

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：出席國際會議)

參加第 10 屆醫療器材國際法規協會  
(The 10<sup>th</sup> Global Harmonization Task Force (GHTF) Conference)

服務機關：行政院衛生署  
出國人職稱：高科技研究員、審查員  
姓名：黃小文、李永全  
出國地區：德國  
出國期間：95 年 6 月 26 日至 95 年 7 月 2 日  
報告日期：95 年 9 月 26 日

## 摘要

醫療器材國際法規協會（Global Harmonization Task Force）係由美國、歐盟、日本、加拿大及澳洲等國家於 1993 年發起成立之國際性組織，其宗旨為促使國際間確保醫療器材安全、有效及品質管理法規之融合、提倡技術革新與增進國際貿易。

第 10 屆醫療器材國際法規協會（10<sup>th</sup> GHTF Conference）於本（95）年 6 月 28 日至 30 日於德國呂貝克舉行，為交換國際管理經驗，建立國際化之醫療器材管理方式，並積極拓展我國醫療器材國際合作空間，本屆會議由本署藥政處黃小文博士及李永全審查員代表參加。

## 目次

### 摘要

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、心得與建議.....	16

## 壹、目的

本屆 GHTF 會議之主題為「病人安全」(Patient Safety)，與會之主要目的，希能對保障病人安全之設計方法及其確效，與 GHTF 之最新法規及其未來管理趨勢進行瞭解，另亦將蒐集國際間相關藥政管理資料，以作為日後施政之參考。

由於歐盟為本屆之主辦單位，與我國簽署「中歐醫療器材技術合作換文」之歐方負責官員 Dr. Antonio Lacerda（現任職歐盟執委會企業總署之醫療器材部門首長）並將出席此次會議，本署代表將可藉機與相關歐方代表商談落實中歐換文之合作事宜。

## 貳、過程

大會的第 1 天為分組討論，在「病人安全之設計原則」的分組討論中，Dr. Mike Wiklund 首先就人為因素 (human factors) 提出論述：

- 一、人為因素為需在研發產品、機器及系統時納入考量的人類特性。
- 二、人為因素應用在醫療器材研發上，為病患安全之鑰。
- 三、能反映出良好人為因素考量的醫療器材，可讓使用者安全、有效力 (effectively) 並有效率 (efficiently) 地執行相關事務。
- 四、業者生產的醫療器材若能反映出良好的人為因素工程技術，將可幫助臨床醫師因應其工作上的挑戰。

接續由 Dr. Matthew Weinger 從臨床醫師的觀點來探討醫療器材的使用性 (usability)，Dr. Weinger 指出有很多醫療事故為器材所造成，而非使用者的錯誤。大多數的不良事故係肇因於器材的設計不良，設計上的問題可能源於：無法完全瞭解使用者的需要和要求、現代的臨床照護相當複雜（但經驗可降低對壓力的反應）、器材的使用環境多樣化、器材使用者的分布領域廣泛、使用者有相當的多樣性、器材沒有在其實際的使用情況下先作評估。

至於該如何瞭解使用者及使用環境，Dr. Weinger 建議有計畫性地面談許多具代表性的使用者、詳細觀察與分析使用者的工作情境、執行現場研究及可用性測試 (usability testing)。

為了讓與會人員瞭解並體驗醫療器材上市前執行可用性測試的重要性，Dr. Wiklund 安排在座的所有人員作一項血糖機的「開盒」(“open the box”) 試驗。

此試驗分成 6 組進行，每組推派 1 位從未使用過血糖機的人員來操作 1 款市售血糖機，嘗試在 30 分鐘內完成自行測定血糖。在操作血糖機的同時，須將心裡所想的步驟或問題說出，由同組人員中的另一位負責填寫記錄單，至於其他人則在旁觀看，不得給操作者任何提示。

結果僅 4 組完成血糖測定，平均測定時間為 18 分鐘 23 秒，剩餘 2 組則在嘗試超過 18 分鐘 45 秒後仍然無法順利完成血糖測定，最後被迫放棄試驗。

在綜合討論時，每組派一代表上台報告過程及心得，各組提供的意見略以：

- 一、產品內盒附有血糖機的快速上手簡介、完整的使用說明書、採血針的使用說明書、產品保證書、公司相關系列產品的廣告傳單等紙張，讓使用者在開盒後不知所措。

- 二、 使用說明書的內容對部分初用者來說過於複雜。
- 三、 血糖機在第 1 次使用前須執行的校正步驟，對使用者來說可能是件複雜且困難的工作。
- 四、 某些血糖機未檢附採血針的詳細使用說明書，以致使用者不知該如何設定採血量的刻度。
- 五、 血糖機的 LCD 顯示易於讀取，操控感尚佳，可立即顯示血糖數據。

隨後，Dr. Wiklund 對可用性測試作出下列重點結論：

- 一、 製造業者如將人為因素納入考量，便可降低公司客服部門的壓力、減少產品責任義務問題及延長產品市場壽命，其所投入的相關資金，預估可獲得 10 倍的報酬率。
- 二、 為了設計安全及有效的使用者介面，製造業者必須相當著重於如何達到使用者的需求，並切實執行可用性測試。因為所進行的人為因素分析，可發現產品潛在的風險及使用上的錯誤 (use errors)，而可用性測試將可揭露使用上的錯誤，預防病患傷害或死亡。
- 三、 市場調查無法替代人為因素方案，且人為因素專家執行調查的方式，應導向產品的使用介面設計，以產生詳盡資料。

---

第 2 及第 3 天為 GHTF 的全體會議，會中哈佛醫學院的麻醉學科專家 Dr. Jeffrey Cooper 針對大會的主題「病患安全」加以闡明。其引述美國醫界對病患安全的重視係從麻醉學科開始，因自 1975 至 1985 年間麻醉科的保險費在各種科別中最高，且媒體披露麻醉科發生高死亡率，故相關基金會如 Anesthesia 及 National Patient Safety Foundation 開始成立，之後為確保病患不受傷害的相關研究活動也逐漸發起。

嗣經美國 Institute of Medicine 於 1999 年提出《犯錯是人性》(To Err Is Human: Building a Safer Health System) 的調查報告，指出美國每年約有 44,000 至 98,000 人因可避免的醫療錯誤而喪命（為該國當時的第 8 大死因），每年因此須耗費 290 億美元，報告中的結論為大部份發生的問題為系統性 (systemic)，非某一特定醫護人員的疏失。

Dr. Cooper 在提出上述背景說明後，將「使用錯誤」(use errors) 的產生原因分為下列 5 項：醫療照護系統的缺失、照護程序的潛在問題、團隊溝通的缺乏、未能正確認知人類技能的極限、將問題歸咎於人的文化（導致無法找出系統的問題）。



為強調意外的發生，肇因於系統的整體性問題，Dr. Cooper 舉出英國曼徹斯特大學 Dr. James Reason 的「乳酪理論」(Swiss Cheese Model of Accident Trajectory)，該理論將各個可能造成失誤的因素想像為一片乳酪，每一片乳酪的空洞代表一個失誤點，如果多片乳酪的空洞串連成一直線，則代表事故的發生(如：飛安事故)。Dr. Cooper 舉出發生醫療不良事故的 5 項失誤因素(5 片乳酪及其空洞)可包括：政府法規的鬆緊度、產品生產單位的成本考量、醫療團隊間的溝通或衝突、產品設計技術的好壞、醫療照護提供者的不當行為。

由於統計資料指出，26%的麻醉學科通報事故與儀器的使用錯誤有關，另外器材本身的無法正常運作僅占醫療器材事故問題的 9%，顯示出器材的可用性為較大的問題因素，以及器材設計時將人為因素納入考量的重要性。

隨著醫療科技的日新月異，確保病患安全的挑戰性也日漸增高，目前已面臨的問題包括：系統整合、與軟體相關的失效、器材與其連接系統的互相影響、無線技術、複雜度的增加與器材安全的防護。雖然資訊技術為人類帶來了極大的便利，但卻讓醫療器材產生新型態的失效問題，相對的影響到醫療照護時病患的安

全性。如何確認及證實器材在系統內可安全操作，可用性測試為一種解決技術安全問題的方式。

Dr. Cooper 特別提到，研發者須瞭解器材真正地如何使用及臨床照護如何運作，並分析及研究失敗錯誤，從中學取教訓，方能預防不幸事件。

病患安全的價值已越來越受重視，因而造就了相關醫材標準的發展契機，故標準的訂定須考量器材如何真正被人使用，也不可太缺乏彈性，產業始能持續創新。

---

本屆會議的專題研講議題，最受關注的應為 GHTF 研究小組 (Study Groups) 研擬法規的最新進度與方向，因為該小組制定及公布的醫療器材法規指引文件，可供各國主管機關參採。

GHTF 目前設有 5 個研究小組，各小組在大會中的報告重點如下：

- 一、Study Group 1 著重在醫療器材上市前 (premarket) 法規及其執行面的相關研究，範圍亦涵蓋體外診斷用醫療器材 (in vitro diagnostics, IVD)。目前已完成制定的指引文件包括：醫療器材定義、基準 (essential

principles)、標示、標準的角色。本屆會議期間始核准定案的指引文件有 2 份：

(一) SG1/N015:2006 (分類準則)：將所有醫療器材分為 4 種風險等級，即 A (低風險)、B (中低風險)、C (中高風險) 及 D (高風險)，並以 16 種不同規則予以分類，高風險器材的管理要求比低風險器材較為嚴謹。

(二) SG1/N040:2006 (符合性評估準則)：其內容建議主管機關或驗證單位對不同風險的醫療器材，應執行符合性評估的要項。

上述之 IVD 對應文件 (SG1/N045 及 SG1/N046) 現正研擬中，並將於 6 個月內公布。

二、Study Group 2 著重在醫療器材上市後安全警戒 (postmarket vigilance) 的相關研究，研議中的文件包括：

(一) SG2(PD)/N87R1 (電子通報標準)：廠商與政府主管機關之間使用 XML 檔案格式，電子傳送不良事件資料。

(二) SG2/N61 (上市後監視的總和表, Postmarket Surveillance Harmonization Chart): 本項文件列出上市後監視的相關行動(如: 稽核製造廠、審查產品標示等), 分析有否法規融合的必要, 並提出應如何進行法規融合的建議。

甫於德國呂貝克完成的最新指引文件為 SG2/N57R8: 2006 (現場安全通告內容, Content of Field Safety Notices), 該文件對製造廠發出的回收安全通告內容所應包括的項目作出建議。

三、Study Group 3 著重在醫療器材品質系統要求 (quality system requirements) 的相關研究, 目前工作包括研擬有關供應商及外包商的指引文件, 預計在 2007 年 5 月可制定完成。另外, 該小組正期待並注意醫療器材品質系統國際標準 ISO13485:2003 的改版更新。

四、Study Group 4 著重在品質系統稽核規範 (auditing practices) 的相關研究, 現正研擬稽核報告撰寫方式的指引文件 SG4(PD)/N33R13 (Part 3: Regulatory Audit Reports), 該文件即將提 GHTF Steering Committee 審議定案。

五、Study Group 5 著重在醫療器材臨床評估 (clinical evaluation) 的相關研究，及證明器材臨床安全與性能要求的法規探討。SG5 為 GHTF 在 2004 年 6 月最新設置的研究小組，其目前研擬中的指引文件共有 2 項：SG5(PD)/N1R7 (臨床研究、資料、評估及證據的基本定義和概念) 及 SG5(PD)/N2R7 (臨床評估)。該小組的未來工作包括與 ISO 國際標準組織的技術委員會 Technical Committee 194 進行聯繫，以避免與其研究內容重複，另亦考量將 IVD 納入研究範圍，並將針對如何判定何時須執行臨床評估，作出適當建議。

---

在本屆會議中，美國食品藥物管理局 (FDA) 的 CDRH 處長 Dr. Daniel Schultz 報告該局最近試行的 2 種審查方式：STED pilot 及 Turbo 510(k)。茲將其相關要點分述如下：

一、STED (Summary Technical Documentation) 係 GHTF Study Group 1 所推薦的全球統一化醫療器材技術文件送審格式，經美國 FDA 於 2003 年 6 月採用試行，鼓勵 20 多種醫療器材的製造業者於 2006 年 7 月前以 STED 方式申請登記。Dr. Schultz 指出，截至目前僅有 1 件

PMA、2 件 PMA supplement 及 15 件 510(k) 以 STED 方式送審。依美國醫療技術協會 AdvaMed 反映，業者因為 STED 要求 FDA 規定以外的資料，擔心新的送審格式可能耗時更久，且早已熟悉 510(k) 及 PMA 的文件要求規定，故堅持不選用 STED 申請方式。

二、Turbo 510(k) 係 FDA 自 2004 年 5 月起開始試行的快速審核方案，廠商得據以提出 IVD 產品的電子化登記申請。由於 IVD 為醫療器材中，性質相近 (homogeneous) 的產品，該方案先從 IVD 開始推行。FDA 於 2004 年 9 月接獲第 1 件申請案後，截至 2006 年 4 月止已受理 43 件申請案，經統計平均辦理時間為 48 天 (FDA 39 天 + 廠商 9 天)，一般非電子化的 IVD 510(k) 相較下則需時 70 至 80 天。然大部分 IVD 廠商未試用 Turbo 510(k) 的申請方式，Dr. Schultz 解釋可能歸因於廠商先採觀望態度，不願當受試者。

上述審查方式倘本署未來亦考慮採用實施，美國的執行成效及其業者所反映的問題，值得本署引以為鑒。

---

為持續引進國際醫療器材相關管理法規及趨勢，並落實中歐醫療

器材技術合作換文，本署代表於會中與歐盟執委會企業總署之化粧品暨醫療器材組首長 Mme. Sabine Lecrenier 會面，並與該署之醫療器材部門首長 Dr. Antonio Lacerda 商談本年度於台北辦理第 3 屆中歐醫療器材法規研討會之相關事宜。Dr. Lacerda 表示將與歐盟會員國之相關代表聯繫，請其來台擔任講員，以促成研討會之順利舉辦。

## 參、心得與建議

美國 FDA CDRH 的 DAGID 部門處長 Dr. Chiu S. Lin (林秋雄博士) 曾在國內演講時，對藥品及醫療器材作出以下區分：

「Devices are not drugs, drugs are discovered, devices are designed.」。由此可知醫療器材的設計，為其安全性和有效性的根本基礎。

本屆會議所要傳達的主要訊息為：將醫療器材設計良好，是避免使用者操作錯誤及保障病患安全的最好方法。因為任何防護措施、警語標示、使用手冊或人員訓練，僅能彌補器材本身的設計缺陷。

是以，當醫療事故不幸發生時，不應將所有責任歸咎於醫護人員，畢竟醫者的首則為「無傷為先」(First, do no harm!)，相信其不會故意傷害病患，再者，錯誤幾乎都為多種且複雜的因素所造成。GHTF 便在會中指明：「Use Error, not User Error!」，意即事故的發生，與產品設計有一定程度的關聯，因此器材的使用者介面設計，為事故調查時必需考量的因素之一。

鑑於前述，醫療器材製造業者依「藥物製造工廠設廠標準」第 116 條實施設計確認 (design validation) 時，相關作業應包括在實際或模擬的使用情況下進行可用性測試，以確保未來醫療



器材上市後的使用安全；而在進行可用性測試時，應一併考量病患及照護者的環境條件、實際的使用條件、不尋常及緊急的情況。

目前國際間已有公布 IEC 60601-1-6 醫療器材標準 (IEC 60601-1-6:2004: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability)，可作為業者在研發醫療器材時，執行「可用性工程程序」(Usability Engineering Process) 之參考標準。

據指出，IEC 60601-1-6 預期於 2006 年成為調和標準 (harmonized standard)，並將發表於歐盟公報上，進而成為歐盟市場符合性評鑑程序中的強制規定 (即依照歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 取得 CE 標示之規定)，又該標準現正修訂為 ISO/IEC 62366 (IEC 62366, Ed. 1: Medical devices - Application of usability engineering to medical devices)，故建議持續關注其修訂進展，未來亦可考量將其納入本署之採認標準。