

文章编号: 1671-7104(2017)01-0038-05

基于人因的医疗器械使用风险研究

【作者】 江明尹, 冯庆敏, 张强, 刘胜林

华中科技大学同济医学院附属协和医院, 生物医学工程研究室, 武汉市, 430022

【摘要】 通过对人因工程概念简要介绍以及对医疗器械使用危害风险管理流程进行研究, 说明了人因工程在消除和减少医疗器械使用风险中的重要作用, 并提供了医疗器械使用风险研究的大体流程, 对于如何降低医疗器械使用危害提出了建议。**【关键词】** 医疗器械; 人因工程; 使用失误; 使用危害**【中图分类号】** R197.39**【文献标志码】** A

doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2017.01.011

Study of Medical Devices Use-related Risk Based on Human Factors Engineering

【Writers】 JIANG Mingyin, FENG Qingmin, ZHANG Qiang, LIU Shenglin

Biomedical Engineering Lab, Wuhan Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, 430022

【Abstract】 This article briefly introduced human factors engineering concepts and depicts the risk management process for addressing use-related hazards, explained the important role of human factors engineering in elimination or reduction of use-related hazards, and provides the general process of medical devices use-related risk study. Some advices are given to eliminate or reduce of use-related hazards of medical devices.**【Key words】** medical devices, human factors engineering, use error, use-related hazards

随着医疗器械技术的进步及发展, 各种高新技术医疗器械产品不断推陈出新, 各级医疗机构纷纷大量购置常规以及非常规医疗器械产品用于临床日常诊疗活动, 加剧了临床诊疗对医疗器械的依赖程度^[1]。由于医疗器械与人的健康安全紧密相连, 器械的应用在提升诊疗质量的同时也不可避免地引入了新的医疗风险^[2]。所有医疗器械都存在风险, 一部分是人机交互界面设计缺陷引起的, 另一部分则是由于上市前未能进行充分的临床验证导致的。近年来, 设计及质量合格的医疗器械由于操作者引发的使用失误 (Use Error) 日渐增多, 其造成的医疗器械使用风险不容忽视。

李萍等^[3]利用可靠性分析方法——认知可靠性与误差分析方法 (Cognitive Reliability and Error Analysis Method, CREAM) 对医院静脉输液泵进行可靠性分析时发现, 操作者的使用失误概率高达2.6%, 输液泵的使用存在着较高的使用风险。浙江省医疗设备质量控制中心对41家医院急诊医生护士进行除颤仪操作现场考核发现, 17.07%的操作者存在使用失误^[4]。文强等^[5]对FDA 2001年至2012年272例医疗器械一级召回事件进行统计分析, 发现使用失误引发召回事件的比例多达12.96%, 极大增加了医疗器械临床应用风险。

因此, 确保医疗器械临床安全有效使用已成为各级医疗机构及临床医学工程部门亟待解决的问题。人因工程 (Human Factors Engineering) 作为一门新兴学科, 将人、机以及环境纳入到整体进行系统研究, 可使器械的使用得到较高的效率以及较低的使用失误, 已被广泛应用于各个行业中^[6]。人因工程作为减少医疗器械使用失误的重要方法学工具^[7], 为全球日益关注的医疗器械安全使用问题的解决提供了新的研究思路和理论支撑。

1 人因工程概述

1.1 人因工程的定义

人因工程在不同的国家和组织有着不同的定义与名称, 欧洲将其称之为工效学 (Ergonomics), 而美国则将其称为人因工程, 而我国大多数学者将其命名为人类工效学。目前最为权威、全面的定义是由国际人类工效学会 (International Ergonomics Association, IEA) 制定的, 认为“人因工程是研究人、机器以及环境的交互作用, 研究人在该环境的生理及心理学等特征, 从而促使人在工作、生活以及休息中取得较高的工作效率、提高人的安全、健康以及舒适程度的学科^[8]。”

在FDA《Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (2016)》指南中将人因工程与医疗器械相结合, 其被定义为是应用人的习

收稿日期: 2016-06-17

基金项目: 国家重点研发计划“数字诊疗”重点专项 (2016YFC0106702)

通信作者: 刘胜林, 主任, E-mail: whuhc@163.com

惯、能力、局限性以及医疗器械使用者的特性等相关知识来设计医疗器械，通过硬件和软件来驱动用户界面、系统、任务、用户文档以及使用者培训来增强和证明器械的使用安全及有效使用^[9]，且人因工程与可用性工程(Usability Engineering)可以认为是同义的。

1.2 人因工程的特点及应用意义

人因工程强调以人为中心，注重“人一机一环境”系统中人的舒适、健康程度以及人在作业时的安全及有效性。人因工程主要研究人类以及在工作 and 日常生活中所用到的产品、设备、设施、程序与环境之间的相互关系，依靠科学方法和使用客观数据去检验假设，推出人类行为方式的基础数据，对人的能力、行为、局限性和特点等信息进行系统研究，用系统的观点考虑问题，并将之用于产品、操作程序及使用环境的设计和器械制造中。

人因工程研究存在于医疗器械设计、临床试验、生产、实际使用以及产品维护整个生命周期中，通过最大程度发挥“人一机一环境”系统的有效性能，确保医疗器械安全、有效使用。研究表明，在临床路径中采用人因工程研究方法以及分析工具可以极大减少医疗错误，有效提高医疗服务质量，提升患者安全^[10]。因而，将人因工程引入到医疗器械可以大幅提高器械的易用性；有效提高人与器械、器械与器械之间的操作安全；人机界面交互形式可以依据操作者的实际需求进行，增加器械操作的友好性，降低医疗器械使用失误的发生，极大的提高了医疗质量，降低医疗风险。

2 使用危害

传统医疗器械风险主要包括：辐射危害（电离或非电离辐射）；生物危害（过敏、生物相容性、感染）；化学危害（有毒化学品）；电气危害（电磁干扰）；机械危害（运动、势能）；物理危害（锐利的角落或边缘）。这些危害通常与设备故障实例或部件故障相关联，并且较少与使用者和医疗器械的交互程度有关。当然，这些危害中有一个值得注意的例外就是传染（细菌/病原体），可因使用失误被引入器械造成交叉感染。

然而，医疗器械临床使用过程中产生的危害常常与使用者和器械的交互有关，因此，使用者与器械交互产生的使用失误而造成的医疗器械风险同样应当纳入到医疗器械风险管理中。使用失误是器械使用者的行为或行为疏忽导致产生与医疗器械制造商预期不

符的行为，使用失误（Use Error）造成的危害被称为使用危害（Use-Related Hazards），其产生原因主要为：① 使用者未按预定方式使用器械；② 器械遵循预定方式使用，但控制操作不恰当；③ 器械使用需要的体能、感知以及认知能力超出使用者的能力；④ 器械使用与器械运行时与使用者的期望及直觉不符；⑤ 使用环境影响器械运行，并且影响的结果使用者并未察觉；⑥ 在特定使用环境中，使用器械需要的体能、感知以及认知能力超出了使用者的能力。使用危害的产生大部分是由于医疗器械用户界面设计存在缺陷导致使用者未能依据器械发出的信息进行充分准确的感知、阅读、解释、理解或采取行动。在临床路径医疗器械实际应用中，一些使用危害造成的风险比辐射危害、化学危害等传统意义上医疗器械风险更为严重，其危害严重程度取决于使用者或患者在遭遇这些危害后造成的潜在危害。

依据IEC60601-1-6:2006《基本安全和可用性通用要求》^[11]可知，医疗器械使用失误形式主要包括疏忽（Slips）、遗忘（Lapses）、错误（Mistakes）和可预见的错误使用（Reasonably Foreseeable Misuse）（如图1）。使用失误强调因人的行为导致在使用器械时发生失误或过失而造成使用危害，疏忽是器械使用者在执行操作时一些疏忽行为导致的错误，如使用注射泵时选择了不正确的序列，导致不能进行输液注射；遗忘则主要是因为操作人员记忆力问题造成的，如操作者混淆两个界面按钮的功能，按下错误按钮；错误则是由于误用规则或不正确的经验导致的，如误

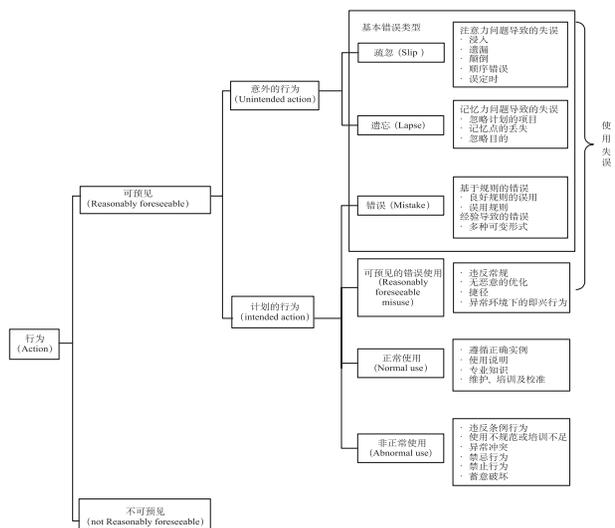


图1 医疗器械操作者行为分类^[9]
Fig.1 Summary of the taxonomy of operator action^[9]

解操作图标选择了错误功能；而造成使用失误及危害产生的主要原因是器械人机交互界面设计存在缺陷。

在人因工程中，查明特定使用失误的根本原因，区分其类型是十分重要的，这样有助于了解错误并通过相关设计改进来避免使用失误的产生。认识和区分使用失误需要进行谨慎的分析研究，并通过使用失误发生的趋势以及根本原因编制相关文档，用以划分使用失误的类型。

3 基于人因的使用风险研究

人因工程的注意事项以及方法应当作为医疗器械设计、开发和风险管理过程的一部分。如图2，描述了使用危害在医疗器械风险管理过程中的处理流程，人因工程的方法应当运用于其中使得医疗器械风险管理工作更为有效。

执行基于人因的医疗器械使用风险分析流程需着

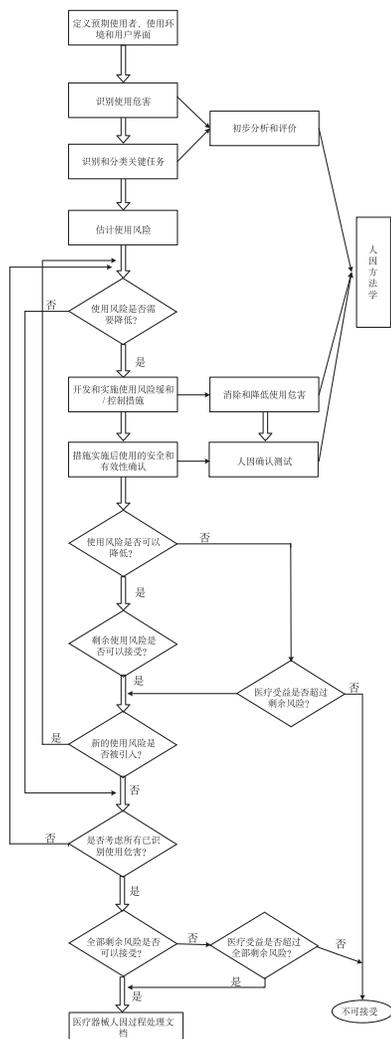


图2 使用危害在医疗器械风险管理中的处理流程^[9]
Fig.2 Addressing use-related hazards in risk management^[9]

重注意以下三步：① 识别预期使用危害和初始不可预知的使用危害（通过初步分析和评价获得），并且确定该危害将在何种情况下发生；② 开发和应用措施来消除或降低使用危害可能对患者或使用者造成的损害；③ 通过开展人因确认测试证明最终器械用户界面设计是否支持安全有效使用。

3.1 使用风险的初步分析和评价

使用风险初步分析和评价主要用于识别医疗器械早期设计过程中使用者操作任务、用户界面组件以及使用问题。这些分析帮助设计者利用人因处理方法改善正在开发的用户界面设计，优化器械的安全和有效使用。并且，进行该分析得到的最重要结果是全面识别和分类关键任务。关键任务的识别主要通过风险分析确定器械操作任务由于使用失误可能造成潜在损害的严重程度，并以对使用者或患者造成损害的严重程度进行分类，从而得出关键任务列表。关键任务的识别方法主要有失效模式效应分析（Failure Mode Effects Analysis, FMEA）以及故障树分析（Fault Tree Analysis, FTA）两种，可有效用于器械操作任务的风险分析。关键任务的最终列表可用于组织医疗器械的人因确认测试，从而确保器械的安全和有效使用。

人因工程提供了大量用于人机交互的研究方法，如欲识别现有器械已知的使用问题可以通过客户投诉、销售以及培训人员以及通过已有的医疗器械人因研究报告获得；此外，通过器械使用者、期刊杂志以及相关医疗器械网站同样可以获取有关器械的使用问题。人因分析方法如任务分析（Task Analysis）、启发式分析（Heuristic Analysis）以及专家分析（Expert Review），经验方法如情景调查（Contextual Inquiry）、访谈（Interviews）以及形成性评价（Formative Evaluations）；可以有效帮助识别使用危害与危害情景。使用风险的初步分析和评价可用于指导医疗器械的风险管理工作，并且用于开发人因确认测试的协议。该阶段流程如图3所示。

3.2 消除和降低使用危害

医疗器械使用危害可通过使用风险初步分析和评价获得。因此，一旦识别出使用危害，这些危害应当在人因确认测试前得到消除或降低危害程度，以便控制其对使用者或患者造成的损害。使用危害通过应用风险管理策略得到处理，通常应用单个风险管理策略只会部分有效，因此，一般需要采用多重风险管理策略来处理每个使用危害。ISO 14971

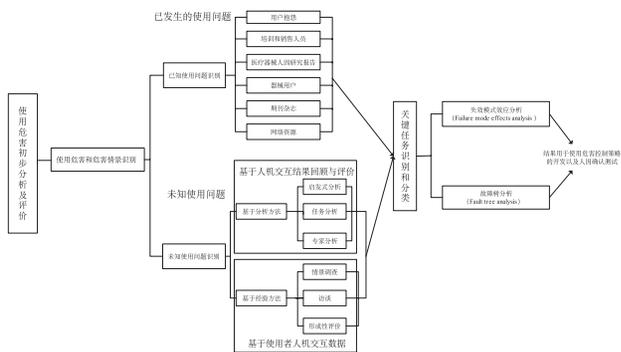


图3 使用风险的初步分析和评价流程
Fig.3 Preliminary analysis and evaluations of use-related risk

主要从三个方面提供了风险管理策略：① 设计的固有安全性，如使用特殊的连接器避免器械连接到错误的部分、提供器械自动纠错程序避免使用者手动操作时的使用失误以及增强器械的可靠性和易用性等；② 信息安全，如在使用手册上突出强调并讨论使用危害、培训使用者减少使用失误的产生；③ 器械自身具备保护措施，如在器械电量较低等危险情形下提供报警措施避免对患者或使用者产生危害、提供物理、辐射以及软硬件安全保护机制以及提高器械技术水平减少维护频率等。

通过变更器械以及用户界面设计一般是消除或降低使用危害最为有效的方式，如果变更设计不可能实现，也可以通过实施保护措施如当器械低电量时增加一个报警措施能够有效降低其带来的损害。同样，器械标签（使用介绍）以及对使用者展开培训，在设计充分的状况下可以保证使用者更安全有效的使用器械，这些都是处理医疗器械使用危害极为重要的人因策略。但这些策略并不被优先推荐，因为它们依赖于使用者对信息的记忆。尽管如此，当器械的设计变更无法完全消除使用失误的可能性时，对使用者进行培训以及标签说明依然是用来处理使用危害的必要手段。

当采用风险管理策略后，它们必须被测试确保使用危害已经成功被处理，且新的使用危害没有被引入。

3.3 人因确认测试

人因确认测试的目的是为证明器械被目标使用者在期望的使用环境中使用不会产生严重的使用失误或问题。该测试必须是全面的，能够充分捕捉用户界面设计引起的使用失误，并且测试的结果可以推广到实际应用。

人因确认测试的设计规则应当遵循以下要求：

① 测试参与者应当代表器械的目标使用者；② 测试

中所有的关键任务都应当被执行；③ 器械的用户界面设计应当是最终版本；④ 测试的环境应当与真实使用环境相似。

当器械已经被认为是使用安全和有效最佳化设计时，人因确认测试应当对用户界面设计导致的使用问题足够敏感，确认其能否让使用者察觉到使用失误的发生。此外，器械的人因确认测试不应当出现使用失误，特别是通过更改用户界面设计消除，或者是降低使用危害对使用者或患者造成的损害。完整和现实的人因确认测试的结果应当支持器械在实际中能安全有效使用，测试协议应该包含对关键任务的讨论、参与者测试表现的数据收集方法以及执行所有关键任务的主观评价方法。测试的结果可以轻易对测试过程中发现的使用失误进行根源分析。

人因确认测试的环境一般是在模拟环境下进行器械的操作使用，因此当实际需要时，在真实的使用环境下也应当可以进行人因数据的采集。此外，当模拟环境不能充分评价器械的人机交互时，人因验证测试应当在器械实际使用环境下进行。并且人因确认测试建立在使用风险的初步分析和评价的结果之上。

4 讨论

目前，国内外已有不少学者对医疗器械的使用风险进行了前瞻性研究，如王竹等^[12]利用FMECA 的风险分析方法对C形臂X光机进行了使用风险评估，得出设备硬件设施、人员培训程度、规章制度等因素

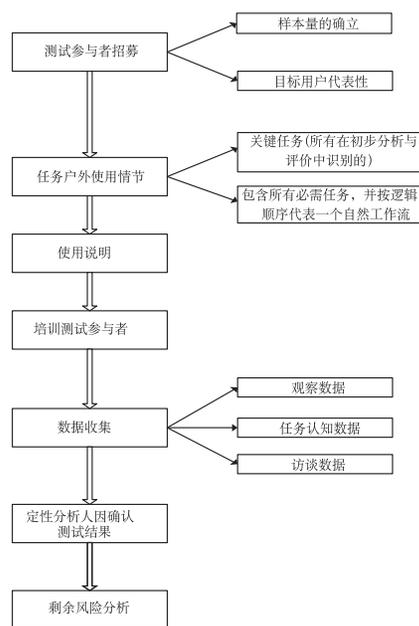


图4 模拟使用人因确认测试
Fig.4 Simulated-use human factors validation testing

会极大影响设备安全使用；文强等^[13]针对上市后医疗器械的使用失误展开风险评估，认为使用失误会对使用者或患者造成极大的危害；胡少科等^[14]利用风险优先数（RPN）和风险可能数（RPoN）对医疗设备报警响应中人的失误展开研究，发现护理人员的临床经验、训练程度和工作负荷对报警响应失误具有重要的影响；Thankam等^[15]对4种牙科辅助诊断软件采用启发式评估，发现其在临床护理中可能遭遇到潜在使用失误问题，总计发现229处违反了启发式原则。上述都是从器械的使用失误展开研究，但研究一般只侧重于器械使用危害的识别和风险评估，很少针对医疗器械风险管理中的使用危害来开展完整人因处理研究，进而提出器械的人机交互界面设计改进，并通过人因确认测试证实其有效性。因此，通过人因工程学方法识别医疗器械使用危害并采取相关措施有效降低或消除其带来的损害将是今后医疗器械风险研究的重点。

5 结论

大量高、精、尖医疗器械在临床已普及应用，如何有效避免由于医疗器械使用失误造成的使用者或患者重大损伤已成为全球性研究问题。人因工程从“人一机一环境”三方着手，从人因的角度研究医疗器械使用风险，结合使用危害在医疗器械风险管理中的处理流程消除或降低使用危害程度，为临床工程师解决医疗器械使用风险提供了新的解决方案。因此，在医疗器械临床使用中结合人因工程方法识别和处理使用危害，将极大提高医院医疗服务质量，为医疗器械使用者和患者建立安全保障。

上接第19页

表1 WBTS精度测试

Tab.1 Accuracy measurement of the WBTS water bath temperature

水浴温度/°C	#1	#2	#3	#4	#5
32.00	32.0	31.9	32.1	31.9	31.9
37.00	37.0	37.0	37.0	37.0	37.0
42.00	41.9	42.1	42.1	41.9	41.9

3 结论

本文基于NFC技术设计了一种WBTS。WBTS摒弃了传统的热敏电阻加测温电桥的模拟方法，而是采用了纯数字设计理念，即一片PIC12系列单片机实现体温数据的采集、处理和数字信号输出。WBTS采用NFC技术实现与智能手机之间的数据和能量传输，利用手机APP实现体温数据的显示。经过测试，WBTS在(32~42)°C范围内，误差为±0.1°C。WBTS设计具有体积小、功耗低、抗干扰能力强、精度高、无需独立电源供电等特点，可以集成到可穿戴设备中用于体

参考文献

- [1] 刘歆. 医疗器械设计中的可用性及其标准要求[J]. 中国医疗器械杂志, 2010, 34(1):47-49.
- [2] 张仁敏. 医疗设备可用性工程与使用安全性[J]. 医疗卫生装备, 2013, 34(7): 101-102,121.
- [3] 李萍, 王竹, 寇静波, 等. 人因可靠性分析在医疗器械风险评估中的应用[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(2): 113-115.
- [4] 高关心, 夏慧琳, 朱永丽, 等. 医疗机构医疗器械风险管理概述[J]. 中国医疗设备, 2015, 30(11): 10-12.
- [5] 文强, 夏世韬, 钟玲, 等. 272例FDA医疗器械产品一级召回事件分析和探讨[J]. 中国药物警戒, 2014, 11(4): 235-240.
- [6] 刘胜林, 张强, 吴汉曦, 等. 临床医学工程中的人因工程[J]. 中国医疗设备, 2012, 27(10): 9-13.
- [7] Pascale Carayon. Handbook of human factors and ergonomics in healthcare and patient care [M]. 2nd ed. New York: CRC Press 2011.
- [8] 孙林岩. 人因工程[M]. 北京: 高等教育出版社, 2008.
- [9] U.S. Food and Drug Administration(FDA). Applying human factors and usability engineering to medical devices; guidance for industry and food and drug administration staff[EB/OL]. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm484392.htm>.
- [10] U.S. Food and Drug Administration(FDA). Medical device use-safety: incorporating human factors engineering into risk management[EB/OL]. <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/humanfactors/ucm128199.htm>.
- [11] IEC 60601-1-6:2006. Medical electrical equipment--part 1-6: general requirements for safety--collateral standard: usability[S].
- [12] 王竹, 刘陇, 马帅. 医疗设备使用风险评估中的FMECA新方法[J]. 工业工程, 2012, 15(2): 109-114.
- [13] 文强, 钟玲, 夏世韬, 等. 医疗器械使用错误的风险评估方法研究[J]. 中国药物警戒, 2012, 9(11): 681-685.
- [14] 胡少科, 朱未, 刘胜林, 等. 基于RPN和RPoN方法的临床医疗设备报警响应人的失误风险评估[C]. 厦门: 中华医学会医学工程学分会, 2015: 205-210.
- [15] P Thyvalikakath T, T Schleyer T K, Monaco V. Heuristic evaluation of clinical functions in four practice management systems: a pilot study[J]. J Am Dental Associat, 2007, 138(2): 209-218.

温监护和健康管理。

参考文献

- [1] 林伟兵, 雷声, 韦彩虹, 等. 体域网传感器节点和无线通信技术研究进展[J]. 生物医学工程学杂志, 2012, 29(3): 568-573.
- [2] Opasjumruskit K, Thanthipwan T, Sathusen O, et al. Self-powered wireless temperature sensors exploit RFID technology[J]. IEEE Pervas Comput, 2006, 5(1): 54-61.
- [3] Kollegger C, Steffan C, Greiner P, et al. Intelligent plaster for accurate body temperature monitoring and investigations regarding EMI using near-field magnetic scan[J]. e & i Elektrotechnik und Informationstechnik, 2016,133(1): 25-31.
- [4] 张根选, 刘成, 石波, 等. 一种用于体温监测的数字探头[J]. 中国医学物理学杂志, 2013, 30(1): 4671-4674.
- [5] 杨修宇. 基于印刷电子技术的近场无线通讯天线线圈制备技术研究[D]. 成都: 电子科技大学, 2015.
- [6] 田峰, 饶妮妮, 程煜, 等. 基于BW算法的高采样率心电图数据无损压缩[J]. 生物医学工程学杂志, 2008, 25(4): 790-794.