

醫療器材 Q&A (73)

問題概述：請問美國醫療器材上市之人因工程要求為何？

醫療器材 QA 回覆：

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 認為醫療器材於設計開發過程中應導入人因工程/可用性工程之考量及方法，並開發風險管理流程。2011 年 6 月，FDA 公告了「Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design」指引文件草案，此指引草案之發行取代 2000 年發布之「Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management」舊版指引文件。依其建議，醫療器材製造業者於設計醫療器材時應能妥善進行人因工程之風險管理，以確保醫療器材能夠安全使用，期望提昇醫療器材可用性，降低使用錯誤、以減少器材導致的傷害及後續的產品回收。

指引中更提供製造業者有關醫療器材人因工程分析、測試及確效之建議，以致力優化醫療器材設計。透過以下三個中心步驟，整合 ISO 14971 醫療器材風險管理標準之精神，構成人因工程/可用性評估之基礎。

1. 鑑別使用上可預期的危害 (透過分析程序) 及非預期的危害 (透過形成性評估)，並確認危害使用處境如何發生。
2. 發展並應用對策以降低或控制相關危害。
3. 證明器材的安全與功效。

醫療器材可用性評估模式，可透過上述三個中心步驟展開成為器材使用過程中危害之風險管理流程，說明如圖 1。

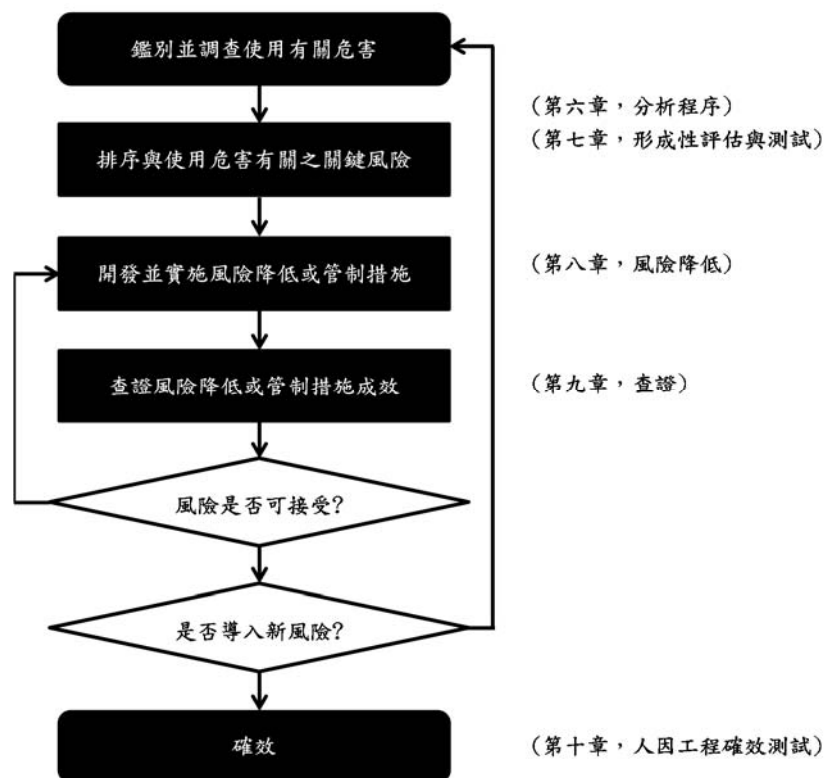


圖 1 FDA 醫療器材可用性評估模式 (資料來源：FDA, 2011)

另外，此指引內容亦明訂 FDA 所期望醫療器材製造業者對於醫療器材可用性評估報告呈現的內容架構如表 1。

表 1 FDA 醫療器材可用性評估報告內容架構 (資料來源：FDA, 2011)

項目	標題	內容
1.	預期使用者、 使用方式、使 用環境及訓練	<ul style="list-style-type: none"> ● 預期使用族群及其能力限制 ● 預期使用方式及其使用脈絡 ● 使用環境之考量 ● 提供受試者與預期使用者相同之訓練
2.	器材使用者介 面	<ul style="list-style-type: none"> ● 圖形化使用者介面 ● 文字說明使用者介面
3.	已知問題摘要	<ul style="list-style-type: none"> ● 前一代產品的已知問題 ● 類似產品的已知問題 ● 設計變更後，使用者回饋所蒐集的使用困難資訊
4.	操作任務的選 擇、敘述及排 序	<ul style="list-style-type: none"> ● 風險分析方法 ● 與使用危害情境有關的風險摘要 ● 鑑別人因工程/可用性確效測試將執行的任務
5.	形成性評估摘 要	<ul style="list-style-type: none"> ● 評估方法 ● 評估結果重點及執行的設計變更 ● 對人因工程/可用性確效測試計畫有貢獻的發現
6.	確效測試	<ul style="list-style-type: none"> ● 測試的方式 (如模擬測試或臨床測試)

		<ul style="list-style-type: none"> ● 受試者的類型、數量與其代表性 ● 測試目標，關鍵任務及使用情境 ● 識別使用錯誤的技術 ● 任務失敗的定義 ● 測試結果：使用的器材數量、成功及失敗發生的次數等 ● 受試者對於器材及操作任務的主觀感受 ● 陳述所有任務失敗的分析結果及其風險控制措施
7.	結論	<ul style="list-style-type: none"> ● 確認受測試器材（名稱/型號）對預期使用者，使用方式及使用環境是安全且有效的 ● 陳述本次評估方法與結果，作為上述結論的證明 ● 在確效測試後的任何殘餘風險，若已無進一步的進行設計變更或相關風險控制措施，則應證明器材效益大於其風險。