

科技部新聞稿

建置與導入生活實驗室服務模式 輔助醫療器材設計與使用性檢測

105. 09. 14

根據內政部統計我國戶籍登記人口於 104 年底為 2,349 萬人，高齡者（65 歲以上）比率逐年上升，2014 年高齡人口已上升到 12%，預計 2018 年將超過 14%，2022 年預計達 18%，到 2025 年我國的高齡人口預期將超過 20%，到了 2045 年我國人口中的三分之一將會是老年人。因此，日前政府積極推動新「建構長期照顧體系十年計畫」，預期也將增加長期照護之醫療產品需求量，然根據過去許多案例指出，上市後之醫療產品其實很容易出錯，每年有許多病人因為醫療產品使用上的錯誤反而造成傷亡，因此，如何避免上市後之醫療產品仍處於不成熟之階段，在政府積極推動長期照護之政策下，更是個重要的課題。

科技部補助長庚大學工業設計學系曾俊儒副教授、長庚醫院復健科黃美涓教授與國立交通大學影像與生醫光電研究所林伯昆副教授共同執行的二年期專題研究計畫「建置與導入生活實驗室服務模式輔助醫療器材設計與使用性檢測」，目的即是針對醫療器材於上市前執行使用者的測試與評估，建置一個生活實驗室服務模式，藉以提供新醫材測試與風險評估之運行。此模式能有效地讓測試團隊系統化地將新醫療器材進行測試與評估，進而提供研發人員新醫材臨床試驗成果之改善項目，節省新醫材研發人員後續改善之成本與時間，並藉由測試團隊操作系統的過程中，協助驗證其生活實驗服務模式與未來改善方向，並進而達成相關新醫材測試與評估之目的。

生活實驗室概念是以使用者為中心的研究方法，在實際生活情境解決複雜問題；然新醫材開發在運作生活實驗室的過程中，需要新醫材研發人員、測試團隊及使用者一同協同合作，預先將未上市之新醫

材進行測試，發掘使用上的問題並改善，減少上市後的使用風險；然要如何藉由生活實驗室的流程及醫療照護之風險危害分析來協助新醫材測試，進而讓使用者的回饋可以讓新醫材研發人員清楚知道其改善方向，是一個巨大的挑戰。

生活實驗室服務模式藉由生活實驗室 5 個流程（脈絡化、選擇、具體化、實行及回饋）建立服務模式（圖 1）及系統架構（圖 2），其提供新醫材研發人員、使用性研究測試人員及受試者共同測試醫材，新醫材研發人員於進入系統後能提出其醫材測試提案，並指定研究測試人員協助執行測試；研究測試人員於接受提案後，即能閱讀新醫材研發人員提供的醫材設備相關資訊，並規劃設計測試之任務及流程，供招募之受試者於填寫基本資料後，進入系統了解測試之相關細節，並選擇能參與受測的時間，研究測試人員即能與受試者於其指定的時間共同前往測試，測試後系統即能計算出該醫材設備之風險危害指數及使用者的滿意度，於所有受試者皆完成測試後，即能提出測試結果報告供新醫材研發人員進入系統閱覽測試結果並進而改善其新醫材使用性。

本研究目前已開發生活實驗室服務模式導入新醫材（iFit）開發流程及指尖式血氧儀使用性測試。針對新醫材（iFit）部份，依循本模式完成長庚養生文化村 101 位高齡長者使用性測試，並依照其修正意見進行第二代 iFit 開發；針對指尖式血氧儀之使用性測試部份，由於血氧儀製造商希望能將產品擴展到居家照護中，並透過目標消費者產品使用操作，瞭解在使用該產品是否有其困難或需改善的項目，因此，藉由苗栗縣竹南鎮照南里社區 65 歲以上高齡使用者參與，根據使用性測試及醫療照護之風險危害分析結果，提出針對該指尖式血氧儀的 5 項主觀的意見回饋供廠商作為改善產品之建議。

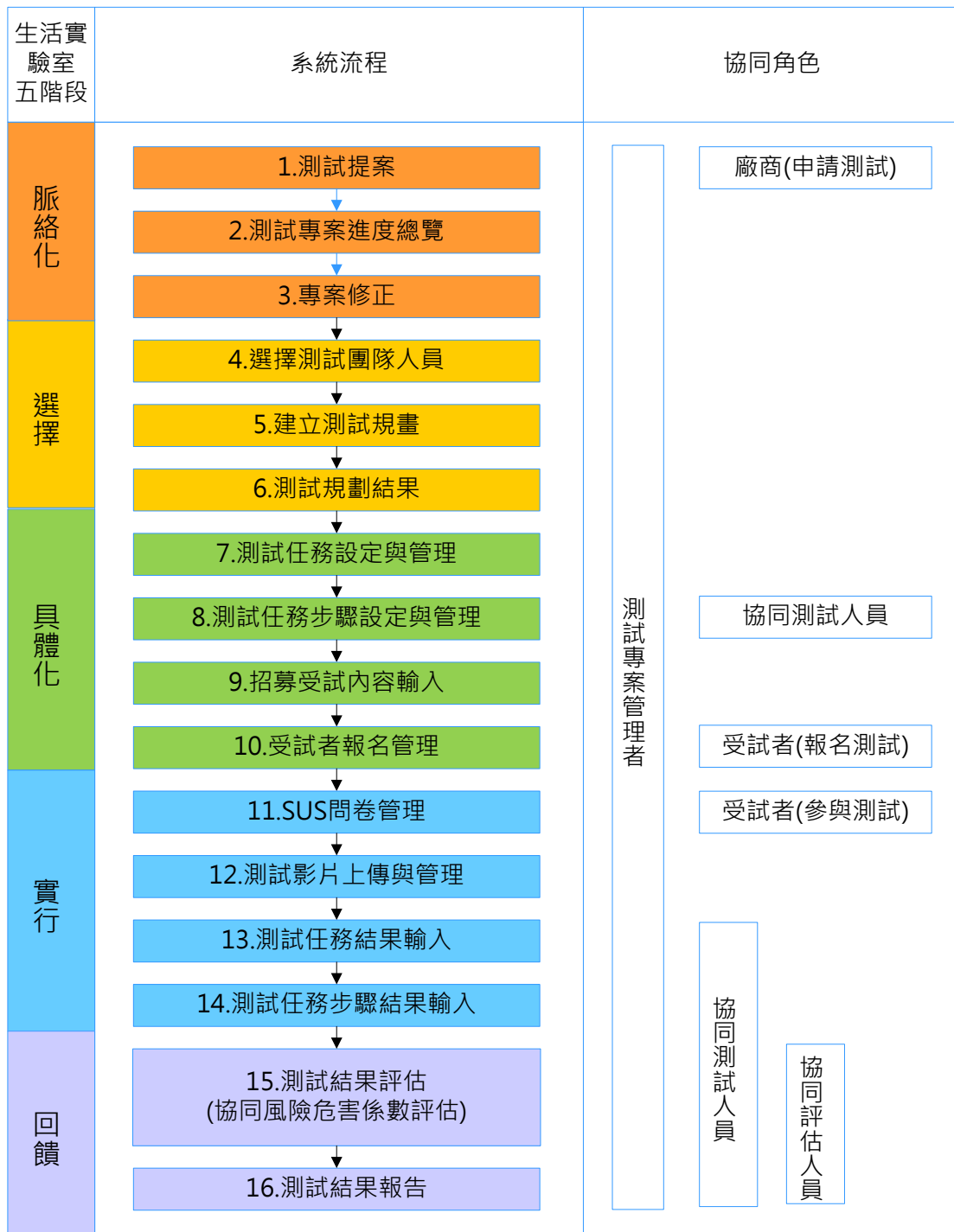


圖 1、生活實驗室服務模式

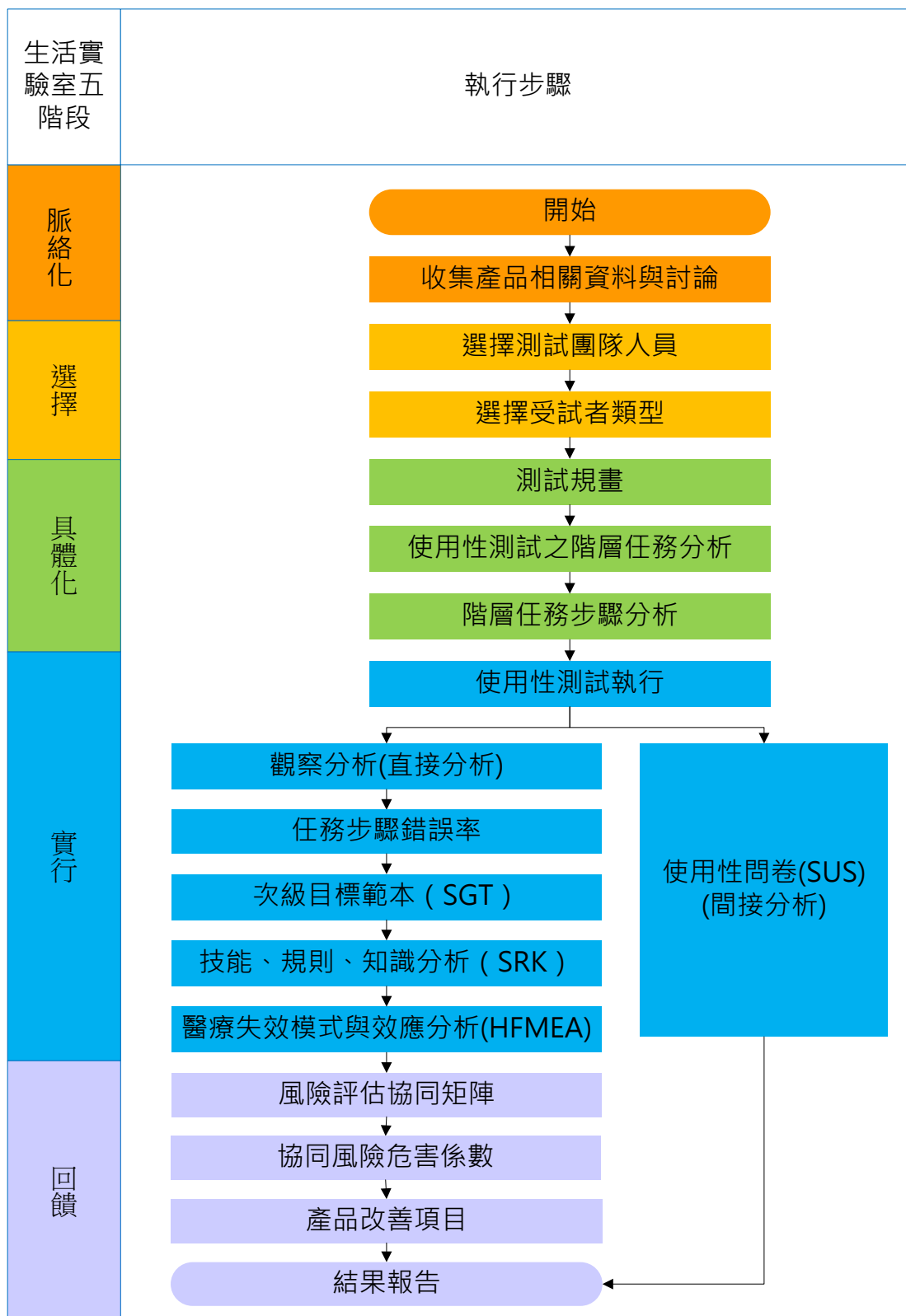


圖 2、生活實驗室系統架構