МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60601-1-6— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатационная пригодность

(IEC 60601-1-6:2004, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1262-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60601-1-6—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Частный стандарт. Эксплуатационная пригодность).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации 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

Раздел первый. Общие положения ... 1
1 Область распространения и цель ... 1
1.201 Область распространения ... 1
1.202 Связь с другими стандартами ... 1
1.202.1 IEC 60601-1 ... 1
1.202.2 Частные стандарты ... 1
1.202.3 Нормативные ссылки ... 1
2 Термины и определения ... 2
3 Общие требования ... 3
6 Идентификация, маркировка и документация ... 3
6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ... 3
6.8.1 Общие сведения ... 3
6.8.2 Инструкции по эксплуатации ... 3
6.8.201 *ОБУЧЕНИЕ и материалы для ОБУЧЕНИЯ ... 3
Разделы со второго по шестой не использованы ... 4
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей ... 4
46 *ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ... 4
46.201 *БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц ... 4
46.202 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 4
46.202.1 Общие сведения ... 4
46.202.2 Входные данные ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 5
46.202.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 6
46.202.4 *ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 6
46.202.5 План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 7
46.202.6 *ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 7
Разделы с восьмого по десятый не использованы ... 7
Приложение AAA (справочное) Общие положения и обоснования ... 8
Приложение BBB (справочное) Классификация действий ОПЕРАТОРА ... 12
Приложение CCC (справочное) Примеры ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ошибок проектирования, которые могут привести к ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ ... 13
Приложение DDD (справочное) Руководство по ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 15
Приложение EEE (справочное) Пример СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 37
Библиография ... 44
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам ... 45
Указатель терминов ... 46

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60601-1-6:2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность», подготовленному подкомитетом 62А Технического комитета по стандартизации IEC 62 «Изделия медицинские электрические».

IEC 60601-1-6:2004 является дополнительным стандартом по отношению к IEC 60601-1:1988 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Номера разделов, пунктов и подпунктов настоящего дополнительного стандарта соответствуют нумерации IEC 60601-1:1988 (общего стандарта).

Номера пунктов, подпунктов, таблиц и рисунков настоящего дополнительного стандарта, которые являются дополнительными по отношению к общему стандарту, начаты с номера 201; дополнительные приложения обозначены буквами AAA, BBB и т.д., а дополнительные пункты — буквами aaa), bbb) и т.д.

Текст настоящего дополнительного стандарта набран следующим шрифтом:

- требования, соответствие которым может быть подтверждено испытаниями, и определения терминов — прямым шрифтом;
- примечания, пояснения, рекомендации, примеры, общие утверждения и ссылки — прямым шрифтом;
- методы испытаний — курсивом;
- термины, которые определены в разделе 2 общего стандарта, настоящего дополнительного стандарта или приведены в указателе терминов, — прописными буквами.

Для проведения соответствующих испытаний требования сопровождены спецификациями.

Пункты и подпункты, обоснование которых представлено в приложении AAA, помечены знаком «*».

В медицинской практике для наблюдения и лечения ПАЦИЕНТОВ все шире используются МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ. ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, обусловленные недостаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, все чаще становятся причиной возникновения различных проблем. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ позволяет обеспечить достаточную ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, что в свою очередь должно свести к минимуму ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и минимизировать РИСКИ, связанные с процессом эксплуатации. Неправильной эксплуатации некоторых, но не всех видов можно избежать при соответствующем управлении процессом со стороны изготовителя. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является частью ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

Настоящий дополнительный стандарт, описывающий ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, является руководством по внедрению и осуществлению ПРОЦЕССА обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Настоящий дополнительный стандарт полезен не только для изготовителей МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, но и для членов технических комитетов, ответственных за подготовку частных стандартов.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-6

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатационная пригодность

Medical electrical equipment. Part 1-6. General requirements for safety. Usability

Дата введения —2013—01—01

Раздел первый. Общие положения

1 Область распространения и цель

1.201 Область распространения

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования к ПРОЦЕССАМ анализа, проектирования, верификации и валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, обеспечивающим безопасность МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (далее — ИЗДЕЛИЯ).

Настоящий дополнительный стандарт распространяется на НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ и ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ; НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ выходит за область распространения настоящего дополнительного стандарта.

1.202 Связь с другими стандартами

1.202.1 IEC 60601-1

Настоящий стандарт является дополнением к IEC 60601-1.

При ссылках на IEC 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или в комбинации, приняты следующие словосочетания:

- общий стандарт — только для обозначения IEC 60601-1;
- настоящий дополнительный стандарт — только для обозначения настоящего стандарта IEC 60601-1-6;
- настоящий стандарт — для обозначения комбинации общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.202.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта имеют приоритет по отношению к соответствующим требованиям настоящего дополнительного стандарта.

1.202.3 Нормативные ссылки

В настоящем дополнительном стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты.

На момент публикации указанные издания являются действующими. Для датированных ссылок применены ссылки только на цитируемое издание. Для недатированных ссылок применены последние издания ссылочных стандартов (включая изменения).

IEC 60601-1:1988 *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety* (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

IEC 60601-1-8:2003 *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and*

Издание официальное

medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, методы испытаний и руководящие указания к системам тревожной сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

ISO 14971:2000 *Medical devices — Application of risk management to medical devices* (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

2 Термины и определения

В настоящем дополнительном стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями, приведенные в разделе 2 IEC 60601-1, с учетом изменений, содержащихся в других дополнительных стандартах, а также в разделе 3 ISO 14971.

Примечание — Указатель терминов (терминология) имеется в конце настоящего дополнительного стандарта.

2.201 **НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ** (abnormal use): Преднамеренное выполнение или невыполнение действия ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или ОПЕРАТОРОМ ИЗДЕЛИЯ как результат УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, которое не соответствует никаким обоснованным способам, установленным изготовителем.

Примечания

1 См. также приложение BBB. Примеры приведены в приложении CCC.

2 Возможно выполнение ПАЦИЕНТОМ функций ОПЕРАТОРА, например в случае эксплуатации ИЗДЕЛИЯ ПАЦИЕНТОМ на дому.

3 НЕНОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ не рассматривают как ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.

2.202 **РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ** (effectiveness): Точность и полнота достижения ОПЕРАТОРАМИ конкретных целей ([1], 3.2, видоизменено).

2.203 **ЭФФЕКТИВНОСТЬ** (efficiency): Ресурсы, затраченные на правильность и полноту действий, с помощью которых ОПЕРАТОРЫ достигают поставленных целей ([1], 3.3, видоизменено).

2.204 ***ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ** (operator-equipment interface): Средства, с помощью которых обеспечивается взаимодействие ОПЕРАТОРА с ИЗДЕЛИЕМ ([2], 3.24, видоизменено).

Примечание — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ рассматривают как часть ИЗДЕЛИЯ и ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

2.205 **ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА** (operator profile): Краткое описание интеллектуальных, физических и демографических качеств предполагаемого ОПЕРАТОРА, а также любые конкретные особенности, такие как профессиональные навыки и требования к условиям работы, которые могут иметь значение для принятия решений по проекту.

2.206* **ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ** (primary operating functions): Функции, включающие в себя взаимодействие с человеком, часто применяемые или связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИЗДЕЛИЙ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2.207* **ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ** (reasonably foreseeable misuse): Эксплуатация ИЗДЕЛИЯ ОПЕРАТОРОМ способами, не предусмотренными изготовителем, но могущими быть результатом легкопредсказуемого поведения человека ([3], 3.14, видоизменено).

Примечания

1 ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ рассматривают как преднамеренное действие.

2 Эксплуатация может относиться к продукции, ПРОЦЕССУ или услуге.

3 Промахи, упущения, ошибки и НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, которые могут также быть обоснованно прогнозируемыми, не рассматривают как ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.

2.208 **ОБУЧЕНИЕ** (training): Применение специальных, предназначенных непосредственно для ОПЕРАТОРА инструкций или упражнений, необходимых для безопасной и результативной эксплуатации ИЗДЕЛИЯ.

2.209 **ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ** (use error): Выполнение или невыполнение действия, приводящее к результату, отличному от предусмотренного изготовителем или ожидаемого ОПЕРАТОРОМ.

Примечания

1 ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ включает в себя промахи, упущения, заблуждения и ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.

2 См. также приложение BBB и DDD.1.3.

3 Физиологическую реакцию ПАЦИЕНТА не рассматривают как часть ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

2.210 **СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** (use scenario): Последовательность действий и задач в процессе определения и испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЙ.

2.211* **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ** (usability): Характеристика, определяющая РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ и простоту обучения ОПЕРАТОРА, а также соответствие эксплуатационным требованиям.

2.212 **ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ** (usability engineering): Применение знаний о поведении человека, его возможностях, ограничении возможностей или других характерных особенностях при проектировании ИЗДЕЛИЙ, устройств, систем, задач, работ или производственной среды для достижения соответствующей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

2.213* **ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ** (usability engineering file): Совокупность ЗАПИСЕЙ и других документов, создаваемых в процессе ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

2.214 **СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ** (usability specification): Документы, определяющие требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ по отношению к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

2.215 **ВАЛИДАЦИЯ** (validation): Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Примечания

1 Термин «подтверждено» используют для обозначения соответствующего статуса.

2 Условия применения ВАЛИДАЦИИ могут быть реальными или моделированными ([4], 3.8.5).

3 Общие требования

3.1 дополнить:

*ИЗДЕЛИЯ должны обеспечивать соответствующую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ таким образом, чтобы РИСКИ, вытекающие из НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, были приемлемыми.

6 Идентификация, маркировка и документация

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.1 Общие сведения

6.8.1 дополнить:

Инструкции по эксплуатации должны содержать краткое описание ИЗДЕЛИЯ, его физических принципов функционирования и основных физических и эксплуатационных характеристик, имеющих отношение к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Эту же информацию рекомендуется включать и в техническое описание, если оно представлено как отдельный документ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на ИЗДЕЛИЕ могут быть представлены в электронном виде, например в формате электронного файла или на CD-ROM. Если ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ представляют в электронном виде, то в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется решать, какую информацию необходимо распечатывать на бумажном носителе, а какую — наносить в виде маркировки на ИЗДЕЛИЕ (например, возможность аварийного срабатывания).

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ рекомендуется включать описание ПРОФИЛЯ ОПЕРАТОРА. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны быть написаны на уровне, соответствующем предполагаемому ПРОФИЛЮ ОПЕРАТОРА.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

6.8.2 Инструкции по эксплуатации

6.8.2 дополнить:

6.8.201 *ОБУЧЕНИЕ и материалы для ОБУЧЕНИЯ

Если для работы с ИЗДЕЛИЕМ необходимо специальное ОБУЧЕНИЕ ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ФУНКЦИЯМ ИЗДЕЛИЯ, то изготовитель должен:

- предоставить необходимые для ОБУЧЕНИЯ материалы;
- обеспечить доступность этих материалов или
- обеспечить ОБУЧЕНИЕ.

Примечание — Специальное ОБУЧЕНИЕ работе с ИЗДЕЛИЕМ в дополнение к ПРОФИЛЮ ОПЕРАТОРА дает знания и навыки, необходимые для безопасной и эффективной эксплуатации ИЗДЕЛИЯ.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ должно лежать в основе ОБУЧЕНИЯ и обучающих материалов. В инструкциях по эксплуатации рекомендуется указывать на необходимость специального ОБУЧЕНИЯ для эксплуатации конкретного ИЗДЕЛИЯ, а также отображать наличие доступных вспомогательных материалов для ОБУЧЕНИЯ.

Примечание — См. [5].

Разделы со второго по шестой не использованы

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Заменить (заголовок):

46 *ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Дополнить:

46.201 *БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц

В целях обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц, связанных с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, рекомендуется осуществлять ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечания

1 Для руководства применением принципов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется учитывать список ОПАСНОСТЕЙ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ и других лиц, приведенный в ISO 14971.

2 Примеры ОПАСНОСТЕЙ для ПАЦИЕНТА:

- непреднамеренная неправильная настройка параметров диагностического или терапевтического ИЗДЕЛИЯ, например не соответствующая требованиям установка дозы рентгеновского излучения в случае необходимости дополнительной дозы;

- непреднамеренное прекращение необходимого лечения;

- ошибочное истолкование отображаемых значений с последующим неправильным лечением;

- представление ошибочных данных вследствие усталости, приводящее к накоплению ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

3 Примеры ОПАСНОСТЕЙ для ОПЕРАТОРА:

- неудобная антропометрическая конструкция, приводящая к травмам скелетно-мышечного аппарата;

- повторяемость однообразных движений, приводящая к травмам нервов и сухожилий;

- недостаточная контрастность отображения информации, приводящая к зрительной усталости;

- громкий шум, производимый ИЗДЕЛИЕМ, вызывающий ухудшение слуха.

Соответствие данному пункту рассматривают после подтверждения соответствия другим пунктам и подпунктам.

46.202 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

46.202.1 Общие сведения

Результаты ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется записывать в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может быть различным по форме и объему в зависимости от природы ИЗДЕЛИЯ, предполагаемого ОПЕРАТОРА и ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ (см. DDD.3.2). Записи и прочие документы, составляющие ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, могут являться частью других документов и файлов, например файла изделия, созданного изготовителем, или ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

В случае модификации существующего проекта ИЗДЕЛИЯ ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может приобрести другой масштаб с учетом значимости модификации и в зависимости от результатов АНАЛИЗА РИСКА (см. DDD.3.2.2).

Примечания

1 Изготовителю рекомендуется проводить итеративные проектирование и разработку. ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется начинать на ранней стадии и продолжать в течение всего жизненного цикла проектирования и разработки ИЗДЕЛИЯ.

2 Благодаря итеративной сущности ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ отдельные виды деятельности, описанные в нижеследующих пунктах, могут быть выполнены в различном порядке (см. приложение DDD).

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.2 Входные данные ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

46.202.2.1 *Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ

Изготовителю рекомендуется подробно описать применение ИЗДЕЛИЯ в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Такое описание должно включать в себя:

- медицинское назначение (например, условие(я) или заболевание(я), которые необходимо выявлять, отслеживать, лечить или диагностировать);
- характеристику ПАЦИЕНТА (например, возраст, массу, часть тела, состояние здоровья, условия);
- часть тела или вид ткани, к которым применяют или с которыми взаимодействует ИЗДЕЛИЕ;
- *ПРОФИЛЬ предполагаемого ОПЕРАТОРА (например, образование, знания, опыт);
- условия применения (например, окружающая среда, частота использования, местоположение, мобильность).

Примечание — Такое описание содержит элементы ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

Совокупность описаний применения ИЗДЕЛИЯ рекомендуется включать в инструкции по эксплуатации.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и инструкций по эксплуатации.

46.202.2.2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Изготовитель должен определить ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ и зарегистрировать их в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечания

1 См. DDD.5.2, DDD.5.4, DDD.5.8, DDD.5.9 и DDD.5.13 для обсуждения методов, которые могут быть полезны при определении ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ.

2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ должны быть легкоидентифицируемыми и очевидными для ОПЕРАТОРА.

3 Пример ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ предполагаемого ИЗДЕЛИЯ показан в 1.2 приложения EEE.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.2.3 *АНАЛИЗ РИСКА

АНАЛИЗ РИСКА или часть АНАЛИЗА РИСКА, относящуюся к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, рекомендуется выполнять в соответствии с разделом 4 ISO 14971. Термин «медицинское изделие» и его определение в ISO 14971 рекомендуется заменить термином «ИЗДЕЛИЕ» и его определением. При проведении АНАЛИЗА РИСКА должны быть рассмотрены следующие моменты:

- подробное описание применения (см. 46.202.2.1);
- ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА;
- возможные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. приложение CCC для ознакомления со списком возможных ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ);
- *требования, связанные с выполнением задачи;
- *условия эксплуатации;

- информация, относящаяся к опасностям, известным для существующих ИНТЕРФЕЙСОВ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ ИЗДЕЛИЙ подобного типа, если такая имеется;

- результаты анализа рассматриваемого интерфейса ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (см. DDD.2.2 настоящего стандарта и D.7 ISO 14971).

Для УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, связанным с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, изготовитель должен решить, какая информация необходима для обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ, например предупреждения или ограничения эксплуатации в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, маркировки. Любая такая информация должна стать объектом ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Пренебрежение этой информацией следует рассматривать как НЕНОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ (см. также приложение BBB).

Примечания

1 УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ представляет собой интегрированный процесс, при котором изготовитель применяет один или несколько следующих способов, приведенных в порядке их приоритета:

a) БЕЗОПАСНОСТЬ самой конструкции;

b) меры защиты, существующие в самом ИЗДЕЛИИ или в ПРОЦЕССЕ производства, например СИСТЕМЫ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ;

c) информация, относящаяся к БЕЗОПАСНОСТИ, например предупреждения в инструкциях по эксплуатации, визуализация отображаемых на экране переменных.

Результаты такого АНАЛИЗА РИСКА или ссылка на местонахождение результатов этого АНАЛИЗА РИСКА должны(а) быть внесены(а) в ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

2 АНАЛИЗ РИСКА для ИЗДЕЛИЯ или соответствующего типа изделия является входом для СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. При любой оценке ОСТАТОЧНОГО РИСКА рекомендуется рассматривать результаты ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

3 В оценку послепродажной информации (послепродажный мониторинг) рекомендуется включать оценку ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (см. раздел 9 ISO 14971).

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Изготовитель должен разрабатывать СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ как часть ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется зарегистрировать в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может быть включена в другие спецификации.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна быть основана на:

- подробном описании применения (см. 46.202.2.1);

- опасностях, связанных с эксплуатацией ИЗДЕЛИЯ (результаты АНАЛИЗА РИСКА, описанного в 46.202.2.3);

- возможных ОШИБКАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ, связанных с ИЗДЕЛИЕМ.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна устанавливать как минимум:

- *СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ;

- действия ОПЕРАТОРА, связанные с ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ;

- требования к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ с учетом ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ;

- требования к определению легкости идентификации ОПЕРАТОРОМ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ.

Примечания

1 В СПЕЦИФИКАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется включать ссылки на условия эксплуатации (см. AAA.46.202.2.3 и DDD.4.1.2.4).

2 Руководящие указания приведены в DDD.2.6.

3 Пример СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для предполагаемого ИЗДЕЛИЯ дан в приложении EEE.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.4 *ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Частью ПРОЦЕССА ВЕРИФИКАЦИИ проекта ИЗДЕЛИЯ является верификация изготовителем проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ согласно СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ

ПРИГОДНОСТИ. Результаты ВЕРИФИКАЦИИ должны быть зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.5 План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Изготовитель должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии план ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен определять:

- любые методы, использованные для ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ;
- критерии определения успешности ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ (см. таблицу DDD.5);
- привлечение представителей от предполагаемых ОПЕРАТОРОВ (см. DDD.4.3.2).

Методы ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть количественными и качественными. ВАЛИДАЦИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ можно проводить в лабораторных условиях, в моделированной или реальной производственной среде.

Примечания

1 Изготовителю рекомендуется применять один или несколько методов для ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ ИЗДЕЛИЯ в зависимости от ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Примеры этих методов приведены в DDD.5.

2 Данных, основанных на каком-либо одном методе, может быть недостаточно; например, при клинической оценке может быть исключена возможность исследования отдельных критических ситуаций.

План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен включать в себя:

a) СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ наихудшего случая, полученные на основе:

1) подробного описания применения (см. 46.202.2.1),

2) возможных ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ,

3) результатов АНАЛИЗА РИСКА;

b) СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, воспроизводящие часто повторяющиеся ситуации применения, определенные СПЕЦИФИКАЦИЕЙ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен быть зарегистрирован в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

46.202.6 *ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Изготовитель должен осуществлять ВАЛИДАЦИЮ ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ согласно плану ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Результаты должны быть зарегистрированы с указанием требуемых изменений проекта, необходимых для соответствия критериям, установленным в плане ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Примечания

1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ являются частью ИЗДЕЛИЯ и представляют собой также предмет деятельности по ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

2 К ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется привлекать лиц, не занимавшихся непосредственно проектированием ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

Соответствие данному пункту демонстрируют проведением аудита ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Разделы с восьмого по десятый не использованы

Приложение AAA
(справочное)

Общие положения и обоснования

AAA.0 Общие сведения

Настоящее приложение содержит краткое обоснование существенных требований настоящего дополнительного стандарта; его целью является содействие эффективному применению стандарта через обоснование требований и, если это целесообразно, обеспечение дополнительными руководящими указаниями.

AAA.2.204 ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ включает в себя все средства связи между ИЗДЕЛИЕМ и ОПЕРАТОРОМ, а также между ОПЕРАТОРОМ и ИЗДЕЛИЕМ. К этим средствам относятся, но не ограничиваются ими:

- маркировки и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ;
- световые индикаторы;
- дисплеи;
- кнопки;
- сенсорные экраны;
- звуковые и визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ;
- СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ;
- вибрационные сигналы;
- клавиатура и мышь;
- тактильные элементы управления.

AAA.2.206 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

В целях настоящего дополнительного стандарта ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ — это функции, непосредственно связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИЗДЕЛИЯ в условиях его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, или часто используемые функции. Примеры ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ, непосредственно связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ:

- выключение СИГНАЛА ТРЕВОГИ (временное или неограниченное во времени);
- установка ПРЕДЕЛОВ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ;
- установка параметров дозы рентгеновского излучения (например, кВ, мА);
- установка параметров вливания (например, расхода);
- установка расхода газа и концентрации анестетиков в испарителе.

Часто используемые функции рассматривают как ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ, так как неадекватная ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ часто используемых функций приводит к возрастанию рабочей нагрузки ОПЕРАТОРОВ, что может увеличить вероятность ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ и сказаться на функциях, связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ. Наличие ряда небольших дефектов в проектах ИНТЕРФЕЙСОВ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ может привести к росту вероятности ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ и их последствий, особенно когда это относится к часто используемым функциям. В качестве примеров таких дефектов можно привести неадекватную маркировку на упаковке, недостаточную проработку связей между элементами управления и монитором, трудные для считывания индикаторы, соединители, не обеспечивающие правильного сочленения, неадекватные методы управления программным обеспечением и т.д. Эти дефекты могут, как минимум, увеличить время, необходимое для обучения эксплуатации ИЗДЕЛИЯ, и время выполнения часто повторяющихся задач вследствие общего роста умственной и физической нагрузки. В худшем случае эти дефекты могут привести к ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так как ОПЕРАТОРЫ должны будут уделять больше внимания механическим аспектам работы, отвлекаясь от более важных моментов, непосредственно связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ ПАЦИЕНТА. С увеличением рабочей нагрузки обычно возрастает вероятность ошибок любых видов. Затрачивается меньше времени на проверку работы, рассмотрение всех изменений, возрастает вероятность допущения неточностей и промахов из-за спешки. Таким образом, имеет смысл проанализировать все функции, особенно наиболее часто встречающиеся, и определить, становится ли угрозой для БЕЗОПАСНОСТИ накопление дефектов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

AAA.2.207 ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Часто существует тонкая грань между НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ И ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМЫМ НЕПРАВИЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ. То, что сначала выглядит как случай НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, может оказаться ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМЫМ НЕПРАВИЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ позднее — после исследования и более тщательного анализа экспертами, обученными ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и вооруженными знаниями об ошибках человека. ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ИЗДЕЛИЯ устанавливает, что является ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМЫМ НЕПРАВИЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, а что — НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ в случае с конкретным ИЗДЕЛИЕМ, и докумен-

тирует меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, которые должны быть предприняты для уменьшения ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОГО НЕПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Изготовитель должен правильно выбирать соответствующие меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, чтобы избежать необязательных ограничений медицинской практики. Не рекомендуется произвольно запрещать неоговоренный, но не представляющий ОПАСНОСТИ случай применения, например не допускать применения ИЗДЕЛИЯ для совокупности ПАЦИЕНТОВ из-за отсутствия данных о его эффективности. В этом случае лучше использовать меры защиты в самом ИЗДЕЛИИ, например, обеспечить появление предупреждения или контекстного окна на дисплее.

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ помогает определить, какие действия являются «легкопредсказуемыми».

AAA.2.211 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Время, затраченное на ознакомление с ИЗДЕЛИЕМ и его функционированием, названо «обучаемостью» ([1], таблица B.2). Удобство эксплуатации и положительное отношение к эксплуатации ИЗДЕЛИЯ названы «удовлетворенностью» ([1], определение 3.4).

Примечание — Легкость запоминания подробностей эксплуатации ИЗДЕЛИЯ можно определить как «запоминаемость» [6].

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ — это мера РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ и удовлетворенности, с которой конкретные ОПЕРАТОРЫ достигают конкретных целей в конкретной производственной среде. Многие из этих факторов в различной степени могут влиять на БЕЗОПАСНОСТЬ.

Чтобы оценить соответствие ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, необходима информация о следующих факторах:

- ОПЕРАТОРЕ;
- его задаче/целях;
- условиях и установочных параметрах взаимодействия ОПЕРАТОРА с ИЗДЕЛИЕМ.

Даже изменение одного из этих факторов может повлечь существенное изменение ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Пример — ЭКГ-монитор с питанием от сети или аккумулятора, отлично работающий в относительно защищенных больничных условиях, может иметь серьезные проблемы с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, если эксплуатировать его в ночное время и за пределами больницы. При этом изменяются условия эксплуатации и установочные параметры. Новые условия размещения в процессе эксплуатации влияют на изменение следующих факторов:

- необходимости подключения питания/предварительной проверки;

- окружающего освещения (ночь, яркий солнечный свет), наличие отражения;

- требований к уходу за изделием, его транспортировке, массе.

Некоторые ИНТЕРФЕЙСЫ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ способствуют возникновению ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, так как их элементы визуализации и управления недостаточно удобны или интуитивно неудобны.

AAA.2.213 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может быть частью ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не обязательно хранить независимо от ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ не должен содержать все записи и другие документы, появившиеся в результате деятельности по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Однако он должен содержать, как минимум, ссылки или указатели на всю необходимую документацию.

AAA.3.1

Настоящий дополнительный стандарт устанавливает требования к конкретным РИСКАМ, связанным с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ. Если эти требования выполнены, то ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ, считают приемлемыми до тех пор, пока не появятся объективные доказательства обратного. Это следует из раздела 3 общего стандарта, определяющего, что «соответствие требованиям данного пункта считается установленным, если выполняются критерии соответствующих проверок и испытаний настоящего стандарта».

Критерии приемлемости РИСКА устанавливают в плане ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, определяющем критерии успешной ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ.

AAA.6.8.1 Общие сведения

ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ и ОПЕРАТОРУ важно хорошо понимать, как функционирует ИЗДЕЛИЕ. Четкое представление об ИЗДЕЛИИ помогает обеспечить большую БЕЗОПАСНОСТЬ, поскольку ОПЕРАТОР лучше понимает сильные и слабые стороны ИЗДЕЛИЯ, что позволяет сократить ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, уменьшить их воздействие и способствовать их устранению.

AAA.6.8.201 ОБУЧЕНИЕ и материалы для ОБУЧЕНИЯ

Современные ИЗДЕЛИЯ нередко являются сложными конструкциями и имеют множество функций. Для обеспечения их безопасной эксплуатации часто необходимо специальное ОБУЧЕНИЕ. Любые ОБУЧАЮЩИЕ материалы, предоставляемые с ИЗДЕЛИЕМ, должны учитывать ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА и иметь соответствующую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ. К средствам ОБУЧЕНИЯ могут относиться руководства, карты, видеоматериалы, интерактивное компьютерное обучение и лекции. Эти материалы могут быть обеспечены изготовителем или третьей стороной, уполномоченной изготовителем.

AAA.46 ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Наименование этого пункта изменено по сравнению с общим стандартом, где оно было «Ошибки человека», на «ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ». Настоящий дополнительный стандарт вводит концепцию ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Термин образован на основе более общего термина «ошибка пользователя» («ошибка человека»), поскольку не все ошибки, связанные с эксплуатацией ИЗДЕЛИЯ, являются результатом недосмотра или небрежности со стороны ОПЕРАТОРА ИЗДЕЛИЯ. Гораздо более общий термин «ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ» может быть непосредственным результатом плохого проектирования интерфейса человек — машина. Это вынуждает ОПЕРАТОРА совершать неправильное или непреднамеренное действие либо не совершать необходимое действие. Концепцию ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ добавили к данному пункту, потому что раздел 46 рассматривает требования к ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, прежде чем обратиться к рассмотрению РИСКА ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

AAA.46.201 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и других лиц

По мере усложнения ИЗДЕЛИЯ становятся неизбежными ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и связанные с ними инциденты (см. DDD.1.3). Большая часть доступных в настоящее время на рынке ИЗДЕЛИЙ являются интуитивно неудобными, сложными в эксплуатации и в обучении работе с ними. По мере эволюции здравоохранения эксплуатацией ИЗДЕЛИЙ стали заниматься хуже обученные ОПЕРАТОРЫ и ПАЦИЕНТЫ. Ранее ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ часто был технически подготовлен и мог справиться с неоднозначным и трудным в эксплуатации ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, необходимым для функционирования ИЗДЕЛИЯ. Проектирование удобного в эксплуатации ИЗДЕЛИЯ часто является трудной задачей с непредсказуемыми результатами, однако многие трактуют ее только как вопрос здравого смысла. Для проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, позволяющего достичь соответствующей ЭКСПЛУТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, требуется совсем другая квалификация, чем для технического воплощения этого интерфейса. Рекомендуется во главу угла проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ помещать ОПЕРАТОРА и привлекать к проектированию многоотраслевую команду специалистов. Эта команда может состоять из ОПЕРАТОРОВ, инженеров, специалистов по пользовательским интерфейсам, психологов в области познания, программистов широкого профиля, проектировщиков ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и специалистов в области маркетинга и обучения (см. DDD.1.1).

AAA.46.202.2.1 Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ

Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ включает в себя важнейшие свойства, существенные для функционирования ИЗДЕЛИЯ и его ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ является основой для разработки СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Очень важно спроектировать ИЗДЕЛИЕ, адаптированное к предполагаемому ОПЕРАТОРУ (ОПЕРАТОРАМ). При разработке ПРОФИЛЯ (ПРОФИЛЕЙ) ОПЕРАТОРА рекомендуется учитывать такие факторы, как возраст, пол, национальность, образовательный уровень и род занятий. Необходимо также принимать в расчет наличие у предполагаемого ОПЕРАТОРА каких-либо физических недостатков. Например, если ИЗДЕЛИЕ может эксплуатироваться больными диабетом, рекомендуется учитывать, что они часто имеют слабое зрение и недостаточную осязательную способность.

Пример ПРОФИЛЯ ОПЕРАТОРА описан в 1.1.2.4, приложение EEE.

AAA.46.202.2.3 АНАЛИЗ РИСКА

Требования к выполнению задачи

Требования к выполнению задачи, вытекающие из анализа задачи (см. DDD.5.13), обычно определяют как входные данные СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (см. 1.3.4 приложения EEE). Примерами таких требований являются:

- легкость очистки внешней поверхности;
- различимость маркировки для чтения в условиях плохой видимости;
- возможность переноса ИЗДЕЛИЯ одной рукой.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации могут оказывать существенное воздействие на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ. По соображениям БЕЗОПАСНОСТИ условия эксплуатации должны быть изучены и рассмотрены изготовителем. Если ИЗДЕЛИЕ эксплуатируют как часть медицинской электрической системы, условия эксплуатации должны принимать во внимание свойства других элементов системы.

Ниже приведены примеры различных факторов, которые необходимо учитывать при анализе условий эксплуатации.

Пространственные факторы:

- архитектура: интерьеры зданий, городская архитектура, типы зданий (например, больница, театр, кинотеатр, жилой дом);

- все, что находится вне помещений;
- технические конструкции (самолет, корабль, машина скорой помощи, автомобиль);
- ровный пол и пол с наклоном;
- место оказания первой помощи.

Социальные факторы:
- организация;
- посменная работа (требование получения/отправления входных/выходных данных ИЗДЕЛИЯ);
- наличие оставленных без присмотра детей, необученных и/или любопытных взрослых;
- ответственность (разделенная с кем-либо, личная).

Технические факторы:
- другие технические средства, необходимые для эксплуатации;
- другие технические средства, необходимые для ухода за изделием;
- другие технические средства, на которые будет влиять эксплуатация данного ИЗДЕЛИЯ;
- воздействие других изделий на данное ИЗДЕЛИЕ.

Гигиенические факторы:
- требования к чистоте, условиям стерильности;
- средства для поддержания чистоты;
- средства для удаления отходов.

Физические факторы:
- климат: высота, давление окружающей среды, температура, дождь, снег, ветер, освещение;
- ускорение, движение рассматриваемого объекта (автомобиля, корабля и т.д.);
- время дня;
- освещенность.

Факторы деятельности:
- отвлечение внимания;
- другие задачи, которые могут влиять на работу ИЗДЕЛИЯ;
- удивление/эффект неожиданности;
- напряжение и стресс;
- воздействие на производственную среду;
- если рассматриваемое ИЗДЕЛИЕ изменяет производственную среду (например, общее освещение при проведении минимально инвазивной хирургии), к которой уже адаптированы другие изделия, это может ухудшить ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ других изделий, например изображение на дисплее.

AAA.46.202.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, описанные в СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, воспроизводят те реальные задачи, которые ОПЕРАТОРЫ и ПОЛЬЗОВАТЕЛИ должны теоретически выполнить с помощью ИЗДЕЛИЯ. Они включают в себя конечный результат задачи, которую стремятся решить, причину ее выполнения, функциональное состояние ИЗДЕЛИЯ в начале выполнения задачи, а также сообщения на дисплее и распечатки, которые должен получить ОПЕРАТОР в процессе выполнения задачи. В СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ желательно включать как общие рутинные задачи, так и редко выполняемые задачи, которые могут быть реализованы в ситуации оказания скорой помощи.

AAA.46.202.4 ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Целью ВЕРИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является подтверждение соответствия ИЗДЕЛИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Учитывая итеративную природу ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может служить:
- для руководства разработкой таких частей ИЗДЕЛИЯ, как ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и ОБУЧЕНИЕ;
- для участия при необходимости в регулировке ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ осуществляется посредством наблюдения и сбора данных у предполагаемых ОПЕРАТОРОВ при их взаимодействии либо с ИЗДЕЛИЕМ, либо с макетом (очень точным) ИЗДЕЛИЯ в предусмотренной или моделированной производственной среде.

В процессе ВЕРИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ проводят испытания ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, в то время как в процессе ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ подтверждают соответствие ИЗДЕЛИЯ требованиям в конкретном случае применения или соответствие ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДУСМОТРЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ (см. также AAA.46.202.6 и DDD.4.7.2).

AAA.46.202.6 ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Конечным этапом ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ предназначена для подтверждения качества полученной продукции. ВАЛИДАЦИЯ важна для ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, так как возможно появление неожиданных взаимодействий между ИЗДЕЛИЕМ и ОПЕРАТОРОМ, которые могут быть выявлены только в процессе ВАЛИДАЦИИ.

Приложение BBB
(справочное)

Классификация действий ОПЕРАТОРА

Промахи и упущения — это виды ошибок, являющихся следствием отдельного сбоя в последовательности действий на этапах выполнения и/или хранения независимо от соответствия плана управления действиями достигнутой цели. Если промахи потенциально рассматривают как конкретные незапланированные действия (промахи языка, промахи ручки в процессе письма, промахи действия), то термин «упущения» обычно используют для ошибок менее явных видов, в основном включающих в себя провалы в памяти, которые не обязательно проявляются во внешнем поведении и могут быть очевидны только тому, с кем они происходят.

Ошибки можно определить как дефекты или сбои в процессе рассуждения и/или заключения об объективном выполнении в соответствии с планом действий, предпринятых по схеме принятия решения (адаптировано из [7]).

В настоящем стандарте не сделано различия между промахами, сбоями, ошибками и ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМЫМ НЕПРАВИЛЬНЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ, поскольку все они рассмотрены как виды ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. В ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может возникнуть необходимость в дифференциации этих категорий для определения основной причины возникновения конкретной ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ с целью оказать помощь в установлении тех видов ошибок, которые можно свести к минимуму посредством проектирования. В настоящем стандарте применена классификация, представленная на рисунке BBB.1.

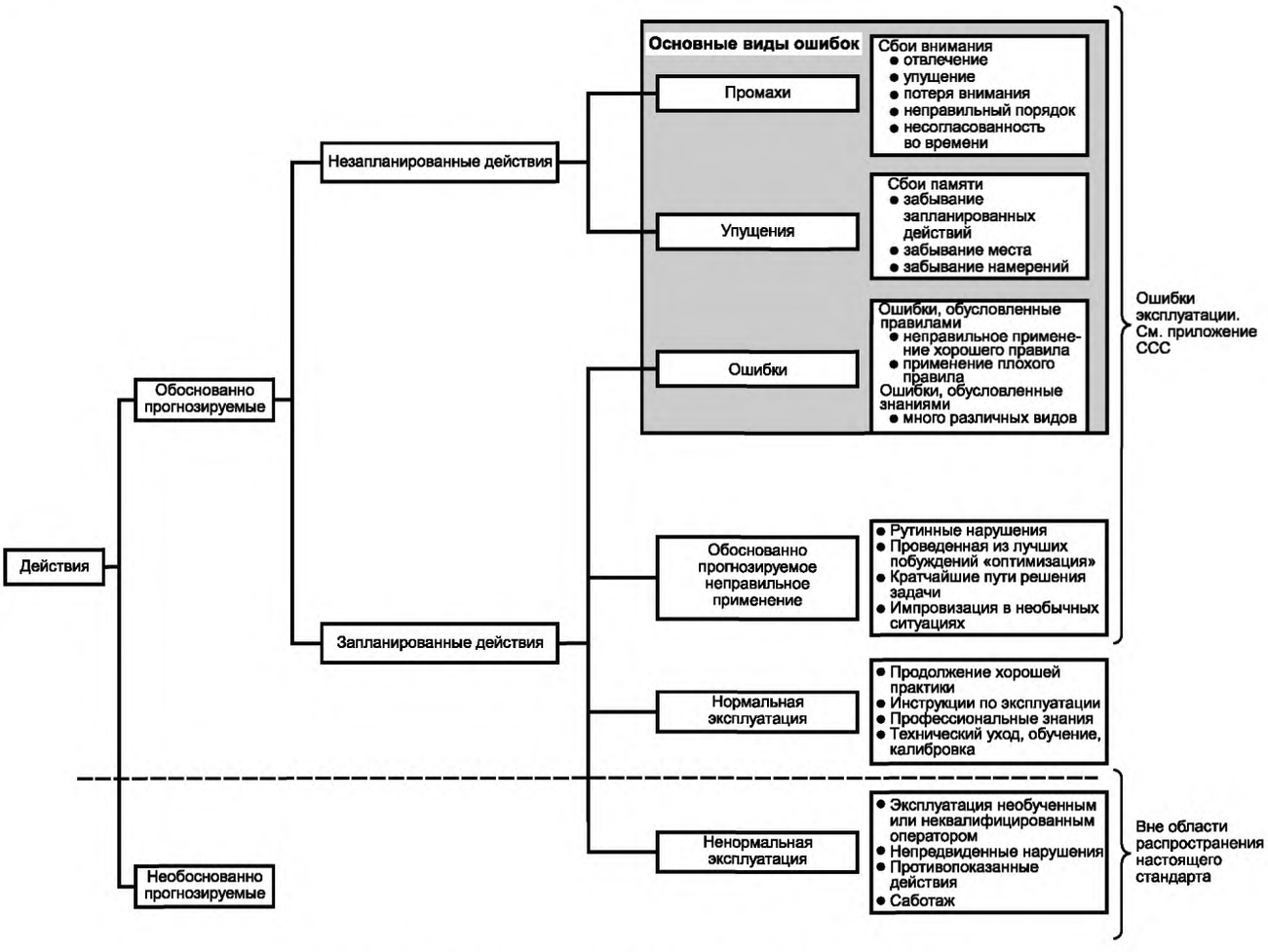


Рисунок BBB.1 — Классификация действий ОПЕРАТОРА

Примечание — В приложении CCC даны перечни возможных ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ и НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или их причин.

Приложение CCC
(справочное)

Примеры ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и ошибок проектирования, которые могут привести к ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

CCC.1 Введение

Приведенные в приложении примеры ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ и НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ основаны на сообщениях об инцидентах, собранных отдельными регулирующими органами [8]. Эти примеры представляют собой краткие описания реальных событий; они видоизменены с целью подчеркнуть различия между НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Нежелательные события были классифицированы после оценки проекта и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ рассматриваемых медицинских изделий.

Общепризнано, что разделение ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ и НЕНОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не всегда является легкой задачей; часто необходимы тщательное исследование, анализ и документирование. Тщательное исследование, в качестве способов классификации событий, может включать в себя анализ тенденции и основной причины.

Перечень ошибок проектирования взят из D.7 ISO 14971.

CCC.2 ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ОПЕРАТОР путает две кнопки и нажимает ошибочную кнопку.
- ОПЕРАТОР неправильно истолковывает графический символ и выбирает ошибочную функцию.
- ОПЕРАТОР осуществляет действия в неправильной последовательности и не может инициировать внутривенное вливание.
- ОПЕРАТОР не может обнаружить опасное увеличение частоты пульса из-за ошибочно установленного слишком высокого ПРЕДЕЛА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, и ОПЕРАТОР излишне полагается на СИСТЕМУ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.
- ОПЕРАТОР ломает соединитель катетера при затягивании или ослаблении соединителя.
- Центробежный насос очищают спиртом. Насос изготовлен из материала, несовместимого со спиртом. Есть основания предполагать, что спирт мог быть использован для очистки насоса, так как его легко достать в больнице.
- Пипетку непреднамеренно используют сверх границ калибровочного диапазона.
- Анализатор размещают на прямом солнечном свете, что становится причиной превышения установленной температуры реакции.
- Техник вносит стальной кислородный резервуар в зону действия магнитного поля ЯМР-системы и набора принадлежностей, и резервуар быстро попадает в магнитное поле.
- У ОПЕРАТОРА ограничено время, и он использует укороченный вариант работы, сокращая инструкции, процедуры, предварительный проверочный список и т.д.

CCC.3 НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Следующие примеры кратко описывают события, происходящие несмотря на наличие соответствующих ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, надлежащего проекта и необходимого ОБУЧЕНИЯ, которые выходят за пределы любых допустимых средств УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, предусмотренных изготовителем.

- Преднамеренное нарушение инструкций, процедур, списка проверок, предшествующих эксплуатации, калибровки, ухода и т.д., установленных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.
- Продолжение эксплуатации рентгеновской трубки после предупреждения о ее перегреве. Как следствие рентгеновский АППАРАТ прекращает работать или ломается, и это задерживает терапевтическую процедуру или препятствует ее завершению.
- Эксплуатация ИЗДЕЛИЯ до завершения его установки или до выполнения предварительных проверок его функционирования в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.
- Невыполнение рекомендованных проверок ИЗДЕЛИЯ перед каждым его использованием в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.
- Длительная эксплуатация ИЗДЕЛИЯ сверх установленного эксплуатационного интервала, предписанного ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ как результат невыполнения ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ мер по уходу.
- Невыполнение стерилизации ИЗДЕЛИЯ перед имплантацией вопреки инструкциям по эксплуатации.
- Применение электрохирургического изделия при наличии у ПАЦИЕНТА кардиостимулятора без надлежащих предосторожностей и вопреки соответствующим предупреждениям в инструкциях по эксплуатации, приводящее к необходимости перепрограммирования кардиостимулятора или изъятию изделия. Программирующее устройство кардиостимулятора отсутствует.
- Нанесение вреда ПАЦИЕНТУ, так как ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ не обеспечил соответствующего обучения ОПЕРАТОРА. ИЗДЕЛИЕ работает в соответствии с техническими требованиями.
- Перфорация сердца неподготовленным врачом при установке отведения кардиостимулятора.

- Маркировка центробежного насоса четко указывает, что он предназначен для использования при операциях по шунтированию продолжительностью менее 6 ч. Не найдя другого насоса, врач решает использовать имеющийся насос для проведения в педиатрии процедур экстракорпоральной мембранной оксигенации (ПЭМО), которые могут длиться несколько дней. Насос отказывает вследствие усталостной поломки, и у ПАЦИЕНТА открывается кровотечение, приводящее к смерти.

- Центробежный насос изготовлен из материала, известного несовместимостью со спиртом. ОПЕРАТОР очищает насос спиртом вопреки предупреждениям в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и четкому предупреждению на самом насосе о недопустимости использования спирта.

- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или ОПЕРАТОР удаляют блокировку безопасности медицинского лазера, несмотря на наличие четких предупреждений.

- Несмотря на наличие четких предупреждений, фильтр становится причиной загрязнения макрочастицами и последующего отказа ИЗДЕЛИЯ по причине удаления загрязненного фильтра и преднамеренной неустановки нового фильтра.

- Применение автоматизированного анализатора, несмотря на наличие предупреждения на экране о необходимости верификации калибровки.

- Помещение ПАЦИЕНТА с кардиостимулятором в ЯМР-систему, несмотря на осведомленность врача о противопоказании применения ЯМР.

- ОПЕРАТОР отключает СИСТЕМУ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ и должным образом не контролирует состояние ПАЦИЕНТА, что не позволяет выявить его ухудшение.

- СИСТЕМУ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ аппарата искусственной вентиляции легких намеренно отключают, что не позволяет определить состояние риска.

- Родственник ПАЦИЕНТА намеренно изменяет режим работы инфузионного насоса для смертельной передозировки вводимого ПАЦИЕНТУ препарата.

- Сотрудник по оказанию помощи на дому использует ограждения кровати и матрац для удушения ПАЦИЕНТА.

CCC.4 Ошибки проектирования

В контексте настоящего стандарта расположение — это способ связи элементов управления и/или отображаемой информации друг с другом, а также с функциями и состояниями ИЗДЕЛИЯ. В некоторых случаях расположение может быть позиционным, например группировка в одном месте элементов управления или отображения, относящихся к одной и той же функции. В других случаях расположение может быть связано с направлением или последовательностью управляющих операций либо иметь семантическую/символическую связь между элементами управления/отображения и соответствующими функциями. Некоторые способы расположения интуитивно удачны, так как основаны на обобщенном опыте (например, движение рычага вверх для увеличения количества). Другие основаны на установившихся обычаях (например, средства управления расходом газа для уменьшения расхода поворачивают по часовой стрелке).

Неудачное расположение — это любое расположение, которое является интуитивно неудачным и/или представляет собой трудности для запоминания. Например, произвольная последовательность нажатия кнопок при установке параметров инфузионного насоса может быть интуитивно неудачна и трудна для запоминания. Однако она, вероятно, не будет противоречить установившемуся обычаю (далее — спорное расположение).

Спорное расположение — это любое расположение, противоречащее установившемуся обычаю. Очевидным примером может быть применение зеленого цвета в качестве предупреждающего. Другим примером может служить элемент управления расходом газа, который нужно повернуть по часовой стрелке для увеличения потока газа.

Далее следует перечень ошибок проекта, которые могут привести к ОШИБКАМ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- сложная или запутанная система управления;
- неоднозначное или неясное состояние ИЗДЕЛИЯ;
- неоднозначное или неясное воспроизведение установочных параметров, результатов измерений или другой информации;
- неправильное представление результатов;
- недостаточная видимость, слышимость или тактильность;
- расположение элементов управления, неудобное для осуществления воздействия, или плохое представление отображаемой информации, не отражающее реального положения;
- спорные режимы работы или способы расположения элементов.

См. также таблицу DDD.1.

Приложение DDD
(справочное)

Руководство по ПРОЦЕССУ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.1 Введение в ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.1.1 Общие положения

Цель настоящего приложения заключается в руководстве ПРОЦЕССОМ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, необходимом для выполнения требований к проекту ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ при разработке изделия, включая его аппаратное и программное обеспечение, а также документацию. Источником настоящего приложения является [2].

Настоящее приложение не является единственным источником руководящих указаний при ПРОЕКТИРОВАНИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и не заменяет собой экспертизу ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Скорее, оно предназначено дать читателям общее представление о результативной работе над ПРОЕКТИРОВАНИЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, которая широко опирается на соответствующие документы (см. библиографию).

Настоящее приложение включает в себя обзор ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (проектирование человеческого фактора), обсуждение преимуществ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, обзор ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и связанных с ним методов анализа и проектирования. Приложение также содержит ссылки на применяемые документы и материалы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

В соответствии с целями настоящего приложения ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ включает в себя все аспекты ИЗДЕЛИЯ, с которыми взаимодействует ОПЕРАТОР при эксплуатации конкретного ИЗДЕЛИЯ. Инструкции по эксплуатации и маркировка ИЗДЕЛИЯ являются составной частью ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ. К ОПЕРАТОРАМ относят специалистов по техническому обслуживанию, очистке изделий и другой обслуживающий персонал, непосредственно связанный с уходом за ИЗДЕЛИЕМ. ОПЕРАТОРОМ может быть лицо, осуществляющее уход (например, лицо, проводящее диализ в домашних условиях), пациент (например, больной диабетом, измеряющий себе уровень глюкозы) или кто-то, оказывающий им поддержку (например, техник по ультразвуковому диагностическому оборудованию). Лицо, осуществляющее уход, может быть обученным врачом или непрофессионалом (например, членом семьи).

Настоящее приложение ориентировано на потребности разнородной группы специалистов, которые занимаются планированием, финансированием, менеджментом, проведением исследований, проектированием и испытаниями, связанными с БЕЗОПАСНОСТЬЮ и ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ ИЗДЕЛИЙ, включая:

- менеджеров компании, отдела, проекта и менеджеров по изделиям;
- специалистов по проектированию и разработке (например, специалистов по эргономике, промышленному проектированию, разработчиков техники, сотрудников отдела информации, разработчиков программного обеспечения, инженеров-механиков, инженеров-электриков, инженеров по упаковке);
- сотрудников, занятых медицинскими исследованиями, и заинтересованных практикующих врачей;
- специалистов по маркетингу и других специалистов, занятых в производстве ИЗДЕЛИЙ.

Практика ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ очень разнообразна. Это разнообразие частично обусловлено наличием специалистов-практиков, занятых в таких областях, как технические разработки, психология или проектирование. Источником различий являются также большое разнообразие и сложность ИЗДЕЛИЙ — от простых цифровых термометров до сложных систем формирования изображения, — которые могут быть применены в больницах, клиниках или в домашних условиях различными специалистами и неспециалистами.

По существу, невозможно предписать к применению единый набор методов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, оптимальный для всех конструкторских проектов. Вместо этого настоящий стандарт описывает ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, требующий дополнительной проработки и учета пожеланий специалистов-практиков, их опыта и манеры работы, а также технических требований к проекту. Конечная цель настоящего стандарта состоит в обеспечении изготовителей точным и эффективным методом проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

DDD.1.2 Преимущества ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Основная цель программы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ медицинских изделий заключается в создании более безопасных, более эффективных и более удобных в эксплуатации медицинских изделий. Существуют вполне определенные средства и методы ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в целях анализа, проектирования, испытаний и оценки простых и сложных систем. Эти методы много лет успешно применяют в таких разных областях, как производство товаров народного потребления, оборонная промышленность, производство авиационного оборудования и ядерных энергетических систем. Объединен-

ная, имеющая четкую структуру программа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ поможет разработчикам медицинских изделий сделать эти изделия более безопасными и удобными в эксплуатации.

DDD.1.3 Способы исключения ошибок проектирования

Ошибки при проектировании изделия обычно являются следствием многих взаимосвязанных факторов. Сообщения об инцидентах подтверждают, что причиной ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ часто является несовершенство конструкции самого изделия, прежде всего это ошибки проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ. В таблице DDD.1 приведены примеры ошибок проектирования и связанных с ними ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Хорошая конструкция должна не только уменьшать вероятность возникновения ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, но также увеличивать вероятность их обнаружения и исправления и возможность смягчения последствий.

Систематическое применение принципов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, подкрепленных испытаниями с привлечением ОПЕРАТОРОВ, является эффективным средством идентификации и решения ошибок проектирования. Например, соответствие действующим стандартам в области проектирования, определяющим минимально возможные расстояния, разделяющие элементы управления, помогает предотвратить неумышленное активирование ОПЕРАТОРОМ расположенных рядом элементов управления. Полное представление об условиях эксплуатации изделия, полученное при посещении участка эксплуатации, проведении деловых встреч и испытаний на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ (в лаборатории или в производственной среде), позволяет выявить другие ошибки проектирования, обусловливающие ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Наблюдения, проведенные на самых ранних стадиях ПРОЦЕССА проектирования, могут выявить потенциальные проблемы взаимодействия изделия, например возможность возникновения неправильных и даже опасных трубчатых соединений вследствие плохого монтажа или неудовлетворительного внешнего вида. Испытания изделия на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ на макетах или с помощью моделирования помогают установить возможность появления неправильных трубчатых соединений из-за плохого монтажа или неудовлетворительного внешнего вида, идентифицировать излишне сложные входные последовательности или неоднозначные сообщения.

Таблица DDD.1 — Примеры ошибок проектирования и связанных с ними ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пример ошибки проектирования	Возможная вследствие этого ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ
Кнопки на панели управления расположены слишком близко	ОПЕРАТОР нажимает ошибочную кнопку
Два графических символа на экране программного обеспечения очень похожи	ОПЕРАТОР неверно истолковывает графический символ и неправильно выбирает функцию
ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ требует сложной, длинной и строгой очередности нажатия кнопок для инициирования процесса вливания	ОПЕРАТОР выбирает неверную очередность и не может инициировать вливание
На дисплее инфузионного насоса появляется неправильное сообщение «Откройте дверцу — включите повторно» при попадании воздуха в инфузионную магистраль	ОПЕРАТОР повторно открывает дверцу и нажимает кнопку повторного включения вместо того, чтобы удалить воздух из инфузионной магистрали
Отрегулированные ОПЕРАТОРОМ на мониторе частоты пульса верхний и нижний ПРЕДЕЛЫ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ не отображаются постоянно	ОПЕРАТОР не может определить опасное увеличение частоты пульса, так как ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ установлен слишком высоко, а ОПЕРАТОР слишком уверен в СИСТЕМЕ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ
Сила, обычно прилагаемая ОПЕРАТОРОМ, превышает прочность на разрыв соединителя катетера	ОПЕРАТОР ломает соединитель катетера при его затягивании

DDD.1.4 Улучшение ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ОПЕРАТОРЫ медицинских изделий (например, врачи, медсестры, физиотерапевты, техники, ПАЦИЕНТЫ и обслуживающий персонал) рассматривают ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ как одну из самых важных характеристик конструкции медицинского изделия. Они понимают, что медицинское изделие с хорошей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ сокращает время на ОБУЧЕНИЕ и увеличивает продуктивность работы. Для изделий, предназначенных к применению самими ПАЦИЕНТАМИ (например, домашние мониторы глюкозы для больных диабетом), простота эксплуатации может быть связана со способностью ПАЦИЕНТА использовать конкретное изделие. Изготовители медицинских изделий могут получить значительную прибыль от вложения необходимых

средств в улучшение ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. С точки зрения бизнеса потенциальные результаты от инвестирования в улучшение ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ — это:

- ускорение выхода на рынок (исключением проблем с ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ на поздних стадиях цикла разработки);
- упрощение для ОПЕРАТОРА инструкций по эксплуатации и связанных с ними обучающих средств;
- улучшение маркетинга с помощью оправданных заявлений о высокой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ изделия и соответствующего роста производительности ОПЕРАТОРА;
- рост продаж (обусловленных ростом удовлетворенности пользователя);
- снижение требований к ОБУЧЕНИЮ и обслуживанию покупателя;
- продление срока нахождения на рынке;
- большее соответствие регулирующим требованиям;
- уменьшение исковых требований;
- рост удовлетворенности ОПЕРАТОРА.

DDD.2 Обзор ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.2.1 Общие сведения

Независимо от того, создается принципиально новое изделие или выполняются незначительные изменения существующего изделия, соответствующий ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ будет неизменно включать в себя некоторые конкретные элементы или этапы ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Рисунок DDD.1 отображает аспекты ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ медицинского изделия в виде цикла, состоящего из этапов. Это не значит, что каждый раз деятельность по проектированию должна строго следовать предписаниям деятельности по разработке. Напротив, для каждой новой разработки конкретная деятельность по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ на каждом этапе цикла (и соответствующие время, усилия и необходимые затраты) будет различной.

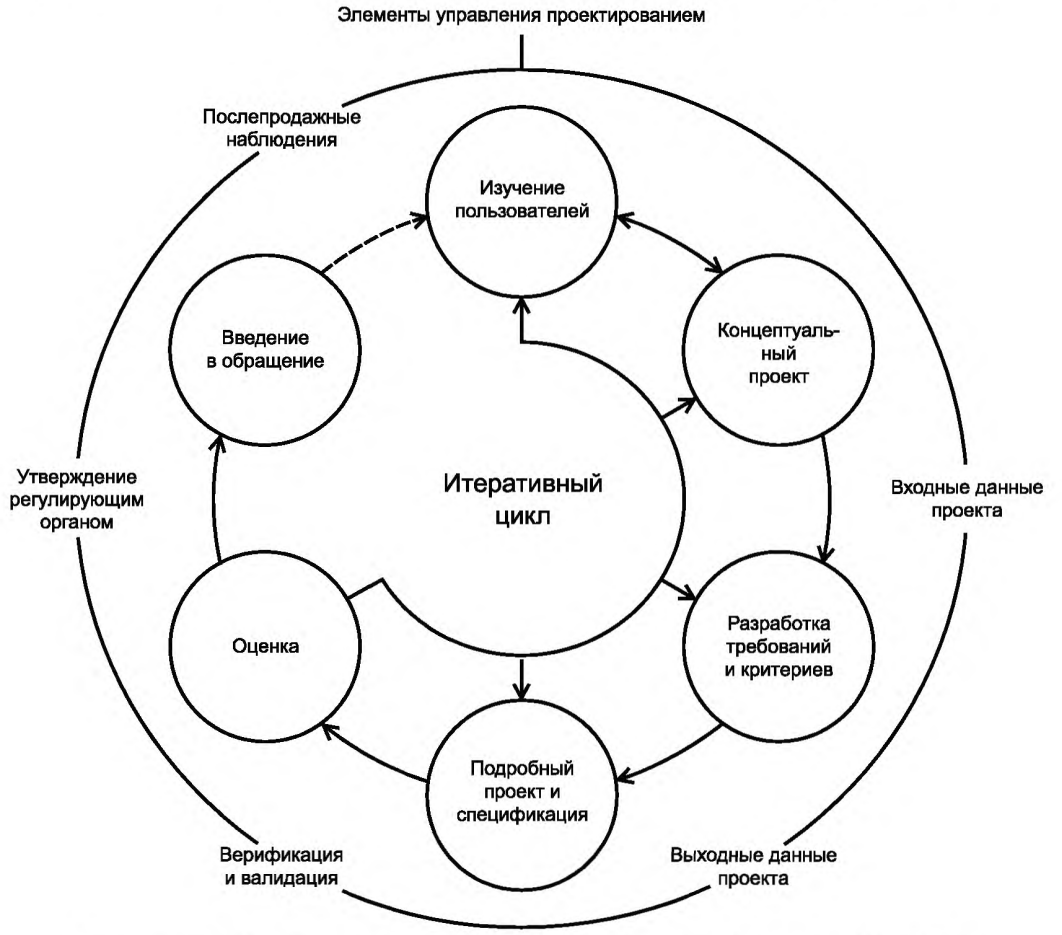


Рисунок DDD.1 — Цикл проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

Примечания

1 Входные данные от ОПЕРАТОРОВ обычно поступают почти на каждом этапе цикла.

2 Таблица DDD.2 описывает соответствие расположения элементов данного рисунка пунктам настоящего стандарта.

Таблица DDD.2 — Соответствие расположения элементов рисунка DDD.1 пунктам настоящего стандарта

Элемент цикла проектирования	Пункт настоящего стандарта
Концептуальный проект	46.202.2.3 АНАЛИЗ РИСКА
Разработка требований и критериев	46.202.2.1 *Подробное описание применения ИЗДЕЛИЯ 46.202.2.2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ 46.202.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ
Подробное описание проекта и применения	46.202.2.3 АНАЛИЗ РИСКА
Оценка	46.202.4 *ВЕРИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 46.202.5 План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 46.202.6 *ВАЛИДАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 46.202.2.3 АНАЛИЗ РИСКА

На каждом этапе цикла группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна использовать фактические данные, мнения и практический опыт для определения соответствующей деятельности и необходимых усилий по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Таким образом, основная цель настоящего приложения состоит в обеспечении руководства принятием решений о характере и масштабах деятельности по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Одни и те же инструменты и методы ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть успешно применены на нескольких отличных друг от друга этапах цикла по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Например, анализ задач, выполняемых ОПЕРАТОРОМ при взаимодействии с изделием (т.е. анализ задач), может быть одинаково необходим на первоначальном этапе разработки концепции нового изделия, при разработке конкретных требований/критериев к конструкции изделия и при оценке полностью соответствующего назначению макета. Однако применяемые вид анализа задач и метод исполнения будут, вероятно, изменяться в зависимости от конкретных целей ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ на каждом из этапов.

DDD.2.2 Итеративная сущность цикла ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Разработчики систем могут оценить сходство описанного циклического ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ с другими видами ПРОЦЕССОВ или циклами разработки изделия. Характерным признаком является то, что, поскольку изделие эволюционирует в течение срока службы, оно будет проходить через множество таких циклов. При рассмотрении медицинских изделий, особенно когда это касается не только видов деятельности по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, но также других ПРОЦЕССОВ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА и управления проектированием, каждый этап цикла должен быть отнесен, как минимум один раз, к какому-либо ПРОЦЕССУ разработки изделия.

Кроме того, цикл ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, изображенный на рисунке DDD.1, подчеркивает итеративную сущность ПРОЦЕССА разработки. Выходные данные (или выходы) одного этапа не только являются входными данными (т.е. обеспечивают вход) следующего этапа, но при этом постоянно осуществляется обратная связь между выходами отдельных этапов и предшествующими этапами. Например, при оценке изделия результаты ВЕРИФИКАЦИИ проекта (т.е. выяснения соответствия проекта изделия предварительно установленным проектным требованиям) часто приводят к изменениям проекта. Подобным же образом результаты ВАЛИДАЦИИ проекта (т.е. выяснения удовлетворения изделием потребностей предполагаемого ОПЕРАТОРА) могут ускорить последующее изменение проектных требований или даже концепции изделия.

Описание ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ как поэтапного цикла может создать неправильное впечатление, что разработка ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ — это всегда последовательный ПРОЦЕСС. Фактически многие из видов деятельности обычно осуществляются параллельно. Взаимодействие между этапами является постоянным, быстрым и часто непрерывным. Например, при разработке программного обеспечения медицинских изделий специалист по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может совместить разработку элементов проектных критериев/требований (например, целей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ), проекта изделия (например, быстрое создание макета) и ВЕРИФИКАЦИИ проекта (например, испытание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ).

На рисунке DDD.1 видно, что цикл проектирования обычно начинается с управляемой ОПЕРАТОРОМ разработки концепции проекта (два взаимосвязанных верхних правых этапа). В зависимости от того, рассматривается ли создание принципиально нового изделия или производятся эволюционные изменения существующего изделия, при разработке концепции проекта можно руководствоваться не только идеями или потребностями ОПЕРАТОРА, но также творческими возможностями изготовителя или даже исследованием возможностей полезного применения новых технологий. Практически, однако, цикл ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может начинаться на любом этапе. Например, разработка нового, более рентабельного производственного ПРОЦЕССА может привести к внесению предложений по изменению проекта изделия, что повлияет на технические требования к проекту ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ. При таких обстоятельствах каждый этап цикла ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен иметь определенную направленность, возможно, некоторые этапы — более очевидную, чем другие.

DDD.2.3 Исследование ОПЕРАТОРА

Необходимо привлекать ОПЕРАТОРА на самых ранних этапах разработки изделия. Например, инвалиды, пользующиеся изделиями на дому, выдвигают специальные требования, которые могут быть полностью оценены только после тщательного исследования ОПЕРАТОРОМ. Потребности ОПЕРАТОРА должны стать основной движущей силой после разработки концепции нового изделия и улучшения существующего.

Входные данные ОПЕРАТОРА могут быть получены разными путями, и ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ располагает многими структурными инструментами и методами эффективного получения этой крайне важной информации. Системный подход к разработке медицинских изделий, пропагандируемый в настоящем стандарте, влечет за собой понимание того, как ОПЕРАТОР будет взаимодействовать с изделием в реальной эксплуатационной среде. Это понимание может возникнуть только на основании изучения входных данных ОПЕРАТОРА и наблюдений. Официальное тестирование ОПЕРАТОРА в реальных или моделируемых условиях является обычно неотъемлемой частью ПРОЦЕССА разработки медицинского изделия.

Попытки лучше изучить ОПЕРАТОРА можно объединить с деятельностью по изучению рынка. Однако изучение рынка часто охватывает более широкий спектр вопросов, таких как выгоды альтернативных наборов функциональных возможностей, конкурентное ценообразование и обслуживание потребителя. Кроме того, большая часть ориентированных на рынок попыток выявления предпочтений ОПЕРАТОРА (например, групповых опросов) является недопустимой заменой разработанных испытаний и оценок ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Однако маркетинговые группы могут облегчить взаимоотношения между предполагаемыми ОПЕРАТОРАМИ, конструкторами и инженерами.

DDD.2.4 Разработка концепции проекта (концептуальное проектирование)

Концепцию медицинского изделия можно разработать различными путями. Чаще всего определяют клиническую потребность, и это приводит к появлению нового или видоизмененного изделия, направленного на удовлетворение возникшей потребности. Во многих случаях потребность идентифицируют в самых общих чертах, и на разработку концепции, воплощенной в коммерчески жизнеспособном изделии, требуются тогда значительные усилия и время.

На самых ранних этапах проектирования важно определить потребности ОПЕРАТОРА настолько ясно и конкретно, насколько это возможно, что часто является трудной задачей. ОПЕРАТОРЫ могут испытывать трудности в четкой формулировке своих потребностей и иногда действительно не знают, чего они хотят. Результаты опроса ОПЕРАТОРОВ могут вводить разработчиков в заблуждение, подталкивая их к решению ошибочных проблем, направленных на удовлетворение воображаемых, а не реальных потребностей. Поэтому другие методы оценки потребностей, такие как наблюдения за эксплуатацией предшествующих систем в производственной среде, полезны при валидации потребностей ОПЕРАТОРА, выявленных до начала проектирования.

DDD.2.5 Разработка критериев/требований к проекту

Разработка критериев/требований к проекту может начаться после четкого определения потребностей ОПЕРАТОРА и последующего создания ясной концепции изделия. Критерии/требования к проекту определяют предусмотренные условия эксплуатации, характеристики ОПЕРАТОРА, функции и возможные ОПАСНОСТИ при эксплуатации изделия. Как правило, критерии/требования к проекту, основанные на входных данных проекта, подвергают существенному пересмотру и усовершенствованию по мере развития проекта, переходя от общих утверждений к узкоспециальным и техническим требованиям.

Разработка критериев/требований к проекту требует основательного анализа того, насколько хорошо возможные конструкторские решения ориентированы на потребности ОПЕРАТОРА, технические и производственные ограничения и реальные условия рынка. Группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ одновременно интерпретирует входные данные ОПЕРАТОРА, разрабатывает требования к ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и обеспечивает обратную связь с другими разработчиками с целью включить факторы ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в конструкторские решения. Группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна играть решающую роль в принятии решений по поводу основных свойств и характеристик ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

DDD.2.6 Подробная разработка проекта и технических требований

Требования к проекту в начале этого этапа должны быть достаточно подробными, чтобы позволить разработчикам аппаратных средств и программного обеспечения создать желаемое изделие. Также важно, чтобы требования включали в себя измеримые критерии испытаний, которые можно использовать для того, чтобы готовое изделие удовлетворяло предусмотренные потребности ОПЕРАТОРА. Таким образом, по мере развития ПРОЦЕССА проектирования строгие формулировки желательных характеристик изделия трансформируются в технические характеристики или характеристики программного обеспечения, что обеспечивает их создание сначала в макетах, а в конечном счете после оценки проекта, в готовом изделии. На протяжении этого ПРОЦЕССА группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна тесно сотрудничать с инженерами, промышленными дизайнерами и разработчиками обучающих средств. В таблице DDD.3 даны примеры требований к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

Важная роль членов группы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ заключается в применении технической информации по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ к решению вопросов ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, которые неизбежно появляются по мере усовершенствования конструкции. При этом специалисты по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ полагаются на опубликованные сведения или собирают новые данные о способностях человека, его стремлениях и ограничении его возможностей — как физических (например, антропометрия и биомеханика), так и познавательных (например, толерантность к ошибкам, время реакции).

Таблица DDD.3 — Примеры требований к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

Категория	Пример
Общие положения	Необходимо удостовериться, что тексты, появляющиеся на экране только для чтения, визуально отличаются от текстов, в которых ПОЛЬЗОВАТЕЛИ имеют возможность редактировать данные. Тексты, предназначенные только для чтения, должны быть выделены черным цветом на белом фоне, в то время как редактируемые тексты должны иметь белый цвет на черном фоне
Поле со списком	Выбранный пункт в поле со списком должен быть выделен с помощью негативного видеоизображения. Поле должно быть достаточно протяженным, чтобы можно было увидеть четыре позиции без прокрутки
Меню	Все меню должны иметь название. Пункты меню должны быть выровнены по левому краю. Верхний левый угол экрана должен быть зарезервирован для индикатора ОТКЛЮЧЕНИЯ ТРЕВОГИ
Дисплей	Яркость дисплея должна быть более 35 кд/м^2. Контрастность должна быть не менее 7:1
Элементы управления	Кнопки панели управления должны быть квадратными, со стороной 1,5 см^2 и расстоянием между их центрами 2 см. Высота расположения клавиатуры (измеряемая от пола) должна быть отрегулирована в диапазоне 945 — 1190 мм

DDD.2.7 Оценка проекта

Только структурная оценка проекта изделия может гарантировать, что конструкция является технически правильной и удовлетворяет потребности ОПЕРАТОРА. Первую из задач, состоящую в обеспечении соответствия выходных данных проекта входным требованиям, часто называют ВЕРИФИКАЦИЕЙ проекта. Вторую задачу, состоящую в обеспечении ориентации выходных данных проекта на удовлетворение потребностей ОПЕРАТОРА и ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ, называют ВАЛИДАЦИЕЙ проекта. Таким образом, все изменения проекта должны пройти этап оценки проекта, гарантирующий проведение необходимых действий по ВЕРИФИКАЦИИ и ВАЛИДАЦИИ. В сущности, ВЕРИФИКАЦИЯ и ВАЛИДАЦИЯ являются для хорошего проекта контрольными пунктами.

Как ВЕРИФИКАЦИЯ, так и ВАЛИДАЦИЯ должны быть проведены в начале цикла проектирования. Например, АНАЛИЗ РИСКА должен быть выполнен сначала при разработке концепции проекта, повторен (или улучшен) в процессе эволюции проекта и завершен в ходе ВАЛИДАЦИИ проекта. Другие действия по ВАЛИДАЦИИ обычно требуют существенного участия ОПЕРАТОРА.

Маркировки ИЗДЕЛИЯ и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, рассматриваемые как часть ИЗДЕЛИЯ, в этом качестве должны быть подвергнуты такой же строгой оценке, как и другие элементы ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

DDD.2.8 Реализация конструкции и ее жизненный цикл

Единственный этап цикла, не являющийся исключительно частью разработки изделия, — это реализация конструкции и ее жизненный цикл. Этот этап включает в себя производство, маркетинг, продажу, регулирующие действия и ОБУЧЕНИЕ ОПЕРАТОРА. Передача проекта заключается в применении окончательных проектных спецификаций для производства изделия (и получении разрешения на продажу). Изменения проекта после его передачи, приводящие к отклонению от проектных спецификаций, требуют повторного прохождения всего цикла проектирования.

Оценку проекта не прекращают после продажи изделия. Послепродажное наблюдение и сообщения о неполадках обеспечивают получение основных данных относительно достоинств и недостатков конструкции. Обзор этих сообщений, а также другие виды обратной связи с ОПЕРАТОРОМ способствуют разработке элементов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ на протяжении всего цикла проектирования медицинского изделия. Результатом становятся пересмотр конструкции изделия и появление идеи по созданию новых изделий, решающих поставленные проблемы.

DDD.2.9 Изучение частного случая ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Общедоступные дефибрилляторы

DDD.2.9.1 Разработка концепции проекта и изучение ОПЕРАТОРА

Даже с возрастанием случаев применения проводимой вручную сердечно-легочной реанимации большинство людей, страдающих опасными для жизни аритмиями, не выживает вне стен больницы. Раннюю дефибрилляцию считают главной возможностью повышения выживаемости. Исходя из этого была разработана концепция общедоступных автоматизированных внешних дефибрилляторов (АВД).

При разработке АВД были использованы такие методы ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, как контекстуально-зависимое наблюдение, создание макета и анализ ошибок. Первые макеты были разработаны на основании наблюдения за эксплуатацией дефибрилляторов в пожарных депо. Хранение и доступность были определены как ключевые проблемы, которые были учтены в первой итерации требований к проекту.

DDD.2.9.2 Разработка критериев/требований к проекту

С помощью исследований сотрудники, занимающиеся ПРОЕКТИРОВАНИЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, определили, что дефибрилляторы должны иметь небольшую массу, быть портативными (размерами с портфель), простыми в эксплуатации для минимально ОБУЧЕННЫХ лиц и приспособленными для эксплуатации в общественных местах (самолетах, казино, гостиницах и т.д.).

DDD.2.9.3 Оценка проекта

Анализ входных данных ОПЕРАТОРА и наблюдения, проведенные на первых макетах, позволили обнаружить такие проблемы, как неправильная установка прокладок электродов и излишняя дефибрилляция. Через определенные промежутки времени и с помощью разных моделей пациентам проводили реанимационные действия, которые были пронумерованы (разработка режима работы макета). Было обнаружено, что выполнение этапов 1-2-3 улучшило эксплуатационные свойства. Анализ ошибок позволил разработать стратегию сведения к минимуму таких ошибок, как невключение изделия или плохое соединение электродов.

DDD.2.9.4 Реализация и введение в обращение изделия

С момента появления АВД на рынке десятки тысяч аппаратов были поставлены на авиалинии, в отделения полиции, гостиницы/казино, школы и больницы. Однако около четверти покупателей имеют дефибрилляторы в личном пользовании, т.е. носят их с собой или имеют дома [8]. Двенадцатилетние дети могут так же успешно и быстро пользоваться коммерческими АВД, как и медицинский персонал в отделениях скорой помощи — после всего лишь 90-секундного инструктажа для детей и 67-секундного для профессионально обученных взрослых [9].

DDD.3 Планирование ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.3.1 Обоснование включения специалистов по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в конструкторскую группу

Специалисты по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должны быть привлечены с самого начала осуществления проекта, хотя состав группы и ее роль могут изменяться на протяжении всего ПРОЦЕССА проектирования и разработки. На ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования, как только определена первоначальная концепция, можно идентифицировать уровень компетенции, необходимый для ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, и набрать персонал.

Работы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ будут различаться в зависимости от типа изделия, требований к ПРОЕКТИРОВАНИЮ его ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, а также от организационной структуры фирмы-изготовителя и культуры ее сотрудников. В некоторых случаях группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может состоять из одного опытного практика, одновременно

участвующего в ряде проектов. В других случаях несколько специалистов по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут стать частью многопрофильной конструкторской команды. Специалисты по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть служащими организации или консультантами со стороны. Некоторые специалисты по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ являются в организациях самостоятельными сотрудниками, в то время как другие работают в отделах различного профиля, таких как отдел маркетинга, конструкторский, промышленного дизайна или разработки программного обеспечения.

Для успеха работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ требуется сильное руководство, поддерживающее соответствующее ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в процессе разработки и управления проектированием. Точнее, должен иметься признанный лидер по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, уполномоченный руководством организации и способный работать продуктивно и с практической отдачей со смежными отраслями в процессе разработки высококачественного проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

В дополнение к лицам, компетентным в области ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, проектные группы в общем случае усиливают, включая в них сотрудников, которые:

- отвечают за разработку средств обучения, составляющих единое целое с медицинскими изделиями или сопровождающих их, таких как оперативная помощь, руководства для ОПЕРАТОРА и краткие справочники;
- являются ответственными за разработку курсов ОБУЧЕНИЯ и материалов для них;
- могут общаться с инженерами и разработчиками на техническом уровне;
- могут создавать компьютерные макеты ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (или управлять их созданием);
- могут эффективно общаться с соответствующей категорией (категориями) ОПЕРАТОРОВ.

DDD.3.2 Определение объема работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.3.2.1 Общие положения

Подобно другим элементам технологического или конструкторского ПРОЦЕССА, ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ основано на точном расчете объема работ. При любых обстоятельствах целью является выполнение объема работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, достаточного для обеспечения соответствующими методами БЕЗОПАСНОСТИ, РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ конечного изделия.

Более серьезные работы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут потребоваться, если:

- разрабатывают новое изделие, а не выполняют незначительные изменения существующей конструкции;
- разрабатывают изделие, предполагающее обширные или сложные взаимодействия с ОПЕРАТОРОМ, в противоположность простому изделию, подразумевающему простые взаимодействия с ОПЕРАТОРОМ;
- разрабатывают изделие, выполняющее ответственную, жизненно важную функцию, в противоположность изделию, выполняющему менее ответственные функции;
- внедряют абсолютно новые технологию и/или метод, незнакомые ОПЕРАТОРАМ, в противоположность технологии и методу, по которым уже накоплен опыт применения.

Наоборот, при ограниченном взаимодействии изделия с ОПЕРАТОРОМ можно гарантировать существенно меньший объем работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. При эволюционном развитии (т.е. при модификации или модернизации существующего изделия) можно соответствующим образом использовать уже имеющиеся наработки по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, такие как результаты испытаний ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ или послепродажного наблюдения. Например, предположив отсутствие изменений в СИСТЕМЕ ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ и в категориях ОПЕРАТОРОВ, а также в СЦЕНАРИЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, вполне оправданно верифицировать данную характеристику нового изделия аналогично ранее выполненной работе по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (например, аналогично предшествующим испытаниям ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ). Однако изменения, не имеющие отношения к проекту, могут потребовать проведения оценки ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Использование более ранней работы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ является целесообразной, но сложной задачей, предполагающей необходимость компромисса между возможной экономией и дополнительными усилиями по объяснению и документированию принятого решения.

Некоторые изделия выполняют новую медицинскую функцию, сочетают функции отдельных изделий или автоматизируют функции, ранее осуществляемые вручную. Сложность, присущая новому ИЗДЕЛИЮ, может потребовать проведения относительно большого объема работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Работа над ПРОЕКТИРОВАНИЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ изделий, воплощающих новые технологии, будет намного более существенной, чем работа, затраченная на модификацию изделия, — начиная от первоначального исследования и до воплощения замысла и заключительной ВАЛИДАЦИИ. Типичным также является относительно небольшой объем имеющихся данных (например, информации по прецедентам или анализу опасностей), исходя из которого устанавливают основные направления работы.

DDD.3.2.2 Исследование частного случая. Проектирование незначительных изменений простого изделия

Рассматривают незначительные изменения в конструкции простого изделия, изготовленного по известной технологии, например шприцевого насоса. В дополнение к требуемой задаче создания конструкции современного ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ ответная программа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может также включать в себя следующие действия:

- проведение бесед (индивидуальных или групповых), посвященных имеющемуся изделию компании, а также нескольким конкурирующим изделиям, с представителями ОПЕРАТОРОВ;

- анализ сообщений об инцидентах с целью идентифицировать РИСКИ, возможные вследствие ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, и пересмотр АНАЛИЗА РИСКА, затем установление факта, что предложенная конструкция учитывает эти ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

- применение в ПРОЦЕССЕ проектирования разработанных принципов/руководящих указаний по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, затем установление соответствия посредством аудита ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ;

- проведение испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ первоначального макета (компьютерного моделирования или рабочей модели) для определения соответствия макета целям БЕЗОПАСНОСТИ и ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и установления возможностей усовершенствования конструкции;

- проведение второго испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для валидации улучшенной и почти завершенной конструкции.

Основным из этих действий является раннее и непрерывное привлечение представителей ОПЕРАТОРОВ, хотя реальное число привлеченных ОПЕРАТОРОВ может быть ограничено, по крайней мере в случае проектирования простого изделия.

DDD.3.2.3 Исследование частного случая. Проектирование сложного изделия с применением новых технологий

Рассматривают разработку инжекционной системы для введения контрастной среды в компьютерные томографические сканеры. Такая система состоит из инжектора, механически управляющего поршнем шприца, одноразового шприца, системы заполнения шприца контрастной средой и электронного интерфейса с экраном для управления и мониторинга инъекций. Этапы создания такой системы могут быть следующими:

- разработка полного объема требований, включающая в себя соответствующее исследование (например, анализ задач) рабочих характеристик изделия, категорий ОПЕРАТОРОВ, производственной среды, характеристик надежности и БЕЗОПАСНОСТИ. Рекомендуется привлекать к этой работе, а также ко всем последующим испытаниям лиц из категории ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ (техников, ПАЦИЕНТОВ и врачей). Если возможно, беседы и наблюдения рекомендуется проводить в предусмотренной для эксплуатации среде. Также должны быть рассмотрены взаимосвязи с другими изделиями. На этом этапе сотруднику или группе, занятой ПРОЕКТИРОВАНИЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, рекомендуется иметь подробное описание требований к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ и краткое предварительное поэтапное описание необходимых для исполнения процедур, включающее в себя:

- распределение функций между ОПЕРАТОРАМИ и ИЗДЕЛИЕМ, чтобы убедиться, что разделение ручного и автоматизированного труда соответствует возможностям человека и машины. В примере с инжекционной системой важно определить, какие аспекты инъекции должны быть автоматизированы, где следует использовать ручной труд, какой вид обратной связи с ОПЕРАТОРАМИ необходим на каком этапе ПРОЦЕССА и т.д. Результатом может быть перечень функций, сопровождаемый подробностями управления каждой функцией и рекомендацией по форме представления информации на каждом этапе различных ПРОЦЕССОВ;

- проведение полного АНАЛИЗА РИСКА, включающего в себя ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ и разработку проектных решений по предупреждению или уменьшению идентифицированных РИСКОВ. Следует предусмотреть каждую ОШИБКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которая может быть сделана кем-нибудь из ОПЕРАТОРОВ в то или иное время. Такой анализ рекомендуется актуализировать в течение всего ПРОЦЕССА разработки;

- проведение в полном объеме проектирования и разработки изделия с использованием методов проектирования и оценки, описанных в пунктах DDD.5 и DDD.6. Эти методы включают в себя моделирование, выполнение анализов задач, создание макетов и проведение испытаний ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Применение итеративного проектирования и моделирования может предотвратить последующие расходы на доработку изделия. Модели с низкой точностью воспроизведения обычно применяют с целью исследовать альтернативные концепции проекта при создании концепции изделия и на ранних этапах его разработки. По мере продвижения разработки оценку рентабельности проекта облегчают благодаря применению макетов с большей точностью воспроизведения;

- в данном примере инжекционной системы можно сначала создать статические модели интерфейса контроллера на экране ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ и грубые физические макеты инжектора и шприцев. Оценка на ранней стадии может включать в себя гипотетические прогоны совместно с ОПЕРАТОРАМИ в среде, предназначенной для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Однако по мере того как проекты различных компонентов становятся более совершенными, а макеты более реалистичными, ВЕРИФИКАЦИЮ рекомендуется проводить с учетом более объективных испытаний ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Здесь перед техником можно поставить ряд задач, требующих исполнения на сенсорном экране макета и/или на рабочем макете инжектора. Результаты всех оценок должны быть включены в следующую итерацию проекта с обеспечением устранения ошибок и уменьшением количества необходимых для ОПЕРАТОРОВ инструкций;

- для испытаний альтернативных проектов ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ особенно полезны компьютерные макеты, создаваемые до производства действующих моделей. Для ИНТЕРФЕЙСОВ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ с программным обеспечением обычно предпочтительнее использовать инструменты быстрого макетирования. Чем быстрее будут созданы и модифицированы макеты, тем более вероятно, что результаты испытаний, проведенных ОПЕРАТОРОМ, будут оказывать реальное влияние на разработку изделия;

- после получения доступа к макетам с высокой точностью воспроизведения или ранее произведенным моделям проводят ВАЛИДАЦИОННЫЕ испытания, гарантирующие соответствие изделия требованиям ОПЕРАТОРОВ и ПАЦИЕНТОВ. На этой стадии ОПЕРАТОРАМ рекомендуется научиться безопасно и эффективно выполнять каждый из следующих обязательных этапов: заполнение одноразового шприца, помещение его в инжектор, выбор протокола инъекции на экране блока управления, активирование и мониторинг инъекции и т.д.

DDD.3.3 Документирование видов деятельности по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

В документах по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется точно формулировать необходимые требования и излагать их на языке и в стиле, наиболее пригодном для конечных пользователей, которые часто являются инженерами и разработчиками программного обеспечения.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется включать в существующие ПРОЦЕССЫ управления проектированием и, если целесообразно, отражать в технических описаниях, проектах, документах и ПРОЦЕССАХ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Документацию следует создавать и поддерживать в соответствии с принятыми стандартами, такими как [10] и ISO 14971.

План ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется начать выполнять и документировать на ранней стадии проектирования. По мере необходимости план рекомендуется корректировать на всем протяжении процесса проектирования. Типичный план ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ может включать в себя:

- область распространения;
- основные методы проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ;
- запланированные анализ и исследования ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ;
- ПРОЦЕСС проектирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ и запланированное использование инструментов и методов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (например, изучение результатов наблюдений, испытание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, обзоры проектов);
- применение национальных, международных или отраслевых стандартов и руководств по ИНТЕРФЕЙСУ ЧЕЛОВЕК — МАШИНА (например, [11]);
- метод отслеживания и принятия решения по результатам ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ;
- производные ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (см. таблицу DDD.4);
- графики и ключевые моменты работы;
- персонал и необходимые ресурсы.

Таблица DDD.4 — Типичные производные

Элемент управления проектом	Этап ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Пример производных
Разработка концепции проекта	Исследование ОПЕРАТОРОВ	План ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРОФИЛИ ОПЕРАТОРОВ, анализ задач, описание производственной среды; анализ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ предшествующего и действующего ИЗДЕЛИЯ
	Разработка концепции проекта	Требования (цели) к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, архивные папки
Входные данные проекта	Разработка проектных критериев/требований	Анализ ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ; СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Окончание таблицы DDD.4

Элемент управления проектом	Этап ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	Пример производных
Выходные данные проекта	Проектирование/усовершенствование изделия	Модели ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, макеты; подробное описание проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ
		План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ
ВАЛИДАЦИЯ и ВЕРИФИКАЦИЯ проекта	Оценка проекта	Отчет по испытаниям ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ
—	Реализация и введение изделия в обращение	Входные данные по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для выполнения изменений проекта

DDD.4 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.4.1 Системный подход

ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ подразумевает, что каждое медицинское изделие является элементом более сложной системы. Как минимум, такие системы включают в себя производственную среду, в которой эксплуатируют изделие, ОПЕРАТОРОВ изделия, ПАЦИЕНТА и другие изделия или вспомогательное оборудование. Полное понимание системы, одним из элементов которой является изделие, представляется неотъемлемой частью ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Взаимосвязи элементов системы, впервые рассматриваемые на самой ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования, очень важны для планирования последующих видов работ по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, особенно для проведения оценки проекта.

На ранней стадии ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ рекомендуется определить системные элементы, которые будут рассмотрены при проектировании. Обширные системные определения свойственны производству изделий, отвечающих современным требованиям к системам. Обширные системные описания характерны скорее для революционных изделий, чем для эволюционных. Однако во многих конструкторских проектах обширные системные определения могут быть непрактичными или необязательными.

По существу, ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ — это ПРОЦЕСС, ориентированный на ОПЕРАТОРА. Это означает, что он управляется реальными потребностями ОПЕРАТОРА и базируется на предпосылке, что ОПЕРАТОР всегда является основным элементом системы. Как минимум, рекомендуется провести исследование и оценить, как конкретное лицо использует или может использовать изделие в определенных клинических условиях (например, в офисе врача, дома или в отделении скорой помощи). В ходе такого исследования рекомендуют также оценить предусмотренную для эксплуатации среду, где оказывают медицинскую помощь, проводят техническое обслуживание изделия, где обслуживающий персонал взаимодействует с изделием (например, транспортер в грузоподъемнике) или где ПАЦИЕНТ применяет изделие.

Рекомендуется приложить все усилия для рассмотрения как можно большего числа производственных сред. Важно отметить, что диапазон производственных сред обычно расширяется в течение срока службы изделия. Принимая в расчет дополнительные производственные среды, изготовители могут уменьшить потребность в дорогостоящем перепроектировании, усилить товарные качества изделия и обеспечить существенную долгосрочную экономию. Например, многие изделия, предназначенные для клинической эксплуатации, применяют теперь также и в домашних условиях, часто без ведома или намерения изготовителя. При эксплуатации изделия способами, находящимися вне области распространения оригинального проекта, БЕЗОПАСНОСТЬ и ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ могут быть подвергнуты серьезному риску.

DDD.4.1.2 Исследование ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

DDD.4.1.2.1 Общие положения

Исследование ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ обычно касается одного или нескольких следующих факторов.

DDD.4.1.2.2 Функция

Какую функцию(и) выполняет изделие (например, как данное изделие увеличивает возможности лица, оказывающего медицинскую помощь ПАЦИЕНТУ)?

DDD.4.1.2.3 ОПЕРАТОРЫ

Кто будет использовать изделие и/или полученные с его помощью данные (как непосредственно, так и опосредованно)? Эта проблема включает в себя культурные, социологические, образовательные характеристики и практические навыки возможных ОПЕРАТОРОВ. Если изделие эксплуатируется группой ОПЕРАТОРОВ, исследование включает в себя эффективность функционирования и ОБУЧЕНИЯ этой группы.

DDD.4.1.2.4 Условия эксплуатации

В какой клинической эксплуатационной среде будет использовано данное изделие? Каковы характеристики каждой возможной эксплуатационной среды (например, домашней, центра неотложной помощи, больничной палаты, операционной)? Какие другие изделия обычно эксплуатируют в этой клинической среде, и как может эксплуатация данного изделия влиять на эксплуатацию других изделий? См. также AAA.46.202.2.3.

DDD.4.1.2.5 Рабочая нагрузка

Каковы умственные и/или физические усилия, связанные с эксплуатацией изделия?

DDD.4.1.2.6 БЕЗОПАСНОСТЬ

Какие атрибуты ИЗДЕЛИЯ могут поставить под угрозу его безопасную эксплуатацию? Какое влияние будут оказывать на БЕЗОПАСНОСТЬ другие изделия?

DDD.4.1.2.7 Правильное и неправильное применение

Какие атрибуты ИЗДЕЛИЯ могут предотвратить неправильное применение, обеспечить руководство, а также легкую и безопасную коррекцию в случае неправильного применения?

DDD.4.2 Исследование частного случая. Инфузионные насосы

Инфузионные насосы регулируют объем и скорость введения лекарств, поставляемых ПАЦИЕНТУ в жидком виде, и снабжают медицинских работников сведениями о результатах или проблемах ПРОЦЕССА. В зависимости от границ системы другими элементами системы могут быть медицинские работники, эксплуатирующие изделие, ПАЦИЕНТ, посетители ПАЦИЕНТА, другие ПАЦИЕНТЫ, сопутствующие изделия (например, наборы трубок), другое ОБОРУДОВАНИЕ, такое как мониторы физиологических параметров ПАЦИЕНТА, и физическая среда (имеющая отношение к конструкции изделия в таких факторах, как уровень освещенности и шума). При эволюционной разработке инфузионного насоса (например, с модификацией элементов управления, дисплеев или функций) может быть необязательно и непрактично так широко рассматривать систему. Однако изделие с революционной системой подачи медикаментозной жидкости в клинических условиях требует полного исследования всех элементов системы, которое может распространяться на фармацевтическую практику внутри больницы, маркировку лекарств и даже способы их распределения.

В этих обстоятельствах к элементам системы можно отнести лекарства, лечащего врача, других сотрудников больницы (например, ассистентов, биоинженеров, обслуживающий персонал, техников), административные процедуры внутри больницы, социальные и прочие условия существования людей в системе и культурную обстановку в больнице. Можно даже включить в систему других изготовителей изделий и предлагаемые ими услуги, посетителей ПАЦИЕНТОВ и изготовителей лекарств, так как их изделия и действия определяют элементы системы или воздействуют на эти элементы.

DDD.4.3 Исследование ОПЕРАТОРА

DDD.4.3.1 Входные данные ОПЕРАТОРА

Входные данные ОПЕРАТОРА являются частью итеративного ПРОЦЕССА начиная от ранней стадии проектирования и на протяжении всего цикла проектирования. Рассмотрение входных данных ОПЕРАТОРА на ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования может предотвратить дорогостоящие ошибки проектирования. Привлечение ОПЕРАТОРА должно подразумевать, когда целесообразно, ОПЕРАТОРА и обслуживающий персонал, а также ПАЦИЕНТОВ и семьи ПАЦИЕНТОВ. Субъективные данные, полученные от ОПЕРАТОРА, должны иметь отношение к функциям и внешнему виду, а также к обратной связи по вопросам безопасности, эксплуатационной пригодности и результативности изделия. Рекомендуется отслеживать как положительные, так и отрицательные реакции на изделие. Объективные данные в целом имеют приоритет перед частными мнениями, потому что они облегчают завершение испытаний, гарантируя усовершенствование проекта. Примерами объективных (т.е. измеряемых) входных данных ОПЕРАТОРА могут служить проблемы выполнения ОПЕРАТОРОМ работы, проблемы, обусловленные сферой деятельности или персоналом, обслуживающим заказчика, сообщениями об инцидентах и результатами лабораторных испытаний работы ОПЕРАТОРА.

Четкое понимание характеристик, способностей, потребностей и предпочтений ОПЕРАТОРА является ключевым моментом проектирования более безопасной и результативной эксплуатации. Среди способов получения этих сведений (см. также DDD.6) следующие:

- сбор информации и мнений, связанных с ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ;
- ненавязчивое наблюдение за сотрудниками, выполняющими соответствующие задачи, связанные с изделием или с эксплуатацией подобного изделия;
- обсуждение проблем проектирования с небольшими группами ОПЕРАТОРОВ для выработки идей или достижения консенсуса;
- проведение официального исследования ОПЕРАТОРОВ, выполняющих соответствующие задачи в реальных или моделируемых условиях;
- обзор технической информации по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

DDD.4.3.2 Выборка ОПЕРАТОРОВ

К работе по исследованию ОПЕРАТОРОВ рекомендуется привлекать лиц, которые наиболее адекватно представляют данную категорию ОПЕРАТОРОВ. Например, группа разработчиков, модифицирующих аппарат ис-

кусственной вентиляции легких (ИВЛ), может собрать входные данные проекта от медсестер, специалистов по дыхательной терапии и врачей, лечащих ПАЦИЕНТОВ, находящихся на ИВЛ. Категории ОПЕРАТОРОВ обычно изменяются по многим показателям, таким как возраст, пол, физические возможности, опыт, прогнозы развития заболевания, а также социальное положение и географическое местонахождение. Поэтому, применяя соответствующие стратегии выборки, результаты, полученные по рассматриваемой категории, можно распространить на конечную категорию ОПЕРАТОРОВ. Число исследуемых субъектов зависит от целей исследования, а также от разнообразия ОПЕРАТОРОВ внутри категории, сложности поставленных проблем и желательного уровня доверия к полученным результатам.

DDD.4.3.3 Протоколы исследования и выработка согласованного мнения на основе полученной информации

Цели исследования ОПЕРАТОРОВ диктуют методы его проведения. Исследование ОПЕРАТОРОВ может включать в себя как обширные ПРОЦЕССЫ по сбору информации, так и фокусирование внимания на внезапных идеях, проведение проблемно-ориентированных совещаний или применение более точных методов, основанных на выдвижении гипотез. Независимо от метода использование сценариев исследования или других конструктивных руководящих документов должно обеспечить единообразие ПРОЦЕССА и повысить качество итоговых данных. Протоколы исследования обычно желательны, а иногда являются официальным требованием. Протокол обычно содержит логическое обоснование исследования, основные свойства исследуемой категории субъектов, примененные методы и выводы по результатам анализа и интерпретации итоговых данных.

Согласованное мнение по предмету должно быть получено при наличии какого-либо РИСКА, если исследование занимает достаточно много времени, а также при наличии других требований к предмету или если результаты исследования могут быть опубликованы.

DDD.4.4 Разработка требований/критериев к проекту

Анализ входных данных ОПЕРАТОРА, наблюдения и исследования помогают идентифицировать потребности ОПЕРАТОРА. Для успешной разработки критериев/требований к проекту важна не только точная оценка потребностей, но, в конечном счете, именно этот фактор оказывает влияние на коммерческий успех. Установление требований к проекту ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ помогает учитывать требования к ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ наравне с другими техническими соображениями, так как документированные цели являются более весомыми. Кроме того, это помогает определить круг задач ПРОЦЕССА проектирования, облегчает принятие решений, требующих привлечения других дисциплин, и устанавливает критерии приемлемости проекта.

Первоначально требования к проекту могут иметь форму основных и общих положений, но по мере продвижения работы над проектом требования становятся более детальными и конкретными. Итеративное совершенствование проектных требований создает возможность эволюции проекта. Некоторые требования могут быть выражены в виде целей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, таких как простота эксплуатации и легкость обучения (таблица DDD.5), в то время как другие ориентированы на более конкретные элементы конструкции, такие как яркость дисплея, портативность или срок службы изделия.

Примеры подробных требований к проекту ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ:

- дисплей должен быть виден на расстоянии 1 м трем стоящим рядом людям; они должны быть в состоянии различать цвета и читать текст;
- ИЗДЕЛИЕ в портативном исполнении не должно иметь граней, углов или выступающих частей, которые цепляются за одежду;
- ИЗДЕЛИЕ должно быть способно производить звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ с уровнем звукового давления от 45 до 80 дБ при измерении его на расстоянии 1 м от передней части ИЗДЕЛИЯ;
- пишущее устройство должно активировать элементы управления программным обеспечением на экране при использовании под углом от 20° до 90°.

Таблица DDD.5 — Примеры объективных и субъективных целей ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Объективные цели	Субъективные цели
80 % ОПЕРАТОРОВ должны с первой попытки успешно выполнять калибровку изделия за 5 мин	Две трети ОПЕРАТОРОВ должны предпочесть новое поколение инфузионных насосов существующим изделиям с запрограммированной одноканальной инфузией
После прочтения краткого руководства 90 % ОПЕРАТОРОВ должны с первой попытки уметь правильно настроить дисплей, чтобы он показывал значения, снятые с двух отведений ЭКГ	В среднем 80 % ОПЕРАТОРОВ должны оценить дисплей с точки зрения легкости считывания на 5 баллов или более по шкале, где «1» означает «очень тяжело считывать», а «7» — «очень легко считывать»

Требования к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, в конечном счете, выражают в форме подробных технических описаний проекта, которые могут включать в себя субъективные или объективные критерии исполнения

(таблица DDD.3). Подробные требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должны быть измеряемыми и основываемыми на атрибутах, важных для ОПЕРАТОРА и БЕЗОПАСНОСТИ. Чтобы требования были реально выполнимыми и заслуживали доверия, критерии исполнения должны базироваться на результатах проведенного испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ сопоставимых изделий, детальной оценке, основанной на экспериментальных данных или рабочей гипотезе. Однако требования, базирующиеся на оценках или гипотезах, должны быть изменены, если это целесообразно, в процессе итеративного проектирования и оценивания и должны учитывать реальные потребности ОПЕРАТОРОВ в среде ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

DDD.4.5 Проект изделия

DDD.4.5.1 Общие руководящие указания

Не существует единого, наиболее совершенного метода перехода от разработки проектных требований к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ к получению эффективного проектного решения. Многое зависит от конструктора или способностей группы конструкторов, а также от вида изделия. Кроме того, конструкция ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ имеет творческий аспект, противоречащий строго регламентированному определению и управлению.

На стадии проектирования могут понадобиться исследования для принятия подкрепленных информацией решений по отдельным элементам проекта. Например, может возникнуть необходимость сравнения изделий с различным позиционированием курсора для выбора наилучшего из них с целью применить его вместе с ультразвуковой рабочей станцией. Возможно также проведение сравнительного исследования рукояток хирургических инструментов для определения их комфортабельности или способности обеспечить наиболее точные движения.

DDD.4.5.2 Структурный подход к проектированию

Эффективная команда конструкторов должна осуществлять структурный подход. Элементы, типичные для такого подхода:

- рассмотрение нескольких альтернатив проекта. Например, конструкторские группы могут начать работу с создания дюжины или более концептуальных эскизов проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, отобрать пять концепций для более детального рассмотрения, подготовить модели и провести испытания двух или трех концепций, прежде чем остановиться на заключительном, наиболее предпочтительном проекте. Первоначальное рассмотрение нескольких альтернатив проекта, в том числе тех, которые представляются абсолютно радикальными, является ключевым моментом в инновациях, особенно при разработке изделия следующего поколения;
- разработка простых концептуальных моделей элементов ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ и взаимодействия изделия с ОПЕРАТОРОМ. Такие модели дают конструкторам концептуальную отправную точку, помогающую в итоге ограничивать сложность проекта. Например, на рисунке DDD.2 показано, как ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ может быть смоделирован на самом высоком уровне в виде пяти основных элементов: трех главных функций, системы меню и набора быстрых действий;
- предполагаемое применение разработанных принципов проектирования и их практическое воплощение [11], если целесообразно. Предупредить ошибки проектирования легче и практичнее, чем исправить их при ретроспективной оценке проекта;
- рассмотрение частоты повторения задач, их срочности и критичности в качестве основы для распределения задач в интерфейсах человек — машина и аппаратные средства/программное обеспечение, а также для отображения информации, организации управления и разработки схемных решений. Эти решения требуют полного понимания особенностей эксплуатации изделия в реальных условиях;
- оказание особого внимания качеству ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ в коммерческих целях и ради достижения различных технических целей;
- конструирование моделей ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (см. DDD.4.5.3), таких как интерактивные макеты, с целью обеспечить проведение в реальных условиях испытаний ЭКСПЛУТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и других оценочных мероприятий с привлечением ОПЕРАТОРОВ;
- применение итеративного тестирования для выбора предпочтительной концепции проекта и его последующего усовершенствования;
- привлечение ОПЕРАТОРОВ в течение всего ПРОЦЕССА проектирования.

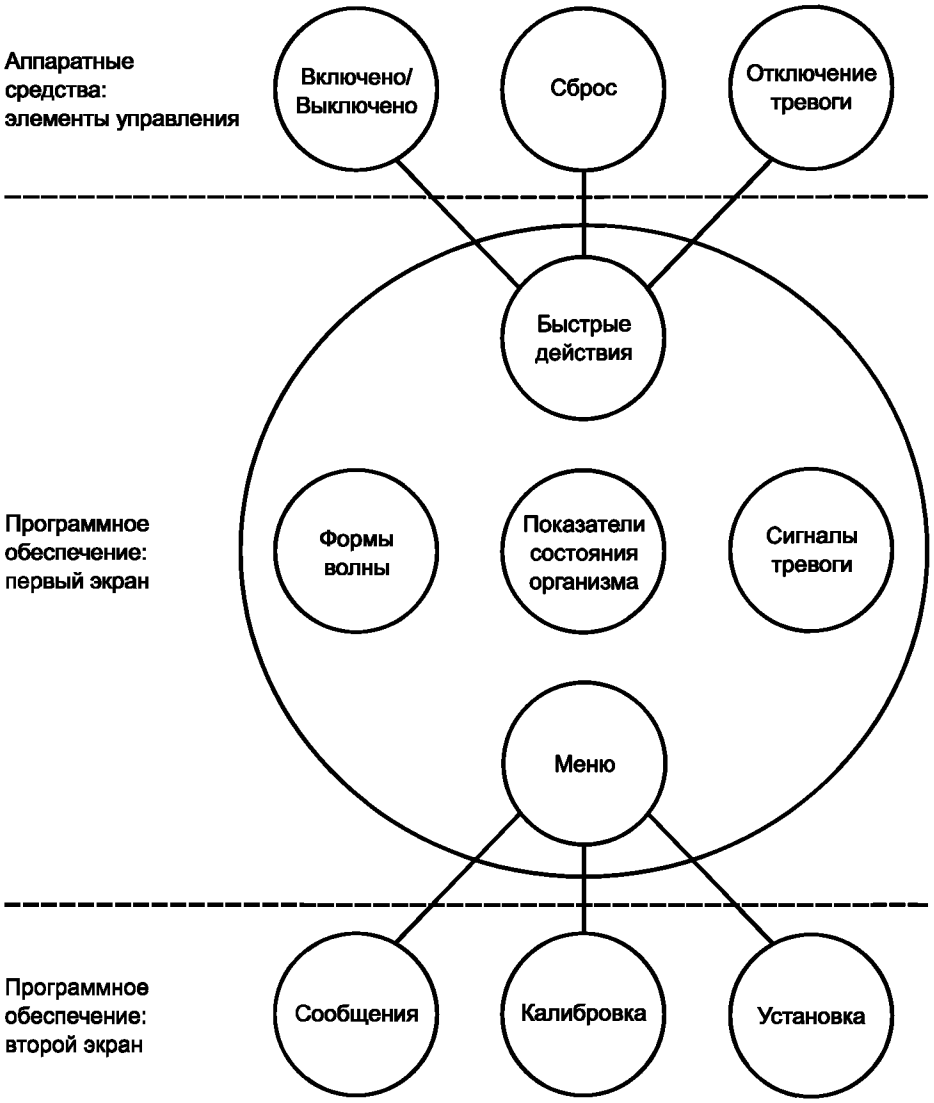


Рисунок DDD.2 — Пузырьковая диаграмма концептуальной модели физиологического монитора

DDD.4.5.3 Моделирование ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

Полезно моделировать ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ с различными степенями достоверности по мере поэтапного продвижения проекта (см. таблицу DDD.6).

Таблица DDD.6 — Примеры методов моделирования ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

Метод	Описание
Пузырьковая диаграмма	Изображение концептуальной модели ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ с помощью окружностей, воспроизводящих функции изделия, и соединительных линий, иллюстрирующих взаимосвязи
Блочная модель	Дешевая несовершенная физическая модель, обычно изготовленная из однородного материала (например, пенопласта с высокой плотностью), имеющая небольшое число деталей
Модель внешнего вида	Нефункциональная физическая модель изделия, которая выглядит и воспринимается как реальная
Архивная папка	Набор распечаток, иллюстрирующих один или несколько СЦЕНАРИЕВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Макет ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ	Функциональная компьютерная модель ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, позволяющая ОПЕРАТОРАМ выполнять реальные задачи

Окончание таблицы DDD.6

Метод	Описание
Рабочая модель	Функциональная физическая модель изделия, которая может соответствовать или не соответствовать окончательной конструкции, позволяющая ОПЕРАТОРАМ выполнять практические задачи
Макет ИЗДЕЛИЯ	Рабочая версия ИЗДЕЛИЯ, близкая к окончательному варианту, которую можно эксплуатировать в соответствии с предусмотренным назначением

Модели рекомендуется создавать начиная с ранней стадии и далее непрерывно в течение всего ПРОЦЕССА проектирования в качестве основы для накопления данных обратной связи с ОПЕРАТОРОМ и оценки успешности проектирования. В начале ПРОЦЕССА проектирования обычно бывает достаточно эскизов, простых блочных моделей, компьютерных изображений с низкой точностью воспроизведения или интерактивного моделирования (так называемых макетов). На более поздних этапах ПРОЦЕССА, возможно, целесообразнее работать с более совершенными изображениями, рабочими моделями и моделями внешнего вида, а также с компьютерными изображениями с высокой точностью воспроизведения.

При моделировании программного обеспечения ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ полезно начать с плана испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, в котором устанавливают, среди прочего, желательный вид обратной связи с ОПЕРАТОРОМ (см. таблицу DDD.7). Например, наибольший интерес может вызывать качество выполнения предполагаемым ОПЕРАТОРОМ совокупности срочных или часто повторяющихся задач. В этом случае наиболее полезным представляется разработка макета, осуществляющего часть функций и позволяющего ОПЕРАТОРУ выполнять только рассматриваемые задачи.

Таблица DDD.7 — Характеристики типичных видов деятельности при испытании ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Содержание плана испытаний	Материально-техническое обеспечение	Вид деятельности	Данные
Цель	Комната для испытаний (лаборатория)	Ориентирование	Время решения задачи
Размещение	6—8 участников	Самоисследование	Существенные ошибки
Участники	1—2 сотрудника	Поставленные задачи	Оценки
Набор персонала	2-часовые заседания	Интервью	Рейтинги
	Запись на видеопленку		Устные комментарии
Прием новых сотрудников			Вопросники
Сбор данных	—	—	Видеозаписи
Анализ данных			Фотографии
Отчет			

Оценка комбинированных изделий, имеющих компоненты как аппаратного, так и программного обеспечения, может гарантировать построение физической модели внешнего вида (т.е. реалистично выглядящей трехмерной модели медицинского изделия), а также интерактивной компьютерной модели.

DDD.4.6 Конструкторские спецификации

DDD.4.6.1 Общие руководящие указания

Обстоятельная и подробная спецификация ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ помогает обеспечить качество ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ благодаря уменьшению шансов неправильного истолкования требований к проекту членами группы разработчиков. Спецификации ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ рекомендуется контролировать и исполнять так же строго, как и технические спецификации других видов.

Группа по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должна тщательно рассмотреть предложенные изменения конструкции, вытекающие из технических и производственных ограничений, с целью определить их возможное влияние на ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ или БЕЗОПАСНОСТЬ. В случае возникновения существенных проблем по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ соответству-

ющим ответственным лицам рекомендуется откровенно обсудить эти проблемы, прежде чем будут осуществлены какие-либо изменения конструкции.

Все более подробными становятся традиционные письменные спецификации на физические модели ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, такие как модели внешнего вида и/или компьютерные модели. Изделия с микропроцессорным управлением особенно подходят для применения функциональных макетов. В этом случае интерактивное выполнение изделия может включать в себя как компьютерную модель экранного ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, так и физические атрибуты предложенного изделия (например, механизм инфузии с помощью шприца для инфузионного насоса). Полезно использовать средства программного обеспечения, облегчающие быстрое создание макета для выполнения изменений с низкими денежными затратами.

DDD.4.6.2 Аппаратные средства ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

При проектировании аппаратных средств ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ спецификации могут содержать:

- чертеж расположения панели управления, демонстрирующий внешний вид и размещение дисплеев изделия и элементов управления. Эти чертежи обычно дополняют письменными обоснованиями, освещающими такие вопросы, как функциональное группирование, защита элементов управления от случайного активирования и рассмотрение возможностей обзора;
- диаграмму антропометрического анализа (графический анализ физических взаимосвязей между изделием и лицами с различными антропометрическими размерами, устанавливающий физическую пригодность проекта для предусмотренной категории ОПЕРАТОРОВ);
- описание ожидаемого взаимодействия ОПЕРАТОРА с дисплеями и элементами управления (например, какие изменения в элементах управления и дисплеях будут результатом изменений в ИЗДЕЛИИ и действиях ОПЕРАТОРА).

DDD.4.6.3 Программное обеспечение ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

При проектировании программного обеспечения ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ спецификации могут включать в себя:

- расположения всех экранов и окон, в том числе маркировку, шрифты, цветовое и графическое решения;
- внешний вид и режим работы всех экранных элементов управления;
- все диалоговые возможности, в том числе звуковые;
- все проекты отчетов на твердых копиях;
- описание ожидаемого взаимодействия ОПЕРАТОРА с дисплеями и элементами управления (например, какие изменения в элементах управления и дисплеях будут результатом изменений в ИЗДЕЛИИ и действиях ОПЕРАТОРА).

DDD.4.6.4 Другие полезные средства ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

При определении спецификаций проекта ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ полезно подготовить следующее:

- диаграмму концептуальной модели, иллюстрирующую высокоуровневую структуру ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (см. рисунок DDD.2);
- карту ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (обычно блок-схему), показывающую взаимосвязи между различными экранами;
- экранный шаблон — характерную для компьютерных экранов схему расположения элементов;
- архивную папку — набор распечаток программного обеспечения экрана, которые могут перекрещиваться с шаблонами и письменными спецификациями;
- руководство по стилю — набор записанных правил, обеспечивающих согласованность действий с помощью управления графическим оформлением экранов и средствами взаимодействия.

DDD.4.7 Оценка проекта

DDD.4.7.1 Общие руководящие указания

Результаты каждого вида деятельности по проектированию следует оценивать на протяжении всего цикла разработки. Эти виды деятельности повторяющиеся и накопительные; их рекомендуется применять ко всем видам ИНТЕРФЕЙСОВ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ (программному обеспечению, аппаратным средствам, документации и т.д.) для всех типов ОПЕРАТОРОВ (специалистов по техническому обслуживанию, монтажников и т.д.). Результатом является рабочая модель, которую следует подвергнуть заключительной ВАЛИДАЦИИ. Различие между ВЕРИФИКАЦИЕЙ и ВАЛИДАЦИЕЙ заключается в том, что ВЕРИФИКАЦИЯ гарантирует соответствие конструкции проектным требованиям, в то время как ВАЛИДАЦИЯ — ориентацию окончательной рабочей модели на удовлетворение потребностей предполагаемого ОПЕРАТОРА.

Всесторонняя оценка проекта должна быть завершена до его окончания. Обычно детальной разработке проекта и кодированию программного обеспечения предшествует давление, направленное на замораживание проекта. В случае замораживания проекта значительные изменения проекта носят разрушительный характер, отнимают много времени и являются дорогостоящими. Например, если только не обнаружена серьезная ОПАСНОСТЬ, изготовителю будет трудно обосновать после заказа дорогого оборудования потребность в существенных изменениях панели управления, таких как реконфигурация или добавление кнопок. Более вероятно, что указанный проект останется замороженным и будут выбраны другие возможности, направленные на решение проблем ЭКСПЛУА-

ТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, такие как специальная маркировка, комментарии в документации для ОПЕРАТОРА или дополнительное ОБУЧЕНИЕ. Однако эти идеи часто неэффективны и всегда менее желательны, чем правильно разработанная первоначальная версия проекта.

DDD.4.7.2 ВЕРИФИКАЦИЯ проекта

Результаты работы и другие наглядные материалы, характеризующие проект, рекомендуется проверять в соответствии с критериями, вытекающими из требований к проекту. Эти результаты, которые могут представлять собой чертежи, описания задач, макеты и динамические компьютерные модели, служат для решения задач, создания архивных папок и эвристических анализов, рассмотрения макетов и проведения испытаний ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Идентифицированные при этом возможные ошибки и/или отказы изделия должны быть включены в анализ опасностей.

Без повторной оценки в процессе разработки проекта результаты данной разработки, получаемые методом проб и ошибок, не будут рассмотрены вплоть до ВАЛИДАЦИИ изделия (обсуждаемой в DDD.4.7.3). Недостаточное внимание к деятельности по ВЕРИФИКАЦИИ может стать очевидным при испытании рабочих моделей и обнаружиться в виде небезопасных и неэффективных монтажа и функционирования изделия (например, критичные ошибки, слабые места конструкции и медленное выполнение задач). Стоимость исправления проблем, идентифицированных при ВЕРИФИКАЦИИ, будет намного меньше стоимости повторной сборки рабочих моделей.

По-видимому, даже незначительные изменения проекта могут оказывать существенное влияние на работу конечного изделия. Любые значительные изменения проекта рекомендуется включать в пересмотренный АНАЛИЗ РИСКА для гарантии отсутствия дополнительных ОПАСНОСТЕЙ из-за этих изменений.

- Результаты таких оценок часто приводят к усовершенствованию проектных требований и облегчают выработку на основе полученной информации проектных решений по таким вопросам, как:

- распределение функций ОПЕРАТОРОВ, программного обеспечения и аппаратных средств;

- последовательность, взаимосвязанность и интуитивность этапов решения задач, задаваемые аппаратными средствами/программным обеспечением ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ;

- любые характеристики проекта, принимающие во внимание возможность ошибки или вызывающие ошибку;

- потенциальные ОПАСНОСТИ и альтернативные проектные решения;

- задачи, выполнение которых занимает слишком много времени;

- трудные для понимания или неверно истолковываемые маркировки или отображаемая информация;

- гарантии против ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОГО НЕПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

DDD.4.7.3 Заключительная ВАЛИДАЦИЯ единичного изделия

Для оценки единичного изделия должны быть применены методы, гарантирующие, что изделие удовлетворяет потребности ОПЕРАТОРА и соответствует ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ (т.е. ВАЛИДАЦИЯ проекта). Испытание может быть проведено в реальных или моделируемых условиях. Полученные данные (например, время решения задач, ошибки, наблюдаемые слабые места) рекомендуется непосредственно соотносить с характеристиками безопасной и результативной эксплуатации. Обычно изделие оценивают до его реального применения на ПАЦИЕНТАХ, хотя дополнительные данные могут быть собраны и во время клинических испытаний. Более поздние испытания проданных изделий на местах могут обеспечить установление полезной обратной связи и получение сведений о сильных и слабых сторонах конструкции.

- В процессе ВАЛИДАЦИИ тщательно исследуют все функции, а не только конкретные функции и характеристики, связанные с ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ. После проведения полного объема работ по ВЕРИФИКАЦИИ проект ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ подтверждают, как правило, в ходе заключительной ВАЛИДАЦИИ. Однако при заключительном испытании могут быть обнаружены те моменты, которые не были очевидны в процессе ВЕРИФИКАЦИИ. При наличии проекта, основанного на структурном подходе к ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, проблемы, вскрытые в процессе ВАЛИДАЦИИ, являются обычно относительно несущественными и требуют незначительных изменений проекта.

DDD.5 Методы и технологии, используемые в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Множество технологий, инструментов и методов было разработано, чтобы помочь специалистам по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ создавать как можно более безопасные и пригодные к эксплуатации изделия. Однако не существует метода, одинаково приемлемого для всех ситуаций, и при проектировании изделия обычно применяют несколько различных методов. Решения о том, какие методы рекомендуется применять на каких этапах цикла проектирования, принимают на основе изучения проблем ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ изделия, и лучше всего это могут сделать специалисты по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Предпочтительными являются методы, обеспечивающие получение объективных, проверяемых данных. Однако для всеобъемлющего понимания успешных и менее успешных сторон проекта важны и объективные, и субъективные данные. Независимо от примененных методов результаты заслуживают доверия только тогда, когда участники исследования являются представителями лиц, решающих оцениваемую(ые) задачу(и). В следующих пунктах кратко описаны основные методы и технологии ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Дополнительную информацию можно получить в библиографических ссылках. Все эти методы можно использовать как дополнительные для получения соответствующих данных из технической литературы и разумного их применения к решению данной проблемы.

DDD.5.1 Познавательный анализ проекта

Познавательный анализ проекта включает в себя структурный обзор требований ОПЕРАТОРА для выполнения последовательности поставленных задач. Познавательный анализ на ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования позволяет оценить различные предшествующие концепции проекта. Позднее в ПРОЦЕССЕ проектирования, когда проект становится более определенным, такой анализ все еще может быть достаточно продуктивным [6].

DDD.5.2 Исследование и наблюдение в реальных условиях эксплуатации

Контекстуальное исследование обычно заключается в ненавязчивом наблюдении за ОПЕРАТОРАМИ, выполняющими соответствующие задачи, связанные с конкретными или подобными им изделиями в реальных условиях эксплуатации [12], [13]. Наблюдение за ОПЕРАТОРАМИ и работа с ними в обычной для них обстановке позволяют лучше понять поставленные задачи и ход работы над проектом. Этот метод обычно применяют на ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования (при идентификации проблемы, анализе требований и создании концепции изделия) для лучшего понимания ОПЕРАТОРОВ и поставленных задач. Данный метод обычно не рассматривает ПРОЦЕССЫ познания, формирование отношения или мнения.

DDD.5.3 Аудиты проекта

При аудите проекта предложенные атрибуты и компоненты ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ сравнивают с контрольным списком надлежащих практических решений проекта. В контрольном списке перечислены характеристики, рекомендованные для ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, наряду с предусмотренным методом записи соответствия или несоответствия интерфейса поименованным стандартам. Аудиты проекта, занимающие немного времени, являются рентабельными, но они могут обеспечить только поверхностное понимание проблем, связанных с ИНТЕРФЕЙСОМ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ.

DDD.5.4 Сравнение изделий и функциональный анализ

Альтернативные изделия или альтернативные концепции изделия можно сравнивать, составив список изделий и их атрибутов в матричном формате. Атрибуты каждого из альтернативных проектов изделия получают оценки или баллы по ряду критериев. Такие сравнения могут быть полезны для понимания того, какой метод проектирования наилучшим образом соответствует потребностям ОПЕРАТОРА. Например, можно разработать матрицу физических атрибутов нескольких сравниваемых изделий (например, массы, размеров, структуры) для облегчения перекрестных сравнений изделий.

DDD.5.5 Экспертные обзоры

Экспертные обзоры, опирающиеся на знания и опыт специалистов по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, позволяют идентифицировать сильные и слабые стороны проекта и рекомендовать возможные способы усовершенствования. Экспертный обзор может быть выполнен на основании концептуальных чертежей проекта, а также на работающих макетах. Многие серьезные недостатки проекта могут быть обнаружены на ранней стадии и без расходов на проведение испытаний ОПЕРАТОРОМ. Однако если применять этот метод изолированно, он вряд ли позволит обнаружить все недостатки проекта.

DDD.5.6 Функциональный анализ

Функциональный анализ обеспечивает воспроизведение функций и событий, необходимых для соответствия целям системы. Например, важными функциями при брахитерапии являются клиническая оценка ПАЦИЕНТА, подготовка ПАЦИЕНТА, планирование лечения, проведение лечения, удаление изделия после лечения, связь с пациентом, хранение записей, гарантированные качество лечения и обслуживания [14]. Этот вид анализа применяют для определения соответствующего распределения функций в человекомашинном интерфейсе. Существуют разные виды функциональных анализов, включая диаграммы последовательности действий и системный метод функционального анализа, а также компьютерное моделирование и такие методы моделирования, как системный анализ объединенной сети задач [15], [16].

DDD.5.7 Эвристический анализ

Эвристический анализ — это оценка клиническими экспертами или экспертами по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ изделия или системы посредством определения соответствия установленным правилам к интерфейсу человек — машина [6]. Это особенно полезно на ранней стадии ПРОЦЕССА проектирования для идентификации проблемных аспектов ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ. Этот анализ также полезен для сравнения потенциальных конструкций ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, так как он обеспечивает сравнение экспертных оценок на предмет соответствия разных изделий каждому из правил. Данный метод является, как правило, быстрым и недорогим. Слабые стороны эвристического анализа состоят в том, что его обычно не проводят в реальных условиях эксплуатации и типичных ОПЕРАТОРОВ изделий не привлекают к оценке. Эвристический анализ часто обеспечивает прекрасное понимание проекта на ранней стадии ПРОЦЕССА разработки.

Однако его рекомендуется применять в сочетании с другими методами, которые учитывают входные данные ОПЕРАТОРОВ изделия, особенно на более поздних этапах ПРОЦЕССА проектирования.

DDD.5.8 Беседы

Часто бывает полезно обсудить проблемы проекта с небольшой группой ОПЕРАТОРОВ, особенно когда цель заключается в выработке идей или согласованного мнения. Беседы также могут быть проведены индивидуально. Этот метод предназначен для сбора информации, но не для ее оценки. Структурно организованные (или направленные) беседы полезны при обстоятельствах, когда целью является получение ответов на конкретные вопросы и разработчики трудятся в этом направлении на протяжении всего ПРОЦЕССА проектирования. Ненаправленные беседы, с другой стороны, полезны для получения общего впечатления о проектах, когда разработчик хочет, чтобы собеседник не отвлекался на частные вопросы [17], [18].

DDD.5.9 Концепция участия

Концепция участия подразумевает привлечение возможностей потенциальных ОПЕРАТОРОВ, что позволяет им стать членами команды разработчиков. Примером этого может служить создание трехмерных моделей компонентов [19] по просьбе ОПЕРАТОРОВ в предпочтительной для них конфигурации или двухмерных изображений, воплощающих идеи ОПЕРАТОРОВ в отношении конструкции изделия. Таким же образом рекомендуется привлекать ОПЕРАТОРОВ к иллюстрации их идей или к манипулированию опциями на экране компьютера.

DDD.5.10 Создание макетов

Создание макетов предусматривает построение моделей изделия, которые могут быть использованы в различных видах деятельности по его оценке. Модели могут варьировать от похожих внешне и похожих в эксплуатации макетов с высокой степенью воспроизведения, характерной для конечного изделия, до грубых моделей с низкой точностью воспроизведения, отражающих только некоторые атрибуты изделия. Примеры моделирования и методы макетирования включают в себя моделирование на экране компьютера, программные средства для макетирования, физические модели, управляемые компьютером, и физические модели со встроенными микропроцессорами [20], [21].

DDD.5.11 Опросы и анкеты

Информацию и мнения, связанные с интерфейсом человек — машина, обычно собирают с помощью телефонных опросов, Интернета или в письменной форме [22]. Единственное преимущество этого метода заключается в том, что данные могут быть легко и без больших денежных затрат получены от многих ОПЕРАТОРОВ. Этот метод можно применять на ранней стадии проектирования для широкомасштабного исследования ОПЕРАТОРОВ, а при других испытаниях — в целях получения субъективной информации и позднее — сбора информации о готовых изделиях.

DDD.5.12 Моделирование эксплуатации в клинических условиях и в полевых условиях

Моделирование эксплуатации в клинических условиях позволяет оценить работу изделия в управляемых условиях и в обстановке, содержащей некоторые или все существенные атрибуты реальной клинической среды, для которой разрабатывают изделие. Моделирование облегчает создание сценариев наихудших случаев и сложных отказов. Изделия, имеющие высокую степень РИСКА или предназначенные для решения сложных задач, могут быть испытаны на моделях с высокой точностью воспроизведения, таких как построенная в натуральную величину модель операционной с функциональным манекеном. Моделирование с высокой точностью воспроизведения позволяет команде испытателей оценить в динамике взаимодействие многих изделий, персонала и сложных задач.

Каждое медицинское изделие, поступающее на рынок, испытано, в конечном счете, в полевых условиях. Однако проблемы ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, возникшие в этот период, могут неблагоприятно отразиться на коммерческом успехе. Полевые испытания макетов или моделей опытной серии в реальной обстановке, хотя и менее контролируемые, являются почти всегда информативными. Хотя полевые испытания могут иметь большее значение для сложных изделий, требующих обширных взаимодействий со многими ОПЕРАТОРАМИ и другими изделиями, но даже полевые испытания относительно простых изделий могут выявить непредвиденные взаимодействия, проблемы ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ и ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ [20], [21].

DDD.5.13 Анализ задач

DDD.5.13.1 Общие положения анализа задач

Анализ задач — это совокупность систематических методов, обеспечивающих получение подробных описаний последовательных и происходящих одновременно физических и умственных видов деятельности персонала, эксплуатирующего, обслуживающего изделия или системы или управляющего ими. Анализ задач может предоставить информацию о знаниях, навыках, способностях и ОПАСНОСТЯХ, связанных с выполнением конкретных задач. Анализ задач может быть применен уже на этапе создания концепции проекта, что облегчает понимание и последующее воспроизведение ПРОЦЕССА в целом. На более поздних этапах цикла проектирования анализ за-

дач может быть использован для оценки макета изделия в реальной или моделируемой производственной среде. Ограничения анализа задач заключаются в возможных значительных тратах времени и получении большого количества данных, которые иногда трудно анализировать и интерпретировать [23], [24].

DDD.5.13.2 Исследование временных аспектов и аспектов движения

Один из самых ранних методов ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ — исследование временных аспектов и аспектов движения — позволяет документировать отдельные действия людей во времени. Метод можно применять для идентификации помех и возможностей их устранения, а также с целью определить, могут ли действия быть завершены в течение установленного времени, или изучить воздействие эксплуатируемого изделия на ПРОЦЕССЫ и процедуры [22], [25], [26].

DDD.5.13.3 Познавательный анализ задач

Познавательный анализ задач сосредоточивается на познавательных ПРОЦЕССАХ ОПЕРАТОРОВ, таких как создаваемые мысленно модели работы изделия или системы [27], [28]. Этот метод позволяет получить формальную оценку познавательных возможностей ОПЕРАТОРА при выполнении тех задач, которые изделие будет заменять, дополнять или запрашивать. Познавательный анализ задач может быть также применен для оценки влияния реализации изделия на изменение мнения ОПЕРАТОРА о протекающих процессах. В ходе связанного с этим методом познавательного моделирования выполнение задач прогнозируют посредством анализа основных требований к задаче, способностей лица, выполняющего задачу, доступных методов выполнения задачи и ПРОЦЕССА выбора ОПЕРАТОРОМ одного из этих методов.

DDD.5.14 Испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

При испытаниях ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ реальные ОПЕРАТОРЫ взаимодействуют с одной или несколькими моделями изделия, макетами или готовыми единицами продукции с целью определить легкость обучения, простоту эксплуатации, ЭФФЕКТИВНОСТЬ применения, легкость запоминания и/или привлекательность для ОПЕРАТОРА [6]. Испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть проведены в лабораторных условиях, в моделируемых условиях эксплуатации или в реальной среде ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Испытания ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, особенно в полевых условиях, могут привести к обнаружению ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Однако вследствие небольшой численности субъектов испытания ошибки с низкой степенью вероятности могут быть не обнаружены. По этой причине важным является применение дополнительных методов, таких как АНАЛИЗ РИСКА (см. DDD.6.1).

DDD.5.15 Анализ ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проекты ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ рекомендуется оценивать в процессе разработки изделия с целью определить вероятность появления конкретных ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ, которые могут привести к ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОМУ НЕПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, травме или смертельному исходу. Анализ может включать в себя обзор соответствующих отчетов по сигналам с мест, сообщений об инцидентах, о неблагоприятных событиях, жалоб заказчика, данных официальных наблюдающих организаций, закрытых данных по претензиям, данных послепродажных наблюдений (например, корректирующих и предупреждающих действий, 8.5.2 и 8.5.3 [29]), сведений об эксплуатации предшествующих изделий или методов анализа опасных инцидентов. Существует несколько эмпирических и компьютерных способов моделирования и анализа ошибок. В [30] и [7] более подробно обсужден анализ ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ.

DDD.5.16 Оценка рабочей нагрузки

Работа ОПЕРАТОРА может ухудшиться из-за чрезмерно высокой или низкой рабочей нагрузки. Применение изделия может влиять на рабочую нагрузку, как и рабочая нагрузка может влиять на взаимодействие ОПЕРАТОРА с изделием [25], [31]. Оценка рабочей нагрузки помогает определить или спрогнозировать познавательную способность ОПЕРАТОРА, необходимую для решения дополнительных задач. Рабочую нагрузку можно измерять с помощью психологических (например, субъективная оценка, возможно полученная в результате опросов), процедурных (например, влияние на количественные оценки измерения работы) или физиологических (например, изменение частоты пульса) методов. Методы оценки рабочей нагрузки обычно должны быть утверждены, они могут быть технически сложными и трудными для анализа.

DDD.6 Дополнительные виды анализа

DDD.6.1 АНАЛИЗ РИСКА

Анализ связанных с эксплуатацией ОПАСНОСТЕЙ рекомендуется включать в общий объем работ по оценке уязвимости изделия ко всем видам отказов (например, электрическим или механическим), возникающих при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ/ПРЕДУСМОТРЕННОМ НАЗНАЧЕНИИ и ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОМ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ. Официальными инструментами анализа являются анализ видов отказов и их последствий (АВОП) и анализ дерева отказов (АДО). Считают важным участие в АНАЛИЗЕ РИСКА представителей группы по ПРОЕКТИРОВАНИЮ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, так как это дополняет многие оценки ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ конструкции. Например, в АНАЛИЗ РИСКА

рекомендуется включать возможные ошибки, идентифицированные при анализе задач. Для ОПЕРАТОРА может быть полезным участие в анализе этих видов, например в оценке вероятности ошибок и серьезности их последствий. Результаты АНАЛИЗА РИСКА, часто приводящие к изменениям проекта и обучающих средств, должны быть официально документированы (ISO 14971).

DDD.6.2 Анализ соотношения расходов и прибыли

Анализ соотношения расходов и прибыли [32] представляет собой структурное средство традиционного экономического анализа, предназначенное для оценки потенциальной прибыли от изделия или элементов изделия (например, конкретной характеристики) по сравнению с возможными расходами на проектирование, разработку, внедрение и/или производство изделия/функций. Строгий анализ соотношения расходов и прибыли позволяет получать информацию об относительных достоинствах основных альтернативных проектов. Хотя рекомендуется анализировать расходы и прибыль как для материальных, так и для нематериальных составляющих, нематериальные активы обычно преобразуют в приблизительные и сопоставимые экономические единицы. Строгий анализ предусматривает также анализ расхода времени (например, задержки на рынке из-за неизбежных в разработке «подводных камней») и оценку вероятности успеха или неуспеха различных направлений деятельности. Тогда для проверки важности многих вынужденных предположений обычно выполняют анализ чувствительности рынка (например, анализ потенциального изменения объема продаж при добавлении конкретной характеристики изделия). Значимость конкретных предположений регулируется в разумных пределах, и исследуется их влияние на результаты более обширного анализа.

Приложение EEE
(справочное)

Пример СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Приложение EEE содержит пример СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ предполагаемого изделия. Этот пример является всеобъемлющей иллюстрацией тех факторов, которые рекомендуется рассматривать при разработке СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Указанные ОПАСНОСТИ и требования не являются реальными или относящимися к какому-либо конкретному ИЗДЕЛИЮ.

Пример СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ предполагаемого изделия

Электронный термометр с цифровой индикацией, тип № 5GW

1 Входные данные СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

1.1 Спецификация ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ПРЕДУСМОТРЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1.1.1 Описание

Электронный термометр со звуковым ИНФОРМАЦИОННЫМ СИГНАЛОМ, раздающимся при достижении стабильного значения.

1.1.2 Спецификация применения изделия

1.1.2.1 Медицинское назначение

a) Измерение температуры человеческого тела во рту или в прямой кишке, но не в случае тяжелой гипотермии (температура тела > 30 °C).

b) Состояние(я) здоровья или заболевание(я), которое необходимо отображать, наблюдать, лечить или диагностировать:

- лихорадка (необязательно установленного происхождения);
- гипотермия.

1.1.2.2 Характеристика пациента

a)Возраст: от младенческого до старческого.

b)Масса: > 2,5 кг.

c)Состояние здоровья: не имеет значения.

d)Национальность: любая.

e)Душевное состояние ПАЦИЕНТА:

- ПАЦИЕНТ является ОПЕРАТОРОМ: собранный, компетентный;
- ПАЦИЕНТ не является ОПЕРАТОРОМ: не имеет значения, если только ПАЦИЕНТ не взволнован.

1.1.2.3 Часть тела или вид ткани, с которыми осуществляется взаимодействие

a)Место, где проводят измерение:

- рот;
- прямая кишка.

b)Состояние: неповрежденная кожа в отверстии и вокруг него.

1.1.2.4 Предполагаемый ОПЕРАТОР

a)Образование:

- при возрасте минимум 11 лет — 5 лет обучения в школе;
- максимума нет.

b) Знания:

- минимум:

1)умение читать и понимать арабские цифры, набранные шрифтом Arial;

2)умение различать рот, нос, ухо, прямую кишку;

3)наличие гигиенических навыков;

- максимума нет.

c) Язык, которым владеет:

- английский или немецкий;
- необязательно один из языков, на котором написаны инструкции по эксплуатации.

d) Опыт:

- минимум:

1) дети, моложе 15 лет: ОБУЧЕНИЕ под наблюдением;

2) прочие: не требуется специального опыта;

- максимума нет.

e) Допустимые физические недостатки:

- незначительное ухудшение остроты зрения при чтении;
- способность направлять или держать изделие одной рукой;
- кратковременное средней степени возрастное ослабление памяти;
- ослабление слуха на 40 %, приводящее к 60%-ной остроте слуха в диапазоне 500 Гц — 2 кГц.

1.1.2.5 Применение

a) Производственная среда:

- общие положения:

1) эксплуатировать изделие в домашних условиях, не предназначено для профессионального использования;
2) использовать только в помещении;
3) не использовать в душе, ванне или в раковине;
4) если ПАЦИЕНТ лежит или сидит на изделии, то может «потерять» его в постели;
5) ПАЦИЕНТ может наступить на изделие, если уронит его на пол:

- это не должно представлять ОПАСНОСТИ;
- не предусмотрено дальнейшее функционирование изделия;
- если оно функционирует, то должно сохранить калибровку/точность;
- условия видимости изображения:

1) диапазон освещенности окружающей среды: 100 — 1500 лк;
2) расстояние обзора: 20 — 40 см;
3) угол зрения: нормальный для дисплея ± 20°;

- физические аспекты:

1) температурный диапазон: 10 °С — 30 °С;
2) диапазон относительной влажности: 20 % — 95 % без конденсации;
3) диапазон давления окружающей среды: 500 — 1200 Па;
4) уровень давления фонового звука: < 70 дБ в диапазоне 100 Гц — 8 кГц.

b) Частота использования: 1 раз в год — 10 раз в день.

c) Мобильность: переносимое в руке ИЗДЕЛИЕ, применяемое на ПАЦИЕНТЕ, находящемся в состоянии покоя.

1.2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

1.2.1 Критичные функции

a) Снятие защитного футляра.
b) Включение.
c) Правильное расположение изделия во рту или в прямой кишке.
d) Оповещение о завершении измерения посредством ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА.
e) Считывание с дисплея.
f) Очистка.
g) Замена элемента питания.

1.2.2 Часто повторяющиеся функции

a) Функции 1.2.1, перечисления a) — f).
b) Взятие в руку/удерживание изделия.
c) Удаление изделия.
d) Выключение.
e) Хранение.

1.3 АНАЛИЗ РИСКА

1.3.1 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

См. 1.1.

1.3.2 ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА

В соответствии с образованием, знаниями, опытом и допустимыми физическими недостатками предполагаемого ОПЕРАТОРА; см. 1.1.2.4.

1.3.3 Возможные неполадки

Источники: литература; файл, содержащий жалобы потребителя; закон о торговле; эксперты по уходу за больными; АНАЛИЗ РИСКА.

a) При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- недостаточная зарядка/отсутствие зарядки элемента питания — нет считывания.

b) При ОШИБКАХ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- установка неправильного элемента питания;
- измерение температуры кипящей воды, при варке и жарке пищи;
- приложение избыточной силы;
- падение изделия;
- механическое сжатие (если на термометр сесть, лечь или наступить);
- удаление до окончания измерения;

- выключение до окончания измерения.

c) Со стороны производственной среды:

- перегрев — выход из строя дисплея — отсутствие считывания/неправильное считывание;
- наличие шума — преждевременное прерывание измерения, так как ОПЕРАТОР не слышит ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА о завершении измерения;
- высокая температура — выход из строя дисплея/электроники;
- попадание воды/влажность — выход из строя дисплея/электроники.

d) Со стороны ПАЦИЕНТА:

- прикусывание изделия (при измерении во рту);
- повреждение тканей;
- измерение в неправильном месте (например, в носу, ухе, подмышечной впадине).

e) При считывании:

- удерживание изделия в перевернутом состоянии во время считывания — неправильное считывание показаний;
- ошибочная единица измерения (°C против °F);
- плохое считывание значений в целом (например, считывание «1» вместо «7»).

f) При выполнении гигиенических требований:

- загрязнение при перемещении изделия между ПАЦИЕНТАМИ;
- загрязнение при расположении изделия в разных местах измерения температуры у одного ПАЦИЕНТА.

g) При применении:

- место измерения недостаточно глубокое;
- время измерения слишком мало для стабилизации температуры;
- место измерения не является термически стабильным (например, ПАЦИЕНТ выпил холодной воды перед измерением).

1.3.4 Требования к задаче

a) Легкое удаление защитного футляра.

b) Четкое разграничение зоны удерживания и зоны измерения.

c) Отсутствие скользких мест на зоне удерживания.

d) Гладкая поверхность вводимой в тело части изделия.

e) Легкое распознавание состояния включения и готовности к работе с помощью звуковой и зрительной информации.

Наличие четко слышного ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА о завершении измерения.

g) Четкое отображение измеренного значения.

h) Ручной и автоматический режимы выключения.

i) Легкая очистка изделия.

j) Легкая идентификация неочищенных поверхностей.

k) Маркировка максимальной глубины введения.

l) Физические средства предупреждения чрезмерно глубокого введения.

m) Легкая очистка защитного футляра.

1.3.5 Условия эксплуатации

См. 1.1.2.5.

1.3.6 Информация об ОПАСНОСТЯХ, известных для подобных изделий

Включена в 1.3.3.

1.3.7 Возможные ОПАСНОСТИ

a) Нет считывания значений — задержка лечения.

b) Неправильное считывание — задержка лечения или неправильное лечение.

c) Повреждение тканей — травмы, кровотечения, инфицирование и т.д.

d) Попадание токсических веществ с дисплея — отравление.

e) Попадание загрязняющих веществ в тело — инфицирование.

1.3.8 Предварительный анализ концепции ИНТЕРФЕЙСА ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ

Примечание — Этот анализ рекомендуется выполнять с помощью комбинации познавательного анализа, проведения испытаний на макетах и опытных образцах.

a) Удаление защитного футляра:

- удаление защитного футляра не вызывает проблем.

Заключение: нет проблем.

b) Включение:

- кнопку включения/выключения трудно нажимать ПАЦИЕНТАМ с большими руками.

Заключение: размер/углубление для кнопки включения/выключения нуждаются в пересмотре.

c) Правильное расположение изделия во рту или в прямой кишке:

- поверхность для удерживания и зона измерения имеют четкую маркировку;
- часть изделия, вводимая в тело, имеет гладкую поверхность;

- максимальная глубина введения имеет четкую маркировку;
- отсутствуют физические средства, препятствующие чрезмерно глубокому введению;
- в инструкциях по эксплуатации не проиллюстрировано правильное размещение изделия.

Заключение: концепция изделия очень ясная, но отсутствуют физические средства, препятствующие чрезмерно глубокому введению:

- рассмотреть возможность добавления таких средств, а также включить иллюстрации в инструкции по эксплуатации.

d) Считывание показаний с дисплея:
- размер шрифта на дисплее ясно различим при соответствующей остроте зрения;
- однозначное отображение измеренного значения.

Заключение: нет проблем.

e) Очистка:
- могут быть использованы все обычные неабразивные чистящие средства, применяемые в домашнем хозяйстве (например, спирт, жидкость для мытья посуды, мыло, косметические средства, ацетон, бензин);
- инструкции по очистке включены в инструкции по эксплуатации;
- отсутствуют места скопления грязи;
- легко визуально определить загрязненные поверхности.

Заключение: нет проблем.

f) Замена элемента питания:
- необходим какой-либо инструмент, чтобы открыть крышку отделения для элемента питания;
- тип элемента питания и полярность на элементе обозначены не очень ясно;
- тип элемента питания и полярность на термометре обозначены ясно;
- распространенный и легкодоступный тип элемента питания.

Заключение: рассмотреть возможность перепроектирования отделения для элемента питания и крышки этого отделения.

g) Взятие в руку/удерживание изделия:
- материал поверхности приятен на ощупь;
- поверхность зоны взятия не скользит.

Заключение: нет проблем.

h) Звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ о завершении измерения:
- ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ о завершении измерения может перекрываться фоновыми помехами.

Заключение: изменить амплитуду и частоту звука таким образом, чтобы он был слышен сквозь фоновые помехи.

i) Удаление изделия из тела ПАЦИЕНТА:
- легко удаляется.
- Заключение: нет проблем.

j) Выключение:
- ручное выключение: см. 2.3, перечисление j);
- автоматическое выключение после завершения измерения.

Заключение: размер/углубление для кнопки включения/выключения нуждаются в пересмотре.

k) Хранение:
- защитный футляр должен быть легкоочищаемым после контакта с возможно загрязненными после применения частями изделия.

Заключение: пересмотреть конструкцию защитного футляра для хранения изделия.

2 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

2.1 Общие положения

a) Изделие:
Электронный термометр с цифровым дисплеем, тип № 5GW.
b) Основание:
- ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ, см. 1.1;
- возможные ОШИБКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, см. 1.3.3;
- ОПАСНОСТИ, связанные с эксплуатацией, см. 1.3.7.

2.2 СЦЕНАРИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Сценарии наихудших случаев, являющиеся основой для ВАЛИДАЦИИ ПАЦИЕНТОМ/ОПЕРАТОРОМ.
a) Ректальное измерение в постели:
- ОПЕРАТОР/ПАЦИЕНТ — взрослый человек;
- высокая температура порядка 40,5 °С, потоотделение, сонный;
- одет в ночную рубашку;
- находится один в спальне и дома;

- лежит в постели;
- корректирующие линзы находятся вне досягаемости;
- в комнате слабое освещение (лампочка мощностью 40 Вт около кровати);
- работает телевизор, громкий звук;
- доносится фоновый шум с улицы;
- ищет термометр на ночном столике;
- удаляет защитный футляр с изделия;
- использует смазочные материалы для измеряющей части изделия;
- помещает термометр в место измерения;
- начинает измерение;
- измерение прервано телефонным звонком (рассеивается внимание, не слышит звукового ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА);
- ожидает ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА о завершении измерения;
- удаляет термометр с места измерения;
- очищает термометр;
- считывает результат;
- выключает термометр;
- очищает его снова;
- помещает в защитный футляр;
- кладет термометр на ночной столик.

b) Применение вне постели:

ПАЦИЕНТ является ОПЕРАТОРОМ.

Не рассматривается (не рассматривается сценарий худшего случая).

c) Применение в постели:

ПАЦИЕНТ не является ОПЕРАТОРОМ.

Не рассматривается (не рассматривается сценарий худшего случая).

d) Применение вне постели:

ПАЦИЕНТ не является ОПЕРАТОРОМ.

Не рассматривается (не рассматривается сценарий худшего случая).

e) Применение вне постели:

- ПАЦИЕНТ является ОПЕРАТОРОМ и это ребенок;
- компромиссные условия измерения (время, место и т.д.):

ребенок измеряет температуру сам, вынимает термометр для промежуточной проверки, что запрещено ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, и возвращает его на место через 10 с.

2.3 Действия ОПЕРАТОРА, связанные с ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ

a) Удаление защитного футляра с изделия.
b) Включение изделия.
c) Помещение изделия в правильное место измерения.
d) Считывание результата с дисплея.
e) Очистка изделия после использования.
f) Замена элемента питания при необходимости.
g) Взятие/удерживание изделия при его эксплуатации.
h) Прослушивание ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА о завершении измерения.
i) Удаление изделия из места измерения.
j) Выключение изделия после использования.
k) Помещение изделия в защитный футляр.
l) Хранение неиспользуемого изделия.

2.4 Требования к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ касательно ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ

a) Удаление защитного футляра:
- легкое удаление и возвращение на место одной рукой.

b) Включение и выключение (кнопка включения/выключения):
- местонахождение кнопки легко определить на ощупь;
- кнопка расположена в углублении для предупреждения непреднамеренного нажатия;
- вокруг кнопки нет щелей, что облегчает очистку;
- автоматическое отключение питания;
- для выключения нужно нажимать на кнопку более 3 с, чтобы избежать непреднамеренного нажатия во время измерения.

c) Считывание с дисплея (дисплей):
- дисплей ясно виден при условиях видимости, указанных в 1.1.2.5, перечисление a);

- дисплей углублен на 2,5 мм для защиты от поломки и прикусывания;
- высвечиваются 3 цифры XX,y и единица измерения:
XX — целые числа: высота — 8 мм;
y — десятичное число: высота — 5 мм;
единица измерения: высота — 2,xx мм для «°» или 8 мм для «C» или «F»;
- на дисплее имеется символ истощенного элемента питания;
- на дисплее имеется символ плохой индикации температуры;
- перевернутый дисплей легкораспознаваем, если пользоваться, например, шрифтом Arial.

d) Взятие/удерживание изделия:

Примечание — Эти требования тесно связаны с правильным расположением изделия во рту или в прямой кишке, а также с очисткой и удалением изделия.

e) Материал поверхности:
- достаточно крепкий, чтобы выдержать:
1) силу сдавливания порядка 135 Н (на термометре сидят/лежат/стоят);
2) падение с высоты 1,5 м на бетонное покрытие;
- имеет светлую окраску для облегчения распознавания загрязненных поверхностей;
- имеет структуру, обеспечивающую надежное удерживание при взятии изделия.

f) Зона удерживания:
- толщина: 8 — 10 мм;
- высота: 13 —15 мм;
- длина: 60 — 65 мм.

g) Зона измерения:
- цилиндрической формы с закругленным наконечником;
- диаметр: 3 — 5 мм;
- длина: 50 — 55 мм;
- закругленный наконечник;
- отсутствие щелей для облегчения очистки;
- гладкая поверхность;
- отметка максимальной глубины введения до 45 мм.

h) Звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ о завершении измерения:
- частота:xxxx;
- уровень звукового давления порядка xx дБ на расстоянии 1 м.

i) Сменный элемент питания (отделение для элемента питания):
- четкая индикация правильной полярности и правильного типа элемента питания;
- функция обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ, не позволяющая сломать изделие при введении элемента питания неправильного типа;
- отсутствие сложностей с заменой элемента питания для пожилых людей с ослабленной двигательной активностью рук и пальцев.

j) Очистка:
- отсутствуют места возможного скопления грязи, трещины, что облегчает очистку;
- изделие совместимо со всеми общепринятыми чистящими средствами.

k) Хранение:
- не требует специальных условий хранения.

l) Инструкции по эксплуатации — описание возможных проблем:
- перегрев (пребывание на солнце, в кипящей воде и т.д.) — перегрев — выход из строя дисплея — отсутствие считывания/неправильное считывание;
- попадание воды/влажность — выход из строя дисплея/электроники;
- давление — выход из строя дисплея;
- прикусывание изделия;
- перфорация тканей;
- неправильное место измерения (например, нос);
- загрязнение при передаче изделия между ПАЦИЕНТАМИ;
- загрязнение при применении изделия одним ПАЦИЕНТОМ;
- недостаточная глубина места измерения;
- избыточно глубокое введение;
- достижение температурного равновесия;
- тип элемента питания и инструкции по его замене;
- удаление изделия до звукового ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА о завершении измерения.

2.5 Требования к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ для часто встречающихся или связанных с БЕЗОПАСНОСТЬЮ СЦЕНАРИЕВ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

a) Вся процедура измерения должна быть легковыполнимой после прочтения инструкций по эксплуатации:
- во время процедуры измерения нужно выполнить следующие функции:
1) вынуть изделие из коробки для хранения;
2) удалить защитный футляр;
3) включить изделие;
4) правильно поместить изделие во рту или в прямой кишке;
5) услышать ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ о завершении измерения;
6) удалить изделие с места измерения;
7) считать результат с дисплея;
8) выключить изделие после использования;
9) очистить изделие после использования;
10) вернуть изделие в коробку для хранения.

b) Процедура замены элемента питания должна быть легковыполнимой и должна быть описана в инструкциях, входящих в инструкции по эксплуатации.

c)Текст должен быть на языке предполагаемого ОПЕРАТОРА.

d) Размер шрифта — как минимум 12.

e) Иллюстрации должны быть хорошо понятны ОПЕРАТОРАМ, не владеющим предложенными языковыми версиями.

f) Должны быть использованы только символы, интуитивно понятные предполагаемым ОПЕРАТОРАМ.

2.6 Требования к определению легкости распознавания ОПЕРАТОРОМ ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ФУНКЦИЙ

a) Распаковка:
- нет дополнительных требований к ИНТЕРФЕЙСУ ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ, см. 2.4.

b) Включение:
- кнопка включения/выключения должна быть хорошо видна;
- кнопка должна быть расположена так, чтобы ее можно было легко найти.

c) Правильное расположение изделия во рту или в прямой кишке:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

d) Считывание показаний с дисплея:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

e) Очистка:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

f) Замена элемента питания:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

g) Взятие/удерживание изделия:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

h) Звуковой ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ о завершении измерения:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

i) Удаление изделия:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

j) Выключение изделия:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

k) Хранение:
- нет дополнительных требований, см. 2.4.

Библиография

[1] ISO 9241-11:1998 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) — Part 11: Guidance on usability

[2] ANSI/AAMI HE-74:2001 Human factors design process for medical devices

[3] ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards

[4] ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[5] IEC 61258:1994 Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials

[6] Nielsen, J. Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993

[7] Reason, J. Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990

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

[9] Gundry, JW., Comess, KA., Derook, FA., Jorgenson, D. and Brady, GH. Comparison of naive sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. Circulation. Nov. 2000, 102(20), E166

[10] ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования)

[11] ANSI/AAMI HE 48:1993 Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices

[12] Brown, D. The challenges of user-based design in a medical equipment market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, p. 157 – 176

[13] 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

[14] Callan, JR., Kelly, RT., Quinn, ML., Gwynne, JW. III, Moore, RA., Muckler, FA., Kasumovic, J., Saunders, WM., Lepage, RP., Chin, E., Schoenfeld, I. and Serig, DI. Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1 – 3) Washington, D.C.: U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1995

[15] Laughery, KR. Sr. and Laughery, KR. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley, 1987, p. 330 – 354

[16] Sharit, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors and Ergonomics, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, p. 301 – 339

[17] Drury, CG. 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, p. 1181 – 1185

[18] Sinclair, MA. Subjective assessment. In J.R. Wilson and E.N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Tailor & Francis. 1990, p. 58 – 88

[19] Schuler, D. and Namioka, A. Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993

[20] Ellis, SR., Begault, DR., and Wenzel, EM. 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, p. 163 — 201

[21] Wiener, EL., and Nagel, DC. (Eds.) Human factors in aviation. San Diego: Academic Press, 1988

[22] Meister, D. Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley and Sons, 1985

[23] Fleishman, EA., and Quaintance, MK. Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984

[24] Kirwan, B. and Ainsworth, LK. A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor and Francis, 1992

[25] Loeb, R., Weinger, MB., and Englund, CE. Ergonomics of the anesthesia workspace. In Ehrenwerth, J. and Eisen-kraft JB., Eds. Anesthesia Equipment: Principles and Applications. Malvern, PA: Mosby Year Book, 1993, p. 385 – 404

[26] Jonassen, DL., Hannum, WH., and Tessmer, M. Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989

[27] Cooke, NJ. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human-Computer Studies. 1994, 41, p. 801 – 849

[28] Klein, GA., Orasanu, J., Calderwood, R., and Zsambok, CE. Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993

[29] ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[30] Rouse, WB. 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

[31] Weinger, MB., Herndon, OW., and Gaba, DM. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 1997, 87, p.144 – 155

[32] Bias, R., and Mayhew, D. Cost Justifying Usability. Cambridge, MA: Academic Press, 1994

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	—	MOD	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-8:2003 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Общие требования, методы испытаний и руководящие указания к системам тревожной сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	—	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ISO 14971:2000 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, IDT)

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичные стандарты;

- MOD — модифицированные стандарты.

Указатель терминов

АНАЛИЗ РИСКА ... ISO 14971, 2.14
БЕЗОПАСНОСТЬ ... ISO 14971, 2.20
ВАЛИДАЦИЯ ... 2.215
ВЕРИФИКАЦИЯ ... ISO 14971, 2.22
ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ... IEC 60601-1-8, 2.204
ИЗДЕЛИЕ ... IEC 60601-1, 2.2.15
ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОР — ИЗДЕЛИЕ ... 2.204
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ ... IEC 60601-1-8, 2.223
МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ... IEC 60601-1, 2.2.15
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ... ISO 14971, 2.18
НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ... 2.201
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ... IEC 60601-1, 2.10.8
ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ... 2.207
ОБУЧЕНИЕ ... 2.208
ОПАСНОСТЬ ... IEC 60601-1, 2.12.18; ISO 14971, 2.3
ОПЕРАТОР ... IEC 60601-1, 2.12.17
ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ ... 2.206
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК ... ISO 14971, 2.12
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ ... 2.209
ПАЦИЕНТ ... IEC 60601-1, 2.12.4
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ... IEC 60601-1, 2.12.13
ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ... IEC 60601-1-8, 2.203
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ... ISO 14971, 2.5
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 2.212
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА ... 2.205
ПРОЦЕСС ... ISO 14971, 2.10
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ... 2.202
РИСК ... ISO 14971, 2.13
СИГНАЛ ТРЕВОГИ ... IEC 60601-1-8, 2.209
СИСТЕМА ТРЕВОЖНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ... IEC 60601-1-8, 2.211
СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 2.214
СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ... 2.210
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ... ISO 14971, 2.16
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ... ISO 14971, 2.19
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... 2.213
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ... 2.211
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ... IEC 60601-1, 2.1.4
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ... 2.203

УДК 615.47:006.354 МКС 11.040 Р09 IDT

Ключевые слова: изделие, безопасность, опасность, риск, анализ риска, эксплуатация, эксплуатационная пригодность, ошибки эксплуатации, пользователь, обучение, верификация, валидация

Редактор *Г.В. Зотова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 09.06.2014. Подписано в печать 07.07.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,50. Тираж 61 экз. Зак. 2502.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru