**使用错误评估报告**

**项 目：**

**文件编号：**

**编 制/日 期：**

**审 核/日 期：**

**批 准/日 期：**

目录

[1. 基本信息 3](#_Toc10957)

[2. 使用风险级别 3](#_Toc12066)

[3. 核心要素 4](#_Toc11558)

[3.1 用户/用户组： 4](#_Toc21438)

[3.2 使用场景/操作任务： 4](#_Toc30976)

[3.3 用户界面： 4](#_Toc3402)

[3.4 型号规格划分说明： 4](#_Toc5800)

[4. 同类医疗器械上市后使用问题分析 4](#_Toc28815)

[5. 使用风险管理 6](#_Toc26310)

[6. 结论 6](#_Toc1672)

使用错误评估报告

# 基本信息

名称：

型号规格：

预期用途：

适用人群：

结构组成：

# 使用风险级别

明确申报医疗器械的使用风险级别（高、中、低），并详述判定理由。

高：错误使用可能导致严重伤害或死亡；

中：错误使用可能导致轻微伤害；

低：错误使用不可能导致伤害。

根据关键任务的定义，高使用风险医疗器械含有关键任务，中、低使用风险医疗器械不含关键任务。

* 1. 使用风险等级：
  2. 使用风险等级判定理由（参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》第三章）：

用户：（用户是指注册申请人所规定的与医疗器械交互的全部人员，如医务、患者、家庭护理、清洁、运输、安装、维护、维修、处置等人员。）

用户特征：使用场景：（使用场景是指注册申请人所规定的医疗器械实际使用的场景因素，包括使用环境和操作任务。）

使用环境：

1）使用场所：

1. 环境条件：

操作任务：

核心功能分析：

核心功能相关使用风险：

用户接口设计：结合用户和使用场景开展

是否需要加强人因设计：特别是在采用全新使用方式、学习曲线长、非专业用户使用、生命支持、药械联用、急救、家用、适用于脆弱人群（如儿童、孕妇、老人）等情况下，需要加强人因设计。

任务：关键，紧急等的说明

同类医疗器械上市后发生与用户使用和/或用户接口设计相关的不良事件及召回等情况：经查xxx，无。

# 核心要素

明确申报医疗器械的用户、使用场景、用户界面。其中，用户详述用户/用户组设置情况及其用户特征，使用场景在详述使用场所、环境条件的基础上重点阐述关键任务（若兼为紧急任务、常用任务需注明）的操作序列、预期结果，用户界面详述人机交互方式并提供用户界面图示及注释。

若有多个型号规格，详述在核心要素方面的差异，并开展差异影响评估。

## 用户/用户组：

## 使用场景/操作任务：

## 用户界面：

## 型号规格划分说明：

# 同类医疗器械上市后使用问题分析

所述等效医疗器械是指与申报医疗器械在预期用途、适用人群、用户组、用户特征、使用场所、环境条件、关键任务、人机交互方式、用户培训等方面基本等同且已在境内注册上市的同类医疗器械。

提供同类医疗器械上市后使用问题分析报告，可参考临床文献检索报告格式，包括检索对象、检索内容、检索结果等内容。其中，检索对象提供申报产品基本信息，检索内容明确检索文献来源范围、检索时间范围、检索词、文献选择标准、检索日期、检索人员等信息，检索结果列明纳入分析的文献列表及全文并概述文献分析结论。

需要说明的是，检索文献来源范围覆盖全球主要医疗器械不良事件、召回数据库和国内外文献库，需考虑不良事件和召回分级的国家差异；检索时间范围根据同类医疗器械上市时间和产品特性予以考虑，一般为近五年；个案情况可予以排除，但需提供详实的数据分析。

医疗器械全生命周期均需考虑人因设计要求。上市前将人因设计纳入医疗器械设计开发和风险管理过程，识别可预见的使用风险并将其降至可接受水平。上市后结合医疗器械使用问题（含不良事件和召回，下同），识别前期未预见的使用风险并改进人因设计，进一步提高医疗器械使用的安全有效性。

首先结合上述判定要素选定申报医疗器械的等效医疗器械，然后基于上述判定要素逐项进行对比。若二者无差异，结合全球主要医疗器械不良事件、召回数据库和国内外文献综述开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若无新增使用风险采用等效医疗器械在境内注册上市所用的总结性评价资料作为支持证据；若有新增使用风险，除以上工作外还需开展申报医疗器械针对新增使用风险的总结性评价资料。

若二者有差异，开展同类医疗器械上市后使用问题分析，若无新增使用风险采用等效医疗器械在境内注册上市所用的总结性评价资料作为支持证据，并提交申报医疗器械针对差异的总结性评价资料；若有新增使用风险，除以上工作外还需开展申报医疗器械针对新增使用风险的总结性评价资料。

等效医疗器械对比评价需形成报告，包括但不限于评价的目的、对象、路径、支持证据、结论以及评价人员简历等内容。其中，评价对象提供产品基本信息和实物图片，评价路径包括等效医疗器械对比分析、同类医疗器械上市后使用问题分析，支持证据详见表1，评价人员需具备人因设计相关知识和工作经验，建议优先考虑医疗器械人因设计专业人士。

* + 1. 文件检索报告
    2. 等效医疗器械总结性评价资料
    3. 申报医疗器械针对差异的总结性评价资料 （若有）
    4. 同类医疗器械上市后使用问题分析报告（重点）

# 使用风险管理

医疗器械人因设计需结合用户、使用场景和用户接口开展风险管理，采用失效模式与效应分析（FMEA）、故障树分析（FTA）等风险分析方法及其衍生方法，通过用户接口设计（首选）、防护措施、安全信息等风险控制措施将医疗器械使用风险降至可接受水平，必要时开展用户培训，特别是对高使用风险医疗器械。

提供申报医疗器械的风险管理文档并明确使用风险管理相应内容，或者提供使用风险管理文档。

使用风险管理需结合同类医疗器械上市后使用问题的分析，涵盖申报医疗器械全部已知使用错误的风险分析及其风险控制措施，确保综合剩余使用风险均可接受。

* 1. 风险管理识别使用问题分析方法概述及使用问题列表。
  2. 风险控制措施前风险矩阵表/图
  3. 风险控制措施
  4. 风险控制措施后风险矩阵表/图

（带措施方案的表）

* 1. 风险管理文档索引。

（注意摘录风险管理报告中跟“使用”相关的所有内容）

# 结论

简述申报医疗器械使用错误评估结果，说明综合剩余使用风险是否均已降至可接受水平，判定用户界面安全有效性是否满足要求。

若使用现成用户界面，在核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理中予以说明。

重点先说明现成用户界面的引用内容，可以列表。

新设计及控制措施，降低剩余风险至可接受水平。