

出國報告（出國類別：參加國際會議）

## 世界衛生組織第3屆醫療器材全球論壇

(3rd WHO Global Forum on Medical Devices)

### 參會報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：洪悅慈薦任技正、葉旭輝薦任視察

派赴國家：瑞士

出國期間：106年5月8日至5月16日

報告日期：106年7月14日

## 摘要

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)第 3 屆醫療器材全球論壇於 2017 年 5 月 10 日至 5 月 12 日在瑞士日內瓦舉行，會中討論包括醫療器材上市後監視法規(Post-Market Surveillance, PMS)、單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)、醫療器材重覆使用、資訊安全(cybersecurity)等議題，與會人員可藉此了解 WHO 關切之醫療器材相關議題趨勢及外界回饋意見。本署與會人員亦於會議期間與美國、歐盟、泰國、馬來西亞、中國大陸、香港等各國產官學研代表交換意見，並與中原大學醫療器材科技轉譯中心林康平主任合作上台簡報「Actions of medical devices post-market surveillance」，與國際分享我國醫療器材上市後管理機制，藉此尋求與其他國家之交流與合作機會。

## 目 次

壹、目的.....	3
貳、過程.....	5
參、會議內容及心得.....	10
肆、建議事項.....	27

## 壹、目的

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)起源於 1948 年 4 月 7 日，總部設於瑞士日內瓦，下設 6 個區域辦公室及 150 個國家辦公室，相關工作人員超過 7000 位。WHO 與各國政府及其他機構合作，透過聯合國體系領導及協調國際衛生相關議題，包括提升全球健康覆蓋(universal health coverage)；對抗非傳染性疾病(如心臟病、中風、癌症、糖尿病、慢性肺病及心理健康狀態等)及傳染性疾病(如愛滋病、肺結核、瘧疾、流感等)；緊急衛生事件之預防、監控、因應及提供所需工具與資源。

WHO 的決策單位為世界衛生大會(World Health Assembly, WHA)，每年在瑞士日內瓦召開，由各 WHO 會員國代表出席及討論執委會(Executive Board)準備之特定衛生議程。WHA 之主要功能為決定 WHO 之政策、推選 WHO 總幹事、監督預算政策及審核 WHO 計畫預算提案。自 2017 年 7 月 1 日起，WHO 總幹事由衣索比亞前衛生部長 Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus 擔任。

醫療器材為醫療衛生服務不可缺少之工具，但全球對於醫療器材之挑選、管理法規及使用面臨巨大挑戰，因此 WHO 透過醫療器材全球論壇，討論目前醫療器材相關領域已達到之成就，以及未開發國家或開發中國家所面臨之醫療器材相關挑戰，盼能共享國際醫療器材規範、評估及管理實務。本次會議之目標為：

- 一、 尋求方法以增加永續發展目標 (Sustainable Development Goals, SDGs) 下優先醫療器材之取得性；
- 二、 在醫療器材評估、管理及法規等主題下分享最佳實務經驗；
- 三、 因應全球衛生優先，展現適當創新技術之發展及應用；
- 四、 呈現 WHA60.29 號衛生技術(Health technologies)決議十年來的執行成果。

前兩屆醫療器材全球論壇分別於 2010 年在泰國曼谷及 2013 年在瑞士日內瓦舉行，第 3 屆醫療器材全球論壇則於 2017 年 5 月 10 日至 12 日在瑞士日內瓦舉行，總計來自 85 個國家的 651 位產官學研界代表報名參加，其中 21%為官方代表、19%為

學界代表、19%為業界代表，其餘40%則為非政府組織(Non-Governmental Organization, NGO)、聯合國／國際政府組織、專業人員協會、募款及捐款機構、WHO 合作中心與獨立醫療健康專業人員及顧問等。

藉由本次會議，與會人員除可了解國際醫療器材法規趨勢與外界回饋意見，亦可就各大主題申請上台報告，於會中分享相關管理經驗，與全球醫療器材相關領域之專家學者交換意見，藉此尋求與其他國家之交流與合作機會。

## 貳、過程

本次會議於 2017 年 5 月 10 日至 12 日在瑞士日內瓦國際會議中心(Centre International de Conférences, Genève, CICG)舉行，為期 3 天，會議形式除了大會專題演講(plenary session)及壁報展覽(exhibit and poster session)外，主要針對「醫療器材法規(Regulation of medical devices)」、「醫療器材創新(Innovation of medical devices)」、「放射醫療器材及醫學影像(Radiation/medical imaging)」、「資訊及通訊科技之健康應用(ICTs in health)」、「命名原則(Nomenclature systems)」、「醫療器材品質及安全(Quality and safety of medical devices)」等眾多主題同時舉行研討會(workshop)或分組討論(parallel session)，由各國產官學研代表上台報告相關子題。3 天議程摘要如下：

● 2017 年 5 月 10 日星期三議程：

Time	Item
9:00-9:15	Plenary Welcome Session by Dr. Suzanne Hill, Director Essential Medicine and Health Products Department, WHO
9:15-10:45	Pre conference workshops: W1 Innovation of medical devices W2 Radiation/medical imaging W3 Hospitals W4 Surgery & emergency care W5 ICTs in health W6 Assessment of medical devices W7 Regulation and standards W8 Management/clinical engineering W9 Personal protective equipment (Closed) W10 Regulatory framework (Closed)
10:45-11:00	Break
11:00-12:30	Pre conference workshops: W10 Innovation of medical devices W2 Radiation/medical imaging W3 Public-private partnership W4 Laboratory & pathology W5 ICTs in health W6 Assessment of medical devices W7 Nomenclature systems

<b>Time</b>	<b>Item</b>
	W8 Management/clinical engineering W9 Personal protective equipment (Closed) W10 Regulatory framework (Closed)
12:30-13:30	Lunch Break
13:30-15:00	Pre conference workshops: W11 Innovation of medical devices W2 Radiation/medical imaging W3 Quality & Market shaping W4 In vitro diagnostics W5 ICTs in health W12 Priority medical devices for diseases W13 Nomenclature systems W14 Tools for management W9 Personal protective equipment (Closed) W10 Regulatory framework (Open Session)
15:00-15:30	Break
15:30-17:00	Plenary sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Opening Session: Medical devices for health care delivery, global and regional perspectives</li> <li>● Plenary Panel Session 1: Medical devices for reproductive, maternal, neonatal and child care</li> <li>● Plenary Panel Session 2: Medical devices for communicable diseases</li> </ul>
17:45-18:45	Adjourn (17:45) Exhibit and poster sessions

● 2017年5月11日星期四議程：

<b>Time</b>	<b>Item</b>
08:00-08:45	Regional Parallel Sessions: PR1 Africa PR2 Americas PR3 Eastern Mediterranean PR4 Europe PR5 South East Asia PR6 Western Pacific
08:45-09:00	Break
09:00-10:30	Plenary sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plenary Panel Session 3: Innovation of medical devices</li> <li>● Plenary Panel Session 4: Effective implementation of regulation of</li> </ul>

<b>Time</b>	<b>Item</b>
	medical devices
10:30-11:00	Break
11:00-12:30	Parallel Sessions: PS1 Innovation of medical devices PS2 Regulation of medical devices PS3 Assessment of medical devices PS4 Management of medical devices PS5 Human resources and medical devices PS6 Health service delivery: oxygen supply systems PS7 eHealth PS8 Assistive devices PS9 Personal protective equipment (PPE)
12:30-13:30	Lunch Break
13:30-15:00	Parallel Sessions: PS1 Innovation of medical devices PS2 Regulation of medical devices PS3 Assessment of medical devices PS4 Management of medical devices PS5 Human resources and medical devices PS6 Health service delivery: oxygen supply systems PS7 Human Factor Engineering PS8 Reproductive Health and Research
15:00-15:30	Break
15:30-17:45	Plenary sessions: ● Plenary Panel Session 5: Assessment of medical devices ● Plenary Panel Session 6: Management of medical devices: from selection to safe use ● Plenary Panel Session 7: Human resources for medical devices
17:45-18:45	Adjourn (17:45) Exhibit and poster sessions

● 2017年5月12日星期五議程：

<b>Time</b>	<b>Item</b>
08:00-08:45	Regional Parallel Sessions: PR1 Africa PR2 Americas PR3 Eastern Mediterranean PR4 Europe

<b>Time</b>	<b>Item</b>
	PR5 South East Asia PR6 Western Pacific
08:45-09:00	Break
09:00-10:30	Plenary sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Dr Marie-Paule Kieny, ADG, WHO Key note: Medical devices in the context of the sustainable development goals</li> <li>● Plenary Panel Session 8: Priority medical devices for cancer care and other non communicable diseases</li> </ul>
10:30-11:00	Break
11:00-12:30	Parallel Sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>PD1 Innovation of medical devices</li> <li>PD2 Priority Medical Devices by Healthcare Facility</li> <li>PD3 Assessment of medical devices</li> <li>PD4 Tools to support of medical device management</li> <li>PD5 Injection Safety Symposium</li> <li>PD6 Medical Devices for Emergencies and Disasters</li> <li>PD7 eHealth</li> </ul>
12:30-13:30	Lunch Break
13:30-15:00	Parallel Sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>PD1 Innovation devices for newborn and child care</li> <li>PD2 Quality and safety of medical devices</li> <li>PD3 Radiation for diagnostic and treatment</li> <li>PD4 Innovation for in vitro diagnostics</li> <li>PD5 Affordability &amp; appropriateness of medical devices</li> <li>PD6 Lists of medical devices, nomenclature &amp; pricing</li> </ul>
15:00-15:30	Break
15:30-17:00	Plenary sessions: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Plenary Session 9: Medical and Assistive Devices for Humanitarian Aid and Emergency/Disaster Relief</li> <li>● Closing Session: Conclusions &amp; Announcement of 4th Global Forum on Medical Devices</li> </ul>
17:00-18:00	Adjourn (17:00) Removal of posters & Exhibit unmounting

本次會議期間，本署與會人員除與荷蘭國立公衛及環境研究院 Mr. Robert E. Geertsma、前美國食藥局(FDA)官員 Mr. Jay Crowley 等歐美法規專家請益歐盟醫療器材上市後監視(Post-Market Surveillance, PMS)規定與醫療器材單一識別系統(Unique

Device Identification, UDI) 推動經驗外，尚與泰國食藥署 Ms. YUWADEE PATANAWAONG、馬來西亞衛生部 Ms. Sasikala Devi Thangavelu、香港衛生署醫療儀器管制辦公室陳耀星工程師等官方代表交流醫療器材管理法規意見。由於中國大陸官方未派員參加本次會議，故本署與會人員僅與浙江大學醫學院生物物理學系之包家立教授請益中國大陸醫療器械管理及臨床工程師現況。

另為推廣我國醫療器材上市後管理制度，增進與其他國家合作機會，本署透過中原大學醫療器材科技轉譯中心林康平主任以國際生物醫學工程學會(International Federation for Medical and Biological Engineering, IFMBE)秘書長身分申請在本次會議上台報告，講題為「Actions of Medical Devices Post-Market Surveillance」，本署兩位與會人員掛名為共同作者。該申請案於 2017 年 4 月 14 日獲主辦單位接受，並安排於 5 月 11 日上午分組討論時上台報告及開放與會者提問。

本次會議結束前，WHO 宣布第 4 屆醫療器材全球論壇將於 2018 年於印度舉行。

由於我國非屬 WHO 會員國，無法循一般管道線上報名參加本次會議，故本署與會代表在會前即積極洽請衛生福利部國際合作組、我國駐日內瓦經濟文化辦事處及 WHO 主辦單位協助，改採書面方式報名，確保與會事宜順利進行；2017 年 5 月 9 日抵達瑞士日內瓦後，亦立即前往拜會我國駐日內瓦經濟文化辦事處，獲得陳龍錦處長、施金水駐外衛生代表、黃建章組長及相關同仁之大力協助，得以順利在本次會議第 1 天持臨時證件進場與會，並於第 2 天正式取得會議邀請函，特此向本案相關協助人士致上最大的謝意。

## 參、會議內容及心得

本次會議涵蓋主題廣泛，且會議形式採同時舉行研討會(workshop)或分組討論(parallel session)，謹就本署與會人員參與項目摘述如下：

### 一、 醫療器材法規(Regulation of medical devices)：

#### (一) 醫療器材法規涉及產品全生命週期：

1. 講者將醫療器材產品全生命週期分為「設計(design)」、「製造(manufacture)」、「量產(commercial release)」、「上市後監視(Post-market surveillance)」、「使用結束(end of life)」等5階段，並將不同階段之產出資料、儲存位置、哪些人員可取得、以哪些形式呈現等項目，製成簡圖如圖 1。

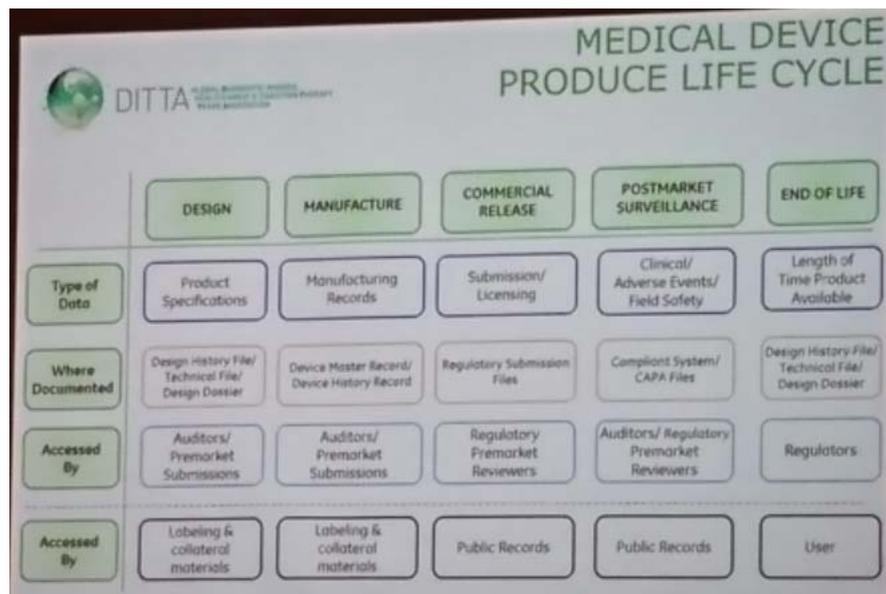


圖 1 醫療器材全生命週期管理

2. 以圖 1 之「上市後監視」階段為例：

- (1) 產出資料包括高風險器材之臨床研究(如病人登錄資料)；不良事件或監視結果(趨勢觀察)；風險評估、原因分析及矯正預防措施；對法規人員、使用者及病人之通報或安全警訊；自主安全矯正行動(Field Safety Corrective Action, FSCA)或回收。

- (2) 前述資料儲存在製造廠內之客訴系統及矯正預防措施檔案。
- (3) 可取得該等資料的人員，包括品質系統稽核人員、上市前發證機關(新證申請時評估產品上市使用經驗)、透過不良事件通報資料庫分享經驗之法規人員(如主管機關警訊報告交換系統 National Competent Authority Report, NCAR)。
- (4) 該等資料將以公開紀錄呈現，包括自主安全矯正行動、回收、不良事件通報、安全警訊等。

(二) 歐盟醫療器材上市後監視法規：

1. 歐盟現行醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD)之重點要求包括設計、風險管理及上市後監視：

- (1) 設計(依據 MDD 的基本要求 2)：盡可能消除或減少風險、採取適當防護措施、告知使用者殘餘風險；
- (2) 風險管理(依據 EN ISO 14971)：為一連續(continuous)、持續(ongoing)、反覆(iterative)過程，包括一套重複步驟貫穿產品整體生命週期；
- (3) 上市後監視(Post-market Surveillance, 下稱 PMS)：應主動收集資料，並透過風險管理、矯正預防措施、自主安全矯正行動等方式進行。MDD 的附錄 2 要求製造業者應執行及更新一套系統性程序，以審查產品在上市後階段獲得之使用經驗(包括依據 PMS 資料更新附錄 10 臨床評估結果)；並採取適當方法應用任何所需的矯正措施。製造業者得知 MDD 定義之意外事件並採取矯正措施時，有立即通報主管機關之義務。

2. 歐盟 2017 年 5 月 5 日通過之醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)，包含許多 PMS 規定，例如明確定義 PMS；要求製造業者

應有法規符合性(包括 PMS)專責人員；主管機關須監督認證機關 (Notified Body, NB)之行為(包括 PMS)；PMS 資料使用之規格；定期安全性報告(Periodic safety update report, PSUR)；上市後監視使用之電子系統。

3. MDR 規定製造業者在產品上市後期間應扮演主動角色(active role)，包括從上市後經驗中系統性及主動蒐集資訊，以更新產品技術性文件，並與主管機關合作。製造業者須建立一套廣泛性之 PMS 系統，其基礎應為品質管理系統與上市後監視計畫(PMS plan)。相關資料須用於更新技術性文件相關部分(如風險評估及臨床評估)，且須符合透明性(transparency)之目的。

4. MDR 對 PMS 之定義為：製造業者與其他企業(economic operator)合作所進行之所有活動，執行及更新一套系統性程序，以主動蒐集與審查產品在上市後或提供服務所獲得之使用經驗，以鑑別是否需立即採取任何所需矯正措施，由此可見歐盟 MDR 法條已明確規定 PMS 為製造業者之責任。PMS 資料包括醫療器材全生命週期中之品質、效能及安全性相關資料，以得出所需結論。該等資料可用於更新利益／風險比、風險管理、設計、使用說明書、標示；更新臨床評估；更新安全性及臨床效益之摘要；鑑別是否需進行矯正預防措施；改善產品之可用性、效能及安全性；有助於其他產品之上市後監視；趨勢分析及通報(有重大增加趨勢時須通報主管機關)。

5. PMS 計畫為技術文件之一，且應針對個別產品設計：

(1) 歐盟分類 Class I 之醫療器材，製造業者應製作 PMS 報告，內容包含資料、分析及採取行動(如經評估需要者)；

(2) 歐盟分類 Class II 及 Class III 之醫療器材，製造業者應製作定期安全性報告 PSUR，內容包含利益／風險比之結論、上市後

臨床追蹤(Post-Market Clinical Follow-up, PMCF)報告之主要發現、銷售數量及推測使用數量。歐盟分類 Class IIb 和 Class III 之醫療器材，製造業者應每年繳交 PSUR；歐盟分類為 Class IIa 之醫療器材，製造業者應每兩年繳交 PSUR。

6. PMS 與標準之連結：國際標準委員會 ISO TC210 將負責以下作業：

- (1) 在 ISO 13485「品質管理系統」國際標準之最新改版及相關指導書中，納入更多與 PMS 之明確連結；
- (2) 在 ISO 14971「風險管理」國際標準之改版草案中，解釋更多 PMS 之資訊及細節；
- (3) 著手研擬 ISO/TR AWI 20416「上市後監視」國際標準，作為如何執行 PMS 之指引文件。

7. 本署與會代表詢問經銷商(distributor)在 PMS 規定中扮演之角色，以及歐盟 MDR 是否針對經銷商執行 PMS 有相關規定；講者荷蘭國立公衛及環境研究院 Mr. Robert E. Geertsma 回應 PMS 之法定義務由製造業者負責，故製造業者應妥為管理經銷商，以取得各國 PMS 資料。

(三) 歐盟醫療器材法 MDR 立法進程及條文重點摘要：

1. 歐盟醫療器材市場概況：醫療器材及體外診斷器材之上市產品超過 50 萬種，產業規模約 2 萬 5 千家公司(大多為微型或中小型企業)，相關就業人口超過 50 萬人。歐盟醫療器材市場之年營業額約 1 千億歐元，其中 6~10%會再投資至產品研發。
2. 歐盟醫療器材管理特徵：包括法規中明定安全、效能等基本要求(Essential requirement, ER)；調和國際標準(屬自願性規定，業者可採用其他方式)，敘明技術方案細節以符合基本要求；CE 標示敘明

產品之法規符合性；經銷鏈之責任分工；依產品風險程度，採取不同符合性評估程序；法規授權認證機關 NB 執行第三方評估，並規範其能力、公正性、獨立性等條件與義務；各國市場監督作業。

3. 歐盟 MDR 立法進程：2017 年 4 月 5 日通過三讀，5 月 5 日發布於歐盟議會公報，緩衝期為 3 年(醫療器材)及 5 年(體外診斷試劑)。

4. 歐盟 MDR 條文重點摘要：

(1) 釐清企業(economic operator)之範圍及責任；

(2) 引進歐盟層級專家庫，高風險醫療器材採更嚴格上市前審查；

(3) 加強醫療器材認證機構(NB)之授權及監督條件；

(4) 依據國際指引，導入體外診斷醫療器材之新風險分級系統；

(5) 加強臨床試驗之規範，包括多國多中心臨床事件之歐盟層級調和性作業流程；

(6) 建立歐盟醫療器材資料庫及追蹤系統，強化透明度並透過供應鏈追蹤出廠後到使用者之流程；

(7) 強化會員國在上市後監督之合作；

(8) 定義企業之角色及責任，並新增部分義務予法定代理人。

(四) WHO 醫療器材全球法規架構模型：

1. 依據 WHA 第 67.20 號決議「強化醫療產品之法規體系」，有效的法規體系為強化衛生體系之必要元素，也有助於公衛成果，因此 WHO 將優先援助建立及強化法規主管機關之區域網絡，強化未開發國家之衛生產品管理法規(如醫療器材及診斷試劑法規)。

2. 管理醫療器材所面臨之困難，包括其管理較疫苗或藥品不足、缺乏管理意識、醫療器材產品群特性、既有市場之管理、缺乏專門知識

及資源以草擬及執行醫療器材法規、缺乏相關資源等。有鑒於此，WHO 研議醫療器材法規架構模型如圖 2，包括基本管控與落實(如法律架構、市場監管、通報系統)，以及進階管控與落實(根據各國優先項目進行法規管控)。

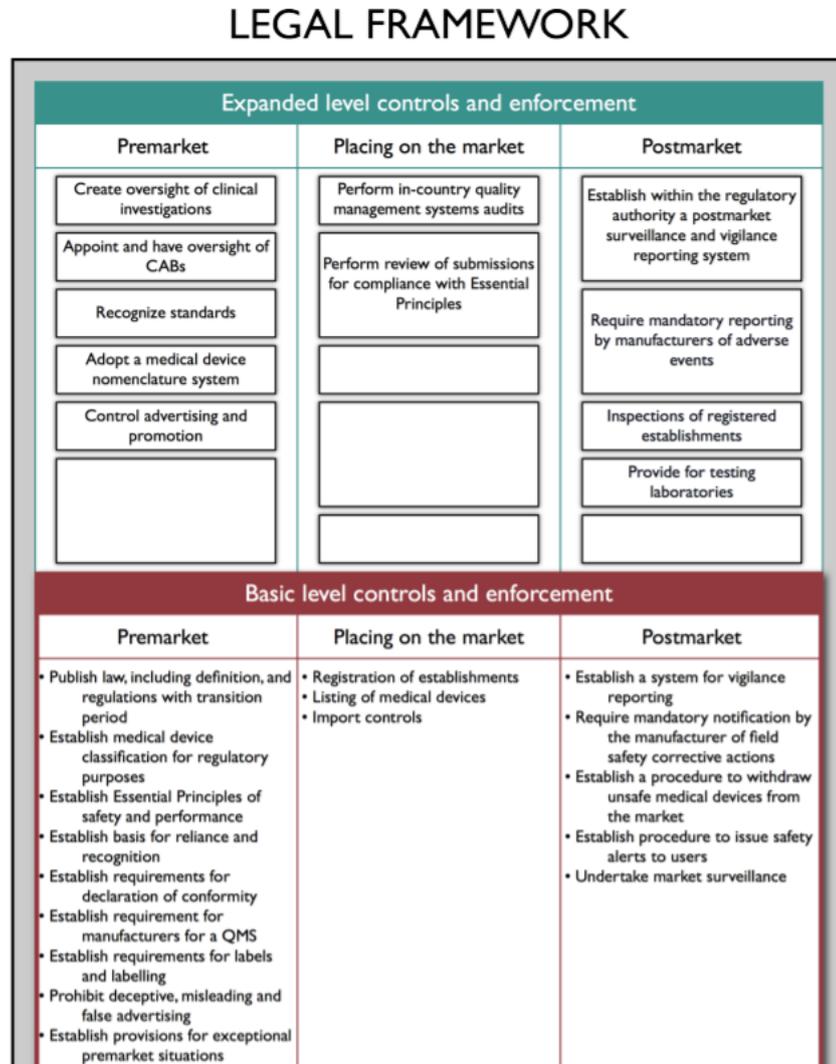


圖 2 WHO 研議之醫療器材法規架構模型

(五) 我國報告醫療器材上市後管理經驗：本署與會人員與中原大學醫療器材科技轉譯中心林康平主任合作，於 2017 年 5 月 11 日上午分組討論時段之「Regulation of medical devices」議題上台報告，講題為「Actions of Medical Devices Post-Market Surveillance」，主要介紹我國醫療器材上市後風險管理機制，包括產品安全面及品質面之資訊監測措施（不良事件通報、安全監視、國內外安全品質警訊監控、上市後品質監測計畫、不定期查廠）、偵測到風險之再評估機制、

視評估結果採取風險管控及相關溝通措施。

(六) 馬來西亞醫療器材技術人員規範：

1. 馬來西亞醫療器材市場現況：95%醫療器材為進口，目前共有 1,915 家醫療器材商，產品多樣化，範圍涵蓋醫用手套、植入式器材、整形外科器材、透析膜、醫學影像設備、微創手術儀器等。
2. 馬來西亞醫療器材管理架構：法規基礎為安全有效性之基本原則 (Essential Principles of Safety and Performance, EPSP)，醫療器材定義與全球醫療器材法規協和會(The Global Harmonization Task Force, GHTF)及 WHO 調和，依風險分為 ABCD 四等級。另採用 ISO 13485 及 ISO14971 等國際標準及 GHTF 指引文件，並與東南亞國協之醫療器材指令(ASEAN Medical Device Directive, AMDD)調和。
3. 馬來西亞醫療器材技術人員管理制度：

(1) 為確保適當認證及能力之專業人員才能使用、測試、委託 (commission)、維修及拋棄醫療器材，馬來西亞推動「Medical device competency regulatory programme」認證機制，將醫療器材分四類(放射及影像、實驗室、診斷、治療)，依產品專業度(基本、中度、高度)設定人員認證條件(如圖 3 及圖 4)。

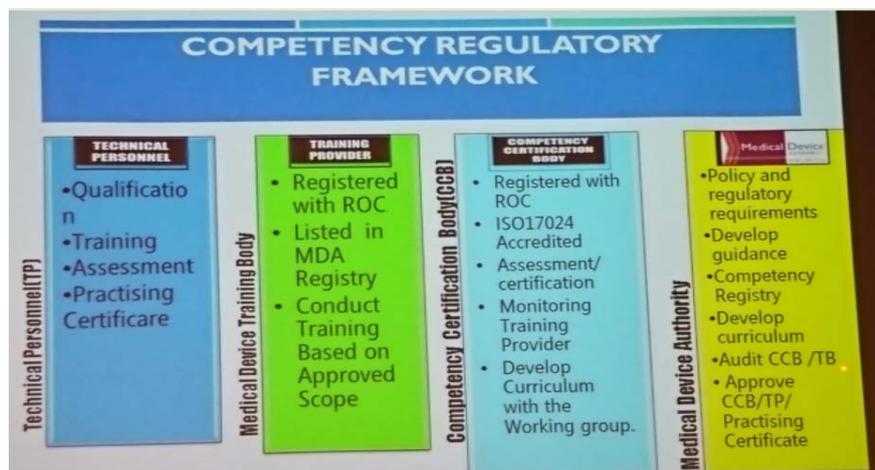


圖 3 馬來西亞醫療器材技術人員管理架構



圖 4 馬來西亞醫療器材技術人員認證條件

(2) 相關訓練機構 (Training Body, TB) 及能力認證機構 (Competency Certification Body, CCB) 均須向馬來西亞醫療器材管理局 (Medical Device Authority, MDA) 申請核准，技術人員及訓練者亦須向 MDA 申請並提供相關訓練證書，由 MDA 評估及核發執業證書並予以登錄(如圖 5)。

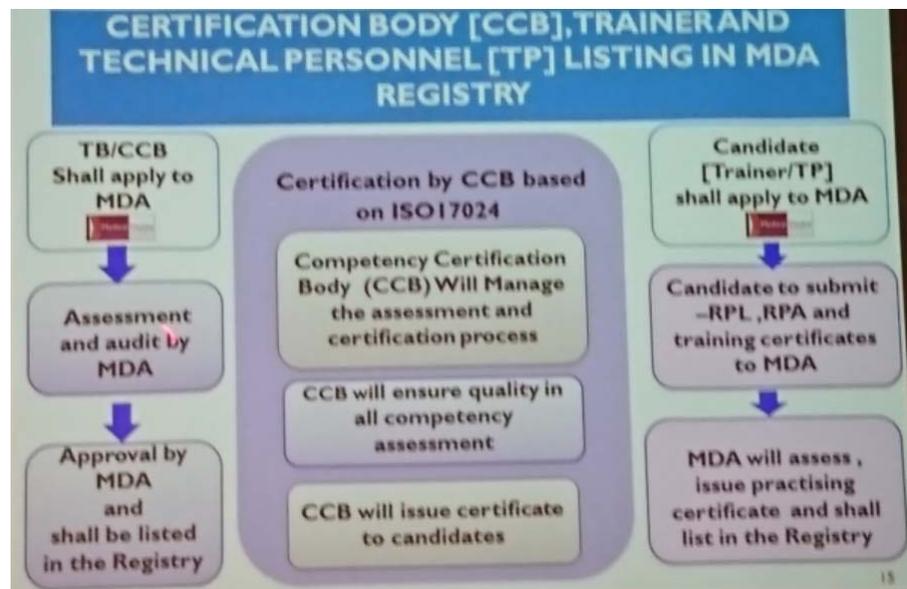


圖 5 馬來西亞醫療器材技術人員認證機制

二、醫療器材之創新 (Innovation of medical devices)：探討到醫療器材創新產品開發所需要考慮的各項因素、中低收入國家的醫療器材使用環境考量 (資源有限、基礎建設不足夠)、以及一些開發專案的成效(如奈及利亞嬰

幼童死亡率全球最高，早產兒及幼兒常因體重過輕而死亡，因而開發一種溫度控制方法(initial set-point algorithm, ISA temperature protocol)，用於早產及體重過輕的幼兒照護，試驗成果良好；輕便、低功率消耗、高效能、快速、省成本的血液透析器開發；以絲質為基底的組織工程用支架(silk-based scaffold for tissue engineering)預期應用於骨、肌腱及皮膚、心血管組織；開發、提供給衣索比亞的醫療援助用品，藉由分析其需求，提供標準化的以一個箱子為基礎(a box based implementation)的解決方案等)、醫療器材的在地化生產等議題。

三、 放射醫療器材及醫學影像(Radiation/medical imaging)：涉及子題相當廣泛，從中低收入國家的放射醫療器材使用、建置、佈點探討可對於疾病診斷、追蹤之應用、放射醫療器材使用操作時輻射安全的防護、利用DICOM 格式處理醫學影像以利資訊傳遞時能夠具備良好的相容性、放射線治療設備的發展趨勢、可治療的疾病等議題都有被探討。多項議題旨在提供中低收入國家相關資訊及若須選用相關醫材的評估方式。

四、 資訊及通訊科技之健康應用(ICTs in health)：

(一) 在資通訊科技於醫療器材(含軟體)的應用上，即使是中低收入國家也有相當大的機會能夠和發展成熟的市場並駕齊驅，但是依然有相當多的挑戰。目前在中低收入國家仍有相當多的相關專案在進行，但多半仍在先期階段。在中低收入國家，由於專業醫療人員較為缺乏，若能有輔助診斷決定的工具(decision support tools for better diagnostic)，將可幫助醫療人員快速進行更好的診斷，另外亦可透過網路等資訊傳輸系統將病患影像、生理參數等資料由偏鄉傳送給較具經驗的醫師協助診斷。但輔助診斷用醫療器材的研發也面臨到相當的挑戰，如輔助影像診斷工具，如何提升其判斷的正確性亦是研究的重點，此時往往需要有相關醫療人員協助研發及於必要時與臨床的結果進行比較分析輔助診斷設備的正確性。

- (二) 另隨著資通訊設備及相關應用的發展，可連接網路、無線傳輸式醫療器材、醫療用手機應用程式(APP)、穿戴式生理感測器及智慧醫材(smartphone based device)、雲端醫療應用也越加普及，除考慮相關產品的功能性(效能)、安全性、可用性(usability)、人因工程(human factor)等評估外，連接網路醫療器材的隱私保護(privacy)、資訊安全(cybersecurity)議題亦須加以重視。
- (三) 由於網路病毒、駭客事件的逐步增加，確保連接網路醫療器材的資訊安全刻不容緩，之前美國曾經發生過駭客入侵植入式心臟去顫器的控制系統，若相關治療參數被惡意調整，可能危及病患之生命安全，像這樣的案例顯示醫療器材進行資訊安全評估的必要性。
- (四) 醫療器材資訊安全定義為一種防護未經授權的存取、修改、誤用、拒絕使用，或未經授權的存取、使用醫療器材傳輸至網路的資料。目前美國 FDA 已針對醫療器材的資訊安全訂有指引:Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices、Post-market Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 可供參考，而國際標準如 ISO/IEC 29147:2014: Information Technology - Security Techniques - Vulnerability Disclosure、ISO/IEC 30111:2013: Information Technology - Security Techniques - Vulnerability Handling Processes 亦可供參考。
- (五) 醫療器材之資訊安全相關研究起步較晚，尚有一些標準、基準仍在討論、制定中，可以注意相關標準、基準的發展，並適時參考採用。另外，醫療器材的資訊安全維護並不僅只於醫療器材產品，諸如醫院、醫檢等醫療相關院所、醫療器材使用單位與醫材網路連接(含有线及無線)之電腦、資訊設備亦須注意資訊安全的維護，此外，醫護人員的資安相關訓練亦須確實執行，方可確保醫療資訊安全。

## 五、 醫療器材命名原則(Nomenclature systems)

### (一) 單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)圓桌會議：

1. 會議主席為 Johnson & Johnson 公司之供應鏈副總裁 Mr. Mike Rose，會中由美國 FDA 負責 UDI 工作小組之前官員 Jay Crowley 簡介美國推動 UDI 機制及其效益。以 2007 年為例，美國 FDA 收到超過 10 萬件醫療器材通報案件(Medical Device Reporting, MDR)，其中 15%缺少產品型號或型錄號碼、50%缺少批號或其他生產識別碼，更有 10%缺少前述兩者，導致在 53%的一級回收事件中，廠商無法矯正或移除市面上所有不安全醫療器材，故美國 FDA 參考國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulation Forum, IMDRF)定義之全球核心資料元素，加上自行定義之國內資料元素，組成 UDI 資料庫(如圖 6)，並訂定實施期程，逐步推動。

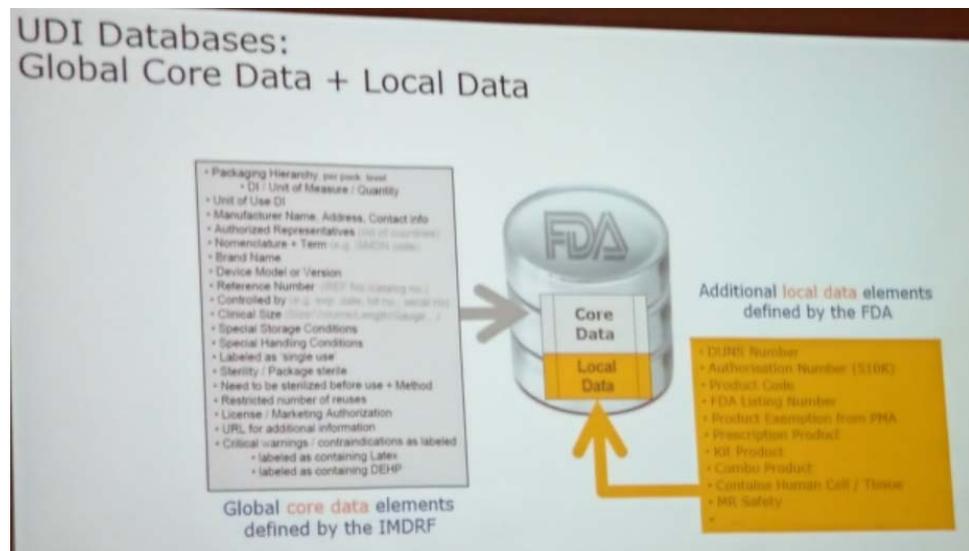


圖 6：美國 UDI 元素設計概念

2. 會中包括南非、印度、泰國等國官員，均詢問 UDI 相關執行細節，顯示該等國家均已著手規劃導入 UDI 機制，以利產品上市後鑑別。本署與會代表亦詢問 UDI 在未來醫療器材回收事件之應用經驗，以及如何吸引醫院端採用 UDI 之相關誘因及實務措施。

- (二) 另根據沙烏地阿拉伯與會者報告內容，沙國於 2012 年落實醫療器材管理之法規，而該國政府發現有部分業者提供的送審資料有偽冒的情況，且發現該國市場上有很多醫療器材的仿冒品出現，查緝、追溯、辨識是否為正品，有相當的難度。而推動 UDI 可提供產品的追蹤追溯，使產品的辨識大幅提升，或許等 UDI 發展較為成熟時將 UDI 導入可解決其面臨的偽冒產品問題。

六、 醫療器材品質及安全(Quality and safety of medical devices)：子題包括麻醉安全性及相關器材的評估、單次使用醫材的再處理、超音波探頭清潔消毒的優良操作規範、超音波的使用安全性等。

- (一) 麻醉安全性及相關器材的評估：安全的麻醉有賴以適當的儀器針對生理訊號進行監控，但是在很多中低收入國家相關醫療儀器的取得仍然有所困難。世界麻醉師學會聯盟(WFSA, World Federation of societies of Anesthesiologists)建議為確保更良好的麻醉安全，需對麻醉使用的儀器進行確認、評估，建議可以遵循下列原則：

1. 依據 WFSA 建議之「安全的麻醉組件(Safe Anesthesia Kit)」確認儀器組件；
2. 麻醉用儀器符合國際相關的標準；
3. 考慮科技的進步是否可對於相關醫材進行改進，並且可使中低收入國家因此受惠；
4. 麻醉師可參與相關醫材的開發，以確保研發出的醫材符合臨床使用需求；

- (二) 單次使用醫療器材重複使用：

1. 在中低收入國家，常因經濟因素，而將原設計為單次使用的醫療器材再次使用於不同患者，但往往因為沒有適當的對器材進行再處理

(可能由於缺乏相關再處理所需設備或技術)，而造成病患間的疾病交叉感染或醫療器材損壞對病患造成傷害。然而，在這些國家，考量其經濟狀況，確實無法負擔將單次使用醫療器材於使用一次後就拋棄所產生的費用。

2. 目前，已有一些組織對此議題做過研究，例如 PATH(Positive Alternative Therapies in Healthcare，為非營利組織，目的為針對婦女及孩童以創新的方式拯救生命及改善健康)為因應幫助寶寶呼吸計畫(Helping Babies Breath program，HBB，目的為拯救可能因窒息造成死亡的嬰幼兒，主要為針對低收入國家)的需求，曾邀集全球專家針對嬰幼兒急救設備的再處理訂定建議指引(Reprocessing Guidelines for Basic Neonatal Resuscitation Equipment in Resource-Limited Settings)。另外，美國 FDA 也對於除原製造廠外的第三方及醫院對於單次使用醫材的再處理訂有指引(Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals)。
3. 相關專題演講及討論中，認為妥適的對於單次使用醫材再處理後提供使用亦有其好處，例如避免資源浪費、提供經濟狀況較差者可以較低價格取得適當的醫材、減少醫療廢棄物等。
4. 但因單次使用醫材經再處理後使用的風險諸如清潔、滅菌不完全可能產生交叉感染的風險、產品損壞可能造成病患或操作者之安全危害等仍須加以管控，因而各界咸認應對提供再處理程序的第三方或醫院應進行適當的管制。
5. 單次使用醫材經再處理一般而言須注意下列事項：
  - (1) 再處理是一種製造行為(Reprocessing is Manufacturing)；
  - (2) 再處理是一種需要法規管制的行為(Reprocessing is a

Regulated activity)；

(3) 一般由第三方或醫院執行(Conducted by third party or hospitals)；

(4) 需考量單次使用醫療器材原製造廠是以單次使用的前提下進行設計和驗證(SUD are designed and valid for one use)：

i. 材料的選用原僅考慮單次使用的情況，若需進行再處理，應考慮材料的特性是否可承受再處理而不影響產品的安全有效性。

ii. 需考量再處理後的生物相容性。

iii. 原製造廠的安全、功能性試驗(validation and performance test)僅考量單次使用的狀態，若需進行再處理，應對此進行評估。

(5) 執行再處理者須了解產品使用之材料特性及製造流程(Reprocessor should know materials and manufacturing)；

(6) 執行再處理者須針對再處理後產品的不良反應負責(Reprocessor is responsible for adverse event)：

i. 執行再處理者須負責再處理後產品的不良反應。而原製造廠因宣告產品為單次使用，故僅為產品的單次使用負責。

ii. 執行再處理者負有於再處理後產品發生不良反應時，向主管機關通報的責任。

6. 單次使用醫材再處理一般需考量下列技術觀點：

(1) 原材料的控制(Control of “Raw Materials”)；

(2) 器材的設計規格(Design specification of the device)；

- (3) 鑑別原醫療器材經再處理後是否有改變(Identification of changes to original device)；
- (4) 須評估清潔、消毒、滅菌程序是否可能產生未知的影響(Unknown effects of cleaning, disinfection and sterilization)；
- (5) 針對再處理後醫材功能確效(Validation on functionality)；
- (6) 須對於處理過後的醫材建立追蹤追溯(Traceability of reprocessed devices)；

7. 單次使用醫材的處理程序須考慮：

- (1) 醫療器材的風險分類(Risk classification of the device)：一般而言再處理後醫材的風險等級會比照原醫材；
- (2) 再處理的程序(Reprocessing protocols)：再處理須依照產品的特性、使用的情形、汙染的情況建立適當的處理程序；
- (3) 建立品質系統(Quality System)；
- (4) 一個器材經過幾道處理程序(Number of reprocessing per device)；
- (5) 適當的標示(Labeling)；
- (6) 產品回收及報廢(Recall and retirements of product)；
- (7) 病患的風險(Risk for patients)；
- (8) 風險—利益的考量(Risk-Benefit of this practice)。

8. 本項議題之所以被討論，主要是單次使用醫材的再處理日益普遍。某些狀況是因故拆封後未使用、手術過程拆封後但發現選用尺寸不適當而未使用、手術過程中產品不小心掉落地上導致無菌性破壞無法植入等。另一些情況是因經濟問題或資源上的限制，如中低收入

國家是因為無法負擔醫材價格故再處理後使用。相關議題的探討主要是為了健康的促進。

9. 一般而言，在多數國家，單次使用醫療器材的再處理被規範為製造行為，再處理廠所須比照醫療器材製造廠，符合優良製造規範的規定。而再處理後的醫療器材其安全及有效性須與原未經再處理的新產品等同。美國 FDA 的研究顯示單次使用醫材再處理可能是可行的，但是執行上具相當的困難及可能有相當的危險性。將單次使用醫材再處理後使用需考量再處理後產品的安全、效能及品質、風險的管控及投入-產出(Cost-benefice)是否適當，並且應提供使用者適當的資訊。另外須注意，即使現在鮮少有證據可證實單次使用醫療器材再處理產生問題，但仍不能完全確保現在的處理方式是安全、有效的。

(三) 關於超音波的使用、操作：

1. 超音波是常用的影像診斷用設備，一般而言都認為它是相對安全的，但是其使用操作上不慎，亦可能對於患者產生危害。例如：超音波探頭若未妥當依使用情況進行清潔、消毒或滅菌可能產生交叉感染的問題，未注意超音波的操作能量，可能對於患者產生風險，尤其是幼童或胎兒。雖然目前尚未有明確研究指出超音波儀器產生的機械能及溫昇效應對於患者、胎兒具生理上的影響，亦未有研究指出超音波的能量對於胎兒有不利的影響，但使用上仍應遵循最低合理能量(ALARA, as low as reasonably achievable)，也就是說在可以得到足夠醫療資訊的情形下，儘可能地減少非必要的高能量聲波暴露。
2. 國際放射學會(ISR, International Society of Radiology)表示，近期研究顯示，經皮或經體腔(如直腸、陰道)檢查後，超音波探頭的優良清潔規範(Good practice in ultrasound probe cleaning)經常未被遵

循，導致有交叉感染的風險。世界超音波醫學會(WFUMB, World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology)有建立相關的指引可供使用者依循。

3. 超音波的能量輸出主要以機械指數(MI)、溫昇指數(TI)加以表示，不同的超音波應用所需能量也有很大差異，如都卜勒超音波的能量較一般影像超音波高出很多。研究指出，約有 25%的超音波操作者清楚機械指數(MI)、溫昇指數(TI)的意涵，但有高達 2/3 的使用者甚至不知道 MI、TI 值有出現在螢幕上。美國 FDA 對於各部位應用之超音波 MI、TI 的限制有明確規範，IEC 60601-2-37 亦有相關規範可供廠商依循。但不應只有超音波器材製造商遵循相關規範，使用者亦需對超音波能量具備相關知識，以免患者受到不必要的超音波能量。應宣導超音波操作者遵循最低合理能量(ALARA, as low as reasonably achievable)以將風險降至最低。

## 肆、建議事項

- 一、投入資源參與國際組織及雙邊事務，強化我國扮演角色：本署於亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)中扮演許多重要角色，對醫療器材法規國際調和之努力與貢獻成果備受 AHWP 大會肯定，亦可透過 AHWP 在其他國際組織或會議發聲，建議應長期投入相關資源及人力，積極參與 IMDRF 及 AHWP 等國際組織相關工作議題，強化我國扮演角色及貢獻，提升國際合作網絡，同時掌握國際醫療器材法規趨勢，促進我國醫療器材管理法規與國際接軌。
- 二、參與 WHO 相關場域會議宜有統籌規劃：本次會議雖屬技術層級會議，惟會議日期適逢世界衛生大會 WHA 舉辦前兩周，與會過程一波三折，建議未來宜配合我國推動參加 WHA 策略規劃，參與 WHO 相關會議。
- 三、本署刻正推動「醫療器材管理法」草案，透過參與國際醫療器材法規管理相關會議，瞭解全球主要國家醫療器材最新法規趨勢，可作為我國制定法規時參考，使我國醫療器材管理與國際接軌、法規與國際調和，並促進產業國際化發展。
- 四、目前世界各國都已逐步規劃建立 UDI 資訊系統，以期能對於醫療器材的追蹤追溯管理提供較完整的資訊系統。本署前於 104 年 10 月 30 日公告「醫療器材單一識別規範」，將優先輔導第三等級醫療器材 UDI 系統之導入，並持續推動宣導，以期將更多醫療器材廠商導入。
- 五、隨著資通訊設備及相關應用的發展，可連接網路、無線傳輸式醫療器材、醫療用手機應用程式(APP)及智慧醫材(smartphone based device)發展日新月異，除考慮相關產品的功能性(效能)、安全性外，連接網路醫療器材的隱私保護(privacy)、資訊安全(cybersecurity)議題亦須加以考量。目前本署對於醫用軟體(含 App)的審查，要求廠商檢附產品符合軟體生命週期管理標準(IEC 62304)或其它國際採認之相關規範之確效

報告，以確保其安全及有效性。亦已將醫療器材的資訊安全(cybersecurity) 納入委辦計畫研究。

- 六、 單次使用醫材的再處理需求於國際上日益普遍。以我國可能發生的情況而言，比較可能是因故拆封後未使用、手術過程拆封後但發現選用尺寸不適當而未使用、手術過程中產品不小心掉落地上導致無菌性破壞無法植入等，此種狀況相對發生率低且所需處理較為單純。單次使用醫療器材重複使用相關議題於國內鮮少被提及，可能是醫院多以請藥商回收交原廠評估處理居多。但如未來有制定相關規範的需求，此次會議的相關討論可以提供參考。
- 七、 本次會議中，知悉部分中低收入國家可能缺乏一些基本的醫療器材，如避孕器(子宮環，IUD)、衛生套等避孕用品，且由於專業醫療人員較為缺乏，若能有輔助診斷決定的工具(decision support tools for better diagnostic)，將可幫助醫療人員快速進行更好的診斷，這些可能都是國內醫療器材產品可以開發的方向。