

可用性工程在人工智能医疗器械中的研究进展

付若楠

合肥市医疗器械检验检测中心有限公司, 安徽 合肥

收稿日期: 2026年8月20日; 录用日期: 2026年9月25日; 发布日期: 2026年10月10日

摘要

人工智能医疗器械(AIMD)正成为推动医疗服务升级的重要力量,可用性工程旨在识别人机交互过程中可能出现的使用问题。本文系统回顾了人工智能医疗器械和可用性工程的标准发展现状,在此基础上总结了AIMD可用性工程的两大挑战: AI系统自身属性(持续学习能力、输出的概率性以及可解释性)带来的传统评价框架局限,以及用户认知层面(认知负荷、心理模型失配、信任失衡)引发的使用错误风险,基于此,本文旨在为AIMD的可用性设计提供系统参考,并对未来发展趋势作出展望,助力其实现智能化与人性化的协同发展。

关键词

人工智能医疗器械, 可用性工程, 人因工程, 使用风险, 人机交互

Research Progress in Usability Engineering for Artificial Intelligence Medical Device

Ruonan Fu

Hefei Medical Device Testing Center Co., Ltd., Hefei Anhui

Received: August 20, 2026; accepted: September 25, 2026; published: October 10, 2026

Abstract

Artificial Intelligence Medical Device (AIMD) are becoming a key driver of medical service upgrading. Usability engineering aims to identify use-related issues that may arise during human-machine interaction. This paper systematically reviews the current state of standards and research in usability engineering for AIMDs and, on this basis, summarizes two major challenges: (1) the limitations of traditional evaluation frameworks imposed by the inherent attributes of AI systems—continuous learning, probabilistic outputs, and explainability—and (2) the risk of use errors triggered by the cognitive layer of users, including cognitive load, mental model mismatch, and trust imbalance. Accordingly,

this paper aims to provide systematic references for the usability design of AIMD and to outline future development trends, contributing to the coordinated advancement of intelligence and human-centeredness in AIMD.

Keywords

Artificial Intelligence Medical Device, Usability Engineering, Human Factors Engineering, Use-Related Risks, Human-Computer Interaction

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着人工智能技术在医疗领域的深入应用,医疗设备正经历从传统机械化、电子化向智能化、自适应的根本性变革。人工智能医疗器械(Artificial Intelligence Medical Device, AIMD)是指基于“医疗器械数据”,采用人工智能技术实现其预期用途(即医疗用途)的医疗器械¹。AIMD以其强大的数据分析和辅助决策能力,正深刻改变医疗健康领域。医疗器械的可用性工程是风险管理的重要组成部分,可以发现并降低医疗器械在人机交互过程中出现的使用问题,提高医疗器械的安全性和有效性[1]。现如今,我国AIMD产品在监管层面已取得阶段性的成果,后续也会对AIMD的产业发展出台具有针对性的举措[2]。然而,可用性工程在AIMD领域的应用研究仍相对较少。2025年6月,国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)发布了IEC TS 62366-3《Medical devices-Part 3: Guidance on the application of usability engineering to medical devices using artificial intelligence and machine learning technology》草案²,该标准是针对AIMD的可用性工程标准,为制造商提供从设计、测试到合规的指导和建议,支撑AIMD在可用性工程的安全合规上市。基于此,本文对AIMD可用性工程的研究现状进行系统梳理与综合分析,首先梳理AIMD及其可用性工程的标准与监管现状,然后对AIMD可用性工程核心理念与特殊挑战进行分析,最后提出AIMD产品在设计研发时的用户界面与交互策略。可用性工程可以在一定程度上释放AI医疗潜力、确保患者安全、提升医疗质量,最终实现技术赋能医疗的美好愿景。

2. 人工智能医疗器械可用性工程现状

2.1. 人工智能医疗器械的发展趋势

2025年8月,《国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见》³发布,其核心目的是推动人工智能与经济社会深度融合,加快智能经济发展,助力智能社会建设。在国家“人工智能+”行动战略的有力推动下,我国人工智能医疗器械产业得到快速发展,临床应用范围和相关场景不断拓宽,既满足临床诊疗多样化需求,也有效提升医疗服务质量与运行效率[3]。

2.2. 人工智能医疗器械的标准现状

国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)于2019年10月成立人工智能

¹https://www.cnscdr.org/ggtz/ggzz/202203/t20220311_304188.html

²<https://www.iso.org/standard/91594.html>

³https://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12266/202509/content_7039598.html

医疗器械标准化技术归口单位(SMD/TU 002)。截至 2026 年 4 月, SMD/TU 002 已发布 10 项标准, 详见表 1。在已发布的 AIMD 相关标准中, YY/T 1833 系列(第 1~5 部分)是当前 AIMD 最核心的行业标准, 涵盖术语、数据集、数据标注、可追溯性等关键内容。目前, YY/T 1833 系列标准正逐步向国家标准体系转化升级, 其中第 1 部分已转化为 GB/T 47941.1-2026, 于 2026 年 7 月 30 日发布⁴; 第 2 至 5 部分计划于 2025 年 12 月完成国标立项, 目前处于起草阶段; 第 6、7 部分已完成立项, 同样在起草推进中^{[4] [5]}。

Table 1. Current status of AIMD standard publication
表 1. AIMD 标准发布现状

序号	标准号	标准名称	核心用途
1	YY/T 1833.1-2022	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 1 部分: 术语》 ⁵	统一基础术语, 是系列标准的基础
2	YY/T 1833.2-2022	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 2 部分: 数据集通用要求》 ⁶	规定用于训练和测试 AI 医械的数据集在构建、管理和质量评价方面的通用要求
3	YY/T 1833.3-2022	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 3 部分: 数据标注通用要求》 ⁷	规定数据标注全流程的质量控制要求, 确保标注数据的准确性和一致性
4	YY/T 1858-2022	《人工智能医疗器械肺部影像辅助分析软件算法性能测试方法》 ⁸	为肺部 CT/MR 影像辅助分析软件提供具体的算法性能测试方法
5	YY/T 1833.4-2023	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 4 部分: 可追溯性》 ⁹	明确 AI 医械全生命周期的可追溯性通用要求
6	YY/T 1907-2023	《人工智能医疗器械冠状动脉 CT 影像处理软件算法性能测试方法》 ¹⁰	为冠状动脉 CT 影像处理软件提供具体的算法性能测试方法
7	YY/T 1833.5-2024	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 5 部分: 预训练模型》 ¹¹	规定 AI 医械所用预训练模型的通用质量要求
8	YY/T 1949-2024	《人工智能医疗器械数据集专用要求 糖尿病视网膜病变筛查彩照》 ¹²	针对糖尿病视网膜病变筛查彩照数据集, 提出更具体、更专业的质量要求
9	YY/T 1990-2025	《人工智能医疗器械细胞病理图像辅助分析软件算法性能测试方法》 ¹³	为细胞病理图像辅助分析软件提供算法性能测试方法
10	YY/T 1991-2025	《人工智能医疗器械脑卒中 CT 影像辅助分析软件算法性能测试方法》 ¹⁴	为脑卒中 CT 影像辅助分析软件提供算法性能测试方法
11	已立项/起草中	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 6 部分: 合成数据》 ¹⁵	/
12	已立项/起草中	《人工智能医疗器械质量要求和评价 第 7 部分: 安装验证》 ¹⁶	/

⁴<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/std/newGbInfo?hcno=E4C6AC190179662A34731DCC3433BB36>
⁵<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=tjbz202207020006>
⁶<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=tjbz202207020007>
⁷<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=tjbz202209010004>
⁸<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=tjbz202209010009>
⁹<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=2c9048cc88b995f7018aabfa0fdc1111>
¹⁰<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=2c9048cc88b995f7018aac3a5add12ed>
¹¹<https://app.nidc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=viewBzpdfjs&type=qxtjzbz&id=2c9048cc88b995f7018aac3a5add12ed>
¹²<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=259650B6B8A95193E06397BE0A0A3791>
¹³<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=42D0680486746481E06397BE0A0AF7E1>
¹⁴<https://std.samr.gov.cn/hb/search/stdHBDetailed?id=42D0680486756481E06397BE0A0AF7E1>
¹⁵<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=2E65C6BFCFFA1C32E06397BE0A0AC23B>
¹⁶<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=29AF6FB258EC9CF9E06397BE0A0A5A2A>

作为数字医疗生态系统的核心组成部分, AIMD 的合规性离不开多维度、系统化的监管指导体系支撑。在通用性要求层面, AIMD 需严格遵循医疗器械软件、网络安全、移动医疗器械、人因设计以及独立软件生产质量管理规范等基础性技术指导原则。截至 2026 年 3 月, NMPA 围绕产品注册申报已发布 19 项 AIMD 专项指导原则, 逐步搭建起从顶层制度设计到细分技术领域的完整监管框架。在这套监管体系中, 《人工智能医疗器械注册审查指导原则(2022 年第 8 号)》作为纲领性文件, 确定了涵盖算法研究、临床评价及全生命周期质量控制的注册申报基准¹⁷; 在各类合规要求中, 《医疗器械可用性工程注册审查指导原则(2024 年第 13 号)》的重要性持续提升, 其从风险管理角度明确医疗器械使用过程中的关键控制要素, 并将人机交互过程中的安全性与有效性纳入核心评价指标¹⁸。AIMD 算法结构复杂、临床应用交互频繁, 其可用性工程水平会影响医疗决策准确性及操作过程的安全边界。

2.3. 医疗器械可用性工程的发展

医疗器械可用性工程是研发的核心环节, 通过优化用户界面直接决定产品使用的安全性与有效性。医疗器械可用性工程研究起源于 20 世纪 80 年代, 早期以美国、英国等发达国家为代表, 在理论体系构建与监管实践方面处于全球领先地位。1996 年, 美国《质量体系法规》将设计控制正式纳入医疗器械质量管理体系, 标志着以人为中心的设计理念开始制度化¹⁹。在此基础上, 美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)持续发布并完善可用性工程相关指导文件, 从 1996 年的《医疗器械人因设计介绍》, 到 2000 年将可用性工程与风险管理相结合的指南, 再到 2011 年提出系统性应用框架, 以及 2016 年多部指导文件的集中推出, 逐步构建起完整的监管体系²⁰。其中, 《Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)》被视为核心指导文件, 以风险管理为主线, 系统规范可用性评价方法及注册申报要求²¹; 2026 年 5 月, FDA 正式发布《Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)》, 标志医疗器械可用性研究从可选项变为必选项²²。

在标准体系建设方面, 美国国家标准学会(American National Standards Institute, ANSI)与 IEC 已构建起较为完善的技术标准框架, 为医疗器械可用性工程的规范发展提供了重要依据。其中, AAMI 发布的 ANSI/AAMI HE74 与 HE75 分别从过程规范与设计原则层面对医疗器械可用性工程提出要求, 二者相互补充。IEC 通过 IEC 62366 系列标准确立了医疗器械可用性工程的通用方法学框架, 将可用性分析、设计直至验证与确认的全过程要求明确下来; IEC 60601-1-6 作为医用电气设备领域的并列标准, 将可用性要求纳入基本安全与基本性能体系²³。此外, ISO 13485:2016 从质量管理体系角度提出相关要求, 强调通过风险管理识别与降低与使用相关的各类风险, 进一步强化了可用性工程在产品全生命周期中的重要性²⁴。

我国医疗器械可用性工程标准体系虽然起步较晚, 但发展速度很快。自 2016 年以来, 我国通过等同或修改采用 IEC 和 ISO 相关标准, 逐步搭建起涵盖可用性工程、医用电气设备安全及风险管理的国家与行业标准体系。如 GB/T 42062 与 GB/T 42061 分别等同采用了 ISO 14971 与 ISO 13485, YY/T 1474、GB 9706.1、YY/T 9706.106 等标准分别对应 IEC 62366 与 IEC 60601 系列标准[6]-[8]。在监管层面, 2024 年

¹⁷<https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20220309091014461.html>

¹⁸<https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20240325155506130.html>

¹⁹<https://www.federalregister.gov/citation/61-FR-52602>

²⁰<https://ydcmei.org.cn/article/375>

²¹<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>

²²<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-human-factors-information-medical-device-marketing-submissions>

²³<https://webstore.iec.ch/en/publication/2596>

²⁴<https://www.iso.org/standard/59752.html>

正式发布的《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》标志着我国医疗器械可用性工程审评进入规范化阶段。发展历程如图 1 所示。当前,国内外已形成以风险管理为核心、以标准体系为支撑、以监管指南为导向的系统化框架,我国正通过标准转化与监管实践的不断深化,逐步构建符合本土需求且同步国际水平的可用性工程体系[9]。

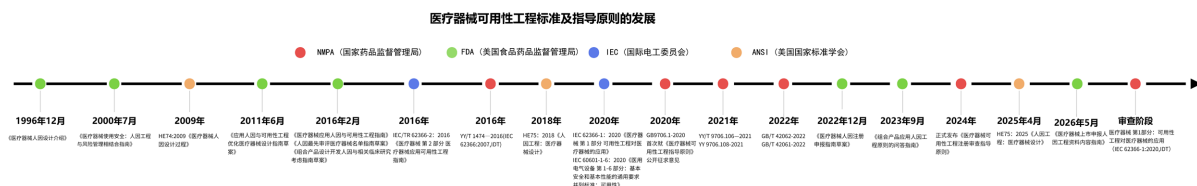


Figure 1. The evolution of usability engineering standards for medical devices

图 1. 医疗器械可用性工程标准的发展

3. AIMD 可用性工程的核心理念与特有挑战

3.1. 核心理念

我国的 AIMD 正处在从国产替代向源头创新转变、迈向国际领跑的关键发展阶段，这一阶段产品的发展质量决定了行业的未来格局[10]。在这类产品未来的发展中，可用性工程的作用会越来越重要。可用性工程不只是设备设计过程中的辅助性因素，更是推动产品向更安全、有效、智能化方向发展的核心动力之一。医疗器械的可用性评价主要围绕用户、使用场景和用户界面三个核心要素展开。需注意的是，可用性工程只考虑与 AIMD 使用相关的问题，数据安全与隐私风险以及伦理、法律等问题虽然对 AIMD 十分重要，但因不直接与设备使用相关，不属于可用性工程的考虑范围。

3.2. 特有挑战

传统的医疗器械具有静态功能，上市前对器械进行总结性评价即可覆盖全生命周期，而 AIMD 具有持续学习迭代的特性。针对 AIMD，交互设计在性能评价中引入了新的维度：AIMD 的可用性工程不仅要关注界面操作的物理便捷性，更需深层次地解决人机之间的可解释性、认知同步以及用户信任问题。AIMD 可用性工程区别于传统医疗器械的两个核心区别，一是 AI 系统自身的属性，二是认知同步及用户信任。前者决定用户能否理解 AI 的决策过程，后者决定用户是否愿意以及如何采纳 AI 的建议，二者共同影响人机交互中的使用行为。

3.2.1. AI 系统属性带来的挑战

AI 系统自身的属性会给传统可用性工程带来多重挑战, 包括其学习能力、输出的概率性以及可解释性。传统软件大多处于静态状态, 而 AI 产品要求预期用户不仅要掌握界面操作方法, 还需要理解模型的推演逻辑。AIMD 是具备“持续学习”特性的动态 AI 系统, 现有的可用性工程要求(即在上市前需对产品整体进行总结性可用性评价)可能难以应对设备上市后的行为变化。而 AI 系统本身所具备的概率性与黑盒不透明性, 与临床诊断对确定性的追求形成一定矛盾。此外, 可解释性是指系统能够以人类可理解的方式呈现其决策依据的能力, 与可解释人工智能密切相关。可解释人工智能旨在使机器学习模型的内部机制及输出结果能够被人理解, 是建立用户对 AI 系统信心的重要途径[11]。从解释范围看, 可解释性可分为全局解释与局部解释两个层次。全局解释旨在刻画模型的整体行为, 回答“模型总体依赖哪些特征、遵循何种规律”, 适用于模型研发与上市前评价; 局部解释则针对具体病例, 回答“针对这个患者, 模型为何给出这一结论”的问题, 直接应用于临床中的个案决策[12] [13]。

3.2.2. 用户认知及用户信任带来的挑战

《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》描述在分析使用错误时,可根据 PCA (感知-认知-行动, perception-cognition-action)分析,进一步分析感知错误、认知错误和行动错误。用户认知与用户信任在 AIMD 交互中面临的挑战在于心理模型失配与信任失效。当用户对系统的认知与系统实际运行机制不一致时,易引发预期用户的决策迟疑或盲目依赖。在 AIMD 的交互中, AI 系统的信息处理过程比较复杂,容易增加用户的认知负荷,进而影响临床决策的效率[14][15]。心理模型理论认为,用户依据对系统工作原理的既有认知来操作设备与解读输出[16]。当 AI 系统输出的结果与用户的临床经验或先验预期不一致时,便会产生心理模型失配,进而引发困惑、迟疑甚至操作错误。Dietvorst 等人的研究进一步证实,一旦系统输出违背用户既有认知(如算法犯错),会触发对算法的厌恶,导致信任崩塌[17]。在临床决策支持场景中, Egala 和 Liang 发现,临床医生对算法的厌恶主要源于算法对其认知权威的侵蚀,即当算法给出与医生判断不一致的结果时,医生倾向于拒绝算法给出的医疗建议[18]。故预期用户在使用 AIMD 时,会面临信任失衡的难题:一方面有可能出现自动化偏见,过度关注 AI 的反馈,甚至盲目跟从 AI 的结论,忽略了必要的人工复核[19][20];另一方面也可能因为不信任或者排斥 AI,完全拒绝它的建议,最终错失有效的治疗方案。

4. 未来发展趋势与展望

当前 AIMD 已进入智能化与自适应的新阶段,但可用性工程在 AIMD 领域的应用研究较少,该领域仍处于方法探索与案例积累阶段。可用性工程并非单一环节,而是贯穿设计开发的系统过程。在产品上市前,可通过可用性验证与可用性确认活动评价用户界面的安全性。如在形成性评价(验证)阶段,利用专家评审、认知走查或形成性可用性测试,及早发现用户界面逻辑矛盾或显示不清等问题;在总结性评价(确认)阶段,在模拟或真实使用场景下由预期用户执行关键任务,通过观测和访谈获取数据,验证 AIMD 产品是否满足安全有效性要求。

未来,医疗设备将变得更加智能和自主。可用性工程需同步迭代,构建适配 AIMD 特性的新方法、新工具与评估框架,确保先进技术安全、有效地融入临床实践。需要特别关注的方向包括:

(1) 针对经验水平与临床场景进行差异化交互设计

Rezaccian O 研究显示年龄、性别与专业角色等人口学因素会改变医生与 AI 的交互[21], Jussupow E 对 68 名新手医生和 12 名有经验的医生进行了实验,发现新手与经验医生的元认知监控策略存在系统性差异,影响 AI 建议采纳的质量[22], Tschandl 等在皮肤病变识别人机协作研究中发现,经验不足的临床医生从 AI 辅助中获益最大,而性能有缺陷的 AI 甚至会误导最有经验的专家,提示 AI 对用户决策的影响存在明显的群体差异[23]。Xu 等对复杂乳腺癌治疗决策支持的研究显示,初级肿瘤科医生与 AI 建议的一致性更高,而经验丰富的肿瘤专家则更多保留自主判断[24]。医生的专业经验水平影响其与 AIMD 交互的方式及获益程度,今后可以考虑根据医护人员的专业经验水平提供不同的交互策略。如为初级用户提供更充分的解释、更明确的置信度提示与操作引导,为专家用户提供可深度审查原始证据,两种交互策略帮助用户建立与实际能力匹配的信任水平。在不同的临床场景中,急诊场景以时间敏感、高认知负荷和决策疲劳为特征,临床医生需要在短时间内处理大量高风险的诊疗决策[25]。Croskerry 指出,急诊医生在时间压力下更易依赖启发式思维并出现认知偏差,这为 AIMD 界面设计提出了“快速、低负荷、防错”的明确要求[26]。在急诊中部署的 AIMD,其界面应突出危急信息、减少操作步骤、支持快速操作,并以高显著性方式呈现 AI 结论及置信度,同时需警惕时间压力下自动化偏见的放大效应[27][28]。

(2) 协同监管与能力建设

FDA 不良事件分析显示,机器学习器械使用相关问题导致伤害的可能性高出 4 倍[29],现中美欧均

以风险管理为核心构建可用性的监管框架,未覆盖 AI 系统持续学习、概率输出的动态特性,正在制定中的 IEC TS 62366-3 有望为 AIMD 的可用性审评提供依据。张建楠系统梳理国内外 AI 独立医用软件监管制度,指出我国在算法变更管理、质量控制、安全追溯与上市后监管方面的短板并提出对策[30], Asan O 系统纳入了 48 篇可用性与人工智能相关文献,综合后指出该领域需要一种系统化的方法,安全有效地将人工智能投入使用,以用户为中心的设计需要可用性专家、技术人员和终端用户之间的多学科合作[31]。Sujan MA 提出医疗 AI 设计须由“技术中心”转向“系统视角”,给出八项人因工程学原则,并建议监管机构引入可用性工程跨学科人才[32]。未来,随着监管框架、标准体系和人才培养的协同推进,可以为 AIMD 高质量发展提供支撑。通过技术、设计与监管的多方协同创新,将涌现出更多兼具智能水平与人性化体验的人工智能医疗器械产品。

参考文献

- [1] 张鑫, 孙腾. 关于医疗器械可用性工程的探讨[J]. 中国仪器仪表, 2022(7): 31-33.
- [2] 彭亮, 刘泉寅. 人工智能医疗器械典型产品注册情况分析[J]. 中国食品药品监管, 2024(2): 16-23.
- [3] 张守营, 杜壮. 我国正式全面启动“人工智能+”新时代——八位权威专家全面解读《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》[J]. 新型城镇化, 2025(10): 46-47.
- [4] 赵阳, 边旭, 杜惠琴. 2024 年我国人工智能医疗器械注册管理状况及产业发展趋势[M]//中国药品监督管理研究会. 中国医疗器械行业发展报告. 北京: 社会科学文献出版社, 2025: 49-59.
- [5] 王世敏. 人工智能医疗器械的现状与发展趋势[J]. 张江科技评论, 2025(7): 150-152.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [7] 国家药品监督管理局. YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第 1-6 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 可用性[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [8] 樊琳. YY/T 9706.106-2021《医用电气设备 第 1-6 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 可用性》标准要求分析与探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(21): 35-37, 47.
- [9] 聂艳艳, 郭大为, 刘东岩, 等. 基于人因工程学的 761 例医疗器械召回事件分析与探讨[J]. 医疗卫生装备, 2021, 42(11): 80-82, 108.
- [10] 卢岩, 陈娟, 张婷, 等. 全球人工智能医疗器械临床试验注册现状分析[J]. 生物医学工程学杂志, 2025, 42(3): 512-519.
- [11] Tjoa, E. and Guan, C. (2021) A Survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI): Toward Medical Xai. *IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems*, **32**, 4793-4813. <https://doi.org/10.1109/tnnls.2020.3027314>
- [12] Barredo Arrieta, A., Díaz-Rodríguez, N., Del Ser, J., Bennetot, A., Tabik, S., Barbado, A., et al. (2020) Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, Taxonomies, Opportunities and Challenges toward Responsible AI. *Information Fusion*, **58**, 82-115. <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2019.12.012>
- [13] Markus, A.F., Kors, J.A. and Rijnbeek, P.R. (2021) The Role of Explainability in Creating Trustworthy Artificial Intelligence for Health Care: A Comprehensive Survey of the Terminology, Design Choices, and Evaluation Strategies. *Journal of Biomedical Informatics*, **113**, Article ID: 103655. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103655>
- [14] Endsley, M.R. (1995) Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, **37**, 32-64. <https://doi.org/10.1518/001872095779049543>
- [15] MacNamee, K. (2020) Analysis: A Neurocognitive Approach to Developing Safer Medical Devices. *Biomedical Instrumentation & Technology*, **54**, 28-36. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-54.1.28>
- [16] Johnson-Laird, P.N. (1983) *Mental Models: Towards a Cognitive Science of Language, Inference, and Consciousness*. Harvard University Press.
- [17] Dietvorst, B.J., Simmons, J.P. and Massey, C. (2015) Algorithm Aversion: People Erroneously Avoid Algorithms after Seeing Them Err. *Journal of Experimental Psychology: General*, **144**, 114-126. <https://doi.org/10.1037/xge0000033>
- [18] Egala, B. and Liang, D. (2024) Algorithm Aversion to Mobile Clinical Decision Support among Clinicians: A Choice-Based Conjoint Analysis. *Journal of Information Systems*, **20**, 1-22.
- [19] Skitka, L.J., Mosier, K.L. and Burdick, M. (1999) Does Automation Bias Decision-Making? *International Journal of*

- Human-Computer Studies*, **51**, 991-1006. <https://doi.org/10.1006/ijhc.1999.0252>
- [20] Parasuraman, R. and Manzey, D.H. (2010) Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, **52**, 381-410. <https://doi.org/10.1177/0018720810376055>
- [21] Rezaeian, O., Bayrak, A.E. and Asan, O. (2025) Explainability and AI Confidence in Clinical Decision Support Systems: Effects on Trust, Diagnostic Performance, and Cognitive Load in Breast Cancer Care. *International Journal of Human-Computer Interaction*, **42**, 4477-4497. <https://doi.org/10.1080/10447318.2025.2539458>
- [22] Jussupow, E., Spohrer, K., Heinzl, A. and Gawlitza, J. (2021) Augmenting Medical Diagnosis Decisions? An Investigation into Physicians' Decision-Making Process with Artificial Intelligence. *Information Systems Research*, **32**, 713-735. <https://doi.org/10.1287/isre.2020.0980>
- [23] Tschandl, P., Rinner, C., Apalla, Z., Argenziano, G., Codella, N., Halpern, A., *et al.* (2020) Human-Computer Collaboration for Skin Cancer Recognition. *Nature Medicine*, **26**, 1229-1234. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0942-0>
- [24] Xu, F., Sepúlveda, M., Jiang, Z., Wang, H., Li, J., Yin, Y., *et al.* (2019) Artificial Intelligence Treatment Decision Support for Complex Breast Cancer among Oncologists with Varying Expertise. *JCO Clinical Cancer Informatics*, **3**, 1-15. <https://doi.org/10.1200/cci.18.00159>
- [25] Okada, Y., Ning, Y. and Ong, M.E.H. (2023) Explainable Artificial Intelligence in Emergency Medicine: An Overview. *Clinical and Experimental Emergency Medicine*, **10**, 354-362. <https://doi.org/10.15441/ceem.23.145>
- [26] Croskerry, P. (2002) Achieving Quality in Clinical Decision Making: Cognitive Strategies and Detection of Bias. *Academic Emergency Medicine*, **9**, 1184-1204. <https://doi.org/10.1197/aemj.9.11.1184>
- [27] Vearrier, L., Derse, A.R., Basford, J.B., Larkin, G.L. and Moskop, J.C. (2022) Artificial Intelligence in Emergency Medicine: Benefits, Risks, and Recommendations. *The Journal of Emergency Medicine*, **62**, 492-499. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2022.01.001>
- [28] Chenais, G., Lagarde, E. and Gil-Jardiné, C. (2023) Artificial Intelligence in Emergency Medicine: Viewpoint of Current Applications and Foreseeable Opportunities and Challenges. *Journal of Medical Internet Research*, **25**, e40031. <https://doi.org/10.2196/40031>
- [29] Lyell, D., Wang, Y., Coiera, E. and Magrabi, F. (2023) More than Algorithms: An Analysis of Safety Events Involving ML-Enabled Medical Devices Reported to the FDA. *Journal of the American Medical Informatics Association*, **30**, 1227-1236. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad065>
- [30] 张建楠, 李莹莹, 周佳卉, 朱烨琳, 李兰娟. 人工智能独立医用软件监管研究[J]. 中国工程科学, 2022, 24(1): 198-204.
- [31] Asan, O. and Choudhury, A. (2021) Research Trends in Artificial Intelligence Applications in Human Factors Health Care: Mapping Review. *JMIR Human Factors*, **8**, e28236. <https://doi.org/10.2196/28236>
- [32] Sujan, M., Pool, R. and Salmon, P. (2022) Eight Human Factors and Ergonomics Principles for Healthcare Artificial Intelligence. *BMJ Health & Care Informatics*, **29**, e100516. <https://doi.org/10.1136/bmjhci-2021-100516>