦЕНИВАНИЯ могут быть обнаружены новые ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, или даже ОПАСНЫЕ СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Если такое происходит, то ИЗГОТОВИТЕЛЬ возвращается к этапу 5.3 ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСЛПУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, поскольку были идентифицированы новые ОПАСНОСТИ или ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ.

Подраздел С.2.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСЛПУАТАЦИИ

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ является основным источником идентификации наиболее важных характеристик, связанных с применением МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ при проведении оценивания ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, включая ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, может стать ценным источником для ретроспективного формирования СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Кроме того, СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСЛПУАТАЦИИ должна быть согласована с СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ. Таким образом, лучшей практикой является тщательный анализ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Элементы СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСЛПУАТАЦИИ, которые не могут быть предоставлены (определены) СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ, должны быть установлены с использованием других источников.

Подраздел С.2.2 Анализ ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОЙ информации

Доступная ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННАЯ информация обрабатывается для идентификации известных проблем с МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, которые могли быть вызваны в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ проблемами ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Поскольку ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННАЯ информация может быть неполной (например, из-за занижения информации о неблагоприятных событиях и жалобах потребителей), что затрудняет идентификацию первопричины проблемы, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проанализировать ТЯЖЕСТЬ возможного ВРЕДА, связанного с идентифицированной проблемой, а не фокусироваться на количестве сообщений о событиях, жалобах потребителей или отзывов продукции.

Приложение В
(справочное)

Примеры возможных ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ

Для анализа всех РИСКОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, вызванных ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или недостаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо тщательно проанализировать полный список СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ и связанных факторов, которые могут привести к причинению ВРЕДА, включая те, которые мешают ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ результативно использовать МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ для достижения его предусмотренного применения. Для успешного анализа таких факторов важно понимать значение терминов, приведенных в таблице В.1 и их взаимосвязи.

Таблица В.1 — Глоссарий терминов МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

Термин	Значение из ИСО 14971:2019
ВРЕД (HARM)	травма или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде
ОПАСНОСТЬ (HAZARD)	Потенциальный источник ВРЕДА
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ (HAZARDOUS SITUATION)	Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким ОПАСНОСТЯМ
РИСК (RISK)	Сочетание вероятности причинения ВРЕДА и ТЯЖЕСТИ этого ВРЕДА
БЕЗОПАСНОСТЬ (SAFETY)	Отсутствие недопустимого РИСКА
ТЯЖЕСТЬ (SEVERITY)	Мера возможных последствий ОПАСНОСТИ

В таблице В.2 приведены репрезентативные примеры возможных ОПАСНОСТЕЙ, описание связанных ОПАСНЫХ СЦЕНАРИЕВ ЭКСПЛУАТАЦИИ и причиненного ВРЕДА. Также в таблице В.2 представлены возможные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ для ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА или стратегии по его уменьшению.

Таблица В.2 — Примеры ВРЕДА, вызванного ОШИБКОЙ (ОШИБКАМИ) ЭКСПЛУАТАЦИИ или плохой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ (1 из 3)

ОПАСНОСТЬ	Описание ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	ВРЕД	Мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ
Энергия излучения	Врач случайно активирует незащищенный элемент управления излучением. *Источник энергии начинает работать.* Энергия направлена на постороннего человека	Облучение	Откидная крышка, размещенная над элементом, управляющим излучением. Защитная мера (ограждение)
Острие иглы (инфицированной иглы)	После введения внутривенного катетера врач положил использованную незащищенную иглу на простыню больничной койки. Врач забывает убрать иглу. Персонал меняет постельное белье. *Незащищенная игла лежит на больничной койке.* Персонал получает укол иглой	Прокол кожи (инфицирование)	Механизм предотвращения укола иглой. Защитная мера (предохранитель)

Продолжение таблицы В.2

ОПАСНОСТЬ	Описание ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	ВРЕД	Мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ
Падение на твердую поверхность	Сложный механизм фиксации поручней больничной койки. Медсестра не замечает, что фиксирующий механизм не закрылся полностью. *Фиксирующий механизм закрыт неправильно.* При переворачивании ПАЦИЕНТ прижался к поручню кровати. Поручень открывается, и ПАЦИЕНТ падает на пол	Перелом бедра	Простой в использовании механизм фиксации поручней больничной кровати. Четкая индикация неправильного закрытия фиксирующего механизма. Двухступенчатый механизм разблокировки поручня. Создание БЕЗОПАСНОЙ конструкции
Неверные выходные параметры	Медсестра случайно неверно подключает магистраль от емкости с препаратом для внутривенного введения к нейроаксиальному порту. Два различных маршрута доставки используют один и тот же разъем типа Луер. Медсестра не проверила подключение магистралей от емкости с препаратом до порта ввода. Магистраль от емкости с препаратом ошибочно подключена к нейроаксиальному порту. Препарат для внутривенного введения доставляется в спинномозговой ствол ПАЦИЕНТА	Паралич	Использование специфических соединителей малого диаметра, которые механически не совместимы. Создание БЕЗОПАСНОЙ конструкции. Дополнительное обучение для обеспечения правильного подключения магистралей до начала вливания. Информация по БЕЗОПАСНОСТИ (обучение)
	На дисплее остается предыдущее допустимое значение концентрации кислорода во вдыхаемой газовой смеси, но монитор запрашивает перекалибровку. Отсутствие статуса надлежащей калибровки четко не указано. Анестезиолог не проверяет калибровку. Анестезиолог уверен, что подача кислорода настроена правильно. Неоткалиброванный газоанализатор показывает неверное значение концентрации кислорода, которое является опасным. Анестезиолог подает ПАЦИЕНТУ гипоксическую смесь	Гипоксия головного мозга	Добавление СИГНАЛИЗАЦИИ СОСТОЯНИЯ «требуется калибровка монитора». Резервная СИГНАЛИЗАЦИЯ СОСТОЯНИЯ сбоя подачи кислорода. Защитная мера (СИГНАЛИЗАЦИЯ СОСТОЯНИЯ)

Окончание таблицы В.2

ОПАСНОСТЬ	Описание ОПАСНОГО СЦЕНАРИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	ВРЕД	Мера по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ
Неверная дозировка препарата (морфина)	Большой объем морфина вводится ПАЦИЕНТУ, находящемуся в крайне стрессовой ситуации неотложной медицинской помощи при слабом освещении. Врачу скорой помощи необходимо изменить дозу препарата, но он не может четко разглядеть данные на дисплее инфузионного дозатора. Врач скорой помощи неправильно вводит концентрацию скорости инфузии морфина. *Использование инфузионного дозатора, на котором трудно прочитать данные в такой среде применения.* Инфузионный дозатор производит передозировку морфина	Остановка дыхания	Должна быть подсветка на дисплее. Создание БЕЗОПАСНОЙ конструкции. Внедрение программного сообщения на инфузионном дозаторе, который информирует ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ о выходе за пределы значений концентрации или дозы, должен быть включен шаг подтверждения. Защитные меры
Неверная дозировка препарата (инсулина)	У ПАЦИЕНТА (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ) плохое зрение. На глюкометре нет четких обозначений единиц измерения. Дома у ПАЦИЕНТА плохое освещение. ПАЦИЕНТ выбрал отображение уровня глюкозы крови в некорректных единицах и неправильно интерпретирует текущий уровень глюкозы в крови. *Использование глюкометра, с трудночитаемыми показателями для ПАЦИЕНТА.* ПАЦИЕНТ вводит чрезмерное количество инсулина	Кома	Должна быть подсветка на дисплее. Настраиваемый ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ размер символов дисплея. Создание БЕЗОПАСНОЙ конструкции. Внедрение программного сообщения, что введенные единицы измерения уровня глюкозы в крови несовместимы со страной использования, необходим шаг подтверждения единиц измерения. Защитные меры

Описанные СЦЕНАРИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ включают последовательность событий, по крайней мере, одно из которых является ОШИБКОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и сопутствующие действия, которые приводят от ОПАСНОСТИ через ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ к причинению ВРЕДА. Подчеркнутый текст означает ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ. *Текст курсивом* означает ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ.

Приложение С
(обязательное)

Оценивание ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP)

С.1 Общие положения

Данное приложение было разработано с учетом того, что многие ИЗГОТОВИТЕЛИ будут заинтересованы в применении инструментов, обозначенных в настоящем стандарте для ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ или элементов ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ, которые уже были завершены (коммерциализированы) перед публикацией данной версии стандарта. Такие ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ИНТЕРФЕЙСЫ или элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА не были разработаны с использованием ПРОЦЕССОВ МЭК 62366-1, и в результате имеют неизвестное происхождение по отношению к этим ПРОЦЕССАМ. Поскольку данный стандарт сфокусирован на ПРОЕКТИРОВАНИИ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ как части ПРОЦЕССА разработки продукции, было решено разработать адаптируемый (как описано в 4.3) альтернативный ПРОЦЕСС, формализованный соответствующим образом, для охвата таких ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ИНТЕРФЕЙСОВ или элементов ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА неизвестного происхождения.

Ниже представлен такой ПРОЦЕСС, который по возможности опирается на существующую документацию, созданную в ходе разработки прежней версии ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА или элементов ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА. Он так же применяет ПРОЦЕССЫ оптимально и максимально эффективно с использованием организационных ресурсов. Когда он будет завершен, это приведет к созданию ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и обеспечит ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА идентифицированными РИСКАМИ, которые вызваны проблемами ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.

ПРОЦЕСС, описанный в данном приложении, может быть применен к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP) для ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА или элемента ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, для которых недоступны адекватные ЗАПИСИ разработки с использованием ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЭК 62366-1:2015. Однако, если производятся любые модификации ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА или его элементов, только неизмененные элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА считаются элементами ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP), а к изменяемым элементам ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА применяются 5.1—5.9.

Пример 1 — Для неизмененного ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА предыдущей версии, который был спроектирован и разработан до публикации МЭК 62366-1:2015, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС оценивается с использованием этого приложения для установления соответствия настоящему стандарту.

Пример 2 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС без адекватных ЗАПИСЕЙ о разработке в соответствии с МЭК 62366-1:2015 впоследствии изменяется. Модифицированные элементы оцениваются с использованием 5.1—5.9 для определения соответствия настоящему стандарту. Неизмененные элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА оцениваются с использованием этого приложения для установления соответствия настоящему стандарту.

Пример 3 — ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС, который был спроектирован и разработан до публикации МЭК 62366-1:2015, последовательно модифицируется путем добавления новой опции программного обеспечения. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС с добавленной опцией программного обеспечения и все элементы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, на которые повлияла добавленная опция программного обеспечения, оцениваются с применением 5.1—5.9 для установления соответствия настоящему стандарту. Неизмененные элементы исходного ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА оцениваются с использованием этого приложения для установления соответствия настоящему стандарту.

Пример 4 — Существующий ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС изменяется на основе общего целевого компонента, для которого нет адекватных ЗАПИСЕЙ по разработке МЭК 62366-1:2015. Изменения существующего ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА необходимы для интеграции основного целевого компонента в МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. Необходимые изменения ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, вызванные интеграцией в основной целевой компонент, оцениваются с применением 5.1—5.9 для установления соответствия настоящему стандарту. Неизмененные элементы исходного ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА оцениваются с использованием этого приложения для установления соответствия настоящему стандарту.

С.2 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

С.2.1 *СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен составить СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ в соответствии с 5.1. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен хранить данную СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

С.2.2 *Анализ ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОЙ информации

ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP) должен проводить анализ доступной ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОЙ информации, включая жалобы и эксплуатационные отчеты по инцидентам или подобным им событиям.

Все идентифицированные случаи ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ или те случаи, когда собираемая информация сигнализирует об ОПАСНОСТЯХ или ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ, которые могут быть вызваны неадекватной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, должны быть сохранены в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и рассматриваться в соответствии с С.2.3 и С.2.4.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

С.2.3 ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен проводить обзор АНАЛИЗА РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP). С целью обеспечения того, что идентифицированы и документированы все ОПАСНОСТИ и ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

С.2.4 УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен верифицировать и документировать, что достаточные меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ были реализованы для всех идентифицированных ОПАСНОСТЕЙ и ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ, выявленных в С.2.3, и что все РИСКИ снижены до допустимого уровня, указанного в ОЦЕНКЕ РИСКА.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ устанавливает, что для снижения РИСКА до допустимого уровня необходимы изменения любого элемента ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, то такие изменения не считаются ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ ИНТЕРФЕЙСОМ НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (UOUP), и к ним должны быть применены требования 5.1—5.9.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

С.2.5 Оценивание ОСТАТОЧНОГО РИСКА

На основе любой новой информации, выявленной при выполнении этапов С.2.3 и С.2.4, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен переоценить ОСТАТОЧНЫЙ РИСК в соответствии с ИСО 14971:2019, 7.3, и задокументировать результат в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие оценивается посредством проверки ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Приложение D
(справочное)

Типы эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с примерами

Для целей применения настоящего стандарта эксплуатация/применение МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ может быть подразделена на действия, которые могут или не могут быть спрогнозированы. Очевидно, что те действия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или отсутствие действий ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, которые невозможно спрогнозировать, не могут быть рассмотрены в настоящем или другом стандарте. Настоящий стандарт описывает ПРОЦЕСС, который рассматривает действия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или отсутствие действий ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, которые могут быть спрогнозированы.

На рисунке D.1 показана взаимосвязь различных типов эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, включая некоторые примеры и обоснование.

Эксплуатация с упущениями в рамках НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может быть откликом, который предусматривался ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и ожидался от ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, то есть является ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. С другой стороны, ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ может включать ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ или может быть связана с намеренным действием, которое находятся вне каких-либо дополнительных средств УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ со стороны ИЗГОТОВИТЕЛЯ в отношении ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, то есть является НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ. Это не обязательно означает, что НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ приводит к нежелательным результатам в отношении ПАЦИЕНТА. Часто клиническое суждение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ указывает на то, что такое применение лучше всего отвечает интересам ПАЦИЕНТА.

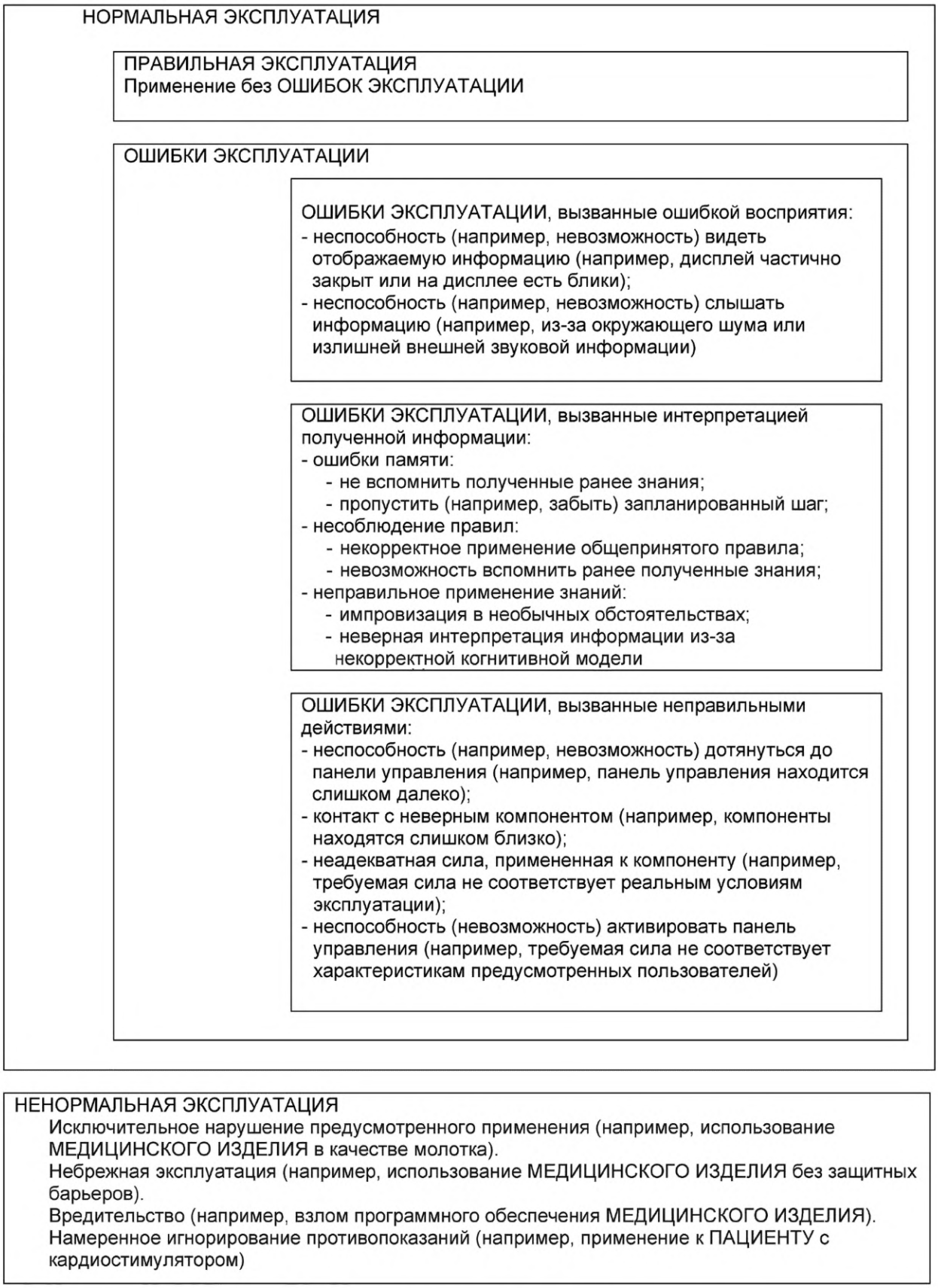


Рисунок D.1 — Взаимодействия между различными типами эксплуатации МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с примерами

Приложение Е
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Е.1 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, не предназначенные для диагностики *in vitro*

Настоящий стандарт был разработан в поддержку общих принципов обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ и функциональных характеристик МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, кроме изделий для диагностики in vitro в соответствии с ИСО 16142-1:2016 [12]. Настоящий стандарт предназначен и применим для целей оценки соответствия.

Соответствие требованиям настоящего стандарта является одним из средств демонстрации соответствия специфичным общим принципам ИСО 16142-1:2016 [12]. Кроме этого, возможны и другие средства демонстрации соответствия. Таблица Е.1 отображает связи разделов и подразделов настоящего стандарта с общими принципами ИСО 16142-1:2016.

Таблица Е.1 — Сопоставление настоящего стандарта и общих принципов

Общие принципы ИСО 16142-1:2016, приложение В [12]	Соответствующие пункты/ подпункты настоящего документа	Примечания
1	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
a)	Все	
b)	Все	
6	Все	Рассматривается часть, связанная с известными и предполагаемыми РИСКАМИ, возникающими в процессе эксплуатации/применении
12.2	—	
a)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
b)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
13.3	Все	
13.4	Все	Рассматривается часть, относящаяся к восприятию ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
17.4	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения. Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
19.1	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения
19.2	Все	
20.1	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
20.2	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается

Е.2 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ для диагностики *in vitro*

Настоящий стандарт был разработан в поддержку общих принципов обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ и функциональных характеристик МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ для диагностики *in vitro* в соответствии с ИСО 16142-2:2017 [47]. Настоящий документ предназначен и приемлем для целей оценки соответствия.

Соответствие требованиям настоящего документа является одним из средств демонстрации соответствия специфичным общим принципам ИСО 16142-2:2017 [47]. Кроме этого, возможны и другие средства демонстрации соответствия. Таблица Е.2 отображает связи разделов и подразделов настоящего стандарта с общими принципами ИСО 16142-2:2017[47].

Таблица Е.2 — Сопоставление настоящего стандарта и общих принципов

Общие принципы ИСО 16142-2:2017, приложение В [47]	Соответствующие пункты/подпункты настоящего документа	Примечания
1	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
a)	Все	
b)	Все	
6	Все	Рассматривается часть, связанная с известными и предполагаемыми РИСКАМИ, возникающими в процессе эксплуатации/применении
9.1	—	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
a)	Все	
b)	Все	
c)	Все	
11.2	—	
a)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
b)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
c)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
h)	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
11.4	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
12.3	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения. Рассматривается часть, относящаяся к восприятию ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ
16.6	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения. Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
17.1	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения. Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
17.2	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения. Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
18.1	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения
a)	Все	Рассматривается в связи с безопасностью применения
18.4	Все	Часть, относящаяся к изготовлению, не рассматривается
b)	Все	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 14971:2019	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Алфавитный указатель терминов

АНАЛИЗ РИСКА ..... ИСО 14971:2019, 3.19
БЕЗОПАСНОСТЬ ..... ИСО 14971:2019, 3.26
ВРЕД ..... ИСО 14971:2019, 3.3
ЗАДАЧА 3.14
ЗАПИСИ ..... ИСО 14971:2019, 3.16
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... ИСО 14971:2019, 3.9
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 3.23
ТЕСТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 3.19
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ..... ИСО 14971:2019, 3.21
ПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ 3.3
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ..... ИСО 14971:2019, 3.10
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... ИСО 14971:2019, 3.24
НЕНОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ 3.1
НОРМАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ 3.9
ОБЪЕКТИВНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ..... ИСО 14971:2019, 3.11
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ..... ИСО 14971:2019, 3.5
ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ 3.11
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК ИСО14971:2019, 3.17
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ 3.12
ОПРЕДЕЛЕНИЕ РИСКА ..... ИСО 14971:2019, 3.23
ОЦЕНКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА 3.27
ОЦЕНКА РИСКА ..... ИСО 14971:2019, 3.20
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ 3.21
ПАЦИЕНТ 3.10
ПИНП (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС OF UNKNOWN PROVENANCE) 3.15
ПОЛЬЗА ..... ИСО 14971:2019, 3.2
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 3.24
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА 3.25
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС 3.26
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС НЕИЗВЕСТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ (ПИНП) 3.15
ПОСТПРОИЗВОДСТВО ..... ИСО 14971:2019, 3.12
ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ФАКТОРА 3.17
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 3.17
ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 3.29
ПРОЦЕДУРА ..... ИСО 14971:2019, 3.13
ПРОЦЕСС ..... ИСО 14971:2019, 3.14
НАЗНАЧЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ 3.6
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ 3.4
РИСК ..... ИСО 14971:2019, 3.18

ОПАСНЫЙ СЦЕНАРИЙ ПРИМЕНЕНИЯ 3.8
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ 3.2
СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА 3.28
СРОК СЛУЖБЫ ..... ИСО 14971:2019, 3.8
ИТОГОВОЕ ОЦЕНИВАНИЕ 3.13
СЦЕНАРИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ 3.22
ТЯЖЕСТЬ ..... ИСО 14971:2019, 3.27
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ 3.20
ОПАСНОСТЬ ..... ИСО 14971:2019, 3.4
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ..... ИСО 14971:2019, 3.25
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 3.18
ФОРМАТИВНОЕ ОЦЕНИВАНИЕ 3.7
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ..... ИСО 14971:2019, 3.6
ЭФФЕКТИВНОСТЬ 3.5
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ 3.16

Библиография

[1]	IEC 60601-1:2005[1)] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
[2]	IEC 60601-1-6:2010[2)] IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013 IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность)
[3]	IEC 60601-1-8:2006[3)] IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020	Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and quidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах)
[4]	IEC 60601-1-11:2015[4)] IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020	Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому)
[5]	IEC TR 61258:2008	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials (Электроаппаратура медицинская. Руководство по разработке и использованию учебных пособий для обслуживающего персонала)
[6]	ISO/IEC Guide 63:2019	Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices (Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия)
[7]	ISO 7010:2011	Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signss (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
[8]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)
[9]	ISO 9001:2015	Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[1)] Существует консолидированное издание 3.2(2020), включающее IEC 60601-1:2005, Изменение 1:2012 и Изменение 2:2020.

[2)] Существует консолидированное издание 3.2(2020), включающее IEC 60601-1-6:2010, Изменение 1:2013 и Изменение 2:2020.

[3)] Существует консолидированное издание 2.2(2020), включающее IEC 60601-1-8:2006, Изменение 1:2012 и Изменение 2:2020.

[4)] Существует консолидированное издание 2.1(2020), включающее IEC 60601-1-11:2015, Изменение 1:2020 и Изменение 2:2020.

[10] ISO 9241-11:1998 — Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 11: Guidance on usability (Эргономические требования, связанные с использованием видеотерминалов для учрежденческих работ. Часть 11. Руководство по определению и измерению используемости)

[11] ISO 13485:2016 — Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[12] ISO 16142-1:2016 — Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов)

[13] ISO/TR 24971:2020 — Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971)

[14] ANSI/AAMI HE 74:2001 — Human factors design process for medical device (Проектирование изделий медицинских с учетом человеческого фактора)

[15] ANSI/AAMI HE 75:2009 — Human factors engineering — Design of medical devices (Проектирование с учетом человеческого фактора. Конструкция изделий медицинских)

[16] EN 1041:2008 — Information supplied by the manufacturer of medical devices Amendment 1:2013 (Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы. Изменение 1:2013)

[17] GHTF SG2N31R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative

[18] BEYER H., HOLTZBLATT K. Contextual Design: defining customer-centred systems. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998

[19] BROWN D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157—176.

[20] CALLAN J. R., KELLY R. T., QUINN M. L., GWYNNE, J. W., MOORE R. A., MUCKLER F.A., KASUMOVIC J., SAUNDERS W.M., LEPAGE R.P., CHIN E., SCHOENFELD I., and SERIG D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.

[21] COOKE N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994:41, pp. 801—849

[22] DRURY C. G., PRABHU P., and GRAMOPADHYE A. Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181—1185.

[23] DUMAS J., and REDISH J. A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect, 1999.

[24] ELLIS S. R., BEGAULT D. R., and WENZEL E. M. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163—201

[25] FLEISHMAN E. A., and QUAINTANCE M. K. Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984

[26] GUNDRY J.W., COMESS K.A., Derook F.A., JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. Circulation. 2000 Nov 14;102(20):E166.

[27] KIRWAN B., and AINSWORTH L. K. A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis, 1992.

[28] HOLTZBLATT K., and JONES S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).

[29] JONASSEN D. L., HANNUM W. H., and TESSMER M. Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989

[30] KLEIN G. A., ORASANU J., CALDERWOOD R., and ZSAMBOK C. E. Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993

[31] LAUGHERY K. R. Sr., and LAUGHERY K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley, 1987, pp. 330—354.

[32] LOEB R., WEINGER M. B., and ENGLUND C. E. Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385—404.

[33] MEISTER D. Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons,1985.

[34] NIELSEN J., Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993

[35] REASON J. Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[36] REDMILL F. and RAJAN J. Human Factors in Safety-Critical Systems. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.

[37] ROUSE W. B. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[38] RUBIN J. Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, New York, NY, Wiley, 1994.

[39] SCHULER D. and NAMIOKA A. Participatory Design: Principles and Practices. HILLSDALE N.J.: Lawrence Erlbaum Associates, 1993

[40] SHARIT J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301—339.

[41] SINCLAIR M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58—88.

[42] WIENER E. L., and NAGEL D. C. (Eds.) Human factors in aviation. San Diego: Academic Press 1988

[43] WEINGER M. B., HERNDON O. W., and GABA D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 1997, 87:144—155.

[44] WEINGER M., WIKLUND M. and GARDNER-BONNEAU D. A Handbook of Human Factors in Medical Device Design, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011

[45] WIKLUND M., KENDLER J., and STROCHLIC. Usability testing of Medical Devices, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010

[46] ZHANG J., PATEL V. L., JOHNSON T. R., CHUNG P., and TURLEY J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In Advances in Patient Safety (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323

[47] ISO 16142-2:2017
Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards

[48] US FDA, (2016)
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, February 3, 2016

[49] US FDA, (2016)
Draft Guidance for Industry and FDA Staff: Combination Product Design and Development, February 2016

УДК 006.83:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские изделия, проектирование и разработка, риск, эксплуатационная пригодность, человеческий фактор, пользовательский интерфейс

Редактор *З.А. Лиманская*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 09.03.2023. Подписано в печать 28.03.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,45.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru