檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 22 文
檔號: 110279

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：吳啓瑞
聯絡電話：33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5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

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：經標一字第11010007020號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：KIDQZUUN

主旨：請就本局編擬之CNS草-制1100061「醫療器材－第1部:醫療器材可使用性工程之應用」國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於110年7月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書(如附件)各1份。

二、請公協會函轉相關會員廠商。

三、另如欲參與ISO、IEC等國際標準組織之技術委員會會議，請洽標準檢驗局第一組李先生，電話(02)3343-5165，email: sc.lee@bsmi.gov.tw。

正本：余委員雨軒、吳委員煌榮、李委員信達、李委員淑貞、林委員上智、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員力山、張委員日聖、張委員惠美、許委員文賢、郭委員秀如、郭委員重顯、楊委員忠一、蓋委員惠珍、趙委員福杉、鄭委員宗記、賴委員柏樺、謝委員建興、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣障礙者權利促進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、社團法人中華科技輔具協會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、臺灣輔具產業發展協會、UL優力國際安全認證有限公司

副本：

經濟部標準檢驗局

ICS 43.150

中華民國國家標準

C N S

醫療器材－第1部：醫療器材可使用性工程之應用

Medical devices − Part 1: Application of usability engineering to medical devices

CNS(草-制1100061):2021
T5

中華民國　年　月　日制定公布
Date of Promulgation:　-　-

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

目錄

節次 頁次
前言 2
簡介 2
1. 適用範圍 3
2. 引用標準 3
3. 用語與定義 3
4. 原則 7
4.1 一般要求事項 7
4.2 *可使用性工程檔案 8
4.3 訂制可使用性工程工作 9
5. *可使用性工程過程 9
5.1 *準備使用規格 9
5.2 *鑑定與安全及潛在使用錯誤相關之使用者介面特性 9
5.3 *鑑定已知或可預見之危害與危害狀況 10
5.4 *鑑定並說明危害相關之使用情境 10
5.5 *選擇危害相關之使用情境進行總結性評價 10
5.6 *建立使用者介面規格 10
5.7 *建立使用者介面評價計劃 11
5.8 執行使用者介面之設計、實現與形成式評價 12
5.9 執行使用者介面之可使用性總結性評價 13
5.10 未知來源之使用者介面 14
附錄 A (參考)一般指引與理由 15
附錄 B (參考)與可使用性相關之可能危害狀況示例 32
附錄 C (規定)未知來源之使用者介面(UOUP)的評價 34
附錄 D (參考)器材之使用類型及其示例 36
附錄 E (參考)參考基本原則 38
參考資料 39

(共 41 頁)

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

簡介

醫學實務上越來越多使用器材來觀察與治療患者。因不適當之器材可使用性造成之器材使用錯誤日漸增加。許多未應用可使用性工程(人因工程)過程開發之器材均為非直覺且難以學習及使用。隨著健康照護之發展，包括患者在內具較低技能之使用者現在正在使用器材，而器材變得越來越複雜。為獲得適當之可使用性，使用者介面設計需要與使用者介面之技術實現有不同之過程與技能。

可使用性工程過程旨在鑑別與消除使用錯誤，進而減少與使用相關之風險。某些但並非全部之不正確使用形式，適合由製造商進行控制。可使用性工程過程與風險管理過程相關，參照圖 A.4。

本標準說明可使用性工程過程，以提供與器材可使用性相關之可接受風險。其不僅對器材製造商有用，且對負責制定特定器材標準之技術委員會也很有用。

本標準專注聚焦於可使用性工程過程之應用，以優化與安全相關之器材可使用性。隨附之技術報告內容全面且具更廣泛之關注。其不僅關注與安全相關之可使用性，亦關注與任務準確度、完整性與效率及使用者滿意度等相關之可使用性。

備考：安全是免除不可接受之風險。使用錯誤可能導致不可接受之風險，其可能直接導致身體之危害或臨床功能喪失或退化。

製造商可選擇實施〝可使用性工程〞計劃，該計劃重點僅是安全性，或者更廣泛地側重於安全性和其他屬性，例如上文所述。更廣泛關注點亦可能有助於解決特定之可使用性工程期望，如需要確認使用者可成功執行與安全無關之任務。製造商亦可能實施更廣泛之計劃，此不僅是使用安全且具出色之可使用性，以實現器材之商業利益。

1. 適用範圍

本標準規定製造商用於器材可使用性與安全相關之分析、指定、開發及評估的過程。此可使用性工程(人因工程)過程允許製造商評價及減輕正確使用及使用錯誤相關之風險，即正常使用。可用於鑑定但無法評鑑或減輕與異常使用相關之風險。

備考： 安全是免除不可接受之風險。使用錯誤可能導致不可接受之風險，其可能直接導致身體之危害或臨床功能喪失或退化。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

ISO 14971:2007 Medical devices − Application of risk management to medical devices

ISO 13485 Medical devices − Quality management systems − Requirements for regulatory purposes

3. 用語與定義

ISO 14971 用語及定義及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 異常使用(abnormal use)

有意識、故意或故意忽略之行為，其反對或違反正常使用，且超出任何製造商對使用者介面相關風險控制之其他合理手段。

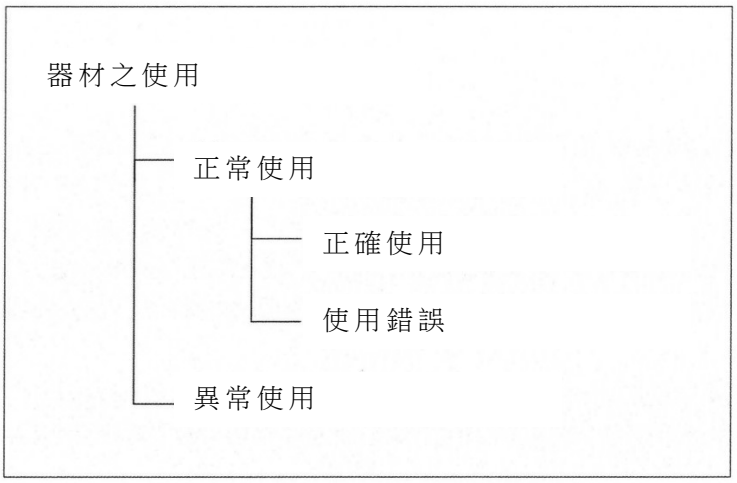
例：恣意使用、破壞或故意無視安全資訊等即是。

備考 1. 參照 4.1.3。

備考 2. 非異常使用，預期但錯誤之動作視為使用錯誤之一種。

備考 3. 異常使用無法免除製造商考慮與無關使用者介面問題之風險控制手段。

備考 4. 圖 1 顯示使用類型間之關係。



備考：圖 D.1 包含其他詳細資訊

圖 1 使用類型之關係

3.2 隨附文件(accompanying documentation)

隨著器材所提供之材料，包含使用者資訊或負責器材之安裝、使用與維護之資訊，特別是相關安全使用之資訊。

備考 1. 隨附文件可包括使用說明、技術說明、安裝手冊、快速參考指引等。

備考 2. 隨附文件不一定是書面或印刷文件，而可能涉及聽覺、視覺或觸覺材料及多媒體形式。

備考 3. 主管機關可免除可安全使用之器材的使用說明。

(摘自 ISO 14971:2007 修改 2.1，在用語及定義中，〝文件〞已由〝材料〞取代，並刪除〝操作者〞，增加備考)

3.3 正確使用(correct use)

正常使用而無使用錯誤。

備考 1. 僅在偏離使用說明而導致器材不同於製造商預期或使用者期望之情況下，才視為使用錯誤。

備考 2. 圖 1 顯示使用類型間之關係。

3.4 效度(effectiveness)

使用者實現特定目標之準確性與完整性。

備考：此與〝臨床療效**(clinical effectiveness)**〞為不同之概念。

(摘自 ISO 9241-11:1998 修改 3.2，增加備考)

3.5 *效率(efficiency)

與效度相關之支出資源。

(摘自 ISO 9241-11:1988 修改 3.3，〝效度〞已取代構成定義 3.4 效度之原始詞語。

3.6 預期使用壽命(expected service life)

製造商規定之時間期限，在此時間期限內，預期器材維持其使用安全(即維持基本安全與基本性能)。

備考：在預期使用壽命內可能需要維護。

(摘自 IEC 60601-1:2005 與 IEC 60601-1:2005/修訂 1:2012 修改 3.28，在用語及定義中，〝醫療設備(medical equipment)與醫療系統(medical system)〞已由〝醫療器材(medical device)〞取代)

3.7 形成性評價(formative evaluation)

使用者介面評價旨在探索使用者介面設計之優勢、劣勢與意想不到之使用錯誤。

備考：形成性評價通常在整個設計與開發過程中反復執行，但在進行總結性評價之前，可依需要指引使用者介面設計。

3.8 與危害相關之使用情境(hazard-related use scenario)

可能導致危害的狀況或傷害之使用情境。

備考 1. 與危害相關之使用情境經常可鏈接至潛在之使用錯誤。

備考 2. 與危害相關之使用情境與器材之失效無關，除非器材失效是由使用錯誤造

成的。

3.9 正常使用(normal use)

依使用說明或未提供使用說明之器材的一般慣例操作(包括任何使用者之例行檢驗與調整)及候用。

備考 1. 〝正常使用〞〞不應與〝預期用途(intended use)〞混淆。雖然兩者均包含製造商所預期之使用概念，但〝預期用途〞側重於使用目的，而〝正常使用〞不僅包括使用目的，還包括維護及運輸等。

備考 2. 在正常使用中可能發生使用錯誤。

備考 3. 主管機關可免除可安全使用之器材的使用說明。

備考 4. 圖 1 顯示使用類型間之關係。

(摘自 IEC 60601-1:2005 修改 3.71，增加備考 2、備考 3 及備考 4，於用語及定義中，〝使用者〞取代〝操作者〞，並且在〝使用說明〞之後增加完整語句。)

3.10 患者(patient)

正接受內科、外科或牙科手術之生物(人)。

備考：患者可為使用者。

3.11 *主要操作功能(primary operating function)

涉及與使用者互動之功能，該互動與器材之安全性相關。

備考 1. 通常主要操作功能是與一系列任務互動，此等任務可分解為一系列之使用者互動。

備考 2. 安全之概念包括性能喪失或退化，而導致患者承受不可接受之風險，包括使用錯誤，該錯誤會阻止使用者有效地使用器材來實現其預期之使用目的，在 IEC 60601-1 中，此稱為〝基本性能〞。

3.12 負責組織(responsible organization)

負責器材或器材組合之使用與維護的實體。

備考 1. 負責實體可以是例：醫院、個別臨床醫生或非專業人士。居家應用患者、使用者與負責組織可為同一人。

備考 2. 〝使用〞中包括教育與訓練。

(摘自 IEC 60601-1:2005 修改 3.101，在用語及定義中，〝醫療設備與醫療系統〞已由〝器材或器材組合〞取代，備考加入〝使用者〞取代〝操作者〞)

3.13 總結性評價(summative evaluation)

在使用者介面開發結束時所進行之使用者介面評價，目的是獲得可以安全使用使用者介面之客觀證據。

備考：總結性評價與驗證使用者介面之安全使用相關。

3.14 任務(task)

與器材一個或多個使用者互動，以獲得期望之結果。

備考 1. 任務說明應包括使用者與器材間之活動與操作步驟的分配。

備考 2.不應僅依器材提供之功能或特性來說明任務。

3.15 未知來源之使用者介面(user interface of unknown provenance, UOUP)

先前開發之器材的使用者介面或部分使用者介面，尚無此標準之可使用性工程過程的適當紀錄。

3.16 *可使用性(usability)

便於使用及在預期使用環境中建立效度、效率與使用者滿意度之使用者介面特性。

備考： 所有可使用性層面，包括效度、效率與使用者滿意度，均可增加或減少安全性。

3.17 *可使用性工程(usability engineering)

人因工程。

將相關人類行為、能力、局限性及其他特性之知識應用於器材(包括軟體)、系統與任務之設計中，以實現適當之可使用性。

備考：為獲得適當之可使用性，可能會導致與使用相關可接受之風險。

3.18 *可使用性工程檔案(usability engineering file)

可使用性工程過程產生之紀錄與其他文件集。

3.19 可使用性試驗(usability test)

在規定之預期使用環境中，探索或評價預期使用者之使用者介面的方法。

3.20 使用環境(use environment)

使用者與器材互動之實際條件與環境。

備考： 使用環境之使用或屬性條件可包括衛生要求、使用頻率、位置、照明、噪音、溫度、移動性與國際化程度。

3.21 *使用錯誤(use error)

使用器材時，使用者採取之措施或缺乏採取措施，導致結果不同於製造商預期或使用者期望之結果。

備考 1.使用錯誤包括使用者無能力完成任務。

備考 2.使用錯誤可能是因使用者、使用者介面、任務或使用環境之特性間的不匹配而造成。

備考 3.使用者可能知道或不知道發生了使用錯誤。

備考 4.患者本身之意外生理反應並不被視為是使用錯誤。

備考 5.器材故障而導致非期望之結果不視為使用錯誤。

備考 6.圖 1 顯示使用類型間之關係。

3.22 *使用情境(use scenario)

在特定使用環境中，由特定使用者執行任務之特定順序及任何導致器材之回應。

3.23 *使用規格(use specification)

應用規格

與器材使用相關之重要特性的摘要。

備考 1. 預期之適應症、患者族群、與之互動之身體部位或組織類型、使用者概況、使用環境及操作原理為使用規格之典型要素。

備考 2. 〞器材使用規格摘要〝可稱為〞預期用途聲明〞。

備考 3. 〝使用規格〞是決定 ISO 14971:2007 預期用途之輸入。

3.24 *使用者(user)

與器材進行互動(即操作或處理)的人。

備考 1. 器材可以有多個使用者。

備考 2. 普通使用者包括臨床醫生、患者、清潔工、維護與服務人員。

3.25 使用者群組(user group)

預期使用者之子集，此等使用者與其他預期使用者之區別在於可能影響可使用性之因素，例：年齡、文化、專業知識或與器材互動之類型。

3.26 *使用者介面(user interface)

使用者與器材進行互動之方式。

備考 1. 隨附文件被視為器材及其使用者介面之一部分。

備考 2. 使用者介面包括使用者與器材互動之所有元素，包括器材之物理方面及視覺、聽覺、觸覺顯示且不僅限於軟體介面。

備考 3. 就本標準而言，器材系統可視為單一之使用者介面。

3.27 使用者介面評價(user interface evaluation)

製造商用來探索或評價使用者與使用者介面互動之過程。

備考 1. 使用者介面評價可包含下述一種或多種技術，其中包括可使用性試驗，專家評論、啟發分析、設計審查或認知演練。

備考 2. 在整個設計與開發過程中，使用者介面評價經常反復執行(此為形成性評價)。

備考 3. 〝使用者介面評價〞是整個器材設計(此為〝總結性評價〞)驗證與確效活動之一部分。

3.28 *使用者介面規格(user interface specification)

全面與前瞻地說明器材使用者介面之規格的收集。

3.29 使用者資料(user profile)

預期使用者群組之心理、身體與人口表徵之摘要，及可能與設計決策相關之任何特殊特性，例：職業技能、工作要求與工作條件。

4. 原則

4.1 一般要求事項

4.1.1 可使用性工程過程

製造商應建立、記錄、實施與維護第 5 節中定義之可使用性工程過程，以為患者、使用者與其他人提供安全。該過程應依隨附文件解決使用者與器材間之互動，包括但不限於：

－ *運輸。

－ *儲存。

－ 安裝。

－ 操作。

－ 維護與修理。

－ 處置。

應由勝任人員基於適當之教育、訓練、技能或經驗之基礎上計劃、執行與記錄器材之可使用性工程活動。

若已有文件化之產品實現過程，例如 ISO 13485 中所述，則應將適當之部分納入或參考可使用性工程過程。

備考 1. ISO 13485 包含與人員能力相關之附加資訊。

圖 A.4 顯示 ISO 14971:2007 風險管理過程與本標準中說明之可使用性工程過程間之相互關係。

如圖 A.4 所示，第 5 節中說明之活動以邏輯順序說明，但可依需要以靈活之順序執行之。

當滿足本標準之要求時，視為遵守本節次。

4.1.2 *與使用者介面設計相關之風險控制

為降低與使用相關之風險，製造商應使用下述之一種或多種選擇，並以優先順序列出(ISO 14971:2007, 6.2 要求)。

(a) 設計上之固有安全性。

(b) 對器材本體或在其製程中的保護措施。

(c) 安全資訊。

備考：產品標準與其他來源亦可能要求提供安全資訊。

藉由檢視可使用性工程檔案來檢查其符合性。

4.1.3 與可使用性相關之安全資訊

當依 4.1.2 優先順序將安全性資訊用作風險控制措施時，製造商應使該資訊置於可使用性工程過程中，以決定該資訊

－ 可以被察覺。

－ 可以被理解。

－ 可以支持器材可正確使用。

在預期使用環境中，預期使用者資料之使用者。

備考：使用者感知、認知與行動間之關係，如圖 A.1 所示。

使用者基於安全考慮而無視此類資訊，此被認為是有意作為或有意疏忽與正常使用相反或違反其使用之行為，且超出製造商對使用者介面相關風險控制之任何進一步合理手段(即異常使用)。

藉由檢視安全與可使用性工程檔案資訊以查檢其符合性。

4.2 *可使用性工程檔案

可使用性工程過程之結果應儲存於可使用性工程檔案中。形成可使用性工程檔案之紀錄與其他文件可能構成其他文件與檔案之一部分。

例：製造商之產品設計檔案。

例：風險管理檔案。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

4.3 訂制可使用性工程工作

用於執行可使用性工程過程之工作程度及方法與工具之選擇，可能會因下述因素而有所不同。

(a) 使用者介面大小與複雜性。

(b) 與器材使用相關之傷害嚴重程度。

(c) 使用規格範圍或複雜性。

(d) 存在未知來源之使用者介面。

(e) 對已經過可使用性工程過程之現有器材使用者介面的修改程度。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5. *可使用性工程過程

5.1 *準備使用規格

製造商應準備使用規格。

使用規格應包括：

－ 預期之適應症。

備考 1.此可能包括要篩選、監測、治療、診斷或預防之狀況或疾病。

－ 預期之患者族群。

備考 2.此可包括年齡組、體重範圍、健康或狀況。

－ 應用於或與之互動之預期身體部位或組織類型。

－ 預期使用者資料。

－ 使用環境。

－ 操作原理。

備考 3. 〝器材使用規格摘要〞可稱為〝預期用途聲明〞。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.2 *鑑定與安全及潛在使用錯誤相關之使用者介面特性

製造商應鑑定可能與安全相關使用者介面特性，以作為依 ISO 14971:2007, 4.2 執行之風險分析的一部分。亦可使用〝可使用性工程過程〞中之工具與技術來執行此鑑定。此鑑定應包括考慮對適用之特定器材安全標準提供之主要操作功能。

備考： ISO 14971:2007, C.2.29 至 C.2.34 提供一系列問題，可用於鑑定可能影響安全性之使用者介面特性。列表問題並未詳盡。

依鑑定出之使用者介面特性與使用規格，製造商應鑑定可能發生與使用者介面相關之使用錯誤。此鑑定可以藉由執行任務分析來完成。參照參考資料[26][27][28]

與安全相關之特性鑑定結果應儲存在可使用性工程檔案中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.3 *鑑定已知或可預見之危害與危害狀況

製造商應鑑定可能影響患者、使用者或其他與器材使用相關之已知或可預見危害與危害狀況。鑑定應作為依 ISO 14971:2007, 4.3 與 4.4 第一段執行風險分析之一部分。

備考 1. 附錄 B 包含與可使用性相關之可能危害與危害狀況之示例。

在鑑定危害與危害狀況期間，應考慮下述內容。

- 使用規格，包括使用者資料(參照 5.1)；
- 若適用，存在類似型式之器材使用者介面，已知之相關危害與危害狀況的資訊。
- 已鑑定出之使用錯誤(參照 5.2)。

危害與危害狀況之鑑定結果應儲存在可使用性工程檔案中。

備考 2. 在鑑定危害或危害狀況期間，可鑑定異常使用條件。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.4 *鑑定並說明危害相關之使用情境

製造商應鑑定並說明與已鑑定出之危害與危害狀況相關合理可預見的危害相關使用情境。每個已鑑定出之危害相關使用情境的說明應包括所有任務及其順序以及相關傷害嚴重程度。

備考： 附錄 B 包含規定使用者操作序列之示例，此等操作可能導致使用者暴露於危害中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.5 *選擇危害相關之使用情境進行總結性評價

製造商應選擇危害相關之使用情境，以包括在總結性評價中。

製造商應選擇下述任一項：

- 所有與危害相關之使用情境，或
- 基於可能因使用錯誤所引起之潛在傷害嚴重程度(例：需要醫療干預)的危害相關使用情境子集。

用於選擇危害相關使用情境之方案，可能亦取決於器材與製造商特定之其他情況。

備考：選擇方案之示例，參照附錄 A，5.5。

任何選擇方案之摘要、使用原理及應用結果應儲存於可使用性工程檔案中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.6 *建立使用者介面規格

製造商應建立並維護使用者介面規格。

使用者介面規格應考慮下述：

- 使用規格(參照 5.1)。
- 與器材相關之已知或可預見的使用錯誤(參照 5.2)。

－ 危害相關之使用情境(參照 5.4)。

使用者介面規格應包括：

－ 與使用者介面相關之可測試技術要求，包括與所選定風險控制措施相關之使用者介面要求；

備考：使用者介面之技術要求可能包括顯示顏色、字符大小或控制位置。

－ 是否需要隨附文件之指示。

－ 是否需要針對器材進行訓練之指示。

使用者介面規格應儲存於可使用性工程檔案中。使用者介面規格可整合至其他規格中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.7 *建立使用者介面評價計劃

5.7.1 一般

製造商應建立並維護使用者介面規格之使用者介面評價計劃。

使用者介面評價計劃應

(a) 文件化目標，並鑑定所有計劃之形成性評價與總結性評價方法。

(b) 若使用可使用性試驗

－ 文件化參與之代表預期使用者與其所屬使用者資料。

例1. 在形成性評價中，來自製造商之臨床人員作為照護使用者群組。

例 2. 在總結性評價中，一組重症照顧護理師被用作重症照護之使用者資料。

基於可使用性試驗之目的，可將多個使用者資料合併至一個使用者群組中；

－ 基於使用規格，文件化試驗環境與其他使用條件。

備考 1. 此等是可能會影響使用者任務性能之特定使用條件。

例 3. 使用條件可包括特定位置之條件，例：照明、噪音與活動程度。

例 4. 使用條件可包括特定之人員條件，例：穿戴個人防護設備(例：手術手套與護目鏡)情況下使用器材。

例 5.使用條件可包括社交條件，例：壓力程度及團隊中工作。

－ 規定在試驗期間是否提供隨附文件。

－ 規定試驗前是否提供針對器材之訓練及從訓練至試驗開始間之最短時間。

使用者介面評價方法可以是定量或定性。使用者介面評價可以在各種位置進行，例如在實驗室環境中、在模擬的使用環境中或在實際的使用環境中。

備考 2. 關於可使用性工程工作之量化，參照 4.3。

使用者介面評價計劃可整合至其他計劃中。

使用者介面評價計劃應儲存於可使用性工程檔案中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.7.2 形成性評價計劃

用於形成性評價之使用者介面評價計劃應表示：

(a) 使用之評價方法

備考： 形成性評價之目的可包括探索使用者介面元素在多大程度上可被使用者鑑定、理解與操作。

(b) 正在評價使用者介面之哪一部分，及

(c) 在可使用性工程過程中執行每一個使用者介面評價時。

備考： 製造商會發現將注意力與精力儘早應用於形成性評價是有幫助的，因為從中得出對設計過程之輸入具價值之資訊。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.7.3 *總結性評價規劃

對於每一個選定與危害相關之使用情境(參照 5.5)，用於總結性評價之使用者介面評價計劃應規定：

(a) 所使用之評價方法及該方法產生客觀證據之理由。

備考 1. 與使用者介面之其他部分相比，對安全資訊之總結性評價可能需要不同的方法。

(b) 正在評價使用者介面之哪一部分。

(c) 在適用情況下，用以決定安全資訊是否可被鑑定、理解並支持正確使用器材之標準(4.1.3)。

備考 2. 安全資訊之總結性評價通常是在啟動使用者介面其餘部分之總結性評價前完成。其通常是一個由不同使用群成之單獨的可使用性試驗。

(d) 隨附文件之可使用性及在總體評價過程中提供之訓練。

備考 3. 若適當時，總結性評價可包括訓練，以作為協議之一部分，以模擬現實使用。在訓練與總結評價之其餘部分間可能需要適當之等待時間，以使代表性學習衰減。

(e) 對於可使用性試驗

- 測試環境與使用條件，及其如何充分代表實際使用條件之理由。
- 在可使用性試驗期間收集數據之方法，用於隨後對觀察到之使用錯誤進行分析。

總結評價可進行單次評價或多次評價。

備考 4. 總結性評價計劃可能要到形成式評價完成之後才能最終確定。

備考 5. 相關風險控制措施是否充分之評價指引，參照 ISO 14971:2007, D.4。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

5.8 執行使用者介面之設計、實現與形成式評價

製造商應在使用者介面規格中說明設計與實現使用者介面，包括隨附文件(若需要時)及訓練能力(若需要時)。

若適當時，製造商應使用可使用性工程方法與技術，包括形成性評價，以完成該設計並實現。

所使用之形成性評價結果應儲存於可使用性工程檔案中。若在此步驟中發現新的使用錯誤、危害、危害狀況或與危害相關之使用情境，若適當時，製造商應適當

地重複第 5 節步驟。

備考： ISO 14971:2007, 6.6 要求對由可使用性工程過程引起之設計變更進行審查，以確定是否會產生其他危害或危害狀況。

若由預期使用者安全使用器材，而需要對特定器材進行訓練時，則製造商應至少依下述之一，設計及實現器材預期使用壽命之訓練：

－ 提供訓練所需之教材。

－ 確保提供訓練所需之教材是合適的。

－ 提供合適之訓練，或

－ 向負責組織提供訓練，使其能訓練其使用者。

備考：訓練能力旨在使負責組織能向其使用者提供相關器材預期使用壽命之訓練。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性，若執行形成性評價，則包括形成性評價之證據及是否需要訓練策略。

5.9 執行使用者介面之可使用性總結性評價

在完成使用者介面設計與實現後，製造商應依使用者介面評價計畫，對最終或生產等效之使用者介面，依 5.5 選定與危害相關之使用情境進行總結性評價。對於總結性評價，製造商可能會使用從具等效使用者介面產品之總結性評價中獲得的數據，及如何應用此數據之技術理由。結果應儲存於可使用性工程檔案中。

應對來自〝總結性評價〞之數據進行分析，以鑑定所有發生之使用錯誤的潛在後果。若後果可鏈結至危害狀況時，則應決定每一個使用錯誤之根本原因。根本原因應基於對使用者性能之觀察及使用者與該性能相關之主觀意見來決定。

若在數據分析過程中，發現新的使用錯誤、危害、危害狀況或與危害相關之使用情境時。

若是，若適當時，製造商應重複第 5 節之活動。

若不是，製造商應確定是否有需要及切實可行之進一步改進與安全相關的使用者介面設計。

(a) 若是，則製造商應重新進入 5.6 可使用性工程過程。

(b) 若不是，則製造商應：

備考：可能存在與使用者介面無關之風險控制措施，此為可行之解決方案，以減少與使用者介面相關之風險。

(1) 文件化為何改進不可行。

備考： 如何確定進一步降低使用者介面風險之指引，參照 ISO 14971:2007, 6.2。

(2) 從可使用性工程過程中確定與使用相關之剩餘風險所需的數據。

(3) 依 ISO 14971:2007, 6.4 評價殘餘風險。

備考 1. ISO 14971:2007, 6.6 要求對由可使用性工程過程引起之設計變更進行審查，以確定是否已產生與使用者介面無關之危害或危害狀況。

備考 2. ISO 14971:2007 第 7 節要求在評價器材之總體殘餘風險時應考慮所

有殘餘風險，包括與器材可使用性相關之殘餘風險。

若符合本標準中詳述之可使用性工程過程，則除非有相反之客觀證據，否則可視為與安全相關之器材的可使用性是可接受的。

備考：此客觀證據可隨後源自後期製作監視。

藉由檢視可使用性工程檔案，並藉由使用 ISO 14971:2007, 6.4 要求，以查檢其符合性。

5.10 未知來源之使用者介面

取代 5.1 至 5.9 之所有要求，可依附錄 C 評價 UOUP。

藉由附錄 C 以查檢其符合性。

附錄 A
(參考)
一般指引與理由

A.1 一般指引

本附錄為本標準的某些要求提供理論依據，適用於熟悉本標準主題但未參與其開發之人員。對此等要求之基本原理的理解是對其正確應用必不可少的。此外，隨著臨床實踐與技術改變之發展，將有助於本標準之任何修改。

A.2 特定節次要求之理由

1. 適用範圍

本標準著重於開發中之器材的使用者介面與安全相關之可使用性。通常，〝可使用性〞包括諸如使用者滿意度與器材美觀等與器材安全性無直接關係之屬性。本標準並未考慮此等屬性。

本標準採用〝使用錯誤(use error)〞之概念。之所以選擇此用語，是因為較〝使用者錯誤(user error)〞或〝人為錯誤(human error)〞更為常用之用語。因為與器材使用錯誤的相關錯誤，並非所有均為器材使用者疏忽或粗心造成的。更常見的使用錯誤是因使用者介面設計不良所造成之直接結果。參照參考資料[43]

一些使用者介面設計會因使用非直覺、反直覺或難以學習之顯示或控制而導致使用錯誤。僅當使用者在緊急或在壓力情況、疲勞或很少使用器材時，此類設計缺陷之後果通常才會變得顯而易見。

本標準適用範圍為依使用說明(即正常使用與正確使用)使用器材。在依使用說明嘗試使用器材時，使用者可能會出現〝使用錯誤〞。因正常使用中可能會發生使用錯誤，本標準引入新的概念與用語〞正確使用〞，用以說明使用者遵循使用說明而無使用錯誤之情況。附錄 D 藉由示例提供相關器材使用類型之附加資訊。

儘管可以採用可使用性工程過程鑑定異常使用，但本標準並未要求使用可使用性工程過程來評價或減輕與異常使用相關之風險。

本標準不適用於與使用器材相關之臨床決策。在特定臨床程序中使用器材之決定，需要將殘餘風險與該程序之預期收益進行權衡。此類判斷應考慮與器材相關之預期用途、性能與風險及與臨床程序或使用環境相關之風險與利益。其中一些判斷僅能由合格之醫學執業者依患者個人健康狀況或患者個人意見做出判斷。

本標準是專門聚焦於應用可使用性工程過程來優化與安全相關之器材可使用性的標準。隨附之技術報告內容較全面，重點更為廣泛。其不僅關注與安全相關之可使用性，且關注於與可使用性相關之屬性，如任務準確度、完整性與效率及使用者滿意度等屬性。

製造商可選擇實施〝可使用性工程〞計劃，該計劃重點僅聚焦於安全，或更廣泛之安全與其他屬性，例如上文所述。一更廣泛之關注也可能有助於解決特定之可使用性工程期望，例如需要確認使用者可成功執行與安全無關之任務。製造商亦可實施

更廣泛之計劃，以實現器材之商業利益，此不僅使用安全且提供出色之可使用性。

3.1 異常使用

異常使用包括下述子類別：

－ 特殊違反行為(例：如使用器材作為錘子)。

－ 有意識地漠視禁忌(即忽視向使用者告知錯誤及忽視依 4.1.3、5.7.2 與 5.7.3 評價獲得安全資訊之相關風險)。

－ 恣意使用(對風險漠視，例：使用者自行制定風險效益決策)，及

例 1. 取下其防護罩之後使用器材。

例 2. 忽略輸出限制，而不考慮患者之風險/利益。

－ 破壞行為。

如本標準第1節所述，異常使用之定義可鑑定此類之使用。

在可使用性試驗背景下，若試驗後訪談確定使用者理解適當之使用，並有意識地決定採取行動(或不採取行動)，則在使用器材時，使用者之作為或不作為應被視為異常使用。若測試後採訪發現使用者不瞭解適當之使用方法，則可能是隨附文件或訓練不適當。

3.5 效率

效率包括在〝可使用性〞定義中，其本身被定義為與資源消耗相關之效度。效率始終是可取的，有時(儘管不總是如此)對於安全性是至關重要。缺乏效率可能導致風險或增加現有風險，而高效率之器材可緩解某些風險。

對於器材，效率與安全性最相關之某些情況是任務執行時間對患者產生重要影響的情況。對於效率而言，安全性很重要的器材之一就是自動體外除顫器(automatic external defibrillator, AED)。此等器材用於挽救某人生命的每一秒中，無法有效使用 AED 會降低患者之存活率。同樣地，在此等程序中，進行侵入性手術之患者會遭受感染與麻醉的風險。對於安全性而言，最大程度地減少重要器官暴露時間與麻醉患者時間非常重要。因此，手術期間使用之器材-手術工具需盡可能具高效率，以免進一步加劇現有感染與麻醉風險。

3.9 正常使用

正常使用與正確使用是有區別的，因為嘗試依使用說明使用器材時可能會發生使用錯誤。

當使用者依製造商對器材之預期使用方式來操作器材時，正常使用包括所有可預見之使用者操作。其特別排除異常使用。另參照圖 B.1。正常使用只是使用者在正常使用條件下所期望的，包括正確或錯誤之動作，但不違反製造商之設計意圖。

有些器材無需使用說明即可安全使用，例：鑷子，手術刀。對於此類器材，依普遍接受之慣例，藉由使用建立正常使用。

3.10 患者

IEC 60601-1中之定義包括動物。為與ISO 13485中之器材定義調和，將動物從患

者定義中刪除。

3.11 主要操作功能

基於本標準之目的，主要操作功能是與器材安全性直接相關之功能。

直接與安全相關之主要操作功能示例可包括：

－ 使用者控制的相關警報設定。

－ 設定 X 射線曝光參數(例：kVp, mA)。

－ 設定輸液參數(例：流速)。

－ 調整氣體流速與麻醉劑蒸發器濃度。

－ 使用者必須組裝才能使用該器材之器材組件。

－ 使用者必須瞭解器材才能使用該器材。

－ 使用者必須瀏覽一系列之顯示幕。

－ 使用者必須學習器材操作程序才能使用該器材。

3.16 可使用性

可使用性是由方便使用之使用者介面特性所建立的，即使使用者更容易感知使用者介面呈現之資訊，基於瞭解該資訊並做出決定，及在預期使用的環境中，與器材互動以獲得指定之目標。此等因素中之某些因素會不同程度地影響安全性。

熟悉可能會影響安全性之器材及其操作所需之時間稱為〝學習能力(learnability)〞(ISO 9241-11:1998 表 B.2)。擺脫使用器材之不適感與積極態度稱為〝滿意度〞(ISO 9241-11:1998 定義 3.4)。

備考：多麼容易記住器材之操作細節，可視為〝可記憶性(memorizability)〞參照參考資料[31]。當使用者不經常使用特定器材或其功能時，可記憶性變得很重要。

3.17 可使用性工程或人因工程

有些人將〝人因工程〞與〝可使用性工程〞此二用語互換使用，而某些人認為此二用語定義有所差別。認為有區別者將有關人與使用者介面設計之知識開發與應用稱為〝人因工程〞(有時僅為人因)，且將使用者介面評價為主要藉由設定接受標準與進行可使用性試驗，即〝可使用性工程〞。

無論使用何種用語，有效地應用可使用性工程過程(或相同過程但不同名稱)均可提高可使用性。相反的，可使用性工程過程之無效應用或完全缺乏可使用性工程會降低可使用性。中心概念是可使用性通常不僅源於在設計中良好地運用常識。相反，可使用性為從器材設計開始及整個器材設計過程，應用可使用性工程的理想最終產品。

就本標準而言，可使用性工程(usability engineering, UE)與人因工程(human factors engineering, HFE)視為同義詞。

3.18 可使用性工程檔案

可使用性工程檔案可為風險管理檔案之一部分。無需將可使用性工程檔案自風險

管理檔案獨立出來儲存。可使用性工程檔案無需包含由可使用性工程活動產生之所有紀錄與其他文件。但是，其至少包含對所有需要文件之參考或指針。

3.21 使用錯誤

使用錯誤通常可為使用者介面設計瑕疵之指示。使用錯誤是使用者與器材進行互動時使用者之作為(或不作為)。使用者與器材間之互動可以建模為使用情境之一部分，如圖 A.1 所示。在與器材互動時，使用者感知資訊(例：從顯示器讀取資訊)，在認知上轉換此資訊(例：解釋顯示器讀數)，並最終決定執行某項操作(例：在使用者介面處按下按鈕)。器材依序自使用者處接收輸入，對其進行操作，並產生輸出。

圖 A.1 顯示使用錯誤可能導致危害狀況之兩種可能方式。

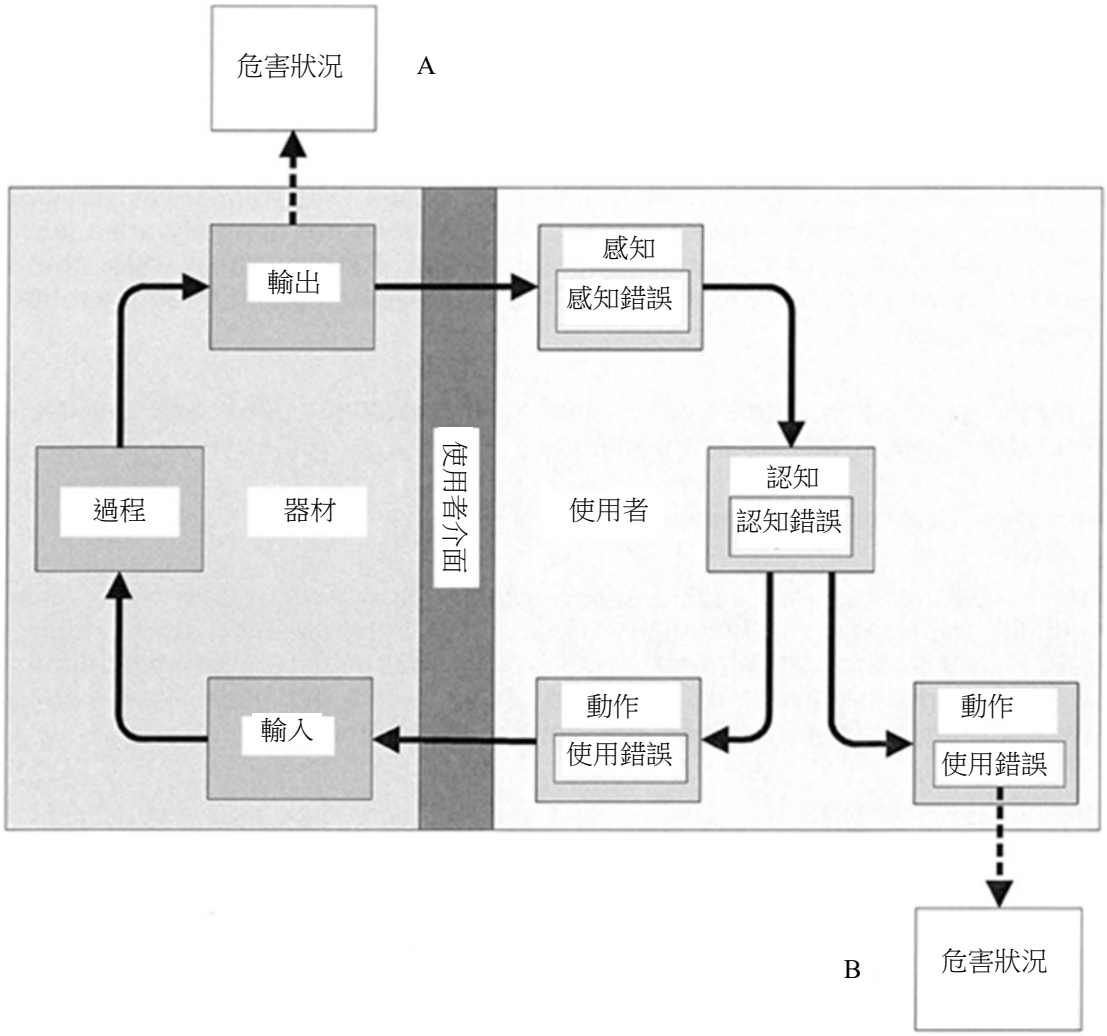
- 器材回應造成之危害狀況(A)：使用錯誤代表對器材之錯誤輸入，而器材後續產生直接導致危害狀況(A)之輸出。
- 依從器材獲得之資訊，由使用者採取行動或沒有採取行動(在患者或其他器材上)導致之危害狀況(B)：使用錯誤發生在使用環境內，而非發生在器材使用者介面上導致危害狀況(B)。

依本標準定義，在此互動週期之〝操作〞階段發生〝使用錯誤〞。此意味著在感知階段(例：錯誤讀取顯示器)或認知階段(例：錯誤解釋數字)發生之錯誤不視為〝使用錯誤〞。

感知錯誤與認知錯誤視為導致使用錯誤之因素或原因。使用錯誤(錯誤操作或沒有採取措施)可能是因對器材輸出之誤讀或錯誤解釋所引起，但使用錯誤僅在發生錯誤操作或沒有採取措施時才出現。

例 1. 使用者左右混淆誤讀 CT 影像系統之顯示，並從錯誤之一側開始對患者進行治療。

例 2. 使用者(與患者)誤讀血糖儀之顯示值，並得出血糖過高之結論，而實際卻過低。患者不消耗血糖，而使用胰島素筆因而造成昏迷。



說明

A 此器材回應造成之危害狀況。

B 基於從器材獲得之資訊，使用者對患者或其他器材之作為或不採取任何作為而導致之危害狀況

當感知被視為感知或缺乏感知，認知被視為對認知或缺乏認知，而行動被視為行動或缺乏行動。陰影較淺之錯誤框為可能發生錯誤之位置。

參照參考資料[35]。

圖 A.1　使用者與器材互動之模式

減少可能導致危害狀況之使用錯誤是此標準說明可使用性工程過程之重點。但是，〝使用錯誤〞並不總是會導致危害狀況或導致傷害。故〝使用錯誤〞不是風險，亦不具嚴重度。

在使用器材期間，並非每次出現〝使用錯誤〞均會導致危害狀況，且並非每次出現〝使用錯誤〞都會導致傷害。在一種情況下，相同類型之使用錯誤可能會導致

傷害，而在另一種情況下則無害。例如葡萄糖計顯示 140 mg/dl，誤讀為 141 mg/dl 時不會造成問題，而同一顯示 240 mg/dl，而誤讀為 140 mg/dl 時將導致傷害。但是，重要的是要瞭解若使用錯誤有可能引起危害狀況時，則此會受到此可使用性工程過程之約束。

3.22 使用情境

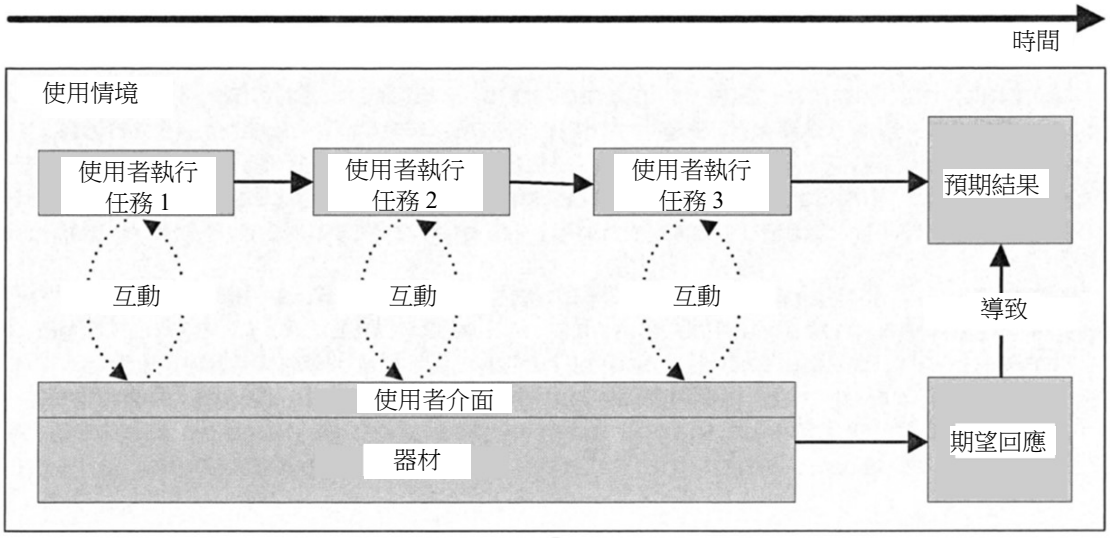
使用情境說明使用者與器材進行互動，以在特定使用條件下實現確定之結果。使用情境可用多種不同形式編寫，從類似故事之敘述至使用者任務簡單列表或任務中之步驟。使用情境目的是說明使用者在嘗試達到結果時，如何使用器材之功能。圖 A.2 顯示使用情境將使用者任務與器材功能聯繫在一起之方式。

例 1. 使用者不小心將錯誤劑量放入輸液泵系統(使用錯誤)，此反過來導致輸液泵向患者輸送過多劑量(危害輸出)。

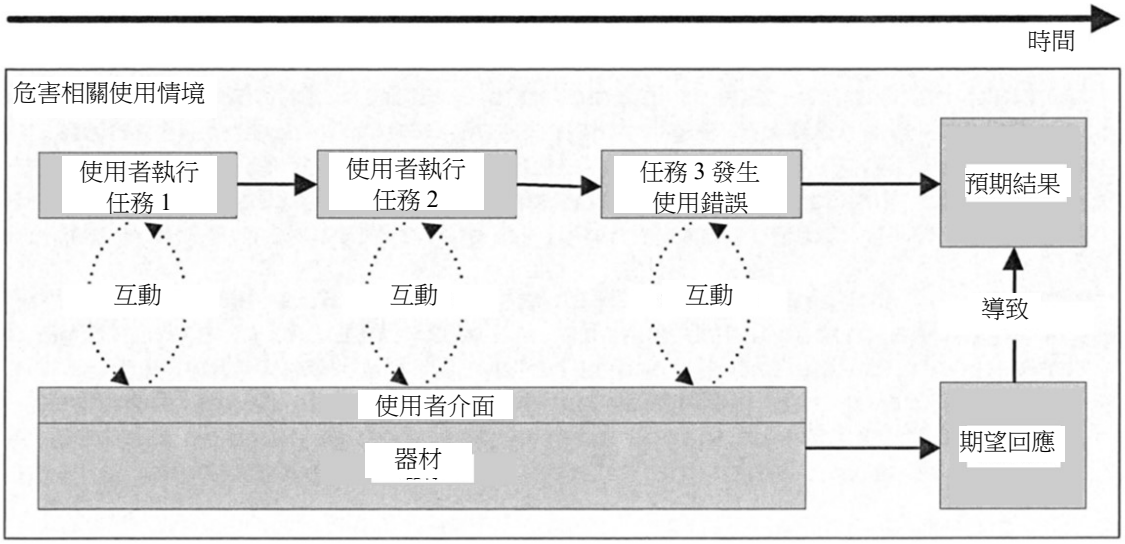
例 2. 使用者按下不正確之按鈕(使用錯誤)，並於顯示幕上收到一則訊息(錯誤輸出)，此導致危害狀況發生。

使用情境可涵蓋廣泛之情況，包括正確使用，使用者成功獲得所需結果之使用情境，及具使用錯誤之正常使用，使用情境說明使用錯誤如何導致不良結果。當使用情境導致危害狀況時，該使用情境稱為與危害相關之使用情境。圖 A.3 顯示在危害相關之使用情境中，使用情境將使用者任務與器材功能聯繫在一起。

表 B.2 提供危害相關使用情境之實際示例。



圖A.2　使用情境中，任務與功能之關係



圖A.3　在危害相關之使用情境中，任務與功能及使用錯誤之關係

3.23 使用規格

使用規格在此標準先前版本中稱為〝應用規格(application specification)〞。合理性參照 5.1。

3.24 使用者

〝使用者〞為所有〝可使用性工程〞專業人員及可處理、操作器材或與器材互動之所有人員。對於任何特定的器材，此類人員種類繁多，包括：安裝人員、工程師、技術人員、臨床醫生、患者、護理人員、清潔人員、銷售人員、市場營銷人員等。使用者藉由其使用者介面與器材進行互動。使用者與稱為〝負責組織〞之實體不同。使用者可以是負責組織之成員。

就本標準而言，需要一個用語定義，涵蓋所有操作或處理器材之人員。其他標準使用動詞〝互動〞取代〝操作〞或〝處理〞。患者由於是接受治療、被監視或被診斷之個人，而與器材進行互動。該互動可獨立於器材之操作或處理之外。但某些情況下，患者是使用者，例：家用血糖儀。

在許多情況下，操作或處理器材的人正在執行與治療，監視或診斷患者無關之任務，例：安裝、清潔、移動及維護。

某些可能包括醫學專業人員(例：醫生、護士、技術人員、治療師)與非醫學專業人員(例：患者與提供照護之人員)有時稱為操作者。

其他使用者可能包括組裝者、安裝者、運輸者及維護者。

使用者可在臨床環境(例：醫師辦公室、門診、醫院、救護車或實驗室)或非臨床環境(例：家庭、辦公室或室外環境)中與器材進行互動。

3.26 使用者介面

使用者介面包括器材與使用者間之所有互動方式，包括硬體與軟體介面。此包括但不限於：

－ 需要手動操作之元素。
－ 纜線與管路連接。
－ 配件。
－ 把手。
－ 移動重物所需之力。
－ 工作面高度。
－ 影響可及之尺度。
－ 標記與隨附文件。
－ 影像顯示。
－ 按鈕。
－ 觸控螢幕。
－ 通知使用者之聽覺、振動、觸覺與視覺信號。
－ 語音鑑定。
－ 鍵盤與滑鼠。
－ 觸覺控制。

3.28 使用者介面規格

使用者介面規格是特定於器材之設計要求的集合，其說明使用者介面技術特性。使用者介面規格特別是包括對使用者介面安全使用之相關元素(包括風險控制元素)之設計要求。使用者介面規格應提供足夠之詳細資訊，以使硬體與軟體工程師編寫與設計控制原則一致之使用者介面。

使用者介面設計要求示例包括：

－ 使並排站立的三個人，可使所有人在距離 1 m 處讀取顯示幕上之文字。
－ 在距器材前 1 m 處量測時，器材應能產生聲壓在 45 dBA 至 80 dBA 範圍內可調之聽覺警報信號。
－ 在與顯示器中心軸成±50°之水平角及與顯示器中心軸成±30°之垂直角觀看時，手寫筆應能啟動顯示器上之軟體控制。

使用者介面規格應在可使用性工程過程中儘早建立，以向實現器材之工程團隊提供必要之設計輸入。但是，當採用迭代設計方法時，使用者介面規格可能需要更新及完善，因藉由形成性評價獲得相關預期使用者介面之新見解。最後，當使用者介面成熟時，其包含一整套設計規範，說明最終使用者介面之技術特性。

在本標準的先前版本中，〝可使用性規格〞包含此材料，且〝使用者介面規格〞為〝可使用規格〞之一部分。後者包含可測試之使用者介面要求及使用情境。本標準將這兩個概念性成分作為單獨之項目處理：使用者介面規格(5.6)與聚焦於相關危害狀況(5.4)之使用情境。

4.1.1 可使用性工程過程

(運輸)

在運輸過程中，設計造成之使用錯誤可能會導致器材損壞，例如在運輸過程中

把手之不當使用。設計造成之使用錯誤的另一個示例是在運輸之前將器材包裝在不適當之位置，此將導致運輸途中損壞。

(儲存)

同樣，由於在器材儲存過程中，不適當之組態造成之使用錯誤亦可能導致損壞。例：設計可能造成使用者，以不適當方式堆疊器材而造成器材損壞。設計引起之使用錯誤亦可能導致使用者在不適當條件下儲存器材，例如在儲存時將門打開或將器材倒置，進而造成器材損壞。

4.1.2 與使用者介面設計相關之風險控制

若可行，則應將器材設計為本質安全。若不可行，則應採用諸如障礙之類的保護措施或積極告知使用者。最不優先之保護措施是安全資訊，例：書面警語或禁忌症。製造商應在可使用性工程檔案中記錄選擇之理由。

4.2 可使用性工程檔案

本標準使用〝可使用性工程檔案〞來表示製造商已將所有紀錄與適用於可使用性工程之其他文件放置於何處。此有助於可使用性工程過程，並使對此一標準審核更加有效率。可追溯性對於證明已經應用可使用性工程過程是必要的。

組成可使用性工程檔案之紀錄與其他文件可構成其他所需文件與檔案之一部分，例如風險管理檔案。可使用性工程檔案無需實體上包含所有紀錄與其他文件；但其至少包含所有需要文件之參考或指針。

5. 可使用性工程過程

如本標準所述，可使用性工程過程之目的是為患者、使用者與其他與可使用性相關之人提供安全。為實現此目的，可使用性工程過程減輕由正確使用與使用錯誤(即正常使用)相關之可使用性問題造成之風險。藉由依使用者介面規格建立接受標準評價使用者介面之可使用性來證明成功。因此，在決定此等接受標準時，製造商會考慮之因素(例：技術水平、具類似器材之經驗、生產後監控報告)，以確保在滿足此等標準時，與可使用性相關之殘餘風險可控制至可接受之程度。製造商可依 ISO 14971:2007, 3.4(d)決定允收標準。

全面之風險管理過程(例如 ISO 14971 中之定義)要求製造商建立、記錄與維護一個過程，以鑑定與器材相關之危害與危害狀況、估計與評價相關風險、控制此等風險，及監控此等控制措施在整個生命週期中之有效性。此等過程包括下述要素：

－ 風險分析。

－ 風險評價。

－ 風險控制。

－ 生產及生產後資訊。

當對使用者介面應用全面風險管理過程時，對每一個使用錯誤之風險進行估計可能是有問題的，特別是因為尚不存在經過驗證之技術，可預先預測人員犯下使用錯誤之可能性。

但本標準提供製造商可用來分析、規定、設計與評價器材可使用性之過程。實施此過程，使製造商能處理使用者之不可預測性，並將使用錯誤降至最低。此過程亦可藉由下述方式幫助製造商實現此等目標：

(a) 發現與使用者介面相關之危害與危害狀況。

(b) 設計與實施措施，以控制與使用者介面相關之風險。

(c) 評價風險控制措施。

可使用性工程過程之其他好處可包括提高客戶滿意度，但此方面不在本標準適用範圍之內。

圖 A.4 說明 ISO 14971 風險管理過程與本標準之可使用性工程過程間之關係與相互作用。

風險管理是用於決定可接受風險之決策過程，而可使用性工程是用於使用者介面之設計與開發過程，以降低可能導致與可使用性相關風險之使用錯誤的可能性。

當製造商依 ISO 14971:2007, 4.2 要求鑑定與器材安全性相關之特性時，可使用性工程過程可提供實現器材使用者介面需要之詳細資訊(5.2)。

此外，為完成實現器材使用者介面，當製造商依 ISO 14971:2007, 4.3 要求制作與器材相關之已知或可預見之危害與危害狀況清單時，可使用性工程過程可提供需要考慮之清單(5.3)。

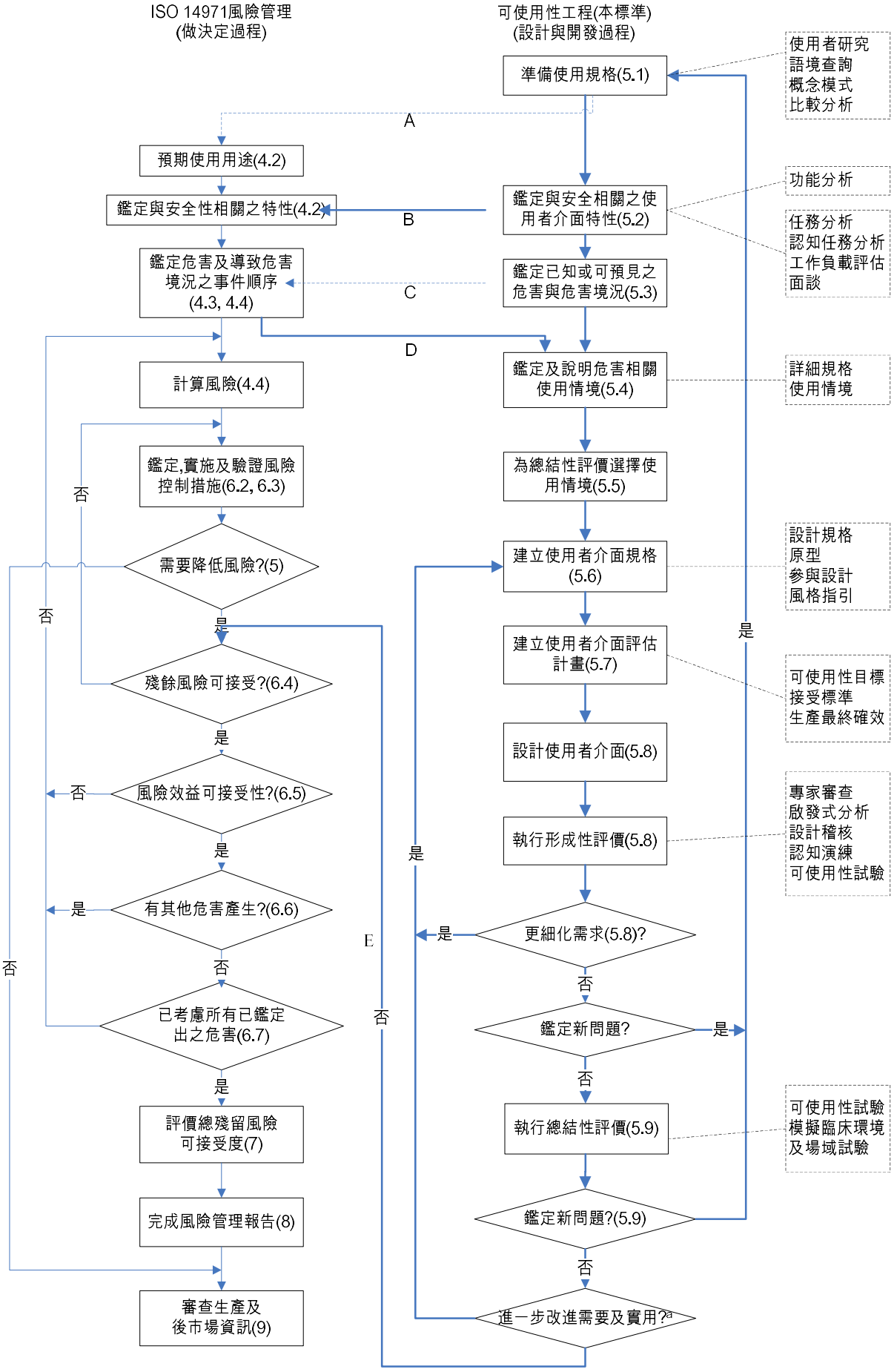
ISO 14971 要求估計與每一個已鑑定危害狀況相關之風險(ISO 14971:2007, 4.4)，並進行評價(ISO 14971:2007 第 5 節)。若風險使用製造商風險接受標準無法接受時，則製造商需要鑑定可將風險降低至可接受程度之風險控制措施(ISO 14971:2007, 6.2)。然後，要求製造商實施已鑑定之風險控制措施，並驗證其是否能有效地將風險降低至可接受程度(ISO 14971:2007, 6.3)。

可使用性工程過程要求在選擇渠等危害相關之使用情境(5.5)前，先解決所有已知或可預見之危害相關使用情境(5.4)，然後將其用於準備使用者介面評價計劃。在本標準中，與使用相關之風險控制選項，在具可試驗要求(5.6)之使用者介面規格的開發過程中應被鑑定。

使用者介面評價計劃(5.7)中，計劃已實現使用者介面之形成性評價與總結性評價。在使用者介面之設計與實現過程中(5.8)進行形成性評價，以探索使用者介面，確定需要改進或確認使用者介面是否適當。

已實現之使用者介面應依使用者介面評價計劃中之可試驗要求進行總結性評價。此等步驟與 ISO 14971:2007, 4.4 至 6.3 實現相同目標。

即使當使用者介面符合使用者介面規格時，製造商應依 ISO 14971:2007, 6.6 要求執行評價，以確定器材是否產生新的危害或危害狀況。若該使用者介面不符合該使用者介面規格時，則製造商應依 ISO 14971:2007, 6.4 要求執行殘餘風險評價。


ISO 14971風險管理
(做決定過程)
可使用性工程(本標準)
(設計與開發過程)
準備使用規格(5.1)
使用者研究
語境查詢
概念模式
比較分析
A
預期使用用途(4.2)
鑑定與安全性相關之特性(4.2)
B
鑑定與安全相關之使用者介面特性(5.2)
功能分析
任務分析
認知任務分析
工作負載評估
面談
鑑定危害及導致危害境況之事件順序(4.3, 4.4)
C
鑑定已知或可預見之危害與危害境況(5.3)
D
計算風險(4.4)
鑑定及說明危害相關使用情境(5.4)
詳細規格
使用情境
鑑定,實施及驗證風險控制措施(6.2, 6.3)
為總結性評價選擇使用情境(5.5)
需要降低風險?(5)
建立使用者介面規格(5.6)
設計規格
原型
參與設計
風格指引
是
否
殘餘風險可接受?(6.4)
建立使用者介面評估計畫(5.7)
可使用性目標
接受標準
生產最終確效
風險效益可接受性?(6.5)
設計使用者介面(5.8)
有其他危害產生?(6.6)
執行形成性評價(5.8)
專家審查
啟發式分析
設計稽核
認知演練
可使用性試驗
更細化需求(5.8)?
E
已考慮所有已鑑定出之危害(6.7)
鑑定新問題?
評價總殘留風險可接受度(7)
執行總結性評價(5.9)
可使用性試驗
模擬臨床環境
及場域試驗
完成風險管理報告(8)
鑑定新問題?(5.9)
審查生產及後市場資訊(9)
進一步改進需要及實用?a

A，B，C，D，E 表示兩個過程間之資訊流。粗實線(B，D 與 E)表示本標準要求之資訊流。發現的新問題應解釋為意味著發現或實施之風險控制的新危害、危害狀況或與危害相關之使用情境無效。

註[a] 鑑定出之新問題應解釋為意味著已鑑定出新的使用錯誤、危害、危害狀況或與危害相關之使用情境。

說明

A 使用規格是 ISO 14971:2007, 4.2 之輸入

B 鑑定出之與安全相關之使用者介面特性(參照 5.2)

C 鑑定出可預見之危害與危害狀況(參照 5.3)。

D 從 ISO 14971:2007, 4.4 中鑑定出導致危害狀況之事件序列，是決定與危害相關之使用情景輸入(參照 5.4)。

E 評價殘餘風險

圖A.4 風險管理過程(ISO 14971:2007)與可使用性工程過程(本標準)間之關係

5.1 準備使用規格

如本標準所述，可使用性工程過程首先要鑑定與器材使用相關的最重要特性。此等特性由製造商定義，其定義基於諸如預期之適應症、預期之患者族群與操作原理等因素，且對器材之功能至關重要。此資訊應予以文件化於器材使用規格中。此等屬性為基本之設計輸入，用於鑑定與使用者介面相關之已知與可預見之危害與危害狀況。器材使用規格是定義使用者介面規格之基礎。

與使用規格相關之特性列表為 ISO 14971 中規定之預期使用用途的子集。

(預期適應症)

預期適應症可非常廣泛或非常狹窄。對於製造商，重要的是在隨附文件中清楚地規定與指出預期適應症。使用者需瞭解預期適應症，以決定器材是否適合患者。

一些器材預期用於非常廣泛之適應症。

例 1. 安全注射器：用於向患者肌肉內與皮下注射藥物。

例 2. 多參數患者監控儀：用於需要監控患者生理參數時。

其他器材預期用於非常狹窄之適應症。

例2. 造口術導管：用於心血管導管及/或腔室血管造影之導管插入。

例 4. 脊液壓力計：用於在腰椎穿刺過程量測腦脊髓液之壓力。

(預期使用者資料)

針對目標使用者設計器材是非常重要。開發時，許多使用者資料因素應予以考慮，包括年齡、性別、語言與文化背景、教育程度與專業能力。應考慮預期使用者之潛在障礙。例如糖尿病患者使用器材時，應考慮到其視力通常較差且觸摸感較差。

(使用環境)

使用預期條件或使用環境之屬性對使用特定器材是重要考慮因素。此可包括下述：

－ 滅菌或非滅菌。

－ 單次使用或重複使用(需在兩次使用間進行重新處理)。

－ 醫院使用或居家使用。

－ 救護車使用，醫院運輸或壁掛式。

－ 一般病房或手術室使用。

－ 環境照明或噪音程度。

－ 使用者之個人防護裝備。

(操作原理)

器材之操作原理包括下述之說明

－ 用於完成其預期用途之物理方法。

例 1. 使用高聚焦雷射光能量之手術刀。

例 2. 使用銳利不銹鋼手術刀。

例 3. 使用高頻(HF)電磁場之手術刀。

－ 依其工作機制

例 4. 靜脈輸液泵利用蠕動機構，藉連接至患者靜脈之導管輸送藥物，該蠕動機構利用滾輪與機械手指擠壓，推動流體流過塑膠管路。

例 5. 容積式靜脈輸液泵藉連接至患者靜脈之導管輸送藥物，此容積式泵具連接至卡匣式機構上之隔膜的柱塞，該機構與患者導管相連，該導管藉由卡匣式機構產生之真空，從靜脈輸液袋中抽出液體。

5.2 鑑定與安全及潛在使用錯誤相關之使用者介面特性

與安全相關之特性包括與使用規格及器材使用方式相關之特性(參照 ISO 14971:2007, C.2.1)，包括：

(a) 是否預期對器材進行例行清潔與消毒或清潔與滅菌(參照 ISO 14971:2007, C.2.9)。

(b) 器材是否為解釋性(參照 ISO 14971:2007, C.2.12)。

(c) 使用器材是否需要特殊訓練(參照 ISO 14971:2007, C.2.26)或通常提供其他與安全相關之資訊(參照 ISO 14971:2007, C.2.27)，及

(d) 器材成功應用通常是否取決於人因(參照 ISO 14971:2007, C.2.29)。此包括使用者介面是否可能引起使用錯誤，包括：

－ 連接任務。

－ 顯示。

－ 動作選單。

－ 或藉由使用環境。

為鑑定可能與安全相關之使用者介面特性，將上層功能分解為使用者任務及器材功能可能會有所幫助。

一種可能之方法是功能分析。該任務活動與相關〝器材〞功能清單提供輸入，以

鑑定器材之技術要求(包括使用者介面規格)及進一步分析可使用性(例如任務分析)。此等鑑定結果可構成或幫助鑑定與安全相關之其他特性。

5.3 鑑定已知或可預見之危害與危害狀況

製造商應彙編與使用器材相關之預期危害與危害狀況清單作為 ISO 14971 規定之風險管理過程的一部分。除非患者、使用者或第三方確實暴露在其中(即發生之危害狀況)外，危害不會導致傷害。ISO 14971:2007 之圖 E.1 說明曝露與其他方面之概念。圖 A.1 顯示導致危害狀況與傷害(暴露於危害中)之使用錯誤概念間之鏈結。

5.4 鑑定與說明危害相關之使用情境

在鑑定危害相關之使用情境時，製造商不僅應調查製造商希望使用者執行之特定任務，亦應調查製造商不希望使用者執行，但可合理預見之其他任務與動作。

5.5 選擇危害相關之使用情境進行總結性評價

器材可以僅具少數或具大量與危害相關之使用情境，尤其是在後一種情況下，製造商應將注意力與資源集中在可能對使用者與器材之互動產生最大影響的使用者界面要素。此要求製造商制定一種方案以做決定，選擇與危害相關之使用情境(即將使用情境包括於總結性評價中)。

危害相關使用情境之選擇可基於相關危害之潛在後果的嚴重度。此可能需要將重點放在危害而非風險上，因為遇到危害發生之可能性是風險組成之一，很難估算，尤其是對無生產後數據可利用之新型器材而言。

選擇與危害相關之使用情境的另一個基礎，是對患者或使用者發生傷害之風險。此等值也可能難以確定，因其基於與發生機率密切相關之假設且無數據，故可能難以證明。最後，僅在有合理依之數據存在情況下，才能應將基於嚴重度與危害風險發生機率組合之風險值，以作為危害相關使用情境優先順序之基礎。此等發生機率的值，可從同一器材之現今或先前版本之生產後數據中獲得，或從風險控制有效措施之確定程度中獲得，亦應以數據來判定。

與危害相關使用情境之優先順序更具爭議性的方法是考慮時間之影響。例：IEC 60601-1-8:2006 及 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 表 1 使用此方法。可採用類似方法優先考慮將任務包含在可使用性試驗中。

本使用機率估算組成方法，例如故障樹分析，類似於基於事件導致傷害序列分析之風險估算。

5.6 建立使用者介面規格

依前述過程步驟收集之資訊，使用者介面規格包含使用者介面之詳細且可試驗之設計要求，以確保由可使用性問題引起之器材風險是可接受的。

此等要求是特定於器材功能，因其基於使用規格及已鑑定出之使用錯誤與危害相關之使用情境。

5.7 建立使用者介面評價計劃

製造商應採用一種或多種方法進行使用者介面評價。

發現基於任何單一方法可能是不足的(例：模擬使用可能不足以探索某些與危害相關之使用情境)。在實際使用條件下，此可能需補充使用者介面評價。

5.7.2 形成性評價計劃

(當無需進一步迭代時，決定標準)

包括可使用性試驗在內之可使用性形成性評價通常無正式之接受標準。此等評價之目的是迭代使用者介面設計以達到規定之品質水準，並增加可成功進行使用者介面可使用性之最終總結性評價的可能性。決定停止迭代使用者介面之決定乃基於形成性評價後續階段所量測之品質水準。當達到品質水準時，不需要進一步迭代，此使製造商有信心在迭代設計週期結束時進行總結性評價時，以符合最終之驗收標準。

5.7.3 總結性評價計劃

(d) (隨附文件與訓練供應之可使用性)

隨附文件為器材使用者介面之一部分，應於總結性評價過程中提供給使用者，以適當地模擬實際使用。總結性評價旨在模擬預期使用者之實際使用。其目的在於評價使用者介面之可使用性，因其相關到成功完成與危害相關使用情境任務。為使〝總結性評價〞成為實際使用之真實模擬，實際之隨附文件應提供給使用者及使用者需要接受預期之訓練。

若使用者訓練是一種風險控制措施並期望在使用之前，則訓練應在使用前完成，並需要有適當時間來適應學習之衰退。由於在此情況下，訓練是一種風險控制措施，故若無以實際方式進行訓練時，則總結性評價就無法評價其效度可作為〝風險控制措施〞。類似地，若使用者無法以實際方式獲得隨附文件，則無法評價該隨附文件之效度可作為〝風險控制措施〞。

備考：效度為 ISO 14971:2007 6.3 有關之〝風險控制措施〞，而不與〞效度〞定義有關。

(e) (可使用性試驗)

可使用性之總結性評價具有正式之接受標準。需要記錄用於確定使用者是否已成功完成與危害相關使用情境關聯任務之標準。此等標準對應於 ISO 14971:2007 3.4(d)要求之風險可接受性標準。此外，此等標準應與製造商政策一致，該政策用於設定 ISO 14971:2007 3.2 要求之風險可接受性標準。表達此等標準之一種可能方法為無導致傷害之使用錯誤。另一種方法是無使用錯誤導致傷害風險。

儘管使用者執行任務時可能不會使用錯誤，但他們可能很難執行任務。使用困難可能會變成〝使用錯誤〞，進而導致傷害。使用困難可能會出現在可使用性試驗中，例如當使用者猶豫、〞摸索〞使用者介面、在採取正確措施前意外地參考了〝隨附文件〞，或在試驗後訪談中表示某些難以執行。困難可能來自使用者之疑惑，此表示對不同使用者或在不同使用條件下，使用者介面功能可能會增加潛在造成使用錯誤之可能性。

使用困難之例如下。

- 使用者在找到能使其查看患者監視器警報限制值之前，使用者必須瀏覽許多器材之顯示幕。
- 使用者評論說，預先填充之玻璃注射器上之刻度很難讀取，因標記是細線，與背景表面對比度較低。
- 使用者努力打開裝有滅菌器材之包裝，用力拉動標籤，突然間，包裝被撕開，內含物幾乎溢出。
- 使用者反復將流體管壓入空氣偵測器中，以嘗試將其固定到位。
- 使用者評論輸液泵上之顯示幕刺眼且難以看清，故使用者難以正確地設定速率，但最終成功地設定輸液速度。

5.8 執行使用者介面之設計、實現與形成性評價

使用者介面之設計應聚焦於使用者之需求與要求。

使用者介面設計需要使用多學科團隊方法。團隊可包括實際使用者、工程師、使用者介面專家、認知心理學家、多媒體程式員、可使用性工程師、市場行銷及訓練人員。製造商應進行迭代之使用者介面設計與開發。包括形成性評價在內的可使用性工程應儘早開始，並在器材設計與開發過程中反復進行。

5.9 使用者介面之使用性總結性評價

可使用性工程過程之最後階段是對所選定之危害相關使用情境的可使用性進行總結性評價。總結性評價是整體器材設計驗證與確效活動之一部分。可將其視為對使用者介面與使用相關的安全性方面之確效。

備考：安全性概念包括性能損失或性能下降，而導致患者承受不可接受之風險，包括使用錯誤，該錯誤會阻止使用者有效地使用器材，來實現其預期之醫療目的。在 IEC 60601-1 中，此稱為〝基本性能〞。

在設計變更情況下，可藉由查看未修改零件先前總結性評價獲得之數據來執行總結性評價。

此與用於任何生產後設計變更之過程相同。

例 1. 使用來自預填充之筆式注射器之數據對同一筆式注射器與一種新藥物，但為相同之使用者族群、使用者資料及使用環境，僅對新增之藥物相關方面進行試驗。

例 2. 使用來自預填充之筆式注射器之數據對同一筆式注射器進行總結性評價，但有新增之使用者族群或使用環境，僅對新增之使用者族群或使用環境試驗。

例 3. 來自對預填充筆式注射器之先前版本的總結性評價數據，僅對修改後之顯示組件進行測試。

直接負責使用者介面設計之人員不宜進行總結性評價。

在可使用性試驗期間，幾乎每一個總結性評價均會發現使用者之使用錯誤。

發生這種情況時，製造商需要分析此等數據，以鑑定每一個發現之根本原因。對

使用者性能觀察與該性能相關之使用者主觀評論均應用於協助鑑定根本原因。

在多個使用情境中，可能會出現相同之使用錯誤或其他困難。鑑定與觀察到使用錯誤之特定危害相關之使用情境，並決定其他使用情境是否也會受到影響是對觀察到之使用錯誤的分析目的之一。這很重要，因為並非每一個與危害相關之使用情境均具相同之傷害嚴重度。在具較高嚴重度之不同使用情境中，可能會觀察到的使用錯誤或其他困難。

經過分析總結性評價結果之後，製造商可以發現使用者介面中，某些風險控制措施無效(例：無法符合使用者介面評價計劃中所定之標準)。當發生這種情況時，總結性評價實際上就是形成性評價，故製造商返回至可使用性工程過程中之步驟 5.6。

在總體評價期間或甚至一新的危害相關使用情境中，也可能發現新的危害或危害狀況。當發生這種情況時，因為已鑑定出新的危害或危害狀況，故製造商返回至可使用性工程過程中之步驟 5.3。

C.2.1 使用規格

使用規格是用於鑑定與器材使用相關之最重要特性的來源。在評價包括 UOUP 之使用者介面時，隨附文件可為建立使用者規格提供有用之追溯來源。

此外，使用說明需與隨附文件保持一致。因此，最好的做法是仔細審查隨附文件。無法從隨附文件中得出(確定)之使用說明要素，需要使用其他來源來建立。

C.2.2 審查生產後資訊

審查可用之生產後資訊，以鑑定具 UOUP 之器材的已知問題，此等問題可能是由使用者介面中可使用性問題所引起的。由於生產後資訊可能不完整(例：由於不良事件與顧客投訴之報告不足)，且問題之根本原因可能難以鑑定，故製造商應分析已鑑定出之問題相關的潛在傷害嚴重度，而非事件報告、顧客投訴或產品召回之數量。

附錄 B
(參考)
與可使用性相關之可能危害狀況示例

為分析由使用錯誤或可使用性不佳所引起之器材之所有風險，製造商需仔細考慮整個使用情境及可能導致傷害之相關因素，包括渠等導致使用者無法有效地使用器材，以實現其預期之醫療目的。成功分析此等因素，重要的是要理解表B.1所示之用語定義及其關係。

表 B.1　相關風險管理用語表

用語	ISO 14971:2007 之意義
傷害(harm)	產生身體傷害或有損人體健康或對財產或環境造成損害。
危害(hazard)	傷害的潛在來源
危害狀況 (hazardous situation)	人或財產或環境被曝露於一種或多種的危害中
風險(risk)	傷害發生機率和傷害嚴重程度的組合。
安全性(safety)	無法接受風險之避免。
嚴重程度(severity)	衡量危害之可能後果。

表 B.2 提供可能之危害，有關危害相關使用情境說明及所產生傷害代表性示例。此外，表 B.2 建議可能之使用者介面風險控制措施或緩解策略。

表 B.2　由使用錯誤或不良可使用性造成之風險所引起的傷害示例

危害	危害相關使用情境說明[(a)]	傷害	使用者介面 風險管制措施
輻射能	醫生意外地啟動不具保護之火警控制能源操作。 能源指向旁觀者。	燒傷	鉸鏈蓋置於火控上 防護措施(保護)
針尖 (被感染的針)	插入靜脈導管後，醫生將不具保護之針頭置於醫院床單之上。 醫師忘記取出針頭。 有序地更換床單。 不具保護之針頭置於醫院病床上 有序地遭受針刺傷害。	皮膚穿刺 (感染)	防針刺機制 防護措施(保護)

表 B.2　由使用錯誤或不良可使用性造成之風險所引起的傷害示例(續)

危害	危害相關使用情境說明[a]	傷害	使用者介面 風險管制措施
掉在堅硬地板上	醫院病床護欄鎖定機構難以接合。護士無法鑑定護欄未完全接合。 *護欄未正確接合。* 患者翻到一側，壓在護欄上。護欄掉落，患者摔至地上。	髖部骨折	易於使用之護欄機構。明確顯示未接合跡象。具兩道解鎖機構之護欄。 設計固有安全性。
不正確輸出	護士無意間將靜脈藥物源之管線錯誤地連接至神經通路端。 兩種不同傳送路徑使用相同之 Luer 連接器。護士未檢查從藥源到進入口之管路連接。 *靜脈藥源之管路錯接至神經通路端口。* 靜脈藥物被輸送至患者脊神經柱。	永久癱瘓	使用不相容之專用小口徑連接器。 設計固有安全性。 在開始輸送之前，進行額外之訓練，以確保正確之輸液途徑。 安全資訊(訓練)
不正確輸出	先前吸入氣體混合物中，可接受之氧氣濃度有效值仍保留在顯示幕上，但監視儀需要重新校準。未明確指出未正確校正的原因。麻醉師未檢查監視儀之校正，其認為氧氣供應量是適當的。 *校正不良之氣體監視儀顯示是具危害的，不正確的氧氣濃度值。* 麻醉師將低氧混合物輸送給患者。	缺氧性腦損傷	增加〝需要監視校正〞警報條件。 備用氧氣供應失效警報條件。 防護措施(警報條件)
藥物(嗎啡)不正確輸出	在低照明環境下，高壓力緊急護理情況下，患者應服用大量嗎啡。急診醫師需更改劑量，並無法清楚地讀取輸液泵之顯示值。 急診醫生輸入錯誤之嗎啡注射速率的濃度。 *在此使用環境下，難以讀取輸液泵值。* 輸液泵提供過量之嗎啡。	呼吸驟停	顯示幕上包括背光照明。 設計固有安全性。 在輸液泵上，執行軟體訊息，通知使用者濃度或劑量超出限值，需要進行確認。 防護措施
藥物(胰島素)不正確輸出	患者(使用者)視力不佳。血糖儀上之計量單位標籤不清晰。患者家中環境照明不良。 患者選擇不正確之血糖顯示單位，且誤讀當前血糖值。 *使用患者難以讀取之血糖儀。* 患者服用過量之胰島素。	昏迷	顯示幕上包括背光照明。 使用者可調整顯示字符大小 設計固有安全性 實施輸入血糖量測單位之軟體訊息與設計使用之國家/地區不相容，需要確認步驟。 防護措施

註[a] 使用情境說明包括事件序列，其中至少一個事件為使用錯誤，及從危害通過危害狀況導致傷害之成因。說明中具下橫線之文字顯示使用錯誤。*斜體字*表示危害狀況。

附錄 C
(規定)
未知來源之使用者介面(UOUP)的評價

C.1 一般

建立本附錄是認知到許多製造商有興趣將本標準定義之工具應用於使用者介面或在本標準版本發布之前，已經商業化部分使用者介面。此類使用者介面或部分使用者介面非使用本標準規定之流程開發的，故此等流程之來源不明。由於本標準將可使用性工程作為產品開發過程之一部分，因此已確定應開發適當的縮放比例(如 4.3 所述)與選擇過程，以覆蓋此等使用者介面或部分來源未知之使用者介面。下述內容代表這樣一種過程，該過程盡可能依賴於在遺留使用者介面或部分使用者介面的開發過程中建立之現有文件。其亦嘗試允許盡可能有效地利用組織資源來應用過程。完成後，其將建立可使用性工程檔案，並確保風險管理檔案鑑定由使用者介面可使用性問題引起之風險。

本附錄過程可應用於使用者介面之 UOUP 或無法使用本標準可使用性工程過程之無適當開發紀錄的使用者介面部分。但是，若對使用者介面或其部分進行任何修改，則僅使用者介面之未更改部分保留為 UOUP，且使用者介面更改部分適用於 5.1 至 5.9。

例 1. 對於本標準發行前之設計與開發的未更改舊版使用者介面，依本附錄對使用者介面進行評價，以確定是否符合本標準要求。

例 2. 後續修改無適當本標準之開發紀錄的使用者介面。修改後之零件，依 5.1 至 5.8 進行評價，以確定是否符合本標準。未修改零件依本附錄評價使用者介面，以確定是否符合本標準。

例 3. 在本標準公布之前，所設計與開發之使用者介面，後續修改增加新的軟體功能，則使用 5.1 至 5.9 評價所增加軟體功能之使用者介面及受增加軟件而影響之所有使用者介面功能，以確定是否符合此標準。未修改部分依本附錄評價原始之使用者介面，以確定是否符合本標準。

例 4. 現有的使用者介面已更改為依賴通用組件，對於該通用組件，不存在依本標準開發之適當紀錄。為將通用組件整合至器材中，需要對現有之使用者介面進行更改。為確定是否符合此標準，應依 5.1 至 5.9 評價由於整合通用組件而造成之使用者介面的必要更改。依本附錄評價原始使用者介面的未修改部分，以確定是否符合本標準。

C.2 UOUP 之可使用性工程過程

C.2.1 使用規格

製造商應依 5.1 要求建立使用規格。製造商應將此使用規格儲存於可使用性工程檔案中。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

C.2.2 生產後資訊之審查

具 UOUP 之器材的製造商應審查可用之生產後資訊，包括抱怨或事件或臨近事件(near incidents)之現場報告。

所有已確定可能導致危害狀況之使用錯誤，或現場資訊顯示可能由可使用性不足造成之所有危害或危害狀況，均應儲存於可使用性工程檔案中，並於 C.2.3 與 C.2.4 中處理。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

C.2.3 可使用性相關之危害與危害狀況

製造商應審查具 UOUP 器材之風險分析，並確保可使用性相關之危害與危害狀況已鑑定及文件化。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

C.2.4 風險控制

製造商應驗證及文件化 C.2.3 中已鑑定出之所有危害與危害狀況所採取之適當風險控制措施，且所有風險均已降低至風險評價指明可接受程度。

若製造商確定需要對使用者介面之任何部分進行更改，以將風險降低至可接受程度，此等更改不應視為 UOUP，且應遵循 5.1 至 5.8 要求。

藉由檢視可使用性工程檔案以查檢其符合性。

C.2.5 殘餘風險評價

依 C.2.3 與 C.2.4 步驟確定所有新的資訊，製造商應依 ISO 14971:2007, 6.4 重新評價總體之殘餘風險，並將結果記錄於可使用性工程檔案或風險管理檔案中。

藉由檢視可使用性工程檔案或風險管理文件以查檢其符合性。

附錄 D
(參考)
器材之使用類型及其示例

基於本標準之目的，器材之使用可以大致分為可預見之操作與不可預見之操作。顯然，此或任何其他標準均無法處理渠等不可預見之使用者操作或不作為。本標準說明處理渠等可以預見之使用者操作或不作為的過程。

在圖 D.1 中，顯示不同類型器材使用間之關係及其原因之示例。

正常使用範圍內之使用可能是製造商預期，並為使用者期望之回應，即正確使用。或者，使用可能是由於使用錯誤引起的，也可能是由於製造商超出任何其他風險控制手段(即異常使用)而導致的。此並不一定意味著對患者異常使用結果是不良的結果。使用者臨床判斷通常表明這種使用符合患者之最大利益。

正常使用

正確使用
- 無使用錯誤之使用

使用錯誤

由感知錯誤造成之使用錯誤
- 無法(例如無能力)看到視覺資訊(例如部分覆蓋之顯示或顯示幕上出現光反射)
- 無法(例如能力)聽到聲音資訊(例如環境噪音或資訊過載)

由認知錯誤造成之使用錯誤
- 記憶失效：
  - 無法回憶以前獲得之知識
  - 忽略(例如忘記)計劃步驟
- 基於規則之失效：
  - 誤用適當之公認規則
  - 無法回憶以前獲得之知識
- 基於知識之失效：
  - 在異常環境下即興作為
  - 因錯誤之心理模型而導致資訊誤解

因操作錯誤而導致使用錯誤
- 無法(例如無能力)達到控制權(例如組件相距太遠)
- 接觸錯誤之組件(例如組件彼此靠得太近)
- 施加在組件上之力不當(例如所需之力與實際使用條件不符)
- 無法(例如無能力)啟動控制(例如所需力量與預期使用者之特性不匹配)

異常使用
- 異常違反行為(例如使用器材當作錘子)
- 恣意使用(例如在卸下防護罩後使用器材)
- 破壞行為(例如駭客入侵由軟體控制之器材的軟體)
- 有意識地忽視禁忌(例如在有心律調整器之患者身上使用)

圖 D.1　不同類型器材使用間之相互關係，包括示例

附錄 E
(參考)
參考基本原則

依 ISO/TR 16142，本標準支持安全性與器材性能之基本原則。

符合本標準提供一種證明符合 ISO/TR 16142 特定基本原則之方法。其他方法也是可能的。表 E.1 為 ISO/TR 16142:2006 的基本原理映射本標準之節次。

表 E.1　本標準與基本原則間之對應關係

本標準節次	對應之基本原則
全部	A.1, A.2, A.3, A.9.2, A.10.2, A.12.8
5.11	A.6
4.1.4	A.13

參考資料

[1] IEC 60601-1:20053), Medical electrical equipment − Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

[2] IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment − Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral standard: Usability IEC 60601-1-6:201 O/Amd1:2013

[3] IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment − Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

[4] IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment − Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance − Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

[5] IEC TR 61258:2008, Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials

[6] ISO/IEC Guide 63:2012, Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices

[7] ISO 7010:2011 , Graphical symbols − Safety colours and safety signs – Registered safety signs

[8] ISO 9000:2005, Quality management systems − Fundamentals and vocabulary

[9] ISO 9001:2008, Quality management systems − Requirements

[10] ISO 9241-11 : 1998, Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) − Part 11: Guidance on usability

[11] ISO/TR 16142:2006, Medical devices − Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

[12] ANSl/AAMI HE 48: 1993, Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of medical devices

[13] ANSl/AAMI HE 74:2001, Human factors design process for medical devices

[14] ANSl/AAMI HE 75:2009, Human factors engineering − Design of medical devices

[15] EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer of medical devices Amendment 1:2013

[16] GHTF SG2N31 R8:2003, Global Harmonization Task Force (GHTF), Study Group 2 (SG2). Medical Device Post Market Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative

[17] BEYER, H. , HOLTZBLATT, K., Contextual Design: defining customer-centred systems, Morgan Kaufmann Publishers Inc, San Francisco CA, 1998

[18] BROWN, D. The challenges of 使用者-based design in a medical device market. In D. Wixon and Ramey (Eds.), Field Methods Casebook for Software Design. New York: Wiley, 1996, pp. 157-176.

[19] CALLAN, J. R., KELLY, R. T., QUINN, M. L. , GWYNNE, J. W. Ill, MOORE, R. A. , MUCKLER, F.A., KASUMOVIC, J. , SAUNDERS, W.M., LEPAGE, R.P., CHIN, E., SCHOENFELD, I., and SERIG, D.I. (1995) . Human factors evaluation of remote afterloading brachytherapy. (NUREG/CR-6125, Volumes 1-3) Washington, D. C.: U. S. Nuclear Regulatory Commission.

[20] COOKE, N. J. Varieties of knowledge elicitation techniques. Int'l J Human − Computer Studies. 1994:41, pp. 801-849

[21] DRURY, C. G., PRABHU, P., and GRAMOPADHYE, A. (). Task analysis of aircraft inspection activities: Methods and findings. Proceedings of the Human Factors Society 34th Annual Meeting. Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society, 1990, pp. 1181-1185.

[22] DUMAS, J. and REDISH, J., A Practical Guide to Usability Testing (Revised Edition), Exeter, UK, Intellect, 1999.

[23] ELLIS, S. R., BEGAULT, D. R., and WENZEL, E. M .. Virtual environments as humancomputer interfaces. In M. G. Helander, T. K. Landauer, and P. V. PRABHU (Eds.), Handbook of human-computer interaction. Amsterdam: Elsevier. 1997, pp. 163-201

[24] FLEISHMAN, E. A. , and QUAINTANCE, M. K. Taxonomies of human performance: The description of human tasks. Orlando: Academic Press, 1984

[25] GUNDRY JW, COMESS KA, Derook FA, JORGENSON D, BRADY GH. Comparison of naive sixth-grade children with trained professionals in the use of an automated external defibrillator. Circulation. 2000 Nov 14; 102(20): E166.

[26] KIRWAN, B. and AINSWORTH, L. K. A Guide to Task Analysis. London, UK: Taylor & Francis, 1992.

[27] HOL TZBLATT, K. , and JONES, S. Contextual inquiry: Principles and practice. In D. Schuler and A. Namioka (Eds.), Participatory Design: Principles and Practice. Hillsdale, NJ: Erlbaum(1993).

[28] JONASSEN, D. L., HANNUM, W. H., and TESSMER, M. Handbook of Task Analysis Procedures. Westport: Greenwood Publishing Group, 1989

[29] KLEIN, G. A., ORASANU, J. , CALDERWOOD, R., and ZSAMBOK, C. E. Decision Making in Action: Models and Methods. Norwood, New Jersey: Ablex Publishing Corp, 1993

[30] LAUGHERY, K. R. Sr. , and LAUGHERY, K. R. Jr. Analytic techniques for function analysis. In G. Salvendy (Ed.), Handbook of Human Factors. New York: Wiley, 1987, pp. 330-354.

[31] LOEB, R., WEINGER, M. B., and ENGLUND, C. E. Ergonomics of the anesthesia workspace. Ehrenwerth, J. and Eisenkraft J. B., editors. Anesthesia Medical device:

Principles and Applications. Mosby Year Book, Malvern, PA. 1993 pp. 385-404.

[32] MEISTER, D. Behavioral Analysis and Measurement Methods. New York: John Wiley & Sons, 1985.

[33] NIELSEN J, Usability Engineering. San Diego: Academic Press, Inc, 1993

[34] REASON, J. Human Error. Cambridge, England: Cambridge University Press, 1990.

[35] REDMILL, F. and RAJAN, J. Human Factors in Safety-Critical Systems. Oxford: Butterworth-Heinemann, 1997.

[36] ROUSE, W. B. Designing for human error: Concepts for error tolerant systems. In H. R. Booher (Ed.), MANPRINT: An approach to system integration. New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.

[37] RUBIN, J., Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests, New York, NY, Wiley, 1994.

[38] SCHULER, D. and NAMIOKA, A. Participatory Design: Principles and Practices. HILLSDALE, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1993

[39] SHARIT, J. Allocation of functions. In G. Salvendy (Ed.) , Handbook of Human Factors and Ergonomics, 2nd edition, New York: Wiley, 1997, pp. 301-339.

[40] SINCLAIR, M. A. Subjective assessment. In J. R. Wilson and E. N. Corlett (Eds.), Evaluation of human work. London: Taylor & Francis. 1990, pp. 58-88.

[41] WIENER, E. L. , and NAGEL, D. C. (Eds.) Human factors in aviation. San Diego: Academic Press 1988

[42] WEINGER, M. B., HERNDON, O. W., and GABA, D. M. The effect of electronic record keeping and transesophageal echocardiography on task distribution, workload, and vigilance during cardiac anesthesia. Anesthesiology 1997, 87: 144-155.

[43] WEINGER, M., WIKLUND, M. and GARDNER-BONNEAU, D. A Handbook of Human Factors in Medical Device Design, Boca Raton, FL, CRC Press, 2011

[44] WIKLUND, M., KENDLER, J., and STROCHLIC, Usability testing of Medical devices, Boca Raton, FL, CRC Press, 2010

[45] ZHANG, J., PATEL, V. L., JOHNSON, T. R., CHUNG, P., and TURLEY, J. P. Evaluating and predicting patient safety for medical devices with integral information technology. In Advances in Patient Safety (vol. 2), Washington , DC: AHRQ. 2005, p. 323.

相對應國際標準

IEC 62366-1:2015 Medical devices − Part 1: Application of usability engineering to medical devices