



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۲۱۳۷-۱

چاپ اول

۱۳۹۵

INSO

12137-1

1st.Edition

2016

وسایل پزشکی –
قسمت ۱- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده
در وسایل پزشکی

Medical devices-
part1:Application of usability engineering
to medical devices

ICS:11.040

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین

پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" وسایل پزشکی – قسمت ۱- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی "

رئیس:

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس
(لیسانس الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

بزرگی، اردلان
(لیسانس شیمی)

موسسه تحقیقاتی امیرکبیر

ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

موسسه تحقیقاتی امیرکبیر

سرو جهانی، فریبا
(لیسانس الکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

رضا، مرضیه
(فوق لیسانس مکترونیک)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

شیران، باقر
(دکتری فیزیک پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

گرچی، زهرا
(لیسانس شیمی)

شرکت بنیان پوشش کاسپین

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد-گروه پژوهشی
مهندسی پزشکی

نفیسی، وحید رضا
(دکتری مهندسی پزشکی)

سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
آ	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۱۰	۴ اصول
۱۳	۵ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده
۲۲	پیوست الف (آگاهی دهنده) راهنمای عمومی ومبنای کار
۴۷	پیوست ب (آگاهی دهنده) مثال‌هایی از وضعیت‌های خطرناک امکان‌پذیر و مرتبط باقابلیت استفاده
۵۱	پیوست پ (الزامی) ارزیابی واسط کاربر با منشاء نامشخص (UOUP)
۵۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) انواع استفاده از وسیله پزشکی، با مثال‌ها
۵۶	پیوست ث (آگاهی دهنده) مراجع اصول پایه
۵۷	پیوست ج (آگاهی دهنده) راهنمای واژه‌ها
۵۹	پیوست چ (آگاهی دهنده) کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد " وسایل پزشکی - قسمت ۱- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی ایران تهیه و تدوین شده و در ۵۷۰ امین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۳/۲۲ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت؛ بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

1- IEC 62366-1:2015, Medical devices-part1: Application of usability engineering to medical devices

مقدمه

استفاده از وسایل پزشکی برای مشاهدات و درمان بیماران در رویه‌های پزشکی دائماً در حال افزایش است. خطاهای استفاده حاصل از عدم کفایت قابلیت استفاده وسایل پزشکی، سبب افزایش نگرانی شده است. بسیاری از وسایل پزشکی که بدون اجرای یک مهندسی قابلیت استفاده (مهندسی فاکتورهای انسانی) ایجاد و توسعه یافته‌اند، غیرملموس بوده و برای استفاده و فهم دشوار می‌باشند. در اثر رشد سلامت، کاربران کم مهارت که شامل بیماران هم می‌شوند از وسایل پزشکی استفاده می‌نمایند که پیچیده شده‌اند. طراحی واسط کاربر برای دستیابی به قابلیت استفاده ایمن نسبت به استقرار فنی آن نیازمند مهارت‌ها و فرآیندهای مختلفی می‌باشد.

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده به قصد تعیین و به حداقل رساندن خطاهای استفاده و در نتیجه کاهش احتمال بروز خطر مرتبط با استفاده می‌باشد. برخی و نه لزوماً همه شکل‌های استفاده نادرست، توسط تولیدکننده قابل کنترل می‌باشند. فرآیند مهندسی قابلیت استفاده به فرآیند مدیریت ریسک آن گونه که در شکل الف-۴ نمایش داده شده است مرتبط می‌باشد.

این استاندارد یک فرآیند مهندسی قابلیت استفاده را برای ریسک قابل قبول مرتبط با قابلیت استفاده از وسایل پزشکی ارائه می‌نماید. این استاندارد نه تنها برای تولیدکنندگان وسایل پزشکی بلکه برای کمیته‌های فنی تدوین استانداردهای وسایل پزشکی خاص مفید می‌باشد.

این استاندارد دقیقاً بر کاربرد فرآیند مهندسی قابلیت استفاده جهت بهینه‌سازی قابلیت استفاده وسایل پزشکی در ارتباط با ایمنی تمرکز دارد. گزارش فنی به شماره IEC 62366-2 به صورتی جامع‌تر بر روی این موضوع تمرکز دارد. این گزارش نه تنها بر روی قابلیت استفاده در ارتباط با ایمنی، بلکه بر نحوه ارتباط قابلیت استفاده با خواص نظیر صحت و ظایف، تمامیت، بهره‌وری و رضایت کاربر تمرکز نموده است.

یادآوری - ایمنی از ریسک غیرقابل قبول، مستقل است. ریسک غیرقابل قبول می‌تواند از خطای استفاده حاصل گردد که می‌تواند منجر به مواجهه با خطرات مستقیم فیزیکی یا کاهش کارکرد بالینی گردد.

تولیدکنندگان قادر هستند انتخاب نمایند که یک برنامه مهندسی قابلیت استفاده صرفاً متمرکز بر ایمنی یا یک برنامه وسیع متمرکز بر ایمنی و سایر خواص، نظیر آنچه در بالا به آن اشاره شد را استقرار دهند. تمرکز جامع‌تر می‌تواند برای تعیین انتظارات مهندسی قابلیت استفاده خاص، (نظیر نیاز به تأیید اینکه کاربران قادر خواهند بود به صورتی موفقیت‌آمیز وظایف غیر مرتبط به ایمنی^۱ را به انجام برسانند)، مفید باشد. همچنین یک تولیدکننده ممکن است یک برنامه وسیع‌تر را برای تشخیص فواید تجاری از یک وسیله پزشکی که نه تنها ایمن است بلکه قابلیت استفاده بالاتری دارد را مستقر نماید.

وسایل پزشکی - قسمت ۱- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین فرآیند مهندسی قابلیت استفاده (مهندسی فاکتورهای انسانی) برای تولیدکنندگان است تا قابلیت استفاده مرتبط با ایمنی وسایل پزشکی را تحلیل، تشریح، توسعه و ارزیابی نمایند، این فرآیند به تولیدکنندگان اجازه می‌دهد ریسک‌های مرتبط با استفاده صحیح و خطاهای استفاده یعنی استفاده معمول را ارزیابی و کاهش دهند. این فرآیند می‌تواند برای تعیین ریسک‌های مرتبط با استفاده غیرمعمول وسیله و نه برای سنجش یا کاهش آنها بکار گرفته شود.

یادآوری ۱- ایمنی از ریسک غیرقابل قبول مستقل است. ریسک غیرقابل قبول می‌تواند از خطای استفاده حاصل گردد که می‌تواند منجر به مواجهه با خطرات مستقیم فیزیکی یا تلفات یا تنزل کارکرد بالینی گردد.

یادآوری ۲- راهنمای کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی در IEC 62366-2 آمده است که نه تنها به ایمنی بلکه به جنبه‌های قابلیت استفاده غیر مرتبط به ایمنی هم اشاره کرده است.

چنانچه فرآیند مهندسی قابلیت استفاده شرح داده شده در این استاندارد برآورده شود، قابلیت استفاده مرتبط با ایمنی یک وسیله پزشکی قابل قبول فرض می‌گردد، مگر آنکه شواهد عینی مخالف آن وجود داشته باشند.

یادآوری ۳- چنین شواهد عینی می‌توانند متعاقباً از پایش بعد از تولید^۱ منشاء بگیرند.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهداً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

¹ Post production surveillance

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶: وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی (سال ۱۳۸۸)

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز کاربرد دارند.

یادآوری - یک راهنما از اصطلاحات در پیوست د آمده است.

۱-۳

استفاده غیر معمول

ABNORMAL USE

عملی ارادی یا حذف ارادی یک عمل که برخلاف کاربرد معمول باشد و همچنین فراتر از انتظارات منطقی کنترل ریسک مرتبط با واسط کاربر، توسط تولیدکننده است.

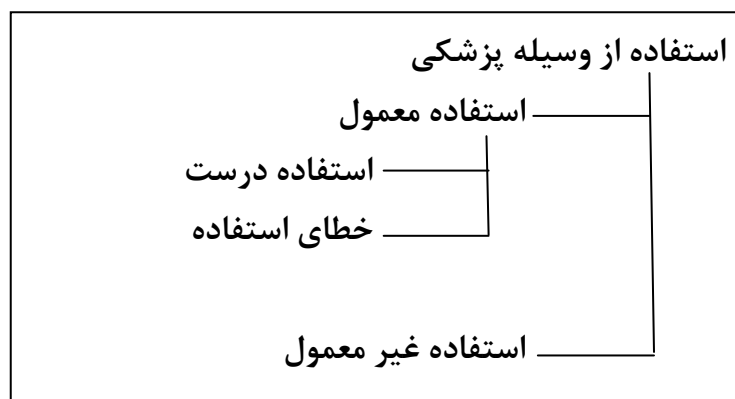
مثال - استفاده بی ملاحظه یا خرابکاری عمدی یا عدم توجه به اطلاعات ایمنی از این قبیل می باشند.

یادآوری ۱ - به بند ۴-۱-۳ نیز مراجعه شود.

یادآوری ۲ - یک عمل ارادی ولی نادرست که استفاده غیر معمول نباشد به عنوان یک نوع خطای استفاده تلقی می شود.

یادآوری ۳ - استفاده غیر معمول، تولیدکننده را از توجه به تمهیدات کنترل ریسک مرتبط با واسط کاربری مستثنی نمی کند.

یادآوری ۴ - شکل ۱ ارتباط انواع استفاده را نشان می دهد.



یادآوری - شکل ت-۱ شامل جزئیات بیشتری است.

شکل ۱ - ارتباط انواع استفاده

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲-۳

مدارک همراه

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

مدارک و وسایل یا مواد اطلاع رسانی همراه یک وسیله پزشکی و اطلاعات داخل آن برای کاربر یا مسئولین نصب، استفاده و نگهداری وسیله پزشکی که بطور خاص مرتبط به ایمنی باشد.

یادآوری ۱- مدارک همراه می‌تواند شامل دستورالعمل استفاده، توضیحات فنی، دفترچه نصب، راهنمای سریع مرجع و غیره باشد.

یادآوری ۲- مدارک همراه لزوماً اسناد چاپی نیستند و می‌توانند شنیداری، دیداری یا لمسی یا نوعی ترکیبی از آنها باشند.

یادآوری ۳- وسایل پزشکی که بدون دستورالعمل به صورت ایمن مورد استفاده قرار گیرند می‌توانند از داشتن دستورالعمل مستثنی شوند.

منبع: [تعریف اصلاح شده ۱-۲ استاندارد ۱۲۱۳۶]

۳-۳

استفاده صحیح

CORRECT USE

استفاده معمول و بدون خطای استفاده است.

یادآوری ۱- عدم توجه به دستورالعمل استفاده، فقط چنانچه منجر به آن شود که یک وسیله پزشکی پاسخی متفاوت از انتظارات تولیدکننده یا کاربر را ارائه دهد، خطای استفاده در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۲- شکل ۱ ارتباط انواع استفاده را نشان می‌دهد.

۴-۳

اثر بخشی

EFFECTIVENESS

درستی و تمامیت دستیابی کاربران به اهداف مشخص شده می‌باشد.

یادآوری - این واژه مفهوم متفاوتی با اثر بخشی کلینیکی دارد.

منبع: [تعریف اصلاح شده 3.2 استاندارد ISO 9241-11: 1988]

۵-۳

کارایی

EFFICIENCY

اثر بخشی در ارتباط با منابع مصرف شده است.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۳-۶

عمر خدمت مورد انتظار

EXPECTED SERVICE LIFE

مدت زمانی که توسط تولیدکننده تعیین شده و حین آن دوره انتظار می‌رود که وسیله برای استفاده، ایمن باقی بماند. (یعنی باقی ماندن ایمنی پایه و عملکرد ضروری)

یادآوری - ممکن است حین عمر خدمت مورد انتظار، نگهداشت^۱ ضروری باشد.

[منبع : استانداردهای IEC 60601-2:2005 و IEC 60601-1:2005 / AMD1:2012 تعریف اصلاح شده
3.28]

۳-۷

ارزیابی تکوینی

FORMATIVE EVALUATION

ارزیابی واسط کاربر که با قصد بررسی قوت و ضعف‌های طراحی، و خطاهای استفاده پیش بینی نشده حین کارکرد، انجام می‌شود.

یادآوری- ارزیابی تکوینی عموماً به صورت مکرر در حین فرآیند طراحی و توسعه انجام می‌شود اما طراحی واسط کاربر قبل از ارزیابی کلی ضروری است.

۳-۸

سناریوی استفاده مرتبط با خطر

HAZARD RELATED USE SCENARIO

سناریوی استفاده که می‌تواند منجر به یک وضعیت خطرناک یا صدمه گردد.

یادآوری ۱- یک سناریوی استفاده مرتبط با خطر اغلب می‌تواند به یک خطای استفاده بالقوه ارتباط داشته باشد.

یادآوری ۲- یک سناریوی استفاده مرتبط با خطر به یک خرابی وسیله پزشکی مرتبط نیست مگر آنکه خرابی وسیله پزشکی از خطای استفاده حاصل شده باشد.

۳-۹

استفاده معمول

NORMAL USE

عملیاتی شامل بازرسی و تنظیم روزانه توسط کاربر، و آماده‌به‌کار بودن، طبق دستورالعمل‌های استفاده مطابق با کاربری عمومی مورد قبول برای وسایل پزشکی که بدون ارائه دستورالعمل، تأمین می‌شوند.

^۱- Maintenance

[تعریف اصلاح شده 3.71 استاندارد IEC 60601-1:2005]

یادآوری ۱- استفاده معمول نباید با کاربرد موردنظر اشتباه شود. هرچند از دید تولیدکننده هر دوی آنها مفهوم استفاده موردنظر را دارند، اما استفاده موردنظر بر روی اهداف پزشکی تمرکز دارد در صورتی که استفاده معمول نه تنها بر اهداف پزشکی بلکه بر روی نگهداشت، حمل و نقل و غیره نیز متمرکز است.

یادآوری ۲- خطای استفاده می تواند در استفاده معمول اتفاق بیفتد.

یادآوری ۳- وسایل پزشکی که می توانند بدون دستورالعمل های استفاده به صورت ایمن بکار برده شوند، ممکن است از داشتن دستورالعمل مصرف مستثنی شوند.

یادآوری ۴- شکل ۱ ارتباط انواع استفاده را نشان می دهد.

[منبع: بند ۳-۷۱ استاندارد IEC 60601-1 سال ۲۰۰۵]

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۰-۳

بیمار

PATIENT

موجود زنده (فرد) که تحت رویه های پزشکی، جراحی یا دندانپزشکی باشد.

یادآوری - بیمار می تواند یک کاربر باشد.

منبع: [تعریف اصلاح شده 3.76 استاندارد IEC 60601-1:2005 و IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
تعریف تغییر یافته است، عبارت یا حیوان از تعریف حذف شده و کاربر بجای اپراتور و در کل یادآوری آمده است]

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۱-۳

کارکرد عملیات اولیه

PRIMARY OPERATING FUNCTION

کارکردی که شامل تعامل کاربر در ارتباط با ایمنی وسیله پزشکی می باشد.

یادآوری ۱- غالباً کارکرد عملیات اولیه با یک سری از وظایف که می توانند به یک سری از تعاملات کاربر تقسیم شوند، در تعامل است.

یادآوری ۲- مفهوم ایمنی شامل تنزل یا فقدان عملکرد بوده که منتج به یک ریسک غیرقابل قبول به بیمار می شود که شامل خطای استفاده بوده که از استفاده مؤثر وسیله پزشکی برای دستیابی به قصد اهداف پزشکی جلوگیری می کند. در استاندارد ملی ایران ۱-۳۳۶۸ IEC 60601 به این موضوع به عنوان عملکرد ضروری اشاره شده است.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۲-۳

سازمان مسئول

RESPONSIBLE ORGANIZATION

نهاد پاسخگو برای استفاده و نگهداشت از یک وسیله پزشکی یا ترکیبی از وسایل پزشکی می باشد.

یادآوری ۱- نهاد پاسخگو می تواند به عنوان مثال، یک بیمارستان، یک فرد حقیقی بالینی یا غیرمتخصص باشد. در کاربرد استفاده خانگی، بیمار، کاربر و سازمان مسئول می توانند یک فرد مشترک باشند.

یادآوری ۲- تحصیلات و آموزش در واژه "استفاده" گنجانده شده است.

[تعریف اصلاح شده 3.101 استاندارد IEC 60601-1:2005، مرجع تعریف در "یک وسیله پزشکی یا سیستم پزشکی" با "یک وسیله پزشکی یا ترکیبی از وسیله پزشکی" و "اپراتور" با "کاربر" در یادآوری جایگزین شده است.]

۱۳-۳

ارزیابی کلی

SUMMATIVE EVALUATION

ارزیابی واسط کاربر در انتهای مرحله توسعه واسط کاربر باهدف دستیابی به شواهد عینی که نشان دهد واسط کاربر می تواند به صورت ایمن مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری - ارزیابی کلی با صحت گذاری استفاده ایمن از واسط کاربر مرتبط است.

۱۴-۳

وظیفه

TASK

یک یا چند تعامل کاربر با یک وسیله پزشکی برای دستیابی به نتیجه مورد نظرمی باشد.

یادآوری ۱- شرح وظیفه باید شامل تقسیم فعالیتها و مراحل عملیات بین کاربر و وسیله پزشکی باشد.

یادآوری ۲- وظایف نباید منحصرأ در واژه های عملیات یا شکل های تأمین شده از وسیله پزشکی توضیح داده شود.

۱۵-۳

واسط کاربر با منشاء نامشخص (UOUP)

USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE

واسط کاربر یا بخشی از یک واسط کاربر از یک وسیله پزشکی که قبلاً برای آن سوابق فرآیند مهندسی قابلیت استفاده طبق این استاندارد در دسترس نباشد.

۱۶-۳

قابلیت استفاده

USABILITY

خصوصیاتی از واسط کاربر، که استفاده را تسهیل کرده و بدین ترتیب اثربخشی، کارایی و رضایت‌مندی کاربر در محیط استفاده موردنظر را برقرار می‌نماید.

یادآوری - همه جوانب قابلیت استفاده، شامل اثربخشی، کارایی و رضایت‌مندی کاربر می‌توانند باعث افزایش یا کاهش ایمنی شوند.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۷-۳

مهندسی قابلیت استفاده

مهندسی فاکتورهای انسانی

USABILITY ENGINEERING

کاربرد دانش در مورد رفتار بشر، توانایی‌ها، محدودیت‌ها و سایر خصوصیات مرتبط با طراحی وسایل پزشکی (شامل نرم‌افزار)، سیستم‌ها و وظایف، برای دستیابی به قابلیت استفاده کافی می‌باشد.

یادآوری - دستیابی به قابلیت استفاده کافی می‌تواند منتج به ریسک قابل قبول مرتبط با استفاده گردد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۸-۳

پرونده مهندسی قابلیت استفاده

USABILITY ENGINEERING FILE

مجموعه‌ای از سوابق و سایر مستندات که توسط فرآیند مهندسی قابلیت استفاده ایجاد شده است.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۱۹-۳

آزمون قابلیت استفاده

USABILITY TEST

روشی برای کاوش یا ارزیابی یک واسط کاربر با کاربران موردنظر در یک محیط استفاده مشخص و موردنظر را گویند.

۲۰-۳

محیط استفاده

USE ENVIRONMENT

شرایط واقعی و مجموعه‌ای که در آن کاربران با وسیله پزشکی در تعامل هستند.

یادآوری - شرایط استفاده یا خاصیت‌های محیط استفاده می‌توانند شامل الزامات بهداشتی، تواتر استفاده، محل، نور، اختلالات (نوفه)^۱، دما، تحرک و درجه بین‌المللی بودن باشد.

۲۱-۳

خطای استفاده

USE ERROR

عمل یا فقدان عمل کاربر به هنگام استفاده از وسیله پزشکی که منجر به نتایج متفاوتی از انتظارات تولیدکننده یا کاربر می‌شود.

یادآوری ۱- خطای استفاده شامل عدم توانایی کاربر در تکمیل یک فعالیت می‌شود.

یادآوری ۲- خطای استفاده می‌تواند از عدم تجانس بین خصوصیات کاربر، واسط کاربر، وظیفه یا محیط استفاده حاصل گردد.

یادآوری ۳- کاربران ممکن است از بروز خطای استفاده آگاه بوده یا از آن ناآگاه باشند.

یادآوری ۴- پاسخ غیرمنتظره فیزیولوژیک از بیمار به تنهائی خطای استفاده تلقی نمی‌شود.

یادآوری ۵- یک عملکرد نادرست از وسیله پزشکی که منجر به یک نتیجه غیرمنتظره شود به‌عنوان خطای استفاده تلقی نمی‌شود.

یادآوری ۶- شکل ۱ ارتباط انواع استفاده را نشان می‌دهد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲۲-۳

سناریوی استفاده

USE SCENARIO

توالی مشخص از وظایف انجام‌شده توسط یک کاربر مشخص در یک محیط کاربری معین و هر پاسخ حاصل‌شده از وسیله پزشکی را گویند.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲۳-۳

مشخصات استفاده

مشخصات کاربری

USE SPECIFICATION

خلاصه‌ای از مشخصات مهم مرتبط در زمینه استفاده از وسیله پزشکی می‌باشد.

¹ - Noise

یادآوری ۱- نمایه پزشکی موردنظر، جمعیت بیماران، بخشی از بدن یا نوع بافت در تعامل با نمایه کاربر، محیط استفاده و اصول عملیات، به‌عنوان عناصر نوعی از مشخصات استفاده هستند.

یادآوری ۲- خلاصه مشخصات استفاده از وسیله پزشکی به‌عنوان شرح استفاده موردنظر منظور شده است.

یادآوری ۳- مشخصات استفاده، یک ورودی برای تعیین کاربرد موردنظر در استاندارد ملی شماره ۱۲۱۳۶ می‌باشد.

۲۴-۳

کاربر

USER

فردی است که در تعامل با وسیله پزشکی می‌باشد. (فردی که عملیاتی را انجام می‌دهد یا آن را اداره می‌کند)

یادآوری ۱- کاربر می‌تواند بیش از یک نفر باشد.

یادآوری ۲- کاربران عمومی شامل کارکنان بالینی، بیماران، تمیزکنندگان، نگهداری‌کنندگان و کارکنان ارائه‌کننده خدمات می‌گردد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲۵-۳

گروه کاربران

USER GROUP

زیرمجموعه‌ای از کاربران موردنظر که توسط فاکتور هایی نظیر تأثیر و قابلیت استفاده (مانند سن، فرهنگ، مهارت یا نوع تعامل با وسیله پزشکی) از سایر کاربران موردنظر متفاوت هستند.

۲۶-۳

واسط کاربر

USER INTERFACE

وسایلی که تعامل کاربر و وسیله پزشکی را برقرار می‌سازند.

یادآوری ۱- مدارک همراه به‌عنوان بخشی از وسیله پزشکی و واسط کاربری آن مدنظر گرفته می‌شود.

یادآوری ۲- واسط کاربر شامل کلیه عناصر وسیله پزشکی می‌شود که کاربر با آنها در تعامل است. شامل جوانب فیزیکی وسیله پزشکی و همچنین وسایل بصری، شنیداری، لمسی بوده و به رابط نرم‌افزاری محدود نمی‌شود.

یادآوری ۳- در این استاندارد با یک سیستم از وسایل پزشکی می‌توان به‌عنوان یک واسط کاربر برخورد کرد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۲۷-۳

ارزیابی واسط کاربر

USER INTERFACE EVALUATION

فرآیندی که به‌وسیله آن تولیدکننده تعاملات کاربر با واسط کاربری را کاوش یا ارزیابی می‌کند.

یادآوری ۱- ارزیابی واسط کاربر می‌تواند شامل یک یا چند تکنیک زیر در میان بقیه تکنیک‌ها باشد: آزمون‌های قابلیت استفاده، بازنگری‌های کارشناسی، تحلیل‌های کاوشی، بازرسی‌های طراحی یا یک پیمایش ادراکی شناسایی کننده.

یادآوری ۲- ارزیابی واسط کاربر به‌طور مکرر و چند بار در طی فرآیند طراحی و توسعه به انجام می‌رسد (این نوع ارزیابی به تکوینی موسوم است).

یادآوری ۳- ارزیابی واسط کاربر بخشی از فعالیت‌های درگیر در صحنه‌گذاری و تصدیق طراحی نهایی وسیله پزشکی می‌باشد (این نوع ارزیابی به ارزیابی کلی موسوم است).

۲۸-۳

مشخصات واسط کاربر

USER INTERFACE SPECIFICATION

مجموعه‌ای از مشخصات که به‌صورت جامع و آینده‌نگر واسط کاربر یک وسیله پزشکی را تشریح می‌نماید.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۲۹-۳

شرح خصوصیات کاربر

USER PROFILE

خلاصه‌ای از خصوصیات روحی، فیزیکی و آماری گروه کاربر موردنظر و همچنین هر خصیصه ویژه نظیر مهارت‌های شغلی و الزامات حرفه‌ای شرایط کاری که می‌توانند تکیه‌گاهی برای تصمیمات طراحی باشند.

۴ اصول

۴-۱ الزامات کلی

۴-۱-۱ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده

تولیدکننده باید یک فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تأمین ایمنی بیمار، کاربر و سایرین را آن‌گونه که در بند ۵ آمده است در ارتباط با قابلیت استفاده، برقرار، مستند، پیاده‌سازی و نگهداری نماید. فرآیند باید به اثرات متقابل کاربر با وسیله پزشکی، مطابق با مدارک همراه که شامل موارد زیر بوده ولی محدود به آنها نمی‌شود، اشاره نماید.

انتقال؛

انبارش؛

نصب؛

عملکرد؛

تعمیر و نگهداشت؛ و

امحاء.

فعالیت‌های مهندسی قابلیت استفاده برای یک وسیله پزشکی باید توسط کارکنان ذیصلاح با تحصیلات مناسب، آموزش دیده و ماهر برنامه‌ریزی، انجام و مستند شود. هنگامی که یک فرآیند مستند تحقق محصول

موجود باشد، آن برنامه باید به بخش‌های مناسب یا مرجع مناسب از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده آن گونه که در بند ۷ استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵(۱۳۸۵) آمده است ملحق شود.

یادآوری - جهت اطلاعات بیشتر در ارتباط با صلاحیت کارکنان به زیر بند ۶-۲ استاندارد ایران - ایزو ۱۳۴۸۵ مراجعه شود.

ارتباط داخلی بین فرآیند مدیریت ریسک استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ و فرآیند مهندسی قابلیت استفاده در شکل الف-۴ این استاندارد آمده است.

فعالیت شرح داده شده در بند ۵ همان‌طور که در شکل الف-۴ نشان داده شده است در یک حالت منطقی آمده است، اما ممکن است در صورت تناسب در یک حالت قابل انعطاف به انجام برسد.

توجه کنید که انطباق با الزامات این بند، زمانی که الزامات این استاندارد حاصل شده باشد، وجود خواهد داشت.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۴-۱-۲ کنترل ریسک در ارتباط با طراحی واسط کاربر

جهت کاهش ریسک مرتبط با استفاده، تولیدکننده باید یکی یا بیشتر از حالت‌های با اولویت‌های فهرست شده زیر را دنبال نماید (همان‌گونه که در بند ۶-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده است):

الف- طراحی ذاتی ایمن؛

ب- وسایل حفاظتی در خود وسیله پزشکی یا در فرآیند تولید؛

پ- اطلاعات در خصوص ایمنی.

یادآوری- اطلاعات در خصوص ایمنی می‌تواند توسط استانداردهای محصول و سایر منابع نیز الزام شوند.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۴-۱-۳ اطلاعات در خصوص ایمنی در ارتباط با قابلیت استفاده

زمانی که در ارتباط با اولویت بندی بند ۴-۱-۲ اطلاعات ایمنی به عنوان یک تمهید کنترل ریسک مورد استفاده قرار گیرد، تولیدکننده باید این اطلاعات را در موضوع فرآیند مهندسی قابلیت استفاده قرار دهد تا تشخیص دهد آن اطلاعات:

- مشهود بودن توسط،

- قابل فهم برای و

- حمایت کننده از استفاده صحیح از وسیله پزشکی،

به وسیله کاربران نمایه‌های کاربری مشخص در محیط کاربری موردنظر باشد.

یادآوری ۱- ارتباط بین ملاحظه کاربر، فهم و عمل در شکل الف-۱ آمده است.

یادآوری ۲- مثال‌هایی از اطلاعات در مورد ایمنی در IEC 62366-2 آمده است.

نادیده گرفتن آگاهانه این اطلاعات ایمنی توسط کاربر به‌عنوان یک عمل عمدی یا حذف عمدی عمل بوده که سبب نقض استفاده معمول شده و همچنین فراتر از هر روش موجه مرتبط با کنترل ریسک واسط کاربر توسط تولیدکننده است (استفاده غیرمعمول) انطباق با بازرسی اطلاعات ایمنی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی میشود.

۲-۴ پرونده مهندسی قابلیت استفاده

نتایج فرآیند مهندسی قابلیت استفاده باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره شود. اسناد و سایر مدارک که پرونده مهندسی قابلیت استفاده را شکل می‌دهند می‌توانند بخشی از سایر مستندات و پرونده‌ها را تشکیل دهند.

مثال ۱- پرونده طراحی محصول تولیدکنندگان

مثال ۲- پرونده مدیریت ریسک

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۳-۴ سازماندهی^۱ تلاش مهندسی قابلیت استفاده

سطح تلاش و انتخاب روش‌ها و ابزارهای مورد مصرف برای فرآیند مهندسی قابلیت استفاده بر اساس موارد زیر می‌تواند متفاوت باشد:

الف- اندازه و پیچیدگی واسط کاربر؛

ب- شدت صدمه مرتبط با استفاده از وسیله پزشکی؛

پ- میزان گستردگی پیچیدگی خصوصیات استفاده؛

ت- وجود واسط کاربر از منشأ نامعلوم؛ و

ث- میزان گستردگی اصلاح انجام شده بر روی یک واسط کاربر وسیله پزشکی که تحت فرآیند مهندسی قابلیت استفاده می‌باشد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد.

^۱-Tailoring

۵ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۱ آماده‌سازی مشخصه استفاده

تولیدکننده باید یک مشخصه استفاده را تهیه نماید.

مشخصه استفاده باید شامل موارد زیر باشد:

- شاخص پزشکی موردنظر

یادآوری ۱- این موضوع می‌تواند شامل شرط (شرایط) یا بیماری (ها) شود که تحت غربالگری، مراقبت، درمان، تشخیص یا محافظت بوده است.

- جمعیت بیمار موردنظر

یادآوری ۲- این موضوع می‌تواند شامل گروه سنی، گستره وزنی، سلامت یا شرایط باشد.

- بخشی از بدن یا نوع بافت موردنظر بکار رفته یا در تعامل با؛

- نمایه کاربر موردنظر

- محیط استفاده؛ و

- اصول عملکرد.

یادآوری ۳- خلاصه مشخصات استفاده وسیله پزشکی توسط برخی به‌عنوان بیانیه استفاده موردنظر مورد اشاره قرار می‌گیرد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده، بررسی می‌شود.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۲ تعیین خصوصیات واسط کاربر در ارتباط با ایمنی و خطاهای بالقوه استفاده

تولیدکننده باید خصوصیات وسیله واسط کاربر که می‌تواند به ایمنی به‌عنوان بخشی از تحلیل ریسک انجام‌شده بر اساس بند ۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مرتبط باشد را تعیین نماید. در ضمن این شناسایی می‌تواند با استفاده از ابزارها و روش‌های فرآیند مهندسی قابلیت استفاده انجام شود. این تعیین باید شامل ملاحظات وظایف عملیات اولیه که از استانداردهای ایمنی وسایل پزشکی کاربردی تأمین می‌شود، گردد.

یادآوری ۱- بندهای پ-۲ تا پ-۲۹ تا پ-۲-۳۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ یک فهرست از سوالاتی که می‌تواند برای تعیین خصوصیات واسط کاربر مورد استفاده قرار گیرند و بر ایمنی تأثیرگذار است را تأمین نموده است. فهرست سوالات کامل نیست.

بر اساس خصوصیات واسط کاربری تعیین شده و مشخصه استفاده تولیدکننده باید خطاهای استفاده که می تواند رخ دهد و به واسط کاربر مرتبط است را شناسایی نماید، این تعیین ممکن است از طریق انجام آنالیز وظیفه تکمیل شود.

یادآوری ۲- تحلیل وظیفه در استاندارد IEC62366-2، ذکر شده است.

نتایج این تعیین خصوصیات مرتبط به ایمنی باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره شود.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۳-۵ شناسایی خطرات و وضعیت های خطرناک شناخته شده یا قابل پیش بینی

تولیدکننده باید خطرات و وضعیت های خطرناک شناخته شده یا قابل پیش بینی را شناسایی نماید که می توانند بر روی بیماران، کاربران یا سایرین در ارتباط با استفاده از وسیله پزشکی تأثیر بگذارد. این شناسایی باید به عنوان بخشی از یک تحلیل ریسک بر اساس بند ۴-۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ و پاراگراف اول بند ۴-۴ استاندارد مذکور به انجام برسد.

یادآوری ۱- پیوست ب حاوی مثال هایی از خطرات ممکن و وضعیت های خطرناک در ارتباط با قابلیت استفاده می باشد.

در حین شناسایی خطرات و وضعیت های خطرناک موارد زیر باید در نظر گرفته شود؛

مشخصات استفاده، شامل نمایه (های) کاربر (بند ۵-۱)؛

اطلاعات در مورد خطرات و وضعیت های خطرناک شناخته شده از واسط های کاربری موجود وسایل پزشکی از یک نوع مشابه (در صورت در دسترس بودن)؛ و
خطاهای استفاده شناسایی شده (بند ۵-۲).

نتایج این شناسایی از خطرات و وضعیت های خطرناک باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره گردد.

یادآوری ۲- حین شناسایی خطرات و وضعیت های خطرناک، وضعیت های خطرناک غیرعادی می توانند شناسایی شوند.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می گردد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۴-۵ شناسایی و تشریح سناریوهای خطرات مرتبط با استفاده

تولیدکننده باید به صورت منطقی سناریوهای خطر مرتبط با استفاده قابل پیش بینی در ارتباط با خطرات شناسایی شده و وضعیت های خطرناک را شناسایی و تشریح نماید. توضیح هر سناریوی خطر مرتبط با استفاده شناسایی شده باید شامل کلیه وظایف و توالی آن ها و همچنین شدت صدمه مرتبط با خطر باشد.

یادآوری - پیوست ب حاوی مثال هایی از مشخص کردن فعالیت های کاربر که می تواند منجر به ایجاد خطر برای کاربران شود، می باشد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌شود.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۵ انتخاب سناریوهای خطر مرتبط با استفاده برای ارزیابی کلی

تولیدکننده باید سناریوهای خطر مرتبط با استفاده که در ارزیابی کلی گنجانده شده‌اند را انتخاب نماید.
تولیدکننده باید یکی از موارد زیر را انتخاب نماید:

- کلیه سناریوهای خطر مرتبط با استفاده؛ یا
 - زیرمجموعه‌ای از سناریوهای خطر مرتبط با استفاده بر اساس شدت صدمه بالقوه که می‌تواند توسط خطای کاربر ایجاد شود (مثلاً برای مداخلات پزشکی موردنیاز)
- انتخاب الگوی استفاده شده در انتخاب سناریوهای خطر مرتبط با استفاده می‌تواند به‌طور مضاعف به سایر موقعیت‌های خاص وسیله پزشکی و تولیدکننده بستگی داشته باشد.

یادآوری- مثال‌هایی از انتخاب شکل‌ها در بند ۵-۵ پیوست الف و در استاندارد IEC 62366-2 ذکر شده است.

خلاصه‌ای از هر الگوی منتخب، توجیه استفاده از آن و نتایج بکارگیری آن باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره گردد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد.

۵-۶ ایجاد مشخصه واسط کاربر

تولیدکننده باید یک مشخصه واسط کاربر را ایجاد و نگهداری نماید.
مشخصه واسط کاربر باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد؛

- مشخصه استفاده (بند ۵-۱)؛

- خطاهای استفاده شناخته شده یا قابل پیش‌بینی مرتبط با وسیله پزشکی (بند ۵-۲)؛ و

سناریوهای خطر مرتبط با استفاده (بند ۵-۴)

مشخصه واسط کاربر باید موارد زیر را شامل شود؛

- الزامات فنی قابل آزمون مرتبط با واسط کاربر، شامل الزامات برای بخش‌هایی از وسیله واسط کاربر که مرتبط با سنج‌های کنترل ریسک انتخاب شده می‌باشند.

یادآوری- الزامات فنی برای وسیله واسط کاربر می‌تواند شامل رنگ صفحه‌نمایش، اندازه حروف، یا محل قرارگیری کنترل‌ها باشد.

- مشخص کردن اینکه آیا اسناد همراه موردنیاز است یا خیر؛ و

- مشخص کردن اینکه آیا آموزش خاص وسیله پزشکی مورد نیاز است یا خیر.
مشخصه واسط کاربر باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره گردد. مشخصه واسط کاربر ممکن است با سایر مشخصات یکپارچه باشد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می گردد.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۷ ایجاد طرح ارزیابی واسط کاربر

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۷-۱ کلیات

تولیدکننده باید یک طرح ارزیابی واسط کاربر برای مشخصه واسط کاربر را برقرار و نگهداری نماید.
طرح واسط کاربر باید؛

الف- موضوع را مستندسازی کرده و روش هر ارزیابی تکوینی و ارزیابی کلی را شناسایی کند.

یادآوری ۱- مثالهایی از روشهای ارزیابی تکوینی و کلی در استاندارد IEC 62366-2 آمده است.

ب- در صورتی که آزمونهای قابلیت استفاده بکار گرفته شده باشند:

- نماینده کاربران موردنظر و نمایه کاربران مرتبط را مستند سازد.

مثال ۱- در یک ارزیابی تکوینی، از کارکنان بالینی متشکل از تولیدکنندگان، به عنوان یک گروه پرستاری استفاده شده است.

مثال ۲- در ارزیابی کلی، یک هیئت از پرستاران بخش مراقبت ویژه برای یک نمایه کاربر مراقبت پرستاری در شرایط بحرانی مورد استفاده قرار می گیرند.

ممکن است نمایه های کاربر چندگانه با یک گروه کاربر به منظور یک آزمون قابلیت استفاده ترکیب شوند.
محیط آزمون و سایر شرایط استفاده بر اساس مشخصه استفاده را مستندسازید.

یادآوری ۲- این موارد شرایط خاص استفاده می باشند که می تواند بر عملکرد وظایف کاربران اثرگذار باشند.

مثال ۳- شرایط استفاده می تواند شامل شرایط خاص محل، نظیر نور، سروصدا و سطوح فعالیت باشد.

مثال ۴- شرایط استفاده می تواند شامل شرایط خاص کارکنان، نظیر استفاده از وسیله پزشکی به هنگام پوشیدن لوازم محافظتی کارکنان (نظیر دستکش های جراحی و عینک ایمنی) باشد.

مثال ۵- شرایط استفاده می‌تواند شامل شرایط اجتماعی نظیر سطوح استرس و کار کردن در گروه‌ها باشد.

- تعیین اینکه آیا مدارک همراه حین آزمون تأمین شده است.
- تعیین اینکه آموزش خاص وسیله پزشکی قبل از آزمون تأمین شده و اینکه آیا حداقل فاصله و تأخیر زمانی بین آموزش و شروع آزمون، تأمین شده است یا خیر.
- روش‌های ارزیابی واسط کاربر می‌توانند کمی یا کیفی باشند. ارزیابی واسط کاربر ممکن است در یک گستره مکانی نظیر مجموعه‌ای از آزمایشگاه‌ها در یک محیط استفاده شبیه‌سازی شده یا در محیط استفاده واقعی انجام گردد.

یادآوری ۳- جهت اطلاعات بیشتر در مورد مقیاس بندی تلاش مهندسی قابلیت استفاده به بند ۴-۳، مراجعه شود.

طرح ارزیابی واسط کاربر ممکن است با سایر طرح‌ها یکپارچه گردد.
طرح ارزیابی واسط کاربر باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره گردد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد.

۵-۷-۲ طرح بندی ارزیابی تکوینی

طرح ارزیابی واسط کاربر برای ارزیابی تکوینی باید به موارد زیر اشاره نماید:

الف- روش‌های ارزیابی مورد استفاده

یادآوری ۱- موضوعات برای یک ارزیابی تکوینی می‌تواند شامل حد کاوش گردد که در آن المان‌های وسیله واسط کاربر قابل تشخیص، قابل فهم و قابل کاربری توسط کاربر باشند.

ب- کدام بخش از واسط کاربر مورد ارزیابی قرار گرفته است؛ و

پ- چه وقتی در فرآیند مهندسی قابلیت استفاده، هر یک از ارزیابی‌های وسیله واسط کاربر انجام می‌گیرد.

یادآوری ۲- در ابتدا تمرکز و تلاش بر ارزیابی تکوینی می‌تواند توسط تولیدکننده مفید تشخیص داده شود، چراکه اطلاعات به دست آمده از این ارزیابی به عنوان یک ورودی ارزشمند در فرآیند طراحی محسوب می‌شود.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۷-۳ طرح‌بندی ارزیابی کلی

برای هر سناریوی خطر مرتبط با استفاده (به بند ۵-۵ مراجعه کنید)، طرح ارزیابی واسط کاربر برای ارزیابی کلی باید مشخص گردد:

الف- روش ارزیابی مورد استفاده و یک توجیه برای آنکه آن روش شواهد عینی را ایجاد می‌نماید؛

یادآوری ۱- ارزیابی کلی از اطلاعات برای ایمنی می‌تواند روش‌های مختلفی را نسبت به آنچه برای سایر بخش‌های وسیله واسط کاربر لازم است، الزام نماید.

ب- کدام بخش از واسط کاربر مورد ارزیابی قرار گرفته است؛

پ- در صورت کاربرد، معیارهای تعیین اینکه آیا اطلاعات ایمنی قابل مشاهده، قابل درک و حامی استفاده صحیح از وسیله پزشکی هستند یا خیر (بند ۴-۳-۱)؛

یادآوری ۲- ارزیابی کلی اطلاعات برای ایمنی به صورت نوعی، قبل از شروع ارزیابی کلی (باقیمانده) واسط کاربر تکمیل می‌گردد. معمولاً یک آزمون قابلیت استفاده مجزا، با کاربران مختلف انجام می‌شود.

ت- قابلیت در دسترس بودن مدارک همراه و تدارک آموزش حین ارزیابی کلی؛ و

یادآوری ۳- در صورت مقتضی، یک ارزیابی کلی می‌تواند شامل آموزش به‌عنوان بخشی از پروتکل، جهت شبیه‌سازی استفاده واقعی باشد. یک زمان انتظار مناسب ممکن است در بین آموزش و بقیه ارزیابی کلی مورد نیاز باشد تا نشان‌دهنده افت یادگیری باشد.

ث- برای یک آزمون قابلیت استفاده

- محیط آزمون و شرایط استفاده و یک توجیه برای اینکه چگونه این شرایط به اندازه کافی نشان‌دهنده شرایط واقعی استفاده هستند و

- روش جمع‌آوری داده‌ها حین آزمون قابلیت استفاده برای تحلیل بعدی خطاهای استفاده مشاهده شده. ارزیابی کلی ممکن است در یک ارزیابی تکی یا ارزیابی‌های متعدد انجام گردد.

یادآوری ۴- طرح‌بندی ارزیابی کلی تا زمانی که ارزیابی تکوینی کامل شود به پایان نمی‌رسد.

یادآوری ۵- اطلاعات بیشتر در مورد ارزیابی کفایت سنج‌های کنترل ریسک در بندت-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ ذکر شده است.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۸ انجام طراحی واسط کاربر، پیاده‌سازی و ارزیابی تکوینی

تولیدکننده باید واسط کاربر را طراحی و پیاده‌سازی نماید که در صورت نیاز شامل مدارک همراه و توانایی آموزش (در صورت نیاز) آن‌گونه که در مشخصه واسط کاربر آمده، می‌شود.

تولیدکننده باید در صورت اقتضاء از روش‌ها و تکنیک‌های مهندسی قابلیت استفاده شامل ارزیابی تکوینی برای به انجام رساندن این طراحی و پیاده‌سازی آن استفاده نماید. نتایج ارزیابی تکوینی بکار رفته باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره شود. هنگامی که خطاهای جدید استفاده، خطرات، وضعیت‌های خطرناک یا سناریوهای خطر مرتبط با استفاده در حین این مرحله کشف شد، تولیدکننده باید مراحل بند ۵ را در صورت مقتضی تکرار نماید.

یادآوری ۱- در بند ۶-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده است که نتایج تغییرات طراحی از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تعیین اینکه آیا سایر خطرات یا وضعیت‌های خطرناک ایجاد شده‌اند یا خیر، موردبازنگری قرار گیرد.

چنانچه آموزش بر روی وسیله پزشکی خاص برای استفاده ایمن از وسیله پزشکی توسط کاربر موردنظر الزام شده باشد، تولیدکننده باید طراحی و پیاده‌سازی یک توانایی آموزشی برای عمر خدمت مورد انتظار از وسیله پزشکی را با انجام حداقل یکی از موارد زیر دنبال نماید:

- تأمین مواد ضروری برای آموزش؛
- اطمینان از اینکه مواد ضروری آموزش در دسترس هستند؛
- آموزش را در دسترس قرار دهد؛ یا
- آموزش را برای سازمان مسئول در دسترس قرار دهد تا آن سازمان را برای آموزش به کاربران توانمند نماید.

یادآوری ۲- قابلیت آموزش به‌قصد توانمندسازی سازمان مسئول برای تأمین آموزش به کاربران خود در طول عمر خدمت مورد انتظار از وسیله پزشکی می‌باشد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده بررسی می‌گردد که شامل شواهد ارزیابی تکوینی، (در صورت انجام) و وجود استراتژی آموزشی (در صورت الزام) می‌گردد.
(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۹ انجام ارزیابی کلی از قابلیت استفاده واسط کاربر

بر اساس تکمیل طراحی و پیاده‌سازی وسیله واسط کاربر، تولیدکننده باید یک ارزیابی کلی از هر سناریوی خطر مرتبط با استفاده انتخاب‌شده از بند ۵-۵ مطابق با طرح ارزیابی واسط کاربر، در انتها یا در تولید معادل واسط کاربر، به عمل آورد. برای ارزیابی کلی، تولیدکننده ممکن است از داده‌های حاصل از ارزیابی‌های کلی محصولات با یک واسط کاربر معادل به همراه یک توجیه فنی در خصوص نحوه کاربرد این داده‌ها، استفاده نماید. نتایج باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره گردد.

داده‌های حاصل از ارزیابی کلی برای تعیین توالی بالقوه کلیه خطاهای کاربر که اتفاق افتاده است، باید تحلیل گردند. چنانچه نتایج بتواند به یک وضعیت خطرناک مرتبط گردد، ریشه علت هر خطای استفاده باید تعیین شده باشد. علل ریشه‌ای باید بر اساس مشاهدات عملکرد کاربر و اظهار نظرات کاربر مرتبط با آن عملکرد، تعیین گردد.

چنانچه خطاهای استفاده جدید، خطرات، وضعیت‌های خطرناک یا سناریوهای خطر مرتبط با استفاده حین این تحلیل داده‌ها کشف شد، آنگاه:

- تولیدکننده باید فعالیت‌های بند ۵ (در صورت مقتضی) را تکرار نماید.
 - وگرنه تولیدکننده باید تشخیص دهد که آیا توسعه بیشتری برای طراحی واسط کاربر در ارتباط با ایمنی ضروری بوده و آیا عملی است؟
- ۱) در صورتی که جواب بلی باشد، تولیدکننده باید فرایند مهندسی قابلیت استفاده را از بند ۵-۶ مجدداً انجام دهد
- ۲) در غیر این صورت؛ تولیدکننده باید:

یادآوری ۱- کنترل‌های ریسکی می‌توانند وجود داشته باشند که مرتبط با واسط کاربری نیستند که آن‌ها راه‌حلهایی قابل اجرا برای کاهش ریسک مربوط به واسط کاربر هستند.

i- علت عملی نبودن توسعه را، مستند نماید.

یادآوری ۲- اطلاعات بیشتر در مورد نحوه تعیین اینکه کاهش ریسک اضافه در واسط کاربر عملی نمی‌باشد، در بند ۶-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ ذکر شده است.

ii- تعیین نماید که داده‌های حاصل از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای تعیین ریسک باقیمانده مرتبط با استفاده ضروری می‌باشند؛ و

iii- ارزیابی ریسک باقی‌مانده را بر اساس بند ۶-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ به انجام برساند.

یادآوری ۳- زیر بند ۶-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام نموده است که نتایج حاصل از تغییرات طراحی فرآیند مهندسی قابلیت استفاده باید برای تعیین خطرات غیر مرتبط به واسط کاربر یا وضعیت‌های خطرناک ایجاد شده مورد بازنگری قرار گیرند.

یادآوری ۴- بند ۷ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام نموده است که کلیه ریسک‌های باقیمانده به هنگام ارزیابی ریسک باقیمانده نهایی از وسیله پزشکی، مورد توجه قرار گیرد که شامل ریسک باقیمانده مرتبط با قابلیت استفاده وسیله پزشکی هم می‌شود.

چنانچه فرآیند قابلیت استفاده شرح داده شده در این استاندارد منطبق باشد، فرض می‌شود که قابلیت استفاده از یک وسیله پزشکی آن گونه که با ایمنی در ارتباط است، قابل قبول می‌باشد، در غیر این صورت شواهد عینی برای مغایرت وجود خواهد داشت.

یادآوری ۵- این شواهد عینی می‌توانند متعاقباً از بازرسی پس از تولید منشأ گرفته باشند.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده و کاربرد الزامات بند ۴-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ کنترل می‌شود.

(به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۱۰ واسط کاربر با منشأ نامشخص

واسط کاربر از منشأ نامشخص می‌تواند بجای کلیه الزامات بندهای ۱-۵ تا ۹-۵ بر اساس پیوست پ مورد ارزیابی قرار گیرد.

انطباق با بازرسی طبق پیوست پ کنترل می‌شود.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

راهنمای عمومی و مبنای کار

الف ۱- راهنمای عمومی

این پیوست به منظور بیان مبنای کار برخی از الزامات این استاندارد ارائه شده و به بیان مبنای کار آن الزاماتی ارائه شده است که با موضوع این استاندارد سنخیت دارند ولی در تدوین آن مشارکت نداشته‌اند. درک مبنای کار این گونه الزامات برای کاربرد مناسب استاندارد ضروری به نظر می‌رسد. ضمناً، به دلیل فعالیت‌های بالینی و تغییرات تکنولوژی، اعتقاد بر این است که بیان مبنای کار برای هر تجدیدنظر توسط تدوین‌کنندگان، این کار را تسهیل می‌کند.

الف ۲- مبنای کار الزامات برای بندها و زیر بندهای خاص

بند ۱- دامنه کاربرد

این استاندارد بر روی قابلیت استفاده در ارتباط با واسط کاربر وسیله پزشکی در حال توسعه تمرکز دارد. قابلیت استفاده، به طور کلی، شامل خواصی نظیر رضایت مشتری و محسنات وسیله پزشکی می‌شود که مستقیماً به ایمنی یک وسیله پزشکی مربوط نبوده و به‌عنوان یک نتیجه در این استاندارد مورد توجه واقع نشده است.

این استاندارد از مفهوم " خطای استفاده " استفاده می‌کند. واژه مذکور از بین واژه‌های بکار رفته بسیار مشترک از " خطای استفاده‌کننده " یا " خطای بشر " به این دلیل انتخاب شده است که همه خطاهای مرتبط با وسیله پزشکی حاصل اشتباهات از نادیده گرفتن یا بی‌دقتی استفاده‌کننده وسیله پزشکی نمی‌باشند. خطاهای استفاده بسیار مشترک بوده و مستقیماً از طراحی واسط‌های کاربر نامرغوب حاصل می‌شوند.

برخی از طرح‌های واسط کاربر، به دلیل اینکه از نمایشگرها یا کنترل‌های غیر حسی یا شمارنده‌های غیر حسی استفاده می‌کنند، در خطای استفاده مشارکت می‌نمایند. توالی چنین کاستی‌های طرح‌ها، غالباً به هنگام استفاده از وسیله پزشکی در وضعیت‌های اضطراری یا پرتنش، خستگی، یا به هنگامی که وسیله پزشکی به ندرت استفاده شود، آشکار می‌گردد.

دامنه کاربرد این استاندارد برای هنگامی که یک وسیله پزشکی بر اساس دستورالعمل استفاده، نظیر استفاده معمول و استفاده صحیح مورد استفاده قرار گیرد، کاربرد خواهد داشت. کاربر می‌تواند یک خطای استفاده را حین تلاش برای استفاده از یک وسیله پزشکی، بر اساس دستورالعمل استفاده، مرتکب شود. از آنجائی که

یک خطای استفاده می‌تواند در استفاده معمول اتفاق بیفتد، این استاندارد مفهوم و واژه جدید " استفاده صحیح " را تشریح می‌کند تا وضعیت را به هنگام دنبال کردن دستورالعمل‌های استفاده و بدون ارتکاب به یک خطای استفاده، شرح دهد. پیوست ت اطلاعات بیشتر در خصوص انواع استفاده وسایل پزشکی را با مثال‌هایی ارائه نموده است.

از آنجایی که فرآیند مهندسی قابلیت استفاده می‌تواند برای تعیین استفاده غیرمعمول مورد استفاده قرار گیرد این استاندارد فرآیند مهندسی قابلیت استفاده را برای ارزیابی یا کاهش ریسک‌های مرتبط با استفاده غیرمعمول الزام ننموده است.

دامنه کاربرد این استاندارد برای اخذ تصمیمات بالینی مرتبط با استفاده از وسیله پزشکی نیست. تصمیمات استفاده از یک وسیله پزشکی در متن رویه‌های مشخص بالینی الزام می‌نماید که ریسک‌های باقیمانده در برابر فواید مورد انتظار موازنه شوند. این چنین قضاوتی باید قصد استفاده، عملکرد و ریسک‌های مرتبط با وسیله پزشکی و همچنین ریسک‌ها و فواید مرتبط با رویه کلینیکی یا چگونگی استفاده را در نظر بگیرد. برخی از این گونه قضاوت‌ها فقط می‌توانند توسط یک پزشک متخصص و دارای دانش از وضع سلامت بیمار یا بر اساس نظر شخصی بیمار انجام گردند.

این استاندارد دقیقاً بر روی کاربرد فرآیند مهندسی قابلیت استفاده تمرکز دارد تا قابلیت استفاده از وسیله پزشکی را در ارتباط با ایمنی بهینه نماید. گزارش‌ها فنی مرتبط (IEC 62366-2) جامع بوده و دارای تمرکز وسیعی است. این استاندارد نه تنها بر روی قابلیت استفاده در ارتباط با ایمنی بلکه به نحوه ارتباط قابلیت استفاده به خواص نظیر صحت وظیفه، تمامیت، بهره‌وری و رضایت کاربر تمرکز دارد.

تولیدکننده می‌تواند انتخاب نماید که یک برنامه مهندسی قابلیت استفاده که بر روی ایمنی به صورت محدود متمرکز است را برقرار سازد یا با وسعت بیشتری بر روی ایمنی و سایر خواص متمرکز شود (نظیر آنچه در بالا ذکر شده است). یک تمرکز وسیع همچنین می‌تواند برای اشاره به انتظارات خاص مهندسی قابلیت استفاده نظیر نیاز به تأیید اینکه کاربران قادرند به صورتی موفقیت‌آمیز وظایف غیر مرتبط به ایمنی را تأیید نمایند، مفید واقع شود. همچنین یک تولیدکننده ممکن است یک برنامه وسیع‌تر برای تعیین فواید اقتصادی یک وسیله پزشکی که نه تنها بهنگام استفاده ایمن است بلکه قابلیت استفاده فراتری ارائه می‌دهد را برقرار نمایند.

تعریف ۳-۱ استفاده غیرمعمول

استفاده غیرمعمول شامل زیر دسته‌های زیر می‌گردد:

- نقص استثنایی (نظیر استفاده از وسیله پزشکی به عنوان یک چکش)

- نادیده گرفتن آگاهانه (نظیر نادیده گرفتن اطلاعات ایمنی هشداردهنده به کاربر از خطا و ریسک مرتبط با آنکه می‌تواند بر اساس بندهای ۴-۱-۳، ۵-۷-۲ و ۵-۷-۳ مورد ارزیابی قرار گیرند).
- استفاده بی‌ملاحظه (نظیر بی‌اعتنایی به خطر نظیر تصمیم کاربران بر روی فواید ریسک)؛ و

مثال ۱- استفاده از یک وسیله پزشکی بعد از برداشتن محافظ‌های آن

مثال ۲- نادیده گرفتن محدوده خروجی به هنگامی که ریسک/ فایده برای بیمار محاسبه نگردیده

- کارشکنی

تعریف استفاده غیرمعمول تشخیص مواردی نظیر آنچه در بند ۱ این استاندارد آمده را مقذور می‌سازد.

مفهوم آزمون قابلیت استفاده این‌گونه است که فعالیت یا عدم فعالیت کاربر به هنگام استفاده از وسیله پزشکی باید چنانچه یک مصاحبه پس - آزمون برقرار شده باشد و کاربر استفاده مناسب را درک کرده و یک تصمیم آگاهانه برای عمل (یا عدم انجام عمل) در جهت عکس اتخاذ نماید، به‌عنوان یک استفاده غیرمعمول محسوب می‌گردد. چنانچه مصاحبه پس- آزمون مشخص نماید کاربر از استفاده مناسب آگاه نبوده، احتمال مستندسازی همراه یا آموزش کفایت نداشته است.

تعریف ۳-۵ کارآیی

کارآیی در تعریف قابلیت استفاده ملحوظ بوده و خودش به‌عنوان اثربخشی در ارتباط با منابع مصروفه تعریف می‌شود. کارآیی همواره مطلوب بوده و گاهی و نه همیشه برای ایمنی مهم است. فقدان کارآیی می‌تواند سبب ریسک یا افزایش ریسک‌های موجود شود، در صورتی که وسایل پزشکی کارآ می‌توانند انواع مهم از ریسک را کاهش دهند.

در رابطه با وسایل پزشکی، برخی از مثال‌هایی که در آنها کارآیی بیشترین ارتباط را با ایمنی دارند آنهایی هستند که در آنها زمان انجام وظیفه یک دستاورد مهم برای بیمار می‌باشد. یک مثال از وسیله پزشکی که برای آن کارآیی عملکرد مهم می‌باشد (در ارتباط با ایمنی) یک دفیبریلاتور خودکار خارج از بدن^۱ (AED) است. این‌گونه وسایل پزشکی در هر شمارش ثانیه‌ها می‌توانند زندگی فردی را نجات دهند. یک AED که نتواند در حالتی کارآ عمل نماید احتمال بقای بیمار را کاهش می‌دهد. به‌طور مشابه بیماران تحت اعمال جراحی تهاجمی در معرض ریسک‌های عفونت و بیهوشی حین عمل جراحی هستند. به حداقل رساندن زمان عمل جراحی اندام‌های در معرض ریسک و زمانی که بیمار بیهوش می‌شود برای ایمنی مهم است؛ بنابراین، ضروری است وسایل پزشکی استفاده‌شده حین جراحی و ابزارهای جراحی تا حد امکان کارآ بوده تا ایجاد ریسک بیشتری نسبت به ریسک‌های موجود عفونت و بیهوشی، ننماید.

تعریف ۳-۹ استفاده معمول

استفاده معمول از استفاده صحیح به دلیل یک خطای مصرف (نظیر؛ یک لغزش، هم‌پوشانی یا اشتباه) که می‌تواند حین تلاش استفاده از وسیله پزشکی در ارتباط با دستورالعمل استفاده آن، ایجاد شود، متمایز شده است.

استفاده معمول، تمامی فعالیت‌های قابل پیش‌بینی کاربر به هنگامی که یک کاربر بر اساس قصد استفاده تولیدکنندگان عمل نماید را دربرمی‌گیرد. این استفاده بویژه از استفاده غیرمعمول مستثنی است. شکل ب-۱ نشان می‌دهد که استفاده معمول از یک کاربر در حالت طبیعی استفاده چه انتظاری دارد، که شامل فعالیت‌هایی که صحیح یا با خطا می‌باشند نیز شده، ولی مخالف با قصد طراحی تولیدکننده نمی‌باشد. وسایل پزشکی متعددی وجود دارند که می‌توانند به صورت ایمن بدون دستورالعمل مصرف بکار گرفته شوند، نظیر پنس‌ها و اسکالپل‌ها. برای این‌گونه وسایل، استفاده معمول هنگام مصرف در ارتباط با کارکردهای موردقبول عموم مشخص می‌گردد.

تعریف ۳-۱۰ بیمار

تعریف موجود در استاندارد IEC 60601-1 شامل حیوانات هم می‌شود. برای هماهنگی با تعریف وسیله پزشکی در استاندارد ایران- ایزو ۱۳۴۸۵، حیوانات از تعریف بیمار حذف شده است.

تعریف ۳-۱۱ کارکرد عملیات اولیه

برای اهداف این استاندارد، کارکرد عملیات اولیه کارکردی می‌باشد که به‌طور مستقیم به ایمنی وسیله‌ای پزشکی با کارکردی متناوب، مرتبط می‌باشد. مثال‌هایی از کارکرد عملیات اولیه که مستقیماً به ایمنی مرتبط است شامل موارد زیر می‌باشد:

- تنظیم کنترل‌های مرتبط با هشدار کاربر؛
- تنظیم پارامترهای در معرض قرار گرفتن در برابر اشعه X (نظیر mA, kVp)؛
- تنظیم پارامترهای تزریق (نظیر نرخ جریان)؛
- تنظیم نرخ جریان گاز و غلظت تبخیرکننده داروی بیهوشی؛
- ترکیباتی از وسیله پزشکی که کاربر مجبور است تا برای استفاده از وسیله پزشکی آنها را مونتاژ نماید؛
- کنترل‌های وسیله پزشکی که کاربر مجبور است آنها را درک کند (در رابطه با استفاده از وسیله پزشکی)؛
- مجموعه‌ای از صفحات نمایشگر که کاربر مجبور به راهبری آنهاست؛ و

- دستورالعمل‌های کاربری وسیله پزشکی که کاربر مجبور است در ارتباط با استفاده از وسیله پزشکی آنها را بیاموزد.

تعریف ۳-۱۶ قابلیت استفاده

قابلیت استفاده با خصوصیتی از وسیله واسط کاربر که استفاده را راحت‌تر می‌نماید نظیر استفاده راحت‌تر کاربر در مشاهده اطلاعات حاصله توسط واسط کاربر، درک و اتخاذ تصمیم بر اساس آن اطلاعات، و تعامل با وسیله پزشکی در دستیابی به اهداف تعیین‌شده در محیط‌های استفاده موردنظر، ایجادشده است. بسیاری از این فاکتورها می‌توانند بر روی ایمنی در حوزه‌های گوناگون موثر باشند.

برای آشنا شدن با وسیله پزشکی و عملکرد آن که به "قابلیت یادگیری"^۱ معروف است، زمان لازم است. (جدول ب-۲ استاندارد ISO 9241-11:1998). خلاص شدن از زحمت و نگرش مثبت به سمت استفاده از وسیله پزشکی به "ارضاء"^۲ معروف است. (تعریف ۳-۴ استاندارد ISO 9241-11:1998)

یادآوری - میزان راحتی برای یادآوری جزئیات عملکردی یک وسیله پزشکی می‌تواند به عنوان "قابلیت یاد سپاری"^۳ فرض گردد. قابلیت یاد سپاری به هنگامیکه وسیله پزشکی مشخصی بصورت غیر متناوب توسط کاربر استفاده شود مهم خواهد بود.

تعریف ۳-۱۷ مهندسی قابلیت استفاده یا مهندسی فاکتورهای انسانی

برخی از مردم واژه‌های مهندسی فاکتورهای انسانی و مهندسی قابلیت استفاده را بجای یکدیگر استفاده می‌کنند. در صورتی که برخی دیگر بین آن دو تمایز قائل می‌شوند. آنهایی که تمایز قائل می‌شوند به توسعه و کاربرد دانش در خصوص افراد و طراحی واسط کاربر به عنوان مهندسی فاکتورهای انسانی و گاهی اوقات (فقط فاکتورهای انسانی)، به ارزیابی وسیله واسط کاربر بطور اخص بوسیله برقراری معیارهای پذیرش و انجام آزمون‌های قابلیت استفاده به عنوان مهندسی قابلیت استفاده ارجاع می‌دهند.

بر اساس واژه‌شناسی، کاربرد موثر فرآیند مهندسی قابلیت استفاده (یا فرآیند مشابه با نام دیگری) قابلیت استفاده را توسعه می‌بخشد. بطور معکوس، کاربرد غیر موثر فرآیند مهندسی قابلیت استفاده، یا فقدان مهندسی قابلیت استفاده همه با هم می‌تواند قابلیت استفاده را تنزل دهد. مفهوم عمومی این است که قابلیت استفاده بطور معمول فقط از کاربری با قصد استفاده مناسب حاصل شده از احساس‌های مشترک در طراحی‌ها، حاصل نمی‌گردد. بعلاوه، قابلیت استفاده یک محصول نهایی مطلوب، از برقراری مهندسی قابلیت استفاده از ابتدا و بینابین فرآیند طراحی وسیله پزشکی می‌باشد. در این استاندارد مهندسی قابلیت استفاده و مهندسی فاکتورهای انسانی مترادف هم می‌باشند.

¹ - Learnability

² -Satisfaction

³ -Memorizability

تعریف ۳-۱۸ پرونده مهندسی قابلیت استفاده

معمولا پرونده مهندسی قابلیت استفاده بخشی از پرونده مدیریت ریسک می باشد. برای پرونده مهندسی قابلیت استفاده الزام نشده است که بطور مستقل از پرونده مدیریت ریسک باشد. ضروری نیست که همه اسناد و سایر اسناد ایجاد شده بصورت فیزیکی در پرونده مهندسی قابلیت استفاده قرار گیرند، اما، باید حداقل به همه مستندات الزام شده اشاره کرده یا ارجاع داده شود.

تعریف ۳-۲۱ خطای استفاده

خطاهای استفاده معمولا می توانند نمایانگر عیوب طراحی واسط کاربر باشند. یک خطای استفاده یک فعالیت (یا عدم فعالیت) یک کاربر حین تعامل با وسیله پزشکی است. تعامل بین کاربر و یک وسیله پزشکی می تواند به عنوان بخشی از یک سناریوی استفاده آنگونه که در شکل الف-۱ آمده مدل سازی شود. حین تعامل با وسیله پزشکی کاربر، اطلاعات (نظیر خواندن اطلاعات از نمایشگر) را دریافت کرده، با توجه به دانش خود آنها را تغییر می دهد (مثلا تفسیر اطلاعات خوانده شده) و نهایتا تصمیم می گیرد یک فعالیت را به انجام برساند (مثلا فشردن یک دکمه بر روی واسط کاربر). وسیله پزشکی، ورودی را از کاربر دریافت کرده، بر روی آن عمل نموده و خروجی را ایجاد می نماید.

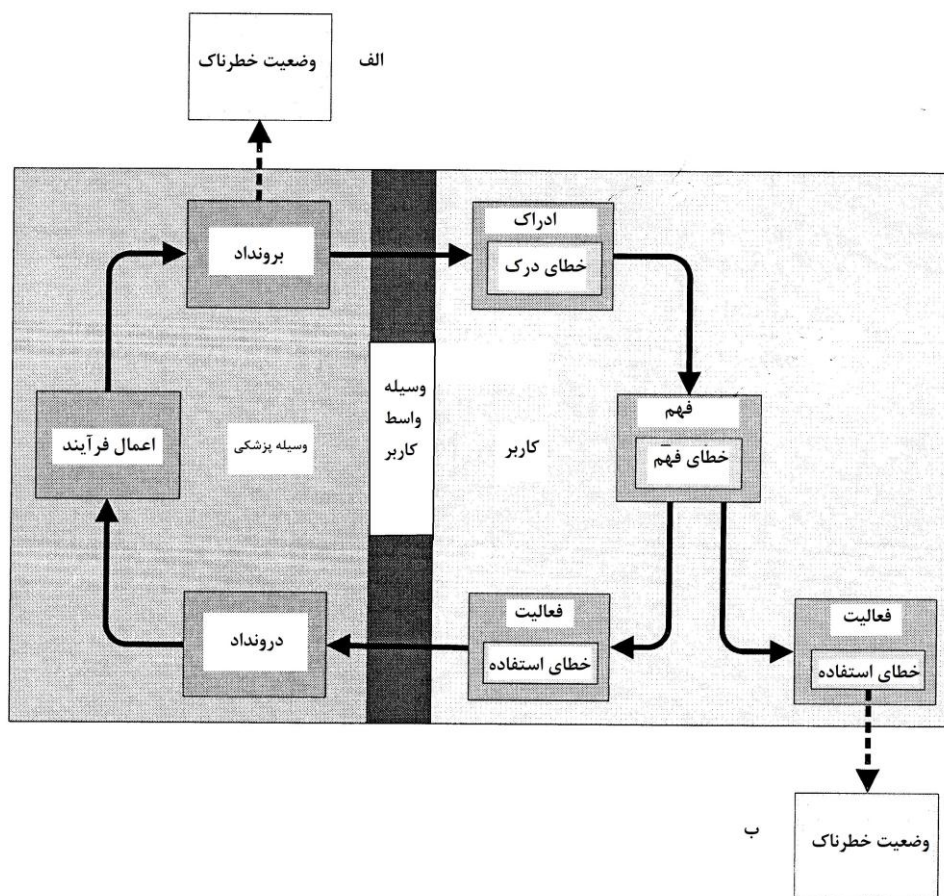
شکل الف-۱ دو روش ممکن که در آن یک خطای استفاده می تواند منجر به وضعیت خطر ناک شود را نشان می دهد.

- وضعیت خطرناک (الف) ایجاد شده توسط یک پاسخ از این وسیله پزشکی: خطای استفاده یک ورودی واجد خطا را به وسیله پزشکی ارائه می کند که به ترتیب تولید خروجی می کند که مستقیما منجر به وضعیت خطرناک (الف) می شود.
- وضعیت خطرناک (ب) ایجاد شده توسط فعالیت یا فقدان فعالیت کاربر (بر روی بیمار یا با یک وسیله پزشکی جداگانه) بر اساس اطلاعات بدست آمده از وسیله پزشکی: خطای استفاده حاصل شده در محیط استفاده و نه در واسط کاربر که منجر به وضعیت خطرناک (ب) می شود.

طبق تعریف این استاندارد، یک خطای استفاده در مرحله "عمل" این دوره تعامل اتفاق می افتد. این موضوع بطور ضمنی اشاره دارد که خطاهایی که در مرحله ادراک اتفاق می افتند (نظیر عدم تفسیر یک عدد) به عنوان خطاهای استفاده در نظر گرفته نمی شوند. خطاها در ادراک و خطاها در فهم بیشتر به عنوان فاکتورهای مشارکت کننده در خطاهای استفاده یا مسبب آنها در نظر گرفته می شوند. یک خطای استفاده (یک فعالیت خطا یا فقدان عمل) می تواند توسط یک عدم قرائت یا با یک نقصان در تفسیر خروجی وسیله پزشکی ایجاد شوند، ولی خطای استفاده بخودی خود فقط زمانی که یک عمل خطا یا فقدان عمل اتفاق بیفتد، آشکار می شود.

مثال ۱- خطای قرائت کاربر از نمایشگر یک سیستم تصویر برداری سی تی، اشتباه کردن جهت چپ و راست بیمار و آغاز درمان بیمار در جهتی نادرست

مثال ۲- قرائت نادرست کاربر (و بیمار) از نمایشگر یک وسیله اندازه گیری قند خون و نتیجه گیری اینکه سطح قند خون خیلی بالا است در صورتیکه در واقع خیلی پایین بوده است. بجای مصرف قند، بیمار از قلم تزریق انسولین استفاده می کند که منجر به قرار گرفتن بیمار در حالت کوما می گردد.



راهنما:

الف - وضعیت خطرناک ایجاد شده توسط یک پاسخ از این وسیله پزشکی
 ب- وضعیت خطرناک ایجاد شده توسط فعالیت کاربر یا فقدان فعالیت کاربر بر روی بیمار یا با یک وسیله پزشکی دیگر بر اساس اطلاعات بدست آمده از این وسیله پزشکی در جایی که استنباط به معنی درک یا عدم درک، فهم به معنی پی بردن یا عدم پی بردن و عمل به معنی انجام یا عدم انجام در نظر گرفته شود. مستطیل های سایه دار روشن تر محل هایی هستند که خطاها می توانند اتفاق بیفتند.

به مرجع شماره ۳۶ کتابنامه مراجعه شود.

شکل الف-۱ مدل تعامل بین کاربر و وسیله پزشکی

کاهش خطای استفاده که می تواند سبب وضعیت های خطرناک شوند محل تمرکز فرآیند مهندسی قابلیت استفاده است که در این استاندارد توضیح داده شده است؛ اما یک خطای استفاده همیشه سبب وضعیت

خطرناک نشده یا منجر به صدمه نمی گردد. بنابر این، یک خطای استفاده یک ریسک محسوب نشده و دارای شدت نمی باشد.

حین استفاده از یک وسیله پزشکی، همه اتفاقات یک خطای استفاده سبب یک وضعیت خطرناک نشده و همه اتفاقات از یک خطای استفاده منجر به صدمه نمی شوند. برای مثال، قرائت نادرست دستگاه قند خون که بجای ۱۴۰ میلی گرم در دسی لیتر، ۱۴۱ میلی گرم در دسی لیتر خوانده شده است، ممکن است سبب اشکال نشود، در صورتی که قرائت نادرست همان نمایشگر بصورت ۲۴۰ میلی گرم در دسی لیتر بجای ۱۴۰ میلی گرم در دسی لیتر می تواند منجر به صدمه گردد. به هر حال مهم است که درک نماییم که یک خطای استفاده چنانچه دارای قابلیت بالقوه ایجاد وضعیت خطرناک باشد، موضوع فرآیند مهندسی قابلیت استفاده خواهد بود.

تعریف ۳-۲۲ سناریوی استفاده

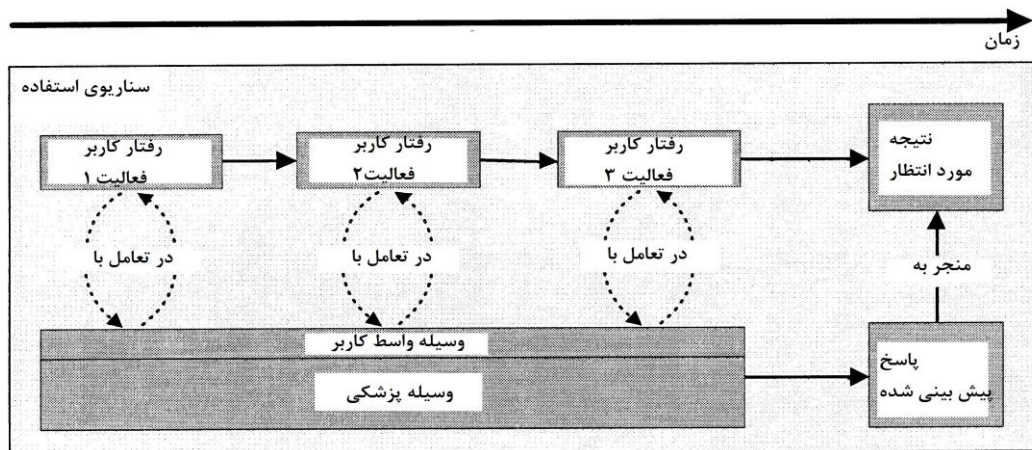
یک سناریوی استفاده توضیحی است از تعامل یک کاربر با وسیله پزشکی برای دستیابی به یک نتیجه خاص تحت شرایط خاص استفاده. سناریو های استفاده می توانند در شکل های مختلف در گستره ای از حالت قصه گویی تا فهرست های ساده از مراحل فعالیت ها در یک فعالیت باشند. هدف از یک سناریوی استفاده این است که نحوه فعالیت های یک وسیله پزشکی در حال استفاده توسط کاربر حین تلاش آنها برای دریافت یک نتیجه شرح داده شود. شکل الف-۲ در یک نمای شماتیک روشی که در آن یک سناریوی استفاده به وظایف یک کاربر و فعالیت های وسیله پزشکی گره می خورد را نمایش می دهد.

مثال ۱- کاربر بطور تصادفی اعداد غلط را به صفحه کلید پمپ تزریق وارد می کند (خطای استفاده) که بدین ترتیب سبب می گردد که پمپ تزریق با دوز بالایی تزریق را برای بیمار انجام دهد. (خروجی خطرناک)

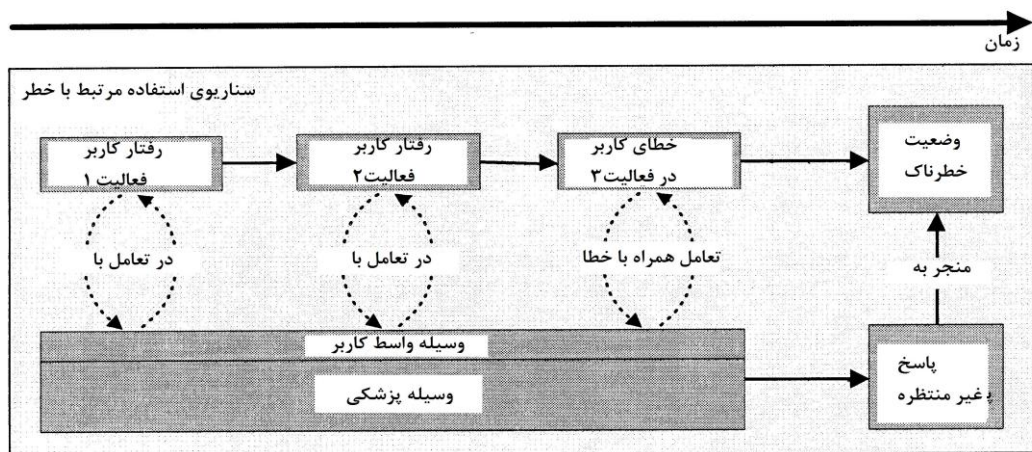
مثال ۲- کاربر کلیدی را به اشتباه می فشارد (خطای استفاده) و پیامی را بر روی نمایشگر دریافت می کند (خروجی نادرست) که منجر به وضعیت خطرناک می گردد.

سناریوهای استفاده می توانند یک گستره وسیع از وضعیت ها را پوشش دهند که شامل موارد زیر می شود: استفاده درست، سناریوهای استفاده که در آن کاربر بصورت موفقیت آمیز نتایج مطلوب را بدست می آورد و استفاده معمول با خطای استفاده، سناریوهای استفاده که نحوه خطاهای کاربر که منجر به نتایج نامطلوب می شود را شرح می دهد. زمانیکه یک سناریوی استفاده منجر به وضعیت خطرناک می شود، سناریوی استفاده به نام یک سناریوی استفاده مرتبط با خطر شناخته می شود. شکل الف-۳ در یک نمای شماتیک نحوه گره خوردن یک سناریوی استفاده به وظایف خود از یک کاربر و فعالیت های یک وسیله پزشکی در حین یک سناریوی استفاده مرتبط به خطر را نشان می دهد.

مثال های واقعی از سناریو های استفاده مرتبط با خطر در جدول ب-۲ آمده است.



شکل الف-۲ ارتباط بین وظایف و فعالیت ها در یک سناریوی استفاده



شکل الف-۳ ارتباط بین وظایف و فعالیت ها و خطای استفاده در یک سناریوی استفاده مرتبط با خطر

تعریف ۳-۲۳ مشخصات استفاده

مشخصات استفاده قبلا به عنوان مشخصات کاربرد در ویرایش قبلی این استاندارد شناخته می شد. به توجیه ۵-۱ نیز مراجعه شود.

تعریف ۳-۲۴ کاربر

کاربر واژه ای است که بصورت مشترک در حرفه مهندسی قابلیت استفاده برای هر فردی که ممکن است با یک وسیله پزشکی تعامل کرده، آنرا اداره نموده یا بکار برده، مورد استفاده قرار می گیرد. تنوع وسیعی از چنین افرادی برای هر وسیله خاص می تواند وجود داشته باشد که شامل: نصب کنندگان، مهندسیین، تکنسین ها، افراد شاغل در کلینیک ها، بیماران، پرستاران، تمیز کنندگان، فروشندگان، بازار یابان و غیره می شود. یک کاربر با یک وسیله پزشکی از طریق واسط کاربر تعامل می کند. یک کاربر از نهادی که سازمان مسئول نامیده می شود، متمایز است. کاربران می توانند اعضاء سازمان مسئول باشند.

اما ما برای تحقق اهداف این استاندارد نیاز به واژه و تعریفی داریم که افرادی که وسیله پزشکی را اداره نموده یا بکار می اندازند را در بر گیرد. همانطور که در بالا اشاره شد، سایر استانداردها از کلمه تعامل علاوه بر اداره کردن و بکار انداختن استفاده کرده اند. تعامل بیمار با وسیله پزشکی با مزیت دریافت درمان شخصی، تحت مراقبت واقع شدن یا تشخیص می باشد. این تعامل می تواند مرتبط با اداره یا بکار انداختن وسیله پزشکی باشد، اما حالت هائی وجود دارند که بیمار خود کاربر می باشد، برای مثال می توان به یک وسیله مراقبتی خانگی قند خون اشاره کرد.

در خیلی از حالت ها فرد بکار انداز یا اداره کننده وسیله پزشکی وظایفی غیر مرتبط با درمان، مراقبت یا تشخیص بیمار را انجام می دهد. برای مثال می توان به نصب، تمیز کردن، حرکت دادن، نگهداری کردن، از وسیله پزشکی اشاره کرد.

برخی کاربران که ممکن است شامل متخصصین پزشکی (نظیر پزشکان، پرستاران، تکنسین ها، درمانگرها) شود و اشخاص عامی (نظیر بیماران و دریافت کنندگان درمان)، گاهی به عنوان اپراتورها نامیده می شوند. سایر کاربران می توانند شامل نصاب ها، موتناژکنندگان، حمل و نقل کنندگان و نگهداری کنندگان شوند.

کاربران می توانند در یک مجموعه کلینیکی (نظیر دفتر پزشکان، کلینیک های سرپایی، بیمارستان، آمبولانس یا آزمایشگاه) یا در مجموعه های غیر کلینیکی (نظیر خانه، دفتر یا مجموعه های فضای باز) با یک وسیله پزشکی در تعامل باشند.

تعریف ۳-۲۶ واسط کاربر

واسط کاربر شامل همه وسایلی می شود که بین وسیله پزشکی و کاربر در تعامل است که شامل واسط های نرم افزاری و سخت افزاری می شود. این واسط ها شامل موارد زیر شده ولی به آنها محدود نمی شود:

- عناصری که نیازمند انجام امور بصورت دستی هستند؛
- کابل ها و لوله های ارتباط دهنده؛

¹ - Therapists

- لوازم جانبی؛
- دستگیره ها؛
- نیروی مورد نیاز برای حرکت دادن وزن اجسام؛
- ارتفاع سطح کار؛
- ابعادی که بر روی دستیابی به الزامات موثرند؛
- مستند سازی نشانه گذاری همراه؛
- نمایشگر های تصویری؛
- کلید های فشاری؛
- صفحات لمسی؛
- علائم هشدار دهنده شنوایی، لرزشی، لمسی و دیداری به کاربر؛
- تشخیص صدا؛
- صفحه کلید و موشواره؛ و
- کنترل های لمسی.

تعریف ۳-۲۸ مشخصات واسط کاربر

مشخصات واسط کاربر مجموعه ای از الزامات طراحی است که مخصوص وسیله پزشکی بوده و ویژگی های فنی آن واسط کاربر را توضیح می دهد. مشخصات واسط کاربر بطور مشخص شامل الزامات طراحی برای آن دسته از المان های واسط کاربر می گردد که به استفاده ایمن مرتبط بوده و شامل آنهایی می شود که کنترل های ریسک می باشند. مشخصات واسط کاربر باید جزئیات کافی را تامین نموده و باید به روشی نگارش گردند که به مهندسیین سخت افزار و نرم افزار اجازه دهند که واسط کاربر را براساس اصول کنترل مستقر نمایند.

مثال هایی از الزامات واسط کاربر عبارتند از:

- نمایشگر باید در یک فاصله یک متری برای سه نفر که در کنار یکدیگر ایستاده اند مشخص باشد طوری که همگی بتوانند متن نمایشگر را بخوانند.
 - وسیله پزشکی باید قادر به تولید یک سیگنال شنیداری هشدار دهنده با سطح فشار صدا با قابلیت تنظیم در گستره های ۴۵dBA تا ۸۰dBA و وقتی که در فاصله یک متری از جلوی وسیله پزشکی اندازه گیری شود، باشد.
 - قلم باید کنترل های نرم افزار را بر روی نمایشگر زمانی که در یک زاویه افقی معادل ± 50 درجه از محور مرکزی نمایشگر و یک زاویه ± 30 درجه از آن مورد مرور قرار می دهد، فعال نماید.
- خصوصیات واسط کاربر باید تا حد امکان نزدیک به فرآیند مهندسی قابلیت استفاده پایه گذاری شود تا ورودی های طراحی ضروری را برای تیم مهندسی که وسیله پزشکی را مستقر می نمایند، تامین کند. اما به هنگام استفاده از یک متودولوژی طراحی تکراری، مشخصات واسط کاربر ممکن است نیازمند بروز شدن و

تصحیح به عنوان یک بینش جدید در خصوص اینکه در آینده واسط کاربر از طریق ارزیابی های تکوینی بدست خواهند آمد، باشد. نهایتاً زمانی که به بلوغ برسد، مشخصات واسط کاربر شامل یک مجموعه جامع از مشخصات طراحی می شود که ویژگی های فنی واسط کاربر نهایی را شرح می دهد.

در نسخه قبلی این استاندارد، مشخصات قابلیت استفاده شامل این موارد و مشخصات واسط کاربر بوده و بخشی از مشخصات قابلیت استفاده بود. در این استاندارد شامل الزامات قابل آزمون واسط کاربر و همچنین سناریو های استفاده است. این استاندارد هر دو مفهوم را به عنوان بخش هایی جدا بکار می برد که شامل: مشخصات واسط کاربر (بند ۵-۶) و سناریو های استفاده با یک تمرکز بر آن وضعیت های خطرناک مرتبط (بند ۵-۴) است.

زیر بند ۴-۱-۱ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده

(حمل و نقل)

حین حمل و نقل، طراحی بوجود آورنده خطاهای استفاده می تواند منجر به صدمه یک وسیله پزشکی توسط، به عنوان مثال، استفاده غیر مناسب از دستگیره ها برای حمل و نقل گردد. مثالی دیگر از طراحی بوجود آورنده خطای استفاده بسته بندی وسیله پزشکی در یک وضعیت نامناسب قبل از انتقال است که منجر به صدمه حین انتقال می شود.

(انبار کردن)

بطور مشابه، خطاهای استفاده به سبب پیکر بندی نامناسب حین انبار کردن یک وسیله پزشکی می تواند سبب صدمه گردد. برای مثال، طراحی می تواند منجر به آن گردد که یک کاربر یک وسیله پزشکی را به روشی انبار کند که دچار صدمه گردد. طراحی بوجود آورنده خطاهای استفاده همچنین می تواند منجر به آن شود که کاربر یک وسیله پزشکی را طوری انبار کند که نامناسب باشد، نظیر باز گذاشتن درب آن یا گذاشتن وسیله بصورت معکوس در انبار که می تواند سبب صدمه گردد.

زیر بند ۴-۱-۲ کنترل ریسک بر اساس ارتباط با طراحی واسط کاربر

در صورت عملی بودن، وسیله پزشکی باید طوری طراحی شود که ذاتاً ایمن باشد. چنانچه این موضوع عملی نباشد، تمهیدات محافظتی نظیر موانع یا آگاه سازی فعال کاربر، مناسب خواهند بود. کوچکترین تمهید محافظت کننده مرجح، ارائه اطلاعات ایمنی نظیر یک هشدار یا ناروایی نوشتاری است. تولیدکننده باید توجیه گزینه های انتخاب شده در پرونده مهندسی قابلیت استفاده را مستند نماید.

زیر بند ۴-۲ پرونده مهندسی قابلیت استفاده

این استاندارد از واژه پرونده مهندسی قابلیت استفاده برای معنی بخشیدن به این موضوع که تولیدکننده می تواند محل هائی از همه سوابق ضبط شده یا سایر مستندات قابل استفاده برای مهندسی قابلیت استفاده را

تعیین محل نماید استفاده کرده است. این موضوع فرآیند مهندسی قابلیت استفاده را تسهیل کرده و ممیزی اثر بخش تری برای این استاندارد را میسر می سازد. قابلیت ردیابی برای بیان این موضوع که فرآیند مهندسی قابلیت استفاده بکار گرفته شده است، ضروری می باشد.

سوابق و سایر مستندات که پرونده مهندسی قابلیت استفاده را شکل می دهد می توانند بخشی از سایر مستندات و پرونده های الزام شده را تشکیل دهند، برای مثال، پرونده مدیریت ریسک.

پرونده مهندسی قابلیت استفاده لازم نیست بصورت فیزیکی همه سوابق را در بر گیرد اما حداقل باید شامل مراجع یا اشاره کننده به مستندات مورد لزوم باشد.

بند ۵ - فرآیند مهندسی قابلیت استفاده

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده آنگونه که در این استاندارد توضیح داده شده است، برای تامین ایمنی برای بیمار، کاربر و سایر قابلیت های استفاده مرتبط است. برای دستیابی به این هدف فرآیند مهندسی قابلیت استفاده ریسک ایجاد شده توسط مشکلات قابلیت استفاده مرتبط با استفاده درست و خطاهای استفاده نظیر استفاده معمول، را کاهش می دهد. موفقیت با ارزیابی قابلیت استفاده وسیله واسط کاربر در پذیرش معیار پایه گذاری شده در مشخصات واسط کاربر انجام می شود. بنابر این، در تعیین این معیار پذیرش، تولیدکننده فاکتور هایی (نظیر وضعیت تکنولوژی، کارکرد با وسیله پزشکی مشابه، گزارشات بازرسی های پس از تولید) را مورد توجه قرار می دهد که برای برقراری این معیار ضروری بوده و ریسک های باقیمانده مرتبط با قابلیت استفاده تا سطوح قابل قبول کنترل می شوند. تولیدکننده می تواند معیار پذیرش تشخیص داده شده بر اساس بند ت-۳-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ را بکار ببرد.

یک فرآیند جامع مدیریت ریسک نظیر آنچه در استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ آمده است، نیازمند آن است که تولیدکننده یک فرآیند برای تعیین خطرات و وضعیت های خطرناک مرتبط با یک وسیله پزشکی برقرار، مستند و نگهداری نماید، ریسک های مرتبط را پیش بینی و ارزیابی کرده، این ریسک ها را کنترل نموده و نحوه تاثیر این کنترل ها در طول عمر وسیله را پیش نماید. چنین فرآیندی شامل عناصر زیر است:

- ارزیابی ریسک؛
- کنترل ریسک؛ و
- اطلاعات تولید و پس از تولید.

به هنگام انجام یک فرآیند جامع مدیریت ریسک بر روی واسط کاربر، پیش بینی ریسک برای هر خطای استفاده می تواند مشکل زا باشد، مشخصا بدلیل اینکه وجود هیچ تکنیک تائید اعتبار شده ای برای پیش بینی شناسایی نشده است، به هنگام پیشروی، احتمال اینکه یک فرد مرتکب یک خطای استفاده شود وجود دارد؛ اما این استاندارد یک فرآیند را تامین می نماید که تولیدکننده می تواند برای تحلیل، تعیین، طراحی و ارزیابی قابلیت استفاده از یک وسیله پزشکی مورد استفاده قرار دهد. برقراری این فرآیند به تولیدکننده اجازه می دهد که با غیر قابل پیش بینی بودن کاربر رابطه برقرار کرده و خطای استفاده را کمینه نماید. این فرآیند به تولیدکننده کمک می کند این موضوعات را توسط موارد زیر به انجام برساند:

- الف- کشف خطر و وضعیت های خطرناک مرتبط با واسط کاربر
- ب- طراحی و استقرار تمهیداتی برای کنترل ریسک های مرتبط با واسط کاربر
- پ- ارزیابی تمهیدات کنترل ریسک

سایر مزایای فرآیند مهندسی قابلیت استفاده می تواند شامل توسعه رضایت مندی مشتری باشد، ولی این موضوعات فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد است.

شکل الف-۴ یک نظر اجمالی از ارتباط و تعامل بین فرآیند مهندسی قابلیت استفاده این استاندارد و فرآیند مدیریت ریسک استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ را ارائه می کند. مدیریت ریسک یک فرآیند تصمیم گیری برای تعیین ریسک قابل قبول بوده در صورتیکه مهندسی قابلیت استفاده یک فرآیند طراحی و توسعه برای واسط کاربر به منظور کاهش احتمال خطا های استفاده است که می توانند سبب ریسک های مرتبط با قابلیت استفاده شوند.

زمانی که تولیدکننده مشخصات مرتبط با وسیله پزشکی را در ارتباط با الزامات بند ۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ تعیین می کند فرآیند مهندسی قابلیت استفاده می تواند جزئیات ضروری بند ۵-۲ را برای انجام این مرحله از واسط کاربر وسیله پزشکی تامین نماید.

به علاوه، زمانیکه تولیدکننده یک فهرست از خطرات قابل پیش بینی شناخته شده و وضعیت های خطرناک مرتبط با وسیله پزشکی در ارتباط با الزامات بند ۴-۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ را جمع آوری می کند فرآیند مهندسی قابلیت استفاده یک فهرست از موارد الزام شده در بند ۵-۳ را در ارتباط با اجرای این مرحله از واسط کاربر وسیله پزشکی تامین می نماید.

استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام نموده است که ریسک های مرتبط با هر وضعیت خطرناک پیش بینی شده تعیین (بند ۴-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶) و ارزیابی (بند ۵ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶) گردد. چنانچه ریسک طبق ملاک پذیرش ریسک تولیدکنندگان قابل قبول نبود، تولیدکننده باید تمهید (های) کنترل ریسک که مناسب برای کاهش ریسک (ها) تا سطح قابل قبول است را تعیین نماید (بند ۶-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶). سپس تولیدکننده الزام شده است تا تمهیدات کنترل ریسک تعیین شده را برقرار و تأیید نماید که آنها در کاهش ریسک به یک سطح قابل قبول موثر هستند (بند ۶-۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶).

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده الزام نموده است که همه سناریوهای استفاده شناخته شده یا قابل پیش بینی مرتبط با خطر (بند ۵-۴) قبل از انتخاب این سناریوها (بند ۵-۵)، که متعاقباً به منظور آماده سازی طرح ارزیابی واسط کاربر مورد استفاده قرار می گیرند، مورد اشاره قرار گیرند. در این استاندارد، الزام شده

گزینه های کنترل ریسک مرتبط با استفاده حین توسعه مشخصات واسط کاربر با الزامات قابل آزمون تعیین گردند.

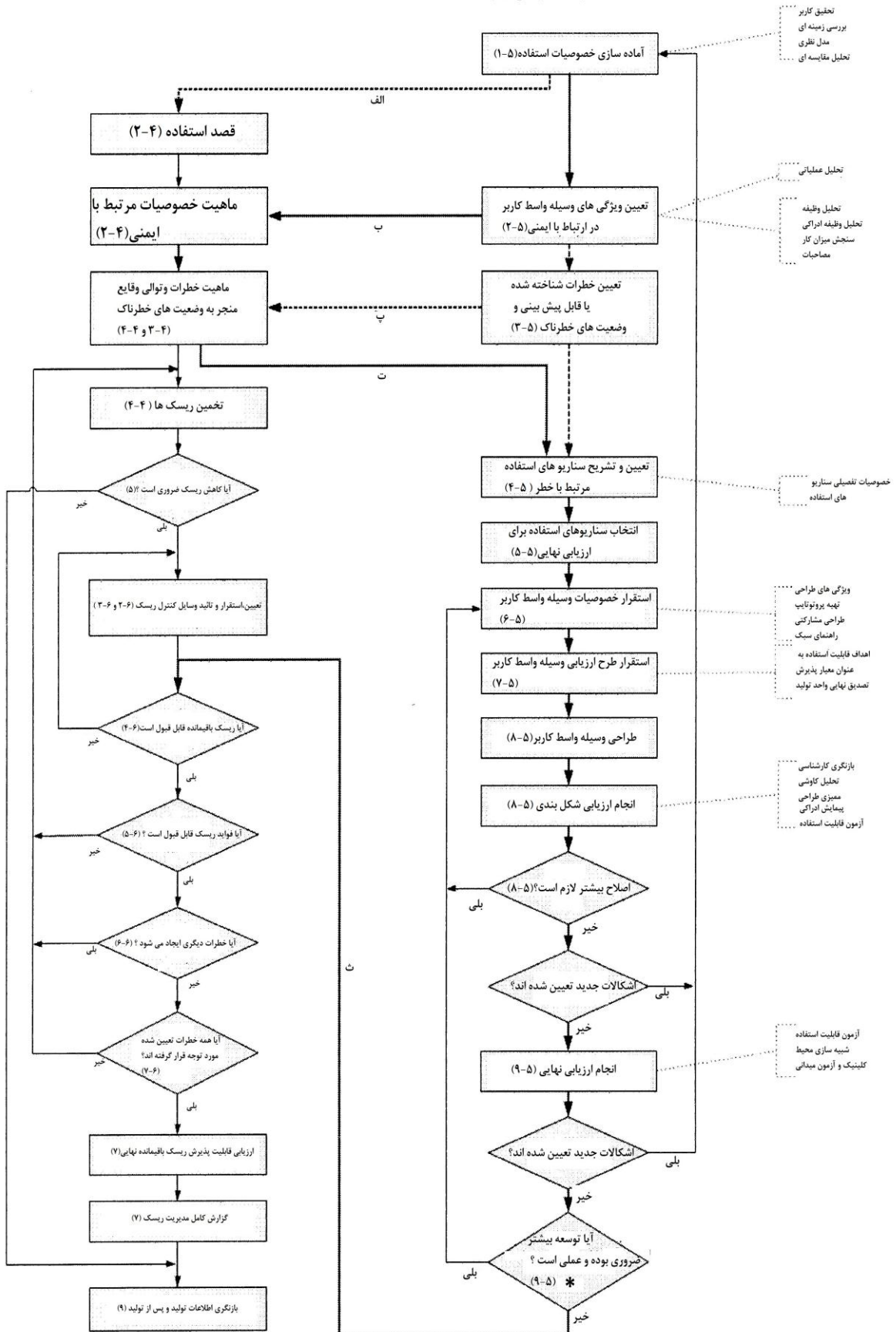
هر دوی ارزیابی های تکوینی و کلی از واسط کاربر استقرار یافته در طرح ارزیابی واسط کاربر (بند ۵-۷) طراحی شده اند. ارزیابی تکوینی حین طراحی واسط کاربر و استقرار (بند ۵-۸) انجام می شود تا واسط کاربر را بررسی کرده، ضرورت توسعه یا تأیید کفایت واسط کاربر را تعیین نماید.

واسط کاربر مستقر شده موضوع ارزیابی کلی در برابر الزامات قابل آزمون در طرح ارزیابی واسط کاربر است. این مراحل به موضوعات مشابه طبق بند ۴-۴ تا ۳-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ می رسد.

حتی زمانیکه واسط کاربر با مشخصات واسط کاربر منطبق است، تولیدکننده باید یک ارزیابی برای تعیین اینکه آیا خطرات جدید یا وضعیت های خطرناک در وسیله پزشکی ایجاد شده است یا خیر، به انجام برساند. • (آنگونه که در بند ۶-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده است). چنانچه آن واسط کاربر با مشخصات واسط کاربر انطباق نداشته باشد تولیدکننده باید یک ارزیابی ریسک باقیمانده آنگونه که در بند ۴-۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده، به انجام برساند.

مهندسی قابلیت استفاده این استاندارد
(فرآیند طراحی و توسعه)

مدیریت ریسک استاندارد ملی ۱۲۱۳۶
(فرآیند تصمیم گیری)



الف- ب- پ- ت جریان اطلاعات بین دو فرآیند را ارائه می نماید. خطوط ضخیم (ب، ت و ث) جریان اطلاعات الزام شده توسط این استاندارد است. مشکلات جدید تعیین شده باید به خطرات جدید وضعیت های خطرناک یا سناریو های استفاده مرتبط با خطر کشف شده یا در اثر استقرار غیر موثر کنترل های ریسک معنی و تفسیر شود.

* مشکلات تعیین شده باید به خطاهای استفاده، خطرات، وضعیت های خطرناک، یا سناریو های استفاده مرتبط با خطر که تعیین شده اند، معنی و تفسیر شود.

راهنما:

الف مشخصات استفاده یک ورودی برای بند ۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ است.
ب ویژگی های تعیین شده مرتبط با ایمنی واسط کاربر (به بند ۵-۲ مراجعه کنید)
پ وضعیت های خطرناک و خطرات قابل پیش بینی تعیین شده (به بند ۵-۳ مراجعه کنید)
ت توالی وقایع منجر به وضعیت های خطرناک تعیین شده از بند ۴-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ یک ورودی برای تعیین سناریو های استفاده مرتبط با خطر است (به بند ۵-۴ مراجعه کنید)
ث ارزیابی ریسک باقیمانده

شکل الف ۴- ارتباط بین فرآیند مدیریت ریسک (استاندارد ملی ۱۲۱۳۶) و فرآیند مهندسی قابلیت استفاده (این استاندارد)

زیر بند ۵-۱ آماده سازی خصوصیات استفاده

فرآیند مهندسی قابلیت استفاده آنگونه که در این استاندارد تشریح شده است با تعیین مهمترین مشخصات مرتبط با مصرف وسیله پزشکی آغاز می گردد. این مشخصات توسط تولیدکننده و بر اساس عناصری نظیر شناسه پزشکی مورد نظر، جمعیت بیماران مورد نظر و اصول عملکرد تعیین شده و پایه ای برای عملکرد وسیله پزشکی می باشند. این اطلاعات در مشخصات کاربرد وسیله پزشکی، مستند می شوند. این صفات پایه ورودی های طراحی برای تعیین خطرات و وضعیت های خطرناک شناخته شده مرتبط با واسط کاربر می باشند. مشخصات کاربرد وسیله پزشکی، پایه تعیین ویژگی های قابلیت استفاده می باشند. فهرست مشخصات مرتبط با ویژگی های کاربرد یک زیر مجموعه از قصد مصرف شرح داده شده در استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ می باشد.

(شناسه پزشکی مورد نظر)

شناسه پزشکی مورد نظر می تواند بسیار گسترده بوده یا کاملاً محدود باشد. برای تولیدکننده مهم است که بطور شفاف در مدارک همراه، شناسه پزشکی مورد نظر را شرح داده و نمایش دهد. کاربر باید قصد پزشکی مورد نظر را فهمیده باشد تا بداند که لازم است تا شناسه پزشکی مورد نظر، با وسیله پزشکی ارائه شده و در اختیار بیمار قرار بگیرد یا خیر.

برخی از وسایل پزشکی برای گستره وسیعی از شناسه های پزشکی تولید می شوند.

مثال ۱- سرنگ های ایمن: به عنوان انجام تزریق های داخل عضلانی و زیر جلدی بیمار شناخته می شوند

مثال ۲- مراقبت کننده پارامترهای مختلف بیمار: به عنوان مراقبت کننده پارامتر های فیزیولوژیک بیمار شناخته می شوند.

سایر وسایل پزشکی که به قصد شناسه های پزشکی بسیار محدود مورد استفاده قرار می گیرند

مثال ۳- سوند سپتوستومی: به عنوان وسیله آنژیوگرافی رگ ها یا اتاقک های قلبی - عروقی شناخته می شود

مثال ۴- مانومتر مایع نخاعی: به عنوان وسیله اندازه گیری فشار مایع مغزی نخاعی حین انجام رویه سوراخ کردن ناحیه کمری شناخته می شود.

(نمایه کاربر مورد نظر)

تناسب وسیله پزشکی با کاربر (های) مورد نظر واجد اهمیت است. عناصری که باید به هنگام ایجاد و توسعه نمایه کاربر به آنها توجه شود شامل، سن، جنسیت، زبان و پیشینه فرهنگی، سطح تحصیلات و شایستگی تخصصی می باشد. ناتوانائی های بالقوه کاربران مورد نظر باید در نظر گرفته شود. برای مثال، یک وسیله پزشکی برای استفاده توسط فرد دیابتی باید از این نظر که آنها غالباً در توانائی دید ضعیف می باشند و توانائی حسی لامسه ای ضعیفی دارند، مورد توجه قرار گیرد.

(محیط استفاده)

شرایط استفاده مورد نظر، یا خواص محیط استفاده در توجه به استفاده از وسیله پزشکی خاص تحت واکاوی، مهم است. این موضوع می تواند شامل موارد زیر باشد:

- سترون یا غیر سترون؛
- یکبار مصرف یا چند بار مصرف (نیازمند انجام فرآیند حین دو مصرف)؛
- استفاده در منزل یا بیمارستان؛
- استفاده در آمبولانس، حمل در بیمارستان یا نصب شده بر روی دیوار؛
- محدودیت نور یا سطح سر و صدا؛ و
- وسیله حفاظت تخصصی کاربران.

(اصول عملکرد)

اصول عملکرد یک وسیله پزشکی شامل اجزائی به شرح موارد زیر است:

- روش های فیزیکی مورد استفاده برای انجام قصد مصرف وسیله

مثال ۱- تیغ جراحی که از انرژی لیزر بسیار متمرکز استفاده می کند.

مثال ۲- تیغ جراحی که از تیغه های استیل تیز شده استفاده می کند.

مثال ۳- تیغ جراحی که از میدان الکترو مغناطیسی با انرژی بالا استفاده می کند.

- مکانیسمی که وسیله با آن کار می کند

مثال ۴- پمپ توزیع کننده دارو به داخل ورید که دارو را از طریق یک خط داخل وریدی به سوند بیمار، با بکارگیری یک مکانیسم پرستالیتیک و با به خدمت گرفتن غلظک ها و انگشتک هایی که با فشار و جلو بردن مایع در داخل لوله های پلاستیکی انتقال می دهد.

مثال ۵- پمپ توزیع کننده دارو به داخل ورید، که دارو را از طریق یک مسیر داخل وریدی به سوند بیمار، با بکارگیری یک پمپ حجمی که واجد پیستون های متصل به یک دیافراگم بر روی یک مکانیسم نواری مرتبط به لوله های بیمار بوده و مایع را از یک کیسه داخل وریدی با ایجاد مکش با مکانیسم نواری بیرون می کشد.

زیر بند ۵-۲ تعیین مشخصات واسط کاربر در ارتباط با ایمنی و خطاهای استفاده بالقوه

مشخصات مرتبط با ایمنی شامل آنهایی که مرتبط با مشخصات استفاده و نحوه استفاده از وسیله پزشکی می گردند (به بند پ-۲-۱ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید) شامل موارد زیر است:

الف- آیا وسیله پزشکی با قصد تمیز شدن و ضد عفونی شدن معمول یا تمیز شدن و استریل شدن می باشد
* (به بند پ-۲-۹ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید)

ب- آیا وسیله پزشکی تفسیری است (به بند پ-۲-۱۲ مراجعه کنید)

پ- آیا استفاده از وسیله پزشکی نیاز به آموزش خاص دارد (به بند پ-۲-۲۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید) یا بطور کلی اطلاعات دیگری برای ایمنی تهیه شده است (به بند پ-۲-۲۷ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید)؛ و

ت- آیا کاربرد موفقیت آمیز از وسیله پزشکی بطور کلی به فاکتورهای انسانی بستگی دارد (به بند پ-۲-۲۹ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید) این موضوع شامل این می شود که آیای خطای استفاده می تواند توسط واسط کاربر ایجاد شود که شامل موارد زیر می شود:

- وظایف ارتباطی؛

- نمایشگرها؛

- منو های فعالیت؛

- یا بوسیله محیط استفاده.

برای تعیین مشخصات واسط کاربر که می تواند مرتبط به ایمنی باشد مفید خواهد بود که عملیات سطوح بالا به وظایفی برای کاربر و عملیات پزشکی شکسته شوند. یک روش ممکن برای این موضوع تحلیل

عملیاتی می باشد. این فهرست از فعالیت ها و عملیات وسیله پزشکی مرتبط ورودی برای تعیین الزامات فنی وسیله پزشکی شامل مشخصات واسط کاربر و برای تحلیل فراتر از قابلیت استفاده نظیر تحلیل وظیفه را تامین می نماید. هر دوی این نتایج تعیین شده می توانند انجام شوند یا به تعیین مشخصات بیشتری در رابطه با ایمنی کمک کنند.

زیر بند ۵-۳ شناسایی خطرات قابل پیش بینی یا شناخته شده

تولیدکننده الزام شده است که یک فهرست از خطرات و وضعیت های خطرناک پیش بینی شده مرتبط با استفاده از وسیله پزشکی به عنوان بخشی از فرآیند مدیریت ریسک طبق استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ می باشند را گرد آوری نماید. یک خطر منجر به صدمه نخواهد شد مگر آنکه یک بیمار، کاربر یا شخص ثالث بطور واقعی در معرض آن قرار گیرد (نظیر رخداد یک وضعیت خطرناک). شکل ت-۱ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مفهوم در معرض قرار گیری و سایر جوانب را بیان می کند. شکل الف-۱ ارتباطات بین مفهوم خطای استفاده به عنوان علت نتیجه وضعیت خطرناک و صدمه را بیان می نماید. (در معرض یک خطر واقع شدن)

زیر بند ۵-۴ شناسایی و تشریح سناریو های استفاده مرتبط با خطر

در تشریح سناریوهای استفاده مرتبط با خطر، تولیدکننده باید نه تنها وظایفی را که قصد دارد که کاربر به انجام برساند را تشریح نماید بلکه سایر وظایف و فعالیت هایی را که تولیدکننده قصد ندارد که کاربر به انجام برساند ولی بصورت مدلل قابل پیش بینی هستند را نیز تشریح کند.

زیر بند ۵-۵ انتخاب سناریو های استفاده مرتبط با خطر برای ارزیابی کلی

وسایل پزشکی فقط می توانند واجد یک تعداد اندک یا خیلی زیاد از سناریو های استفاده مرتبط با خطر بوده و بطور خاص در موارد بعدی، مهم است که تولیدکننده بر روی توجهات و منابع المان های واسط کاربر که می تواند واجد بزرگترین اثر بر تعامل کاربران با وسیله پزشکی باشند، تمرکز نماید. این موضوع نیازمند آن است که تولیدکننده یک نما برای این قصد در ارتباط با انتخاب سناریو های استفاده مرتبط با خطر (نظیر آنهایی که سناریو های استفاده آنها شامل ارزیابی کلی است) ایجاد نماید.

انتخاب سناریوهای استفاده مرتبط با خطر می تواند بر اساس شدت پتانسیل خطرات مرتبط باشد. این موضوع می تواند در این روش الزام نماید که بر روی خطرات بیشتر از ریسک ها متمرکز شد (بدلیل احتمال مواجهه با یک خطر که یک ترکیب از ریسک بوده و می تواند بسیار سخت قابل پیش بینی باشد، خصوصا برای یک وسیله پزشکی جدید که برایش هیچ اطلاعات پس از تولیدی در دسترس نیست.

پایه دیگری برای انتخاب سناریو های استفاده مرتبط با خطر، ریسک رخداد یک صدمه به بیمار یا کاربر است. این مقادیر می توانند در تشخیص مشکل باشند و از آنجایی که آنها بر اساس پیش بینی ها بسیار به احتمال رخداد مرتبط می باشند، بدون داده ها، ممکن است قضاوت سخت باشد. نهایتا فقط در حضور داده هایی که یک قضاوت را تامین می نمایند، مقادیر ریسک بر اساس ترکیب شدت و احتمال رخداد خطر می

تواند به عنوان پایه ای برای اولویت بندی سناریو های استفاده مرتبط با خطر مورد استفاده قرار گیرند. مقادیر برای این احتمالات یا پیش بینی های مربوط به رخداد می تواند از داده های پس از تولید از نسخه های فعلی یا قبلی وسیله پزشکی مشابه یا بر روی سطح مطمئنی که وسایل کنترل ریسک موثر می باشند، حاصل گردد که باید با داده ها مورد قضاوت واقع شوند. یک دیدگاه مباحثه ای دیگر برای اولویت بندی سناریو های استفاده مرتبط با خطر، در نظر گرفتن اثرات زمان است. برای مثال استاندارد: IEC 60601-1-8:2006 و جدول ۱ از استاندارد IEC 60601-1-8:2006/AMD:2012 از این منظر استفاده نموده است. منظری مشابه از آزمون قابلیت استفاده برای اولویت بندی وظایف قابل نتیجه گیری است. این دیدگاه با یک پیش بینی بر اساس ریسک برای تحلیل توالی وقایع منجر به صدمه، بوسیله پیش بینی ترکیبات احتمال استفاده (نظیر تحلیل درخت خطا) مشابه است.

زیر بند ۵-۶ ایجاد مشخصه واسط کاربر

بر اساس اطلاعات جمع آوری شده، مراحل فرآیند اولویت بندی مشخصه واسط کاربر شامل جزئیات و الزامات قابل آزمون طراحی برای واسط کاربر است تا اطمینان حاصل گردد که وسیله پزشکی که ریسک هایی را با اشکالات قابلیت استفاده ایجاد نموده، قابل آزمون است. این الزامات عبارتند از عملکرد وسیله پزشکی خاص که بر اساس مشخصات استفاده و همچنین خطا های استفاده تعیین گردیده و همچنین سناریو های استفاده مرتبط با خطر.

زیر بند ۵-۷ ایجاد طرح ارزیابی واسط کاربر

تولیدکننده باید یکی یا بیشتر از روش های ارزیابی واسط کاربر را بکار برد. یافته ها بر اساس هر روش منفرد می تواند نا کافی باشد (مثلا استفاده شبیه سازی شده ممکن است برای بررسی برخی از سناریو های استفاده مرتبط با خطر کافی نباشد). این موضوع ممکن است ارزیابی مکمل برای واسط کاربر را در شرایط استفاده واقعی الزام نماید.

زیر بند ۵-۷-۲ طرح ریزی ارزیابی تکوینی

(معیار برای تعیین زمانی که تکرار ضروری نیست)

ارزیابی تکوینی قابلیت استفاده شامل آزمون های قابلیت استفاده معیار پذیرش رسمی نمی باشد. هدف از این ارزیابی ها تکرار طراحی واسط کاربر برای دستیابی به سطح کیفی معین برای کاهش احتمال اینکه ارزیابی کلی قابلیت استفاده از واسط کاربر به طور موفقیت آمیز به انجام برسد، می باشد. تصمیم در خصوص توقف تکرار طراحی واسط کاربر بر اساس سطح کیفی حین مراحل بعدی ارزیابی تکوینی اتخاذ می گردد. زمانی که سطحی از کیفیت حاصل شد که به تولیدکننده اطمینان داد که معیار پذیرش نهایی در ارزیابی کلی در انتهای چرخه طراحی تکراری حاصل آمده است، تکرار بیشتر ضرورت ندارد.

زیر بند ۵-۷-۳ طرح بندی ارزیابی کلی

ت) (قابلیت در دسترس بودن مدارک همراه و تدارک آموزش حین ارزیابی کلی)

مدارک همراه بخشی از واسط کاربر بوده و باید برای کاربر حین ارزیابی کلی به عنوان شبیه سازی استفاده واقعی در دسترس باشد. ارزیابی کلی که به قصد شبیه سازی استفاده واقعی با کاربران مورد نظر می باشد و هدف آن ارزیابی قابلیت استفاده واسط کاربر آنگونه که به تکمیل موفقیت آمیز وظایف مرتبط با سناریو های استفاده مرتبط با خطر مربوط می شود، است. برای ارزیابی کلی که شبیه سازی شده با استفاده واقعی می باشد، لازم است که مدارک همراه واقعی در دسترس کاربر بوده و ضمناً کاربر آموزش لازم را دیده باشد. چنانچه آموزش کاربر یک تمهید کنترل ریسک بوده و مد نظر است که قبل از استفاده به انجام برسد، لازم است که این آموزش انجام و یک تاخیر زمانی مناسب برای سازگاری تاخیر آموزش به انجام برسد. از آنجاییکه در این مورد آموزش یک تمهید کنترل ریسک است، ارزیابی کلی نمی تواند اثر بخشی خود را به عنوان تمهید کنترل ریسک مورد ارزیابی قرار دهد (چنانچه آموزش در یک حالت واقعی انجام نشده باشد). بطور مشابه، اثر بخشی به عنوان یک تمهید کنترل ریسک در مدارک همراه چنانچه مدارک همراه در دسترس کاربر در یک حالت واقعی نباشد نمی تواند مورد بازرسی قرار گیرد.

یادآوری- اثر بخشی به عنوان تمهید کنترل ریسک به بند ۶-۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مرتبط بوده و به تعریف واژه اثر بخشی مرتبط نیست.

ث- (آزمون قابلیت استفاده)

ارزیابی کلی قابلیت استفاده دارای معیار پذیرش رسمی است. مستند سازی معیارها برای تعیین اینکه آیا کاربر بطور موفقیت آمیز وظایف مرتبط با سناریو های استفاده مرتبط با خطر را تکمیل نموده، الزامی است. این معیارها به معیار پذیرش ریسک آنگونه که در استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده است بستگی دارد. بعلاوه، این معیار لازم است با خط مشی های تولیدکنندگان برای ایجاد معیار پذیرش ریسک آنگونه که در بند ۳-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ الزام شده است مرتبط باشند. یک مسیر ممکن برای بیان این معیار این است که هیچ خطای استفاده منجر به رخداد صدمه نشود. راه دیگر این است که هیچ خطای استفاده منجر به ریسک غیر قابل قبول صدمه نگردد.

از آنجایی که کاربران ممکن است حین انجام یک وظیفه، مرتکب خطای استفاده نشوند، امکان دارد در انجام وظیفه مشکلاتی داشته باشند. یک اشکال استفاده می تواند یک خطای استفاده باشد که منجر به صدمه گردد. اشکالات استفاده می توانند در آزمون قابلیت استفاده ظاهر شوند، برای مثال به عنوان تامل کاربر، "بررسی" واسط کاربر، بطور غیر منتظره ای به مدارک همراه قبل از انجام عمل صحیح یا ارائه نظرات حین مصاحبه پس از آزمون (که گاهی کار سختی است) اشاره دارد. سختی ها می توانند منجر به گیج شدن کاربر شده و می توانند مشخصات واسط کاربر را نمایش دهند که دارای یک پتانسیل افزایش یافته گردیده تا سبب ایجاد خطای استفاده برای کاربران گوناگون و تحت شرایط مختلف استفاده می باشند.

نمونه سختی های استفاده در فهرست زیر آمده است:

- کاربر قبل از پیدا کردن چیزی که او را قادر نماید تا محدوده های هشدار مراقبت کننده از بیمار را مرور نماید بین صفحات نمایشگر وسیله پزشکی می گردد.
- کاربر اشاره می کند که علامتهای درجه بندی در یک سرنگ شیشه ای از پیش پر شده به سختی خوانده می شود زیرا علامت ها دارای خطوط نازک با کنتراست کم در برابر سطح زمینه پشتی است.
- کاربر تلاش می کند یک بسته حاوی یک وسیله پزشکی استریل را باز کند، با فشار زیادی آنرا می فشارد، ناگهان بسته با پاره شدن باز می شود که اغلب محتویاتش به بیرون می ریزد.
- کاربر مکررا به یک لوله مایع فشار می آورد تا به داخل یک تشخیص دهنده هوا (دکتور) فرو رفته و در جای خود قرار گیرد.
- کاربر اشاره می کند که نمایشگر روی پمپ تزریق نور خیره کننده ای دارد و خواندن آن دشوار است. بنابر این، کاربر تلاش می کند تا نرخ صحیح تزریق را تعیین کند و نهایتا موفق می شود که نرخ را تنظیم کند.

زیر بند ۵-۸ انجام طراحی واسط کاربر، پیاده سازی و ارزیابی تکوینی

طراحی واسط کاربر باید بر روی نیاز های کاربران و الزامات تمرکز نماید. دیدگاه های یک تیم چند رشته ای در طراحی واسط کاربر ضروری است. این تیم می تواند شامل کاربران واقعی، مهندسين، متخصصان واسط کاربر، روانشناسان ادراک، برنامه نویسان محیط های چند رسانه ای، مهندسين قابلیت استفاده، کارکنان بازار یابی و آموزش باشند. تولیدکننده باید طراحی و توسعه تکراری واسط کاربر را به انجام برساند. مهندسی قابلیت استفاده، شامل ارزیابی تکوینی باید قبل از هر چیز آغاز شده و بطور مکرر حین فرآیند طراحی و توسعه وسیله پزشکی به انجام برسد.

زیر بند ۵-۹ انجام ارزیابی کلی از قابلیت استفاده واسط کاربر

مرحله نهایی فرایند مهندسی قابلیت استفاده، ارزیابی کلی از قابلیت استفاده از طریق سناریوهای استفاده مرتبط با خطر انتخاب شده است. ارزیابی کلی بخشی از فعالیت های درگیر در تائید و اعتبار دهی طراحی نهایی وسیله پزشکی است. آن می تواند به عنوان اعتبار دهی وجوه استفاده مرتبط با ایمنی واسط کاربر باشد.

یادآوری- مفهوم ایمنی شامل فقدان یا کاهش عملکرد منتج به ریسک غیر قابل قبول به بیمار، شامل خطای استفاده که از کاربر در برابر استفاده موثر وسیله پزشکی در دستیابی به اهداف پزشکی مورد نظر جلوگیری می نماید، می باشد.

در مورد اصلاح طراحی، ارزیابی کلی می تواند با نگاه به داده های حاصله از ارزیابی های کلی قبلی برای بخشی که تغییر نیافته به انجام برسد. این فرآیندی مشابه با آنچه است که برای هر اصلاح طراحی پس از تولید مورد استفاده قرار می گیرد.

مثال ۱- داده های حاصل از ارزیابی کلی یک تزریق کننده قلمی مشابه با همین وسیله و با یک داروی دیگر، ولی با قصد استفاده در گروه های مورد نظر مشابه، نمایه های کاربر و محیط های استفاده مشابه، فقط در خصوص جنبه های مرتبط با داروی جدید مورد آزمون قرار می گیرد.

مثال ۲- داده های حاصل از ارزیابی کلی یک تزریق کننده قلمی مشابه با همین وسیله با یک گروه کاربر یا محیط استفاده مضاعف زمانی که فقط گروه کاربر اضافه شده یا محیط استفاده اضافه شده مورد آزمون قرار می گیرد.

مثال ۳- داده های حاصل از ارزیابی کلی از یک نسخه پیشین از یک تزریق کننده از قبل پر شده، در جاییکه فقط ترکیبات اصلاح شده صفحه نمایش مورد آزمون قرار می گیرند.

اشخاصی که مسئولیت مستقیم طراحی واسط کاربر به عهده آنهاست نباید ارزیابی کلی را به انجام برسانند.

تقریباً هر ارزیابی کلی، خطاهای استفاده توسط کاربر را حین آزمون قابلیت استفاده می یابد. زمانیکه این موضوع اتفاق می افتد، تولیدکننده نیازمند تحلیل آن داده ها برای تعیین ریشه علل این یافته است. هم مشاهدات عملکرد کاربر و هم توضیحات موضوعی از کاربر مرتبط با آن عملکرد باید برای کمک به تعیین ریشه علل مورد استفاده قرار گیرند.

خطاهای کاربر مشابه یا سایر سختی ها در سناریو های استفاده مرکب، امکان پذیر هستند. یک هدف از این تحلیل از خطاهای استفاده تعیین سناریوی استفاده مرتبط با خطر خاص است که در ارتباط با خطای استفاده کاربر بوده و در تعیین اینکه آیا سایر سناریو های استفاده هم می توانند تحت تاثیر باشند، کاربرد دارد. این موضوع مهمی است زیرا همه سناریو های استفاده مرتبط با خطر، ایجاد صدمه با شدت یکسان نمی نمایند. خطای استفاده مشاهده شده یا سایر سختی ها می توانند در سناریوهای استفاده دیگری با شدت بیشتر رخ دهند.

پس از تحلیل نتایج ارزیابی کلی تولیدکننده می تواند کشف کند که برخی از تمهیدات کنترل ریسک در واسط کاربر غیر موثر می باشند (مثلاً؛ معیار مستند شده در طرح ارزیابی واسط کاربر برآورده نشده است). به هنگام رخداد این موضوع، ارزیابی کلی می تواند تحت تاثیر یک ارزیابی رسمی قرار گرفته و تولیدکننده به مرحله ۵-۶ در فرایند مهندسی قابلیت استفاده بر گردد.

همچنین ممکن است خطرات یا وضعیت های خطرناک جدید حین یک ارزیابی کلی کشف شده یا حتی یک سناریوی استفاده مرتبط با خطر جدید ایجاد گردد. هنگامی که این موضوع رخ دهد تولیدکننده به مرحله ۵-۳ در فرایند مهندسی قابلیت استفاده که خطرات یا وضعیت های خطرناک تعیین شده اند، باز می گردد.

زیر بند پ-۲-۱ مشخصات استفاده

مشخصات استفاده منبعی اساسی مورد استفاده برای تعیین مهمترین ویژگی های مرتبط با یک وسیله پزشکی است. به هنگام ارزیابی یک وسیله واسط کاربر شامل UOUP، مدارک همراه می توانند یک منبع با ارزش برای ایجاد مشخصات استفاده با نگاه به گذشته باشند.

به علاوه مشخصات استفاده نیازمند آن هستند که با مدارک ضمیمه ای سازگار باشند. بنابر این این بهترین عمل برای بازنگری دقیق، مدارک همراه است. امان های مشخصات استفاده که قابل دستیابی (تشخیص) نمی باشند لازم است با استفاده از سایر منابع ایجاد گردند.

زیر بند پ-۲-۲ بازنگری اطلاعات پس از تولید

اطلاعات در دسترس پس از تولید برای تعیین مسائل و مشکلات شناخته شده با وسیله پزشکی یا یک UOUP که می توانند از مشکلات قابلیت استفاده واسط کاربر حاصل شده باشند، مورد بازنگری قرار می گیرند؛ زیرا اطلاعات پس از تولید می توانند ناقص باشند (بر اساس عدم گزارش وقایع مخالف و اعتراضات مشتریان) و ممکن است ریشه علل مشکلات به سختی تعیین شوند. تولیدکننده باید شدت پتانسیل صدمه مرتبط با اشکال تعیین شده را فراتر از تعداد وقایع گزارش شده اعتراضات مشتریان یا عودت محصول تحلیل نماید.

پیوست ب

(آگاهی دهنده)

مثال هایی از وضعیت های خطرناک امکان پذیر در ارتباط با قابلیت استفاده

برای تحلیل همه ریسک های یک وسیله پزشکی که با خطا های استفاده یا قابلیت استفاده ضعیف حاصل شده اند، تولیدکننده باید به دقت به کل گستره سناریوهای استفاده توجه نموده و فاکتور های مرتبط که می توانند منجر به صدمه شوند، شامل آنهایی که در استفاده موثر از وسیله پزشکی ممانعت بعمل می آورند تا به هدف پزشکی مورد نظر دستیابی حاصل گردد، توجه نمایند. برای تحلیل موفقیت آمیز آن فاکتورها، مهم است تا مفهوم ومعنی واژه هایی که در جدول ب-۱ آمده است و همچنین ارتباط آنها را درک کنیم.

جدول ب-۱ واژه نامه های مرتبط با مدیریت ریسک

واژه	معنی از استاندارد ملی ۱۲۱۳۶
صدمه	آسیب فیزیکی یا زیان به سلامت افراد، یا زیان به اموال یا محیط زیست
خطر	منبع بالقوه صدمه
وضعیت خطرناک	شرایطی که در آن افراد، اموال، یا محیط زیست در معرض یک یا چند خطر (خطرات) قرار می گیرند
ریسک	ترکیبی از احتمال وقوع صدمه و شدت صدمه
ایمنی	بدون ریسک غیر قابل قبول
شدت	میزان پیامد های احتمال یک خطر

جدول ب-۲ مثال هایی از خطرات، توضیحات سناریو های استفاده مرتبط با خطر و صدمه حاصله را ارائه می نماید. بعلاوه جدول ب-۲ تمهیدات کنترل ریسک واسط کاربر در دسترس یا راهبرد های کاهش آنها را نیز توصیه می نماید.

جدول ب-۲ مثال هایی از صدمه بر اساس ریسک حاصل از خطا (های) استفاده
یا قابلیت استفاده ضعیف

خطر	توصیف سناریوی استفاده مرتبط با خطر	صدمه	تمهیدات کنترل ریسک واسط کاربر
انرژی تشعشعی	پزشک تصادفا کنترل کننده آتش فاقد محافظ را <u>فعال می کند</u> منبع انرژی بکار می افتد منبع انرژی روبروی عابر است	سوختگی	پوشش دارای لولا بر روی کنترل کننده آتش قرار داده شود. تمهید محافظت (محافظ)
نوک تیز سوزن (سوزن آلوده)	پس از نصب سوند داخل وریدی، پزشک سوزن بدون پوشش محافظ را بداخل ملحفه فرو می کند پزشک فراموش می کند سوزن را بر دارد پرسنل خدماتی ملحفه را عوض می کند سوزن بدون پوشش محافظ در ملحفه باقی می ماند پرسنل خدماتی دچار صدمه با سوزن می شود	سوراخ شدن پوست (آلودگی)	مکانیزم محافظت از سوزن تمهید محافظت (محافظ)
سقوط به کف سخت	مکانیزم قفل نرده تخت بیمارستان به دشواری عمل می کند <u>پرستار متوجه نمی شود که نرده قفل نشده است</u> نرده بخوبی قفل نمی شود بیمار به یک سمت می غلطد و بر روی نرده فشار می آورد. نرده باز می شود و بیمار به کف زمین می افتد.	شکستگی ران	مکانیزم راحت برای استفاده از نرده. وجود نشانگری برای نشان دادن اینکه نرده قفل نشده است. مکانیزم دو مرحله ای برای باز کردن قفل نرده ایمنی نهادهی در طراحی
خروجی نادرست	<u>پرستار با بی توجهی لوله های منبع دارو را به مدخل</u> <u>دسترسی به نوراکسیال بصورت نادرست متصل می</u> <u>نماید.</u> دو مسیر مختلف توزیع از یک کانکتور با بست نرینه استفاده می کند. پرستار ارتباط لوله ها را از منبع دارو به مدخل دسترسی کنترل نمی کند. لوله دارو رسانی به درستی به مدخل دسترسی به نوراکسیال وصل نمی شود. دارو به ستون فقرات تزریق می شود.	فلج موقت	استفاده از کانکتور های خاص که بصورت مکانیکی غیر قابل تطبیق باشند. ایمنی نهادهی در طراحی آموزش اضافی برای اطمینان از اینکه مسیر مایع مناسب قبل از شروع توزیع انتخاب شود اطلاعات ایمنی (آموزش)

ادامه جدول ب-۲ مثال هایی از صدمه بر اساس ریسک حاصل از خطا (های) استفاده
یا قابلیت استفاده ضعیف

خطر	توصیف سناریوی استفاده مرتبط با خطر	صدمه	تمهیدات کنترل ریسک واسط کاربر
خروجی نادرست	میزان غلظت اکسیژن مربوط به عملکرد قبلی دستگاه بر روی مونیتور آن باقیمانده است و لازم است که نمایشگر و وسیله مجدداً کالیبره شوند. اشتباه در کالیبراسیون به خوبی نمایش داده نمی شود. متخصص بیهوشی کالیبراسیون دستگاه را کنترل نمی کند و تصور می کند که منبع اکسیژن بصورت مناسب عمل مینماید. عدم کالیبراسیون نمایشگر دستگاه مراقبت کننده اکسیژن وضعیت خطرناک از حجم نادرست غلظت اکسیژن را نشان می دهد. متخصص بیهوشی یک ترکیب از گاز با غلظت اکسیژن کم را به بیمار تجویز و ارائه می نماید.	صدمه به مغز در اثر کمبود اکسیژن	اضافه نمودن یک هشدار به نمایشگر در خصوص کالیبراسیون ضروری وجود پشتوانه برای شرایط هشدار خطای منبع اکسیژن تمهید محافظتی (شرایط هشدار)
خروجی نادرست	یک حجم زیاد از مورفین به بیمار در یک وضعیت محافظت اورژانسی پر استرس تحت شرایط کم نوری محیط توزیع می شود. پزشک اورژانس باید دوز را تغییر دهد ولی نمی تواند نمایشگر پمپ تزریق را قرائت کند. پزشک اورژانس بطور نادرست غلظتی اشتباه از مورفین را به ورودی پمپ وارد می کند استفاده از پمپ تزریق که به سختی در این شرایط محیطی قرائت می شود پمپ تزریق دوز بالایی از مورفین را توزیع می کند	ایست تنفسی	اضافه کردن نور پس زمینه به نمایشگر ایمنی نهادی در طراحی استقرار پیغام نرم افزاری بر روی پمپ تزریق که به کاربر خروج از غلظت نادرست را اطلاع دهد یا تنظیم حجم دوز نیازمند یک مرحله تأیید باشد. تمهید محافظتی

ادامه جدول ب-۲ مثال هایی از صدمه بر اساس ریسک حاصل از خطا (های) استفاده

یا قابلیت استفاده ضعیف

تمهیدات کنترل ریسک واسط کاربر	صدمه	توصیف سناریوی استفاده مرتبط با خطر	خطر
<p>اضافه کردن یک نور پس زمینه بر روی نمایشگر</p> <p>اندازه قابل تنظیم از حروف بر روی نمایشگر توسط کاربر</p> <p>ایمنی نهادی در طراحی</p> <p>استقرار پیغام نرم افزاری که اعلام نماید واحد های وارد شده از قند خون با شرایط از پیش طراحی شده استفاده که نیاز به مرحله تأیید دارد، تطابق ندارد</p> <p>تمهید محافظتی</p>	<p>کوما</p>	<p>بیمار (کاربر) دید ضعیفی دارد. برچسب های واحد اندازه گیری بر روی گلوکومتر واضح نیست شرایط کم نوری در منزل بیمار حاکم است.</p> <p><u>بیمار واحد های نادرستی از قند خون را انتخاب می کند و سطح قند خون را بدرستی قرائت نمی کند.</u></p> <p><i>استفاده از دستگاه قرائت قند خونی که قرائت آن برای بیمار دشوار است.</i></p> <p>بیمار میزان بالایی از انسولین را تزریق می کند.</p>	<p>خروجی نادرست از دارو</p>
<p>توضیح سناریوی استفاده شامل توالی وقایع می شود، حداقل یکی از آنها خطای کاربر و یا فاکتور های تاثیر گذار بوده که یک خطر در وضعیت خطرناک منجر به صدمه گردیده است. مواردی که در ستون توصیف سناریو بصورت زیر خط آمده اند نمایش دهنده خطای استفاده می باشند. مواردی که بصورت مورب (ایتالیک) آمده اند، نشاندهنده وضعیت خطر ناک هستند.</p>			

پیوست پ

(الزامی)

ارزیابی واسط کاربر با منشاء نامشخص (UOUP)

پ-۱ کلیات

این پیوست در راستای این واقعیت است که بسیاری از تولیدکنندگان علاقه مند به استفاده از وسایل تعریف شده در این استاندارد به عنوان واسط های کاربر یا بخش هایی از واسط کاربر می باشند که قبل از انتشار این استاندارد به مرحله تجاری سازی رسیده اند.

این واسط های کاربری یا بخش هایی از آنها بر اساس فرآیند های تعیین شده در این استاندارد تکوین نیافته اند و یک محصول از منشاء نامشخص بوده که این فرآیند را رعایت ننموده اند.

از آنجایی که این استاندارد بر روی مهندسی قابلیت استفاده به عنوان بخشی از فرآیند محصول تمرکز دارد، باید یک مقیاس مناسب (آنگونه که در بند ۴-۳ آمده است) و فرآیند مشابه برای پوشش این واسط های کاربر یا بخش هایی از واسط کاربر با منشاء نامشخص ایجاد گردد.

در ادامه یک فرآیند توضیح داده می شود که متکی بر مستندات موجود به هنگام توسعه یک واسط کاربر یا بخشی از یک واسط کاربر با منشاء نامشخص می باشد. این پیوست همچنین تلاش دارد تا فرآیند را قادر سازد تا برای منابع سازمان یافته تا حد امکان کارآ بکار گرفته شود. زمانی که فرآیند تکمیل گردد، منتج به ایجاد پرونده مهندسی قابلیت استفاده شده و این اطمینان را ایجاد می نماید که پرونده مدیریت ریسک، ریسک های حاصله توسط مشکلات قابلیت استفاده واسط کاربر را تعیین نماید.

فرآیند تشریح شده در این پیوست می تواند برای واسط کاربر با منشاء نامشخص برای یک واسط کاربر یا بخشی از یک واسط کاربر که برای آن مدارک کافی توسعه محصول با استفاده از فرآیند مهندسی قابلیت استفاده طبق این استاندارد در دسترس نمی باشد، کاربرد داشته باشد. اما، چنانچه هر تغییر یا تعدیلی در آن ایجاد گردد، فقط بخش های تغییر نیافته از واسط کاربر با منشاء نامشخص و بخش های تغییر یافته از واسط کاربر، موضوع بند های ۵-۱ تا ۵-۸ خواهند بود.

مثال ۱- برای یک واسط کاربر تغییر نیافته که قبل از انتشار این استاندارد طراحی و تکوین شده : واسط کاربر طبق این پیوست برای تعیین انطباق با این استاندارد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

مثال ۲- یک واسط کاربر بدون مدارک کافی از تکوین بر اساس این استاندارد که متعاقباً تغییر شکل یافته است : بخش های تغییر شکل یافته طبق بند های ۵-۱ تا ۵-۸ ارزیابی شده تا تعیین گردد که آیا با این استاندارد انطباق دارد یا خیر ؟ بخش های تغییر نیافته از واسط کاربر طبق این پیوست ارزیابی می گردد تا انطباق آنها با این استاندارد مورد سنجش قرار گیرد.

مثال ۳- یک واسط کاربر که قبل از انتشار این استاندارد طراحی و تکوین یافته متعاقبا با افزودن یک قابلیت نرم افزاری جدید تغییر می یابد، واسط کاربر قابلیت نرم افزاری اضافه شده و کلیه بخش های واسط کاربر که تحت تاثیر نرم افزار اضافه شده می باشند طبق بند های ۵-۱ تا ۵-۸ برای تعیین انطباق با این استاندارد مورد ارزیابی قرار می گیرند. بخش های تغییر نیافته از واسط کاربر اصلی طبق این پیوست برای تعیین انطباق با این استاندارد ارزیابی می شوند.

مثال ۴- یک واسط کاربر موجود با اتکاء بر ترکیبات با اهداف عمومی که برای آنها مدارک کافی از تکوین بر اساس این استاندارد موجود نمی باشد، تغییر می یابد، تغییرات اعمال شده بر روی واسط کاربر موجود نیازمند یکپارچه سازی ترکیبات با هدف عمومی با وسیله پزشکی می باشد. تغییرات ضروری واسط کاربر که از یکپارچه سازی ترکیبات با هدف عمومی حاصل شده اند طبق بند های ۵-۱ تا ۵-۸ به جهت بررسی انطباق با این استاندارد مورد ارزیابی قرار میگیرند. بخش های تغییر نیافته از واسط کاربر اصلی طبق این پیوست برای بررسی انطباق با این استاندارد ارزیابی می شوند.

پ-۲ فرآیند مهندسی قابلیت استفاده برای واسط کاربر با منشاء نامشخص

پ-۲-۱ مشخصه استفاده

تولیدکننده باید یک مشخصه استفاده آنگونه که در بند ۵-۱ الزام شده است را برقرار نماید. تولیدکننده باید این مشخصه استفاده را در پرونده مهندسی قابلیت استفاده نگهداری نماید.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده مورد بررسی قرار می گیرد.

پ-۲-۲ بازنگری اطلاعات پس از تولید

تولیدکننده وسیله پزشکی دارای واسط کاربر با منشاء نامشخص، باید اطلاعات پس از تولید در دسترس، شامل شکایات و گزارشات میدانی برای حوادث یا وقایع نزدیک به وقوع حادثه را مورد بازنگری قرار دهد. کلیه علل مشخص از خطای استفاده که می توانند منتج به وضعیت خطرناک گردند یا آنهایی که طبق اطلاعات میدانی حاکی از خطر یا وضعیت خطرناک بوده اند و بوسیله قابلیت استفاده نا کافی ایجاد می شوند، باید در پرونده مهندسی قابلیت استفاده ذخیره شده و به بند های پ-۲-۳ و پ-۲-۴ اشاره نمایند.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده مورد بررسی قرار می گیرد.

پ-۲-۳ خطرات و وضعیت های خطرناک مرتبط با قابلیت استفاده

تولیدکننده باید تحلیل ریسک وسیله پزشکی دارای واسط کاربری با منشاء نامشخص را بازنگری کرده و اطمینان حاصل نماید که خطرات و وضعیت های خطرناک مرتبط با قابلیت استفاده تعیین و مستند شده اند.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده مورد بررسی قرار می گیرد.

پ-۲-۴- کنترل ریسک

تولیدکننده باید این موضوع را که تمهیدات کافی کنترل ریسک برای کلیه خطرات و وضعیت های خطرناک تعیین شده در بند پ-۲-۳ برقرار شده و کلیه ریسک ها تا یک سطح قابل قبول آنگونه که در سنجش ریسک تعیین شده، کاهش یافته است را تایید نماید.

چنانچه تولیدکننده تشخیص دهد که تغییراتی بر روی هر بخش از واسط کاربر برای کاهش ریسک به یک سطح قابل قبول ضروری است، این تغییرات نباید واسط کاربر با منشاء نامشخص را در برگیرد و باید به عنوان موضوعی برای الزامات بند های ۵-۱ تا ۵-۸ تلقی گردد.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده مورد بررسی قرار می گیرد.

پ-۲-۵ ارزیابی ریسک باقیمانده

بر اساس هر اطلاعات جدید تعیین شده در حین برقراری مراحل پ-۲-۳ و پ-۲-۴ تولیدکننده باید ریسک باقیمانده نهایی را بر اساس بند ۶-۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶ مجددا ارزیابی نموده و نتایج را در پرونده مهندسی قابلیت استفاده یا پرونده مدیریت ریسک مستند نماید.

انطباق با بازرسی پرونده مهندسی قابلیت استفاده یا پرونده مدیریت ریسک مورد بررسی قرار می گیرد.

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

انواع استفاده از وسیله پزشکی، با مثال ها

طبق این استاندارد، استفاده از وسیله پزشکی می تواند به طور وسیعی به فعالیت های قابل پیش بینی و غیر قابل پیش بینی دسته بندی گردند. واضح است که آن فعالیت ها یا عدم فعالیت های کاربر که قابل پیش بینی نمی باشند نمی توانند توسط این استاندارد یا هر استاندارد دیگری در ارتباط باشند. این استاندارد فرایندی را که با فعالیت ها یا عدم فعالیت های قابل پیش بینی کاربر مرتبط است، تشریح می نماید.

در شکل ت-۱ ارتباط انواع گوناگون از استفاده از وسیله پزشکی با ارائه مثال هایی از علل آنها آمده است. استفاده با اشتباهات در استفاده معمول می تواند پاسخی باشد که قصد تولیدکننده بوده و مورد انتظار کاربر می باشد (نظیر استفاده صحیح) بطور مشابه، استفاده می تواند منتج از یک خطای استفاده بوده یا از رفتاری فراتر از هر تمهید اضافی کنترل ریسک ارائه شده توسط تولیدکننده حاصل گردد (نظیر استفاده غیر معمول). استفاده غیر معمول ضرورتا منتج به یک خروجی ضعیف به بیمار نمی گردد. غالبا قضاوت کلینیکی از کاربر نشان می دهد که آن استفاده بهترین وضعیت به نفع بیمار است.

استفاده معمول

استفاده درست
. استفاده بدون خطای استفاده

خطای استفاده

خطای استفاده حاصل از خطای استنباطی

- اشکال (نظیر ناتوانی) در دیدن اطلاعات بصری (مثلا بخشی از نمایشگر پوشیده شده یا بازتابش نور بر روی آن است).
- اشکال (نظیر ناتوانی) در شنیدن اطلاعات شنیداری (مثلا سر و صدای محیط یا بار گذاری بیشتر از حد اطلاعات

خطای استفاده حاصل از خطای ادراکی

- اشکالات حافظه:
 - عدم توانایی در بیاد آوری دانشی که قبلا حاصل شده
 - حذف (نظیر فراموش کردن) یک مرحله برنامه ریزی شده
- اشکالات بر پایه نقش ها:
 - عدم کاربرد نقش مناسب قابل قبول عمومی
 - عدم توانایی یادآوری دانش حاصله از قبل
- اشکالات بر پایه دانش:
 - سر هم بندی تحت وضعیت غیر معمول
 - عدم تفسیر اطلاعات بر اساس مدل فکری نادرست

خطای استفاده حاصله از خطای عملکرد

- اشکال (نظیر عدم توانایی) در دستیابی به کنترل (نظیر ترکیبات بسیار دور
- ارتباط با ترکیبات نادرست (نظیر ترکیبات بسیار نزدیک به هم)
- اعمال نیروی نامناسب به ترکیبات (نظیر عدم تناسب نیروی لازم با شرایط واقعی استفاده)
- اشکال (نظیر عدم توانایی) در فعال سازی کنترل (نظیر عدم انطباق نیروی مورد نیاز با خصوصیات کاربران مورد نظر)

استفاده غیر معمول

- تخطی استثنایی (نظیر استفاده از وسیله پزشکی به عنوان چکش)
- استفاده بی ملاحظه (نظیر استفاده از وسیله پزشکی بعد برداشتن پوشش های محافظ)
- خرابکاری (نظیر هک کردن نرم افزاری یک وسیله پزشکی که با نرم افزار کنترل می شود).
- عدم اعتنای آگاهانه به نشانه ها (نظیر استفاده بر روی یک بیمار دارای ضربان ساز)

شکل ت-۱ روابط داخلی بین انواع مختلف استفاده از وسیله پزشکی، با مثال ها

پیوست ث

(آگاهی دهنده)

مراجع اصول پایه

این استاندارد برای حمایت از اصول پایه ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی بر اساس گزارش فنی ISO/TR 16142 تهیه شده است.

تطابق با این استاندارد به معنی بیان انطباق با اصول پایه خاص ضروری گزارش ISO / TR16142 می باشد. سایر تفاسیر هم امکان پذیر هستند. جدول ث-۱ ارتباط بند ها و زیر بند های این استاندارد را با اصول پایه گزارش ISO / TR 16142: 2006 شرح میدهد.

جدول ث-۱- مطابقت بین این استاندارد و اصول پایه

ارتباط با اصول پایه	بند / زیر بند این استاندارد
A.1 و A.2 و A.3 و A.9.2 و A.10.2 و A.12.8	همه
A.6	۱۱-۵
A.13	۴-۱-۴

پیوست ج

(آگاهی دهنده)

راهنمای واژه ها

بند ۱-۳	استفاده غیر معمول
بند ۲-۳	مدارک همراه
بند ۳-۳	استفاده صحیح
بند ۴-۳	اثر بخشی
بند ۵-۳	کارآیی
بند ۶-۳	عمر خدمت مورد انتظار
بند ۷-۳	ارزیابی تکوینی
بند ۲-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	صدمه
بند ۳-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	خطر
بند ۸-۳	سناریوی استفاده مرتبط با خطر
بند ۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	وضعیت خطرناک
بند ۱۷-۳	مهندسی فاکتور های انسانی
بند ۵-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	قصد استفاده
بند ۷-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	چرخه حیات
بند ۸-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	تولید کننده
بند ۹-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	وسیله پزشکی
بند ۹-۳	استفاده معمول
بند ۱۰-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	شواهد عینی
بند ۱۰-۳	بیمار
بند ۱۱-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	پس از تولید
بند ۱۱-۳	کارکرد عملیات اولیه
بند ۱۲-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	دستور العمل
بند ۱۳-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	فرآیند
بند ۱۴-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	سابقه
بند ۱۵-۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	ریسک باقیمانده
بند ۱۲-۳	سازمان مسئول

بند ۲-۱۶ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	ریسک
بند ۲-۱۷ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	تحلیل ریسک
بند ۲-۱۸ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	برآورد ریسک
بند ۲-۱۹ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	کنترل ریسک
بند ۲-۲۱ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	ارزیابی ریسک
بند ۲-۲۲ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	مدیریت ریسک
بند ۲-۲۳ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	پرونده مدیریت ریسک
بند ۲-۲۴ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	ایمنی
بند ۲-۲۵ استاندارد ملی ۱۲۱۳۶	شدت
بند ۳-۱۳	ارزیابی کلی
بند ۳-۱۴	فعالیت
بند ۳-۱۵	واسط کاربر با منشاء ناشناخته
بند ۳-۱۶	قابلیت استفاده
بند ۳-۱۷	مهندسی قابلیت استفاده
بند ۳-۱۸	پرونده مهندسی قابلیت استفاده
بند ۳-۱۹	آزمون قابلیت استفاده
بند ۳-۲۰	محیط استفاده
بند ۳-۲۱	خطای استفاده
بند ۳-۲۲	سناریوی استفاده
بند ۳-۲۳	مشخصات استفاده
بند ۳-۲۴	کاربر
بند ۳-۲۵	گروه کاربر
بند ۳-۲۶	واسط کاربر
بند ۳-۲۷	ارزیابی واسط کاربر
بند ۳-۲۸	مشخصات واسط کاربر
بند ۳-۲۹	نمایه کاربر

پیوست چ

(آگاہی دہندہ)

کتابنامہ

- [1] IEC 60601-1:2005³⁾, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
- [2] IEC 60601-1-6:2010⁴⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/Amd1:2013
- [3] IEC 60601-1-8:2006⁵⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
- [4] IEC 60601-1-11:—⁶⁾, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [5] IEC TR 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*
- [6] ISO/IEC Guide 63:2012, *Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices*
- [7] ISO 7010:2011, *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs*
- [8] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- [9] ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*
- [10] ISO 9241-11:1998, *Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – Part 11: Guidance on usability*
- [11] ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [12] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [13] ANSI/AAMI HE 48:1993, *Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices*
- [14] ANSI/AAMI HE 74:2001, *Human factors design process for medical devices*
- [15] ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering – Design of medical devices*
- [16] EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
Amendment 1:2013
- [17] GHTF SG2N31R8:2003, *Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2), Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative*

3) There exists a consolidated edition 3.1(2012) including IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012.

4) There exists a consolidated edition 3.1(2013) including IEC 60601-1-6:2010 and Amendment 1:2013.

5) There exists a consolidated edition 2.1(2012) including IEC 60601-1-8:2006 and Amendment 1:2012.

6) Edition 2, to be published.

- [18] BEYER, H., HOLTZBLATT, K., *Contextual Design: defining customer-centred systems*. Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998
- [19] BROWN, D. The challenges of user-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), *Field Methods Casebook for Software Design*. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.
- [20] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L., GWYNNE, J. W. III, MOORE, R. A., MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J., SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995). Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.
- [21] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. *Int'l J Human-Computer Studies*. 1994:41, pp. 801-849
- [22] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. *Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting*. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1990, pp. 1181-1185.
- [23] DUMAS, J. and REDISH, J., *A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition)*, Exeter, UK, Intellect, 1999.
- [24] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M.. Virtual environments as human-computer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), *Handbook of human-computer interaction*. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201
- [25] FLEISHMAN, E. A., and QUAINANCE, M. K. *Taxonomies of human performance: The description of human tasks*. Orlando: Academic Press, 1984
- [26] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naïve sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. *Circulation*. 2000 Nov 14;102(20):E166.
- [27] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. *A Guide to Task Analysis*. London, UK: Taylor & Francis, 1992.
- [28] HOLTZBLATT, K., and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), *Participatory Design: Principles and Practice*. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).
- [29] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. *Handbook of Task Analysis Procedures*. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989
- [30] KLEIN, G. A., ORASANU, J., CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993
- [31] LAUGHERY, K. R. Sr., and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors*. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.
- [32] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. *Ergonomics of the anesthesia workspace*. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device: Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.
- [33] MEISTER, D. *Behavioral Analysis and Measurement Methods*. New York: John Wiley & Sons, 1985.
- [34] NIELSEN J, *Usability Engineering*. San Diego: Academic Press, Inc, 1993
- [35] REASON, J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

- [36] REDMILL, F. and RAJAN, J. *Human Factors in Safety-Critical Systems*. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.
- [37] ROUSE, W. B. *Designing for human error: Concepts for error tolerant systems*. In H. R. Boohar (Ed.), *MANPRINT: An approach to system integration*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.
- [38] RUBIN, J., *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*, New York, NY, Wiley, 1994.
- [39] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. *Participatory Design: Principles and Practices*. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993
- [40] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.
- [41] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), *Evaluation of human work*. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.
- [42] WIENER, E. L., and NAGEL, D. C. (Eds.) *Human factors in aviation*. San Diego: Academic Press 1988
- [43] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. *Anesthesiology* 1997, 87:144-155.
- [44] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. *A Handbook of Human Factors in Medical Device Design*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011
- [45] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, *Usability testing of Medical devices*, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010
- [46] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In *Advances in Patient Safety* (vol. 2), Washington, DC: AHRQ. 2005, p. 323.