醫療器材可用性評估暨人因工程設計課程

Usability Evaluation and Human Factors Engineering for Medical Devices

臨床上有相當多疾病的診斷與治療有賴於醫療器材的正確使用，以達到產品的預期用途，隨著各項創新技術的導入，醫療器材功能大幅提升的同時，操作介面複雜程度亦隨之增加，加上醫療器材可使用的場域更多元更繁雜，使用者原本累積的知識經驗及訓練常常跟不上快速變化，因此，醫療器材使用錯誤造成病患傷害已成為目前臨床診療上的主要擔憂之一，而人因工程設計及可用性評估的重要性也因此與日俱增。將人因可用性工程評估正確納入醫療器材設計開發過程中，不但能滿足上市法規對於產品安全有效的要求，也可以大幅降低臨床使用錯誤的發生，更是公司產品在激烈市場競爭中，獲得良好客戶滿意度得以永續經營的重要助力。

本課程從人因可用性工程的建置目的(Why?)，導入作法(How?)，以及重要產出(What?)三個面向切入，分為九個學習重點單元，搭配實際案例解說及實作練習，使學員們能快速掌握人因可用性工程評估所需關鍵知識及工具技巧，熟悉三階段驗證流程，並能學以致用，將人因可用性工程作法落實於公司醫材研發流程及全生命週期，順利開發出安全、有效、可用性高，臨床使用意願高的優良產品，滿足臨床診斷及治療的需求。

❖**授課講師：工業技術研究院 - 生醫與醫材研究所 王明哲 博士/副所長**

❖日期： 111 年 08 月 03 日～ 111 年 08 月 04 日

❖上課地點: 集思北科大會議中心 艾爾法廳 301 會議室 (台北市大安區忠孝東路三段 1 號)

❖上課程費用：8,000 元/人(課程原價 16 ,000 元，工業局補助 50%，以上費用均含講義、證書)

❖優惠方案：**同公司兩人成行，優惠 7,200 元/人；中堅企業/特殊身分*[1] 學員工業局補助 70%，優惠 4,800 元/人。**

❖主辦單位：經濟部工業局

❖委辦單位：財團法人金屬工業研究發展中心

❖承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

❖協辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

報名 QR code

❖本課程一律採網路報名，線上報名網址 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=375

時間	08 月 03 日 (三)	08 月 04 日 (四)
08:40~09:00	報到及課前評量	
09:00~10:30	**《Why?》醫療器材導入人因可用性工程之目的為何？** 1.【病患安全】: 認識人為因素(生理、心裡、認知...)造成的限制與錯誤，影響病患安全。以生活案例及臨床案例說明。	**6.【驗證流程】(續)** 應用分析評估工具，啟動人因可用性工程三階段測試驗證。 B. 中期：產品開發過程中之行成性評估驗證階段。
10:30~10:40	休息	
10:40~12:00	**2.【法規標準】** 人因可用性工程已成為許多國家上市法規及	**6.【驗證流程】(續)** 應用分析評估工具，啟動人因可用性工程三階段測

	國際標準要求的一部分。 **3.【市場競爭】** 廠商導入人因可用性工程於產品設計開發可建立市場競爭優勢。	試驗證。 C. 晚期：人因可用性工程確認(總結性)測試階段。
12:00~13:00	休息	
13:00~14:30	**《How?》如何規劃及執行人因可用性工程評估與測試？** **4.【範疇定義】** 瞭解人因可用性工程範疇，學習主要名詞定義及重要概念。 **5.【工具技巧】** 學習人因可用性工程評估所需之常用工具及技巧。	**《What?》如何產出具有證據力可供上市申請用之人因工程可用性報告？** **7.【結案報告】** 醫療器材人因可用性工程評估資料八要項。 **8.【範例討論】**
14:30~14:40	休息	
14:40~16:00	**6.【驗證流程】** 應用分析評估工具，啟動人因可用性工程三階段測試驗證。 A. 初期：分析評估階段。	**9.【實作演練】**
16:00~16:30	綜合討論 Q & A、課後評量	
※承辦單位保有調整課程內容之權利		

❖課程大綱說明：

-《Why?》

1.【病患安全】: 認識人為因素(生理、心裡、認知...)造成的限制與錯誤，影響病患安全

- 生活案例
- 臨床案例

2.【法規標準】: 人因可用性工程已成為許多國家上市法規及國際標準要求的一部分

- 台灣 TFDA：醫療器材人因/可用性工程評估指引 2020
- 美國 FDA：Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices 2016
- 英國 MHRA：Guidance on applying human factors and usability engineering to medical devices including drug-device combination products in Great Britain 2021
- 國際標準 ：IEC/EN 62366-1:2015；IEC/TR 62366-2:2016
- 風險管理 ：ISO 14971

3.【市場競爭】: 廠商導入人因可用性工程於產品設計開發可建立市場競爭優勢

- 參考 TFDA 法規指引 (七) 應用人因/可用性工程之優勢

-《How?》

4.【範疇定義】: 瞭解人因可用性工程的範疇

- 正常使用(Normal Use) vs. 非正常使用 (Abnormal Use)
- 正確使用 (Correct Use) vs. 使用錯誤 (Use Error)
- 概念：認識人因可用性工程主要名詞定義及重要概念

5.【工具技巧】: 建立人因可用性工程工具箱，12 項工具清單，學習人因可用性工程評估所需之常用工具及技巧。

- 危害與風險分析工具：FTA, FMEA
- 消除或減少使用危害與風險手段：設計，保護，警告
- Use Related Risk Analysis (URRA)
- 鑑別關鍵任務之「分析」方法
- 鑑別關鍵任務的「經驗」方法
- 其它人因工程方法

6.【驗證流程】: 應用工具，啟動人因可用性工程評估三階段

- 《What?》

7.【結案報告】: Output 產出篇 ➔ 產出具有證據力的人因可用性工程報告

8.【範例討論】: 醫療器材人因可用性評估範例

9.【實作演練】: 分組練習

❖講師介紹

講師	工業技術研究院 - 生醫與醫材研究所 王明哲 博士/副所長
經歷	工業技術研究院 - 生醫與醫材研究所 副所長 工業技術研究院 - 生醫與醫材研究所 生醫資電組 組長 浩宇生醫股份有限公司 總經理 工業技術研究院 - 生醫與醫材研究所 醫電與診斷中心營運長兼法規事務室總監 財團法人醫藥品查驗中心-醫療器材組 組長 Integra LifeSciences Corp. USA 資深產品研發工程師及專案經理
專長	醫療器材臨床試驗及上市查驗登記法規 醫療器材研發專案管理及品質系統 醫療器材設計管控流程 生物醫學材料產品開發 凝血蛋白組織接合劑應用

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 中堅企業：屬於經濟部工業局公佈之中堅企業名單(請參考網頁 http://www.mittelstand.org.tw 公告附件)，學員報名必須繳交一張公司名片、請公司開立在職證明
   特定對象：針對具身心障礙、原住民與低收入戶之人士，報名時出具證明。身心障礙手冊正反面影本、「原住民族身分法」所定原住民身分證明及低收入戶證明之相關證明文件、生活扶助戶（低收入戶）中有工作能力者提供縣市政府或鄉鎮（區）公所開立之低收入戶身分證明文件或低收入戶卡影本一份，但該證明文件未載明身分證號碼及住址者，應檢附國民身分證正反面影本或戶口名簿影本一份。)
2. 繳費方式：銀行/ATM 轉帳：玉山商業銀行(808) - 五股分行 0543-940-018406；戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心。
3. 報名人數：35 人為上限，額滿為止。(除因報名人數不足未能開班全額退費外，若欲取消報名，請於開課前五日以傳真或 email 告知主辦單位，並電話確認退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費)。
4. 報名截止日為 110 年 10 月 22 日，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
5. 匯款完成後，請協助上線填報匯款資訊，以完成報名程序。
   填報網址：https://www.surveycake.com/s/7BwZq
6. 培訓證書：本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，培訓含課前課後評量，且學員出席時數達八成以上者及通過課後學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明。
7. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
8. 承辦單位得保留變更課程內容及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
9. 因應性別主流化國際趨勢，打造友善職場之發展，優先保留女性參訓名額，如 10%～20% 。
10. 若有任何問題，請電洽 (02)6625-1166 轉 5438 或 seminar2@pitdc.org.tw 葉小姐。
11. 因應 COVID-19(武漢肺炎)疫情，請上課學員配合課前與政府公告之相關防疫措施，並全程配戴口罩，保持社交距離。
12. 交通資訊: 集思北科大會議中心艾爾法廳/301 會議室(台北市大安忠孝東路三段 1 號 億光大樓 2~3 樓。會議中心不在北科大校園內，億光大樓於 197 號旁邊)
    - 查詢網址: https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php
    - 【忠孝復興捷運站】2 號出口：過馬 路至對面 1 號出口，直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。【忠孝新生捷運站】4 號出口：往回走，往 SOGO 方向直走 500 公尺，約 8 分鐘抵達。
    - 正義郵局站 (走路約 2 分鐘)：1813 支線、1815、212、232 副、232 正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

財團法人醫藥工業技術發展中心 網址:www.pitdc.org.tw
地址: 248 新北市五股區五權路 9 號 7 樓 電話:02-6625-1166 傳真:02-6625-1177
財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center