正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：許小姐 27877546
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 04. 16 文
檔號： 109225

發文日期：中華民國109年4月13日
發文字號：FDA器字第1091602117號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材人因/可用性工程評估指引1份。

主旨：公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。

說明：

一、公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」如附件，以作為廠商產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公

會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會

副本：

署長 吳秀梅

醫療器材人因/可用性工程評估指引

109.04

【前言】

為確保醫療器材製造廠(製造業者)於研發製造醫療器材時納入人因/可用性工程評估，確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，爰制定適用於製造廠(製造業者)之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。本指引提出醫療器材製造廠(製造業者)於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項。本指引為行政指導文件，各界可自行參酌運用。

本指引內容為中央衛生主管機關依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮之處，為確保國人健康安全，審查人員得視產品宣稱效能與設計之技術特點，要求廠商提供本指引所列項目外之驗證評估資料；另本指引將不定期更新。

本指引所引用之相關國際標準或指引若有更新版本，廠商得自行引用更新版本。另若有其他醫療器材人因/可用性工程評估相關國際標準，廠商亦得自行參考引用。

一、 適用範圍

本指引適用於製造或研發醫療器材之製造廠(製造業者)。

二、 名詞定義

(一) 人因/可用性工程 (Human Factors / Usability Engineering)

人因工程與可用性工程可視為同義詞。

應用與人類行為、能力、限制、以及其他特點相關之知識，對包含硬體與軟體之使用者介面、系統、任務、文件、訓練等進行設計，讓使用者可安全並有效使用器材。

(二) 形成性評估 (Formative Evaluation)

在開發過程中的一個或多個評估階段，探索使用者介面設計的優點、缺點和意想不到的使用錯誤，並鑑別其可能會導致之危害。

(三) 人因確認(總結性)測試 / 總結性評估 (Human Factors Validation Testing / Summative Evaluation)

在使用者介面開發結束時進行之評估，目的是獲取使用者介面能夠安全使用的客觀證據。

(四) 使用錯誤 (Use Error)

使用者做出與製造廠(製造業者)所預期不同之行動或未行動，在非醫療器材故障的情況下，導致結果與使用者預期不一致且引發傷害。

(五) 使用者介面 (User Interface)

使用者與醫療器材之間的所有互動之介面(例如使用者看到、聽到、觸摸的部分)、醫療器材的控制與顯示(如操作方法與警報系統)，以及醫療器材所傳遞資訊的來源(如包

裝、標籤)，乃至於使用醫療器材所需之訓練，都屬於使用者介面之範疇。

三、 醫療器材人因/可用性工程

(一) 概述

瞭解人們如何與醫療器材互動，並研究使用者介面設計如何影響人們與醫療器材互動，是人因/可用性工程的重點。

人因/可用性工程在醫療器材開發中考量人機系統所涉及的三個要素：使用者、使用環境、醫療器材使用者介面。圖1描述了三要素之間的相互作用和可能結果。

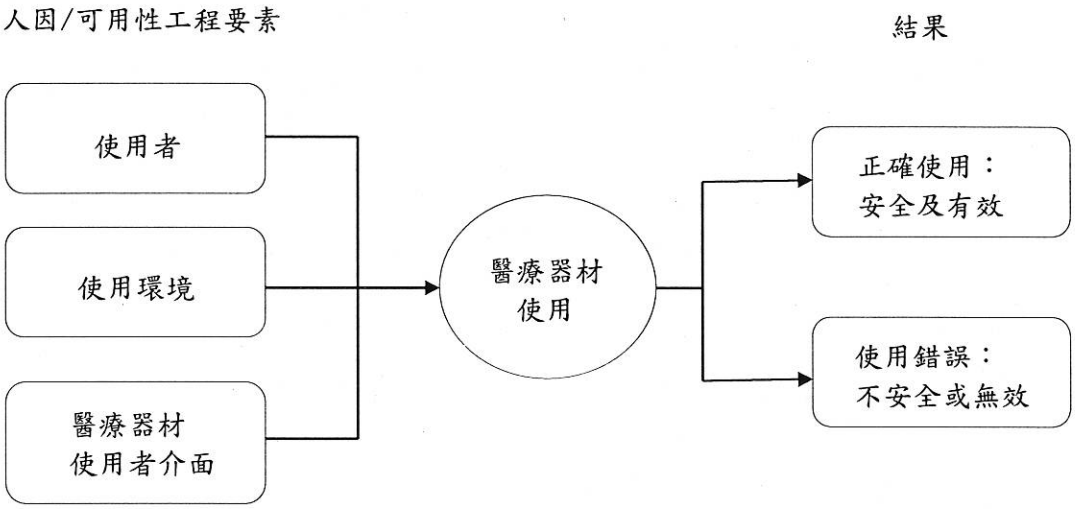

圖1 使用者、使用環境、醫療器材的使用者介面等人因/可用性工程要素在互動後可能產生安全及有效使用、不安全使用、或無效使用等結果。

1. 人因/可用性工程作為風險管理之一部分

風險管理過程包含降低、減少導致不安全或無效使用的設計問題。

一般風險分析中考量的危害包含：

- 物理危害 (如尖銳的角落或邊緣)
- 機械危害 (如運動中物體的動能或位能)
- 熱危害 (如高溫組件)
- 電氣危害 (如電流、電磁干擾)
- 化學危害 (如毒性化學物質)
- 輻射危害 (如游離與非游離輻射)
- 生物危害 (如過敏原、非生物相容與傳染媒介)

這些危害通常與醫療器材或其組件的故障相關，而與使用者如何和醫療器材互動無關，但也會有例外情況，如傳染媒介 (病菌/病原體)可能因為使用錯誤而污染醫療器材。

醫療器材與使用者互動所相關之醫療器材危害也須包含於風險管理中，稱為與使用相關之危害(見圖 2)，可能肇因於使用者介面設計不良，導致使用者無法對醫療器材進行充分或正確的感知、讀取、解釋、理解或操作。潛在傷害取決於對使用者與患者的危害嚴重程度，與使用者相關之危害也可能導致嚴重的後果。

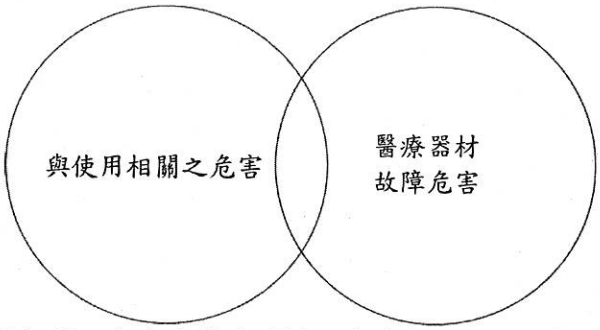

圖2 與使用相關之危害與醫療器材故障危害不同，但有可能重疊。

與使用相關之危害和下列情況有關：

- 醫療器材使用所需要的物理、知覺或認知技能超出使用者能力
- 醫療器材使用與使用者對醫療器材操作的預期或直覺不一致
- 使用者無法識別或理解使用環境對醫療器材操作的影響
- 在特定的使用環境下使用醫療器材會損害使用者的物理、知覺或認知能力
- 以製造廠(製造業者)該預期卻未考慮的方式使用醫療器材
- 以製造廠(製造業者)已預期但不適當的方式使用醫療器材 (如不適當的使用者習慣)
- 應實施風險消除或減少的措施卻未實施

2. 風險管理

醫療器材的設計、開發、風險管理等過程應包含人因/可用性工程之考量與方法，下列三個步驟對執行成功的人因/可用性工程分析非常重要：

- 於設計開發初期，鑑別與使用相關之危害，且透過初期(形成性)分析與評估，發現之前未能預期之使用相關危害，並分析危害使用情境發生之原因。
- 制定並實施相關措施以降低或減少可能對患者或使用者造成傷害與使用相關之危險
- 以人因確認(總結性)測試與評估，確認最終醫療器材使用者介面設計是否符合安全及有效使用的要求。

圖3描述了處理與使用相關之危害的風險管理過程，人因/可用性工程評估須以此程序來有效地運用。

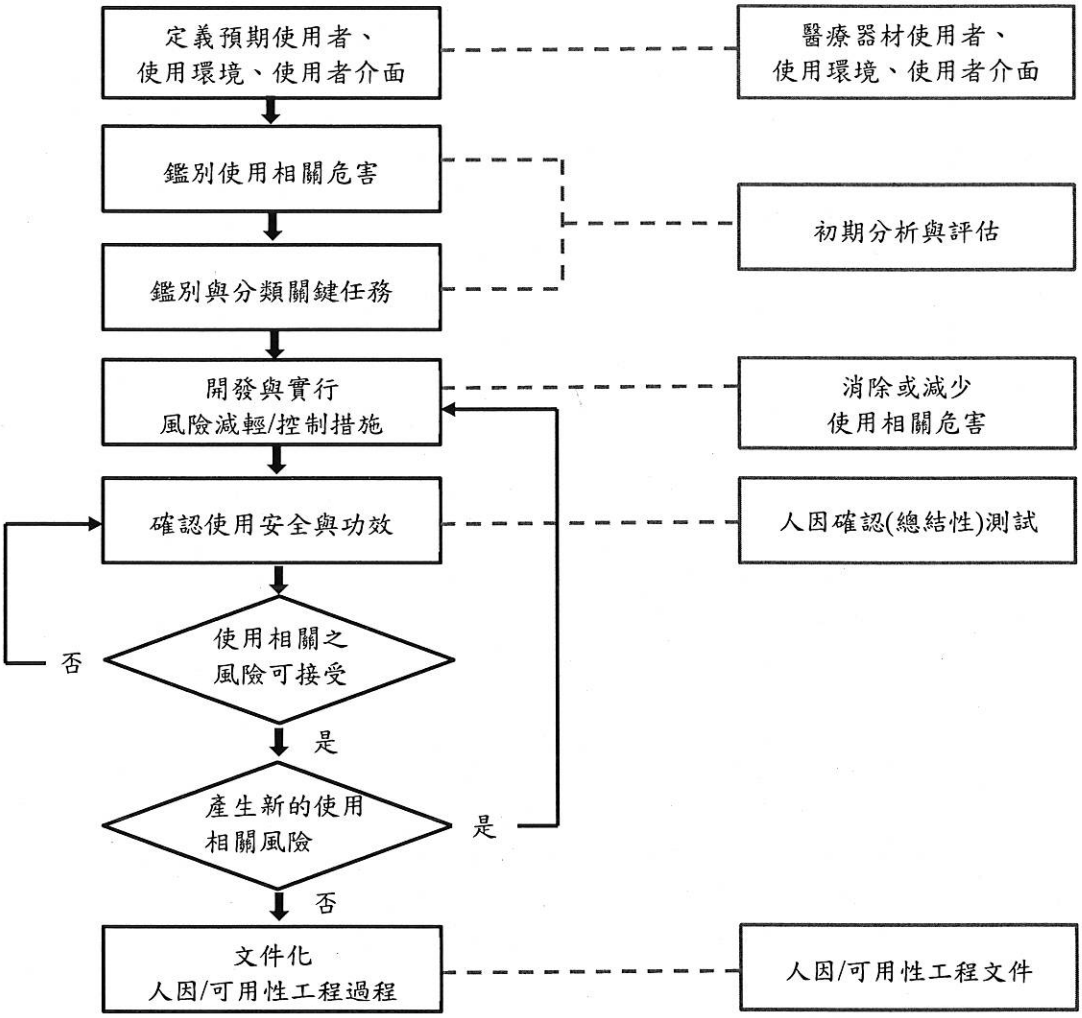

圖3 人因/可用性工程於風險管理中處理與使用相關之危害

(二) 醫療器材使用者、使用環境以及使用者介面

圖4. 說明使用者與醫療器材互動時之每個階段程序以及兩者之間的使用者介面。當使用者與醫療器材互動，使用者會感知醫療器材提供的資訊，然後理解和處理資訊並做出決策。當使用者對醫療器材進行操作以變更醫療器材運作方式 (如修改設置、替換零件、或停止醫療器材)，醫療器材接收使用者所輸入之指令、做出反應並向使用者提供回饋資訊，使用者再依回饋資訊考量是否進行其他的互動循環。

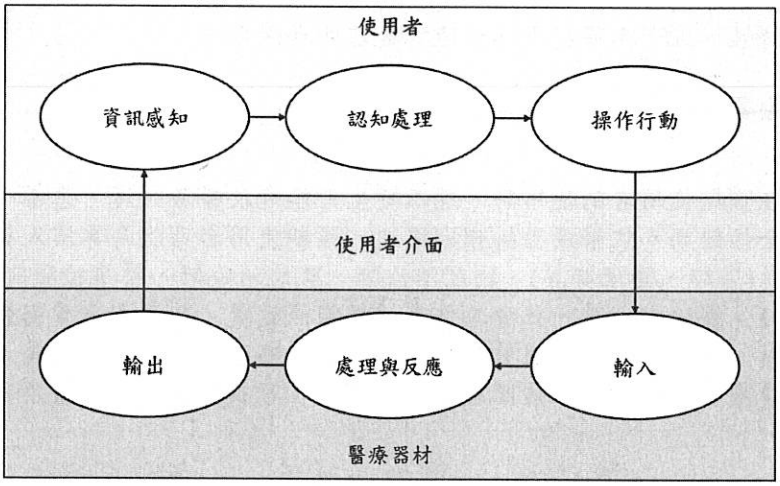

圖4 使用者與醫療器材互動流程 (Redmill and Rajan, 1997)

在進行人因/可用性工程分析之前，須檢視並記錄以下基本特徵：

- 醫療器材使用者，如：
  - 醫療器材的預期使用者，例如醫事人員(醫師、護理師等)、專業照護人員、患者、家庭成員、安裝人員、維修人員、廢棄物處置人員
  - 使用者特性，例如物理、感官、認知等功能性能力，以及經驗、知識水準、行為習慣等可能影響醫療器材使用安全性與有效性之個人特點
  - 使用者所需要的預期訓練

- 醫療器材使用環境，如：
  - 醫院、手術室、家庭、急救、公共區域
  - 特殊環境，例如急救運輸、大規模傷害事件、無菌隔離、醫院重症監護單位

- 醫療器材使用者介面，如：
  - 組件與配件
  - 控制裝置
  - 顯示裝置
  - 視覺、聽覺、觸覺之回饋
  - 警報系統
  - 操作邏輯與程序
  - 標籤
  - 訓練

在醫療醫療器材開發過程中，須考慮預期使用者、使用環境和醫療器材使用者介面的特性。以下各節將更詳細地討論這些考慮事項。

1. 醫療器材使用者

醫療器材在預期使用者的使用時，應不發生可能危及醫療照護、患者、使用者之安全性錯誤。依醫療器材預期用途，預期使用者可能為專業人員，如醫事人員(醫師、護理師等)、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、實驗室人員、社會工作者、居家照護員，甚至是負責安裝、清理、維護、修復、重新處理醫療器材的人員，亦可能為非專業人員，如自行操作醫療器材的患者、被照護者的親友、在家長監督下使用醫療器材的孩童等。

使用者操作醫療器材的能力取決於其個人特點，包含：

- 體型、力量、耐力
- 身體機敏性、彈性、協調性
- 感覺能力 (如視覺、聽覺、觸覺)
- 認知能力，包含記憶力
- 醫療器材使用環境的醫療情況
- 併發症(如多發性狀況或疾病)
- 識字與語言技能
- 一般健康狀態
- 精神與情緒狀態
- 教育水準與健康素養
- 對於類似醫療器材的一般知識
- 對於特定醫療器材的知識與經驗
- 學習與適應新器材的能力
- 學習與使用新醫療器材的意願與動機

對於所有會影響醫療器材使用的預期使用者族群特性，製造廠(製造業者)須評估、理解並描述以利人因/可用性工程評估與設計，同時在醫療器材開發過程中考慮這些特性，使醫療器材更能適應不同使用者之間的差異與限制。

2. 醫療器材使用環境

使用醫療器材的環境可能包含多種條件與使用者介面的最佳化設計有關。醫療器材可用於臨床或非臨床環境、社區環境、移動車輛。影響使用的環境條件包含：

- 照明度可能很低或很高，導致不容易看到醫療器材的顯示或控制畫面。
- 噪音度可能很高，導致不容易聽到醫療器材操作回饋音、警報，或區分不同之警報。
- 特定空間內可能包含同一醫療器材之多種型號、組件、附件，導致不容易識別並選擇正確者。
- 特定空間內可能充滿儀器與繁忙人員活動的各種干擾，導致使用者不容易專注操作醫療器材。
- 用於移動車輛上的醫療器材可能因擁擠與震動而讓使用者不容易閱讀顯示畫面或執行精細的操作。

對於所有會影響醫療器材使用的預期使用環境特性，製造廠(製造業者)須評估、理解並描述以利人因/可用性工程評估與設計，同時在醫療器材開發過程中考慮這些特性，使醫療器材更能適應可能影響使用安全性與有效性的環境條件。

3. 醫療器材使用者介面

醫療器材使用者介面包含使用者與醫療器材之間所有互動處。當使用者設置醫療器材 (如拆箱、安裝、校準)、使用醫療器材或對醫療器材進行維護 (如清洗、更換電池、修復組件) 時，都會涉及醫療器材使用者介面。影響使用的醫療器材使用者介面包含：

- 醫療器材的大小與形狀 (特別是手持式與穿戴式醫療器材)
- 向使用者提供資訊的方式，如指示燈、顯示畫面、聽覺與視覺警報
- 醫療器材軟體系統的圖形化使用者介面
- 使用者與系統的整體互動邏輯，包含如何、何時以及用何種形式的資訊(如回饋訊息)提供給使用者
- 使用者連接、定位、配置或操作的醫療器材組件
- 使用者控制醫療器材操作的硬體裝置(如開關、按鈕、旋鈕)
- 作用或連接到患者的醫療器材組件或附件
- 醫療器材包裝與標籤，包含操作說明書、訓練教材以及其他資料

在醫療器材設計期間降低或消除使用相關危害的最有效策略包含對使用者介面進行修改。在可能的範圍內，使用者介面的外觀和感覺應合乎邏輯並可直觀使用。設計良好的使用者介面將有助於使用者做出正確行動，並預防或阻止可能導致危害的行動 (如使用錯誤)。透過修改醫療器材設計來解決與使用相關的危害通常比修改標籤或訓練更有效。此外，標籤在需要時可能無法及時找到，訓練效果也取

決於記憶力，可能會不準確或不完整。

使用者介面設計的一個重要原則是資訊顯示與控制操作的邏輯，在使用過程中都符合使用者的預期、能力以及可能行為。使用者通常會預期醫療器材的操作方式與使用類似醫療器材的經驗一致。例如，使用者可能會依據經驗而預期往特定方向轉動控制旋鈕時會使液體或氣體物質的流量增加或減少，當實際操作方式與此類經驗預期不符時就可能增加使用錯誤發生的機會，例如，新的電子驅動控制錶盤設計成與舊的機械式刻度盤方向相反。

越來越多的新興醫療器材使用者介面與軟體相關，在此情況下，使用者介面可能包含鍵盤、滑鼠、觸控筆、觸控式螢幕等控制方式，甚至可能透過其他方式來控制，例如體感、眼動儀、聲控。使用者介面亦包含資料結構以及向使用者呈現的方式，典型的資訊顯示方式會有特定形式的階層結構與導引邏輯。

(三) 初期分析與評估

初期分析與評估是在設計過程早期進行以鑑別使用者任務、使用者介面和使用問題，這些分析有助於以人因/可用性工程提升使用者介面設計的安全性與有效性。分析中最重要結果之一是對使用者任務進行全面的鑑別和分類，進而導出關鍵任務清單。

人因/可用性工程包含了多種研究醫療器材和使用者間互動的方法，在開發新醫療器材或變更設計時，可依與醫療器材開發相關的因素(如技術新穎度、開發團隊對醫療器材的基礎知識、醫療器材使用者)來選擇適用方法。

後續章節將討論常用的人因/可用性工程分析與評估方法，這些技術彼此相輔相成，可用來鑑別類似品或舊型號的已知問題，也可用分析與經驗方法來鑑別與使用相關之危害與危害情境。風險管理與人因確認(總結性)測試計畫書的制定需納入初期分析與評估的結果。

1. 關鍵任務鑑別與分類

初期分析與評估的一個基本目標是鑑別讓使用者可正確地執行並確保醫療器材使用安全性與有效性的關鍵任務。

製造廠(製造業者)需依風險分析所鑑別之因使用錯誤引起的潛在危害嚴重度來分類使用者任務，若執行不當或未完全執行時將造成嚴重傷害者，即屬於關鍵任務。為鑑別關鍵任務，可應用風險分析方法，例如故障模式效應分析(Failure Mode and Effects Analysis，FMEA)和故障樹分析(Fault Tree Analysis，FTA)。

風險評估應包含仿單及標籤所述之警告、注意事項、禁忌症相關之所有風險，並盡可能地合理評估可預見的誤用 (包含醫療器材被可預見的非預期使用者所使用)。

產品使用方式與可能導致之後果應具體說明於標籤、仿單之警告及注意事項中。不正常使用通常不屬於人因/可用性工程的管控範圍。

關鍵任務清單應依醫療器材設計演進以及初期分析與評估過程而改變，隨著使用者與使用者介面互動的研究更深入，可能會有新的關鍵任務被鑑別並添加到清單中。關鍵任務的最後清單將用來規劃人因確認(總結性)測試，以確保其重點放在與醫療器材使用安全性與有效性相關的任務上。需注意的是，在進行人因確認(總結性)測試之前，可能無法鑑別某些潛在的使用錯誤，因此測試計畫應具備可檢測過往未鑑別之使用錯誤的功能。

(1). 故障模式效應分析

由相關專業領域人員所組成之團隊，將可更成功地應用故障模式效應分析方法進行使用安全性之分析，分析團隊可包含具使用該醫療器材經驗的人員，如患者、臨床專家、設計工程師、人因/可用性專家，以團隊分析的方式可確保包含潛在使用錯誤與可能產生傷害的各種觀點。藉由集思廣益，故障模式效應分析團隊將考量可能會導致故障模式的使用情境，並分析每個可能發生使用錯誤的任務和潛在傷害。任務分析與故障模式效應分析相輔相成，藉由描述使用者與醫療器材之互動可協助分析工作遂行。

(2). 故障樹分析

故障樹分析 (FTA)先考慮與醫療器材使用相關的故障 (與使用相關之危險)，而故障模式效應分析則從使用者互動開始，探討它們如何導致故障。與故障模式效應分析一樣，故障樹分析最好由成員包含各領域的團隊以集思廣益之方式完成。對包含使用者與醫療器材互動之故障樹分析而言，任務分析是必不可少的工作。

儘管故障模式效應分析與故障樹分析經常被用來鑑別與分類與使用相關之危險，但其有效性取決於團隊成員的經驗與能力。分析之結果將用於規劃測試，以測試確認風險分析的論述與發現。由於分析的過程未包含實作，且使用錯誤通常對分析人員而言是「意外」，所以測試是必要的，而且應具備可檢測過往未鑑別之使用錯誤的功能。

2. 鑑別已知使用問題

在開發新醫療器材時，類似品在使用者介面以及使用者與醫療器材互動中已發生的使用相關問題是很有用的參考資料，當發現這些類型的問題時，應在設計新醫療器材的使用者介面時考慮它們。類似品可能是由同一製造廠(製造業者)或其他製造廠(製造業者)所製造，使用相關問題的資訊來源包含客戶投訴，以及熟悉使用相關問題的訓練與銷售人員，亦可以過去的人因/可用性工程研究中(如開發中醫療器材的先前版本、類似的既有醫療器材)獲得資訊。其他資訊來源包含目前的醫療器材使用者、期刊論文、研討會文章、新聞、網站。

在新醫療器材的風險分析中應考慮所有已知的使用錯誤以及使用相關問題，並將分析結果應用於新醫療器材開發。

3. 鑑別關鍵任務之分析方法

鑑別關鍵任務的分析方法包含審查與評估使用者與醫療器材之互動，在醫療器材開發初期應用這些方法可助益開發過程，分析之結果可鑑別危險情境以釐清關鍵任務，而對於過於危險不適合在測試中執行的使用相關危害情境，亦可以分析方法研究。分析方法所鑑別之關鍵任務將用來規劃形成性評估和人因確認(總結性)測試。

鑑別使用相關危害與危害情境的分析方法包含分析新醫療器材的使用者需求、類似醫療器材的現有資訊，可運用多種分析技術，如任務分析、啟發式分析、專家審查，或是脈絡訪查、訪談等經驗方法。

(1). 任務分析

任務分析技術系統性地將醫療器材使用過程分解為離散的任務序列，探討這些任務所涉及之使用者介面、可能發生的使用錯誤以及所有使用錯誤的潛在結果。

以掌上型血糖機為例，任務分析可依序條列如表1。

表1 掌上型血糖機任務分析範例

#	任務
1	使用者將試片插入血糖機插口
2	使用者以採血裝置在指尖採血
3	使用者將血液樣本滴在試片測試端
4	使用者等待血糖機顯示結果
5	使用者閱讀顯示值
6	使用者理解顯示值
7	使用者決定下一步所採取之行動

任務分析可用於探討下列問題：

- 使用者在每個任務可能造成哪些使用錯誤？
- 什麼情況可能導致使用者在任務中發生使用錯誤？
- 使用錯誤可能會造成什麼傷害？
- 如何防止或減低使用錯誤的發生頻率？
- 如何減低與因使用錯誤相關的潛在傷害嚴重性？

使用者與醫療器材互動的行為可用圖4的模型加以鑑別，例如資訊感知、認知處理以及操作行動。任務分析技術可用於研究使用者執行每項任務的可能方式，並鑑別每個任務可能發生的使用錯誤模式，例如難以被注意或發現的資訊可能在認知處理的過程中被誤解、複雜或令人困惑的任務可能與使用者的經驗不一致、執行動作的方式與時機可能不適合、或者任務根本不可能完成。每種使用錯誤模式皆應分析以鑑別錯誤所導致的潛在後果以及潛在傷害。

為了處理相關問題，分析人員需要瞭解更具體的細節，例如：

- 使用者正確執行每項任務所費的精力(例如，正確地將血液樣本滴在試片測試端)。
- 使用者執行每項任務的頻率。
- 可能導致某些使用者對任務執行感到困難的使用者族群特性。
- 可能影響測試結果或使用者執行任務之能力的使用環境特性。
- 使用錯誤對醫療器材後續操作準確性、安全性或有效性的影響。

(2). 啟發式分析

啟發式分析是分析人員(通常為人因/可用性工程專家)評估使用者介面設計原理、規則或啟發性指引之過程，其目的是全面評估使用者介面，鑑別設計中可能存在的弱點，特別是在使用錯誤時可能導致傷害者，啟發式分析亦包含仔細考慮使用者介面設計所用之概念。製造廠(製造業者)應選擇適用之啟發式分析方法。

(3). 專家審查

專家審查是請臨床專家或人因/可用性工程專家分析醫療器材使用方式、鑑別問題、提出解決方法的建議。專家審查與啟發式分析之間的區別在於專家審查更依賴特定領域專家依個人經驗與意見所進行的評估，專家審查的成效取決於專家對醫療器材技術、使用、臨床應用和預期使用者特性之知識和了解，以及專家能否預測醫療器材的實際使用狀況。無論是獨立或以小組進行，由多位專家所進行的審查將能發現更多的潛在使用問題。

4. 鑑別關鍵任務的經驗方法

鑑別潛在使用相關危害與危害情境的經驗方法是從使用者與醫療器材、原型機、模型機互動的經驗中產出資料，可提供分析方法以外之資訊以助益產品開發過程參考。

經驗方法包含脈絡訪查、訪談以及模擬使用測試等方法。為了取得有效的資料，測試的受試者應可代表實際的預期使用者，測試主持人亦應保持公正並努力不影響受試者的行為或反應。

(1). 脈絡訪查

脈絡訪查包含觀察預期使用者代表與目前已上市產品 (開發中醫療器材的類似品) 在實際使用環境中互動的情況，其目的是瞭解使用者介面設計如何影響使用的安全性與有效性，設計的哪些方面是可以接受的，而哪些方面的設計應予以變更。除了觀察，亦可在使用者操作醫療器材時或事後向使用者提問，使用者可能被問及在做什麼，以及為什麼以如此方式使用醫療器材。此過程可幫助理解使用者對困難或不安全互動的看法、實際使用環境的影響以及與任務負荷和流程相關的各種議題。

(2). 訪談

個人與團體訪談 (後者有時被稱為焦點團體) 可提供關於醫療器材使用者與患者個人或族群在知覺、觀點、信賴感和態度的定性資訊。在訪談中，使用者可能被問及對於現有醫療器材的經驗、使用上的具體問題並在新醫療器材設計方向上提供他們的觀點。

訪談可在特定議題進行深入探討以發現具體問題，整體訪談之內容應結構化以包含所有相關主題，且不排除討論訪談過程中所衍生的新議題。受訪者通常應可代表特定類別使用者，或是了解醫療器材使用，個人訪談旨在了解受訪者的個人觀點，也可使受訪者更容易說出在群體中不便表達的意見，而團體訪談的優勢則在於提供了討論議題時進行互動的機會。

(3). 形成性評估

形成性評估用於在開發時規劃醫療器材使用者介面的設計，著重於初期分析中涉及使用安全的議題 (例如，使用者與醫療器材之間的互動過於複雜，尚需探討鑑別)，亦應著重於未最終定案的使用者介面設計選項。

形成性評估可發現只能通過觀察使用者與醫療器材互動來鑑別的使用問題，藉此補充並完善分析方法。例如，形成性評估可發現過往未辨識之使用相關危害與使用錯誤，並以此鑑別新的關鍵任務。它還可用於：

- 提供醫療器材使用者介面設計所需之資訊，包含設計取捨。
- 評估為減少或消除使用相關危害或潛在使用錯誤所實施措施的有效性。
- 探討要求、訓練教材以及標籤設計所需之資訊，但應在人因確認(總結性)測試之前完成。
- 提供規劃人因確認(總結性)測試所需之內容和結構。

應根據需要進一步了解並釐清使用者與醫療器材使用者介面互動來選擇形成性評估的方法。形成性評估的形式與樣本數取決於需要多少資訊以規劃醫療器材設計、醫療器材及其使用的複雜度、使用者的差異性、或特定的使用條件 (例如，最壞的情況)。簡單的模型機、開發初期的原型機、開發後期的試作機，皆可隨著設計的演變用於形成性評估中，亦可針對特定的附件、使用者介面元素、特定使用環境、或特定的使用者來制定形成性評估。

在醫療器材開發過程中的設計變更與相應之評估，應反覆進行直到醫療器材準備好進行人因確認(總結性)測試。在形成性評估過程中較容易發現使用者介面設計缺陷並以較低廉的成本解決，設計開發晚期所發現的設計缺陷，特別是在人因確認(總結性)測試之後所發現者，將需要耗費較多資源來解決。如果不進行形成性評估，但在人因確認(總結性)測試中發現設計缺陷，則該測試實質上即屬於形成性評估。

形成性評估的品質將決定探討使用問題的有效性以及是否能防止人因確認(總結性)測試淪為形成性評估。依測試的嚴謹度不同，某些問題的存在或重要性可能被低估，例如，受試者在測試過程中的訓練、能力、細心程度可能與實際狀況不一致。與人因確認(總結性)測試不同，製造廠(製造業者)的員工可作為形成性評估的受試者，然而若受試者無法代表預期使用者、不熟悉醫療器材、無法表達真實的觀點，他們的表現和意見可能被誤導或是不完整，因而導致形成性評估效益不彰。

形成性評估的計畫通常包含以下內容：

- 評估目的、目標和優先事項
- 使用者介面中欲評估之部分
- 所涉及之使用情境與任務
- 受試者
- 資料收集方法 (如認知走查、 觀察、討論、 訪談)
- 資料分析方法
- 將如何使用評估結果

形成性評估的結果可用於決定設計變更是否必要以及應採取何種形式。由於此類測試是在設計過程中所進行的，通常較非正式且使用各種不同的方法，結果不一定會直接應用於最終的使用者介面設計中。

形成性評估是鑑別和釐清使用者介面影響使用者互動的有效工具。測試結果的品質與所獲得的資訊將取決於形成性評估的成效。在測試過程中，受試者的訓練、

能力、細心程度可能與實際狀況不一致，或者醫療器材原型機與最終設計之差異可能會影響與使用者互動的方式，因此形成性評估中發現的議題應審慎評估，盡量避免高估或低估問題的嚴重程度。

甲、 認知走查

認知走查是一種包含使用者的形成性評估方法。受試者在受指導的情況下使用醫療器材，評估者將詢問受試者在操作過程中的意見以及遭遇的困難，並鼓勵受試者說明與討論使用醫療器材的思維過程(如放聲思考)。

乙、 模擬使用測試

模擬使用測試以執行實際任務來研究使用者與醫療器材使用者介面的互動情形。此類測試系統性地在實際使用情境下收集受試者使用醫療器材(組件或整個系統)的資料，但是在模擬的使用條件下 (例如，醫療器材沒有通電，或用於假人而不是實際的患者)。與認知走查相比，模擬使用測試允許受試者更獨立和自然地使用該醫療器材。模擬使用測試可以全面探討使用者與醫療器材的互動，也可以研究在初期分析中鑑別的特定的人因議題，如不常見或特別困難的任務或使用情境、具挑戰性的使用條件、特定使用者族群、或訓練適當性。

在形成性評估過程中，模擬使用測試的進行方式可依製造廠(製造業者)之需求規劃以取得初期資料，資料可以透過觀察受試者與醫療器材互動並進行訪談來獲得。若互動的情況不易察覺、過於複雜、或稍縱即逝以致於難以觀察，則可使用如錄音、錄影等資料擷取方法。在使用醫療器材時，受試者可被提問並鼓勵放聲思考。在使用醫療器材後，應對受試者進行訪談以了解受試者對醫療器材之想法，特別是發生使用問題的部分 (如測試過程中明顯的使用錯誤) 。觀察資料亦包含任何猶豫或混亂的情況，可在出現問題時暫停測試以進行討論並記錄。其他有助於提供使用者介面設計所需資訊之資料收集方法皆可應用於模擬使用測試。

(四) 消除或減少使用相關之危害

使用相關危害應透過初期分析與評估鑑別，經鑑別之危害應在人因確認(總結性)測試前盡可能以消除(藉由設計)、減少發生的可能性、減少傷害的嚴重性等方式來控制。

使用風險管理可解決與使用相關之危害。既定的策略通常只對部分危害有效，可能需要多種策略來解決所有與使用相關之危害。ISO14971依優先順序與有效性列出了建議風險管理選項，如：

1. 設計上之固有安全性，例如：
   - 使用無法連接到錯誤組件的特定連接器。
   - 移除可能引發錯誤選擇的功能，或在可能導致使用錯誤時取消互動。
   - 提高控制選項、標籤、顯示器的可辨識度與可讀性。
   - 以自動化程序取代使用者手動操作易導致使用錯誤的步驟。

2. 對醫療醫療器材本體或在其製程中的保護措施，例如：
   - 結合如物理性安全防護、隔離裝置、軟體連鎖、硬體連鎖等安全機制。
   - 以警示螢幕顯示在使用醫療器材前應符合的基本條件，例如應輸入特定資料。
   - 對危害情況使用警報系統，例如以低電量警報預防醫療器材失去控制時可能導致傷害或死亡的情況。
   - 應用需要較少維護或毋須維護的技術。

3. 安全資訊，例如：
   - 在使用者手冊中提供書面資訊，如警告或注意事項，強調並敘明與使用相關之危害。
   - 訓練使用者以避免使用錯誤。

針對醫療器材及其使用者介面的設計變更通常是消除或減少使用相關之危害最有效的手段，若設計變更是不可能的或不實用的，則可採取保護措施，例如透過對醫療器材添加低電量警報或使用更長壽命的電池來降低電量耗盡的風險。醫療器材標籤 (包含使用說明書) 和訓練如果設計充分，可以讓使用者更安全和有效地使用醫療器材，是人因/可用性工程策略中解決醫療器材使用危害的重要一環，然而，這並不是最好的方法，因為它們依賴於使用者去記住參考資訊，部分資料可能在使用期間不易取得，且透過訓練獲得的知識將會隨著時間而衰減。不過，除非醫療器材設計變更能夠完全消除使用錯誤的可能性，否則即應修改標籤和訓練(如果適用)以解決危害，如果沒有其他適用方法，至少應提供使用者充分的資訊以了解和避免危害。

無論使用何種風險管理策略，都應進行測試，以確保使用相關危害已解決，且未導致新的危害。

(五) 人因確認(總結性)測試

人因確認(總結性)測試是為了確認該醫療器材可供預期使用者用於預期的使用方式和預期的用途，且不會出現嚴重的使用錯誤或問題。測試應全面性地檢測是否出現因使用者介面設計所導致之使用錯誤，並能將測試結果應用於實際使用情況。

人因確認(總結性)測試應設計如下：

- 受試者可代表醫療器材的預期(實際)使用者。
- 所有關鍵任務都在測試期間執行。
- 醫療器材使用者介面代表最終設計。
- 測試條件足夠擬真，可以代表實際使用條件。

為了使醫療器材在使用安全性與有效性方面得到優化，無論使用者自己在測試過程中是否意識到出現了使用錯誤，人因確認(總結性)測試應具備檢測因使用者介面設計不足造成之使用相關問題的能力。此外，人因確認(總結性)測試結果應顯示造成嚴重傷害的可能性已透過修改使用者介面設計來消除或減少，已沒有使用錯誤或問題會造成嚴重傷害。

人因確認(總結性)測試應盡量符合實際使用情況以證明該醫療器材在實際使用中的使用安全性與有效性，測試計畫應包含關鍵任務與收集受試者執行任務表現和主觀想法等資料之方法，測試的結果應有助於分析使用錯誤的根本原因或測試過程中所發現的問題。

人因確認(總結性)測試一般是在模擬使用的條件下進行的，但必要時，也可以在實際使用條件下或作為臨床研究的一部分收集資料。取決於初期分析之結果，當模擬使用的方式不足以評估使用者與醫療器材的實際互動時，應在實際使用條件下執行人因確認(總結性)測試。

1. 模擬使用人因確認(總結性)測試

進行模擬使用測試的條件應盡量擬真以便測試結果適用於實際情況，擬真的要求度取決於醫療器材預期用途、使用者、使用環境、醫療器材使用者介面相關之風險分析，如果環境因素可能會影響使用者與醫療器材使用者介面的互動，則應在模擬使用環境中考慮，例如昏暗的燈光、多個警報訊號、分心、多工。

在模擬使用的人因確認(總結性)測試中，受試者應有機會盡可能獨立和自然地使用醫療器材而不受測試主持人的干擾或影響。放聲思考法雖然在形成性評估中有用，但不適合用於人因確認(總結性)測試，因為這不是實際使用行為。若實際使用情況中有出現標籤資訊，測試中亦應納入，但

不應指示受試者去使用，應讓受試者自己選擇使不使用。受試者可能被要求評估標籤以作為測試的一部分，但這一評估應在模擬使用測試完成後另外單獨完成。如果使用者可以使用電話求助，則在測試中亦應提供，但應盡可能地符合實際情況，例如電話員不在相同房間裡，且不刻意安排電話指導。

(1). 受試者

在人因確認(總結性)測試中，招募受試者最重要的條件是可代表預期使用者族群。

參與人因確認(總結性)測試的受試者的數量取決於測試目的，樣本數量的需求最好從初期分析與評估的結果中確定。製造廠(製造業者)應自行依統計分析或參考文獻訂定受試者人數。

人因確認(總結性)測試應包含所有使用者族群，不同的使用者族群可能因不同的使用者特徵而導致與醫療器材不同的互動，或執行不同的任務。例如，某些醫療器材有不同年齡類別的使用者 (兒童、青少年、成人或老年患者) 或不同專業類別的使用者 (專業醫護人員、未具專業知識的一般使用者)，甚至是不同角色的使用者 (安裝程式的工程師、供應商、維護人員)。

人因確認(總結性)測試之受試者應代表其使用者族群中的特徵，使用者族群的同質性與差異性不容易精確判定，但應盡可能反映實際使用者族群。如果預期使用者包含兒童，測試應包含一組具有代表性的兒童使用者，而當一個醫療器材預期由兒童和成人使用，這就是不同的使用者族群。同樣，如果一個醫療器材預期由專業醫事人員與未具專業知識的一般使用者所用，這也是不同的使用者族群。使用者族群應透過初期分析與評估來鑑別，若使用者執行任務的任務不同、具備的知識經驗或專業能力不同，且會影響與使用者介面的互動，並可能導致不同的使用錯誤，那就是屬於不同的使用者族群。使用者彼此間的差異是無限的，應著重於分析會對醫療器材使用者介面互動產生影響的使用者特徵，如年齡、教育或識字水準、感官或身體損傷、職業特長。

若預期使用者因該醫療器材的適應症而可能具有功能性的限制，此類使用者應包含在初期分析與評估中，並作為人因確認(總結性)測試中的受試者。例如，使用糖尿病管理醫療器材的人可能患有糖尿病所引起的視網膜病變或神經病變，若製造廠(製造業者)決定醫療器材之設計不包含滿足此類使用者的特別需求，且此類使用者亦可能使用醫療器材，則標籤應清楚地說明使用者需要安全並有效地使用該醫療器材的能力。

為了儘量減少在測試中的潛在偏差，製造廠(製造業者)的員工不應作為受試者進行人因確認(總結性)測試，但亦有少數例外情況，例如，所有使用者都是製造廠(製造業者)的員工 (專業服務人員)。

若人種、國籍、地區、使用之度量單位、標籤與訓練之語言等是影響醫療器材使用安全性與有效性的可能因素，則應納入考量並於人因確認(總結性)測試中明確訂定。

(2). 任務與使用情境

人因確認(總結性)測試應包含初期分析與評估中鑑別的所有關鍵任務，在測試計畫中依醫療器材使用之邏輯順序將任務 (例如，執行醫療器材設置、資料輸入或校準) 分組至各個使用情境中。在測試中使用情境應包含所有必需的任務，並依操作流程排列。具大量關鍵任務的醫療器材可能需要進行多場人因確認(總結性)測試 (與代表同一使用者族群的相同受試者或不同受試者)。在測試之前，應定義可代表任務成功的使用者表現。

測試計畫亦應敘明使用者使用醫療器材程度與次數。例如，非處方之自動體外去顫器應如實際使用情況般只使用一次。對於經常使用且具有學習曲線需要重複使用以建立合理熟練度的醫療器材，或可讓受試者在測試期間多次使用該醫療器材(每次使用皆需紀錄使用者表現與訪談資料)。若醫療器材使用可能涉及重複執行關鍵任務，測試計畫也應包含重複的任務規劃。

發生頻率低的關鍵任務與使用情境應仔細考量並依風險嚴重程度規劃納入測試之中。罕見或不尋常的使用情境中會導致嚴重傷害的使用錯誤是測試醫療器材使用安全性與有效性的重要考量因素。不常見但危害的使用情境不容易鑑別，因此，仔細進行初期分析與評估非常重要。

(3). 使用說明

醫療器材標籤的設計可在形成性評估中研究，但在人因確認(總結性)測試中使用的標籤應代表最終設計，這包含醫療器材與附件上的標示、醫療器材顯示器上顯示的資訊、醫療器材包裝、使用說明、使用者手冊、包裝插頁、快速入門指引。

人因確認(總結性)測試可以間接地用來評估醫療器材使用說明，但只能在與使用該醫療器材有關的情況下，評估可能包含受試者對使用相關議題的理解或知識，其目標是確認使用說明能輔助使用者安全有效地使用醫療器材的程度。若醫療器材標籤不適當，將由受試者表現或主觀意見回饋來證明。如果人因確認(總結性)測試的結果顯示在關鍵任務中出現使用錯誤，或受試者回饋中表明執行關鍵任務有困難，僅在上市前審查資料中提及透過修改使用說明以降低風險是不可接受的，除非提供附加的測試資料以證明修改後的版本有效地降低風險並達到可接受的等級。

(4). 受試者訓練

使用者所需之訓練可在形成性評估中研究，但向人因確認(總結性)測試受試者提供的訓練應可代表實際使用者將接受的訓練。若預期大多數或所有使用者都將接受最少訓練，或根本沒有訓練，則不應訓練測試中的受試者。如果人因確認(總結性)測試的結果顯示在關鍵任務中出現使用錯誤，或受試者回饋中表明執行關鍵任務有困難，僅在上市前審查資料

中說明提供額外訓練以降低風險是不可接受的，除非提供附加的測試資料以證明新的訓練有效地降低風險並達到可接受的等級。

在可行的範圍內，向受試者提供訓練的內容、形式與方法應與實際使用者所接受的訓練一致。受試者若接受不同於實際使用的訓練，人因確認(總結性)測試將失去有效性。由於訓練的成效會隨著時間的推移而衰減，測試不應在訓練之後立即進行，應先經過一段時間，例如，讓受試者休息一小時(如午休時間)是可以接受的，在一些情況下，一天甚至幾天的間隔是適當的，特別是在訓練成效衰退是使用相關風險的來源時。對於在非臨床環境中使用的醫療器材(如家用)，或可允許受試者在訓練課程結束後將使用說明帶回家，並在測試前依自行決定之方式再複習。測試計畫應敘明測試提供之訓練，包含內容、進行方式、以及訓練與測試之時間間距。

(5). 資料收集

人因確認(總結性)測試計畫應敘明將在測試中收集的資料類型。部分資料適合透過觀察來收集，例如，關鍵任務執行的結果與是否成功完成應藉由觀察來衡量，而不是僅根據受試者的意見。雖然記錄受試者進行特定任務所需的時間可能會對類似醫療器材間使用難易度的比較分析有幫助，但一般而言，操作時間只有在與臨床效果相關時才會被認為是衡量成功與否的指標，例如使用自動體外去顫器所用的時間。若未事先定義時間為使用相關之重要因素，在人因確認(總結性)測試中即不應包含任務計時。當部分重要資料無法從任務執行情況中取得時，可直接詢問受試者以查明其對資訊的理解。觀察與知識任務資料可和受試者訪談時所收集的主觀資料互相補充。

甲、 觀察資料

人因確認(總結性)測試應包含觀察受試者對所有關鍵使用情境 (包含所有關鍵任務) 的表現。測試計畫應先敘明受試者使用錯誤與其他使用問題是如何定義、鑑別、記錄與報告，測試計畫亦應設計成能觀察並記錄過往未鑑別之使用錯誤，並在後續的訪談中討論。

在測試過程中記錄的觀察資料應包含使用問題以及最重要的使用錯誤，例如受試者在不斷開模擬患者管路的情況下無法啟動靜脈注射管路，或是在使用者介面找不到重要的控制鈕以成功完成任務。

緊急停止是受試者遇到困難或發生使用錯誤，並且可能導致傷害時的措施，但受試者亦可採取行動以防止傷害發生並恢復測試進行。緊急停止應記錄並在受試者完成所有使用情境後與之討論。此外，反覆嘗試的舉動與明顯的困惑狀態皆可能引發使用錯誤，因此也應作為觀察資料記錄，並在訪談中與受試者討論。

乙、 知識任務資料

使用錯誤能在模擬使用測試中透過觀察使用者表現的方式取得以評估關鍵任務，但部分關鍵任務不能以這種方式進行評估，因為它們涉及使用

者對資訊的理解，這不容易通過觀察使用者表現來判定。例如，使用者可能需要瞭解重要的禁忌症和警告資訊。非專業的一般使用者可能需要了解醫療器材必須避免特定的環境危害、省略部分步驟或重複使用拋棄式組件所引起的潛在傷害、或者需要定期對醫療器材及其附件進行維護。對於醫療服務提供者而言，明白特定醫療器材不能在富氧環境中使用是重要的，但在測試中建構富氧環境，並要求使用者使用該醫療器材並觀察其行為可能不會產生任何有意義的結果。

涉及知識任務的使用者介面通常是使用者手冊、快速入門指引、醫療器材本身的標示以及訓練。使用者感知並處理所提供的資料，設計良好的資料將成為使用者知識的一部分，這些知識可以透過詢問受試者來測試，而詢問用的問題應是開放式的且使用中立用詞。

丙、　訪談資料

在觀察受試者表現與評估受試者對基本資訊的理解(若適用)後，應進行訪談以收集受試者觀點，這可以用來補充觀察資料，但不能取代之。不同資料收集方法產生的資訊可互相補強，例如以訪談確認觀察資料與受試者測試當下的情況相符。不同資料來源的資訊亦可能會發生衝突，例如，受試者說明的行動原因與觀察者假定的理由不同，或是測試過程可能出現了使用錯誤，但在訪談時受試者卻沒意識到有出錯，而更常見的情況是，受試者在執行關鍵任務時沒有出現使用錯誤，但在訪談中會指出使用者介面中令人感到困惑或困難且可能會導致問題的部分。

在訪談中，受試者應該對測試過程中遇到的使用困難(如令人困惑的醫療器材互動、笨拙的手動操作、意外的醫療器材運作或反應、顯示器難以閱讀、難以聽到警報、或是誤解、未注意、不明白醫療器材標籤所述內容)說明主觀意見。訪談應以開放與中立的問題組成，首先考慮整體醫療器材，然後把重點放在每個關鍵任務或使用情境上。所有使用錯誤都應在訪談中與受試者討論以確定他們認為錯誤發生的方式和原因。例如：

- 你對整體醫療器材有何感想？
- 你使用它有困難嗎？是什麼樣的困難？
- 有任何困惑之處嗎？是什麼樣的困惑？
- 請告訴我這個[使用錯誤或觀察到的問題]。發生了什麼事？這是如何發生的？(每個使用錯誤以及觀察到的問題都應包含在訪談中)

對於訪談主持人來說，接受所有受試者的反應和評論是很重要的，這樣才能獲得受試者的真實觀點，而不是影響他們的反應。

(6).　人因確認(總結性)測試結果分析

人因確認(總結性)測試的結果應定性地分析以確認是否需要變更醫療器材設計(或標籤、訓練)以降低使用相關的風險並到可接受的等級，為此，觀察資料、知識任務資料、訪談資料應進行彙整並仔細分析，以確定測試過程中發生的任何使用錯誤或問題(如緊急停止和使用困難)的根本原因，所有使用錯誤和問題的根本原因皆應考慮其相關風險以探討造成傷害的

可能性，並判斷實施額外風險管理措施的優先順序。

依風險管理措施的實行程度，重新測試可能是必要的，所有用來處理關鍵任務中引起使用錯誤與問題的設計和風險管理措施皆應敘明，額外的初期分析與評估通常有助於發現問題並完成最終修改，修改後的使用者介面應再進行人因確認(總結性)測試，以確認風險管理措施確實能降低風險到可接受的等級，且不引起任何新的不可接受風險。如果修改只影響醫療器材使用的某些部份，則測試可集中於這部分的使用。

(7). 殘餘風險

幾乎不可能使任何醫療器材達到完全防呆或無風險，即使在使用者介面的設計中用了最佳做法，仍會有一些殘餘風險。在人因確認(總結性)測試之後仍然存在的所有風險都應進行徹底分析，以確定它們是否可以降低或消除，然而真正的殘餘風險通常無法以變更使用者介面、標籤、訓練等方式來消除或減少。若人因確認(總結性)測試結果顯示嚴重的使用錯誤，將不會通過上市前審查，除非有很好的分析以說明進一步減少錯誤的可能性是不可能的或不實際的，且使用醫療器材所帶來的效益大於殘餘風險。

使用相關風險的分析應鑑別在醫療器材使用過中發生使用錯誤或問題的原因，包含使用者介面中是否有特定部分會對使用者造成問題，此分析應判斷是否需要設計變更，以及設計變更是否可能有效地將相關風險降低到可接受的等級。事實上，受試者通常在人因確認(總結性)測試訪談時，建議進行設計變更。與高等級殘留風險相關的使用錯誤或問題應在報告中詳述，包含敘明使用問題與醫療器材使用者介面設計的關係。若分析表明需要進行設計變更，但不可能或無法實際執行，製造廠(製造業者)應解釋並說明使用該醫療器材的總體效益如何超過殘餘風險。

如果有可能導致使用錯誤的設計缺陷被鑑別出來，並且可以透過設計變更來減少或消除風險，在上市前審查中僅說明將在醫療器材的後續版本解決這些問題是不可接受的。在人因確認(總結性)測試中發現嚴重的使用錯誤與問題，可能肇因於設計開發過程中對醫療器材使用者介面進行的分析、形成性評估與修改不足。

2. 變更醫療器材的人因確認(總結性)測試

當製造廠(製造業者)變更已上市醫療器材的設計時，風險分析應包含所有的修改以及醫療器材所有受修改影響的部分，亦應包含所有受修改影響的使用者與醫療器材互動，無論是直接的還是間接的。

與任何其他醫療器材一樣，是否需要進行額外人因確認(總結性)測試應取決於對所做修改的風險分析，如果與使用相關的風險等級是不可接受的，則測試應著重於與危害相關的使用情境與關鍵任務，測試亦可能僅限於評估受設計變更所影響的使用者互動。

修改已上市醫療器材以回應與使用相關的問題可能是矯正預防措施或產

品回收的部分程序，人因確認(總結性)測試應如常應用，但若能直接徵求使用者比較修改前後的設計版本，將能提供極有幫助的評估，測試主持人應解釋已知的問題，然後向受試者說明使用者介面的先後版本，接著再向受試者提問，例如：

1. 你認為新的設計比舊的好嗎？請說明是如何較好或較差。
2. 你認為這些變更是否能有效防止使用錯誤發生？請說明為什麼你覺得它可以或不可以。
3. 這些變更是否會造成其他使用上的困難？是什麼樣的困難？
4. 這些變更是否已夠充分？是否需要更進一步的修改？若是，該如何修改？

3. 實際使用測試

由於醫療器材的使用與使用環境性質可能複雜或不易模擬，因此在實際使用條件下測試有時是必要的。例如，在會議室內測試家用透析機的結果可能不適用真正的居家情況。

在實際使用條件下進行的人因確認(總結性)測試應先進行適當的模擬使用測試，以確保該醫療器材設計在實際使用中能確保安全(僅限模擬使用測試可保證的程度)。

實際使用的人因確認(總結性)測試應遵循與模擬使用測試相同的準則。

實際使用測試亦可能作為臨床研究的一部分來進行。然而在臨床研究中，受試者所受的訓練可能與預期使用者不同，並且比在實際使用中受到更嚴格的監督，因此，應特別評估此類方式所產生的實驗資料(如觀察和訪談)。臨床試驗與模擬使用人因確認(總結性)測試的一大差異是樣本數量通常要大得多，以便得到具統計意義的結果。對於家用醫療器材的受試者，直接觀察的機會可能有限，但僅依靠受試者自主報告來研究使用者與醫療器材之互動是不夠的，因為這些資料可能不完整或不準確，因此在可行的範圍內，應輔以觀察資料。

(六) 人因/可用性工程文件

風險管理、人因/可用性工程測試、設計過程等文件紀錄可提供證據以說明在設計新醫療器材時已考慮了預期使用者的需要，並已確認預期使用者在使用環境下使用醫療器材的安全性與有效性。

必要時，提供這些過程的文件作為醫療器材上市前審查所提交資料的一部分，將有助於食品藥物管理署審查醫療器材的人因/可用性工程相關資訊。

上市前審查應檢附之醫療器材人因/可用性工程評估資料說明，資料不需要包含所有原始數據，但應敘明所進行的評估與足夠的細節，使審查員能夠理解製造廠(製造業者)所用的方法與結果。所有與人因/可用性工程相關的文件，無論是否被要求提交給我國最高衛生主管機關，皆應留廠備

查。

(七) 應用人因/可用性工程之優勢

透過應用人因/可用性工程優化醫療器材設計的優點不只是改進安全性，許多醫療器材製造廠(製造業者)發現，在產品開發過程中，人因/可用性工程的應用減少了在上市後對設計修改和更新的昂貴需求，並提供了競爭優勢。隨著安全性的提高，可降低產品回收或衍生責任費用的可能性。當在設計開發過程中使用人因/可用性工程方法，特別是考慮到使用者的角度時，可增強醫療器材的整體易用性與吸引力。

四、 醫療器材人因/可用性工程評估資料

醫療器材廠商辦理醫療器材查驗登記時，應依《醫療器材查驗登記審查準則》規定檢附相關資料，應檢附之醫療器材人因/可用性工程評估資料如表2。

表2 醫療器材人因/可用性工程評估資料

項目	內容
1. 預期使用者、用途、使用環境及使用者訓練之描述	
(1)預期使用者	- 針對每一使用者族群個別敘明心理、生理以及人口學統計上之特性摘要，具備之技能、知識，包含影響設計之特徵。
(2)預期使用方式	- 預期用途。 - 工作原理。
(3)預期使用環境	- 預期之使用環境與其特徵。
(4)使用者的預期訓練	- 使用者所需的訓練以及訓練方式。 - 以附件方式檢附教材。 - 應敘明訓練合格之標準。
2. 使用者介面之描述	
(1)圖示	- 醫療器材使用者介面之圖示。
(2)使用者介面說明	- 使用者介面之文字說明。
(3)仿單與標籤	- 原廠仿單、使用說明書及其中文仿單、最小包裝、標籤。 - 中文仿單包含適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及警告、注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠(製造業者)名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明。 - 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器時得以照相影本代替。 - 應敘明可相容之產品規格。
(4)使用程序	- 操作步驟與預期反應。
3. 已知類似醫療器材使用問題之摘要	

(1)舊型號	– 同一製造廠(製造業者)舊型號產品已知使用問題。
(2)類似品	– 類似產品已知使用問題。
(3)針對上市後使用錯誤而變更之設計	– 上市後監督資料所述使用錯誤。 – 因應問題所做的設計變更。
4. 與醫療器材使用相關之危害與風險分析	
(1)使用錯誤	– 可能的使用錯誤。
(2)傷害與嚴重程度	– 因使用錯誤而產生的潛在傷害。 – 敘明相關使用錯誤與嚴重程度。
(3)風險管理措施	– 降低或消除風險之措施。
(4)風險管理措施有效性之證據	– 風險已被降低或消除之證據。
5. 初期(形成性)分析與評估之摘要	
(1)評估方法	– 各次評估進行之方法。
(2)評估結果與相應之設計變更	– 各次評估結果摘要。 – 因應評估結果之設計變更。
(3)對人因/可用性工程確效測試計畫有貢獻的發現	– 對人因/可用性工程過程進展的助益。
6. 關鍵任務之描述	
(1)鑑別關鍵任務的過程	– 敘明與任務清單所述項目相關之風險分析、形成性評估所在之檔案或報告。
(2)關鍵任務清單	– 條列關鍵任務清單。
(3)以傷害的嚴重程度分類關鍵任務	– 各關鍵任務之傷害的嚴重程度。
(4)關鍵任務所屬之使用情境	– 各關鍵任務之使用情境。
7. 人因確認(總結性)測試與評估	
(1)測試方法	– 測試的方法。
(2)測試目標	– 測試所包含之任務與使用情境。
(3)受試者	– 每一使用者族群心理、生理、專業技能、人口學統計上之特性摘要。 – 可代表預期使用者之合理性。
(4)測試環境	– 測試環境與其特徵。 – 可代表預期使用環境之合理性。
(5)仿單	– 敘明測試中仿單來源以及與實際情況的相符性。
(6)訓練	– 敘明測試是否須提供訓練以及訓練方式。 – 載明訓練與測試之時間間距。
(7)測試結果	– 測試過程之觀察。 – 執行任務之統計結果。 – 發生使用之錯誤。

	- 是否有緊急停止試驗之狀況。 - 受試者回饋之意見。
(8)分析與討論	- 所有使用錯誤可能產生之傷害。 - 不必要再進行設計變更的原因。 - 產品對於人因/可用性工程的符合性。
8. 結論	
(1)人因/可用性工程評估摘要	- 人因/可用性工程之結果與可證實之安全及有效性。
(2)殘餘風險	- 與使用相關的殘餘風險。 - 毋須再針對殘餘風險進行設計變更之合理性。

五、醫療器材納入人因可用性評估範例：

1. 血液透析系統及其附件人因/可用性工程評估範例
2. 輸液幫浦人因/可用性工程評估範例
3. 安全針具人因/可用性工程評估範例

六、參考資料

1. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, US FDA, 2016
2. IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
3. IEC/TR 62366-2:2016 Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
4. IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
5. ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices

血液透析系統及其附件人因/可用性工程評估範例

一、 本範例適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)

公告品項：H.5820 血液透析系統及其附件 (Hemodialysis system and accessories)

鑑　別：(a)鑑別。血液透析系統及附件是人工腎系統的一部分，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含一個體外血液系統、一個傳統的透析器、透析物傳輸系統及附件。患者的血液流經體外血液系統的管子，到達透析器的血液部位，然後再回流到體外血液系統較遠方的管子再回到患者體內。透析器有二部分，中間以半透膜隔開，當血液到達血液部位時，血液中之排泄物質通過半透膜到透析物部位的透析物內。透析物傳輸系統來管制及監視透析物的循環經透析器透析物部位。(1)體外血液系統及附件含有插管、幫浦、壓力監視器、氣泡或泡泡偵測器以及警報器以使血液安全地由血液透析的血液通路裝置及其附件(H.5540)流到透析器的透析物部位及流回患者體內。(2)傳統透析器可經由半透膜使水和溶質在血液和透析液間交換。傳統透析器的半透膜其對水的滲透性很低，不需以超過濾控制器來預防患者血液中的水過分流失。此器材不包括附有用過即丟式置入器(kiil 型)之血液透析器或高滲透性的透析器。(3)透析物傳輸系統包含監控透析物溫度、傳導性、流速及壓力的機轉以及經透析器的透析物部位所進行的透析物循環。透析物傳輸系統包括血液透析的濃縮透析物(液體或粉末)以及指出不正常透析情況的警報器。此系統不包括血液透析用的吸收劑再生透析物傳輸系統或高滲透性血液透析系統的控制性透析物傳輸系統。(4)血液透析系統的遠端附件包括無刻度的無動力透析椅，無刻度的動力透析椅、透析器架組、透析tie gun 綁帶及血液透析開始／停止盤。(b)分級：(1)第二級：直接與體外血液系統和透析物傳輸系統有關的血液透析系統及附件。(2)第一級：體外血液系統及透析物傳輸系統之血液透析系統遠端其他附件，例如非動力透析椅、血液透析開始／停止盤、透析器架組及透析tiegun 和綁帶。

公告品項：H.5860高滲透性之血液透析系統 (Hemodialysis system and accessories)

鑑　別：高滲透性血液透析系統是人工腎系統的一部分，藉由如血液透析(hemodialysis)、血液過濾(hemofiltration)、血液濃縮(hemoconcentration)及血液透析過濾(hemodiafiltration)等方式來治療患者患有腎衰竭，體液負荷過大或腎中毒，有一個含半透膜的透析器，其對水的滲透能力較傳統透析器高。高滲透性血液透析系統藉由對流(經由高度超過濾率)及/或擴散(經由與透析液之濃度梯度差)去除患者血液中之毒素或多餘的水份。治療時，患者的血液流經體外血液系統的管子到達透析器之血液端，同時透析液亦從反向流到透析器之透析液端。血液中毒素及／或水份通過半透膜到另一端透析液中。血液透析傳輸系統

來管制及監視相關參數，包括血液及透析液體外循環流速。此系統包括以下器材：(1) 血液透析器包括具體外超過濾係數(Kuf)大於8ml/hr/mmHg半透膜(以牛血或過期人血)，以及使用自動超過濾控制器或其他超過濾方式以防止體液濃度失去平衡。(2) 血液透析傳輸系統是類似於體外血液系統及血液透析透析液傳輸系統及其附件（詳見H.5820），其附加超過濾控制器及監控體液濃度平衡、透析液成分及患者生理參數（如血壓、血比容、尿素等）。(3) 高滲透性血液透析系統附件包括但不限於管線組件及各種相關之監測儀（例如透析液酸鹼值、血壓、血比容及血液回流人體之監測等）。

二、 血液透析系統及其附件人因/可用性工程評估範例

項目	內容
1. 預期使用者、用途、使用環境及使用者訓練之描述	
(1)預期使用者	- 醫師(腎臟科專科)、護理人員(台灣腎臟醫學會、台灣腎臟護理學會核定之血液透析護理人員)。
(2)預期使用方式	- 預期用途： 本產品用於急性/慢性腎衰竭或腎中毒病患的透析治療。不適用於其他用途。 - 工作原理： 將血液藉由血迴路管引流至血液透析機，經過血液透析器的半透膜，清除血液中的廢物和多餘水分後，再將血液輸送回體內。
(3)預期使用環境	- 預期使用環境與其特徵： 醫療機構之血液透析室。
(4)使用者的預期訓練	- 使用者所需的訓練以及訓練方式： 由醫療器材供應者指派講師至醫療機構透過投影片、影片及器材操作等方式進行集體教學。 - 以附件方式檢附教材。 - 應敘明訓練合格之標準，如預定訓練時數、訓練期滿核定合格標準等。
2. 使用者介面之描述	
(1)圖示	- 器材之圖示，如螢幕、警戒系統、操作鈕、管路。
(2)使用者介面說明	- 使用者介面文字說明： ● 螢幕：說明顯示資訊，如流速、流量、運轉時間 ● 警戒系統：說明警戒系統運作條件，以及發出警告方式，如閃爍之紅燈、蜂鳴聲 ● 操作鈕：說明各按鈕功能 ● 管路：說明各管路功能
(3)仿單與標籤	- 原廠仿單、使用說明書及其中文仿單、包裝、標籤。 - 中文仿單包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，如有附件、配件請一併列明，最後須加刊製造廠(製造業者)名稱、地址及藥商名稱、地

<table>
<tr><td></td><td>址。
- 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器時得以照相影本代替。
- 應敘明搭配產品名稱及規格。</td></tr>
<tr><td>(4)使用程序</td><td>- 操作步驟與預期反應：
<table>
<tr><td rowspan="7">1. 血液透析前準備</td><td>1.1 核對病人醫囑</td></tr>
<tr><td>1.2 血液透析系統開機</td></tr>
<tr><td>1.3 系統銜接濃縮液</td></tr>
<tr><td>1.4 系統銜接0.9% 生理食鹽水</td></tr>
<tr><td>1.5 安裝透析器及血液管路</td></tr>
<tr><td>1.6 啟動血液幫浦循環系統(priming)</td></tr>
<tr><td>1.7 連接透析液外管至透析器</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2. 血液透析開始</td><td>2.1 注射抗凝血劑，抗凝血劑針具與系統銜接</td></tr>
<tr><td>2.2 引血治療前確認病人與透析器狀態妥當</td></tr>
<tr><td>2.3 依醫囑設定透析系統參數</td></tr>
<tr><td>2.4 啟動治療功能</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3. 血液透析進行</td><td>3.1 確認漏血監視系統及氣泡偵測器已啟動</td></tr>
<tr><td>3.2 確認管路的銜接固定牢靠、平順，且血流順暢</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4. 血液透析結束</td><td>4.1 確認系統參數，完成透析作業</td></tr>
<tr><td>4.2 使用0.9%生理食鹽水收血</td></tr>
<tr><td>4.3 關閉血液幫浦及靜脈端管路</td></tr>
<tr><td>4.4 濃縮液吸管接回透析機器</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5. 血液透析後續作業</td><td>5.1 移除透析器與血液迴路管</td></tr>
<tr><td>5.2 消毒透析系統</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	5.3 擦拭清潔透析機台
3. 已知類似器材使用問題之摘要	
(1)舊型號	- 同一製造廠(製造業者)舊型號產品已知使用問題。
(2)類似品	- 類似產品已知使用問題，如： ● 警報器未正常作用 ● 機器運作之電子歷史紀錄未記載或遺失 ● 按錯按鈕 ● 管路鬆脫
(3)針對上市後使用錯誤而變更之設計	- 上市後監視通報之使用錯誤現象，如警戒系統失靈。 - 因應問題所做的設計變更，如更新警戒系統軟體並檢附軟體驗證以及人因/可用性工程測試報告。
4. 與器材使用相關之危害與風險分析	
(1)使用錯誤	- 可能的使用錯誤，如： ● 輸入參數錯誤且警報未反應 ● 假警報與不清楚的警報訊息導致使用者無法確實排除異常狀態 ● 管路銜接不良 ● 按錯按鍵 ● 透析器沖洗不當 ● 誤用不適用的透析器
(2)傷害與嚴重程度	- 因使用錯誤而產生的潛在傷害，如：空氣栓塞、漏血、溶血、過敏性反應、透析膜破裂導致血液滲出等。 - 敘明相關使用錯誤與嚴重程度。
(3)風險管理措施	- 降低或消除風險之措施，如：監測管路內流量並於異常時發出警報以及時發現漏血情況。
(4)風險管理措施有效性之證據	- 風險已被減輕或消除之證據，如：流量異常時系統確實自動發出警報之證據。
5. 初期(形成性)分析與評估之摘要	
(1)評估方法	- 各次評估進行之方法： ● 認知走查(Cognitive Walk-Through)：受試者在操作器材的過程中持續接受任務指引，並與評估者討論使用感想。 ● 模擬測試(Simulated-Use Testing)：受試者獨立操作器材，任務操作過程由實驗觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。以放聲思考法請受試者執行指定任務的同時透過口語表達出自己的想法及操作原因。測試後請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度，並與受試者訪談，補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)評估結果與相	- 各次評估結果摘要，如：警報訊號的可辨識性須加強。

應之設計變更	- 因應評估結果之設計變更，如：調整警報音量。
(3)對人因/可用性工程確效測試計畫有貢獻的發現	- 對人因/可用性工程過程進展的助益：經由形成性評估發現某項任務極為重要但難以完成，需要變更設計，並且將其列為總結性評估中所須測試之關鍵任務。
6. 關鍵任務之描述	
(1)鑑別關鍵任務的過程	- 敘明與任務清單所述項目相關風險分析、形成性評估所在檔案或報告，並以附件方式檢附。
(2)關鍵任務清單	- 條列關鍵任務清單，包含如使用程序所述步驟。 - 應包含錯誤訊息處理、劑量限制設定、維修保養、軟體操作。
(3)以傷害的嚴重程度分類關鍵任務	- 敘明各關鍵任務潛在傷害嚴重程度，得以附件方式檢附風險分析相關檔案、報告。
(4)關鍵任務所屬之使用情境	- 敘明各關鍵任務使用情境，如血液透析前準備、血液透析開始、血液透析進行、血液透析結束、血液透析後續作業、錯誤訊息處理、劑量限制設定、維修保養、軟體操作。
7. 人因確認(總結性)測試與評估	
(1)測試方法	- 測試進行之方法： ● 實際測試任務操作，過程由測試觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。 ● 請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度。 ● 與受試者訪談，可補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)測試目標	- 測試所包含之任務與使用情境：關鍵任務清單所列任務與相關情境。
(3)受試者	- 依統計分析或參考文獻訂定受試者人數。 - 醫師(腎臟科專科)、血液透析護理人員。 - 可代表預期使用者之合理性，如：與預期使用者相符。
(4)測試環境	- 測試環境與其特徵：醫療機構血液透析室。 - 可代表預期使用環境之合理性：與預期使用環境相符。
(5)仿單	- 敘明測試中仿單來源以及與實際情況的相符性：仿單置於器材旁，與實際配置相同。
(6)訓練	- 敘明測試是否須提供訓練以及訓練方式： 講師以簡報進行集體授課，搭配受試者自行閱讀仿單。 - 載明訓練與測試之時間間距： 受試者上課並閱讀仿單後1小時開始測試，並將仿單置於測試現場，受試者需要時可自行參閱。
(7)測試結果	- 測試過程之觀察，如：操作過程是否有需要再閱讀仿單的情形。 - 執行任務之統計結果，如：各項任務均能順利達成。 - 是否發生使用之錯誤。

	- 是否有緊急停止實驗之狀況。 - 受試者回饋之意見，如：警報訊號易於辨識。
(8)分析與討論	- 所有使用錯誤可能產生之傷害，如：分析測試結果以及風險分析檔案或報告內容。 - 不必要再進行設計變更的原因，如：測試結果未出現使用錯誤。 - 產品對於人因/可用性工程的符合性，如：已依人因/可用性工程執行各項評估與測試，未出現不可接受風險之證據，產品符合人因/可用性工程要求。
8. 結論	
(1)人因/可用性工程評估摘要	- 人因/可用性工程之結果與可證實之安全及有效性： 依人因/可用性工程，經風險分析(敘明相關檔案或報告編號)以及反覆之形成性評估(敘明相關檔案或報告編號)以改進使用者介面，產品的最終設計於總結性評估(敘明相關檔案或報告編號)測試中無發現任何不可接受之風險。
(2)殘餘風險	- 與使用相關的殘餘風險，如：警報所產生之噪音危害。 - 毋須再針對殘餘風險進行設計變更之合理性，敘明使用器材之效益是否大於殘餘風險，如：引人注意之警報聲為必要之安全保護措施，藉由警報提示進而排除異常狀態以維護患者健康與生命安全之效益大於警報音造成之擾人精神狀態。

輸液幫浦人因/可用性工程評估範例

一、 本範例適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)

公告品項：J.5725 輸液幫浦 (Infusion pump)

鑑別：輸液幫浦是使用在醫療場所，將輸液以控制方式輸入患者體內。此器材可以由推進式幫浦，圓筒式幫浦或蠕動式幫浦組成，並且有電動式或機械式兩種動力器材。此器材也可利用恆定的力量將輸液推進能控制流速的細管內。此器材包括能偵測不良之情況之器材；如空氣進入或輸送管阻塞等不良狀況以及能啓動警鈴之器件。

二、 輸液幫浦人因/可用性工程評估範例

項目	內容
1. 預期使用者、用途、使用環境及使用者訓練之描述	
(1)預期使用者	– 醫師、護理人員。
(2)預期使用方式	– 預期用途： 本產品設計用途是在醫療機構室內病房，進行麻醉劑、升壓劑、降壓劑、全靜脈營養、輸血、抗凝血劑、化療藥物、抗癌藥物和催產劑等輸液行為。 – 工作原理： 本產品採用輸液匣之多功能輸液系統，可使用兩條輸入管和一條輸出管，用於標準(側插(piggyback)、同時)輸液。功能包含：標準輸液、多步驟給藥設定、預先給藥劑量、藥物劑量計算。
(3)預期使用環境	– 預期使用環境與其特徵： 醫療機構室內病房。
(4)使用者的預期訓練	– 使用者所需的訓練以及訓練方式： 由醫療器材供應者指派講師至醫療機構透過投影片、影片及器材操作等方式進行集體教學。 – 以附件方式檢附教材。 – 應敘明訓練合格之標準，如預定訓練時數。
2. 使用者介面之描述	
(1)圖示	– 器材之圖示，如螢幕、警戒系統、操作鈕、管路。
(2)使用者介面說明	– 使用者介面文字說明： ● 螢幕：說明顯示資訊，如流速、流量、運轉時間 ● 警戒系統：說明警戒系統運作條件，以及發出警告之方式，如閃爍之紅燈、蜂鳴聲 ● 操作鈕：說明各按鈕功能 ● 管路：說明各管路功能
(3)仿單與標籤	– 原廠仿單、使用說明書及其中文仿單、包裝、標籤。

<table>
<tr><td></td><td>- 中文仿單包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述(如有附件、配件請一併列明)，最後段須加刊製造廠(製造業者)名稱、地址及藥商名稱、地址。
- 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器時得以照相影本代替。
- 若產品具有家用功能，應敘明相關要求。
- 應註明適用之患者族群。
- 應敘明搭配產品名稱及規格。</td></tr>
<tr><td>(4)使用程序</td><td>- 操作步驟與預期反應：
<table><tr><td rowspan="3">1. 固定輸液幫浦</td><td>1.1 安裝立柱夾</td></tr><tr><td>1.2 幫浦固定於點滴柱</td></tr><tr><td>1.3 電源準備</td></tr><tr><td rowspan="5">2. 管路安裝</td><td>2.1 輸液組檢查(預排氣)</td></tr><tr><td>2.2 開啟電源</td></tr><tr><td>2.3 打開艙門</td></tr><tr><td>2.4 安裝管路</td></tr><tr><td>2.5 關閉艙門</td></tr><tr><td rowspan="2">3. 參數設定</td><td>3.1 設定VTBI劑量</td></tr><tr><td>3.2 設定Rate流速/Duration</td></tr><tr><td rowspan="4">4. 進行輸液</td><td>4.1 開始輸液</td></tr><tr><td>4.2 暫停/繼續輸液</td></tr><tr><td>4.3 障礙排除(排氣)/Back Prime</td></tr><tr><td>4.4 關閉電源</td></tr></table></td></tr>
<tr><td colspan="2">3. 已知類似器材使用問題之摘要</td></tr>
<tr><td>(1)舊型號</td><td>- 同一製造廠(製造業者)舊型號產品已知使用問題。</td></tr>
<tr><td>(2)類似品</td><td>- 類似產品已知使用問題，如：
● 軟體軟件缺陷，其中包括內建安全警示聲</td></tr>
</table>

	失效。 ● 使用者介面的問題，如不明確的屏螢幕指示，導致計量誤差。
(3)針對上市後使用錯誤而變更之設計	– 上市後監視通報之所述使用錯誤，如警戒系統失靈。 – 因應問題所做的設計變更，如更新警戒系統軟體並檢附軟體驗證以及人因/可用性工程測試報告。
4. 與器材使用相關之危害與風險分析	
(1)使用錯誤	– 可能的使用錯誤： ● 輸入參數錯誤且警報未反應 ● 假警報與不清楚的警報訊息導致使用者無法確實排除異常狀態 ● 管路銜接不良 ● 按錯按鍵
(2)傷害與嚴重程度	– 因使用錯誤而產生的潛在傷害，如：給藥劑量不足使患者症狀未減緩、給藥劑量過高使患者出現強烈副作用反應。 – 敘明相關使用錯誤與嚴重程度。
(3)風險管理措施	– 降低或消除風險之措施，如：監測管路內流量並於異常時發出警報以及時發現給藥劑量錯誤狀況。
(4)風險管理措施有效性之證據	– 風險已被降低或消除之證據，如：流量異常時系統確實自動發出警報之證據。
5. 初期(形成性)分析與評估之摘要	
(1)評估方法	– 各次評估進行之方法： ● 認知走查(Cognitive Walk-Through)：受試者在操作器材的過程中持續接受任務指引，並與評估者討論使用感想。 ● 模擬測試(Simulated-Use Testing)：受試者獨立操作器材，任務操作過程由實驗觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。以放聲思考法請受試者執行指定任務的同時透過口語表達出自己的想法及操作原因。測試後請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度，並與受試者訪談，補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)評估結果與相應之設計變更	– 各次評估結果摘要，如：警報訊號的可辨識性須加強。 – 因應評估結果之設計變更，如：調整警報音量。
(3)對人因/可用性工程確效測試計畫有貢獻的發現	– 對人因/可用性工程過程進展的助益，如：經由形成性評估發現某項任務極為重要但難以完成，需要變更設計，並且將其列為總結性評估中所須測試之關鍵任務。
6. 關鍵任務之描述	
(1)鑑別關鍵任務的過程	– 敘明與任務清單所述項目相關風險分析、形成性評估所在之檔案或報告，並以附件方式檢附。
(2)關鍵任務清單	– 條列關鍵任務清單，包含如使用程序所述步驟。

	– 應包含錯誤訊息處理、劑量限制設定、維修保養、軟體操作。
(3)以傷害的嚴重程度分類關鍵任務	– 敘明各關鍵任務潛在傷害嚴重程度，得以附件方式檢附風險分析相關檔案、報告。
(4)關鍵任務所屬之使用情境	– 敘明各關鍵任務使用情境，如固定輸液幫浦、管路安裝、參數設定、進行輸液、錯誤訊息處理、劑量限制設定、維修保養、軟體操作。
7. 人因確認(總結性)測試與評估	
(1)測試方法	– 測試進行之方法： ● 實際測試任務操作，過程由測試觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。 ● 請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度。 ● 與受試者訪談，可補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)測試目標	– 測試所包含之任務與使用情境：關鍵任務清單所列任務與相關情境。
(3)受試者	– 依統計分析或參考文獻訂定受試者人數。 – 醫師、護理人員。 – 可代表預期使用者之合理性，如：與預期使用者相符。
(4)測試環境	– 測試環境與其特徵：醫療機構室內病房。 – 可代表預期使用環境之合理性：與預期使用環境相符。
(5)仿單	– 敘明測試中仿單來源以及與實際情況的相符性：仿單置於器材旁，與實際配置相同。
(6)訓練	– 敘明測試是否須提供訓練以及訓練方式： 講師以簡報進行集體授課，搭配受試者自行閱讀仿單。 – 載明訓練與測試之時間間距： 受試者上課並閱讀仿單後1小時開始測試，並將仿單置於測試現場，受試者需要時可自行參閱。
(7)測試結果	– 測試過程之觀察，如：操作過程是否有需要再閱讀仿單的情形。 – 執行任務之統計結果，如：各項任務均能順利達成。 – 是否發生使用之錯誤。 – 是否有緊急停止實驗之狀況。 – 受試者回饋之意見，如：警報訊號易於辨識。
(8)分析與討論	– 所有使用錯誤可能產生之傷害，如：分析測試結果以及風險分析檔案或報告內容。 – 不必要再進行設計變更的原因，如：測試結果未出現使用錯誤。 – 產品對於人因/可用性工程的符合性，如：已依人因/可用性工程執行各項評估與測試，未出現不可接受風險之證據，產品符合人因/可用性工程要求。
8. 結論	

(1)人因/可用性工程評估摘要	– 人因/可用性工程之結果與可證實之安全及有效性，如： 依人因/可用性工程，經風險分析(敘明相關檔案或報告編號)以及反覆之形成性評估(敘明相關檔案或報告編號)以改進使用者介面，產品的最終設計於總結性評估(敘明相關檔案或報告編號)測試中無發現任何不可接受之風險。
(2)殘餘風險	– 與使用相關的殘餘風險，如：警報所產生之噪音危害。 – 毋須再針對殘餘風險進行設計變更之合理性，敘明使用器材之效益是否大於殘餘風險，如：引人注意之警報聲為必要之安全保護措施，藉由警報提示進而排除異常狀態以維護患者健康與生命安全之效益大於警報音造成之擾人精神狀態。

安全針具人因/可用性工程評估範例

一、 本範例適用醫療器材之衛生福利部公告品項

安全針具定義：醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，透過對注射或採血針類及針筒等醫療器材產品之特殊設計，以降低醫療人員暴露於病原體及血液傳染疾病之風險。

二、 安全針具人因/可用性工程評估範例

<table>
<tr><th>項目</th><th>內容</th></tr>
<tr><td colspan="2">1. 預期使用者、用途、使用環境及使用者訓練之描述</td></tr>
<tr><td>(1)預期使用者</td><td>－ 醫師、護理人員、醫事檢驗師等醫事人員。</td></tr>
<tr><td>(2)預期使用方式</td><td>－ 預期用途：
本產品用於靜脈穿刺。
－ 工作原理：
本產品具針頭自動回縮保護裝置，可避免針扎意外。或本產品具安全護蓋以回收針頭。</td></tr>
<tr><td>(3)預期使用環境</td><td>－ 預期使用環境與其特徵：
醫療機構。</td></tr>
<tr><td>(4)使用者的預期訓練</td><td>－ 使用者所需的訓練以及訓練方式：
由使用者自行閱讀使用手冊。
－ 以附件方式檢附教材。
－ 應敘明訓練合格之標準，如預定訓練時數。</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. 使用者介面之描述</td></tr>
<tr><td>(1)圖示</td><td>－ 器材之圖示，如導管、針頭、針頭回縮裝置、安全保護套。</td></tr>
<tr><td>(2)使用者介面說明</td><td>－ 使用者介面文字說明：
安全防護裝置：說明針頭回縮機制。</td></tr>
<tr><td>(3)仿單與標籤</td><td>－ 原廠仿單、使用說明書及其中文仿單、包裝、標籤。
－ 中文仿單包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述(如有附件、配件請一併列明)，最後須加刊製造廠(製造業者)名稱、地址及藥商名稱、地址。
－ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器時得以照相影本代替。
－ 應敘明注射筒適用壓力範圍。</td></tr>
<tr><td>(4)使用程序</td><td>－ 操作步驟與預期反應：
<table>
<tr><td rowspan="2">1. 靜脈穿刺前準備</td><td>1.1 檢查器材包裝資訊，移除外包裝</td></tr>
<tr><td>1.2 移除針蓋，並檢查導管裝置</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		2. 靜脈穿刺	2.1 握住導管座，執行靜脈穿刺
			2.2 降低送針角度並輕推硬針/軟針，確保導管尖端在血管內
			2.3 握住注射針固定不動，推送軟針進入血管內
			2.4 按下收針按鈕將硬針縮回針筒內
			2.5 硬針回縮後，觀察導管座中的血流狀況
		3. 靜脈穿刺後針具固定	3.1 將已被防護的針具丟棄進入專用收集桶
			3.2 固定導管並以無菌敷料覆蓋

3. 已知類似器材使用問題之摘要	
(1)舊型號	- 同一製造廠(製造業者)舊型號產品已知使用問題。
(2)類似品	- 類似產品已知使用問題，如： 自動退針裝置靈敏度過高導致誤觸發退針；自動退針裝置靈敏度過低導致退針機制未作用。
(3)針對上市後使用錯誤而變更之設計	- 上市後監視通報之使用錯誤現象，如退針裝置靈敏度過高導致使用前誤觸發退針。 - 因應問題所做的設計變更，如調整退針裝置靈敏度以減少誤觸發的情況發生。
4. 與器材使用相關之危害與風險分析	
(1)使用錯誤	- 可能的使用錯誤，如： ● 誤觸發針頭回縮裝置 ● 未正確觸發針頭回縮裝置 ● 針頭未正確收回保護蓋中
(2)傷害與嚴重程度	- 因使用錯誤而產生的潛在傷害，如：資源浪費、對患者造成物理性傷害、針扎。 - 敘明相關使用錯誤與嚴重程度。 - 須考量對患者與醫護人員之傷害。
(3)風險管理措施	- 降低或消除風險之措施，如：加強訓練以減少不正確操作。
(4)風險管理措施有效性之證據	- 風險已被降低或消除之證據，如：熟練之使用者發生使用錯誤的機率極少之證據。
5. 初期(形成性)分析與評估之摘要	
(1)評估方法	- 各次評估進行之方法： ● 認知走查(Cognitive Walk-Through)：受試者在操作器材的過程中持續接受任務指引，並與評估者討論使用感想。 ● 模擬測試(Simulated-Use Testing)：受試者獨立操

	作器材，任務操作過程由實驗觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。以放聲思考法請受試者執行指定任務的同時透過口語表達出自己的想法及操作原因。測試後請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度，並與受試者訪談，補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)評估結果與相應之設計變更	- 各次評估結果摘要，如：針頭回縮裝置難以觸發。 - 因應評估結果之設計變更，如：改善針頭回縮裝置設計。
(3)對人因/可用性工程確效測試計畫有貢獻的發現	- 對人因/可用性工程過程進展的助益：經由形成性評估發現某項任務極為重要但難以完成，需要變更設計，並且將其列為總結性評估中所須測試之關鍵任務。
6. 關鍵任務之描述	
(1)鑑別關鍵任務的過程	- 敘明與任務清單所述項目相關風險分析、形成性評估所在之檔案或報告，並以附件方式檢附。
(2)關鍵任務清單	- 條列關鍵任務清單，包含如使用程序所述步驟。
(3)以傷害的嚴重程度分類關鍵任務	- 敘明各關鍵任務潛在傷害嚴重程度，得以附件方式檢附風險分析相關檔案、報告。
(4)關鍵任務所屬之使用情境	- 敘明各關鍵任務使用情境，如靜脈穿刺前準備、靜脈穿刺、靜脈穿刺後針具固定。
7. 人因確認(總結性)測試與評估	
(1)測試方法	- 測試進行之方法： ● 實際測試任務操作，過程由測試觀察人員記錄過程中所有操作歷程與互動想法。 ● 請受試者填寫針對使用者介面之評估問卷，了解受試者針對產品及操作任務之主觀滿意度。 ● 與受試者訪談，可補充測試過程中未盡之觀感與建議。
(2)測試目標	- 測試所包含之任務與使用情境：關鍵任務清單所列任務與相關情境。
(3)受試者	- 依統計分析或參考文獻訂定受試者人數。 - 醫師、護理人員、醫事檢驗師等醫事人員。 - 可代表預期使用者之合理性，如：與預期使用者相符。
(4)測試環境	- 測試環境與其特徵：醫療機構。 - 可代表預期使用環境之合理性：與預期使用環境相符。
(5)仿單	- 敘明測試中仿單來源以及與實際情況的相符性：仿單置於櫃子中，與實際配置相同。
(6)訓練	- 敘明測試是否須提供訓練以及訓練方式： 受試者自行閱讀仿單。 - 載明訓練與測試之時間間距： 受試者閱讀仿單後1小時開始測試，並將仿單置於測試

	現場櫃子中，受試者需要時可自行參閱。
(7)測試結果	– 測試過程之觀察，如：操作過程是否有需要再閱讀仿單的情形。 – 執行任務之統計結果，如：各項任務均能順利達成。 – 是否發生使用之錯誤。 – 是否有緊急停止測試之狀況。 – 受試者回饋之意見，如：針頭回縮裝置易於使用。
(8)分析與討論	– 所有使用錯誤可能產生之傷害，如：分析測試結果以及風險分析檔案或報告內容。 – 不必要再進行設計變更的原因，如：測試結果未出現使用錯誤。 – 產品對於人因/可用性工程的符合性，如：已依人因/可用性工程執行各項評估與測試，未出現不可接受風險之證據，產品符合人因/可用性工程要求。
8. 結論	
(1)人因/可用性工程評估摘要	– 人因/可用性工程之結果與可證實之安全及有效性： 依人因/可用性工程，經風險分析(敘明相關檔案或報告編號)以及反覆之形成性評估(敘明相關檔案或報告編號)以改進使用者介面，產品的最終設計於總結性評估(敘明相關檔案或報告編號)測試中無發現任何不可接受之風險。
(2)殘餘風險	– 與使用相關的殘餘風險：誤觸發針頭回縮裝置導致無法使用。 – 毋須再針對殘餘風險進行設計變更之合理性，敘明使用器材之效益是否大於殘餘風險，如：產品已含符合人因/可用性工程要求之安全裝置，殘餘風險可由使用者之專業訓練再減輕。藉由針頭回縮裝置提升使用者安全之效益大於誤觸發針頭回縮裝置導致無法使用之浪費。