



医疗器械可用性测试

USABILITY TESTING OF MEDICAL DEVICES

原著 MICHAEL WIKLUND
JONATHAN KENDLER
ALLISON Y. STROCHLIC

主译 张强 彭明辰

医疗器械可用性测试

USABILITY TESTING OF
MEDICAL DEVICES

原 著

MICHAEL WIKLUND

JONATHAN KENDLER

ALLISON Y. STROCHLIC

主 译

张 强

彭明辰

All Rights Reserved.

Authorized translation from English language edition published by
CRC Press, part of Taylor & Francis Group LLC.

Copies of this book sold without a Taylor & Francis sticker on the
cover are unauthorized and illegal.

医疗器械可用性测试

张强等译

中文版版权归人民卫生出版社所有

图字: 01-2013-6099

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械可用性测试 / (美) 维克伦德 (Wiklund, M.)
著; 张强译. —北京: 人民卫生出版社, 2013
ISBN 978-7-117-18345-1

I. ①医… II. ①维…②张… III. ①医疗器械—测试
IV. ①TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 259595 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育 资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

医疗器械可用性测试

主 译: 张 强 彭明辰

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 21 插页: 8 字数: 388 千字

版 次: 2013 年 11 月第 1 版 2013 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18345-1/R·18346

定 价: 65.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

医疗器械可用性测试

原 著 MICHAEL WIKLUND
JONATHAN KENDLER
ALLISON Y. STROCHLIC

主 译 张 强 彭明辰

主 审 吴 菁

译 者 (按姓氏笔画排序)

田 梁 冯庆敏 刘胜林 严 毅

李迎新 张 强 张叙天 彭明辰

程 鹏 魏建新

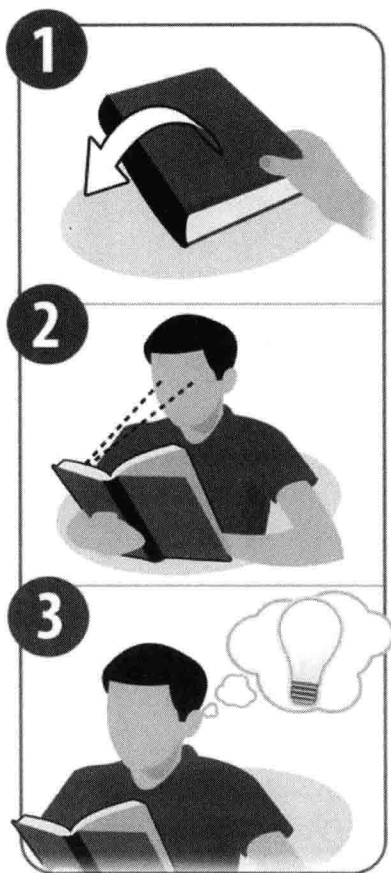
如何使用本书

本书目的不是试图替代可用性测试领域的其他优秀成果，诸如，Dumas 和 Redish 编著的可用性测试实际操作指南 (1999)，Rubin 和 Chisnell 编著的《可用性测试手册》(2008)，或者美国政府建设的非常有用的可用性网站 (<http://www.usability.gov>)。我们更多的是想帮助读者，将他们从其他途径学到的可用性测试知识，运用到对医疗器械及其软件的可用性评价中。

作为进行过上千例涉及医疗器械及其使用者（包括医师、护士、治疗师、技师和患者等）的可用性测试的人因工程专家，我们有一些经验可以分享。在我们测试医疗器械时，我们也希望能有这样一本指导书，因此，我们编写了此书，这就是为什么本书有众多插图且容易理解。

有些人习惯从封面一直阅读到底，就像读一本 Danielle Steele 或 Stephen King 的小说。本书没有主角、反派，或者出人意料的结局。这本书尝试解决医疗器械制造商在测试他们医疗器械可用性时所面临的无数问题，并以一种有序、便于阅读的方式，把这些问题和答案罗列出来。即使你在主题间跳跃性阅读，也不会错过“剧情”。

本书按照一个合理的逻辑顺序来展现它的内容。它以一段有关人因工程学及其可用性测试应用的简短历史介绍开始。接下来回顾了政策法规和行业标准，这些条例有效地促进了医疗器械制造商进行可用性测试。然后介绍了可用性测试的具体过程，包括计划、执行，到汇报测试结果。



6 如何使用本书

阅读本书时，应牢记可用性测试具有独特性。比如测试透析机可用性，100 个可用性专家可以有 100 种不同的测试方法。这些方法可能在方法学上有重合之处，但测试者认为在给定环境下它们也会有相当大的差别。

建议读者尽可能深入地理解本书和其他材料，并自信的以自己的方式来完成可用性测试。毕竟，关键不在于建立一个学术上的完美可用性测试方法，而是利用可用性测试收集问题，帮助开发者提高医疗器械的安全性、有效性及其竞争力。

本书的局限性

本书给读者提供了有关可用性测试主题的广泛建议，关键词是“建议”。这不是一本充满定理和公式的物理教科书。与力等于物体质量乘以其加速度（ $F=ma$ ）不同，人因工程领域缺少精确计算可用性的公式。因此，我们的建议并不是定论，而应作为其他可用性专家或者读者自己观点或判断的补充。

我们的意见和建议是源于长达 35 年的可用性测试经验。然而，我们注意到一部分同行专家可能会有不同的经验，并认为本书的某些建议存在争议甚至是错误的。这是这种性质的书籍常常遇到的情况——本书分享的是关于某个在很大程度上具有主观性的问题的看法，它仅仅被关注了几十年，而没有得到几个世纪的深入研究和实践。

请注意本书的某些建议是具有有效期的。与医疗器械及其软件的可用性测试相关的规则和常规实践是随时间不断变化的，这使得本书的建议可能过期。本书完成于 2008 ~ 2010 年间，所以请根据最新的要求来检查本书的建议。

为保护读者、作者及出版商权益，声明如下：

- 采用本书中建议和信息，读者需自行承担由此产生的风险。
- 作者和出版商不对书中的建议和信息做任何的保证、明示或暗示。
- 任何情况下，因采用本书中的建议和信息导致伤害，读者不能要求作者或出版商承担责任。

在这些免责条款之下，希望读者喜爱本书，也希望本书对读者有用、适用并发人深思。

本书阅读对象

如果读者对医疗器械（或系统）的可用性测试感兴趣、有需求，或直接参与其中，或正在学习相关课程，那么本书将是一个很好的资源。以下列出了本书潜在适用的职业和工作角色：

- 生物医学工程师或生物医学技术人员
- 文化人类学家
- 电气工程师
- 人种学家
- 人因工程师，可用性专家，工效学专家
- 工业设计师，产品设计师
- 工业工程师，制造工程师
- 信息架构师
- 教师和学生
- 市场研究员，市场经理
- 机械工程师
- 医疗器械开发者
- 医疗器械监管人员
- 项目经理，项目规划师
- 采购经理
- 法规事务专家
- 风险管理人员
- 软件用户界面编写程序员
- 技术文档撰写人员
- 用户界面设计师，用户界面体验规划师

目 录

第 1 章 概述	1
1.1 什么是可用性测试?	2
1.2 什么是医疗器械?	6
1.3 为什么要对医疗器械进行可用性测试?	9
1.4 监管者通常对测试计划有何建议?	11
1.5 医疗器械可用性测试是必须执行的吗?	13
1.6 你是否需要对较小的设计改动进行测试?	16
1.7 你如何向市场调研员辩护可用性测试方法	17
参考文献	19
第 2 章 风险管理与可用性测试	23
2.1 可用性测试和风险管理之间有什么关系?	24
2.2 可用性测试可以识别与使用相关的危害吗?	25
2.3 什么是危险性使用失误?	26
2.4 可用性测试是否是评估危险性使用失误发生可能性的可靠方法	31
参考文献	33
第 3 章 商业需求	35
3.1 可用性测试对开发日程有怎样的影响?	36
3.2 可用性测试能否提供责任保护?	38
3.3 能基于测试结果形成市场宣传吗?	40
参考文献	43
第 4 章 测试费用	45
4.1 可用性测试询价单应该包括哪些内容?	46
4.2 可用性测试的成本有哪些?	49
4.3 投资回报是什么?	55

第 5 章 可用性测试剖析	59
5.1 什么是可用性测试的共同要素?	60
5.2 恰当的测试会话时长是多少?	65
5.3 你必须是可用性测试专家才能进行测试吗?	68
5.4 需要“脑外科医生”来评价医疗器械吗?	70
5.5 如果你无法改变设计为什么还要测试呢?	74
5.6 你如何设定预期值?	75
5.7 什么事能使可用性测试延期?	77
参考文献	81
第 6 章 可用性测试的类型	83
6.1 形成性可用性测试与总结性可用性测试有什么区别?	84
6.2 什么是基准可用性测试?	86
6.3 什么是“开箱”可用性测试?	89
6.4 测试会话可以有不止一个参与者吗?	91
6.5 你可以进行小组测试吗?	93
6.6 怎样进行一个“应急”可用性测试?	96
参考文献	98
第 7 章 写一份测试计划	99
7.1 测试计划应该包括哪些内容?	100
7.2 可用性对管理部门很重要么?	101
7.3 可用性测试计划需要伦理审查委员会批准吗?	104
7.4 你怎样保护知识产权?	108
参考文献	110
第 8 章 选择测试参与者样本和招募参与者	113
8.1 合适的样本量是多少?	114
8.2 顾问小组成员可以参与可用性测试吗?	115
8.3 应当让儿童参与可用性测试吗?	117
8.4 老年人可以参与可用性测试吗?	120
8.5 你如何开展有残疾人参与的可用性测试?	122
8.6 你怎样招募测试参与者?	126
8.7 怎样招募医师?	130

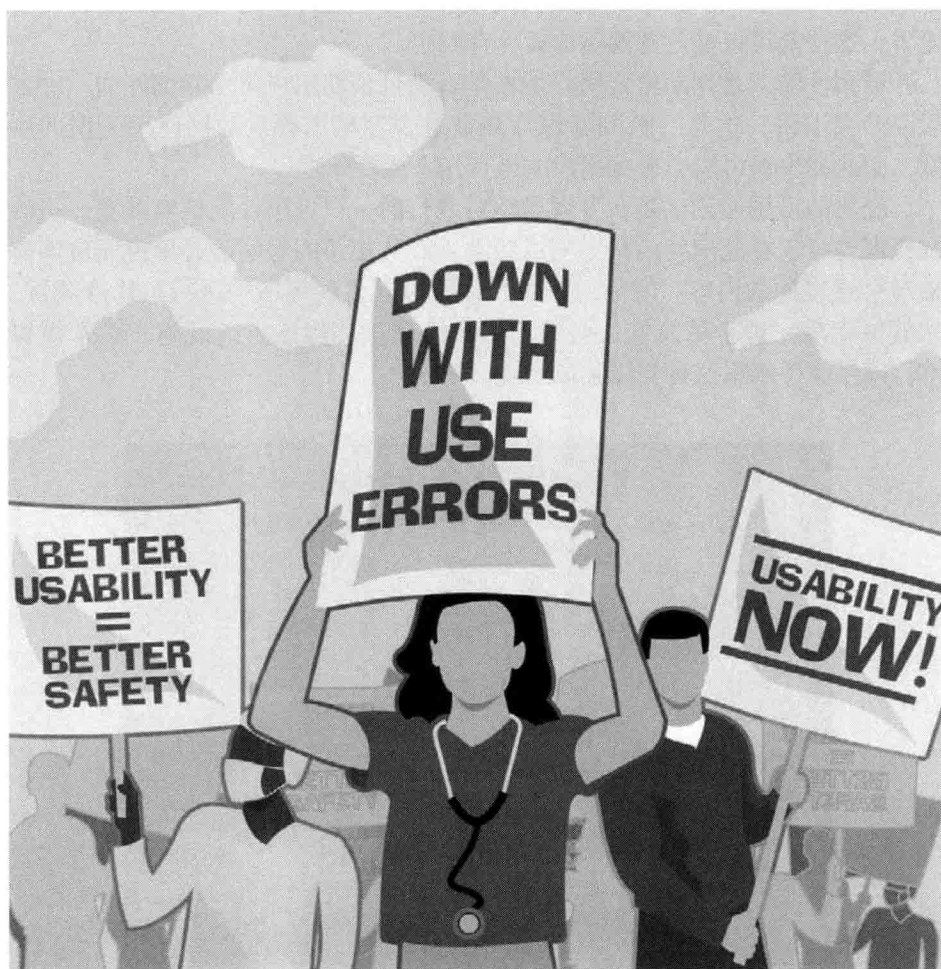
8.8 怎样招募护士?	131
8.9 怎样避免测试者缺席?	132
8.10 怎样招募非专业人员?	134
参考文献	136
第 9 章 测试环境	137
9.1 在模拟医疗环境中进行测试的益处是什么?	138
9.2 如何在实际使用环境中进行测试?	140
9.3 你是否应该在参与者的工作场所进行测试?	145
9.4 你可以通过网络进行可用性测试吗?	148
9.5 你可以在实际使用中测试医疗器械吗?	151
9.6 如果“器械”无法移动该怎么办?	153
第 10 章 增加真实感	157
10.1 你为什么以及如何转移测试参与者的注意力?	158
10.2 人体模型的用途是什么?	160
10.3 一个标准化的病人所发挥的作用是什么?	164
10.4 怎样模拟侵入过程?	166
10.5 怎样模拟血液?	169
10.6 怎样模拟皮肤以及注射过程?	171
10.7 怎样模拟障碍?	174
10.8 怎样模拟硬件交互?	178
10.9 怎样模拟其他医疗器械?	180
参考文献	182
第 11 章 选择任务	185
11.1 必须测试每项任务吗?	186
11.2 测试参与者应当执行哪些任务?	188
11.3 为什么要关注具有潜在危险的任务?	190
11.4 当评估使用安全时如何选择任务?	192
11.5 测试应该包括维护和保养任务吗?	193
11.6 能测试长期可用性吗?	195
11.7 如何测试警报?	197
11.8 如何测试警告标签?	198
11.9 如何测试使用说明?	200

14 目 录

11.10 如何测试标识?	204
11.11 如何测试易读性	206
11.12 如何评价包装?	210
11.13 如何测试医疗器械的吸引力	213
参考文献	216
第 12 章 执行测试	219
12.1 预测试的价值是什么?	220
12.2 观察测试会话的人选	221
12.3 可用性测试中可能会出现哪些类型的可用性问題?	224
12.4 测试之前、之中和之后可能出现的问题?	231
12.5 测试人员要承担哪些风险?	233
12.6 会有测试人员应该全为女性或全为男性的时候吗?	235
12.7 用户界面设计师是否应当对自己的设计进行可用性测试	237
12.8 帮助测试参与者的时机与方法	238
12.9 你会修改正在进行中的测试吗?	241
12.10 你能可靠的检测到使用错误吗?	243
12.11 你能对测试参与者进行培训吗?	245
12.12 你应该提供学习工具吗?	248
参考文献	252
第 13 章 与测试参与者进行交互	253
13.1 何时适合用有声思维法?	254
13.2 提出问题的恰当方式是什么?	256
13.3 可用性测试中能使用幽默吗?	257
13.4 如何使测试参与者的疲劳减到最少?	259
13.5 如何保护测试参与者免受伤害?	261
13.6 如果测试参与者受伤了怎么办?	263
参考文献	265
第 14 章 记录测试	267
14.1 需要收集什么样的数据?	268
14.2 任务时间有什么用途?	271
14.3 录像记录会话的好方法	273
14.4 如何利用录像记录参与者与移动设备的交互?	276

第 15 章 分析测试数据	279
15.1 哪种统计分析方法最有效?	280
15.2 你如何处理离群数据?	285
参考文献	288
第 16 章 报告结果	289
16.1 如何形成一份好的测试报告?	290
16.2 测试报告应包含设计建议吗?	293
16.3 可用性测试结果会产生误导吗?	296
16.4 如何传达坏消息?	298
16.5 你如何解释缺少统计显著性?	300
16.6 如何制作高品质的关键视频?	301
参考文献	304
第 17 章 验证测试	305
17.1 设计的有效性确认与设计验证有怎样的不同?	306
17.2 临床试验可以取代总结性可用性测试吗?	307
17.3 你能同时进行可用性测试和临床实验吗?	311
17.4 能不进行形成性测试就开展总结性测试吗?	312
参考文献	314
阅读资料	315

第1章 概述



1.1 什么是可用性测试？

可用性测试需要代表性用户使用器械并执行具有代表性的任务，以此来揭示器械的交互优点和改进机会。你可以将这项活动看作是对器械用户界面的压力测试或故障排除调试，目的是了解器械是否满足用户需求，最关键的是能否满足安全操作的需求。测试可以针对早期的设计概念模型，较为完善的样机，甚至是产品单元。测试会话通常需要两位专家合作完成，每次会话由单个参与者参加。良好的测试实践要求准备一份详细的可用性测试计划和报告，这些都可以加入到器械的设计存档中。

可用性测试是判断给定医疗器械是否满足预期用户需求和偏好的一种方法。广义上讲，这是一种判断医疗器械是否容易出现危险性使用失误的测试，而此类失误可能会导致用户或患者伤害或者死亡。

经典的可用性测试是在专用设施内进行的——可用性测试实验室——测试管理者可以在此房间内指导测试活动，而从相邻的房间透过单镜面玻璃窗来观察感兴趣的内容。实际应用中，你可以在多种环境中进行可用性测试，如器械库房、护士休息室、会议室、宾馆套房、焦点小组设施、医学模拟室，以及像手术室这种实际临床环境。



图 1.1 装有单向镜面玻璃的常规可用性测试实验室。见文末彩插

任何一个可用性测试的目标都是让测试参与者使用给定医疗器械并执行任务，该器械可以是一个早期的样机，工作模型，产品级器械，或者是可上

市的器械。如果这个医疗器械是一个患者监护仪，测试参与者可能要将模拟的患者感应器连接到监护仪上，跟踪心电图趋势，测量心输出量，调整收缩压和舒张压的警报阈值。如果这个医疗器械是一个内窥镜，测试参与者可能要将内窥镜放进模拟消化道内，穿过食道进入胃，到达幽门（瓣膜），然后将内镜反转观察更低位的幽门括约肌。如果这个医疗器械是一个胰岛素泵，测试参与者可能要将设定基础率的配置程序，设置泵在一天中不同的时间输出不同的胰岛素给药速率，查阅烤土豆中碳水化合物的含量，在饭前给予8个单位的丸剂，并且将一个月的数据上传到计算机分析趋势。重要的是，胰岛素泵不可以连接到测试参与者身上（因为测试参与者可能是最终用户，他的工作也许就是使用该器械输注胰岛素）。正确的做法是，涉及输注胰岛素的任务都应该通过模拟完成。如果参与者需要给器械装入胰岛素，从技术上

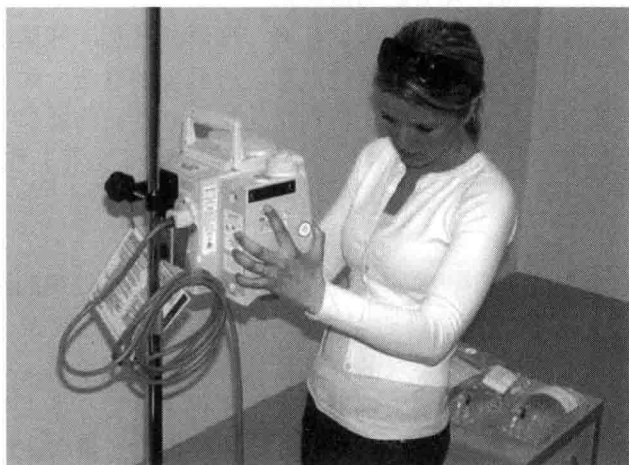




图 1.2 多种医疗器械的可用性测试场景。见文末彩插

讲，应当用无药物活性的液体（诸如生理盐水或者纯水）替代。以上例子想要说明的是，医疗器械可用性测试通常不涉及接受治疗或服用药物的真正患者。

当测试参与者执行任务时，测试人员——通常是一个测试管理者和一个记录员——要密切观察使用此医疗器械是促进还是阻碍任务完成。除了记录观察到的使用失误，测试人员可能还需要记录任务时间，测试参与者的评论，以及各种设计属性的主观评级，例如易用性和使用速率（参阅第 14 章“需要收集什么样的数据”）。

如果你在对一个相当简单的器械进行测试，测试会话可能会在短短 30 分钟内轻松完成。然而，大多数测试会话会持续一到两个小时不等，以确保有充足的时间让测试参与者适应测试环境、理解测试意图和基本规则；能亲自执行完任务；并采访他们对器械优点和改进机会的看法，诸如此类。一个测试会话持续半天也是有可能的，特别是如果待测器械需要参与者执行大量的任务（例如：拆封、组装、调试、操作〔在多种模式下〕和维护）（更多关于如何确定合适的测试会话时长的信息，请参阅第 5 章“恰当的测试会话时长是多少”）。

可用性专家（或执行测试的相关专业人员）要起草详细的测试计划，以指导有效、稳定和客观的设计评估。在完成测试、分析数据、形成结果之后，测试管理员要按照报告要求的详细程度和格式上报结果。有时，医疗器械开发商将冗长的测试报告纳入到设计存档文件中并提交给监管者，报告包括测试的目的、方法、测试参与者，以及数据分析、结果和建议。