

人因/可用性工程实施流程



可用性计划及报告

1. 可用性计划

- 1.1. 风险管理过程中的人员及其职责
- 1.2. 医疗器械的描述和用户界面的名称
- 1.3. 计划的可用性工程分析和研究
- 1.4. 规划的用户界面设计流程、工具和技术
- 1.5. 溯源
- 1.6. 迭代改进
- 1.7. 可用性工程文件的要素
- 1.8. 适用的标准清单

2. 可用性报告

- 2.1. 器械摘要
- 2.2. 建立用户界面规范
- 2.3. 建立用户界面评估计划
- 2.4. 形成性评价结果
- 2.5. 总结性评估（可用性测试）结果
- 2.6. 随附文件
- 2.7. 收益大于风险
- 2.8. 结论