

各國醫材上市前 「審查醫療器材人因工程 可用性」之評估比較

Comparison of International Pre-market
Review on Human Factors Engineering
Usability Evaluation for Medical Devices

陳維聆 Wei-Ling Chen* 郭家宏 Chia-Hung, Kuo**



摘要

在設計開發初期時採取有效的人因可用性評估，可消除或降低因使用者介面設計不良，導致使用者無法進行正確感知、操作所引發醫療器材傷害事件發生的機率。目前將人因可用性評估列為醫療器材上市前需審查文件，已成為各國主管機關管理的方向。本文擬以現行醫療器材管理之體例勾勒臺灣目前醫療器材人因 / 可用性工程評估原則，再以相關國際通用標準對醫療器材設計開發須考量醫材設計原則，以期降低對使用者所造成的風險，並比較先進國家美國、歐盟、日

*衛生福利部食品藥物管理技正 (Specialist, Taiwan Food and Drug Administration)

**工業技術研究院量測技術發展中心醫療器材驗證室工程師 (Engineer, Office of Medical Device)

關鍵詞：人因工程 (human factors engineering)、可用性 (usability)、全生命週期管理 (medical device lifecycle management)、醫療器材 (medical device)

DOI : 10.53106/241553062023110085010

本、韓國、中國及國際組織，對醫療器材人因工程 / 可用性文獻查詢管理及在上市前審查制度要求，俾對提供未來醫療器材於人因可用性工程之管理原則一完整之輪廓。以建立國際調和的審查制度，強化醫材產業國際競爭力，加速國內醫療器材產品發展與產業升級。

Effective human factors and usability engineering assessment in the initial phase of medical device design can eliminate or reduce the likelihood of injury incidents caused by users' inability to correctly perceive and operate the device because of poor user interface designs. Currently, relevant authorities worldwide are attaching greater importance to the management of documents required for reviews before medical device becomes commercially available. Therefore, this study analyzed the existing medical device management system to clarify the principles associated with medical device human factors and usability engineering assessment currently employed in Taiwan. Relevant international standards are referenced to clarify the principles of medical device design and development to reduce user risks. Moreover, the inquiries and management of human factors and usability engineering studies and the reviews and requirements for production commercialization in the United States, the European Union, Japan, South Korea, China, and various international organizations were compared to provide a comprehensive outline of management principles in human factors and usability engineering for future medical device. Accordingly, a globally standardized review system can be established to accelerate the product development and upgrade of the medical device industry in Taiwan, thereby reinforcing its international competitiveness.

壹、前言

隨著社會高齡化以及慢性疾病人口增加，使得醫療器材需求上升。更隨著各類技術快速發展及融合，醫療器材產品功能設計日趨多元，人機介面的設計是否能降低或消除使用醫療器材人為失誤所導致的危害，成為相當重要的議題。所有醫療錯誤都是一連串的疏失導致的結果，當事件發生時第一個步驟是定義問題¹。2018年國內發生多起醫學中心洗腎管路錯接的事件²，專業資深的護理師將原本病人洗腎設備應接到逆滲透水的管路，錯接到自來水水源。院方立即主動通報啟動處理程序，調查還原事件的真相並依照事件發生時間順序，將人、事、時、地等分項列出，釐清資深人員為何發生這樣的錯誤。當排除個人家庭、情緒、過勞等因素，發現案發病房於半年前改建，因個案護理師對場域不熟悉所造成的失誤。事件發生後院方啟動專案完成出水口接頭更換，並設置無法誤接防呆裝置並加強醫護人員訓練³。從這個案例，我們看到當越仔細還原探討背後促成的情境、則越有機會看見需要改善的環節。

常言道：「前車之覆，後車之鑑」，正視「人不可能不犯錯」（To error is human）⁴的事實，如果透過不斷的練習及

-
- 1 呂立，以根本原因分析談事件調查與事件還原技巧，收錄於：中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣醫學會、台大醫院主辦之「醫療安全暨品質研討系列《117》運用人因工程降低醫療錯誤之可能性」，臺灣醫界，65卷5期，2022年5月，37頁。
 - 2 蘇國璋，以人因觀點設計與發展改善活動，收錄於：中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣醫學會、台大醫院主辦之「醫療安全暨品質研討系列《117》運用人因工程降低醫療錯誤之可能性」，臺灣醫界，65卷5期，2022年5月，41頁。
 - 3 鄭怡卉，從重大醫療疏失之新聞報導與社群平台回應分析醫療機構組織聲譽在危機溝通中的光環效應，國立政治大學傳播學院碩士學位論文，2021年，10頁。
 - 4 Pat Croskerry, *To Err Is Human – And Let's not Forget It*, 182(5) CMAJ 524 (2010).