

醫療器材人因/可用性工程評估
常見問答集

一、前言

為協助業者瞭解我國醫療器材人因/可用性工程評估在上市前審查階段要求，本署彙整相關輔導案例中常見之問題，撰擬「醫療器材人因/可用性工程評估常見問答集」1份，供業者於產品開發初期導入人因/可用性工程評估時參考。【注意】本問答集並未全面涵蓋、解釋所有醫療器材人因/可用性工程評估相關議題，業者可先閱讀本署109年4月13日公開之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」，依據產品特性規劃、執行適當的評估。

二、醫療器材人因/可用性工程評估常見問答

(一) 準備人因/可用性工程評估上市前審查文件，是否有相關的指引文件可依循？同一份評估報告可適用於其他國家上市前審查？

我國醫療器材製造業者在產品研發過程中可參考之文件，包括本署於民國109年公告「醫療器材人因/可用性工程評估指引」及經濟部於民國110年公布相關CNS國家標準「醫療器材—第1部：醫療器材可用性工程之應用」。這二份文件與國際上採用之人因可用性採認標準IEC 62366 (Medical devices -- Part 1: Medical devices. Application of usability engineering to medical devices)調合，故評估方式可通用於國際，惟報告細節(如格式)仍須根據各國規定進行調整。

(二) 那一類型的醫療器材須具備人因/可用性工程評估上市前審查文件？

第三等級醫療器材查驗申請文件須提交「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」文件，其中包括人因/可用性工程評估資料。

(三) 本公司的產品是第一等級/第二等級醫療器材，也需要提交人因/可用性工程評估資料嗎？

第一、二等級醫療器材上市前審查並未強制要求提交人因/可用性工程評估資料，但如醫療器材之使用者介面、使用環境及條件易造成使用錯誤，仍建議須透過進行人因設計風險分析後，將醫療器材使用風險降至可接受水平。

(四) 醫療器材軟體(Software as Medical Device, SaMD)須要進行醫療器材人因/可用性工程評估嗎？

醫療器材軟體產品需要注意對於使用介面修正或變更之人因及可用性風險評估，當有使用者介面變更設計、增加新類型的使用者、或曾經因人因事故列入通報系統時，都須重新評估並保留完整紀錄。

(五) 進行醫療器材人因/可用性工程評估，是否需經研究機構倫理審查委員會同意？

依「人體研究法」規定，從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。倘醫療器材人因/可用性評估案屬前述規定所稱之人體研究，應遵守相關規定。

(六) 醫療器材在開發設計及風險管理過程相關危害鑑別的評估方法是否有規定？

IEC 62366-2:2016 之人因風險評估中，有許多危害鑑別的評估方法(如訪談法、脈絡訪查、焦點團體法、任務分析及放聲思考法等)，可視產品特性、產品或類似品發生的問題，採用適合的方法，但以形成性評估(Formative evaluation)與總結性評估(Summative evaluation)最廣泛被各國採用。

(七) 形成性評估及總結性評估的差異為何？

形成性評估是在產品開發還在形成的階段進行分析評估，而總結性評估則是在產品完成開發階段進行評估，所以順序上是先進行形成性評估後，再進行總結性評估。

(八) 業者執行人因/可用性工程評估測試的樣本數是否有建議或規定？

形成性與總結性評估的受試者可否重複？受試者的資料是否提交於上市前審查文件內？

在目前在人因可用性測試的實驗設計上，同一使用者族群，形成性評估建議需 5~8 人、總結性評估需 15~20 人，人數不足可能造成實驗結果偏差。建議形成性及總結性評估受試者不要重複，以免學習記憶造成評估干擾。且產品如有不同的使用者族群，應予分別考量。另，基於「個人資料保護法」規定，受試者個資或機敏資料(如受試者同意書、實驗中的錄影、錄音、照片、…等)應去識別化，再提交測試報告。

(九) 總結性評估是否需要特別排除已經正在使用前代產品的使用者？

須依危害鑑別的「目的性」進行考量，如測試時使用者慣性會影響評估結果，則需要特別排除。因為前代產品的使用者可能會依據過往使用經驗產生慣性，而無法評估出一般人使用錯誤(Use Error)

的情形。

(十)請問形成性評估與總結性評估一定得依序執行嗎？有些比較成熟的產品可以直接跳到總結性評估測試嗎？

形成性評估的階段是指產品開發還在形成、疊代的過程，而總結性評估則是在產品完成開發的階段執行。成熟產品的形成性評估應至少包含文獻蒐集與類似品比對的研究過程，以利評估及分析產品可能發生使用錯誤的問題。

(十一)如果在進行總結性評估後才發現產品設計會有重大風險，可能須修改設計，請問此評估結果需包含在可用性工程檔案嗎？或是直接退回形成性評估，後續再重新進行總結性評估呢？

在進行總結性評估才發現產品設計有重大風險，很大的原因是因為沒有確實地完成形成性評估，建議可將該次總結性評估的結果改為形成性評估，或者是後續加入補充測試的結果，讓報告更加完善。

(十二) 如果上市後的教育訓練材料有變動，針對教育訓練材料是否需要再做人因可用性評估？是否需要在執行完整的總結性評估？

產品相關教育訓練教材與避免剩餘風險造成危害有關，當教材有變動時，應評估是否影響使用醫療器材產品之安全及有效

性，並於風險分析後再決定是否再次進行總結性評估。

三、參考資料

1. 衛生福利部，醫療器材品質管理系統準則，民國110年4月14日
2. 衛生福利部，醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法，民國110年2月2日
3. 衛生福利部，醫療器材人因可用性工程評估指引，民國109年4月13日
4. 衛生福利部，醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要，2021年5月1日
5. 衛生福利部，醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，民國110年4月29日
6. EN 62366-1:2015+A1:2020:2015 Medical devices -- Part 1: Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
7. IEC/TR 62366-2:2016. Medical devices, Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.