



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

評析美國 FDA 近期對於醫療器材人因/可用性工程的監管變化

陳泰州、簡廷翰¹

前言

國際電工協會(International Electrotechnical Commission, IEC)及美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)·分別於 2015 年及 2016 年相繼公布結合風險管理流程的醫療器材人因/可用性工程標準及審查指引·其中 FDA 將 IEC 所公布的 IEC 62366-1:2015 “Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices”^[1]的內容·融合入其 2016 年公布的醫療器材人因/可用性工程指引 “Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, February 3, 2016”^[2]。歐盟並採認 IEC 62366-1 作為人因/可用性工程的認可標準·並規定器材等級或種類皆須符合人因/可用性的要求。

另外·醫療器材製造業者品質系統管理標準 ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems^[3]·亦在設計開發階段將人因/可用性的要求及其引用標準 IEC 62366-1 加入本文·意即只要宣稱符合 ISO 13485 標準的醫療器材·無論器材風險等級種類在設計開發階段·皆須符合人因/可用性工程之要求。因此對於無實質查驗登記審查的低風險(Class I) 醫療器材·多數的國家大多是以品質管理系統基本要求、上市後警戒監控、不良反應通報、回收下架、建議性通告、矯正預防措施、使用者反饋及無預警查廠方式等·來查檢製造業者是否落實人因/可用性的要求。

美國 FDA 於 2016 年除公布上述醫療器材人因/可用性工程指引外·同年亦公布另一份醫療器材人因/可用性工程優先審查清單指引草案 (“List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and

¹ 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組



Drug Administration Staff, February 3, 2016”)^[4]，明列出哪些種類醫療器材提交上市申請時，FDA 會優先考慮審查其人因/可用性，同時也列舉一些沒有在優先清單中的特殊狀況，均須提交人因/可用性工程檔案以供審查，例如 PMA 申請案、潛在使用錯誤可能導致重大傷害的 De Novo 申請案、產品的使用者介面，須滿足特定器材指引或法規的要求時、使用族群從醫療專業人員轉換成一般人時、有器材不良事件/回收下架及使用錯誤相關的客戶抱怨時，以及器材變更(任何形式的變更，從微小變更、使用者任務增加或可能讓使用者發生使用錯誤、導致傷害嚴重度增加的變更內容)。

然而，醫療器材人因/可用性工程優先審查清單指引草案的公布，容易使申請者、製造商甚至 FDA 內部相關人員，在某些器材的新上市申請案或變更案是否一定須要符合人因/可用性、符合的程度、提交審查文件的廣度深度有不同的解讀，同時也跟 ISO 13485、歐盟醫療器材法規對於器材是否須要符合人因/可用性有所差異。

因此，FDA 於去年(2022 年)公布了第三份醫療器材人因/可用性指引草案-醫療器材上市申請之人因資訊內容(“Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 9, 2022”)^[5]，說明所有器材上市申請及變更申請，皆須符合人因/可用性要求並提交人因/可用性資訊以供審查之外，並提及會基於風險程度來決定應提交的人因/可用性文件的廣度、深度。適當規範各種情況應提交的人因/可用性資料，可以降低廠商被要求額外資料的次數，進而改善 FDA 審查效率並降低製造商的負擔。

本文首先針對 FDA 近期(2022 年)對醫療器材之人因/可用性公布的指引草案內容進行說明，再來比較與我國現行醫療器材人因/可用性評估指引的主要差異，最後建議我國可能如何借鏡，減少送審文件及審查不確定性、減輕製造商的負擔，並期望增加審查效率。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

FDA 指引草案「醫療器材上市申請之人因資訊內容」

一、人因/可用性的監管背景

該指引草案開頭指出，FDA 致力於促進製造商對創新醫療器材的開發和病患獲取創新醫療器材的機會，同時平衡其益處和風險，而醫療器材的人機介面互動就是在安全使用上，扮演了關鍵性角色。所以製造商會在醫療器材開發期間，依所訂的計畫對人機介面進行人因/可用性評估。該指引草案提供了一個基於風險管理的框架，指導製造商和 FDA 相關人員，了解醫療器材上市文件的人因/可用性資料內容，以提高 FDA 審查流程的效率。

人因/可用性評估的目標是確保醫療器材使用者介面的設計，能夠儘可能消除或減少醫療器材在使用過程中，發生可能造成傷害或降低醫療效果的使用錯誤。如該指引草案所述，在基於風險的人因/可用性評估方法中，要考慮的主要因素包括識別已存在的關鍵任務(Critical Task)或對關鍵任務的修改，以及消除或減少與使用相關的危害。

該指引草案包括對人因/可用性資料內容的建議，這些資料將包含在上市申請中。FDA 對醫療器材上市申請的決定，基於適用的法規標準（例如，上市前通知(510(k))申請、上市前核准申請(PMA)或 De Novo 分類請求）。在相關範圍內，人因/可用性僅構成 FDA 評估的一部分。儘管 FDA 認為將與使用相關的風險降至最低是最佳做法，但消除所有與使用相關的器材風險，可能是沒有必要且不切實際。

上市申請應該證明在醫療器材設計中，已考慮預期使用者的需求，並且該醫療器材對於預期使用者、用途和使用環境是安全有效的。因此，上市申請文件應包括說明關鍵任務存在與否的資訊、風險降低策略的確效測試以及殘餘風險的描述。提供適當的人因/可用性資料，可能可以減少額外資料要求的數量，進而提升 FDA 審查效率。

在考慮利害關係者，對醫療器材人因/可用性優先審查清單指引草案的回饋意見後，FDA 決定發布另一份關於上市前審查申請，應提供的人因/可用性資料的指引草案，該指引將取代 2016 年公布的醫療器材人因/可用性優先審查清單指引草案。



該指引草案於最終確定後，將作為補充 2016 年公布的醫療器材人因/可用性工程指引(以下簡稱人因/可用性指引)。人因/可用性指引的目的，是在建議及引導製造商在新醫療器材開發過程中，通過人因/可用性工程流程，特別聚焦在使用者介面上的建構。該指引提供相關的人因/可用性定義，並建議有用的初步分析和評估工具以及確效測試，使製造商能夠評估和降低與醫療器材使用相關的風險。當前指引的目的是幫助製造商應用基於風險的方法，將哪些人因/可用性資料考量包含於上市申請中。

FDA 預估主管機關和製造商可能需要 60 天的時間，來開展應對措施，以實施最終指引中的政策。如果在最終指引發布之前或之後 60 天內，FDA 收到的上市申請未包含人因/可用性資料內容的新要求，FDA 通常不會在審查期間要求申請者提供此類資料，但對於已提交新的人因/可用性資料的申請案，FDA 則會進行此類資料的審查。

二、適用範疇

該指引旨在幫助申請者和 FDA 相關人員，確定哪些人因/可用性評估資料應包含在醫療器材的上市申請中，包括 510(k)s、De Novo 請求、PMA (包括 PMA 補充) 和人道主義器材豁免 (HDE) 申請流程。該指引未指明製造商如何進行人因/可用性評估，也未描述何時應提交上市申請，以合法銷售新的或變更過的器材。

指引之中表示 FDA 對於變更器材是否要向 CDRH 提交變更申請，跟人機介面或人因/可用性是否有變化沒有絕對關係，因為人因/可用性只是變更審查項目的一個部分，可能有其他變更項目引發需要重新提交變更申請。

三、上市申請資料中提供基於風險方法的人因/可用性資料

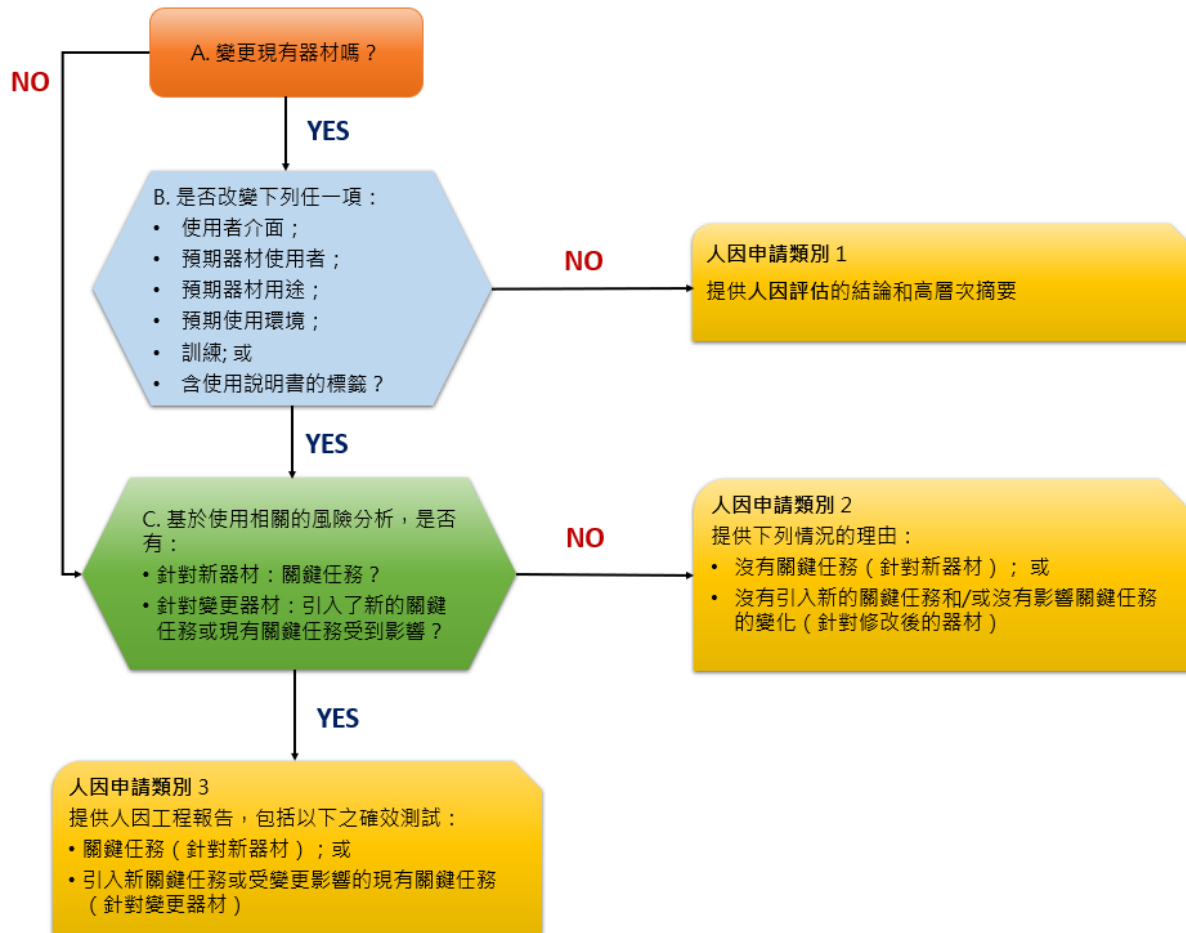
該章節使用流程圖、表格並佐以文字來指引導申請者，透過基於風險方法對申請者提出建議，在其上市申請中應包含哪些人因/可用性資料。FDA 將這種基於風險的方法稱為 **人因申請類別 (Human Factors Submission Category)**。申請者應依循圖一流程圖並使用其配套文字，回答每個決策點提出的問題，以確定哪個人因申請類別適合用於支持其上市申請。該流程圖基於醫療器材申請的適應症，以及在新醫療器材和 FDA 已



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

獲得上市許可的醫療器材的背景下，進行與使用相關的風險分析。

FDA 根據關鍵任務的存在或修改，來確定人因申請類別並考慮技術特性或使用適應症的變化（若有相關）。申請者應利用使用相關風險分析和決策點，協助確定其上市申請的人因申請類別。申請者可參考表一了解 FDA 建議的人因/可用性工程資料，以便在使用圖一確定其申請屬於哪個人因申請類別後，於上市申請中提供。



圖一、以基於風險方法分辨人因申請類別之流程圖² [5]

² 流程圖是作為視覺輔助工具，並未涵蓋所有注意事項。使用此流程圖時請參閱本文後續章節。



■ 如何確定人因申請類別。

在指引中的人因申請類別共有三個決策點分別說明如下：

決策點 A：變更現有器材嗎？

當申請者對已獲得 510(k)、PMA、HDE 或 De Novo 上市許可的醫療器材申請變更時，申請者應對此問題回答“是”。如果申請者的器材是尚未獲得 FDA 上市許可的全新器材，則申請者通常應回答“否”。根據具體的事實和情況，當申請者提議將他們自己合法銷售的器材的人因/可用性資料，應用到具有相同或相似使用者介面的目標器材時，他們可以對這個問題回答為“是”。

上述說明即表示 FDA 同意申請者將他們自己合法銷售的器材的人因/可用性資料，應用到具有相同或相似使用者介面的目標器材時，他們可以對這個問題回答為“是”，可以大幅降低同製造商申請相同/極為類似的人因/可用性介面，但不同型號的新器材或新器材上市申請的人因/可用性測試與文件負擔，例如同器材但不同品名(通常是為了做市場與客戶區隔)或與器材安全功效無關的外表、顏色不同(美觀、讓客戶可以挑選喜愛的顏色等)。在此情況下，申請者及製造商只須要提供一份人因評估結論和高層次摘要，這可從先前自家已經上市，且有相同或極其類似的人因/可用性資料直接擷取。

決策點 B：是否改變下列任一項：

- 使用者介面
- 預期器材使用者
- 預期器材用途
- 預期使用環境
- 訓練；或
- 含使用說明的標籤

該問題僅適用於變更器材，旨在評估是否有任何影響人因/可用性評估的變更。如果這個問題的答案為“否”，那麼資料級別將屬於人因申請類別 1；但是，如果答案為



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

“是” · 則申請者應繼續進行決策點 C 判別。

決策點 C：基於使用相關的風險分析，是否有：

- 針對新器材：關鍵任務？
- 針對變更器材：引入新的關鍵任務或現有的關鍵任務受到影響？

申請者應參考包含故障模式和影響分析(FMEA)、已知使用問題分析和形成性評估等風險分析方法的與使用相關的風險分析來回答此問題。對於變更器材，FDA 建議申請者考慮對最終成品器材進行與使用相關的風險分析，而不僅僅是器材的變更部位進行分析。此建議目的乃對可能會因改動人機介面元件，而影響上下游活動的任何關鍵任務來進行整體性評估。

每個確定的關鍵任務都應與使用相關的風險分析相關聯。在確定關鍵任務是否受到器材使用者介面更改的影響時，建議考慮這些更改是否影響認知和/或視覺感知或使用者與器材之間的實體互動。減少或增加執行關鍵任務的步驟，會被視為影響關鍵任務。

如果新器材沒有關鍵任務，或者沒有引入新的關鍵任務，並且根據使用相關的風險分析，修改後的器材沒有受影響的關鍵任務，這個問題的答案為“否”，並且資料級別將屬於人因申請類別 2。如果答案為“是”，則資料級別將屬於人因申請類別 3。

■ 基於人因申請類別應包含的上市申請內容

使用圖一的流程圖及其說明文字來確定人因申請類別後，製造商應在上市申請資料中，依照類別包含以下人因/可用性資料。

人因申請類別 1：提供人因評估的結論和高層次摘要。

申請應提供一份聲明，證明器材修改不會影響修改後器材的人因/可用性考慮因素，如果適用，以前的人因/可用性工程評估提供結論和高層次摘要。屬人因申請類別 1 的器材的建議申請內容見表一。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

人因申請類別 2：針對新器材，應提供沒有關鍵任務的合理說明；針對既有器材變更，應提供變更內容沒有引入新的關鍵任務和/或沒有影響關鍵任務的變化的合理說明。

申請者應清楚地描述新器材沒有關鍵任務的依據，或者沒有引入新的關鍵任務，並且沒有影響變更器材的關鍵任務。該理由應基於前述提到“如何確定人因申請類別”中，提到的決策並讓申請者跑過每個決策點。有關屬於人因申請類別 2 的器材的建議申請內容，請參見表一。

人因申請類別 3：提供完整的人因/可用性工程報告，包括關鍵任務（針對新器材；見表二）；或引入的新關鍵任務或受變更影響的現有關鍵任務（針對變更器材；見表三）的相關確效測試結果

完整、全面性的人因/可用性工程報告應包括該指引草案第 IV 章所描述的人因/可用性工程報告的所有要素，作為提交給 FDA 用於人因申請類別 3 中的上市申請資料。如果變更器材的關鍵任務受到影響，但現有的風險控制措施仍然可以接受，申請者應該提供合理說明。

表一、基於人因申請類別的上市申請最少應提供的人因/可用性資料的建議

建議資料(報告章節號碼來自下列 V. 上市申請中 人因/可用性 資料建議內容)	人因申請類別		
	1	2	3
第 1 節：結論和高層次摘要	√	√	√
第 2 節：預期器材使用者、用途、使用環境和訓練的描述。			
第 3 節：器材使用者介面說明		√	√
第 4 節：已知使用問題總結			
第 5 節：初步分析和評估總結			√
第 6 節：與器材使用相關的危害和風險分析			
第 7 節：關鍵任務的識別和描述			√
第 8 節：最終設計的人因確效測試的詳細資料			√



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表二、使用相關風險分析的案例表格範例

使用相關 風險分析 (URRA)之 任務	使用者任 務	可能的使 用錯誤	潛在危害 與臨床傷 害	傷害嚴重 度	關鍵任務 (Y/N)	風險降低 方法	風險降低 方法的有 效性之確 效方法
任務#1							
任務#2							

*風險降低方法範例：使用者介面特性、標籤、使用說明書或訓練。

**確效方式範例：人因測試或模擬使用情境。

表三、比較使用相關風險分析的比較表格範例

URRA 任務#	已有器材					變更器材			申請者 的比較 說明
	使用者 任務	可能的 使用錯 誤	潛在危 害與臨 床傷害	傷害嚴 重度	關鍵任 務(Y/N)	使用任 務相對 於已有 器材的 比較	標示內 容或設 計變更 上的差 異	風險降 低方法 相對於 已有器 材的比 較	
任務#1									
任務#2									

一般而言當人因申請類別決定後，便可決定後續須要準備的相關文件內容的廣度與深度。依據後續呈現的案例，只要清楚敘述好申請者或製造商如何決定器材沒有關鍵任務的依據，或者沒有引入新的關鍵任務，並且沒有影響變更器材的關鍵任務，大多數器材會歸屬於人因申請類別 1 或 2，後續本文提供的案例也將提供一些科學性、合理性的敘述方式供申請者參考。

四、上市申請的人因/可用性資料建議內容

製造商的風險管理、人因/可用性工程測試和設計最佳化流程等內部文件，在適當的



情況下可以協助產出證據，說明產品設計已考慮預期使用者的需求，並且產品對於預期使用者、用途和使用環境是安全、有效的。美國醫療器材製造業者品質管理系統法規(21 CFR Part 820)，要求某些醫療器材最終成品的製造商，須要驗證與確效醫療器材的設計，對醫療器材設計變更進行審查和核准，並將變更和核准紀錄在設計歷史文件 Design History File (DHF) (參照法規 21 CFR 820.30)中。無論是否向 FDA 提交申請，FDA 建議製造商要維護人因/可用性資料。製造商必須在適用法律要求如品質管理系統法規(例如 21 CFR 820.30(j)) 的範圍內保留紀錄，並且這些 (和其他) 紀錄通常在 FDA 調查人員要求時必須提供。

在上市申請中提交給 FDA 的人因資料包括該人因/可用性工程資料描述，在醫療器材開發過程中的人因/可用性工程的評估流程，人因/可用性工程資料應總結所執行的評估，但不須提供人因/可用性確效測試的所有原始數據。這些資料應該討論與安全相關的人因/可用性工程考量、流程、問題、解決方案和結論，並應描述對使用該器材的所有使用相關危害的識別、評估和總評。

應包含在上市申請中提供的人因/可用性工程資料中的人因/可用性工程評估流程的文件或分析資料，著重於使用者與器材的互動以及特定的風險分析流程、結果和結論的風險分析部分。這些資訊可以引用其他上市前申請與人因/可用性工程評估流程相關的資料。

■ 人因/可用性工程資料之建議結構如下：

(一) 結論和高層次摘要

申請者應首先提出結論，說明是否發現器材的使用者介面，已針對預期使用者、用途和使用環境進行充分的設計，且業經運用新的人因/可用性測試來支持該結論。FDA 建議申請者首先對人因/可用性工程評估 (例如與使用相關的風險) 進行高層次摘要，包括進行評估的基本原理，以及對進行的人因/可用性工程流程的總結 (例如，人因/可用性工程分析和評估、器材使用者介面變更和確效測試) 和結果分析。適用時，本節應討



論人因/可用性確效測試後，留下的與使用相關的任何殘餘風險。申請者亦應描述為什麼基於器材的利益-風險分析，進一步降低風險是不可行的。

(二) 預期器材使用者、用途、使用環境和訓練的描述

1. 目標使用者群的描述，如果有多個不同的使用者群體，則應對每個群體進行描述。描述應包括可能影響不同的使用者群體與醫療器材互動時，在能力或使用權責方面的重大差異。這包括可能使用同一器材執行不同任務的一般人和醫療保健專業使用者，或可能在器材上執行不同任務的不同類型專業人員(例如看護、維修或保養人員、運輸人員、倉管及醫療廢棄物處理人員)；
2. 器材預期用途的摘要；
3. 器材的操作使用環境和器材操作關鍵的摘要，包括：
 - (1) 使用者在使用器材之前，是否應該或必須接受醫療保健專業人員的訓練；
 - (2) 如何在臨床應用中使用該器材；和
 - (3) 安裝設定、維護、清潔和再處理(例如：重複滅菌再使用)的資訊。
4. 可能影響使用者與器材互動的預期使用環境(例如：醫療院所、救護車、家用)，和這些環境的特徵(例如，眩光、振動、環境噪音、高強度活動)的摘要；和
5. 受訓的使用者會用到的訓練教材，例如影片、簡報或手冊。

(三) 器材使用者介面說明

1. 器材及其使用者介面的圖形表示(例如，照片、插圖、線條圖)。這應該描述整個器材和使用者，將與之互動的使用者介面的所有要素(例如，顯示和功能螢幕、警報喇叭、控制器、鍵盤、專用按鈕、閥門、須連接的組



- 件、固定夾)；
2. 使用者介面的書面描述；
 3. 提供給使用者的隨附標籤含使用說明書副本(例如，使用說明、使用者手冊、快速入門指引、包裝)；
 4. 器材操作順序的概述，以及使用者介面的預期互動。應包括為使用器材而執行的使用者操作的順序，以及適當時產生的器材反應；和
 5. 對於變更器材，考慮提供目標器材和現有器材的比對資料(範例見表四)。

表四、變更器材的使用者介面與現有器材進行比較的表格範例

變更描述	現有器材使用者介面的構成圖片	變更器材使用者介面的構成圖片	描述擬變更器材的變更處
變更#1			
變更#2			

(四) 已知使用問題摘要

描述相同器材(如適用)的先前型號，或類似類型的器材(例如類似品)所有已知的使用問題。若沒有其他已知使用問題，FDA 建議申請者應提供相關聲明。對於為因應使用問題而特別變更的器材，本節應討論這些問題和器材變更。

(五) 初步分析和評估摘要

確定所使用的初步分析和評估方法(例如，具體分析技術、形成性評估)，總結這些分析和評估的主要結果，描述相應的使用者介面設計變更，並討論關鍵性的問題並導入人因/可用性確效測試的計畫。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

(六) 與器材使用相關的危害和風險分析

應包括與使用相關的風險分析文件和/或比較任務分析(如適用)。通常是綜合風險分析的摘錄，其中包含通過初步分析和評估確定的所有與使用相關的危害和風險，包括與潛在使用錯誤相關的部分。與使用相關的風險分析文件，應不斷滾動更新，並在整個器材設計流程中，對已識別的風險和危害進行更新。表二提供的表格範例為 FDA 建議的最少資料範例，以評估與器材使用相關風險。對於人因申請類別 3 中的變更器材，申請者應提供比較任務分析(參見表三的表格範例)，將變更器材使用相關的風險分析與現有器材使用相關風險分析進行比較。如果申請者確定變更器材所導致任何任務、相關傷害和/或風險降低措施的更動，而不須新的人因確效測試資料來支持器材的使用安全，應提供理由。

FDA 認為申請者對於決定不須新的人因確效測試資料，來支持器材的使用安全，應提供合理的理由，此時之合理理由有可能是變更器材所導致任何任務、相關傷害和//或風險降地的措施變更，經由風險分析後，原本風險仍然可以接受，或者無新的關鍵性任務，或原有的關鍵任務並沒有受到不良影響等，因此有機會不須要新的人因確效測試資料來支持器材的使用安全。

(七) 關鍵任務的識別和描述

1. 解釋根據與使用相關的風險分析文件，確定關鍵任務所遵循的流程。由於關鍵任務是由潛在危害的嚴重程度決定的，FDA 建議申請者描述所使用的嚴重程度級別，並在適當時使用參考。例如，如果申請者使用來自自願性共識標準(例如 ISO 14971)^[6]的定性評級標準，如五個等級的風險評估嚴重性評級，則此部分應包括一個嚴重性等級表，且應包含每個等級的描述及引用標準。
2. 列出並描述關鍵任務。對於人因申請類別 3，申請者應提供一個單獨的表格，突顯新的關鍵任務(如果相關)，以及為什麼該任務無須新的人因確效



測試數據，來支持器材使用安全的理由。申請者還應描述人因/可用性確效測試中包含的每個使用情境，並列出構成每個使用情境的關鍵和非關鍵任務。

當對現有的器材變更時，FDA 建議申請者在其上市申請中，將新器材使用者介面與現有器材進行比較。可參考表四中提供的表格範例，除了整個器材的使用相關風險分析文件外，申請者還應包括使用相關風險分析的一個子集，把風險有關的變更處及任務分開描述。FDA 建議包括經過修改的器材使用者介面組件的照片圖像，包括對標籤含使用說明書的修改，例如說明手冊中的警告聲明。申請者應列出受修改影響的任何關鍵任務。申請者還應討論與變更相關的風險是否可以接受，並評估變更是否須要進行人因/可用性確效測試。如人因/可用性指引中所述，確效測試可能局限於設計變更所影響的使用者互動和任務。

關於此節的要求內容，可能是 FDA 認為製造商不太可能對每項變更引發的所有任務進行確效測試，也不是每項變更都會引發新的關鍵任務或會影響目前的關鍵任務，而是針對新的或有影響到的關鍵任務為優先測試目標。而每個變更都必須描述是否影響到風險以及關鍵任務，最後確認這些變更是否會導致不可接受的風險，來決定是否要執行人因/可用性確效測試。

(八) 最終設計的人因確效測試的詳細資料

總結所有進行的人因確效作為。除測試結果外，本節還應全面分析所有可能在實際使用中，造成危害的使用錯誤和問題，描述根據測試結果對使用者介面進行的所有設計變更，以及利益風險討論。應附上完整的測試計畫，以及測試中使用的所有情境和表格的樣式。申請者應提供殘餘風險分析，並說明為什麼現有的風險降低的控制措施是可以接受的。雖然消除所有殘餘風險可能不切實際，但申請者應該有證據表明，對使用錯誤進行系統分析並降低與使用相關的風險。當確定剩餘風險不可接受時，申請者應重新評估風險控制和風險降低措施，以確定其他降低風險的方法。

台灣藥物法規
資訊網法規公告台灣藥品
臨床試驗資訊TFDA 藥物
食品安全週報致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

五、案例

根據人因申請類別，FDA 為每種情況概述其支持上市申請的建議人因資料。指引草案中，針對現有 510(k)上市許可的器材進行修改、修改現有 PMA 核准的器材、新申請器材三種樣態皆有舉例說明。以下擇選 510(k)變更及新申請各 1 案例做說明，其他案例可詳見原指引草案^[5]。

(一) 對現有 510(k)上市許可的器材進行修改

情境：申請者目前已有用於麻醉的氣體機器的 510(k)上市許可。麻醉用氣體機適用於醫療院所環境，包括觸控螢幕圖形使用者介面(GUI)和用於調節氣體流量的控制旋鈕。申請者提出修改內部氣體閥門系統的 510(k)申請，並在其標籤含使用說明書進行變更。此內部變更對呈現流量設置並沒有任何更改。有關計算流量的任何修改都在軟體設置中進行。

決策點	問題	回覆
A	它是對現有器材的變更嗎？	是。申請者正在修改他們自己現有的 510(k)上市許可器材並將該器材當作類似器材。往決策點 B。
B	以下任何一項是否有變化：使用者介面、預期的器材使用者、預期的器材用途、預期使用環境、訓練、含使用說明的標籤？	是。更改標示(說明手冊)以描述對內部氣體閥門系統的修改。此更改不會影響器材本身的任何外部使用者介面組件。預期器材使用者、用途、預期使用環境或訓練沒有變化，因為使用適應症沒有此類變化。往決策點 C。
C	根據與使用相關的風險分析，是否有： <ul style="list-style-type: none">針對新器材：關鍵任務？針對修改後的器材：引入新的關鍵任務或現有	否。即使標示(說明書)已更改，此更改也不會影響預期使用者與器材互動的方式，因為使用者不會直接與麻醉氣體閥門系統互動，因為它是一個內部組件。沒有影響認知和/或視覺感知或使用者與器材之間的實質互動的變化。因此，沒有引入新的關鍵任務，現有的關鍵任務也沒



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

的關鍵任務是否受到影響？	有受到影響。流程結束。
--------------	-------------

分析人因申請類別

此上市申請的人因資料是人因申請類別 2。申請者應提供一個理由，清楚地描述其決定的依據，即沒有引入新的關鍵任務，並且其修改後的器材沒有影響關鍵任務。

(二) 新申請器材

情境：申請者擬申請一種新的便攜式指尖血氧儀的 510(k)，宣稱用於專業醫療機構和家中，檢查成年病患動脈血紅蛋白的血氧飽和度。這是申請者開發的第一台便攜式血氧儀器材。因此，申請者使用來自不同申請者的產品為類似品。目標器材不提供任何警報或解釋血氧飽和度的其他資訊，也非預期用於生命支持或維持生命的功能。器材的使用者將傳感器放在手指上，然後讀取器材計算出的血氧飽和度值。申請者將他們的器材與類似品進行比較，以表明兩個器材之間的使用適應症、使用環境和使用者是相同的。

決策點	問題	回覆
A	它是對現有器材的變更嗎？	否。申請者製造了新器材。為證明實質等同性，申請者已將來自另一器材製造商的器材標識為類似品。往決策點 C。
B	以下任何一項是否有變化：使用者介面、預期的器材使用者、預期的器材用途、預期使用環境、訓練、含使用說明的標籤？	-
C	根據與使用相關的風險分析，是否有： • 針對新器材：關鍵任務？ • 針對修改後的器材：引入新的關鍵任務或現有的關鍵	否。申請者通過與使用相關的風險分析，判斷將傳感器放在使用者手指上，並讀取血氧飽和度值的操作，不會對使用者/病患造成嚴重傷害。申請者進一步聲明該器材是用於抽樣檢查，沒有警報功能，也不會有額外的資



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

任務是否受到影響？

訊解釋來自器材生成的結果。流程結束。

分析人因申請類別

此上市申請的人因資料是人因申請類別 2。申請者應提供沒有關鍵任務的理由。

與我國醫療器材人因/可用性工程評估指引與法規管理現況差異

目前我國第二、三等級醫療器材查驗登記送審資料查檢表，已經明訂提供人因/可用性工程評估以供審查，並於 2020 年訂定醫療器材人因/可用性工程評估指引及三套範本，提供製造業者參考^[7]，以進行器材開發之人因/可用性工程評估及日後查驗登記使用。

比較該指引草案與我國醫療器材人因/可用性工程評估指引主要不同處，整理如表五。

表五、我國醫療器材人因/可用性工程評估指引與美國 2022 年指引草案主要不同處比較表

不同處之項目	US FDA 指引草案	我國醫療器材人因/可用性工程評估指引	說明
關鍵任務	一項使用者任務，如果執行不當或不執行，將或可能對病患或使用造成嚴重傷害，其中傷害的定義包括折損醫療照顧。	有相類似的描述，但並無鑑別人因申請類別。	關鍵任務的有無，以及是否有影響到關鍵任務，會導致不同人因申請類別。
人因申請類別	分為 3 類	並無人因申請類別的要求	無論哪種類型的醫療器材或申請案皆須提交人因資料供



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

			審查，依據不同人因申請類別可提供不同層級的文件，並非齊頭式完整提供。
依案件類型（新申請/變更案）	針對新申請案或變更案分別描述與鑑別人因申請類別	無針對新申請案或變更案描述人因申請類別	該指引草案使用許多篇幅來描述變更申請案的要求與判別，表示 FDA 對於上市後器材變更影響的重視。
上市器材變更管理	所有自行變更及變更申請案	主要針對發生使用錯誤問題所進行的變更。	該指引草案包含所有變更申請案並聚焦於是否變更於使用者介面；目標器材使用者；預期器材用途；預期使用環境、訓練、或標籤含使用說明這 6 項，不只是因應發生的問題。

由於我國醫療器材人因/可用性工程評估指引，內容及架構與 FDA 2016 年版人因/可用性指引大致相同，未來若我國 TFDA 預計比照 FDA 導入最新的人因/可用性工程監管方法，對於已依我國現行指引進行人因/可用性工程評估的業者，未來可能遭遇的法規差距、改制障礙應較少，應能快速有效得將最新版本要求導入於產品設計及驗證規劃之中。

結語

FDA 最新公布的指引草案與先前 2 份 FDA 指引不同之處，主要是針對三個方面：1) 專有名詞定義更新；2) 依據風險進行分類；以及 3) 依據風險分類規定申請案中，所要檢附的人因資料廣度與深度會有所不同，這與現行 FDA 醫療器材軟體指引、我國醫療器材軟體臨床前審查基準、IEC 62304 所依據風險的高低來分類類似，風險較低者僅須提交摘要性的基礎文件，風險越高者則要提交更多、更詳細的資料。依據風險的高低不同而實施不同程度的管控，皆為國際上各醫療器材主管機關已經普遍認可的共識。



另外，從指引草案內容可見 FDA 並沒有非常明確表列，哪些特定器材需要或不需要提交人因資料，而是朝向不論何種等級和法規申請途徑的醫療器材，皆必須附上人因資料，以供審查，惟依據風險程度的差異來處理。這除了降低 FDA 與製造商的負擔與不確定性，增進審查更有明確的尺度與效率，同時促使新版 ISO 13485 設計輸入與設計變更所規定的人因/可用性要求的一致性靠攏。

不過我們也注意到，ISO 14971 新版對於傷害定義是包含非身體物理層面的傷害，也就是精神/心理衝擊壓力導致創傷的定義，前 2 份 FDA 指引並沒有相關定義，在本次公布的指引草案中，已將新的傷害定義納入。

本指引除強化變更器材的要求且透過決策樹以及表格陳述，來強調醫療器材變更前後的風險決策點、比對要件與判斷風險分類的準則，這是先前 2 份 FDA 指引鮮少提到之處，明顯表示申請者提交變更申請，仍須檢附人因相關文件。

期待日後 FDA 將合併更新於 *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, February 3, 2016* 後，FDA 與製造商能使安全有效的醫療器材，以更合理性且有效率提早上市。當更新後的最終版本人因/可用性工程指引發布後，除了可提供我國審查機關參考其監管作法外，更可協助國內製造商能儘快了解 FDA 對於人因/可用性工程的新增要求，以期及時和有效率的通過各形式的上市申請。

參考文獻

1. ANSI/AAMI/IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
2. *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, February 3, 2016.*
3. ISO 13485:2016 Medical Devices - Quality Management Systems — Requirements for regulatory purposes.



4. List of Highest Priority Devices for Human Factors Review, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, February 3, 2016.
5. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, December 9, 2022.
6. ANSI/AAMI/ISO 14971 Third Edition 2019-12 Medical devices—Application of risk management to medical devices.
7. 醫療器材人因/可用性工程評估指引，我國食品藥物管理署(TFDA)·2020年4月。